



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **108188** (13) **U**
(51) МПК
A61K 31/495 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 12396	(72) Винахідник(и): Якименко Олена Олександрівна (UA), Холопов Леонід Семенович (UA), Чумаченко Наталя Володимирівна (UA), Сидоренко Ірина Олександрівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 15.12.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.07.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.07.2016, Бюл.№ 13	(73) Власник(и): ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОВЕДЕНОГО ЛІКУВАННЯ У ПАЦІЄНТІВ З ІШЕМІЧНОЮ ХВОРОБОЮ СЕРЦЯ ТА МЕТАБОЛІЧНИМ СИНДРОМОМ, ЩО ПЕРЕНЕСЛИ СТЕНТУВАННЯ КОРОНАРНИХ СУДИН**(57) Реферат:**

Спосіб оцінки ефективності проведеного лікування у пацієнтів з ішемічною хворобою серця та метаболічним синдромом, що перенесли стентування коронарних судин, шляхом використання стандартного діагностичного плану за протоколом МОЗ та опитувальника з приводу стенокардії напруги, причому додатково проводять розрахунок індексу сегментарної скоротливості міокарда лівого шлуночка за 16 сегментами (WMSI) при ехокардіоскопії та заповнюють модифікований Сіетлський Опитувальник стенокардії напруги для пацієнтів з метаболічним синдромом після коронарного стентування (MSAQ) через один, шість та дванадцять місяців після стентування, а далі, раз на рік та/або при погіршенні самопочуття, розраховують ефективність проведеного лікування у відсотках за формулою $ET = WMSI \cdot (DP + TS + AF + AS + PL) / 5$, де ET (Effectiveness of Treatment) - ефективність лікування, WMSI (Wall Motion Score Index) - індекс сегментарної скоротливості міокарда, DP (Disease Perception) - відношення до хвороби, TS (Treatment Satisfaction) задоволеність отриманим лікуванням, AF (Angina Frequency) частота нападів стенокардії, AS (Angina Stability) - стабільність нападів стенокардії, PL (Physical Limitation) - обмеженість фізичних навантажень, при цьому: ET=100-81 % - лікування ефективне, тактика не змінюється, 80-41 % - лікування недостатньо ефективне, рекомендують проведення навантажувальних проб та коригують подальше лікування, 40 % і менше - лікування неефективне рекомендують повторну коронаровентрикулографію.

UA 108188 U

Спосіб оцінки ефективності проведеного лікування у пацієнтів з ішемічною хворобою серця та метаболічним синдромом, що перенесли стентування коронарних судин.

Корисна модель належить до області медицини, а саме кардіології, і може бути використана при обстеженні та лікуванні пацієнтів з ішемічною хворобою серця (ІХС) та метаболічним синдромом (МС), які перенесли коронарне стентування.

МС розглядається фахівцями, як актуальна загальномедична проблема, тому що характеризується значною поширеністю: виявляється приблизно в 20-25 % відносно здорових осіб та у 45 % відсотків пацієнтів з атеросклерозом. Атеросклероз є основною причиною розвитку ІХС, яка також має значну розповсюдженість - від 4 до 14 % у різних статевих та вікових групах [1]. Саме тому, група пацієнтів з ІХС та МС є великою та складною нішею, яка потребує від лікаря ретельного спостереження та вчасної діагностики ускладнень. Високоєфективною методикою планового та ургентного лікування атеросклеротичного ураження артерій серця стали широко розповсюджені балонна коронарна ангіопластика та стентування коронарних судин. Не дивлячись на те, що інтервенційні втручання постійно вдосконалюються, вони пов'язані зі значним відсотком коронарних ускладнень. Немає єдиного погляду щодо ризику виникнення рестенозів та тромбозів у хворих при наявності супутнього МС, але одностайною є думка експертів, що МС погіршує прогноз та якість життя хворих з ІХС, в тому числі після проведення стентування [2].

Відомий спосіб оцінки ефективності лікування хворих на МС, при якому до та після лікування визначають сироватковий рівень прозапальних цитокінів - фактору некрозу пухлин- α , інтерлейкіну 1 β та інтерлейкіну-6. При зниженні їх вмісту після лікування до нормальних значень, оцінюють лікування як ефективне [3].

Але зазначене технічне рішення є недостатньо коректним через відсутність можливості комплексної оцінки динаміки розвитку заявленої патології (ендотеліальна дисфункція, динаміка ліпідного та вуглеводного обміну тощо) та дорожнечу проведення запропонованого діагностичного пошуку.

Аналогом також є спосіб прогнозування прогресування коронарного атеросклерозу у хворих з коронарним шунтуванням та стентуванням в анамнезі, що включає визначення наявності факторів прогресування атеросклеротичного процесу, під час якого проводять первинну коронаровентрикулографію до операції та повторну коронаровентрикулографію після операції, за даними первинної та повторної коронарограм визначають зміну ступеня звуження діаметру коронарної артерії у відсотках відносно дистально розташованого неуразеного сегмента, і, якщо зміна ступеня звуження діаметра коронарної артерії відносно дистально розташованого неуразеного сегмента на повторній коронарограмі 20 % або більше, порівняно із первинною коронарограмою, прогнозують прогресування коронарного атеросклерозу [4].

