



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107271658 A

(43)申请公布日 2017.10.20

(21)申请号 201710542372.0

(22)申请日 2017.07.05

(71)申请人 沧州医学高等专科学校

地址 061001 河北省沧州市运河区学院路

(72)发明人 侯振江 张清宇 侯建章 王洪生

范洪

(51)Int.Cl.

G01N 33/53(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测
甲减及其并发冠心病的方法

(57)摘要

本发明公开了一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测甲减及其并发冠心病的方法,抽取检测者静脉血6ml,并分装2份;将抽取的静脉血以4000r/min离心,及时分离血清;通过免疫化学发光仪测定血清促甲状腺激素、三碘甲腺原氨酸总量、甲状腺素总量、游离三碘甲腺原氨酸、游离甲状腺素;使用全自动生化分析仪,采用去游离甘油法、氧化酶法、抗体阻碍法、选择保护法,测定血清三酰甘油、总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇;计算血脂比值、血脂综合指数;采用全自动快速免疫分析仪,测定同型半胱氨酸;将检测所得数据与正常数据和甲状腺患者数据进行比较,确诊检测者是否患有甲状腺及其并发冠心病。

1. 一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测甲减及其并发冠心病的方法,其特征在于,使检测者禁食12小时以上,于早晨7:30~9:30 抽取静脉血6 ml,并分装2份;将抽取的静脉血使用离心机以4000r/min离心,及时分离血清;通过免疫化学发光仪与试剂配合,测定血清促甲状腺激素(TSH)、三碘甲腺原氨酸总量(TT3)、甲状腺素总量(TT4)、游离三碘甲腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4);使用全自动生化分析仪,采用去游离甘油法、氧化酶法、抗体阻碍法、选择保护法,测定血清三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C);计算血脂比值(TC/HDL-C、TG/HDL-C、LDL-C/HDL-C)、血脂综合指数($LC1 = TC \times TG \times LDL-C / HDL-C$)和non-HDL-C= TC-HDL-C;采用全自动快速免疫分析仪,测定同型半胱氨酸(Hcy);将检测进行分析,确定检测者是否患有甲状腺及其并发冠心病。

2. 根据权利要求1所述的一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测甲减及其并发冠心病的方法,其特征在于,TH正常参考区间如下,TSH 0.27~4.2mIU/L,FT3 2.8~7.1pmol/L,FT4 12~22 pmol/L,T3 1.3~3.10nmol/L,T4 66~181nmol/L,血脂正常参考区间,TG:0.56~1.71 mmol/L,TC:3.1~5.17 mmol/L,HDL-C:1.09~2.28 mmol/L,LDL-C:<3.36 mmol/L,Hcy :4~15.4 umol/L;甲状腺功能减退诊断标准:有甲减的症状或体征,TSH>4.20 mIU/L,FT4<12 pmol/L 和(或)FT3<3.10 pmol/L,亚临床甲减诊断标准:无甲减的症状或体征,TSH>4.20 mIU/L,FT3 和FT4正常。

3. 根据权利要求1所述的一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测甲减及其并发冠心病的方法,其特征在于,所述正常数据和甲状腺患者数据均为使用该方法对若干健康人群和甲状腺患者进行检查并采用SPSS18.0统计软件进行统计所得。

一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测甲减及其并发冠心病的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种预测甲减及其并发冠心病的方法,特别涉及一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测甲减及其并发冠心病的方法,属于医疗技术领域。

背景技术

[0002] 甲状腺功能减退症(Hypothyroidism,简称甲减)是一种常见的内分泌系统疾病,包括原发性和继发性两种类型,前者是由甲状腺本身病变导致甲状腺激素(thyroid hormone,TH)合成、分泌减少及生物效应不足引起的一组综合症,表现为全身代谢紊乱,多器官功能受累等,占各种原因导致临床甲减的95%。亚临床甲状腺功能减退(subclinical hypothyroidism SCH,简称亚临床甲减)是指血清促甲状腺激素(Thyroid stimulating hormone, TSH)水平升高,而游离甲状腺激素水平正常,无临床症状或临床症状轻微,容易导致误诊,必须根据血清学检查才能确诊。SCH在人群中的患病率可达5%~15%,且随年龄的增长逐渐升高,60岁以上女性可高达20%,据估计每年大约有2%~5%的SCH患者转化为临床甲减,后者是引起血脂异常的重要因素,SCH患者血清TSH水平增高,其心血管疾病的发病率大大增加,可能与动脉粥样硬化(atherosclerosis,AS)相关,从而导致冠状动脉粥样硬化性心脏病(冠心病,CHD)的发病率和死亡率增加,可能是CHD的又一独立的危险因素。

