



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **80000** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61B 10/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 13061	(72) Винахідник(и): Штанько Василь Андрійович (UA), Бекало Ірина Сергіївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 16.11.2012	(73) Власник(и): ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 13.05.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 13.05.2013, Бюл.№ 9	

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ГІПЕРТОНІЧНОЇ ХВОРОБИ II СТАДІЇ

(57) Реферат:

Спосіб визначення ефективності лікування гіпертонічної хвороби II стадії шляхом виявлення стану кардіореспіраторної системи. Додатково перед, - під час, один раз на тиждень протягом місяця та після фармакотерапії виконують спіроартеріокардіоритмографічне дослідження, оцінюють параметри функціонування кардіореспіраторної системи. При значеннях індексу централізації серцевого ритму у межах: 2,35-3,86, індексу централізації систолічного тиску - у межах: 2,14-3,77, індексу централізації діастолічного тиску - 3,39-5,41 та індексу централізації спонтанного дихання - 0,23-0,45 лікування гіпертонічної хвороби II стадії вважають ефективним.

UA 80000 U

UA 80000 U

Корисна модель належить до області медицини, а саме до кардіології та клінічної фармакології, і може бути застосована для діагностики ефективності лікування гіпертонічної хвороби II стадії (ГХ II).

Артеріальна гіпертензія, за даними найбільш значущих епідеміологічних досліджень, є найбільшою в історії людства неінфекційною епідемією, яка визначає структуру серцево-судинної захворюваності та смертності. Причому 90-95 % всіх випадків артеріальної гіпертензії припадає на первинну артеріальну гіпертензію (ПАГ), тобто артеріальну гіпертонічну хворобу (ГХ). Вона є ведучим фактором ризику розвитку ішемічної хвороби серця (ІХС) та цереброваскулярних катастроф.

Незважаючи на велику кількість антигіпертензивних лікарських засобів (ЛЗ), сучасна фармакотерапія залишається емпіричною, суперечною, недосконалою.

Відсутні параметри адекватного вибору довгострокової ефективної індивідуалізованої монотерапії комбінованої гіпотензивної терапії. Виникає необхідність частішої заміни ЛЗ, так як вони швидко втрачають цілеспрямовану дію. Тому актуальним є насамперед удосконалення клінічної фармакології як методології фармакотерапії. Її фармакологічна реалізація потребує поряд з іншими пошуку функціональних методів контролю ефективності лікування, які при використанні малонавантажувальних методик та тестів дозволили визначати найбільш раціональні шляхи медикаментозної активації індивідуальних саногенетичних механізмів у хворих з різними стадіями ГХ.

Найбільш близьким до заявленого технічного рішення є спосіб прогнозування перебігу есенційної гіпертензії, який включає проведення дозованого фізичного навантаження з визначенням на стандартному навантаженні основних параметрів його гемодинамічного забезпечення, при цьому додатково проводять тривалий моніторинг артеріального тиску з визначенням середньоденних та середньонічних рівнів артеріального тиску, а також визначають співвідношення емпіричних забезпеченостей за допомогою множинної нелінійної кореляції між середньоденним та середньонічним артеріальним тиском та показниками гемодинамічного забезпечення фізичних навантажень.

Однак вказаний спосіб є важким для виконання пацієнтом через небажані навантаження на велоаргометрії, особливо для осіб похилого віку та пацієнтів з захворюваннями суглобів. Крім того, не враховуються кореляційні зв'язки з кардіореспіраторною системою, спосіб не дозволяє також виявляти порушення у функціонуванні вегетативної нервової системи під час форсованого дихання.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу діагностики ефективності лікування гіпертонічної хвороби II стадії шляхом додаткового до визначення стану кардіореспіраторної системи, протягом та після фармакотерапії застосування спіроартеріокардіоритмографічного дослідження, розрахування індексів централізації систолічного і діастолічного тиску, серцевого ритму і спонтанного дихання, що дозволить з високим ступенем вірогідності визначити ефективність лікування гіпертонічної хвороби, що, в свою чергу, дозволить досягти клініко - фармакологічної оптимізації антигіпертензивної терапії ГХ II стадії.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, у заявленому способі додатково перед, під час (один раз на тиждень, протягом місяця) та після фармакотерапії виконують спіроартеріокардіоритмографічне дослідження, оцінюють параметри функціонування кардіореспіраторної системи, і при значеннях індексу централізації серцевого ритму у межах 2,35-3,86, індексу централізації систолічного тиску - у межах 2,14-3,77, індексу централізації діастолічного тиску - 3,39-5,41 та індексу централізації спонтанного дихання - 0,23-0,45 лікування гіпертонічної хвороби II стадії вважають ефективним.

Спосіб виконується наступним чином.

У заявленому способі поряд з обов'язковими фізикальними, лабораторно-інструментальними методами дослідження пацієнта, передбаченими протоколами та стандартами надання медичної допомоги, застосовують методику спіроартеріокардіоритмографії (САКР), яка є новим підходом до дослідження кардіореспіраторної системи. САКР поєднує в собі ряд реалізованих раніше методик дослідження ритмологічних характеристик СР, АТ і зовнішнього дихання, котрі зарекомендували себе як інформативні в плані вивчення функціонального стану вказаних систем, їх функціонального резерву і визначення вегетативного забезпечення вказаних функцій. Саме кількісне та якісне визначення ступеня активації індивідуальних саногенетичних механізмів у відсутності та під впливом гіпотензивних лікарських засобів дозволить поглибити фармакологічні знання з питань лікування та профілактики ГХ на різних етапах її розвитку.

