



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **95280** (13) **U**
(51) МПК
G01N 33/49 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: а 2012 06966	(72) Винахідник(и): Скобельцина Євгенія Стефанівна (UA), Ярмак Сергій Олександрович (UA), Котляр Олег Анатолійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 06.06.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.12.2014	(73) Власник(и): Скобельцина Євгенія Стефанівна, Комсомольське шосе, 57, кв. 165, м. Харків, 61064 (UA), Ярмак Сергій Олександрович, пров. Берінговий, 16, м. Харків, 61139 (UA), Котляр Олег Анатолійович, пр. Леніна, 77, кв. 25, м. Харків, 61166 (UA)
(41) Публікація відомостей про заявку: 26.11.2012, Бюл.№ 22	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.12.2014, Бюл.№ 24	(74) Представник: Адаменко Олександр Григорович, реєстр. №110

(54) СПОСІБ СКОБЕЛЬЦИНОЇ ОБ'ЄКТИВІЗАЦІЇ ДІАГНОСТИКИ РАКОВИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

(57) Реферат:

Реалізується спосіб шляхом фотографування, виміру, систематизації та наочного подання у вигляді графіків, кількісних і геометричних параметрів формених елементів, для капілярної та венозної крові окремо, на стандартних мазках, з подальшим порівнянням отриманих графіків в єдиній системі координат. Взаємне розташування графіка з вени, відносно графіка з пальця, дає наочне подання, а умовна відстань між ними - кількісне значення онкостатусу, зміна якого в часі, для одного пацієнта, характеризує як динаміку хвороби, так і динаміку лікування.

UA 95280 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до онкології, і може бути використаний для діагностики онкологічних захворювань.

Діагностика онкологічних захворювань - це застосування різних методів дослідження, які дозволяють діагностувати пухлину на ранній стадії, коли ще немає симптомів (ознак, виявів) хвороби. Метою масових обстежень є раннє активне виявлення безсимптомного раку і його лікування.

Рання діагностика раку передбачає виявлення захворювання при профілактичному обстеженні, або в осіб, які самі звернулися за медичною допомогою зі скаргами при появі перших симптомів або ознак захворювання.

Своєчасна діагностика раку - це розпізнавання процесу на такій стадії, коли переважна більшість хворих можна вилікувати від цієї недуги. Більшість випадків злоякісної пухлини діагностується лікарями амбулаторно-поліклінічних установ, і активно виявляються при профілактичних оглядах населення.

Відомо, наприклад технічне рішення, СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ І МОНІТОРИНГУ ОНКОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ (патент РФ № 2334234), згідно з яким еритроцити крові досліджують методом диференціальної скануючої калориметрії в режимі програмованого лінійного нагріву. При цьому злоякісні новоутворення виявляють на підставі смуг профілю калориметричної кривої процесу теплової денатурації мембранних білків. Основними критеріями, що вказують на утворення в організмі злоякісних пухлин, є: S-подібна (S-подібний сігмуватий техн. укр.; форма калориметричної кривої, надзвичайно низька величина ентальпії термопереходу, зниження теплоємності мембрани еритроцита. Пропонований спосіб дозволяє оперативно (протягом 30-40 хвилин) виявляти злоякісні новоутворення в 90 % випадків навіть при відсутності видимих змін у морфології клітин, тобто на ранній стадії захворювання. Використання способу забезпечує підвищення надійності діагностики онкологічних захворювань і ефективний моніторинг стану здоров'я хворого в процесі лікування.

Однак, запропонований вище спосіб не забезпечує достовірність результатів, які залежать від фізичних властивостей еритроцитів, наприклад вмісту кисню або заліза в них так як, відомо, що клітини можуть бути не зрілими в результаті порушення гемопоєзу або інших патологій кровотворення як, наприклад, наявність нормобластів в кров'яному руслі.

Крім цього, запропонований спосіб не дозволяє оцінити стан здорового, в сенсі наявності онкопатології пацієнта тобто не дозволяє визначити онкостатус пацієнта на момент проведення аналізу і не виявляє причини наявної або можливої в майбутньому онкопатології.

Відомий так само "Спосіб раннього виявлення онкозахворювань за параметрами крові", (заявка № 2002101919/14 від 28.01.2002), згідно з яким, з метою надійного розпізнавання - всіх пацієнтів, кожну з числа найбільш часто зустрічних форм раку ділять на три групи за стадіями захворювання, кожну з яких в свою чергу ділять на підгрупи, в які входять хворі на рак, з супутніми хворобами і без них, додають до цих підгруп першої групи ще підгрупи хворих тільки супутніми хворобами, підгрупу хворих з доброякісними пухлинами та підгрупу здорових людей, після чого для кожної підгрупи обчислюють математичні очікування і довірчі інтервали параметрів крові за результатами її аналізів і потім порівнюють параметри крові. Перевіряються людини з однойменними параметрами кожної підгрупи, зіставляючи їх за всіма ознаками: наочними ознаками і за кількома незалежним за змістом заходів близькості (подібності), після чого за критеріями максимуму (мінімуму) визначають належність перевірюваної людини до тієї чи іншої підгрупи і роблять висновок про стан її здоров'я.