发明内容

[0003] 本发明要解决的技术问题是克服上述的缺陷,提供一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测甲减及其并发冠心病的方法。

[0004] 为了解决上述技术问题,本发明提供了如下的技术方案:

本发明提供了一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测甲减及其并发冠心病的方法,使检测者禁食12小时以上,于早晨7:30~9:30 抽取静脉血6 ml,并分装2份;将抽取的静脉血使用离心机以4000r/min离心,及时分离血清;通过免疫化学发光仪与试剂配合,测定血清促甲状腺激素(TSH)、三碘甲腺原氨酸总量(TT3)、甲状腺素总量(TT4)、游离三碘甲腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4);使用全自动生化分析仪,采用去游离甘油法、氧化酶法、抗体阻碍法、选择保护法,测定血清三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C);计算血脂比值(TC/HDL-C、TG/HDL-C、LDL-C/HDL-C)、血脂综合指数($LC1 = TC \times TG \times LDL-C / HDL-C$)和non-HDL-C= TC-HDL-C;采用全自动快速免疫分析仪,测定同型半胱氨酸(Hcy);将检测所得数据与正常数据和甲状腺患者数据进行比较,确诊检测者是否患有甲状腺及其并发冠心病。

[0005] 作为本发明的一种优选技术方案,TH正常参考区间如下,TSH 0.27~4.2mIU/L,FT3 2.8~7.1pmol/L,FT4 12~22 pmol/L,T3 1.3~3.10nmol/L,T4 66~181nmol/L,血脂正常参考区间,TG:0.56~1.71 mmol/L,TC:3.1~5.17 mmol/L,HDL-C:1.09~2.28 mmol/L,LDL-C:<3.36 mmol/L,Hcy :4~15.4 umol/L;甲状腺功能减退诊断标准:有甲减的症状或体征,TSH>

4.20 mIU/L, FT4<12 pmol/L 和(或)FT3<3.10 pmol/L, 亚临床甲减诊断标准: 无甲减的症状或体征, TSH>4.20 mIU/L, FT3 和FT4正常。

[0006] 作为本发明的一种优选技术方案, 所述正常数据和甲状腺患者数据均为使用该方法对若干健康人群和甲状腺患者进行检查并采用SPSS18.0统计软件进行统计所得。

[0007] 本发明所达到的有益效果是: 该方法通过检测甲减、亚甲减及正常对照组血清TSH、FT3、FT4、T3和T4、血脂和Hcy水平, 并计算血脂比值, 进行相关分析, 为甲状腺及相关疾病的防治提供依据, 防止误诊的情况发生。

