



УКРАЇНА

(19) UA (11) 57196 (13) U  
(51) МПК  
A61B 5/107 (2011.01)  
G01N 33/49 (2011.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ КАРДІОВАСКУЛЯРНОГО РИЗИКУ ПРИ БІЛІАРНИХ ДИСФУНКЦІЯХ

1

(21) u201010493  
(22) 30.08.2010  
(24) 10.02.2011  
(46) 10.02.2011, Бюл.№ 3, 2011 р.  
(72) КІЧА НАТАЛІЯ ВАСИЛІВНА, ЛИСЕНКО ГРИГОРІЙ ІВАНОВИЧ  
(73) КІЧА НАТАЛІЯ ВАСИЛІВНА  
(57) Спосіб визначення кардіоваскулярного ризику при біліарних дисфункціях, що включає вимір систолічного артеріального тиску, вмісту загального холестерину сироватки крові та урахування віку, статі і наявності паління, який відрізняється тим, що попередньо вимірюють зріст, масу тіла, обхват стегон і талії та враховують індикатори ризику ка-

2

рдіоваскулярної патології, а оцінку кардіоваскулярного ризику (КВР) виконують за узагальненим показником, який розраховують за формулою  $KBP = (PK_1 + PK_2 + PK_3 + \dots + PK_n) / Q_{\alpha-\beta}$ , де  $PK_1 - PK_n$  - коефіцієнти по кожному із  $n$  врахованих індикаторів,  $Q_{\alpha-\beta}$  - показник рівня безпомилковості визначення кардіоваскулярного ризику при біліарних дисфункціях; і коли, при послідовному додаванні коефіцієнтів,  $KBP \geq +1,00$ , визначають високий рівень кардіоваскулярного ризику; при  $KBP \leq -1,00$  - низький ризик; в інтервалі значень від  $-1,00$  до  $+1,00$  констатують наявність невизначеної клінічної ситуації.

Корисна модель відноситься до медицини і може застосовуватися лікарями загальної практики - сімейними лікарями в системі поліклінічного моніторингу кардіоваскулярного ризику у пацієнтів з біліарними дисфункціями.

Кардіоваскулярний ризик - прогностичний показник настання смерті від серцево-судинних причин, який в медичній практиці оцінюється за комплексом показників, насамперед за рівнем вмісту загального холестерину чи тригліцеридів сироватки крові, рівнем систолічного артеріального тиску при врахуванні віку, статі пацієнта та факту паління. Саме з цих позицій Європейським товариством кардіологів рекомендовано застосовувати спеціальні стандартизовані карти оцінки кардіоваскулярного ризику (Conroy R.M. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project / R.M., Conroy, K. Pyorala, A.P. Fitzgerald // European heart journal, 2003. - V.24. - P. 987-1003; Bhatt D.L. International prevalence, recognition, and treatment of cardiovascular risk factors in outpatients with atherothrombosis / D.L. Bhatt, P.G. Steg, E.M. Ohman // JAMA, 2006. - №295. - P. 180-189). І, якщо проблемні питання лікування пацієнтів з біліарними дисфункціями можна вважати досить добре вивченими (Харченко Н.В. Підходи до лікування хворих з дисфункцією сфінктера Одди / Н.В. Харченко, Г.А. Дорогавцева // Сучас. гастроентероло-

гія. - 2009. - N3. - С. 75-80), то питання зменшення сумарного кардіоваскулярного ризику у таких пацієнтів знаходиться у стадії розробки. При цьому, у молодому віці технологія оцінки кардіоваскулярного ризику носить проспективний характер та, не дивлячись на меншу, ніж в старших вікових групах, точність, дозволяє на рівні первинної ланки надання медичної допомоги індивідуалізувати засоби цільової профілактики кардіоваскулярних подій (Brindle P.. Primary prevention of coronary heart disease / P. Brindle, T. Fahey // BMJ, 2002. №325. - P. 56-57).