Однак, пропорований спосіб так само має деякі істотні недоліки. Наприклад, для реалізації даного способу потрібна досить велика, статистично достовірна, кількість пацієнтів і цей спосіб так само не дозволяє оцінити стан здорового, в сенсі наявності онкопатології, пацієнта, а саме його онкостатус на момент аналізу.

Спосіб не виявляє причини наявної або можливої в майбутньому онкопатології і при цьому спосіб є складним для його реалізації, тому, що потрібен складний, статистично достовірний, математичний апарат, при наявності достатньої кількості пацієнтів у різних групах.

Найбільш близьким до технічного рішення, яке заявляється з технічної суті та передбачуваному технічному результату, є "Спосіб діагностики пухлинних захворювань" (Євразійська заявка № 200970882 від 15.08.2005), при якому беруть проби артеріальної і венозної крові пацієнта, вимірюють і зіставляють площі ядра лімфоцитів артеріальної (капілярної) і венозної крові відносно до площ відповідних клітин у різних групах лімфоцитів, які визначаються їх розмірами, а з отриманих показників будують регресійні прямі для артеріальної (капілярної) і венозної крові, які відрізняються тим, що для кожної з груп лімфоцитів визначають їх процентний вміст, будують криві їх залежності як функцію діаметра окремих лімфоцитів і окремих груп лімфоцитів, вводять вагові коефіцієнти, величина яких збільшується зі

зменшенням розміру діаметра лімфоцитів, множать їх на процентний вміст лімфоцитів і будують залежність їх суми для артеріальної (капілярної) і венозної крові як функцію їх різниці, а діагноз і локалізацію пухлинних захворювань, а також ступінь поширення онкологічного процесу і групу онкологічного ризику пацієнта визначають в комплексі по взаємоперетинанню та

5 взаєморозташуванню регресійних прямих, а також за характерними малюнками і зонам отриманих кривих.

Крім цього регресійні прямі будують в координатах діаметр (середній діаметр групи) лімфоцитів (абсциса) ядерно-клітинне відношення (середнє ядерно-клітинне відношення групи лімфоцитів) (ордината), яке визначається відношенням площі ядра лімфоцита до площі клітини.

10 Крім цього, визначають і зіставляють точки перетину ліній регресії з віссю ординат і їх кутові коефіцієнти, в разі рівності яких визначають взаєморозташування артеріальної і венозної лінії регресії і відстань між ними, за якою діагностують пухлинні захворювання, а в разі нерівності коефіцієнтів визначають точку перетину регресійних кривих, за якої встановлюють групу онкологічного ризику.

15 Крім цього підрахунок лімфоцитів виробляють по 1/4 ширини смуги мазка.

Однак у запропонованому способі є деякі суттєві недоліки, які полягають в наступному:

У відомому способі (Євразійська заявка № 200970882 від 15.08.2005):

20 - виконують забір проби артеріальної і венозної крові, що може привести до високої крововтрати від проникнення в артерію для забору крові, та складність реалізації, пов'язана з будовою і розташуванням артерій.

У способі, який заявляється:

20 - виконують забір капілярної та венозної крові, що істотно зменшує ризику високої крововтрати.

У відомому способі (Євразійська заявка № 200970882 від 15.08.2005):

25 - не визначають онкостатус здорового пацієнта, а лише ступінь поширеності вже наявної онкопатології.

У способі, який заявляється:

30 - керуючись загальноприйнятими принципами виникнення захворювання у людини, з яких випливає, що "не буває, щоб сьогодні пацієнт був здоровий, а на завтра хворий на рак", при виникненні подібних захворювань існує певна динаміка процесу захворювання, яку пропонується "Спосіб Скобельщиної" відстежує в повному обсязі.

У відомому способі (Євразійська заявка № 200970882 від 15.08.2005):

- не визначають причину онкопатології;

У способі, який заявляється:

35 - під час візуалізації формених елементів крові в процесі аналізу і систематизуючи результати, ми виявляємо можливі причини онкопатології:

- дисфункцію тимусу;

- дисфункцію кісткового мозку, як органу кровотворення;

- паразитарне навантаження на тимус;

40 - спадковість і мутагенез;

- психосоматику;

- ментальний зв'язок.

У відомому способі (Євразійська заявка № 200970882 від 15.08.2005):

- кількісно не оцінюють онкологічний статус людини;

45 У способі, який заявляється:

- різниця площ обмежених відрізкамі осей абсцис і ординат в довірчому інтервалі розмірів і лініями регресії для венозної та капілярної крові, фактично є коефіцієнтом визначаючим Антиканцерогенну Міцність (АКМ) організму людини, незалежно від наявності у неї онкопатології.

