



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 103400

(13) U

(51) МПК

G01N 33/493 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 06880**

(22) Дата подання заявки: **10.07.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.12.2015**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.12.2015, Бюл.№ 23**

(72) Винахідник(и):

**Бевзенко Тетяна Борисівна (UA),
Єрмолаєва Майя В'ячеславівна (UA),
Синяченко Олег Володимирович (UA),
Мікукстс Вікторія Янісовна (UA),
Головач Ірина Юріївна (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНА НАУКОВА УСТАНОВА
"НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЦЕНТР
ПРОФІЛАКТИЧНОЇ ТА КЛІНІЧНОЇ
МЕДИЦИНИ "ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ
СПРАВАМИ",
вул. Верхня, 5, м. Київ, 01014 (UA)**

(74) Представник:

**Черепов Леонід Володимирович, реєстр.
№19**

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ГЛОМЕРУЛОСКЛЕРОЗУ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики гломерулосклерозу включає дослідження сечі. За допомогою комп'ютерного тензіометру визначають різницю показників поверхневого натягу сечі в часі існування поверхні, що дорівнюють 0,01 сек. - $ПН_{0,01}$ і 100 сек. - $ПН_{100}$. Після додавання в сечу сироваткового альбуміну дослідження повторюють і в разі другої різниці параметрів $ПН_{0,01}$ - $ПН_{100}$ менше 10 мН/м, у порівнянні з першою, діагностують наявність склеротичних змін клубочків нирок.

UA 103400 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до нефрології і патологічної морфології, зокрема до неінвазивної діагностики склеротичних змін клубочків нирок поза організмом.

Існують способи діагностики склеротичних змін ниркової тканини загалом і клубочків, зокрема які засновано на прижиттєвому морфологічному дослідженні нефробиоптатів. Слід зазначити, що біопсія нирки має певні складнощі та багата протипоказаннями.

Відомо спосіб діагностики склеротичного процесу в нирковій тканині, згідно з яким досліджують сечу, виготовляють суміш сечі з 10 % розчином альбуміну у співвідношенні 3:5, висушують 0,01-0,02 мл суміші протягом 18-24 годин у формі краплі на поверхні гідрофобної плівки при 20-30 °C і у разі виявлення структури "жгут" та/або "лист" діагностують склеротичний процес в нирковій тканині [RU № 2199120, G01N 33/49, 2003].

Зазначений спосіб досить суб'єктивний, виконується довготривалий термін (понад добу), дозволяє оцінювати склеротичні зміни в паренхімі нирок в цілому, а не в клубочках. У описі винаходу відсутні надійні докази щодо отриманих результатів.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення способу, який дозволив би в інтегральному вигляді точно і швидко неінвазивно оцінювати наявність склеротичних змін в клубочках нирок поза організмом.

Поставлену задачу вирішують тим, що у способі діагностики гломерулосклерозу, що включає дослідження сечі, згідно з корисною моделлю, за допомогою комп'ютерного тензіометру визначають різницю показників поверхневого натягу сечі в часі існування поверхні, що дорівнюють 0,01 сек. - $\text{ПН}_{0,01}$ і 100 сек. - ПН_{100} , а після додавання в сечу сироваткового альбуміну дослідження повторюють і в разі другої різниці параметрів $\text{ПН}_{0,01}$ - ПН_{100} менше 10 мН/м, у порівнянні з першою, діагностують наявність склеротичних змін клубочків нирок.

У способі досліджують середню порцію струменя сечі, що виділяється.

У способі використовують комп'ютерний тензіометр MPT2-Lauda, Німеччина, похибка вимірів якого не перевищує 0,5 %.

Перевагою корисної моделі, що заявляється, є висока точність прижиттєвої неінвазивної діагностики гломерулосклерозу (надійність способу становить 85 %), об'єктивність дослідження завдяки використанню комп'ютерного тензіометру з похибкою вимірювань - максимум 0,5 %, незначна довготривалість здійснення фізико-хімічного методу, що загалом не перевищує 2 години.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Досліджують середню порцію струменя сечі, що виділяється. За допомогою комп'ютерного тензіометру MPT2-Lauda (Німеччина), похибка вимірів якого не перевищує 0,5 %, визначають поверхневий натяг (міжфазну активність) сечі у часі існування (так званого "життя") поверхні, що дорівнюють 0,01 сек. ($\text{ПН}_{0,01}$) і 100 сек. (ПН_{100}), а після додавання до 1 мл сечі 0,1 мл 10 % сироваткового альбуміну, який є потужним сурфактантом і визначає поверхневий натяг рідин, дослідження повторюють і в разі другої різниці параметрів $\text{ПН}_{0,01}$ - ПН_{100} менше 10 мН/м (міліньютон на метр) у порівнянні з першою, діагностують наявність склеротичних змін клубочків нирок.

Як критерії об'єктивності способу прижиттєвої неінвазивної діагностики наявності гломерулосклерозу використовували найнадійніший метод - морфологічне дослідження змін клубочків при біопсії нирки. Обстежено 20 пацієнтів з невизначеним сечовим синдромом і збереженою функцією нирок (хронічна хвороба нирок не перевищувала I ступінь, а швидкість клубочкової фільтрації за формулою Кокрофта-Гольта не була меншою 105 мл/хв). Серед обстежених хворих виявився хронічний мезангіопроліферативний гломерулонефрит у 12 випадках, мезангіокапілярний (мембранопроліферативний) - у 4, мембранозний - у 2, фокально-сегментарний склероз - у 1, амілоїдоз нирок - у 1. Використовували методику нефробиопсії "True-Cut" із застосуванням пістолету "Biopsy-Bard". Гістологічні зрізи забарвлювали гематоксиліном-еозином, альціановим синім та за ван-Гізеном, здійснювали PAS-реакцію. В 1-му випадку виявилась гіпердіагностика гломерулосклерозу, а в 2-х - наявність склеротичних змін за результатами фізико-хімічного дослідження сечі не виявлено. Таким чином, технічний результат надійності способу склав 85 %.

