



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 115385

(13) U

(51) МПК

A61B 5/02 (2006.01)

G01N 33/49 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 11743	(72) Винахідник(и): Сичов Олег Сергійович (UA), Гетьман Таїсія Вячеславівна (UA), Талаєва Тетяна Володимирівна (UA), Третяк Ірина Василівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 21.11.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2017, Бюл.№ 7	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМЕНІ АКАДЕМІКА М.Д. СТРАЖЕСКА" НАМН УКРАЇНИ, вул. Народного Ополчення, 5, м. Київ, 03151 (UA)

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РЕЦИДИВІВ ФІБРИЛЯЦІЇ ПЕРЕДСЕРДЬ У ХВОРИХ З НЕКЛАПАННОЮ ФІБРИЛЯЦІЄЮ ПЕРЕДСЕРДЬ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування рецидивів фібриляції передсердь у хворих з неклапанною фібриляцією передсердь включає вимірювання рівня С-реактивного протеїну. Додатково визначають кількість регуляторних Т-клітин. Якщо рівень С-реактивного протеїну менше, або дорівнює 1,25 мг, та кількість Т-лімфоцитів з природною кілерною активністю і природних кілерів менше, або дорівнює 20,3 % прогнозують, невелику вірогідність виникнення пароксизмів фібриляції передсердь, а у випадку, якщо рівень С-реактивного протеїну більше 8,31 мг, та кількість Т-лімфоцитів з природною кілерною активністю і природних кілерів більше 26,1 % відповідно прогнозують часті та затяжні пароксизми фібриляції передсердь.

UA 115385 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до кардіології, і може бути використана для прогнозування рецидивів фібриляції передсердь (ФП) неклапанної етіології.

Актуальність своєчасної і точної діагностики ризику розвитку фібриляції передсердь важко переоцінити. Фібриляція передсердь являє собою одну з важливих проблем сучасної кардіології. Фібриляція передсердь є одним з найчастіших порушень серцевого ритму, її поширеність становить 1,5-2 % у загальній популяції і більше 6 % у осіб старше 60 років. Широко відома негативна дія фібриляції передсердя на серцеву гемодинаміку: почастищення серцевих скорочень, зниження ударного об'єму, нерегулярне скорочення шлуночків. Основною причиною госпіталізації пацієнтів з ФП є рецидиви аритмії. Порушення гемодинаміки і тромбоемболічні ускладнення, пов'язані з повторними пароксизмами ФП, приводять до значного зростання економічних витрат на лікування, погіршення якості життя пацієнтів і збільшення летальності. У зв'язку з цим, особливої актуальності набуває прогнозування ризику виникнення рецидивів ФП, що може дозволити раціонально і своєчасно коригувати терапію у пацієнтів групи високого ризику.

Відомий спосіб прогнозування рецидивів ФП, [Predictors of arrhythmia recurrence in patients with lone atrial fibrillation / G. Arriagada, A. Berruezo, L. Mont et al. // Europace. - 2008. - Vol. 10. - P. 9-14]. Він включає оцінку передньо-заднього розміру лівого передсердя (ЛП) за даними трансторакальної ехокардіографії (ЕхоКГ) після першого пароксизму ФП. Великі показники цього розміру є фактором ризику рецидиву аритмії в найближчі 6 міс.

Цей спосіб має недоліки, а саме відсутність чітких критеріїв збільшення ЛП, низька інформативність вимірювання передньо-заднього розміру ЛП у зв'язку з тим, що в ході ремоделювання цієї камери її форма істотно відхиляється від сферичної.

Відомий спосіб прогнозування рецидиву ФП [Егоров Д.Ф., Лещинский Л.А., Недоступ А.В., Тюлькина Е.Е. Мерцательная аритмия: стратегия и тактика на пороге XXI века. - СПб: Алфавит, 1998], який полягає в аналізі частоти попередніх пароксизмів за анамнезом хвороби.

Суттєвим недоліком способу є низька прогностична точність, у зв'язку з тим, що він не може бути застосований у хворих з першим епізодом ФП і у пацієнтів з рідкими поодинокими рецидивами ФП.

Відомий спосіб [RU2303266, МПК G01N 33/68, G01N 33/53, G01N 33/569, дата публікації 20.07.2007], який дозволяє прогнозувати ризик розвитку ФП у пацієнтів з ішемічною хворобою серця і полягає в проведенні імуноферментного аналізу крові на наявність Chlamydia pneumoniae та кількісного визначення рівнів запальних маркерів: С-реактивного протеїну та фактора некрозу пухлини альфа.

Істотними недоліками способу є його висока вартість і складність виконання через відсутність необхідного технічного оснащення для визначення фактора некрозу пухлини альфа в більшості лабораторій. Крім цього, даний спосіб включає прогнозування лише тієї форми ФП, яка виникає вперше, і не може бути застосований для стратифікації ризику рецидивів аритмії у пацієнтів пароксизмальною формою ФП, що вже розвинулась.

Відомий спосіб прогнозування пароксизму фібриляції передсердь, заснований на факті появи або почастищенні у пацієнта надшлуночкових екстрасистол на тлі синусового ритму [Кушаковский М.С. Аритмии сердца. Руководство для врачей. - СПб.: ООО "Издательство Фолиант", 2007. - С. 555-556].

Недоліком відомого способу є необхідність динамічного спостереження за допомогою ЕКГ моніторингу кількості екстрасистол, що з'являються, для того, щоб зареєструвати стійку тенденцію наростання їх числа, що може займати невизначено довгий час. Окрім цього, в доступній літературі відсутня кількісна оцінка прогностичної значущості такого прогнозування.