50 В основу технічного рішення, яке заявляється, поставлена задача, удосконалення способу вимірювання онкологічного статусу пацієнта і постановки об'єктивного діагнозу, що складається з двох пов'язаних між собою етапів діагностики: етап, який визначає загальні (об'єктивні) чинники діагностики та етап, який визначає індивідуальні (суб'єктивні) чинники діагностики і при якому етап, що визначає індивідуальні (суб'єктивні) фактори діагностики включає:

55 - взяття (забір) проб капілярної та венозної крові пацієнта,

- виготовлення моношару клітин крові на предметному склі,

- вимірювання площ лімфоцитів і їх ядер,

- обчислення ядерно-клітинного відношення (тобто Сядра / Склітки) лімфоцитів,

- обчислення середнього діаметра кожного лімфоцита,

60 - розподіл (розбивка) лімфоцитів на групи, залежно від їх середнього діаметра,

- обчислення середнього ядерно-клітинного відношення для кожної з груп середніх діаметрів лімфоцитів,
 - зіставлення ядерно-клітинних відносин для різних груп лімфоцитів щодо їх середнього діаметра,

5 - обробку отриманої інформації за допомогою комп'ютерно-програмних технологій,
 - візуалізацію отриманої інформації в традиційних формах (графіки, діаграми), за принципом побудови функціональної залежності середнього ядерно-клітинного відношення кожної з вибраних груп лімфоцитів і середніх діаметрів цих окремих груп лімфоцитів, де:

10 - вимірювання площ ядер і клітин лімфоцитів для капілярної та венозної крові, виконується по їх проекції;

- вимірювання розподілу ядерно-клітинних відносин лімфоцитів проводиться по всій довжині мазка щодо середніх діаметрів цих лімфоцитів;

15 - групи лімфоцитів формують в залежності від їх середніх діаметрів, в діапазоні від 4 до 20 мкм, з кроком в 0,5 мкм, в якому за рахунок того, що етап, який визначає загальні (об'єктивні) чинники діагностики встановлюється та/або в залежності від віку пацієнта (дисфункція тимусу (+ \ - 24 року вік пацієнта) та/або в залежності від наявності незрілих клітин крові в досліджуваному мазку (дисфункція кісткового мозку) та/або залежно від розгорнутого клінічного аналізу крові, візуалізації формених елементів крові, клінічних досліджень виділень з організму (паразитарна (підвищена) навантаження на тимус), та/або в залежності від суб'єктивних факторів - будови ДНК, мутагенезу, психосоматичних причин або ознак, та/або залежно від онкостатусу близького оточення пацієнта, вирішується задача, підвищення об'єктивності постановки діагнозу за рахунок того, що етап, що визначає загальні (об'єктивні) ознаки постановки діагнозу складається з візуалізованих в процесі реалізації (1) етапу чинників, які є основною причиною зниження онкостатусу пацієнта, що призводять до прояву онкопатології, як поодиноці, так і в сукупності.

Об'єктивні ознаки пропонованого способу, що визначені Авторами, мають наступну функціональну характеристику.

1. Дисфункція тимусу (+ \ - 24 року вік пацієнта).

30 1.1. Вікова, оскільки відомо, що після 24-х річного віку функція тимусу (загрудинної залози) поступово згасає, аж до повного припинення.

1.2. Вроджені патології загрудинної залози (тимусу), її відсутність або аномалії розвитку.

1.3. Придбана патологія тимусу в результаті хвороби, хірургічного втручання, хіміотерапії, впливу інших токсичних речовин на імунну та ендокринну системи.

35 2. Дисфункція кісткового мозку як органу кровотворення, що проявляється у відсутності деяких формених елементів крові в кров'яному руслі, або наявності їх незрілих або деформованих форм.

3. Високе паразитарне навантаження на організм, внаслідок чого загрудинна залоза (тимус) долаючи наслідки вірусної або паразитарної інтоксикації відволікається від підтримки онкостатусу організму на належному рівні.

40 Крім цього Авторами способу встановлено наявність деяких об'єктивних ознак, які так само мають істотний вплив на здійснення об'єктивного онкодіагнозу, а саме психосоматичних причин (ознак) у пацієнтів. З імунограм відомо, що в стані стресу тимус перестає продукувати лімфоцити кілери, які є безпосереднім (основним) регулятором кількості ракових клітин в організмі.

45 Автори способу, який заявляється, до об'єктивних ознак відносять також генетичний збій, спадкову схильність, або мутагенез внаслідок променевого, хімічного або іншого впливу, де об'єктивна ознака встановлена в залежності від аналізу ДНК.