Серед способів визначення кардіоваскулярного ризику відомі способи, що спрямовані на використання як результатів лабораторних досліджень, так і дихотомічних індикаторів ризику. Так, згідно до існуючих уявлень, система оцінки ризику "SCORE" (Systematic Coronary Risk Evaluation) призначена для прогнозування смертельного (коронарного чи некоронарного) захворювання у найближчі 10 років. Основою для шкали стали результати спеціальних репрезентативних когортних досліджень населення (Горбась І.М. Шкала SCORE у клінічній практиці: переваги й обмеження / І.М. Горбась // Здоров'я України, 2008. - №11 (1). - С. 40-41). Окрім того, відома так звана Фрамінггемська шкала, застосування якої дозволяє у десятирічній проспекції визначати ризик смерті лише від

(13) U  
(11) 57196  
(19) UA

коронарних подій (Шальнова С.А. Оценка суммарного риска сердечно-сосудистых заболеваний. Комментарии к европейским рекомендациям по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний / С.А. Шальнова, О.В. Вихирева // Рациональная фармакотерапия, 2005. - №3. - С. 54-56; D'Agostino R.B. Validation of the Framingham coronary heart disease prediction cores: results of a multiple ethnic groups investigation / R.B. D'Agostino, S. Grundy, L.M. Sullivan, P. Wilson // JAMA, 2001. - №286. - P. 180-187).

Відомий спосіб оцінки кардіоваскулярного ризику (Органов Р.Г. Новый способ оценки индивидуального сердечно-сосудистого суммарного риска для населения России / Р.Г. Органов, С.А. Шальнова, А.М. Калинина // Кардиология, 2008. - №5. - С. 85-89; Біловол О.М. Особливості формування порушень системою гемодинаміки та ремоделювання серця у хворих на хронічний холецистит в поєднанні з гіпертонічною хворобою / О.М. Біловол, В.М. Хворостінка, Л.Р. Боброннікова // Проблеми екологічної та медичної генетики і клінічної імунології: тем. збірник наукових праць, 2009.- Вип. 1-2. - С. 503-512), який базується на виконанні електрофізіологічного дослідження морфофункціонального стану міокарду та магістральних судин, та передбачає виконання ультразвукового дослідження міокарду та центральних і периферичних судин з наступною кількісною оцінкою отриманих результатів, та визначенням високого кардіоваскулярного ризику у разі наявності ознак ремоделювання міокарду чи порушення гемодинамічних процесів. Цей спосіб дозволяє отримувати індивідуалізовану оцінку кардіоваскулярного ризику за показниками неінвазивного дослідження, а також дозволяє забезпечувати індикативний аналіз динамічних змін на клінічній стадії реалізації кардіоваскулярного ризику. Недоліком способу є використання вартісного обладнання, обмеженість його застосування у скринінгових технологіях на рівні первинної ланки надання медичної допомоги, що і обмежує його широке впровадження. Окрім того, недоліками способу є те, що ним не враховується такі значимі індикатори ризику, як тілобудова та структура компонентного складу тіла пацієнта, а також деякі фактори ризику (гіподинамія, паління, обважана спадковість). Спосіб орієнтовано для застосування серед хворих на серцево-судинні захворювання без урахування супутньої та поєднаної патології.

Спосіб оцінки кардіоваскулярного ризику (Горбась І.М. Шкала SCORE у клінічній практиці: переваги й обмеження / І.М. Горбась // Здоров'я України, 2008. - №11 (1). - С. 40-41), який включає вимір систолічного артеріального тиску, вмісту загальної холестерину сироватки крові та урахування віку, статі і наявності паління, дозволяє у системі єдиної кількісної шкали оцінювати наявність високого кардіоваскулярного ризику на момент обстеження та, для осіб молодого віку, з екстраполяцією показників на момент досягнення шестидесятирічного віку. Для цього застосовується спеціальна багатовимірніа шкала з попередньо визначеними прогностичними коефіцієнтами, що дозволяє, після виміру визначених показників та з'ясування наявності