Відомий спосіб прогнозування виникнення фібриляції передсердя у хворих ішемічною хворобою серця [RU 2283024, МПК А61В 5/0402, дата публікації 10.09.2006] шляхом добового моніторингу ЕКГ, виміру певних характеристик ЕКГ і обчислення діагностичного коефіцієнта. При певних значеннях цього коефіцієнта діагностують високий ризик розвитку фібриляції передсердь.

Проте при використанні цього методу обстеження пацієнтів не завжди вдається досягти отримання якісного запису добового ЕКГ за рахунок конституціональних особливостей пацієнтів. За рахунок цього страждає точність розрахунку діагностичного коефіцієнта.

Відомий спосіб прогнозування ризику розвитку тромбоемболічних ускладнень у осіб похилого віку, хворих на ішемічну хворобу серця з постійною формою фібриляції передсердь [UA45493, МПК: А61В 5/02, дата публікації 10.11.2009, бюл. № 21/2009], за яким визначають показники рівня Д-димеру, міжнародного нормалізованого відношення (МНВ), показники фібриногену, С-реактивного протеїну (СРП), розмір лівого передсердя і при значеннях МНВ<1,2

од., Д-димеру>0,6 мг/л, фібриногену>3700 мг/л, розміру лівого передсердя>62 мм, СРП>6,5 мг/л прогнозують розвиток тромбоемболічних ускладнень.

Недоліками способу є його висока вартість і складність виконання за рахунок необхідності визначення значної кількості показників, та вузька сфера застосування.

5 Задача корисної моделі є створення способу прогнозування рецидивів фібриляції передсердь у хворих з неклапанною фібриляцією передсердь, в якому за рахунок здійснення визначення додаткових показників та застосування емпіричним шляхом визначених їх граничних значень забезпечується спрощення прогнозування рецидивів фібриляції та підвищення точності прогнозування, що дозволяє виявляти серед пацієнтів групу підвищеного ризику розвитку цього порушення ритму і проводити своєчасну профілактику аритмій у хворих.

10 Поставлена задача вирішується тим, що спосіб прогнозування рецидивів фібриляції передсердь у хворих з неклапанною фібриляцією передсердь, включає вимірювання рівня С-реактивного протеїну, згідно з корисною моделлю, додатково визначають кількість регуляторних Т-клітин (Т-лімфоцитів з природною кілерною активністю і природних кілерів), та у випадку, якщо рівень С-реактивного протеїну менше, або дорівнює 1,25 мг, та кількість Т-лімфоцитів з природною кілерною активністю і природних кілерів менше, або дорівнює 20,3 % прогнозують, невелику вірогідність виникнення пароксизмів фібриляції передсердь, а у випадку, якщо рівень С-реактивного протеїну більше 8,31 мг, та кількість Т-лімфоцитів з природною кілерною активністю і природних кілерів більше 26,1 % відповідно прогнозують часті та затяжні пароксизми фібриляції передсердь.

20 Здійснення визначення додаткових показників та застосування емпіричним шляхом визначених їх граничних значень забезпечує спрощення прогнозування рецидивів фібриляції, підвищує точність прогнозування та дозволяє виявляти серед пацієнтів групу підвищеного ризику розвитку цього порушення ритму і проводити своєчасну профілактику аритмій у хворих.

25 Спосіб ілюструється прикладами його застосування.

Приклад 1. У хворого на ІХС 68 років з персистуючою формою фібриляції передсердь при первинному обстеженні відмічені рівень С-реактивного протеїну більше 8,31 мг, кількість Т-лімфоцитів з природною кілерною активністю і природних кілерів більше 26,2 %, відповідно прогнозували часті та затяжні пароксизми фібриляції передсердь. Через 5 місяців після обстеження у хворого також розвинулось гостре порушення мозкового кровообігу.

30 Приклад 2. У хворого на ІХС 65 років з пароксизмальною формою фібриляції передсердь при первинному обстеженні: рівень С-реактивного протеїну дорівнює 1,25 мг, та кількість Т-лімфоцитів з природною кілерною активністю і природних кілерів дорівнює 16,3 %, і за способом прогнозували, невелику вірогідність виникнення пароксизмів фібриляції передсердь. За даними магніторезонансної томографії на тлі терапії ацетилсаліциловою кислотою 100 мг та клопідогрелю 75 мг у хворого через 3 роки спостереження не було виявлено ішемічних церебральних вогнищ.

40 Здійснення визначення додаткових показників та застосування емпіричним шляхом визначених їх граничних значень забезпечує спрощення прогнозування рецидивів фібриляції, підвищує точності прогнозування та дозволяє виявляти серед пацієнтів групу підвищеного ризику розвитку цього порушення ритму і проводити своєчасну профілактику аритмій у хворих.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

45 Спосіб прогнозування рецидивів фібриляції передсердь у хворих з неклапанною фібриляцією передсердь, що включає вимірювання рівня С-реактивного протеїну, який **відрізняється** тим, що додатково визначають кількість регуляторних Т-клітин (Т-лімфоцитів з природною кілерною активністю і природних кілерів), та у випадку, якщо рівень С-реактивного протеїну менше, або дорівнює 1,25 мг, та кількість Т-лімфоцитів з природною кілерною активністю і природних кілерів менше, або дорівнює 20,3 % прогнозують, невелику вірогідність виникнення пароксизмів фібриляції передсердь, а у випадку, якщо рівень С-реактивного протеїну більше 8,31 мг, та кількість Т-лімфоцитів з природною кілерною активністю і природних кілерів більше 26,1 % відповідно прогнозують часті та затяжні пароксизми фібриляції передсердь.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601