



УКРАЇНА

(19) UA (11) 42529 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61B 5/02МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТРИВАЛОЇ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНОЇ ТЕРАПІЇ У ХВОРИХ З АРТЕРІАЛЬНОЮ ГІПЕРТЕНЗІЄЮ

1

(21) u2009000989

(22) 09.02.2009

(24) 10.07.2009

(46) 10.07.2009, Бюл.№ 13, 2009 р.

(72) КОНДРАТЮК ВІТАЛІЙ ЄВГЕНОВИЧ, ЄНА ЛАРИСА МИХАЙЛІВНА

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГЕРОНТОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ"

(57) Спосіб оцінки ефективності тривалої антигіпертензивної терапії у хворих з артеріальною гіпертензією, який **відрізняється** тим, що додатково до дисперсії інтервалу QT відбираються показники, що враховують суб'єктивний і об'єктивний стан пацієнта, а при аналізі останніх, кожному з них присвоюють бали, відповідно до їх клінічної значущості: при зменшенні кількості скарг - 1 бал, покращанні діастолічної функції лівого шлуночка - 1 бал, зниженні АТ на 10 % від вихідного стану - 1 бал, на 20 % й більше - 2 бали, при досягненні цільового рівня АТ - 3 бали, зменшенні індексу маси міокарда ЛШ (ІММ ЛШ) на 10 % від вихідного

2

стану - 1 бал, на 15 % і більше - 2 бали, при досягненні цільового значення ІММ ЛШ - 3 бали, зменшенні товщини інтими-медії загальної сонної артерії - 1 бал, зменшенні дисперсії інтервалу QRS та/або QT - 1 бал, зникненні ранніх та/або пізніх потенціалів передсердь - 1 бал, зникненні ранніх та/або пізніх потенціалів шлуночків - 1 бал, а ефективність наприкінці терапії оцінюють по значенню коефіцієнта ефективності лікування, який обчислюють за формулою:

$$\text{Кел} = ((\Sigma \text{б.о.е.}) : (\Sigma \text{б.м.е.})) \cdot 100,$$

де: Кел - коефіцієнт ефективності лікування (%);

 $\Sigma \text{б.о.е.}$  - сума балів отриманого ефекту (ум. од.); $\Sigma \text{б.м.е.}$  - сума балів максимально можливого ефекту (ум. од.);

та, якщо Кел сягає 80-100 %, встановлюють високу клінічну ефективність лікування, якщо 60-79 % - клінічну ефективність лікування визнають доброю, якщо 40-59 % - задовільною, якщо значення Кел становить менше 40 % - незадовільною.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме, до кардіології та може бути використана для підвищення точності та інформативності оцінки клінічної ефективності тривалої антигіпертензивної терапії у пацієнтів старшого віку з артеріальною гіпертензією (АГ).

Незважаючи на зусилля лікарів і науковців, АГ залишається однією з найпоширеніших серцево-судинних патологій, в тому числі в Україні, про що свідчить високий ризик розвитку таких цереб्रोкардіальних ускладнень як інфаркт міокарда, інсульт, серцева недостатність, серцеві аритмії та раптова аритмічна смерть. За останні роки поглибилися знання щодо оптимізації терапії АГ. Для більшості хворих призначення лише одного антигіпертензивного препарату не дає можливості досягати цільового рівня артеріального тиску (АТ), при цьому, навіть при його досягненні, терапію не можна вважати адекватною, якщо не отриманий органопротекторний ефект. Монотерапія, навіть при збільшенні дози препарату, частіше за все мало-

ефективна у хворих з помірною та тяжкою АГ, при цьому збільшується ймовірність розвитку побічних явищ. Згідно з останніми рекомендаціями щодо лікування АГ, для ініціації терапії запропонована альтернатива монотерапії - низькодозова фіксована комбінація двох антигіпертензивних препаратів з різними механізмами дії, яка володіє вираженими кардіо-вазо-нефропротекторними ефектами.

Відомий „Способ оценки эффективности лечения артериальной гипертонии у пациентов в возрасте 22-35 лет” (патент на изобретение Российской Федерации № 2 322 183 С1). Недоліком даного винаходу є вікове обмеження хворих, у яких можна його застосувати, а також те, що враховуються лише показники варіабельності ритму серця. Крім цього використовують „Способ оценки клинической эффективности терапии у больных артериальной гипертонии” (патент на изобретение Российской Федерации № 2 316 996 С1), який не враховує показників інтракардіальної гемодинамі-

(13) U

(11) 42529

(19) UA

ки, структурного стану магістральних артерій та суб'єктивних ознак клінічного стану.