Крім цього Автори способу до об'єктивних ознак так само відносять ментальний зв'язок пацієнта з близьким оточенням або родичами. Прикладом такого зв'язку може служити той факт, що в тісному жіночому виробничому колективі менструації у співробітниць вирівнюються по термінах і настають приблизно в один час.

Як видно з опису технічної сутності пропонованого способу, він істотно відрізняється від прототипу, а значить, є новим.

55 Винахідницький рівень пропонованого способу діагностики полягає в наступному. На думку Авторів, наявність у пропонованого способу етапу (2), який визначає загальні або об'єктивні ознаки постановки онкодіагнозу, які, як встановлено дослідним шляхом, складаються з дисфункції тимусу (+ \ - 24 року вік пацієнта), дисфункції кісткового мозку, високого паразитарного навантаження на тимус, психосоматичних проблем пацієнта, генетичного збою, спадкової схильності, ментального зв'язку у групі людей або всі ці ознаки одночасно, в різному поєднанні, дає можливість не тільки виконати постановку діагнозу на більш ранньому етапі

зміни онкологічного статусу пацієнта, до 10 років, а крім цього дозволяє прогнозувати як ймовірність виникнення онкопатології в майбутньому, так і орган, в якому ця патологія може проявитися.

Істотним фактором пропонованого способу, є послідовність виконання діагностики, де первинним етапом є проведення етапу, який визначає загальні (об'єктивні) чинники діагностики, а вторинним є проведення етапу, який визначає індивідуальні (суб'єктивні) чинники діагностики і при якому етап, що визначає індивідуальні (суб'єктивні) чинники діагностики, включає перераховані в пропонованому способі дії.

Як видно з опису запропонованого "Способу", він істотно відрізняється від відомих способів діагностики онкозахворювань, має винахідницький рівень і є промислово придатним.

На думку Авторів пропонованого способу, методика діагностики ракових захворювань за допомогою об'єктивних і суб'єктивних ознак, впливає не тільки на точність постановки діагнозу, а крім цього дозволяє здійснити постановку діагнозу на більш ранніх етапах онковідхилень.

Промислова застосовність запропонованого в заявці "Способу Скобельциної з вимірювання онкологічного статусу пацієнта і постановки об'єктивного діагнозу", доведена прикладами конкретного застосування цього способу, які описані нижче.

Приклади, що характеризують етапи, що визначають загальні (об'єктивні) чинники діагностики:

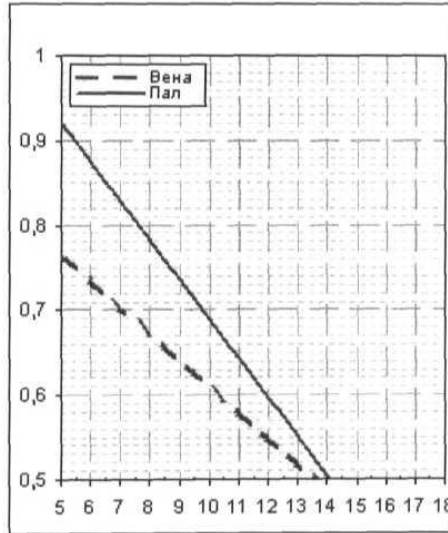
20 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб об'єктивізації діагностики ракових захворювань, який **відрізняється** тим, що включає:
взяття проб капілярної та венозної крові пацієнта,
виготовлення моношару клітин крові на предметному склі,
25 вимірювання площ лімфоцитів та їх ядер,
розрахунок ядерно-клітинного співвідношення лімфоцитів,
вимірювання середнього діаметра кожного лімфоциту,
розподіл лімфоцитів на групи за їх середнім діаметром,
розрахунок ядерно-клітинного співвідношення лімфоцитів для кожної з груп,
30 порівняння ядерно-клітинних співвідношень для різних груп,
обробку отриманої інформації за допомогою комп'ютерно-програмних технологій,
візуалізацію отриманої інформації в традиційних формах (графіки, діаграми) за принципом побудови функціональної залежності середнього ядерно-клітинного співвідношення для кожної групи лімфоцитів і середніх діаметрів цих окремих груп,
35 визначення онкологічного статусу пацієнта та причин захворювання залежно від одержаних результатів та з врахуванням віку пацієнта, наявності незрілих клітин крові, розгорнутого клінічного аналізу крові, наявності вірусного або паразитарного навантаження на тимус, наявності мутагенезу ДНК, психосоматичних причин та наявності онкологічних захворювань в близькому оточенні пацієнта.

40

1). Павло Я. 64 роки 11.08.2010р.

