



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **112011** (13) **U**  
(51) МПК (2016.01)  
**G01N 33/50** (2006.01)  
**A61B 5/02** (2006.01)  
**A61B 10/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2016 06800</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Хіміон Людмила Вікторівна (UA),</b> <b>Рибицька Марія Олександрівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>22.06.2016</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.11.2016</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ</b> <b>ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л.</b> <b>ШУПИКА,</b> вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.11.2016, Бюл.№ 22</b>	

**(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ АСИМПТОМНОГО СТЕНОЗУЮЧОГО АТЕРОСКЛЕРОТИЧНОГО УРАЖЕННЯ СОННИХ АРТЕРІЙ У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ****(57) Реферат:**

Спосіб прогнозування розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у хворих на ЦД 2 типу, згідно з яким виявляють у хворого обтяжену спадковість за ІХС та ознаки підвищеної тривожності за шкалою HADRS, беруть кров пацієнта для біохімічного аналізу з оцінюванням ліпідного (рівень загального холестерину), вуглеводного (рівень HbA1c) та метаболічного обмінів (кількість в сироватці крові високочутливого С-реактивного білка і сечової кислоти), вимірюють артеріальний тиск на плечових та гомілкових артеріях із розрахунком кістчково-плечового індексу, вносять отримані дані до кількісної системи оцінювання в балах та розрахунку ризику. Далі, за сумою отриманих балів, визначають ступінь ризику: від 4,5 до 7,5 - ризик середній, від 8 до 11,5 - ризик високий, 12 та більше - ризик критичний, а при сумі балів ризику менше 5 - ризик стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій маловірогідний.

**UA 112011 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до загальної практики - сімейної медицини, терапії, кардіології, ендокринології, неврології, і може бути використана у практичній медицині для прогнозування розвитку стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій, в тому числі асимптомного, у хворих на цукровий діабет (ЦД) 2 типу та вибору тактики корекції виявлених змін для підвищення ефективності профілактики та лікування атеросклеротичного ураження та його ускладнень на етапі первинної медичної допомоги (ПМД).

На етапі ПМД з першого моменту контакту лікаря та хворого на ЦД 2 типу важливою задачею є розуміння взаємозв'язку атеросклерозу з факторами ризику (ФР) серцево-судинних захворювань (ССЗ), правильна інтерпретація інформації про наявність та комбінацію цих ФР, що допоможе визначити групу ризику розвитку стенозуючого атеросклеротичного ураження, в тому числі асимптомного, та вибрати оптимальні профілактичні, діагностичні та лікувальні заходи при веденні хворих на ЦД 2 типу.

Основними способами діагностики атеросклеротичного, в тому числі стенозуючого, ураження є проведення інструментальних досліджень, а саме: дуплексне колірне сканування сонних артерій із визначенням товщини комплексу інтима-медіа та виявленням наявності атеросклеротичних бляшок в їх просвіті, комп'ютерна томографія з ангіографією, магнітно-резонансна ангіографія, церебральна ангіографія, з яких найбільш доступним неінвазивним методом є ультразвукова діагностика сонних артерій. Але зазначені методи не є широкодоступними на первинному етапі в практиці сімейного лікаря, який вже при першому контакті з хворим на ЦД 2 типу має запідозрити атеросклеротичне ураження, а особливо асимптомне стенозуюче, для визначення подальшої тактики ведення такого хворого.

На сучасному етапі для прогнозування серцево-судинного ризику застосовують шкалу SCORE, але її прогностична здатність обмежується визначенням ймовірності розвитку фатальних серцево-судинних подій, а пацієнти, хворі на ЦД 2 типу, не підлягають оцінюванню за даною шкалою.

Системи кількісної оцінки ризику з аналізу науково-технічної і патентної літератури за сукупністю ФР, що нами заявляються, які дозволяють встановити наявність асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у хворих на ЦД 2 типу на етапі ПМД без проведення додаткових інструментальних досліджень, а отже, спрогнозувати і запобігти розвитку ймовірних атеросклерозозалежних ССЗ та їх ускладнень, нами не виявлено.

