

**УКРАЇНА**

(19) **UA** (11) **88656** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61B 5/00**  
**G01N 27/00**

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ**

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

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2013 12443</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Топчій Іван Іванович (UA),</b> <b>Кірієнко Олександр Миколайович (UA),</b> <b>Богданов Юрій Олексійович (UA),</b> <b>Циганков Олександр Іванович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>23.10.2013</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.03.2014</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.03.2014, Бюл.№ 6</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ТЕРАПІЇ ІМ. Л.Т. МАЛОЇ НАМН УКРАЇНИ",</b> пр. Постишева, 2-А, м. Харків, 61039 (UA)
	<b>(74)</b> Представник: <b>Беседіна Алла Семенівна</b>

**(54) СПОСІБ СПЕКТРАЛЬНОЇ ОЦІНКИ ПАТОЛОГІЧНИХ ЗМІН У СУДИННІЙ СИСТЕМІ ОРГАНІЗМУ****(57) Реферат:**

Спосіб спектральної оцінки патологічних змін у судинній системі організму включає створення штучного навантаження з визначенням реакції відповіді судинної системи організму на навантаження, кількісну оцінку діагностичних параметрів під час створення та після зняття штучного навантаження. Реакцію відповіді судинної системи організму на навантажувальну пробу визначають шляхом реєстрації та спектральної оцінки діагностичних параметрів, за які визначають інтенсивність спонтанного випромінювання електромагнітних хвиль з поверхні судинної системи організму під час створення штучного навантаження (I<sub>вих</sub>) у діапазоні частот коливань від 1 до 50 кГц, власні частоти коливань (ВЧ) у діапазоні від 0 до 10 мГц, відповідні до них атмосферні резонансні частоти (РЧ) коливань та час (t) на реакцію відповіді судинної системи організму у порівнянні з нормою (20 сек.). Виміри діагностичних параметрів здійснюють у автоматичному режимі не менше, ніж у трьох площинах різних сегментів судинного русла, перпендикулярних до поверхні випромінювання, при цьому після зняття штучного навантаження вимірюють та фіксують максимальне значення інтенсивності спонтанного випромінювання електромагнітних хвиль (I<sub>мах</sub>). У тих осіб, у яких значення I<sub>мах</sub> не досягає значення I<sub>вих</sub> не менше ніж на 30 %, наявне підвищення часу (t) на досягнення I<sub>мах</sub> не менше ніж у 1,7 разу, а ВЧ співпадають з атмосферними РЧ, свідчать про структурно-функціональні патологічні зміни у судинній системі організму, які виражаються жорсткістю судинної стінки, що обумовлено порушеннями механізмів, які забезпечують регуляцію судинного тону, та впливом метеофакторів.

**UA 88656 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до терапії і може бути використана для спектральної оцінки структурно-функціонального стану судинної системи, зокрема для оцінки жорсткості судин та реєстрації впливу метеофакторів.

Відомі різні способи визначення жорсткості (ригідності) судинної системи як незалежного предиктора розвитку серцево-судинних захворювань і серцево-судинної смертності, які базуються на оцінці системної, локальної та регіональної жорсткості (Новые возможности оценки артериальной ригидности - раннего маркера развития сердечно-сосудистых заболеваний / А.И. Мартынов (ред.) // Материалы симпозиума. - Рус. врач, Москва. - 2007. - 48С.). Оцінка системної артеріальної жорсткості заснована на визначенні системного артеріального комплаєнса - піддатливості (змін абсолютного діаметра або площі розтину судин при певному рівні тиску). Для визначення системної жорсткості використовують прилади, які неінвазивно вимірюють набір гемодинамічних параметрів на основі аналізу форми хвилі тиску, яку одержують за допомогою п'єзоелектричного датчика тиску, розташованого на зап'ястку правої руки над променевою артерією, і напівпровідникового датчика, розташованого на лівому передпліччі.

