



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **68575**

(13) **U**

(51) МПК

**A61B 5/145** (2006.01)

**G01N 33/49** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	<b>u 2011 12554</b>	(72) Винахідник(и):	<b>Воронков Леонід Георгійович (UA), Наземець Тетяна Валеріївна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки:	<b>26.10.2011</b>	(73) Власник(и):	<b>НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМЕНІ АКАДЕМІКА М.Д. СТРАЖЕСКА" АМН УКРАЇНИ, вул. Народного Ополчення, 5, м. Київ, 03151 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	<b>26.03.2012</b>		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	<b>26.03.2012, Бюл.№ 6</b>		

## (54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ВИЖИВАННЯ ХВОРИХ НА ХРОНІЧНУ СЕРЦЕВУ НЕДОСТАТНІСТЬ

### (57) Реферат:

Спосіб прогнозування виживання хворих на хронічну серцеву недостатність включає клінічно-лабораторного дослідження хворих. При досягненні граничних значень показника роблять висновок про задовільний прогноз виживання пацієнта впродовж найближчих двох років. При цьому біохімічне дослідження крові проводять до та протягом лікування. Як біохімічні критерії використовують рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду у плазмі крові.

**UA 68575 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до кардіології, і може бути використана для оцінки тяжкості перебігу хронічної серцевої недостатності (ХСН) та прогнозування ймовірності сприятливого перебігу та летального кінця, а також для контролю за терапією ХСН.

Від того, наскільки вірно лікар в кожному конкретному випадку може прогнозувати перебіг захворювання, залежить інтенсивність спостереження, тактика та, в певній мірі, характер лікування. Відсутність надійних та прийнятних в роботі критеріїв оцінки тяжкості прогнозу життя у хворих з ХСН та обґрунтованої тактики диспансерного спостереження зумовлює актуальність проведення даної роботи. З метою покращення диспансеризації хворих з ХСН а, також, визначення доцільності застосування певних методів лікування, актуальними є розробка значущих та прийнятних в практичній роботі показників виживання пацієнтів даної групи для оцінки індивідуального прогнозування виживання.

Відомий спосіб дослідження якості життя та виживання хворих на хронічну серцеву недостатність (див. UA49455, МПК: А61В 5/16, дата публікації 26.04.2010, бюл. № 8/2010), який передбачає дослідження хворих за показниками: набряків гомілок, стоп; труднощів при ході; побічної дії ліків; необхідності відпочивати сидючи вдома або лежачи протягом дня; обмежень при роботі в домі або на присадибній ділянці; неможливості далеких поїздок; порушення повноцінного сну в нічний час; труднощів у взаємовідносинах із членами сім'ї або друзями; обмеження можливості заробляти на життя; неможливості повноцінного статевого життя; неможливості повноцінного активного відпочинку, занять спортом; дотримання дієти, що обмежує кількість та різноманітність продуктів, які вживає хворий; відчуття недостатності повітря; відчуття змученості, відчуття втоми, відсутності енергії; необхідності періодично знаходитися в лікарні; витрати грошей на ліки; обтяжливості хворого для сім'ї; відчуття безпорадності; відчуття неспокою; неможливості сконцентруватися та зниження пам'яті; наявності депресії, далі проводять присвоєння рівня кожному дослідженому показнику за п'ятибальною шкалою, а після проведення підрахунку загальної кількості балів та при отриманій кількості балів 59 та менше прогнозують задовільний прогноз виживання пацієнта (відсутність летального кінця) впродовж найближчих трьох років.

Недоліком зазначеного способу є його складність, багатостадійність та застосування у ньому суб'єктивних показників, що знижує достовірність висновку та суттєво ускладнює отримання та наступне застосування визначеного таким дослідженням висновку.

