



УКРАЇНА

(19) UA (11) 55952 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 8/00
A61B 5/02

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ВІДНЕСЕННЯ ДО ГРУПИ РИЗИКУ ПОРУШЕННЯ МОЗКОВОГО КРОВООБІГУ У ХВОРИХ З ПЕРСИСТУЮЧОЮ ФОРМОЮ ФІБРИЛЯЦІЇ І ТРІПОТІННЯ ПЕРЕДСЕРДЬ

1

(21) u201009229

(22) 22.07.2010

(24) 27.12.2010

(46) 27.12.2010, Бюл.№ 24, 2010 р.

(72) СИЧОВ ОЛЕГ СЕРГІЙОВИЧ, БОРОДАЙ АРТЕМ ОЛЕКСАНДРОВИЧ

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМЕНІ АКАДЕМІКА М.Д. СТРАЖЕСКА" АМН УКРАЇНИ

(57) Спосіб віднесення до групи ризику порушення мозкового кровообігу у хворих з персистою формою фібриляції і тріпотіння передсердь, що включає проведення черезстравохідної ехокардіографії і дуплексного сканування ший та підготовку висновку по їх показниках, який **відрізняється** тим, що додатково визначають рівень феномену

2

спонтанного контрастування, діаметр атером низхідної аорти і вимірюють ступінь стенозування просвіту сонних артерій атеросклеротичною бляшкою та у випадку, коли у вушку лівого передсердя рівень феномену спонтанного контрастування знаходиться у межах 3-4+, а ступінь стенозування просвіту сонних артерій атеросклеротичною бляшкою за діаметром складає $\geq 45\%$, хворого відносять до групи дуже високого ризику порушення мозкового кровообігу, а у випадку, коли діаметр атерому у низхідній аорті складає ≥ 5 мм і ступінь стенозування просвіту сонних артерій атеросклеротичною бляшкою за діаметром $\geq 45\%$, навіть без ознак тромбоутворення, хворого відносять до групи високого ризику порушення мозкового кровообігу.

Розробка відноситься до медицини, а саме до кардіології, зокрема до способів дослідження хворих з персистою формою фібриляції і тріпотіння передсердь (ФП/ТП).

ФП/ТП є найбільш частим порушенням серцевого ритму в Україні, крім того, як зазначає група авторів дана аритмія займає перше місце серед усіх порушень ритму серця за частотою госпіталізації та кількістю днів, проведених у стаціонарі. Найбільш важкими станами пов'язаними з аритмією є порушення мозкового кровообігу (ПМК), ризик яких за умови неклапанної етіології аритмії зростає у 5,6 раз у порівнянні із здоровими особами та пов'язаний із 15-2% від усіх цереброваскулярних подій.

Існує багато клінічних досліджень для стратифікації ризику порушення мозкового кровообігу у хворих з ФП/ТП. Найпоширенішими клінічними факторами ризику при ФП є: вік пацієнта понад 75 років, цукровий діабет, систолічний тиск вище 160 мм. рт. ст. ішемічна хвороба серця, хронічна серцева недостатність із фракцією викиду лівого шлуночка $\leq 35\%$, жіноча стать. Перенесені інсульт або транзиторна ішемічна атака, мітральний стеноз та протезовані клапани серця відносяться до факто-

рів найбільш високого ризику виникнення тромбоемболічних ускладнень для хворих ФП.

У окремих груп хворих відмічено зв'язок атеросклерозу сонних артерій, а у хворих з ФП/ТП атеросклерозу дуги і низхідної аорти з ПМК. Проте існує обмаль даних щодо зв'язку між ознаками тромбоутворення за даними ЧСХО та атеросклерозом аорти і сонних артерій і ПМК.

Відомий спосіб віднесення до групи ризику порушення мозкового кровообігу, у хворих з ФП/ТП за яким хворих поділяють на групу високого ризику, помірного ризику і низького ризику виникнення ПМК. Так, до хворих з високим ризиком відносять жінок віком >65 років, середнього хворих із артеріальною гіпертензією, низького - при відсутності артеріальної гіпертензії і факторів високого ризику (див. Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Study. Final results. Circulation. 1991; 84(2):527-539).

