



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **104067**

(13) **U**

(51) МПК

G01N 33/48 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 06737**

(22) Дата подання заявки: **07.07.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **12.01.2016**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **12.01.2016, Бюл.№ 1**

(72) Винахідник(и):

**Бевзенко Тетяна Борисівна (UA),
Єрмолаєва Майя В'ячеславівна (UA),
Синяченко Олег Володимирович (UA),
Синяченко Юрій Олегович (UA),
Такташов Геннадій Саїтович (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 ГІПЕРКОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики гіперкоагуляції крові включає забір крові та реєстрацію часу згортання крові. Після забору крові і отримання сироватки за допомогою ротаційного віскозиметра досліджують об'ємну в'язкість, а за допомогою тензіореометра визначають поверхневу в'язкість, після цього підраховують зміни параметрів.

UA 104067 U

UA 104067 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до терапії, гематології й патологічної фізіології, зокрема до лабораторного дослідження сироватки крові, та може бути використана для діагностики гіперкоагуляції крові.

У медицині відомі лабораторні способи дослідження згортання крові в умовах низькоконтактної активації, що ґрунтуються на принципі рекальцифікації цитратної крові. Вказані способи вважаються одними з основних у гемостазіології, однак за своєю чутливістю не задовольняють потребам виявлення гіперкоагуляції.

Відомо спосіб діагностики гіперкоагуляції, оснований на дослідженні згортання крові в умовах низькоконтактної активації, який полягає в тому, що кров забирають в силіконову або пластикову пробірку, де її змішують з розчином цитрату натрію у співвідношенні 9:1. До цитратної крові додають розчин хлориду кальцію, що дозволяє досягти балансу кальцифікації [Суханов В. А. и Коряков И.О. Лабораторное дело, 1985, N 12, с. 722-724].

Недоліком відомого способу є його відносно низька чутливість до виявлення гіперкоагуляції крові.

Найближчим аналогом є спосіб визначення гіперкоагуляції крові, згідно з яким цитратну кров і 1,29 % розчин хлориду кальцію змішують у об'ємному співвідношенні 0,66:0,040 та реєструють час згортання крові в тромбоеластографі і при зменшенні часу згортання відносно норми визначають гіперкоагуляцію [RU № 2015515 Cl, G01N33/86, 1994].

Зазначений спосіб не дає можливості оцінювати плазмову ланку системи гіперкоагуляції крові, а лише тромбоцитарно-еритроцитарну.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення способу діагностики гіперкоагуляції крові, який би дозволив в інтегральному вигляді точно і швидко оцінювати всі ланки гіперкоагуляції крові.

Поставлену задачу вирішують тим, що у способі діагностики гіперкоагуляції крові, який включає забір крові та реєстрацію часу згортання крові, згідно з корисною моделлю, після забору крові і отримання сироватки за допомогою ротаційного віскозиметра досліджують об'ємну в'язкість η , а за допомогою тензіореометра визначають поверхневу в'язкість μ , після цього підраховують зміни параметрів η та μ відносно належних значень у здорових людей - відповідно κ та λ за формулами:

$$\kappa = [(\alpha - \beta) : \sigma]^2 \text{ та } \lambda = [(\gamma - \delta) : \omega]^2, \text{ де}$$

α - показник η у хворого;

β - середній показник η у здорових;

σ - середньоквадратичне відхилення показника η у здорових;

γ - показник μ у хворого;

δ - середній показник μ у здорових;

ω - середньоквадратичне відхилення показника μ у здорових,

далі визначають суму (Σ) змін параметрів об'ємної (κ) та поверхневої (λ) в'язкості за формулою:

$$\Sigma = \sqrt{\kappa + \lambda},$$

і якщо $\Sigma > 5$, то діагностують гіперкоагуляцію крові.

У способі використовують ротаційний віскозиметр "Low-Shear-30", Швейцарія.

У способі використовують тензіореометр "PAT2-Sinterface", Німеччина, з похибкою вимірювань, що не перевищує 0,1 %.

Корисна модель, що заявляється, має високу точність діагностики гіперкоагуляції крові, причому не лише еритроцитарно-тромбоцитарної ланки, а й плазмової, тобто співвідношення об'ємної та поверхневої в'язкості сироватки в інтегральному вигляді швидко (20 хвилин) і точно (похибка 0,1 %) дає можливість виявляти гіперкоагуляцію крові.