Враховуючи анатомічний і функціональний взаємозв'язок, стан кровообігу і його нейровегетативну регуляцію необхідно досліджувати у складі об'єднаної дихальної і серцево-судинної систем.

Для вирішення цієї задачі використовують високоінформативний прилад «Спіроартеріокардіоритмограф», який здійснює безперервне вимірювання АТ, реєстрацію потоків повітря, що вдихається і видихається, реєстрацію ЕКГ і сумісний аналіз цих динамічних процесів.

При дослідженнях вегетативної нервової системи (ВНС) важливе значення мають показники реактивності серцево-судинної системи на вплив різних фізіологічних подразників. Складність аналізу цих показників полягає в тому, що вони оцінюються по реакції ЧСС і дискретної реєстрації АТ без врахування акта дихання. Однак вплив акта дихання як на ЧСС, так і на АТ безсумнівний і суттєвий, причому залежить не тільки від фази вдиху-видиху, але й від швидко-об'ємних характеристик потоку, реєстрації дихальної функції у повному об'ємі. Дослідження вегетативних реакцій вимірювали як малих об'ємів повітря < 0,5 л при середньому терміні циклу біля 4 с при спокійному диханні, так і великих потоків до 8-10 л/с при фізіологічних пробах.

У комплексі САКР виконується розрахунок і збереження бази даних 36 показників систолічного тиску (СТ) і діастолічного тиску (ДТ), дихання і їх варіабельності показників патернів варіацій АТ і ЧСС у межах дихального циклу, 6 показників елементів комплексу PQRST кардіограми і 9 показників максимального дихання. Параметри варіабельності СР, АТ і дихання виконувалися на основі розрахунку спектральної щільності потужності.

Заявлений спосіб використовувався для оцінки стану наведених вище систем при різних патологіях - бронхіальній астмі, ішемічній хворобі серця, артеріальній гіпертензії. Вивчався фармакологічний вплив на кардіореспіраторну і вегетативну нервову систему при фармакотерапії тими чи іншими лікарськими засобами та після закінчення лікування. Фармакотерапія буде вважатися ефективною, якщо:

- індекс централізації серцевого ритму (ІЦСР) знаходився у межах 2,35-3,86;
- індекс централізації систолічного тиску (ІЦСТ) - у межах 2,14-3,77;
- індекс централізації діастолічного тиску (ІЦДТ) - у межах 3,39-5,41;
- індекс централізації спонтанного дихання (ІЦСД) - у межах 0,23-0,45.

Спосіб пояснюється наступним прикладом:

Приклад 1. Пацієнт М., 42 роки. Діагноз: гіпертонічна хвороба II стадії, ризик 2. На висхідному етапі, до призначення запланованої терапії з використанням лізиноприлу, пацієнту проведено дослідження САКР з розрахунком індексів центрального серцевого ритму, систолічного і діастолічного артеріального тиску, дихання на основі отриманих даних. Після чого була призначена терапія лізиноприлом, на фоні якої протягом місяця проводилося дослідження САКР з інтервалом у 1 тиждень та після закінчення лікування.

На висхідному рівні у пацієнта М., перед призначенням терапії лізиноприлом, цифри тиску за методом Короткова 140/90 мм рт. ст., при моніторингу САКР:

- ІЦСР - 2,20, що знаходиться на нижніх межах норми;
- ІЦСТ - 2,36 - значно нижче нормативних значень;
- ІЦДТ - 2,75 - нижче норми;
- ІЦСД - 0,78 - значно нижче норми.

При призначенні лізиноприлу (добова доза складала 5 мг) було відмічено підвищення індексу централізації, наприклад, ІЦСР дорівнював 4,55, що знаходиться в межах нормативних величин; ІЦСТ - 5,44 - норма.

Дані АТ, визначені за методом Короткова, під час приймання лізиноприлу були в нормальних значеннях 120/80 мм рт. ст. Підвищення і стабілізація індексів централізації носило стабільний характер протягом всього курсу терапії (4 тижні). Тому у даного хворого лікування гіпертонічної хвороби II стадії лізиноприлом протягом місяця слід вважати ефективним і доцільним.

Таким чином, в порівнянні з прототипом, запропоноване технічне рішення, за рахунок застосування спіроартеріокардіоритмографічного дослідження для виявлення ефективності фармакотерапії гіпертонічної хвороби II стадії, дозволяє з високим ступенем точності визначати ефективною і доцільною застосовану фармакотерапію, якщо основні показники стану кардіореспіраторної системи знаходяться у межах норми.

Джерела інформації:

1. Пат. 42369 Україна, МПК (2007) А61В 5/00. Спосіб прогнозування перебігу есенційної гіпертензії / Швець Н.І., Федорова О.О., Ковальов М.М.; заявник і патентовласник Київська

медична академія післядипломної освіти. - № 2001010686; заявл. 30.01.2001, опубл. 15.10.2001, Бюл. № 9.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Спосіб визначення ефективності лікування гіпертонічної хвороби II стадії шляхом виявлення стану кардіореспіраторної системи, який **відрізняється** тим, що додатково перед, під час, один раз на тиждень протягом місяця та після фармакотерапії виконують спіроартеріокардіоритмографічне дослідження, оцінюють параметри функціонування кардіореспіраторної системи, і при значеннях індексу централізації серцевого ритму у межах: 2,35-3,86, індексу централізації систолічного тиску - у межах: 2,14-3,77, індексу централізації діастолічного тиску - 3,39-5,41 та індексу централізації спонтанного дихання - 0,23-0,45 лікування гіпертонічної хвороби II стадії вважають ефективним.

10

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