



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **97382** (13) **U**  
(51) МПК (2015.01)  
**A61B 5/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2014 11055</b>	(72) Винахідник(и): <b>Волошина Олена Борисівна (UA), Удовиця Вікторія Олегівна (UA), Лисий Ігор Станіславович (UA), Дукова Ольга Робертівна (UA), Чайка Анна Олександрівна (UA), Дичко Тетяна Олександрівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>10.10.2014</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.03.2015</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.03.2015, Бюл.№ 5</b>	(73) Власник(и): <b>ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)</b>

## (54) СПОСІБ ДИФЕРЕНЦІЙНОЇ ДІАГНОСТИКИ ПСЕВДОРЕЗИСТЕНТНОЇ АРТЕРІАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ ВІД РЕЗИСТЕНТНОЇ АРТЕРІАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ

### (57) Реферат:

Спосіб диференційної діагностики псевдорезистентної артеріальної гіпертензії від резистентної артеріальної гіпертензії шляхом проведення вимірювання артеріального тиску (АТ) та ЕКГ перед та після прийому антигіпертензивних препаратів. Безпосередньо перед прийомом максимальної разової дози двох раніше призначених антигіпертензивних препаратів, наприклад антагоніста кальцію і інгібітора АПФ, та діуретика, наприклад гідрохлортiazид, без зміни дозування, та через 3 години після їх прийому вимірюють АТ та реєструють ЕКГ також до та через 3 години після прийому вказаних препаратів, і при зниженні систолічного АТ у порівнянні з його вихідним рівнем більше за 5 % через три години та покращання процесів реполяризації на ЕКГ, а саме збільшення амплітуди зубця Т у відведеннях V<sub>5</sub> або V<sub>6</sub> більше за 0,5 мм та/або зменшення депресії сегмента S-T, реєструють наявність чутливості пацієнта до раніше призначених трьох антигіпертензивних препаратів, що свідчить про псевдорезистентну артеріальну гіпертензію у даного хворого, а при відсутності чутливості пацієнта до раніше призначених антигіпертензивних препаратів діагностують резистентну артеріальну гіпертензію.

UA 97382 U



Корисна модель належить до області медицини, а саме терапії, кардіології, загальної практики - сімейної медицини та функціональної діагностики, і може бути застосована для диференційної діагностики псевдорезистентної артеріальної гіпертензії (ПРАГ) від резистентної артеріальної гіпертензії (РАГ).

Псевдорезистентною вважають таку артеріальну гіпертензію, при якій не досягнуті цільові рівні АТ з причин неадекватного лікування. Наприклад, вибір неефективних препаратів, їх недостатньої кількості, застосування їх в малих дозах та відсутність прихильності пацієнтів до лікування [1]. Тривале існування підвищеного АТ у хворих на ПРАГ призводить до гіпертрофії лівого шлуночка серця і його систолічного перенавантаження, що нерідко проявляється порушенням процесів реполяризації на ЕКГ у лівих грудних відведеннях [2].

На сьогоднішній день загальноновизнаною є необхідність диференційованого індивідуального підбору антигіпертензивної терапії. Основним критерієм вибору препарату є його здатність зменшувати серцево-судинну захворюваність і смертність.

Сьогодні немає загальноприйнятої методики діагностики псевдорезистентної артеріальної гіпертензії шляхом встановлення чутливості до антигіпертензивних препаратів (АГП), з метою більш ефективного лікування цієї категорії пацієнтів. Причиною псевдорезистентної гіпертензії часто є неадекватний режим використання препаратів: призначення гіпотензивних препаратів в низьких дозах, використання патогенетично невірних комбінацій (препарати одного класу або препарати зі схожим механізмом дії - інгібітор АПФ та антагоніст рецепторів до ангіотензину II - або подібними побічними ефектами). При цьому ця категорія пацієнтів виявляє чутливість до АГП, на відміну від пацієнтів з резистентною артеріальною гіпертензією [3].