Але проведення двократної коронаровентрикулографії, як запропоновано за даною методикою, не може дати одностайної оцінки довготривалого прогнозу після втручання та підвищує ризик ускладнень під час інтервенції, а також не дає чітких критеріїв подальшого ведення хворого.

Найбільш близьким за технічною сутністю до заявленого, є спосіб оцінки ефективності стентування коронарних артерій у пацієнтів з ІХС, який включає визначення фракції викиду лівого шлуночка за допомогою ехокардіографії методом Simpson, додатково проводять тредмілєргометрію за протоколом Брюса, а якість життя визначають за допомогою опитувальника якості життя "Коротка форма 12v2" (Short form 12v2), і через 6 місяців після проведення стентування коронарних артерій вищеназвані обстеження повторюють [5].

Спільними суттєвими ознаками прототипу та корисної моделі, що заявляється, є такі: наявність в заявленій групі хворих, що перенесли коронарне стентування, застосування ехокардіоскопії та заповнення опитувальників.

Але зазначений у прототипі спосіб має значні вади, так як не враховує особливості діагностики обраної групи хворих: процедуру стентування в анамнезі, велику кількість пацієнтів з надмірною вагою та артеріальною гіпертензією, наявність необхідності ехокардіографічного контролю сегментарного руху міокарда лівого шлуночка при ІХС. Також, зазначена методика не передбачає діагностику ранніх рестенозів через 1 місяць та тромбозів через 12 місяців після коронарної інтервенції.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення оцінки ефективності проведеного лікування у пацієнтів з ішемічною хворобою серця та метаболічним синдромом, що перенесли стентування коронарних судин, шляхом застосування модифікованого авторами опитувальника стенокардії напруги (SAQ) у поєднанні з оцінкою індексу сегментарної скоротливості міокарда (WMSI), що дозволить підвищити ступінь вірогідності вчасної діагностики серцево-судинних ускладнень, зменшить тривалість діагностики хворого, допоможе

здешевити методику існуючої оцінки стану хворого після стентування, може використовуватись в якості динамічного показника стану пацієнта.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, додатково проводять розрахунок індексу сегментарної скоротливості міокарда лівого шлуночка за 16 сегментами (WMSI) при ехокардіоскопії та заповнюють модифікований Сіетлський Опитувальник стенокардії напруги для пацієнтів з метаболічним синдромом після коронарного стентування (MSAQ) через один, шість та дванадцять місяців після стентування, а далі - раз на рік та/або при погіршенні самопочуття, розраховують ефективність проведеного лікування у відсотках за формулою $ET = WMSI \cdot (DP + TS + AF + AS + PL) / 5$, де ET (Effectiveness of Treatment) - ефективність лікування, WMSI (Wall Motion Score Index) - індекс сегментарної скоротливості міокарда, DP (Disease Perception) - відношення до хвороби, TS (Treatment Satisfaction) задоволеність отриманим лікуванням, AF (Angina Frequency) частота нападів стенокардії, AS (Angina Stability) - стабільність нападів стенокардії, PL (Physical Limitation) - обмеженість фізичних навантажень, при цьому: ET = 100-81 % - лікування ефективне, тактика не змінюється, 80-41 % - лікування недостатньо ефективне, рекомендують проведення навантажувальних проб та коригують подальше лікування, 40 % і менше - лікування не ефективне рекомендують повторну коронаровентрикулографію.

Спосіб виконується наступним чином.

Через один місяць після проведеного коронарного стентування пацієнт на початку візиту самостійно заповнює розроблений модифікований Сіетлський Опитувальник стенокардії напруги для пацієнтів з метаболічним синдромом після коронарного стентування - MSAQ (Modified Seattle Angina Questionnaire) з 16 питань, а лікарем розраховуються у відсотках якості життя та динаміка симптомів стенокардії напруги пацієнта за 5 категоріями: DP (disease perception) - відношення до хвороби, TS (treatment satisfaction) - задоволеність отриманим лікуванням, AF (angina frequency) частота нападів стенокардії, AS (angina stability) - стабільність нападів стенокардії, PL (physical limitation) обмеженість фізичних навантажень. Надалі проводиться процедура ехокардіоскопії з оцінкою WMSI (Wall Motion Score Index) за 16 сегментами [6]. Ефективність проведеного лікування - ET (effectiveness of treatment) розраховують у відсотках за формулою $ET = WMSI \cdot (DP + TS + AF + AS + PL) / 5$.