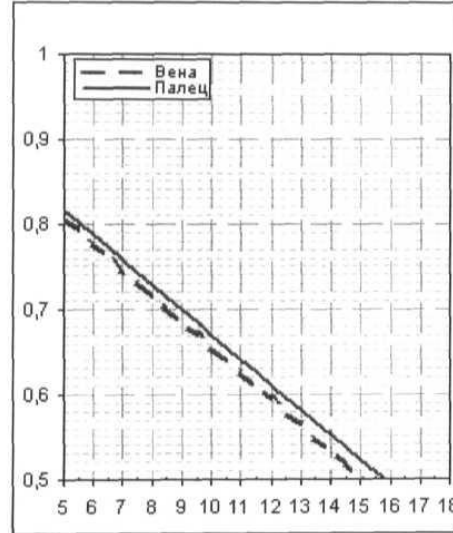
Меланома 3-и операції ока. Операція на
нозі. Метастази.



АКМ = - 30,92

Павло Я. 20.10.2010р.

Після імуномодуючої терапії.

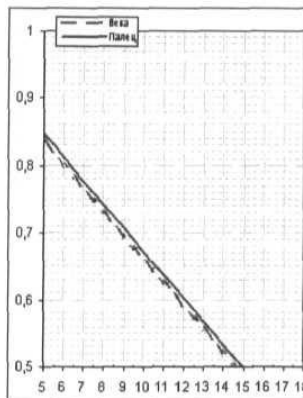


АКМ = - 5,96

2). Ольга М. 27 років.

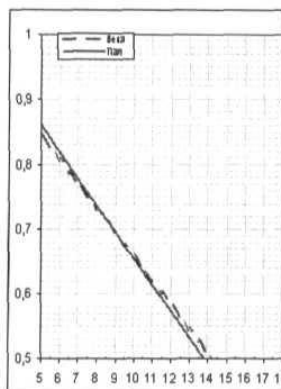
Офіційний діагноз – рак молочної залози з метастазами в кістках. Перелам стегна.
Призначена радіотерапія та ампутація ноги.

22.04.2011р.



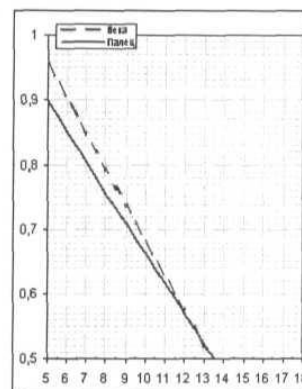
АКМ = - 1,2

18.05.2011р.



АКМ = - 0,05

28.07.2011р



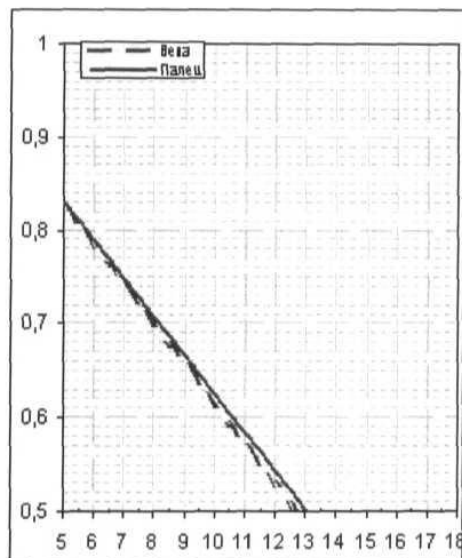
АКМ = 8,72

Після першого курсу
імунотерапії. Стала до
роботи. Керує автомобілем.

Після другого курсу
імунотерапії.
Нога ціла!

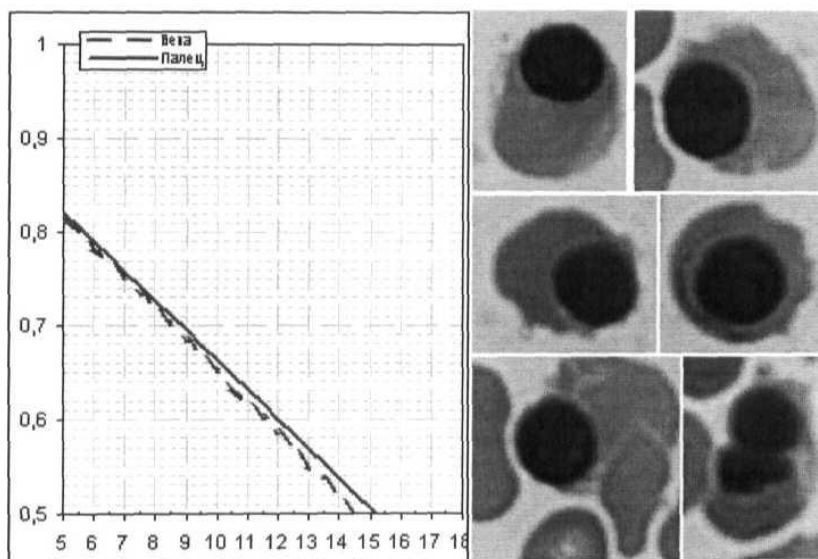
3). Тетяна С. 42 роки. 24.06.2011р.