Це створює передумови для створення способу діагностики, який би з великою імовірністю надав інформацію про чутливість пацієнтів до призначених препаратів з метою подальшого диференційованого підходу до лікування таких пацієнтів.

Відомий спосіб діагностики та оцінки ефективності лікування гіпертензії за допомогою вимірювання офісного АТ лікарем або вимірювання АТ самим пацієнтом (домашнє моніторування АТ).

Найбільш близьким до заявленого технічного рішення є спосіб діагностики АГ з використанням добового моніторування АТ. Проте, як відомо, цифри АТ при цій методиці загалом нижче, ніж при вимірюванні АТ за стандартною методикою сидячи. Цей метод надає загалом інформацію лише про добові зміни АТ, його використання має свої технічні та економічні обмеження, особливо за амбулаторних умов. Однак вказаний спосіб не дозволяє виявляти з достатнім ступенем точності чутливість до антигіпертензивних препаратів у хворих на псевдорезистентну артеріальну гіпертензію.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу діагностики псевдорезистентної артеріальної гіпертензії шляхом проведення паралельно вимірювання АТ та реєстрації ЕКГ перед та багаторазово після прийому трьох раніше призначених пацієнту антигіпертензивних препаратів в тривалий часовий інтервал (3 доби), що дозволить з високим ступенем вірогідності діагностувати чутливість до антигіпертензивних препаратів для їх подальшого ефективного використання у базисній терапії АГ у конкретного пацієнта, уникнути призначення додаткових методів дослідження та лікарських засобів, з метою покращення ефективності лікування цієї категорії хворих.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, безпосередньо перед прийомом максимальної разової дози двох раніше призначених антигіпертензивних препаратів, наприклад антагоніста кальцію і інгібітора АПФ, та діуретика, наприклад гідрохлортiazид, без зміни дозування, та через 3 години після їх прийому вимірюють АТ та реєструють ЕКГ також до та через 3 години після прийому вказаних препаратів, і при зниженні систолічного АТ у порівнянні з його вихідним рівнем більше за 5 % через три години та покращання процесів реполяризації на ЕКГ, а саме збільшення амплітуди зубця Т у відведеннях  $V_5$  або  $V_6$  більше за 0,5 мм та/або зменшення депресії сегмента S-T, реєструють наявність чутливості пацієнта до раніше призначених трьох антигіпертензивних препаратів, що свідчить про псевдорезистентну артеріальну гіпертензію у даного хворого, а при відсутності чутливості пацієнта до раніше призначених антигіпертензивних препаратів діагностують резистентну артеріальну гіпертензію.

Спосіб виконують наступним чином

Проба здійснюється з використанням антигіпертензивних препаратів, які пацієнт отримувач раніше. Перед виконанням проби, зранку до 10.00 годин пацієнтові здійснюють вимірювання офісного АТ і паралельно здійснюють реєстрацію ЕКГ у 12 стандартних відведеннях у положенні пацієнта, лежачи на спині, безпосередньо перед прийомом ліків. Пацієнтові пропонують прийняти 2 раніше призначених лікарських препарати у максимальній разовій дозі та діуретик без зміни дозування. Через 3 години після прийому препаратів у положенні сидячи,