Відомий спосіб прогнозування виживання хворих з хронічною серцевою недостатністю (див. UA65765 А, МПК: А61В 8/00, дата публікації 15.04.2004, бюл. № 4/2004), що включає проведення ехокардіографічного обстеження, вимір розміру лівого передсердя, кінцево-сistolічного та кінцево-діастолічного об'ємів лівого шлуночка та розрахунок імовірності сприятливого перебігу та фатального кінця у хворих з хронічною серцевою недостатністю, при цьому, за допомогою ехокардіографії додатково вимірюють фракцію викиду лівого шлуночка, ударний індекс, індекс маси міокарду, індекси кінцево-сistolічного та кінцево-діастолічного об'ємів лівого шлуночка, співвідношення маси міокарда до кінцево-діастолічного об'єму лівого шлуночка, ступінь мітральної недостатності, відносну товщину стінки лівого шлуночка та кінцево-сistolічне напруження, враховують наявність або відсутність дилатаційної кардіоміопатії, ішемічної хвороби серця та гіпертонічної хвороби, стадію гіпертонічної хвороби та хронічної серцевої недостатності, варіант серцевої недостатності, величину функціонального класу серцевої недостатності при прийомі та при виписці зі стаціонару, наявність або відсутність асцити та гідротораксу, значення систолічного артеріального тиску, за допомогою ЕКГ визначають наявність або відсутність зубця Q, розраховують на підставі зазначених параметрів імовірність сприятливого перебігу та летального кінця у хворих з хронічною серцевою недостатністю з використанням формули Байєса.

Недоліком зазначеного способу є його складність та багатостадійність застосування складних математичних розрахунків, що суттєво ускладнює отримання та наступне застосування визначеного таким дослідженням висновку.

Відомий спосіб прогнозування хронічної серцевої недостатності у хворих на ішемічну хворобу серця (див. UA11456, МПК: А61В 10/00, дата публікації 15.12.2005, бюл. № 12/2005), який включає реєстрацію та якісно дихотомічний аналіз показників фракції викиду лівого шлуночка серця (ФВ<sub>лш</sub>), кількості перенесених інфарктів, рівня фактору некрозу пухлини (ФНП), дисперсії інтервалу "Q-T" або блокади проведення імпульсу на електрокардіограмі (ЕКГ), значення кінцевого систолічного розміру правого передсердя (КСР<sub>пн</sub>), при цьому, додатково вимірюють КСР<sub>пн</sub>, а прогнозування хронічної серцевої недостатності виконують по узагальненому кількісному показнику СНФ<sub>р</sub>, який визначають по формулі  $\text{СНФ}_р = (\text{ПК}_1 + \text{ПК}_2 + \text{ПК}_3 + \text{ПК}_4 + \text{ПК}_6) / Q_{a-b}$ , де  $\text{ПК}_1 - \text{ПК}_5$  - прогностичні коефіцієнти ( $\text{ПК}_1$  - показника частоти інфарктів міокарду,  $\text{ПК}_2$  - показника ФВ<sub>лш</sub>,  $\text{ПК}_3$  - показника ФНП,  $\text{ПК}_4$  - показника КСР<sub>пн</sub>,  $\text{ПК}_5$  - показника

дисперсії інтервалу "Q-T"),  $Q_{a-\beta} = 17$  - показник рівня безпомилковості прогнозу, коли при послідовному додаванні прогностичних коефіцієнтів  $CHF_p = -1,0$ , роблять висновок про несприятливий прогноз, при  $CHF_p = +1,0$  - про сприятливий прогноз, в інтервалі значень  $-1 < CHF_p < +1$  констатують наявність прогностично невизначеної клінічної ситуації щодо подальшого перебігу хронічної серцевої недостатності.

Недоліком зазначеного способу є його складність та багато стадійність що суттєво ускладнює отримання та наступне застосування визначеного таким дослідженням висновку.

Відомий спосіб прогнозування виживання хворих з хронічною серцевою недостатністю та систолічною дисфункцією лівого шлуночка (див. UA41944, МПК: A61B 8/00, дата публікації 10.06.2009, бюл. № 11/2009), що включає проведення трансторакального ехокардіографічного обстеження, під час якого вимірюють розмір лівого передсердя, кінцево-сistolічний та кінцево-діастолічний об'єми лівого шлуночка, вимірюють фракцію викиду лівого шлуночка, ударний індекс, індекс маси міокарда, ступінь мітральної недостатності, відносну товщину стінки лівого шлуночка та кінцево-сistolічне напруження, індекси кінцево-сistolічного та кінцево-діастолічного об'ємів лівого шлуночка, співвідношення маси міокарда до кінцево-діастолічного об'єму лівого шлуночка, враховують наявність або відсутність дилатаційної кардіоміопатії, ішемічної хвороби серця та гіпертонічної хвороби, стадію гіпертонічної хвороби та хронічної серцевої недостатності, варіант серцевої недостатності, величину функціонального класу серцевої недостатності при поступленні та при виписці зі стаціонару, наявність або відсутність асцити та гідротораксу, значення систолічного артеріального тиску, при цьому, додатково визначають індекс маси тіла, дистанцію шестихвилинної ходи, середньодобову частоту серцевих скорочень, кількість лімфоцитів, інсуліну, сечової кислоти, малонового діальдегіду, інтерлейкіну-6 та туморнекротичного фактора- $\alpha$  у плазмі крові, індекс НОМА, рівень норадреналіну та адреналіну у добовій сечі, оцінюють терапію, яку отримують хворі, та тривалість існування ознак хронічної серцевої недостатності, отримані дані вносять до розробленої комп'ютерної бази даних "MS ACCESS" на персональному комп'ютері, підраховують відсоток виживання пацієнтів на встановлених 6-12-24-36 місячних етапах спостереження шляхом інформаційного методу прогностичної оцінки подій.