具体实施方式

[0008] 以下对本发明的优选实施例进行说明, 应当理解, 此处所描述的优选实施例仅用于说明和解释本发明, 并不用于限定本发明。

[0009] 实施例1

本发明提供了一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测甲减及其并发冠心病的方法, 从医院选取院健康体检和内分泌科就诊的甲状腺功能异常患者共200例为研究对象, 其中甲状腺功能减退患者60例: 男21例, 女39例, 年龄20-73岁, 平均(49.31±15.28)岁; 亚临床甲减组140例: 男42例, 女98例, 年龄26-77岁, 平均(48.63±14.92)岁, 选同期60例健康体检者为对照组: 男25例, 女35例; 年龄20-82岁, 平均(45.18±13.26)岁。3组性别差异无统计学意义 ($\chi^2=2.964, P=0.578$), 年龄差异也无统计学意义 ($\chi^2=0.843, P=0.512$), 均排除肝、肾疾病, 高血压和CHD史, 及其他原因所致的血脂异常, 且近3个月内未服用影响甲状腺功能及血脂的药物; 使所有受试者禁食12小时以上, 于早晨7:30~9:30 抽取静脉血6 ml, 并分装2份; 将抽取的静脉血使用离心机以4000r/min离心, 及时分离血清; 通过免疫化学发光仪与试剂配合, 测定血清促甲状腺激素(TSH)、三碘甲腺原氨酸总量(TT3)、甲状腺素总量(TT4)、游离三碘甲腺原氨酸(FT3)、游离甲状腺素(FT4); 使用全自动生化分析仪, 采用去游离甘油法、氧化酶法、抗体阻碍法、选择保护法, 测定血清三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C); 计算血脂比值(TC/HDL-C、TG/HDL-C、LDL-C/HDL-C)、血脂综合指数($LC1 = TC \times TG \times LDL-C / HDL-C$)和non-HDL-C= TC-HDL-C; 采用全自动快速免疫分析仪, 测定同型半胱氨酸(Hcy); TH正常参考区间如下, TSH 0.27-4.2mIU/L, FT3 2.8-7.1pmol/L, FT4 12-22 pmol/L, T3 1.3-3.10nmol/L, T4 66-181nmol/L, 血脂正常参考区间, TG: 0.56-1.71 mmol/L, TC: 3.1-5.17 mmol/L, HDL-C: 1.09-2.28 mmol/L, LDL-C: <3.36 mmol/L, Hcy: 4-15.4 umol/L; 甲状腺功能减退诊断标准: 有甲减的症状或体征, TSH>4.20 mIU/L, FT4<12 pmol/L 和(或)FT3<3.10 pmol/L, 亚临床甲减诊断标准: 无甲减的症状或体征, TSH>4.20 mIU/L, FT3 和FT4正常; 采用SPSS 18.0统计软件进行数据处理, 计量资料数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 比较采用单因素方差分析, 采用直线相关性分析甲状腺激素与血脂谱和同型半胱氨酸的相关性, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

[0010] 各组甲状腺激素水平的比较, 甲减组患者血清TSH水平显著高于对照组($P<0.001$), 也明显高于亚甲减组($P<0.05$); 甲减组患者血清FT3、FT4水平均低于亚甲减组和对照组, 而亚甲减组和对照组血清FT3、FT4水平无统计学意义($P>0.05$); 甲减组和亚甲减组血清T3、T4水平均低于对照组, 但差异无统计学意义($P>0.05$), 结果见表1。

[0011] 表 1 各组甲状腺激素水平的比较 (TSH)

分组	例数	TSH(mIU/L)	FT3(pmol/L)	FT4(pmol/L)	T3(pmol/L)	T4(pmol/L)
甲减组	60	32.7±12.58**	3.57±1.11*	8.175±3.210*	1.65±0.53	96.82±25.1
亚甲减组	140	8.679±2.581*	4.60±1.13	16.57±12.18	1.75±0.62	99.31±19.07
对照组	60	2.308±1.023	4.85±0.65	18.59±7.04	1.88±0.34	105.31±19.84

注: 与正常对照组比较*, *P<0.05, ** P<0.01。

[0012] 2.2 各组血脂谱和Hcy水平的比较

甲减组患者血清TC、TG、HDL-D和Hcy水平明显高于亚甲减组和对照组 (P<0.05), 但亚甲减组Hcy水平高于对照组, 但差异均无统计学意义 (P>0.05); 亚甲减组TC、TG、HDL-D和LDL-D水平与对照组比较, 差异均无统计学意义 (P>0.05), 结果见表2。

[0013] 表2 各组血脂(mmol/L)谱和Hcy水平的比较 (TC, TG, HDL-D, LDL-D, Hcy)

组别	n	TC(mmol/L)	TG(mmol/L)	HDL-D	LDL-D	Hcy(μmol/L)
甲减组	60	5.424±1.61*	1.97±1.57*	1.159±0.42*	3.90±1.14*	17.98±36.99**
亚甲减组	140	5.029±1.112	1.650±1.148	1.255±0.335	3.326±0.916	15.793±6.184*
对照组	60	4.967±0.961	1.577±1.200	1.365±0.326	3.129±0.380	13.272±7.748