вимірюють тонометром за стандартною методикою офісний АТ на плечовій артерії тієї ж руки і одразу після цього здійснюють реєстрацію ЕКГ у 12 стандартних відведеннях у положенні пацієнта, лежачи на спині. Після цього оцінюють пробу. При зниженні систолічного АТ у порівнянні з його вихідним рівнем більше за 5 % через три години та покращання процесів реполяризації на ЕКГ (збільшення амплітуди зубця Т у відведеннях V<sub>5</sub> або V<sub>6</sub> більше за 0,5 мм та/або зменшення депресії сегмента S-T) реєструють наявність чутливості пацієнта до раніше призначених антигіпертензивних препаратів, що свідчить про псевдорезистентну гіпертензію у даного хворого. При зниженні АТ менше 5 %, і відсутності позитивних змін на ЕКГ пробу вважають сумнівною, а при підвищенні АТ і відсутності позитивних змін на ЕКГ - реєструють відсутність чутливості пацієнта до раніше призначених антигіпертензивних препаратів, що свідчить про наявність резистентної артеріальної гіпертензії у даного хворого. Після цього при відсутності чутливості до призначених препаратів використовується алгоритм ведення пацієнтів з резистентною артеріальною гіпертензією. При позитивній пробі пацієнту призначають ці препарати в комплексній терапії в максимальних разових дозах, окрім діуретика, проводять додаткові заходи, спрямовані на підвищення прихильності до лікування та заходи щодо модифікації способу життя.

Заявлене технічне рішення апробовано на 120 пацієнтах з псевдорезистентною артеріальною гіпертензією. У всіх була визначена індивідуальна чутливість до раніше призначених антигіпертензивних препаратів.

#### Приклад 1

Хвора Б., 76 років, діагноз: Гіпертонічна хвороба II ст. 3 ст. ризик 3. ІХС: Стабільна стенокардія напруги III ФК. ХСН II А. Систематично приймає антигіпертензивні препарати: периндоприл 4 мг 1 р/добу; індапамід 2,5 мг 1 р/добу; амлодипін 2,5 мг 1 р/добу.

З метою підбору антигіпертензивних препаратів, оптимального дозування і адекватного ступеня зниження артеріального тиску у даної хворої в амбулаторних умовах була виконана проба з призначенням препаратів периндоприл в дозі 8 мг 1 раз на добу; індапамід 2,5 мг 1 раз на добу; амлодипін 5 мг 1 раз на добу. Хворій здійснювалось вимірювання офісного АТ і реєстрацію ЕКГ у 12 стандартних відведеннях у положенні лежачи на спині, згідно з описаною вище методикою (табл. 1).

Таблиця 1

Показник	До виконання проби	Через 3 години після виконання проби
Рівень офісного АТ	174/93 мм рт.ст.	142/87 мм рт.ст.
ЕКГ	Амплітуда зубця Т у відведенні V <sub>6</sub> - 2 мм	Амплітуда зубця Т у відведенні V <sub>6</sub> - 2,8 мм

Ці зміни свідчили про наявність чутливості пацієнтки до раніше призначених антигіпертензивних препаратів, що вказує на псевдорезистентну гіпертензію у даної хворої.

#### Приклад 2

Хворий С., 68 років, діагноз: Гіпертонічна хвороба II ст. 2 ст. ризик 3. ІХС: Стабільна стенокардія напруги II ФК. ХСН II А. Дисциркуляторна енцефалопатія II ст. Систематично приймає антигіпертензивні препарати: телмісартан в дозі 20 мг 1 р/добу; гідрохлортіазид 25 мг 1 р/добу; бісопролол 5 мг 1 р/добу.

З метою підбору антигіпертензивних препаратів, оптимального дозування і адекватного ступеня зниження артеріального тиску у даного хворого в амбулаторних умовах була виконана проба з призначенням препаратів телмісартан в дозі 40 мг 1 раз на добу; гідрохлортіазид 25 мг 1 раз на добу; бісопролол 10 мг 1 раз на добу. Хворому здійснювалось вимірювання офісного АТ і реєстрацію ЕКГ у 12 стандартних відведеннях у положенні лежачи на спині, згідно описаної вище методики (табл. 2).

Таблиця 2

Показник	До виконання проби	Через 3 години після виконання проби
Рівень офісного АТ	165/98 мм рт.ст.	138/84 мм рт.ст.
ЕКГ	депресія сегмента S-T у відведенні V <sub>5</sub> - 1 мм	депресія сегмента S-T у відведенні V <sub>5</sub> - 0,5 мм

Ці зміни свідчили про наявність чутливості пацієнта до раніше призначених антигіпертензивних препаратів, що вказує на псевдорезистентну гіпертензію у даного хворого.