Отримані результати розцінюють наступним чином:

100-81 % - лікування ефективне, тактика не змінюється,

80-41 % - лікування недостатньо ефективне, рекомендують проведення навантажувальних проб та корегують медикаментозну терапію (антиангінальну, гіпотензивну), модифікують рівень фізичних навантажень і дієту.

40 % і менше - лікування не ефективне, рекомендують повторну коронаровентрикулографію невідкладно.

Процедуру повторюють через шість, дванадцять місяців після стентування, а надалі один раз на рік та/або при погіршенні самопочуття.

Таким чином, у порівнянні з прототипом, запропонований спосіб оцінки ефективності проведеного лікування у пацієнтів з ішемічною хворобою серця та метаболічним синдромом, що перенесли стентування коронарних судин, має значні переваги, а саме: в даному варіанті опитувальника згруповані однотипові питання, сформовані найбільш прості та зрозумілі для хворого відповіді, передбачено оцінку динаміки скарг в порівнянні зі станом до процедури стентування, враховуються важливі фактори кардіоваскулярного ризику - гіпертензія та надмірна вага; при подальшому проведенні оцінки сегментарної скоротливості міокарда досягають оцінки динамічного стану пацієнта з урахуванням локального руху міокарда лівого шлуночка. Можливе доступне використання запропонованого технічного рішення в повсякденній практиці не тільки кардіологів, а й сімейних лікарів та терапевтів при вирішенні щодо тактики довготривалого ведення стентованих пацієнтів.

Джерела інформації:

1. Братусь В.В. Ожирение, инсулинорезистентность, метаболический синдром: фундаментальные и клинические аспекты. / В.В. Братусь, Т.В. Талева, В.А. Шумаков. - - К.: Четверта хвиля, 2009. - - 416 с.

2. Metabolic syndrome and risk of restenosis in patients undergoing percutaneous coronary intervention. / Jamal S.Rana [et al.] // Diabetes Care. -2005. - Vol. 28. - № 4. - p. 873-877.

3. Пат. 65805 Україна, МПК (2006.01): GO IN 33/49. Спосіб оцінки ефектиності лікування хворих на метаболічний синдром. / Бмчкова Н.Г., Красюк О. А., Бичкова С. А.- № 201108508; заявл. 07.07.2011; опубл. 12.12. 2011, бюл. № 23.

4. Пат. 72720 Україна, МПК (2012.01): A61B/00. Спосіб прогнозування прогресування коронарного атеросклерозу у хворих з коронарним шунтуванням та стентуванням в анамнезі. /

Книшов Г.В., Левчишина О.В., Фанта С.М; заявник і патентовласник Державна установа "Національний інститут серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова АМН України" - № u 201202039; заявл. 22.02.2012; опубл. 27.08.2012, бюл. № 16.

5 5. Пат. 51258 Україна, МПК (2009): А61В 8/00. Спосіб оцінки ефективності стентування коронарних артерій у пацієнтів з ішемічною хворобою серця. / Кияк Ю.Г., Беш Д.І - № u 201000033; заявл. 11.01.2010; опубл. 12.07. 2010, бюл. № 13.

6. Assessment of left ventricular ejection fraction using the wall motion score index in cardiac magnetic resonance imaging. / Real Lebeau [et al.] // Archives of Cardiovascular Diseases.-2012.-Vol. 105.- Issue 2.-p. 91-98.

10

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб оцінки ефективності проведеного лікування у пацієнтів з ішемічною хворобою серця та метаболічним синдромом, що перенесли стентування коронарних судин, шляхом використання стандартного діагностичного плану за протоколом МОЗ та опитувальника з приводу стенокардії напруги, який **відрізняється** тим, що додатково проводять розрахунок індексу сегментарної скоротливості міокарда лівого шлуночка за 16 сегментами (WMSI) при ехокардіоскопії та заповнюють модифікований Сіетлський Опитувальник стенокардії напруги для пацієнтів з метаболічним синдромом після коронарного стентування (MSAQ) через один, шість та дванадцять місяців після стентування, а далі, раз на рік та/або при погіршенні самопочуття, розраховують ефективність проведеного лікування у відсотках за формулою $ET = WMSI * (DP + TS + AF + AS + PL) / 5$, де ET (Effectiveness of Treatment) - ефективність лікування, WMSI (Wall Motion Score Index) - індекс сегментарної скоротливості міокарда, DP (Disease Perception) - відношення до хвороби, TS (Treatment Satisfaction) задоволеність отриманим лікуванням, AF (Angina Frequency) частота нападів стенокардії, AS (Angina Stability) - стабільність нападів стенокардії, PL (Physical Limitation) - обмеженість фізичних навантажень, при цьому: ET=100-81 % - лікування ефективне, тактика не змінюється, 80-41 % - лікування недостатньо ефективне, рекомендують проведення навантажувальних проб та коригують подальше лікування, 40 % і менше - лікування неефективне, рекомендують повторну коронаровентрикулографію.

30

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