



УКРАЇНА

(19) UA (11) 25317 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 5/02МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ СТРАТИФІКАЦІЇ РИЗИКУ КАРДІАЛЬНОЇ СМЕРТІ У ОСІБ ПОХИЛОГО ВІКУ, ХВОРИХ НА ІШЕМІЧНУ ХВОРОБУ СЕРЦЯ

1

(21) u200700956

(22) 30.01.2007

(24) 10.08.2007

(46) 10.08.2007, Бюл. № 12, 2007 р.

(72) Лішневська Вікторія Юріївна, Єльнікова Валентина Олексіївна, Калмиков Максим Петрович, Кобернік Наталя Миколаївна

(73) ІНСТИТУТ ГЕРОНТОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ

(57) 1. Спосіб стратифікації ризику розвитку кардіальної смерті у осіб літнього віку з ішемічною хворобою серця шляхом визначення фракції викиду лівого шлуночка, добової ішемії та фракції викиду лівого шлуночка, наявності предикторів кардіальної смерті, який відрізняється тим, що як предиктори додатково вибрані: показник мікроциркуляції - менше 3,4мл/хв./100г, рівень спонтанної агрегації тромбоцитів - більше 4,8%, індекс деформованості еритроцитів - менше 1,04у.о., рівень ліпопротеїдів високої щільності - менше 0,9ммоль/л.

2

2. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що предиктори ризику кардіальної смерті розподілені на критерії: "великі" - час добової ішемії, фракції викиду лівого шлуночка, рівень спонтанної агрегації тромбоцитів, "малі" - показник мікроциркуляції, індекс деформованості еритроцитів, рівень ліпопротеїдів високої щільності.

3. Спосіб за п. 2, який відрізняється тим, що дуже високий ризик кардіальної смерті має критерії: 3 "великих" і 1 "малий" критерії ризику або 2 "великих" і 2 "малих" критерії ризику; до групи високого ризику кардіальної смерті належать хворі, що мали 1 "великий" і 3 "малих" критерії ризику; до групи помірного ризику кардіальної смерті належать хворі, що мали: 2 "великих" і 1 "малий" критерії ризику або 1 "великий" і 2 "малих" критерії ризику, або 3 "малих" критерії ризику, низький ризик гострої кардіальної смерті мають хворі із менш ніж 2 "малими" критеріями ризику.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до кардіології і може бути використана для оцінки ризику розвитку кардіальної смерті у хворих з серцево-судинною патологією.

Актуальність корисної моделі зумовлена тим, що смертність від гострих кардіальних подій на сьогодні займає одне із перших місць серед причин загибелі дорослого населення. Тому визначення заздалегідь предикторів кардіальної смерті та групи ризику, до якої належить хворий, з огляду на наявність предикторів кардіальної смерті є дуже важливим для своєчасного прогнозування можливості розвитку фатального інфаркту міокарда в осіб літнього віку, хворих на ІХС.

Відомі на сьогодні способи визначення ризику раптової смерті в осіб із захворюваннями серцево-судинної системи базуються здебільшого на визначенні предикторів аритмічної смерті. Серед них "Heart treatment equipment and method for preventing fatal arrhythmia" (метод лікування та попередження фатальної аритмії серця) [Патент JP 10725483], в основі якого лежить визначення ризику розвитку фатальних шлуночкових тахікардій

шляхом врахування тривалості дисперсії інтервалу QT та стану вегетативної регуляції. Зазначений спосіб має певні недоліки, які полягають в обмеженій інформативності вибраних показників, які не віддзеркалюють по-перше, всі можливі передумови до розвитку шлуночкових порушень ритму, і що найбільш важливо, не враховують можливість розвитку кардіальної смерті від гострого порушення кровопостачання серцевого м'яза, що є основним механізмом розвитку гострого інфаркту міокарду.