Видалена частина тімусу



AKM = - 3,49

4). Тетяна Б. 59 років. 21.01.2011р.



$$AKM = - 4,59$$

У кров'яному руслі візуалізовані не зрілі клітини крові – нормобласти.

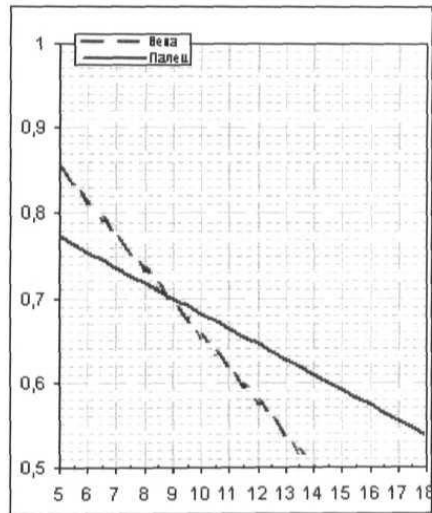
Радіотерапія скасована, направлена до гематології.

5). Ганна Б. 53 роки. 19.11.2010р.

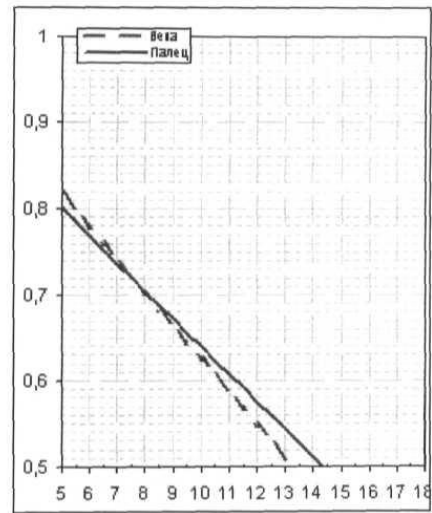
Василь Б. 54 роки. 19.11.2010р.

Ганна та Василь Б. подружжя.

В легенях обох виявлена мікоплазма – пневмонія.



АКМ = - 19,14

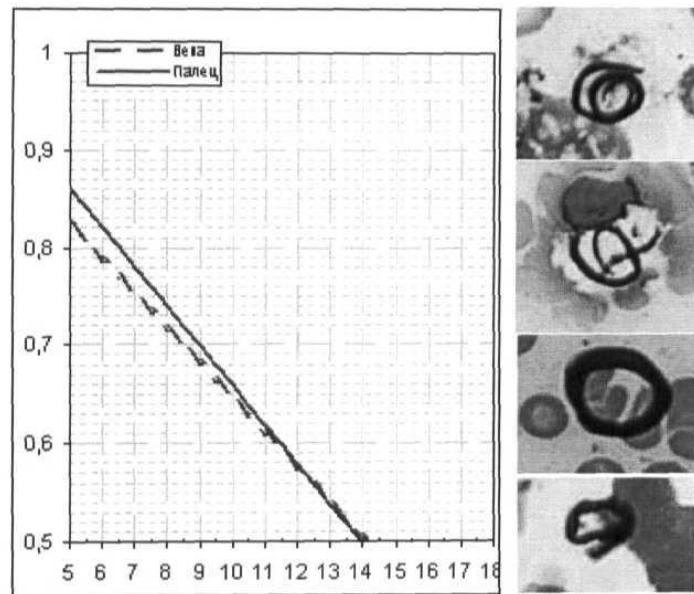


АКМ = - 3,97

Антиканцерогенна міцність (АКМ) пропорційна ступеню ураження легенів кожного.

6). Галина В. 50 років. 21.05.2010р.

У кров'яному руслі виявлені (візуалізовані) мікрофілярії

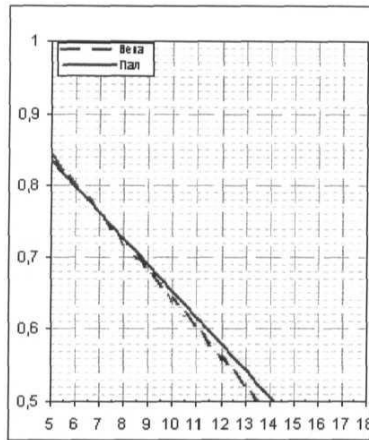


AKM = - 5,63

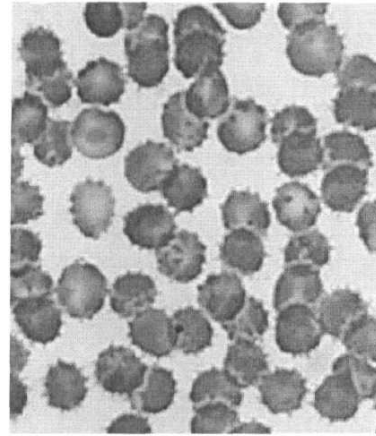
7). Світлана Б. 63 роки. 05.01.2011р.