Недоліком способу є те, що визначення ризику у ньому проводиться на підставі обмеженої кількості видів досліджень, які дають лише загальну оцінку ризику без врахування індивідуальних характеристик хворих, зокрема цей спосіб не враховує можливого ризику ПМК, при відсутності клінічних факторів ризику і при наявності ознак тромбоутворення ВЛП і атеросклерозу магістральних судин у

(19) UA (11) 55952 (13) U

хворих з тривалим пароксизмом ФП/ТП, у зв'язку з цим знижується точність і достовірність оцінки, що не дозволяє скласти повне уявлення про стан хворого що може призвести до неадекватної тактики лікування.

Відомий спосіб віднесення до групи ризику порушення мозкового кровообігу, у хворих з ФП/ТП за яким хворих поділяють на групу високого ризику, помірного ризику і низького ризику виникнення ПМК. Згідно з даним способом хворі з високим ризиком мають 3-6 балів, з середнім ризиком 1-2 бали, з низьким ризиком 0 балів. При цьому виявлена патологія оцінюється наступним чином: 1 бал отримується при наявності хронічної серцевої недостатності, артеріальної гіпертензії, віку ≥ 75 років, цукровому діабеті; 2 бала дається за інсульт або транзиторну ішемічну атаку в анамнезі, (див. Gage B, van Walraven C, Pearce L, et al. Selecting patients with atrial fibrillation for anticoagulation: stroke risk stratification in patients taking aspirin. *Circulation* 2004;110 (16): 2287-92).

Недоліком способу є те, що визначення ризику проводиться на підставі обмеженої кількості видів досліджень, які дають лише загальну оцінку ризику без врахування індивідуальних характеристик хворих, зокрема цей спосіб не враховує можливого ризику ПМК у хворих з порушеною механічною функцією ВЛП, не враховує ризику ПМК при наявності чи відсутності атеросклерозу магістральних артерій у хворих з ФП/ТП, у зв'язку з цим знижується точність і достовірність оцінки що не дозволяє скласти повне уявлення про стан хворого, що може призвести до неадекватної тактики лікування.

Відомий спосіб віднесення до групи ризику порушення мозкового кровообігу, у хворих з ФП/ТП за яким хворих поділяють на групу високого ризику, помірного ризику і низького ризику виникнення ПМК. До хворих з високим ризиком відносять: вік ≥ 60 років разом із цукровим діабетом або артеріальною гіпертензією, вік ≥ 75 років (особливо для жінок), будь який вік з хронічною серцевою недостатністю, ФВЛШ $< 35\%$, тиреотоксикозом, або гіпертензією, ревматична хвороба серця, протезовані клапани серця, тромбоемболії в анамнезі, передсердні тромби за даними ЧСЕХО. Середній ризик мають хворі віком < 60 років із ішемічною хворобою серця, без факторів високого ризику і вік > 60 років без факторів високого ризику, а низький - вік > 60 років без факторів ризику (див. Fuster V, Ryden LE, Asinger RW, et al. ACC/AHA/ESC guidelines for the management of patients with atrial fibrillation: executive summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines and Policy Conferences (Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation) developed in collaboration with the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation*. 2001; 104(17):2118-2150.)

Недоліком способу є те, що при визначенні клінічних факторів високого ризику він не враховує стану механічної функції ВЛП, ступеню ФСК, наявності атеросклерозу низхідної аорти. Також у да-

ному випадку не враховується наявність або відсутність ознак атеросклерозу сонних артерій. Наприклад він не дає відповіді на запитання, чи є ризик ПМК у хворого 45 років, без артеріальної гіпертензії і із збереженою систолічною функцією із вираженим ФСК і бляшкою у сонній артерії 50% стенозування за діаметром. У зв'язку з зазначеним знижується точність і достовірність оцінки що не дозволяє скласти повне уявлення про стан хворого що може призвести до неадекватної тактики лікування.

Завданням розробки є створення способу віднесення до групи ризику порушення мозкового кровообігу у хворих з персистуючою формою фібриляції і тріпотіння передсердь, в якому за рахунок додаткового проведення визначення сукупності показників тромбоутворення у ВЛП і атеросклерозу магістральних артерій та застосування емпіричним шляхом визначених рівнів їх критичних значень, забезпечується здійснення висновку щодо ризику порушення мозкового кровообігу, та забезпечується суттєво підвищення достовірності висновку, який може визначати подальшу тактику лікування.

Для вирішення цього завдання спосіб віднесення до групи ризику порушення мозкового кровообігу у хворих з персистуючою формою фібриляції і тріпотіння передсердь включає проведення череззстравохідної ехокардіографії і дуплексного сканування ший та здійснення висновку по їх показниках.