Аналогічні недоліки має і "Use of activation and recovery times and dispersions to monitor heart failure status and arrhythmia risk" (використання часу активації та відновлення збудження міокарду в моніторингу ризику розвитку серцевої недостатності та аритмій), [патент US 7107093], який визначає електричну дисперсію міокарду шляхом оцінки сигналів високочутливої ЕКГ поверхневої та субкутанної.

Інший метод "Method for predicting cardiovascular events" (Метод прогнозування кардіоваскулярних подій) [патент US 7081347] врахо-

(13) U

(11) 25317

(19) UA

вує важливість активації тромбоутворення в розвитку гострих судинних подій, але базується тільки на визначенні рівня агрегаційної активності тромбоцитів.

Найбільш близьким до запропонованого способу є «Способ выбора тактики лечения больных инфарктом миокарда, осложненного желудочковыми нарушениями ритма» [патент РФ 2267984], в якому на підставі визначення предикторів раптової смерті у хворих, що перенесли інфаркт міокарду, розроблено систему стратифікації ризику раптової смерті. Однак цей спосіб також не враховує більшість загальновизнаних маркерів розвитку кардіальної смерті і передбачає стратифікацію ризику смерті у хворих, що перенесли гостре порушення вільцевого кровотоку без можливості завчасного попередження останнього, що значно знижує прогностичну значущість запропонованого способу.

Таким чином, в основу дійсної корисної моделі покладене завдання визначення предикторів кар-

діальної смерті та розробка системи стратифікації груп ризику кардіальної смерті в осіб літнього віку з ІХС.

Спосіб здійснюється наступним чином:

У обстежуємого визначаються показники, які за даними попередніх досліджень мають прогностичне значення для передбачення ризику раптової кардіальної смерті: тривалість добової ішемії за даними добового моніторингу ЕКГ, показник мікроциркуляції за даними доплерівської флоуметрії, рівень спонтанної агрегації тромбоцитів за даними агрегатометрії, індекс деформованості еритроцитів (ІДЕ) (за даними віскозиметрії), рівень ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ) та фракція викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) (за даними ехокардіографії). Пороговий рівень зазначених показників склав (таблиця 1):

Пороговий рівень показників, що мають прогностичне значення для розвитку кардіальної смерті в осіб літнього віку, хворих на ІХС, табл.1.

Таблиця 1

Показник	Пороговий рівень
Час добової ішемії (хв.)	>40
Показник мікроциркуляції (мл/хв/100г)	<3,4
Спонтанна агрегація тромбоцитів (%)	>4,8
ІДЕ (у.о.)	<1,04
ЛПВЩ	<0,9
ФВЛШ (%)	<42

Чутливість та специфічність предикторів розвитку кардіальної смерті в осіб літнього віку, хворих на ІХС, табл.2.

Таблиця 2

Показник	Чутливість (%)	Специфічність (%)
Час добової ішемії (хв.)	85	93,8
Показник мікроциркуляції (мл/хв/100г)	87,5	98,2
Спонтанна агрегація тромбоцитів (%)	97,5	73
ІДЕ (у.о.)	75	76,5
ЛПВЩ	65	85
ФВЛШ (%)	87,5	97,3

Предсказує цінність позитивного результату (ПЦПР) і предсказує цінність негативного ре-

зультату (ПЦНР) предикторів розвитку кардіальної смерті в осіб літнього віку, хворих на ІХС, табл.3.

Таблиця 3

Показник	ПЦПР (%)	ПЦНР (%)
Час добової ішемії (хв.)	79,6	95,8
Показник мікроциркуляції (мл/хв/100г)	94,5	95,7
Спонтанна агрегація тромбоцитів (%)	55,7	98,8
ІДЕ (у.о.)	52,6	89,7
ЛПВЩ	42,6	85
ФВЛШ (%)	92,1	95,7

За результатами ранжування факторів ризику кардіальної смерті у хворих літнього віку з ІХС запропоновані групи ризику кардіальної смерті у даного контингенту хворих.