Восени двічі кусав кліщ.

Підозра на баберіоз (піроплазмоз). Крім двох щеплень ніякого лікування не було.



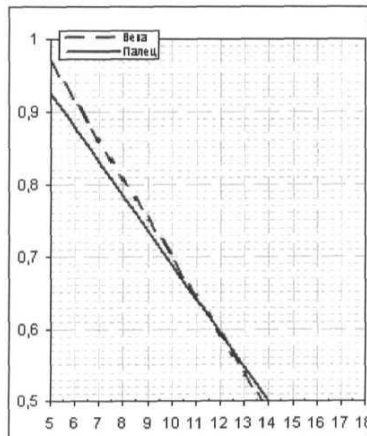
АКМ = - 3,76



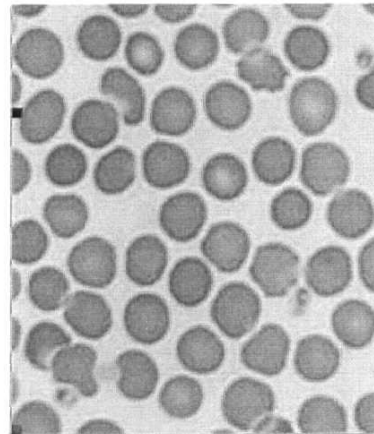
Так виглядали еритроцити.

Світлана Б. 05.01.2012р.

За минулий рік імунна система відновилася, відповідно онкологічний стан організму нормалізувався.



АКМ = 5,05



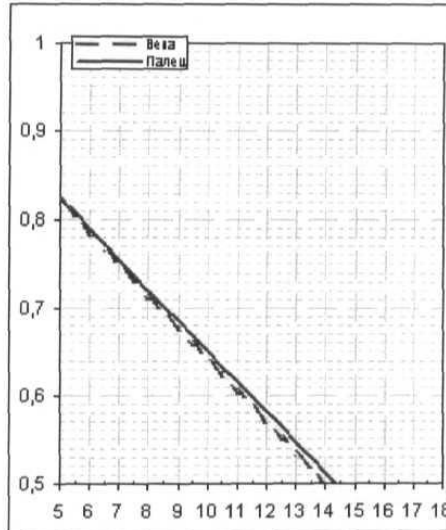
Такими стали еритроцити через рік.

8). Ольга М. 48 років.

Злоякісна мезотеліома (рак плеври).

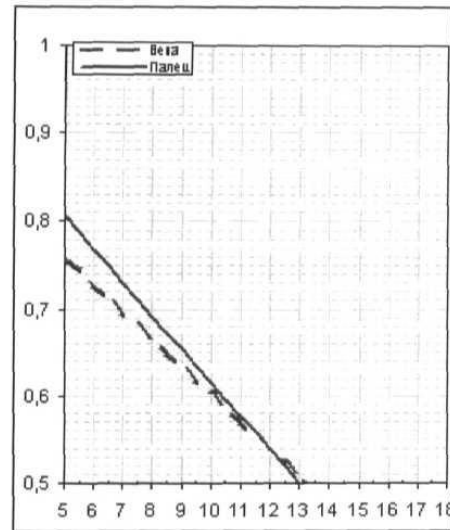
Два роки тому двічі було передозування наркозу під час операції.

29.04.2011р.



AKM = - 3,46

24.05.2011р.



AKM = - 6,18

Стан швидко погіршується.

Т-клітинний імунітет не працює бо в плеврі нема кровоносних судин.

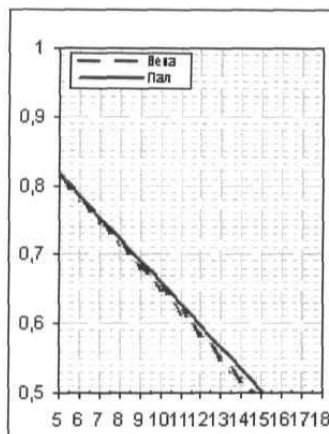
9). Андрій К. 39 років.

30.11.2010р.

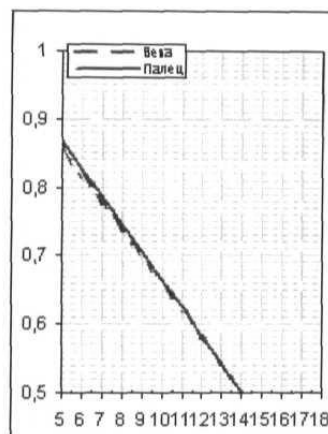
17.01.2011р.

22.11.2011р.