Прототипом корисної моделі є „Спосіб контролю ефективності антигіпертензивної терапії у больных тяжелой артериальной гипертонией” (патент на изобретение Российской Федерации № 2 282 394 С2). Недоліком прототипу є те, що враховується лише показник електричної гетерогенності шлуночків, тобто не носить комплексного характеру: не враховується гемодинамічні показники, параметри структурно-функціонального стану серця та артерій, а також електричної гомогенності передсердь.

До основи корисної моделі поставлене завдання розробити такий спосіб оцінки ефективності антигіпертензивної терапії у хворих із АГ, який шляхом аналізу суб'єктивного та об'єктивного стану пацієнта наприкінці лікування надає комплексну оцінку клінічної ефективності лікування при застосуванні.

Спосіб здійснюють наступним чином: на початку та наприкінці лікування аналізують скарги пацієнта, вимірюють рівень АТ ртутним сфигмоманометром відповідно до рекомендацій Американської асоціації кардіологів, реєструють стандартну електрокардіограму (ЕКГ) при частоті фільтру - 50 Гц, автоматично отримують значення дисперсії інтервалів QRS та QT, реєструють ЕКГ високого підсилення (ЕКГ ВП) і виявляють ранні та пізні потенціали передсердь і шлуночків, проводять дуплексне сканування загальних сонних артерій і визначають товщину інтими-медії, виконують трансторакальну доплерокардіографію за стандартною методикою та визначають стан діастолічної функції та ступінь гіпертрофії ЛШ. Наприкінці лікування проводять оцінку кожного показника з наданням йому емпіричної кількості балів від максимально можливого значення за даним критерієм. Потім сумують кількість балів досягнутого ефекту по окремих параметрах і відносять це значення до суми максимально можливої кількості балів за тими параметрами, які вдалось оцінити в умовах діагностичних можливостей лікувального закладу.

Означене вище завдання досягається тим, що до способу контролю ефективності антигіпертензивної терапії у хворих з важкою АГ, що містить визначення дисперсії коригованого інтервалу QT до та після лікування, додатково відбираються показники, що враховують суб'єктивний і об'єктивний стан пацієнта, а при аналізі останніх, кожному з них привласнюють бали, відповідно до їх клінічної значущості: при зменшенні кількості скарг - 1 бал, покращанні діастолічної функції лівого шлуночка (ЛШ) - 1 бал, зниженні АТ на 10 % від вихідного стану - 1 бал, на 20 % й більше - 2 бали, при досягненні цільового рівня АТ - 3 бали, зменшенні індексу маси міокарда ЛШ (IMM ЛШ) на 10 % від вихідного стану - 1 бал, на 15 % і більше - 2 бали, при досягненні цільового значення IMM ЛШ - 3 бали, зменшення товщини інтими-медії (TIM) загальної сонної артерії - 1 бал, зменшенні дисперсії інтервалу QRS та/або QT - 1 бал, зникнення ранніх та/або пізніх потенціалів передсердь - 1 бал, зникнення ранніх та/або пізніх потенціалів шлуночків - 1 бал, а ефективність наприкінці терапії оцінюють

по значенню коефіцієнту ефективності лікування, який обчислюють за формулою:

$$\text{Кел} = ((\Sigma \text{б.о.е.}) : (\Sigma \text{б.м.е.})) \cdot 100,$$

де: - Кел - коефіцієнт ефективності лікування (%);

-  $\Sigma \text{б.о.е.}$  - сума балів отриманого ефекту (ум.од.);

-  $\Sigma \text{б.м.е.}$  - сума балів максимально можливого ефекту (ум. од.);

та якщо Кел сягає 80-100 % встановлюють високу клінічну ефективність лікування, якщо 60-79% клінічну ефективність лікування визнають доброю, якщо 40-59 % - задовільною, якщо значення Кел становить менше 40 % -незадовільною.

Отже, завдяки способу оцінки ефективності тривалої антигіпертензивної терапії у хворих на АГ, що пропонується, представляється можливість комплексної оцінки клінічної ефективності лікування.

Запропонований спосіб був застосований у 35 хворих з м'якою та помірною АГ, що прималі комбіновану антигіпертензивну терапію: 19 – інгібітор ангіотензинперетворюючого фермента - лізиноприл і антагоніст кальцієвих каналів тривалої дії - амлодіпін, 16 - лізиноприл і діуретик - гідрохлортиазид на протязі 6 місяців.

Приклад 1. У хворої П., 64 років з діагнозом: Гіпертонічна хвороба, II стадія, ступінь 2. Гіпертензивне серце (ексцентрична гіпертрофія лівого шлуночка). СН I ст. Ризик 3 (високий). Проведена комбінована антигіпертензивна терапія лізиноприлом і амлодіпіном. Через 6 місяців лікування оцінили клінічну ефективність терапії за такими показниками: покращання клінічного стану хворого суб'єктивно - 1 бал, покращання діастолічної функції лівого шлуночка (ЛШ) - 1 бал, досягнення цільового рівня АТ - 3 бали, зменшення IMM ЛШ до цільового значення - 3 бали, зменшення товщини інтими-медії (TIM) загальної сонної артерії - 1 бал, зменшення дисперсії інтервалу QRS та QT - 1 бал, зникнення ранніх та пізніх потенціалів передсердь - 1 бал, зникнення пізніх потенціалів шлуночків - 1 бал.