注: 与正常对照组比较, *P<0.05, ** P<0.01。

[0014] 2.3 各组血脂比值和non-HDL-C的比较

甲减组患者血清TG/HDL-C、LC1比值和non-HDL-C明显高于亚甲减组和对照组 (P<0.05), 亚甲减组除LDL-C/HDL-C比值显著高甲减组和对照组外, 其余各项血脂比值和non-HDL-C与对照组比较, 差异均无统计学意义 (P>0.05), 结果见表3。

[0015] 表 3 各组血脂比值及non-HDL-C的比较

组别	n	TC/HDL-C	TG/HDL-C	LDL-C/HDL-C	LC1	non-HDL-C
甲减组	60	3.892±1.169	1.53±1.41*	2.90±0.93*	33.92±47.21**	4.04±1.39*
亚甲减组	140	3.872±1.047	1.390±1.258	2.83±0.87*	24.354±28.038	3.87±1.07*
对照组	60	3.804±1.017	1.320±1.314	2.412±0.824	23.432±29.408	3.600±0.935

注: 与正常对照组比较, *P<0.05, ** P<0.01。

[0016] 从统计对比可得: TSH与TC、TG、HDL-D、LDL-D、TC/HDL-C、TG/HDL-C、LDL-C/HDL-C、LC1、non-HDL-C均呈正相关, 除TG的P=0.007以外, 其余P均<0.001。FT3、FT4、T3、T4与TC、TG、HDL-D、LDL-D、TC/HDL-C、TG/HDL-C、LDL-C/HDL-C、LC1、non-HDL-C均呈负相关, 除T3和T4的TG/HDL-C的P=0.03和0.007以外, 其余P均<0.001。综合分析发现, TH与血脂比值、non-HDL-C和Hcy的相关性, 以与TC的相关性最高, 其次分别为: non-HDL-C、LDL-D和LC1。

[0017] 本发明所达到的有益效果是: 该方法通过检测甲减、亚甲减及正常对照组血清TSH、FT3、FT4、T3和T4、血脂和Hcy水平, 并计算血脂比值, 进行相关分析, 发现甲减患者血脂谱, 尤其血脂比值和同型半胱氨酸较亚甲减患者改变更明显, 而血脂比值和同型半胱氨酸的异常与冠心病发病明显相关。因此动态监测血脂谱, 尤其血脂比值和同型半胱氨酸的变化, 可能为亚甲减向加减的转化, 以及甲减合并冠心病的预测, 为甲状腺及相关疾病的防治提供依据, 防止误诊的情况发生。

[0018] 最后应说明的是: 以上所述仅为本发明的优选实施例而已, 并不用于限制本发明, 尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明, 对于本领域的技术人员来说, 其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改, 或者对其中部分技术特征进行等同替换。

凡在本发明的精神和原则之内，所作的任何修改、等同替换、改进等，均应包含在本发明的保护范围之内。

专利名称(译)	一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测甲减及其并发冠心病的方法		
公开(公告)号	CN107271658A	公开(公告)日	2017-10-20
申请号	CN201710542372.0	申请日	2017-07-05
[标]申请(专利权)人(译)	沧州医学高等专科学校		
申请(专利权)人(译)	沧州医学高等专科学校		
当前申请(专利权)人(译)	沧州医学高等专科学校		
[标]发明人	侯振江 张靖宇 侯建章 王洪生 范洪		
发明人	侯振江 张靖宇 侯建章 王洪生 范洪		
IPC分类号	G01N33/53		
CPC分类号	G01N33/53		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明公开了一种联合检测血脂比值、同型半胱氨酸预测甲减及其并发冠心病的方法，抽取检测者静脉血6ml，并分装2份；将抽取的静脉血以4000r/min离心，及时分离血清；通过免疫化学发光仪测定血清促甲状腺激素、三碘甲腺原氨酸总量、甲状腺素总量、游离三碘甲腺原氨酸、游离甲状腺素；使用全自动生化分析仪，采用去游离甘油法、氧化酶法、抗体阻碍法、选择保护法，测定血清三酰甘油、总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇；计算血脂比值、血脂综合指数；采用全自动快速免疫分析仪，测定同型半胱氨酸；将检测所得数据与正常数据和甲状腺患者数据进行比较，确诊检测者是否患有甲状腺及其并发冠心病。