За рахунок фізико-хімічного дослідження сироватки крові діагностика гіперкоагуляції становить 100 %.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Вранці з ліктьової вени у скляні пробірки здійснюють забір крові, отримуючи сироватку. За допомогою ротаційного віскозиметра "Low-Shear-30" (Швейцарія) досліджують об'ємну в'язкість (η), а за допомогою тензіореометра "PAT2-Sinterface" (Німеччина), де похибка вимірювань не перевищує 0,1 %, визначають поверхневу в'язкість μ . Підраховують зміни параметрів η та μ відносно належних значень у здорових людей - відповідно κ та λ за формулами:

$$\kappa = [(\alpha - \beta) : \sigma]^2 \text{ та } \lambda = [(\gamma - \delta) : \omega]^2, \text{ де}$$

α - показник η у хворого;

β - середній показник η у здорових;

σ - середньоквадратичне відхилення показника η у здорових;

γ - показник μ у хворого;

5 δ - середній показник μ у здорових;

ω - середньоквадратичне відхилення показника μ у здорових,

Показник η здорових людей ($\beta \pm \sigma$) становить 1300 ± 200 мкПа·с, а $\mu(\delta \pm \omega) - 15 \pm 1,5$ мН/м.

Визначають суму (Σ) змін параметрів об'ємної (κ) та поверхневої (λ) в'язкості за формулою:

10
$$\Sigma = \sqrt{\kappa + \lambda},$$

якщо $\Sigma > 5$, то діагностують гіперкоагуляцію крові. Обидва показники (η та μ) високо вірогідно ($p < 0,001$) прямо корелюють з індексами агрегації еритроцитів та тромбоцитів.

Критеріями об'єктивності способу, що заявляється, діагностики гіперкоагуляції крові стало обстеження 50 хворих з різноманітною патологією віком від 30 до 70 років. Серед обстежених пацієнтів було 15 осіб з ішемічною хворобою серця, 10-3 системним червоним вовчаком, 6-3 атеросклерозом зовнішніх та внутрішніх сонних артерій, 5 - з системною склеродермією, 5-3 псоріатичним артритом, 4 - з хронічним гломерулонефритом, 3 - з подагрою, 2-3 анкілозним спондилітом. Паралельно досліджували еритроцитарно-тромбоцитарну ланку коагуляції крові (індекс агрегації еритроцитів - ІАЕ) за допомогою аналізатора "АКР-2" (Росія).

20 Підвищення ІАЕ ($> 1,5$) виявлено у 44 % від числа обстежених хворих, а показників $\Sigma_{\kappa+\lambda} (> 5)$ - у 82 %, причому серед пацієнтів з еритроцитарно-тромбоцитарною гіперкоагуляцією крові - в 100 % випадків.

Корисна модель пояснюється прикладами.

Приклад 1

25 Хворий Ч., 62 років, страждає на ішемічну хворобу серця, миготливу аритмію, функціональний клас серцевої недостатності III. ІАЕ становить 1,3 (норма), а $\Sigma_{\kappa+\lambda} = 6,2$. Діагностовано гіперкоагуляцію крові.

Приклад 2

30 Хвора Л., 38 років, страждає на системну склеродермію, високий ступінь активності з ураженням шкіри, м'язів, суглобів, серця, легенів. ІАЕ становить 1,2 (норма), а $\Sigma_{\kappa+\lambda} = 5,9$. Діагностовано гіперкоагуляцію крові.

Приклад 3

Хворий В., 45 років, страждає на ексудативну форму псоріазу, псоріатичний артрит. ІАЕ становить 1,2 (норма), а $\Sigma_{\kappa+\lambda} = 6,0$. Діагностовано гіперкоагуляцію крові.

35 Приклад 4

Хвора М., 30 років, страждає на мезангіокапілярний варіант хронічного гломерулонефриту, нефротичний синдром, ниркову недостатність II ступеня. ІАЕ становить 1,5 (норма), а $\Sigma_{\kappa+\lambda} = 5,8$. Діагностовано гіперкоагуляцію крові.

40 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб діагностики гіперкоагуляції крові, що включає забір крові та реєстрацію часу згортання крові, який **відрізняється** тим, що після забору крові і отримання сироватки за допомогою ротаційного віскозиметра досліджують об'ємну в'язкість η , а за допомогою тензіореометра визначають поверхневу в'язкість μ , після цього підраховують зміни параметрів η та μ відносно належних значень у здорових людей - відповідно κ та λ за формулами:

$$\kappa = [(\alpha - \beta) : \sigma]^2 \text{ та } \lambda = [(\gamma - \delta) : \omega]^2, \text{ де}$$

α - показник η у хворого;

β - середній показник η у здорових;

50 σ - середньоквадратичне відхилення показника η у здорових;

γ - показник μ у хворого;

δ - середній показник μ у здорових;

ω - середньоквадратичне відхилення показника μ у здорових,

далі визначають суму (Σ) змін параметрів об'ємної (κ) та поверхневої (λ) в'язкості за формулою:

$$\Sigma = \sqrt{\kappa + \lambda},$$

і якщо $\Sigma > 5$, то діагностують гіперкоагуляцію крові.

- 5 2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що використовують ротаційний віскозиметр "Low-Shear-30", Швейцарія.
3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що використовують тензіореометр "PAT2-Sinterface", Німеччина, з похибкою вимірювань, що не перевищує 0,1 %.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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