Задачею корисної моделі є розробка способу прогнозування асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у хворих на цукровий діабет 2 типу на етапі ПМД без проведення додаткових інструментальних досліджень шляхом застосування кількісної системи оцінювання ризику розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у хворих на ЦД 2 типу, вираженого у відсотках.

Поставлена задача вирішується шляхом виявлення у хворого обтяженої спадковості за ІХС та ознак підвищеної тривожності за шкалою HADRS, взяття крові пацієнта для біохімічного аналізу з оцінюванням ліпідного (рівень загального холестерину), вуглеводного (рівень HbA1c) та метаболічного обмінів (кількість в сироватці крові високочутливого С-реактивного білка і сечової кислоти), вимірювання артеріального тиску на плечових та гомілкових артеріях із розрахунком кістково-плечового індексу, внесення отриманих даних до кількісної системи оцінювання в балах та розрахунку ризику за формулою:

$$S = (-0,0009 \times x^3 + 0,0205 \times x^2 - 0,0353 \times x + 0,0122) \times 100$$
, де  $S$  показник вірогідності (ризiku) розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у відсотках;  $x$  - сума балів ризику. При отриманні від 4,5 до 7,5 балів - ризик середній (від 6 до 50 %), при отриманні від 8 до 11,5 балів - ризик високий (від 51 до 95 %), при отриманні 12 та більше балів - ризик критичний (вище 95 %), а при  $S$  менше 4 % (сума балів ризику менше 5) ризик стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій маловірогідний.

Застосування корисної моделі, що заявляється, забезпечує збільшення точності оцінки ураження серцево-судинної системи та виявлення групи підвищеного ризику розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження серед хворих на ЦД 2 типу на етапі ПМД і, відповідно, призначення більш коректної профілактичної чи лікувальної терапії атеросклероз залежних ускладнень.

Виконання способу.

Для прогнозування ризику розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у хворих на ЦД 2 типу беруть венозну кров пацієнта для біохімічного аналізу з оцінюванням ліпідного (рівень загального холестерину), вуглеводного (рівень HbA1c) та метаболічного обмінів (кількість в сироватці крові високочутливого С-реактивного білка і сечової кислоти), вимірюють артеріальний тиск на плечових та гомілкових артеріях із розрахунком кістково-плечового індексу, а також виявляють у хворого наявність обтяженої

спадковості за ІХС та ознаки підвищеної тривожності за шкалою HADRS, отримані дані вносять до кількісної системи оцінювання їх значимості в балах (таблиця):

Таблиця

Значимість факторів в балах

Коефіцієнт ознаки	Показник	Значимість ("інформативна вага"), бали
$x_1$	HbA1c>8 %	2,5
$x_2$	вчСРБ>3,0 мг/л	2
$x_3$	Обтяжена спадковість за ІХС	2
$x_4$	За шкалою HADRS>11 балів	2
$x_5$	СК>300 мкмоль/л	1,5
$x_6$	CAT>140 мм рт.ст.	1,5
$x_7$	Тривалість ЦД>5 р.	1,5
$x_8$	КПІ<0,9 ум.од.	1,5
$x_9$	Загальний ХС>4,5 ммоль/л	1

Примітка: HbA1c - глікозильований гемоглобін; вчСРБ - високочутливий С-реактивний білок; ІХС - ішемічна хвороба серця; HADRS - госпітальна шкала тривоги та депресії (Hospital Anxiety and Depression Rating Scale); СК - сечова кислота; CAT - систолічний артеріальний тиск; КПІ - кісточно-плечовий індекс (КПІ = CAT на гоміліці [мм рт.ст.] / CAT на плечі [мм рт.ст.]); ХС - холестерин.

- 5 Оцінивши наявність тих чи інших факторів, зазначених у таблиці, у кожного окремого хворого на ЦД 2 типу, проводиться індивідуальний розрахунок суми балів ризику, з урахуванням лише присутніх факторів, за формулою:

$$x = \sum_{i=1}^n k_i, \quad (1)$$

де  $x$  - сума балів ризику;

$n$  - кількість показників;

- 10  $k_i$  - інформативність показника (бали);

$x_1$  - коефіцієнт ознаки, який приймає значення 1 - якщо ознака є, і значення 0 - якщо ознака відсутня.