До "великих" критеріїв ризику були віднесені показники, що мають позитивну передсказуючу цінність більше 75%: час добової ішемії, фракцію викиду лівого шлуночка, рівень спонтанної агрегації тромбоцитів.

Показник мікроциркуляції, індекс деформованості еритроцитів, рівень ліпопротеїдів високої щільності було віднесено до "малих" критеріїв.

Виходячи із запропонованої класифікації встановлено, що

1. Дуже високий ризик кардіальної смерті було визначено у хворих, що мали:

- 3 "великих" і 1 "малий" критеріїв ризику;
- 2 великих і 2 малих критеріїв ризику.

2. Високий ризик кардіальної смерті було визначено у хворих, що мали:

- 1 "великий" і 3 "малих" критеріїв ризику;

3. Помірний ризик кардіальної смерті було визначено у хворих, що мали:

- 2 "великих" і 1 "малий" критеріїв ризику;
- 1 "великий" і 2 "малих" критеріїв ризику.
- 3 "малих" критеріїв ризику.

4. Низький ризик гострої кардіальної смерті мали хворі із менше ніж 2 малими критеріями.

За результатами 5-річного дослідження за 200 хворими на ІХС старше 60 років, із хворих, що мали згідно зазначеної класифікації дуже високий ризик розвитку кардіальної смерті померло 100% хворих, високий ризик - 76%, помірний ризик - 33%, низький ризик - 2%.

Приклад 1

У хворого на ІХС 74 років при первинному обстеженні визначено: тривалість добової ішемії 87хв, показник мікроциркуляції 2,7мл/хв./100г, рівень спонтанної агрегації тромбоцитів 7%, індекс деформованості еритроцитів - 1,03, рівень ліпопротеїдів високої щільності - 0,9ммоль/л, фракція викиду лівого шлуночка - 52%. Згідно запропонованої класифікації даний хворий мав дуже високий ризик кардіальної смерті. Через 17 місяців після

обстеження хворий помер від гострого інфаркту міокарда.

Приклад 2

У хворого на ІХС 69 років при первинному обстеженні визначено: тривалість добової ішемії 47хв, показник мікроциркуляції 2,7мл/хв./100г, рівень спонтанної агрегації тромбоцитів 3%, індекс деформованості еритроцитів - 1,03, рівень ліпопротеїдів високої щільності - 0,78ммоль/л, фракція викиду лівого шлуночка - 48%. Згідно запропонованої класифікації даний хворий має високий ризик кардіальної смерті. На етапі 3-річного спостереження хворий живий, але переніс не фатальний інфаркт міокарду.

Приклад 3

У хворого на ІХС 74 років при первинному обстеженні визначено: тривалість добової ішемії 23хв, показник мікроциркуляції 4,7мл/хв./100г, рівень спонтанної агрегації тромбоцитів 2%, індекс деформованості еритроцитів - 1,06, рівень ліпопротеїдів високої щільності - 0,9ммоль/л, фракція викиду лівого шлуночка - 53%. Згідно запропонованої класифікації даний хворий має низький ризик кардіальної смерті. Через 36 місяців після обстеження хворий почуває себе задовільно і його стан не викликає хвилювання з приводу загрози життю.

Запропонований спосіб був застосований у 200 хворих на ІХС літнього віку. При цьому встановлено, що запропонований спосіб є методично простим і дозволяє швидко і достовірно визначити ризик кардіальної смерті.

Перевагою запропонованої корисної моделі є висока точність результатів, досконалість, доступність.

Впровадження запропонованого засобу дозволить оптимізувати діагностику та лікування серцево-судинної патології у людей різного віку шляхом визначення ризику розвитку предикторів кардіальної смерті та розробки системи стратифікація груп ризику кардіальної смерті в осіб літнього віку з ІХС. Заявлений спосіб може бути використаний в клініко-діагностичних заходах та установах системи охорони здоров'я.