визначених у способі індикаторів ризику, отримувати індивідуалізовану оцінку кардіоваскулярного ризику. Позитивним у вказаному способі є інтегральність підходу до оцінки ризику, простота та його доступність на рівні первинної ланки надання медичної допомоги населенню, застосування у скринінгових обстеженнях, а також індивідуалізація можливих заходів щодо зниження ризику. Однак, недоліками способу є те, що ним не враховується такі значимі індикатори ризику, як індекс маси тіла, питома вага жирової частки у компонентному складі тіла, а також особливі індикатори кардіоваскулярного ризику, що властиві пацієнтам з біліарними дисфункціями (Боброннікова Л.Р. Особливості кінетичних порушень жовчного міхура у хворих на хронічний холецистит в поєднанні з гіпертонічною хворобою / Л.Р. Боброннікова // Проблеми екологічної та медичної генетики і клінічної імунології, 2005. - Вип.6 (69). - С. 296-303). Окрім того, спосіб не враховує вплив спільних для кардіоваскулярної патології та біліарних дисфункцій факторів ризику, тоді як відомо, що біліарну дисфункцію слід розглядати як патологію, що у значній мірі підвищує сумарний кардіоваскулярний ризик.

Цей спосіб є найбільш близьким по технічній суті та результату, що може бути досягнуто, тому його обрано за прототип.

В основу корисної моделі покладено задачу удосконалення способу визначення кардіоваскулярного ризику при біліарних дисфункціях, в якому при одночасному зниженні ресурсозатратності процесу оцінки кардіоваскулярного ризику у пацієнтів з біліарними дисфункціями, досягається підвищення ефективності.

Задача, яку покладено в основу корисної моделі, вирішується тим, що у відомому способі оцінки кардіоваскулярного ризику, який включає вимір систолічного артеріального тиску, вмісту загальної холестерину сироватки крові та урахування віку, статі і наявності паління, згідно з корисною моделлю, попередньо вимірюють зріст, масу тіла, обхват стегон і талії пацієнта та враховують індикатори ризику кардіоваскулярної патології, а оцінку кардіоваскулярного ризику (КВР) виконують за узагальненим показником, який розраховують за формулою  $KBP = (PK_1 + PK_2 + PK_3 + \dots + PK_n) / Q_{\alpha-\beta}$ , де  $PK_1 - PK_n$  - коефіцієнти по кожному із  $n$  врахованих індикаторів,  $Q_{\alpha-\beta}$  - показник рівня безпомилковості визначення кардіоваскулярного ризику при біліарних дисфункціях; і коли, при послідовному додаванні коефіцієнтів,  $KBP \geq +1,00$ , визначають високий рівень кардіоваскулярного ризику; при  $KBP \leq -1,00$  - низький ризик; в інтервалі значень від  $-1,00$  до  $+1,00$  констатують наявність невизначеної клінічної ситуації та для оцінки ризику застосовують спосіб-прототип.

Підвищення ефективності та зниження ресурсозатратності процесу оцінки кардіоваскулярного ризику у пацієнтів з біліарними дисфункціями досягається тим, що у пацієнтів цієї категорії враховується полінозологічний вплив спільних для кардіоваскулярних захворювань та біліарної дисфункції факторів ризику. Вказане дозволяє удосконалювати діагностику і профілактику кардіоваскулярного ризику, враховуючи специфічні та

спільні фактори ризику і, у підсумку, спільні патогенетичні механізми реалізації патології.

Спосіб виконують наступним чином. Безпосередньо в натуральних умовах амбулаторно-поліклінічної установи, при проведенні індивідуального прийому чи комплексного медичного огляду пацієнтів, вимірюють зріст, масу тіла, обхват стегон і талії пацієнта та враховують індикатори ризику кардіоваскулярної патології. Для цього, вимірюють зріст ( $P$ , у метрах), масу тіла ( $B$ , у кілограмах), обхват стегон ( $V_C$ , у метрах) і талії ( $V_T$ , у метрах) та розраховують індекс маси тіла за формулою  $I_{MT}=B/P^2$  ( $I_{MT}<25,0$  відповідає  $PK_1=-2,9$ ; при  $25,0\leq I_{MT}<30,0$   $PK_1=+3,0$ ;  $I_{MT}\geq 30,0$  відповідає  $PK_1=+6,2$ ) та індекс охватних параметрів за формулою  $I_{OP}=V_T/V_C$  ( $I_{OP}>0,95$  відповідає  $PK_2=+4,5$ ;  $I_{OP}\leq 0,95$  відповідає  $PK_2=-4,8$ ) та при анамнестичному дослідженні з'ясовують наявність індикаторів ризику кардіоваскулярної патології, зокрема обважченої спадковості по серцево-судинній патології (за наявності  $PK_3=+4,6$ , у разі відсутності  $PK_3=-2,6$ ) та наявності паління цигарок (за наявності  $PK_4=+3,3$ , у разі відсутності  $PK_4=-3,1$ ).