Незважаючи на те, що спосіб передбачає застосування персонального комп'ютеру він включає застосування показника суб'єктивної оцінки терапії, багатастадійний та передбачає використання великої кількості показників, що суттєво ускладнює отримання та наступне застосування визначеного таким дослідженням висновку.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб прогнозування виживання хворих, в якому шляхом застосування нових дій, та нового клініко-інструментального показника і нового способу визначення ймовірності летального кінця та сприятливого перебігу ХСН спрощується здійснення способу та підвищується прогностична значимість способу.

Для вирішення цієї задачі спосіб прогнозування виживання хворих на хронічну серцеву недостатність, передбачає проведення клінічно-лабораторного дослідження хворих та при досягненні граничних значень показника здійснення висновку.

Новим у способі є те, що біохімічне дослідження крові проводять до та протягом лікування, а як біохімічні критерії використовують рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) у плазмі крові, і у випадку якщо протягом лікування рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) у плазмі знижується  $> 10\%$  від його рівня на початку призначеного лікування роблять висновок про задовільний прогноз виживання пацієнта (відсутність летального кінця) впродовж найближчих двох років.

Застосування нових дій, та нового клініко-інструментального показника і нового способу визначення ймовірності летального кінця та сприятливого перебігу ХСН спрощує здійснення способу та підвищує його прогностичну значимість за рахунок виключення з дослідження суб'єктивних показників.

Розроблений спосіб ілюструється прикладами його застосування.

Приклад 1. Пацієнт К. 42 роки, рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) в перший день госпіталізації - 2839 pg/ml; після лікування декомпенсованої ХСН - 977 pg/ml; динаміка NT-proBNP ( $\Delta$  NT-proBNP) - 1862; тобто протягом лікування рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) у плазмі знизився  $\geq 10\%$  від його рівня на початку призначеного лікування.

Приклад 2. Пацієнт Ч. 56 років, рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) в перший день госпіталізації - 1479 pg/ml; після лікування декомпенсованої ХСН - 926 pg/ml; динаміка NT-proBNP ( $\Delta$  NT-proBNP) - 553; тобто

протягом лікування рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) у плазмі знизився  $\geq 10\%$  від його рівня на початку призначеного лікування.

5      Приклад 3. Пацієнт В. 61 рік, рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) в перший день госпіталізації - 1581 pg/ml; після лікування декомпенсованої ХСН - 2992 pg/ml; динаміка NT-proBNP ( $\Delta$  NT-proBNP) =  $\square$  1411; тобто протягом лікування рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) у плазмі підвищився більш 10 % від його рівня до початку лікування. Хворий помер впродовж першого року спостереження.

10      Приклад 4. Пацієнт С. 60 років, рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) в перший день госпіталізації - 3000 pg/ml; після лікування декомпенсованої ХСН - 3000 pg/ml; динаміка NT-proBNP ( $\Delta$  NT-proBNP) = 0; тобто протягом лікування рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) у плазмі не змінився. Хворий помер впродовж перших двох років спостереження.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20      Спосіб прогнозування виживання хворих на хронічну серцеву недостатність, що передбачає проведення клінічно-лабораторного дослідження хворих та при досягненні граничних значень показника здійснення висновку, який **відрізняється** тим, що біохімічне дослідження крові проводять до та протягом лікування, а як біохімічні критерії використовують рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) у плазмі крові, і у випадку якщо протягом лікування рівень амінотермінального фрагменту промозкового натрійуретичного пептиду (NT-proBNP) у плазмі знижується  $\geq 10\%$  від його рівня на початку призначеного лікування роблять висновок про задовільний прогноз виживання пацієнта (відсутність летального кінця) впродовж найближчих двох років.

---

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

---

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

---

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