#### Приклад 3

Хворий В., 54 роки, діагноз: Гіпертонічна хвороба II ст. 3 ст. ризик 3. Систематично приймає антигіпертензивні препарати: лізиноприл в дозі 5 мг 1 р/добу; амлодипін 2,5 мг 1 р/добу; торасемід 5 мг 1 р/добу.

З метою підбору антигіпертензивних препаратів, оптимального дозування і адекватного ступеня зниження артеріального тиску у даного хворого в амбулаторних умовах була виконана проба з призначенням препаратів лізиноприл в дозі 10 мг 1 раз на добу; амлодипін 5 мг 1 раз на добу; торасемід 5 мг 1 раз на добу. Хворому здійснювалось вимірювання офісного АТ і реєстрацію ЕКГ у 12 стандартних відведеннях у положенні лежачи на спині, згідно з описаною вище методикою (табл. 3).

Таблиця 3

Показник	До виконання проби	Через 3 години після виконання проби
Рівень офісного АТ	186/102 мм рт.ст.	154/83 мм рт.ст.
ЕКГ	Амплітуда зубця Т у відведенні $V_6$ - 1,2 мм	Амплітуда зубця Т у відведенні $V_6$ - 2 мм

Ці зміни свідчили про наявність чутливості пацієнта до раніше призначених антигіпертензивних препаратів, що вказує на псевдорезистентну гіпертензію у даного хворого.

Таким чином, заявлений спосіб у порівнянні з прототипом, за рахунок оригінального підходу до визначення чутливості пацієнтів до антигіпертензивних препаратів, дозволяє з високим ступенем точності, своєчасно, провести диференційну діагностику псевдорезистентної чи резистентної гіпертензії, застосувати індивідуальний підхід до конкретно кожного пацієнта, підібрати адекватну антигіпертензивну терапію, що покращить рівень якості життя, подовжить період ремісії, підвищить схильність пацієнтів до ліків, дозволить досягти цільового рівня АТ і тим самим зменшить вірогідність ускладнень.

#### Джерела інформації:

1. Артеріальна гіпертензія. Оновлена та адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. (Рекомендовано. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24.05.2012 № 384), 2012. - 64 с.

2. Поражение органов-мишеней при гипертонической болезни. / С.Н. Полівода, Ю.М. Колесник, А.А. Черепок. /К., 2005. - 158 с.

3. Гіпертонічна хвороба і артеріальні гіпертензії / Ю.М. Сіренко. - Донецьк: Видавець Заславський О.Ю., 2011. - 288 с.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб диференційної діагностики псевдорезистентної артеріальної гіпертензії від резистентної артеріальної гіпертензії шляхом проведення вимірювання артеріального тиску (АТ) та ЕКГ перед та після прийому антигіпертензивних препаратів, який **відрізняється** тим, що безпосередньо перед прийомом максимальної разової дози двох раніше призначених антигіпертензивних препаратів, наприклад антагоніста кальцію і інгібітора АПФ, та діуретика, наприклад гідрохлортiazид, без зміни дозування, та через 3 години після їх прийому вимірюють АТ та реєструють ЕКГ також до та через 3 години після прийому вказаних препаратів, і при зниженні систолічного АТ у порівнянні з його вихідним рівнем більше за 5 % через три години та покращання процесів реполяризації на ЕКГ, а саме збільшення амплітуди зубця Т у відведеннях  $V_5$  або  $V_6$  більше за 0,5 мм та/або зменшення депресії сегмента S-T, реєструють наявність чутливості пацієнта до раніше призначених трьох антигіпертензивних препаратів, що свідчить про псевдорезистентну артеріальну гіпертензію у даного хворого, а при відсутності чутливості пацієнта до раніше призначених антигіпертензивних препаратів діагностують резистентну артеріальну гіпертензію.

---

Комп'ютерна верстка М. Шамоніна

---

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