Виходячи із фундаментальних основ клінічної інформатики, відомо, що точність імовірного визначення стану пацієнта залежить від помилок першого ( $\alpha$ ) та другого ( $\beta$ ) роду, від яких залежить вибір рівня безпомилковості ( $Q_{\alpha-\beta}$ ), його ж значення наступні (Гублер Е.В. Вычислительные методы анализа и распознавание патологических процессов. - Ленинград: Медицина, 1978. - С. 274): при  $\alpha=\beta=5,0\%$ ,  $Q_{\alpha-\beta}=13,0$ ; при  $\alpha=\beta=2,0\%$ ,  $Q_{\alpha-\beta}=15,0$ ; при  $\alpha=\beta=1,0\%$ ,  $Q_{\alpha-\beta}=17,0$ . Оцінку кардіоваскулярного ризику (КВР) виконують за узагальненим показником, який розраховують за формулою  $KBP=(PK_1+PK_2+PK_3+...PK_n)/Q_{\alpha-\beta}$ , де  $PK_1 - PK_n$  - коефіцієнти по кожному із  $n$  врахованих індикаторів,  $Q_{\alpha-\beta}$  - показник рівня безпомилковості визначення кардіоваскулярного ризику при біліарних дисфункціях; і коли, при послідовному додаванні коефіцієнтів,  $KBP\geq +1,00$ , визначають високий рівень кардіоваскулярного ризику; при  $KBP\leq -1,00$  - низький ризик; в інтервалі значень від  $-1,00$  до  $+1,00$  констатують наявність невизначеної клінічної ситуації та для оцінки ризику застосовують спосіб-прототип.

Приклад, що ілюструє застосування корисної моделі. Пацієнт Микола К., 40р., у якого в квітні 2010р. було діагностовано дискінезію жовчного міхура, звернувся 30.06.2010р. для забезпечення санаторно-курортної картки. З метою забезпечення комплексної профілактики в оздоровчий період, пацієнту виконано визначення КВР, для чого виміряли його зріст ( $P=1,72$ м), масу тіла ( $B=108,5$ кг), обхват стегон ( $V_C=1,05$ м) і талії ( $V_T=1,07$ м) та розраховували відповідні коефіцієнти, зокрема: індекс маси тіла -  $I_{MT}=B/P^2=108,5/1,72^2\approx 36,7$  (у пацієнта  $I_{MT}>30,0$ , що відповідає  $PK_1=+6,2$ ) та індекс охватних параметрів -  $I_{OP}=V_T/V_C=1,07/1,05\approx 1,02$  (оскільки у пацієнта  $I_{OP}>0,95$ , то  $PK_2=+4,5$ ) та з'ясували наявність наступних індикаторів ризику кардіоваскулярної патології: обважченої спадковості по серцево-судинній патології ( $PK_3=+4,6$ ) та паління цигарок ( $PK_4=+3,3$ ). В подальшому, визначення

кардіоваскулярного ризику виконуємо за узагальненим показником (приймавши за допустиме безпомилковість визначення на рівні 1,0%;  $Q_{\alpha-\beta}=17$ ), який розраховуємо за формулою  $KBP=(PK_1+PK_2+PK_3+...PK_n)/Q_{\alpha-\beta}=(6,2+4,5+4,6+3,3)/17=1,09$ .

Оскільки за результатами застосування корисної моделі  $KBP>1,00$  визначаємо наявність високого рівня кардіоваскулярного ризику у пацієнта з біліарною дисфункцією, що у даному випадку повинно бути враховано лікарем загальної практики - сімейним лікарем при розробці програми комплексної профілактики в оздоровчий період.