Корисна модель пояснюється прикладами.

Приклад 1

Хворий В., 33 років, скарг не має, але при обстеженні виявлено протеїнурію (1,12 г/л), в пробі за Нечипоренком відзначено еритроцитурію (4250 в мл). Швидкість клубочкової фільтрації - 115 мл/хв, середній артеріальний тиск - 110 ммHg. Проведено динамічну міжфазну тензіометрію сечі: $\text{ПН}_{0,01}=71,2$ мН/м, $\text{ПН}_{100}=60,1$ мН/м, $\text{ПН}_{0,01}-\text{ПН}_{100}=11,1$ мН/м; у пробі з альбуміном - $\text{ПН}_{0,01}=71,0$ мН/м, $\text{ПН}_{100}=55,2$ мН/м, $\text{ПН}_{0,01}-\text{ПН}_{100}=15,8$ мН/м, а різниця між другим і першим дослідженням становила 4,7 мН/м (тобто <10 мН/м). Запідозрено наявність склерозу клубочків.

Виконано нефробиопсію, встановлено хронічний мезангіокапілярний гломерулонефрит зі склерозом 30 % клубочків.

Приклад 2

Хвора В., 39 років, скарги відсутні, середній артеріальний тиск становив 112 ммHg, у сечі рівень загального білка 0,66 г/л, у пробі за Нечипоренком рівень еритроцитів - 2500 в мл, швидкість клубочкової фільтрації - 120 мл/хв. Проведено динамічну міжфазну тензіометрію сечі: $ПН_{0,01}=70,2$ мН/м, $ПН_{100}=59,6$ мН/м, $ПН_{0,01}-ПН_{100}=10,6$ мН/м; у пробі з альбуміном - $ПН_{0,01}=70,0$ мН/м, $ПН_{100}=53,1$ мН/м, $ПН_{0,01}-ПН_{100}=16,9$ мН/м, а різниця між другим і першим дослідженням становила 6,3 мН/м (тобто <10 мН/м). Запідозрено наявність склерозу клубочків.

Приклад 3

Хворий С., 55 років, скарги на наявність набряків ніг та обличчя. Середній артеріальний тиск становив 115 ммHg, добова протеїнурия - 4,8 г, рівень еритроцитів в сечі за Нечипоренком - 1100 в мл, швидкість клубочкової фільтрації - 116 мл/хв. Проведено динамічну міжфазну тензіометрію сечі: $ПН_{0,01}=69,8$ мН/м, $ПН_{100}=60,3$ мН/м, $ПН_{0,01}-ПН_{100}=9,5$ мН/м; у пробі з альбуміном - $ПН_{0,01}=71,0$ мН/м, $ПН_{100}=51,1$ мН/м, $ПН_{0,01}-ПН_{100}=19,9$ мН/м, а різниця між другим і першим дослідженням становила 10,4 мН/м (тобто >10 мН/м). Встановлено відсутність склерозу клубочків. Виконано нефробиопсію, виявлено первинний хронічний мембранозний гломерулонефрит з відсутністю склерозу клубочків.

Приклад 4

Хворий К., 30 років, скарги на виділення сечі з червоним відтінком, що нагадує колір "м'ясних помиїв". При обстеженні виявлено протеїнурия (0,72 г/л), в осаді еритроцити до цілого поля зору, швидкість клубочкової фільтрації - 122 мл/хв, середній артеріальний тиск - 110 ммHg. Проведено динамічну міжфазну тензіометрію сечі: $ПН_{0,01}=70,0$ мН/м, $ПН_{100}=61,4$ мН/м, $ПН_{0,01}-ПН_{100}=8,6$ мН/м; у пробі з альбуміном - $ПН_{0,01}=71,2$ мН/м, $ПН_{100}=47,1$ мН/м, $ПН_{0,01}-ПН_{100}=24,1$ мН/м, а різниця між другим і першим дослідженням становила 15,5 мН/м (тобто >10 мН/м). Встановлено відсутність склерозу клубочків. Виконано нефробиопсію, виявлено хронічний мезангіопротліферативний гломерулонефрит з відсутністю склерозу клубочків.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб діагностики гломерулосклерозу, що включає дослідження сечі, який **відрізняється** тим, що за допомогою комп'ютерного тензіометру визначають різницю показників поверхневого натягу сечі в часі існування поверхні, що дорівнюють 0,01 сек. - $ПН_{0,01}$ і 100 сек. - $ПН_{100}$, а після додавання в сечу сироваткового альбуміну дослідження повторюють і в разі другої різниці параметрів $ПН_{0,01}-ПН_{100}$ менше 10 мН/м, у порівнянні з першою, діагностують наявність склеротичних змін клубочків нирок.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що досліджують середню порцію струменя сечі, що виділяється.

3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що використовують комп'ютерний тензіометр MPT2-Lauda, Німеччина, похибка вимірів якого не перевищує 0,5 %.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

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

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