Підраховали Кел:  $(1+1+3+3+1+1+1+1) : (1+1+3+3+1+1+1+1) \cdot 100 = 100\%$ . Клінічна ефективність терапії висока.

Приклад 2. У хворого С, 59 років з діагнозом: Гіпертонічна хвороба, II стадія, ступінь 2. Гіпертензивне серце (ексцентрична гіпертрофія лівого шлуночка). СН I ст. Ризик 3 (високий). Проведена комбінована антигіпертензивна терапія лізиноприлом і гідрохлортиазидом. Через 6 місяців лікування оцінили клінічну ефективність терапії за такими показниками: покращання клінічного стану хворого суб'єктивно - 1 бал, покращання діастолічної функції лівого шлуночка (ЛШ) - 1 бал, зниженні АТ на 20 % від вихідного стану - 2 бали, зменшення IMM ЛШ на 15 % від вихідного стану - 2 бали, зменшення товщини інтими-медії (TIM) загальної сонної артерії - 1 бал, збільшення дисперсії інтервалу QRS та QT - 0 балів, зникнення ранніх та пізніх потенціалів передсердь - 1 бал, сталість пізніх потенціалів шлуночків - 0 балів.

Підраховали Кел:  $(1+1+2+2+1+0+1+0) : (1+1+3+3+1+1+1+1) \cdot 100 = 66,7\%$ . Клінічна ефективність терапії добра.

Приклад 3. У хворої П., 60 років з діагнозом: Гіпертонічна хвороба, II стадія, ступінь 2. Гіпертензивне серце (концентрична гіпертрофія лівого шлуночка). СН I ст. Ризик 3 (високий). Проведена комбінована антигіпертензивна терапія лізиноприлом і амлодіпіном. Через 6 місяців лікування оцінили клінічну ефективність терапії за такими показниками: покращання клінічного стану хворого суб'єктивно - 1 бал, покращання діастолічної функції лівого шлуночка (ЛШ) - 1 бал, зниженні АТ на 10 % від вихідного стану - 1 бал, зменшення ІММ ЛШ на 10 % від вихідного стану - 1 бал, зменшення товщини інтими-медії (ТІМ) загальної сонної артерії - 1 бал, збільшення дисперсії інтервалу QRS та QT - 0 балів, виникнення ранніх та пізніх потенціалів передсердь - 0 балів, зникнення пізніх потенціалів шлуночків - 1 бал.

Підраховали Кел:  $(1+1+1+1+1+0+1) \cdot 100 = 50,0\%$ . Клінічна ефективність терапії задовільна.

Приклад 4. У хворої К., 70 років з діагнозом: Гіпертонічна хвороба, II стадія, ступінь 2. Гіпертензивне серце (концентрична гіпертрофія лівого шлуночка). СН I ст. Ризик 3 (високий). Проведена комбінована антигіпертензивна терапія лізиноприлом і гідрохлортіазидом. Через 6 місяців лікування оцінили клінічну ефективність терапії за такими показниками: покращання клінічного стану хворого

суб'єктивно - 1 бал, відсутність покращання діастолічної функції лівого шлуночка (ЛШ) - 0 балів, зниженні АТ на 10 % від вихідного стану - 1 бал, зменшення ІММ ЛШ на 10 % від вихідного стану - 1 бал, відсутність зменшення товщини інтими-медії (ТІМ) загальної сонної артерії - 0 балів, збільшення дисперсії інтервалу QRS та QT - 0 балів, виникнення ранніх та пізніх потенціалів передсердь - 0 балів, сталість ранніх і пізніх потенціалів шлуночків - 0 балів.

Підраховали Кел:  $(1+0+1+1+0+0+0) \cdot 100 = 25,0\%$ . Клінічна ефективність терапії незадовільна.

Таким чином, представлені приклади ілюструють можливість для кожного пацієнта з АГ індивідуально комплексно оцінити ефективність антигіпертензивної терапії.

Рекомендований для впровадження спосіб оцінки ефективності тривалої антигіпертензивної терапії у хворих з АГ може бути широко використаний у практичній кардіології для динамічного та тривалого спостереження у даного контингенту хворих і надасть можливість лікарям корегувати лікування.

Запропонований спосіб може бути використаний в клініко-діагностичних закладах та установах системи охорони здоров'я.