

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202290643** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2023.08.31

(51) Int. Cl. *A61B 5/0537* (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2022.02.28

(54) **СПОСОБ ДИАГНОСТИКИ САРКОПЕНИИ**

(96) **2022000012 (RU) 2022.02.28**

(72) Изобретатель:

(71) Заявитель:
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА
РОССИИ) (RU)**

**Завьялова Анна Никитична,
Новикова Валерия Павловна,
Кликунова Ксения Алексеевна,
Гавщук Максим Владимирович,
Лисовский Олег Валентинович (RU)**

(57) Изобретение относится к медицине, в частности к педиатрии, неврологии и функциональной диагностике, и может применяться в диагностике саркопении. В способе диагностики саркопении, основанном на оценке компонентного состава тела методом биоимпедансометрии, определяют соотношение жировой и активной клеточных масс в организме и при сочетании объема жировой массы 40,5% и выше и объема активной клеточной массы 37% и ниже диагностируют саркопению, а при сочетании объема жировой массы 30,5% и выше и объема активной клеточной массы от 38 до 43,5% диагностируют пресаркопению. Заявляемый способ позволяет эффективно диагностировать пресаркопению и саркопению. Он не требует условий стационара, может выполняться в амбулаторных условиях, в том числе дома у пациента. Способ не связан с лучевой нагрузкой на пациента, не требует сложного оборудования, в том числе компьютерного томографа. Он доступен врачам любой специальности, не требует дорогостоящего оборудования и проведения большого количества лабораторных и инструментальных исследований. Способ даст возможность не только эффективно диагностировать пресаркопению и саркопению в рутинной лечебно-диагностической практике, обеспечить своевременное лечение данной категории пациентов, но и осуществлять динамический контроль мышечной массы тела у данной категории пациентов.

A1

202290643

202290643

A1

Изобретение относится к медицине, в частности, к педиатрии, неврологии и функциональной диагностике и может применяться в диагностике саркопении.

Известно, что явление саркопении у взрослых сопряжено со старением и ранним летальным исходом, высоким риском осложнений у любой группы пациентов. Диагностика саркопении возможна по данным функциональных тестов и валидизированных упражнений, что затруднительно использовать у маломобильных пациентов и пациентов с когнитивными нарушениями.

Известен способ диагностики саркопении с помощью ультразвукового исследования толщины четырехглавой мышцы бедра и динамики ее сохранности или утраты. В случае истощения мышц диагностируют саркопению [de Figueiredo RS, Nogueira RJN, Springer AMM, Melro EC, Campos NB, Batalha RE, Brandão MB, de Souza TH. Sarcopenia in critically ill children: A bedside assessment using point-of-care ultrasound and anthropometry. Clin Nutr. 2021 Aug;40(8):4871-4877. doi: 10.1016/j.clnu.2021.07.014. Epub 2021 Jul 21.PMID: 34358831 Clinical Trial.].

Недостатками этого способа являются как временная, так и аппаратная трудоемкость в определении истощения мышц, а также отсутствие достаточной информативности. Еще одним недостатком является необходимость сложного и дорогостоящего оборудования. Более того, данный способ не имеет четких количественных критериев и не учитывает особенностей возрастных нормативов функциональных показателей, особенно, у детей.

Известен способ определения саркопении с использованием количественной оценки мышечной ткани по данным компьютерной томографии грудной клетки [пат. РФ № 2754291]. Здесь определяют количественные характеристики мышечной ткани, то есть снижение мышечной массы тела ниже нормативных значений здоровой популяции, с использованием нативных компьютерных томограмм грудной клетки.

Компьютерная томография связана с рядом трудностей у пациентов с нарушенным продуктивным когнитивным контактом, требует дорогостоящего оборудования и условий стационарного медицинского учреждения.

Ближайшим к заявляемому является способ биоимпедансометрии [Николаев Д. В., Смирнов А. В., Бобринская И. Г., Руднев С. Г. Биоимпедансный анализ состава тела человека. М.: Наука, 2009. 392 с. Nikolaev D. V., Smirnov A. V., Bobrinskaya I. G., Rudnev S. G. Bioelectric impedance analysis of human body composition. Moscow, Nauka Publ., 2009, 392 p. [In Russian]].

Недостатком способа, выбранного в качестве прототипа, является то, что диагностические точки в нем не определены. Технически измерить мышечную массу и ее качество способом биоимпедансометрии невозможно. Этим способом можно определить соотношение жировой и активной клеточной массы и лишь косвенно судить о состоянии мышечной ткани в организме.

Задачей настоящего изобретения является повышение точности диагностики саркопении и пресаркопении в амбулаторных условиях у пациентов с нарушенным продуктивным когнитивным контактом при устранении лучевой нагрузки на пациента.