Приклад, що ілюструє застосування корисної моделі. Пацієнт Олег Л., 28р., звернувся до лікаря загальної практики з приводу планового контрольного обстеження в зв'язку з дисфункцією жовчного міхура 15.06.2010р. З метою визначення КВР застосовано корисну модель, для чого виміряли його зріст ( $P=1,74$ м), масу тіла ( $B=70$ кг), обхват стегон ( $V_C=0,94$ м) і талії ( $V_T=0,72$ м) та розраховували відповідні коефіцієнти, зокрема: індекс маси тіла -  $I_{MT}=B/P^2=70/1,74^2\approx 23,1$  ( $I_{MT}<25,0$  відповідає  $PK_1=-2,9$ ) та індекс охватних параметрів -  $I_{OP}=V_T/V_C=0,72/0,94\approx 0,77$  (оскільки у пацієнта  $I_{OP}\leq 0,95$ , то  $PK_2=-4,8$ ) та з'ясували відсутність обважченої спадковості по кардіоваскулярній патології ( $PK_3=-2,6$ ); пацієнт не палить ( $PK_4=-3,1$ ). В подальшому, визначення кардіоваскулярного ризику виконуємо за узагальненим показником (приймавши за допустиме безпомилковість визначення на рівні 5,0%;  $Q_{\alpha-\beta}=13$ ), який розраховуємо за формулою  $KBP=(PK_1+PK_2+PK_3+...PK_n)/Q_{\alpha-\beta}=((-2,9)+(-4,8)+(-2,6)+(-3,1))/13=-1,03$ .

Оскільки за результатами застосування корисної моделі  $KBP<-1,00$  визначаємо наявність низького рівня кардіоваскулярного ризику у пацієнта з біліарною дисфункцією.

Приклад, що ілюструє застосування корисної моделі. Пацієнт Олексій П., 29р., який знаходиться на диспансерному обліку з приводу дискінезії жовчного міхура, звернувся до сімейного лікаря 12.05.2010р. для проходження щорічного медичного огляду. З метою скринінгового обстеження щодо наявності в нього факторів серцево-судинного ризику, пацієнту виконано визначення КВР; для чого виміряли його зріст ( $P=1,78$ м), масу тіла ( $B=91$ кг), обхват стегон ( $V_C=0,98$ м) і талії ( $V_T=0,84$ м) та розраховували відповідні коефіцієнти, зокрема: індекс маси тіла -  $I_{MT}=B/P^2=91/1,78^2\approx 28,7$  (оскільки у пацієнта  $I_{MT}>30,0$ , то  $PK_1=+6,2$ ) та індекс охватних параметрів -  $I_{OP}=V_T/V_C=0,84/0,98\approx 0,86$  (оскільки у пацієнта  $I_{OP}\leq 0,95$ , то  $PK_2=-4,8$ ) та з'ясували наявність наступних індикаторів ризику кардіоваскулярної патології: обважченої спадковості по серцево-судинній патології ( $PK_3=+4,6$ ) та паління цигарок ( $PK_4=+3,3$ ). В подальшому, визначення кардіоваскулярного ризику виконали за узагальненим показником (приймавши за допустиме безпомилковість визначення на рівні 1,0%;  $Q_{\alpha-\beta}=17$ ), який розраховували за формулою  $KBP=(PK_1+PK_2+PK_3+...PK_n)/Q_{\alpha-\beta}=(+6,2+(-4,8)+4,6+3,3)/17=0,36$ .

Оскільки за результатами застосування корисної моделі КВР знаходиться в інтервалі значень від -1,00 до +1,00 констатуємо наявність невизначеної клінічної ситуації та для оцінки ризику застосуємо спосіб-прототип.

Отже, практичне використання корисної моделі, як наведено у прикладах, дозволяє підвищувати ефективність поліклінічного моніторингу кардіо-васкулярного ризику у пацієнтів при одночасному зниженні ресурсозатратності процесу його визначення у пацієнтів з біліарними дисфункціями.