Формула розрахунку суми балів ризику може бути представлена в такому вигляді:

$$x = 2,5 \times x_1 + 2 \times x_2 + 2 \times x_3 + 2 \times x_4 + 1,5 \times x_5 + 1,5 \times x_6 + 1,5 \times x_7 + 1,5 \times x_8 + 1 \times x_9.$$

- 15 Виявлена залежність ризику розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у хворих на ЦД 2 типу, вираженого у відсотках, від суми балів ризику апроксимується за формулою:

$$S = (-0,0009 \times x^3 + 0,0205 \times x^2 - 0,0353 \times x + 0,0122) \times 100, \quad (2)$$

де  $S$  - показник вірогідності розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у відсотках;

- 20  $x$  - сума балів ризику.

Величина достовірності апроксимації моделі висока -  $R = 0,998$  [1].

Для практичної зручності передбачення у хворих на ЦД 2 типу було виділено 4 ступені ризику розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій в залежності від набраної суми балів:

- 25 I ступінь - низький ризик (до 5 %) - сума балів менше 4 балів;  
 II ступінь - середній ризик (від 6 до 50 %) - від 4,5 до 7,5 балів;  
 III ступінь - високий ризик (від 51 до 95 %) - від 8 до 11,5 балів;  
 IV ступінь - критичний ризик (вище 95 %) - 12 і більше балів.

- 30 Як видно з даних, наведених у таблиці, найвищий ризик розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у хворих на ЦД 2 типу мають особи з недостатнім контролем HbA1c, кількістю в сироватці крові вчСРБ більше 3,0 мг/л та сечової кислоти більше 300 мкмоль/л для осіб обох статей, обтяженою спадковістю за ІХС у пробандів, перебуванням в стані емоційного стресу та підвищеної тривожності (визначеним за шкалою тривоги та депресії HADRS при значенні більше 11 балів), із рівнем CAT вище 140 мм рт.ст.,

тривалістю захворювання на ЦД 2 типу більше 5 років, показником КПІ<0,9 ум.од. та рівнем ЗХС більше 4,5 ммоль/л.

Чутливість даного методу прогнозування становить 85 %, специфічність - 78 %.

Приклад 1.

5 Хворий А., 51 рік, амбулаторна картка №7606 від 10.12.2014 р. Діагноз: Цукровий діабет 2 типу, середньої тяжкості. Скарг, що вказують на наявність атеросклерозу залежних захворювань не пред'являв. Пацієнт хворіє на ЦД 2 типу протягом 8 років (1,5 бала). У хворого була взята венозна кров для біохімічного аналізу: HbA1c - 9,5 % (2,5 бала), ЗХС - 3,65 ммоль/л (0 балів), СРБ - 7,53 мг/л (2 бали), СК - 341,53 мкмоль/л (1,5 бала). Був виміряний систолічний  
10 артеріальний тиск на плечових та гомілкових артеріях із розрахунком кісточно-плечового індексу: САТ-128 мм рт.ст. (0 балів), КПІ - 0,79 (ліва нога) і 1,01 (права нога) ум.од. (1,5 бали). Також було виявлено, що обтяженої спадковості за ІХС хворий не має (0 балів), а за шкалою депресії та тривоги відмічено 14 балів (2 бали). Отримані дані були внесені до кількісної системи оцінювання їх значимості в балах. Сума балів, встановлена за допомогою формули 1,  
15 склала 11 балів. За формулою 2 був визначений високий ризик асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження (90,6 %). Хворий обстежений за допомогою проведення дуплексного колірною сканування сонних артерій. Був встановлений діагноз: стенозуючий атеросклероз сонних артерій, стеноз внутрішньої сонної артерії до 52 % за методом NASCET (до 61 % по площі просвіту судини). Хворий направлений на консультацію до кардіолога та  
20 невролога, призначене відповідне медикаментозне лікування.

Приклад 2.