Технический результат поставленной задачи достигается тем, что в способе диагностики саркопении, основанном на оценке компонентного состава тела методом биоимпедансометрии, определяют соотношение жировой и активной клеточной массы в организме и при сочетании объема жировой массы 40,5% и выше и объема активной клеточной массы 37% и ниже диагностируют саркопению, а при сочетании объема жировой массы 30,5% и выше и объема активной клеточной массы от 38% до 43,5% диагностируют пресаркопению.

Известно, что в норме процент жировой массы у лиц мужского пола не должен превышать 30%, а лиц женского пола 40%. Процент активной клеточной массы в организме любого гендера должен находиться в пределах 50-56%, а у спортсменов 60% и выше. Низкие значения жировой и активной клеточной массы указывают на общую недостаточность питания и его белковые компоненты, следствие чего является снижение мышечной массы, а в частности ее активных компонентов: актина и миозина. При сочетании высокого процента жировой массы и низкого процента активной клеточной массы страдает в первую очередь сократительные силообразующие компоненты мышечной ткани, они атрофируются и на месте атрофированных мышц идет замещение жировой массой. Снижение доли активной клеточной массы и наращивание доли жировой массы свидетельствует о низком уровне двигательной активности пациента, что входит в структуру пресаркопении и более тяжелых случаях, саркопении.

При снижении активной клеточной массы ниже 37% (что составляет 70% от минимальной нормы этого компонента тела, или утрата мышечной ткани более чем на 30%) и увеличении жировой массы от 40,5% у пациента изменяется структура мышечной массы: сократительная часть утрачивается, уменьшается количество актина и миозина, составляющих именно сократительной силообразующей ткани, которая вызывает или осуществляет движение тела. При этом сочетании движение тела невозможно. Силообразующая ткань, ответственная за движение, утрачена. Волокна мышц, состоящие из миофибрилл: субклеточных органелл длинных последовательно расположенных саркомеров,

каждый из которых содержит актиновые (тонкие) и миозиновые (толстые) миофиламенты, которые скользят друг по другу во время сокращения мышц утрачены. В организме замещение миофибрилл идет на жировую ткань, не обладающую способностью сокращаться и приводить в движение тело. Количество жировой ткани при этом равно или более 40,5%. Жировая ткань располагается внутримышечно, между оставшимися мышечными волокнами, так что пациент не выглядит человеком с избыточной массой тела, а скорее наоборот, худощав. Так тело изменяет свою структуру, более 40,5% - это ткань не способная к сокращению и передвижению. Процесс безвозвратный.

В случае пресаркопении процент активной клеточной массы снижен, и находится в диапазоне от 43,5% до 37%. Доля активной клеточной массы менее 85% от нижней границы нормы, т.е. 43,5%, или утрата более 15% от нормы ведет к снижению уровня двигательной активности. Этот процесс обратимый. Атрофия миофибрилл, ответственных за сокращение мышц и двигательную способность критическое, но способное к восстановлению при активной клеточной массе выше 37% за счет тренировки и гипертрофии оставшихся активных элементов актина и миозина при определенных условиях, что говорит о наличии пресаркопении. При этом, в случае сокращения активной клеточной массы – замещение мышечных сократительных волокон идет за счет соединительной ткани, в состав которой входит жировая ткань. 30,5% и более от состава тела в это случае составляет жировая ткань, не способная к сокращению, что тоже является диагностическим признаком пресаркопении.

Способ осуществляется следующим образом. При обращении пациента, имеющего тяжелое соматическое или иное заболевание с любым нутритивным статусом, проводится биоимпедансометрия с оценкой компонентного состава тела. По данным биоимпедансометрии определяют соотношение жировой и безжировой ткани в организме и при сочетании объема жировой массы 40,5% и выше и объема активной клеточной массы 37% и ниже диагностируют саркопению, а при сочетании объема жировой массы 30,5% и выше и объема активной клеточной массы от 37% до 43,5% диагностируют пресаркопению. Проценты жировой и активной клеточной массы рассчитываются по данным биоимпедансометрии от массы тела испытуемого.

Пример 1. Пациентка Т., 82 г., масса тела 45 кг наблюдалась в ДГБ № 26 с диагнозом: Са поджелудочной железы T4N1M1 (esophagus, hepar, lien), с распространением в стенку желудка, дисфагия IV ст., кахексия. Проведена диагностика компонентного состава тела заявляемым способом. Жировая масса 23,44 кг или 51%, активная клеточная масса (далее АКМ) 10,18 кг или 22%. Диагноз саркопении не вызывает сомнения и подтвержден у пациентки скрининговыми шкалами. Прогноз неблагоприятный, пациентка скончалась.