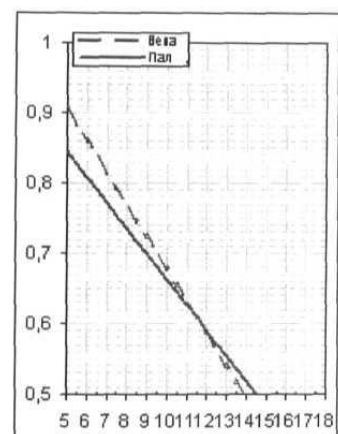
Скаржився на депресивний стан. Ніякого лікування не було.



AKM = - 4,35



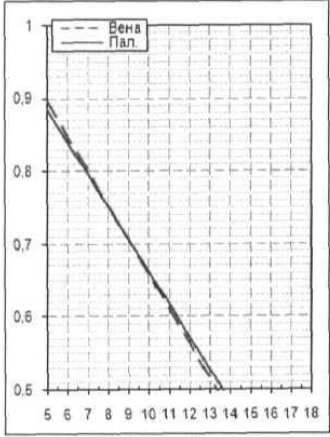
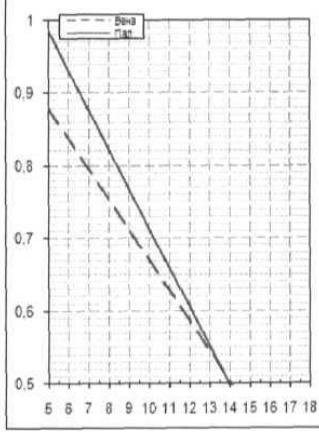
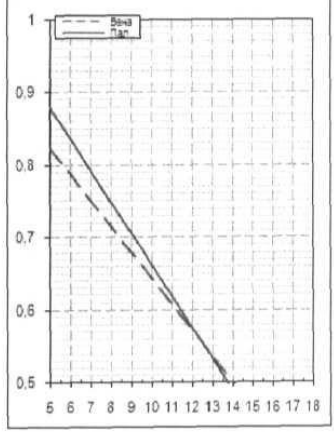
AKM = - 1,97

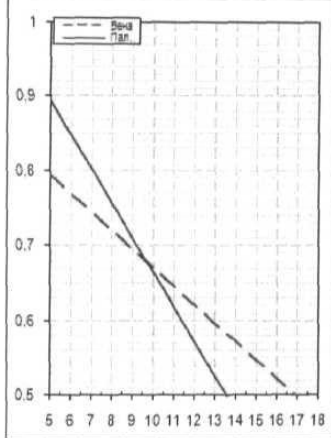
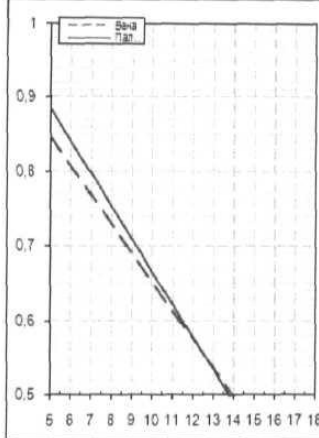
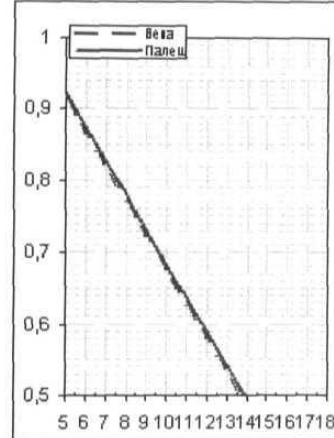


AKM = 6,68

Онко статус нормалізувався у відповідності до психічного стану.

10). Сім'я Ш.

<p>Мати 57 років 09.01.2011р.</p> <p>Два роки тому була видалена молочна залоза.</p>  <p>АКМ= - 0,51</p>	<p>Дочка 30 років 09.02.2011р.</p> <p>Від четвертої доби вагітність діагностується як рак матки.</p>  <p>АКМ= - 18,08</p> <p>17.10.2011р. народила дівчинку</p>	<p>Батько 57 років 21.02.2011р.</p> <p>Рак простати.</p>  <p>АКМ= - 8,54</p>
<p>Батько 19.04.2011р</p>	<p>Син. 29 років. 19.04.2011р.</p>	<p>Син. 10.02.2012р.</p>

<p>Стан нормалізується.</p>  <p>АКМ= 2,43</p> <p>Після першого курсу імунотерапії.</p>	<p>Жодних скарг та симптомів раку нема.</p>  <p>АКМ = - 5,55</p> <p>Виникає підозра на ментальний зв'язок з родиною.</p>	<p>Онкостатус нормалізується. Ніякого лікування не було.</p>  <p>АКМ= - 2,62</p> <p>Припущення про ментальний зв'язок з родиною підтверджується</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Комп'ютерна верстка О. Рябо

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601