Новим у способі є те, що додатково визначають ступінь феномену спонтанного контрастування, діаметр атером низхідної аорти і вимірюють ступінь стенозування просвіту сонних артерій атеросклеротичною бляшкою та у випадку коли у вуску лівого передсердя ступінь феномену спонтанного контрастування знаходиться у межах 3-4+, а стенозування просвіту сонних артерій атеросклеротичною бляшкою за діаметром складає $\geq 45\%$ хворого відносять до групи дуже високого ризику порушення мозкового кровообігу, а у випадку коли атерому у низхідній аорті складає ≥ 5 мм і ступінь стенозування просвіту сонних артерій атеросклеротичною бляшкою за діаметром $\geq 45\%$ навіть без ознак тромбоутворення хворого відносять до групи високого ризику порушення мозкового кровообігу, з'являється можливість отримати додаткову інформацію що стосується показників.

Застосування нових ознак способу забезпечує за рахунок додаткового проведення визначення сукупності показників можливість отримати додаткову інформацію що стосується показників здійснення висновку щодо рівнів ризику порушення мозкового кровообігу, та забезпечується суттєво підвищення достовірності цього висновку, який може визначати подальшу тактику лікування. Отримання таких результатів у конкретного хворого навіть при відсутності клінічних факторів ризику, наприклад артеріальної гіпертензії, серцевої недостатності відкриває своєчасну можливість призначення довготривалої антикоагулянтної і або антиромбоцитарної терапії з метою первинної профілактики ПМК.

Спосіб ілюструється прикладами його застосу-

вання.

Приклад 1

Хвора А. 70 р. з довготривалим пароксизмом ФП.

За допомогою ультразвукового апарата «Toshiba applio XG» із застосуванням черезстравохідного датчика 5 МГц був виявлений ФСК 4+ у ВЛП.

Далі за допомогою ультразвукового апарата «Kontron Imagic Sigma 5000» лінійним датчиком 5-12 МГц визначили наявність бляшки у біфуркації загальної сонної артерії і в усті внутрішньої сонної артерії 50% стенозування просвіту за діаметром.

Таким чином у хворої виявились одночасно ФСК 4+ і бляшки у сонних артеріях $\geq 45\%$ стенозування просвіту артерії за діаметром, що дозволяє віднести її до групи дуже високого ризику.

У даної хворої відбулося ПМК до проведення дослідження, але отримані раніше данні дозволили б віднести хвору до групи дуже високого ризику ПМК і вчасно застосувати необхідну тактику лікування.

Приклад 2

Хворий Б. 63 р. з тривалим пароксизмом ФП.

За допомогою ультразвукового апарата «Toshiba applio XG» із застосуванням черезстравохідного датчика 5 МГц був виявлений ФСК 4+ у ВЛП.

Далі за допомогою ультразвукового апарата «Kontron Imagic Sigma 5000» лінійним датчиком 5-12 МГц визначили наявність бляшки у біфуркації загальної сонної артерії і в усті внутрішньої сонної артерії 50-55% стенозування просвіту за діамет-

ром.

Таким чином у хворого виявились одночасно ФСК 4+ у ВЛП і бляшки у сонних артеріях $\geq 45\%$ стенозування просвіту артерії за діаметром, що дозволяє віднести його до групи дуже високого ризику.

У даного хворого відбулося ПМК до проведення дослідження. Але при вчасному його проведенні, отримані данні дозволили б віднести хворого до групи дуже високого ризику ПМК і вчасно застосувати необхідну тактику лікування.

Приклад 3

Хвора В., 51 рік з тривалим пароксизмом ФП.

За допомогою ультразвукового апарата «Toshiba applio XG» із застосуванням черезстравохідного датчика 5 МГц не було виявлено ознак тромбоутворення у ВЛП (ФСК або тромбу), проте виявлені атероми у аорті 5 мм.

Далі за допомогою ультразвукового апарата «Kontron Imagic Sigma 5000» лінійним датчиком 5-12 МГц визначили наявність бляшки у біфуркації загальної сонної артерії і в усті внутрішньої сонної артерії 45-50% стенозування просвіту за діаметром.

Таким чином у хворої виявились одночасно бляшка у сонної артерії $\geq 45\%$ стенозування просвіту артерії за діаметром і атероми у низхідній аорті ≥ 5 мм, що дозволяє віднести її до групи високого ризику.

У даної хворої відбулося ПМК до проведення дослідження. Але при вчасному його проведенні, отримані дані дозволили б віднести хвору до групи високого ризику ПМК і застосувати необхідну тактику лікування.