Пример 2. Пациент М., 10 л., осмотрен в стационаре ФГБОУ ВО СПбГПМУ 08.02.2020 (Карта биоимпедансометрии № 355), где проходил лечение с диагнозом: детский церебральный паралич, спастическая тетраплегия. Проведена диагностика заявляемым способом. Жировая масса - 3,79 кг, или 19 %, АКМ - 10,71 кг или 53%. Компонентный состав тела пациента соответствует возрастным нормам. Диагноз: саркопении нет. Прогноз благоприятный, несмотря на уровень больших моторных функций по шкале GMFCS V, реабилитационный потенциал высокий. Пациент выписан домой с рекомендациями по терапии основного заболевания, в постоянной нутритивной поддержке не нуждается.

Пример 3. Пациентка С., 12 л. осмотрена амбулаторно 11.02.2020 (карта биоимпедансометрии № 439) по месту проживания в ДДИ для детей с нарушением умственного развития с диагнозом: Детский церебральный паралич, спастический тетрапарез, GMFSC V. Проведена диагностика заявляемым способом. Жировая масса составила 5,29 кг или 42%, АКМ составила 4,86 кг или 38%. Диагноз: пресаркопения. Потенциал сохранен, прогноз благоприятный. При минимальной нутритивной поддержке специализированными смесями для энтерального, лечебного, клинического питания пациентка нормализовала свой нутритивный статус.

Пример 4. Пациент Н., 44 г., 51,1 кг наблюдался в ДГБ № 26 с 22.12.2021 г с диагнозом: Рак пищевода T4N1M1 (hepar). В процессе госпитализации гастростомирован. Проведена оценка компонентного состава тела заявляемым способом. Жировая масса 9,48 кг или 19%, АКМ 28,12 кг или 55%. Диагноз: саркопения и пресаркопения отсутствуют на момент измерения биоимпеданса. Назначена нутритивная поддержка специализированными смесями для энтерального питания. Выписан.

Заявляемый способ позволяет эффективно диагностировать пресаркопению и саркопению. Он не требует условий стационара, может выполняться в амбулаторных условиях, в том числе дома у пациента. Способ не связан с лучевой нагрузкой на пациента, не требует сложного оборудования, в том числе компьютерного томографа. Он доступен врачам любой специальности, не требует дорогостоящего оборудования и проведения большого количества лабораторных и инструментальных исследований.

Способ даст возможность не только эффективно диагностировать пресаркопению и саркопению в рутинной лечебно-диагностической практике, обеспечить своевременное лечение данной категории пациентов, но и осуществлять динамический контроль мышечной массы тела у данной категории пациентов.

Способ является простым, неинвазивным, информативным и высоко воспроизводимым в определении скрытых нутритивных нарушений и в условиях нарушенного продуктивного контакта.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ диагностики саркопении, основанный на оценке компонентного состава тела методом биоимпедансометрии, отличающийся тем, что определяют соотношение жировой и активной клеточной массы в организме и при сочетании объема жировой массы 40,5% и выше и объема активной клеточной массы 37% и ниже диагностируют саркопению, а при сочетании объема жировой массы 30,5% и выше и объема активной клеточной массы от 38% до 43,5% диагностируют пресаркопению.

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202290643А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:
А61В 5/0537 (2021.01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)
А61В 5/053, 5/0537Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
Espasenet, ЕАПАТИС, ЕРОQUE Net, Reaxys, Google

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
У	ГУРЬЕВА И. В. и др. Особенности саркопении и состава тела на основании биоимпедансометрии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Вопросы диетологии. 2017, 7(3), стр. 11–19, страница 15, таблица 4	1
У	ПАВЛОВА З. Ш. и др. Скрытое пресаркопеническое ожирение у пациента с воспалительными заболеваниями кишечника. Эндокринология: новости, мнения, обучение, 2020, 9(3), стр. 59-62, страница 61, левая колонка, последний абзац, страница 62, левая колонка, абзац 1	1
А	RU 2754291 С1 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ КОМПЛЕКСНЫХ ПРОБЛЕМ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ" (НИИ КПССЗ)) 31.08.2021	1
А	CN 110974182 А (HEFEI INST PHYSICAL SCI CAS) 10.04.2020	1
А	BATAILLE Stanislas et al. The diagnosis of sarcopenia is mainly driven by muscle mass in hemodialysis patients. Clinical Nutrition, 2017, 36, pp. 1654-1660	1

 последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники

«D» - документ, приведенный в евразийской заявке

«Е» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

«О» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"Р" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

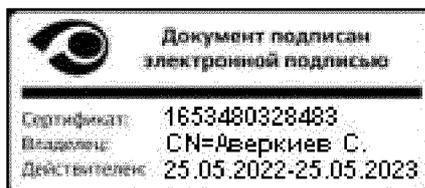
«Х» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

«У» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

«&» - документ, являющийся патентом-аналогом

«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: 02 августа 2022 (02.08.2022)

Уполномоченное лицо:
Начальник Управления экспертизы

С.Е. Аверкиев