Хворий Г., 55 років, самозвернення до сімейного лікаря від 12.02.2015р. Діагноз: Цукровий діабет 2 типу, середньої тяжкості. Скарг, що вказують на наявність атеросклерозу залежних захворювань не пред'являв. Пацієнт хворіє на ЦД 2 типу протягом 4 років (0 балів). У хворого  
25 була взята венозна кров для біохімічного аналізу: HbA1c - 6,1 % (0 балів), ЗХС - 4,63 ммоль/л (1 бал), СРБ - 2,37 мг/л (0 балів), СК - 240,97 мкмоль/л (0 балів). Був виміряний систолічний артеріальний тиск на плечових та гомілкових артеріях із розрахунком кісточно-плечового індексу: САТ-148 мм рт.ст. (1,5 бали), КПІ - 1,12 (ліва нога) і 1,12 (права нога) ум.од. (0 балів). Також було виявлено, що обтяженої спадковості за ІХС хворий не має (0 балів), а за шкалою  
30 депресії та тривоги відмічено 10 балів (0 балів). Отримані дані були внесені до кількісної системи оцінювання їх значимості в балах. Сума балів, встановлена за допомогою формули 1, склала 2,5 бали. За формулою 2 був визначений низький ризик стенозуючого атеросклеротичного ураження (3,8 %). Хворий обстежений за допомогою проведення дуплексного колірною сканування сонних артерій. Заключення: УЗ-ознак патології артерій  
35 екстракраніальної системи та артерій головного мозку не виявлено. Хворому призначена відповідна профілактична терапія для корекції наявних факторів кардіоваскулярного ризику, попередження розвитку атеросклерозу та атеросклероз залежних захворювань і їх ускладнень.

Спосіб апробовано на базі амбулаторій Комунального некомерційного підприємства Центру первинної медико-санітарної допомоги № 2 Святошинського району міста Києва на 79 хворих на  
40 ЦД 2 типу та на базі Комунального закладу Київської обласної ради "Київська обласна клінічна лікарня" на 89 хворих на ЦД 2 типу.

Як видно з отриманих результатів, за допомогою заявленого способу точність кількісної системи прогнозування ризику розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у хворих на цукровий діабет 2 типу, вираженого у відсотках, достатньо  
45 висока, що забезпечує адекватне визначення подальшої тактики ведення пацієнта на етапі ПМД з призначенням відповідного комплексу додаткових обстежень, консультацій вузьких спеціалістів та відповідного більш коректного лікування. Позитивний результат апробації заявленого способу дозволяє рекомендувати його для впровадження у практичну охорону здоров'я.

50 Джерело інформації:

1. Гублер Е.В. Обчислювальні методи аналізу й розпізнавання патологічних процесів. Л: Медицина, 1978. - С. 91-124, 126-146.

# ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- Спосіб прогнозування розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у хворих на ЦД 2 типу, згідно з яким виявляють у хворого обтяжену спадковість за ІХС та ознаки підвищеної тривожності за шкалою HADRS, беруть кров пацієнта для біохімічного аналізу з оцінюванням ліпідного (рівень загального холестерину), вуглеводного (рівень HbA1c) та метаболічного обмінів (кількість в сироватці крові високочутливого С-реактивного білка і сечової кислоти), вимірюють артеріальний тиск на плечових та гомілкових артеріях із розрахунком кісточно-плечового індексу, вносять отримані дані до кількісної системи оцінювання в балах та розрахунку ризику за формулою:
- $$S = (-0,0009 \times x^3 + 0,0205 \times x^2 - 0,0353 \times x + 0,0122) \times 100,$$
- де S - показник вірогідності (ризiku) розвитку асимптомного стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій у відсотках;  
 x - сума балів ризику;
- і при отриманні від 4,5 до 7,5 балів - ризик середній (від 6 до 50 %), при отриманні від 8 до 11,5 балів - визначають ризик високий (від 51 до 95 %), при отриманні 12 та більше балів - ризик критичний (вище 95 %), а при S менше 4 % (сума балів ризику менше 5) ризик стенозуючого атеросклеротичного ураження сонних артерій маловірогідний.

---

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

---

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

---

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