Недоліком є те, що цей метод базується на теоретичних передбаченнях, які не мають достатньої доказової бази. Крім цього існує цілий ряд технічних та практичних обмежень для використання його у широкій клінічній практиці. При тривалих дослідженнях не одержані докази, що системна жорсткість артерій є незалежним предиктором серцево-судинних катастроф.

Відомі методи визначення локальної жорсткості судин дають можливість прямого виміру жорсткості судинної стінки (Сіренко Ю.М. Пружно-еластичні властивості артерій: визначення, методи дослідження, значення у практиці лікаря-кардіолога / Ю.М. Сіренко, Г.Д. Радченко // Укр. кардіол. журн. - 2009. - № 4(6). - С. 52-67.). Для цього використовують методи візуалізації, що дозволяють вимірювати діаметр артерій у відповідь на пульсові зміни тиску. Ультразвукове дослідження є основним методом неінвазивного визначення еластичних ознак артеріальної стінки. Особливий інтерес у цьому плані представляє дослідження сонних артерій. Для вимірювання діаметра судин, товщини інтима-медіа (ТІМ) можуть використовуватися всі класичні ультразвукові системи, але недоліком є те, що більшість з них обмежені у точності вимірів, так як в них використовують аналіз відеозображення.

На даний час більш доступними є непрямі методи визначення регіональної ригідності кровоносних судин, в першу чергу метод визначення швидкості розповсюдження по магістральним судинам пульсової хвилі тиску. Для оцінки жорсткості аорти зазвичай використовують каротидно-феморальну швидкість розповсюдження пульсової хвилі (ШПХкф). Цей метод є золотим стандартом виміру жорсткості судин та вибраний за найближчий аналог (див. ст. В.А. Милягин, В.Б. Комиссаров Современные методы определения жесткости сосудов [Электронный ресурс] // -2007.- №4.-С43). Параметр ШПХкф залежить від еластичного модуля стінки артерії, її геометрії (радіус та товщина стінки), а також щільності крові та рівня тиску. За результатами численних проведених досліджень доведено, що ШПХкф є незалежним предиктором загальної та серцево-судинної смертності у хворих на артеріальну гіпертонію (АГ) та у загальній популяції у цілому, має високу прогностичну цінність як індикатор ураження органів-мішенів. Визначений зв'язок ШПХкф з віком, статтю, ураження органів-мішенів Визначений зв'язок ШПХкф з віком, статтю, величиною артеріального тиску (АТ), рівнем холестерину, палінням, індексом маси тіла (ІМТ) та іншими факторами ризику серцево-судинних захворювань (3,28). Вимірювання ШПХкф включає оцінку часу проходження пульсової хвилі по сегменту судин, що аналізують, та відстані між точками реєстрації пульсової хвилі. Показник ШПХкф є об'єктивним, входить до офіційного переліку обстежень хворих на АГ для оцінки ступеня ризику. Але недоліком можна вважати те, що у різних апаратах використовують різні способи вимірювання відстані. Для визначення нормативних значень ШПХкф при проведенні популяційних досліджень, мета-аналізів це має принципове значення. Незважаючи на високу вірогідність та відтворюваність каротидно-феморального методу визначення ШПХ, визнаного як золотого стандарту при оцінці артеріальної жорсткості, цей метод характеризується деякими труднощами при використанні, пов'язаними зі складністю реєстрації пульсових хвиль, з етичними проблемами реєстрації пульсових хвиль на стегновій артерії. Використання об'ємної сфінгографії для запису пульсових хвиль на стегновій артерії, з однієї сторони, спрощує методику дослідження, вирішує етичні проблеми, але, з іншої сторони, стегнова артерія залягає достатньо глибоко, оточена великою кількістю м'язової маси, що знижує точність виявлення істинного початку пульсової хвилі.

В основу корисної моделі поставлено задачу: розробити нову технологію оцінки патологічних змін у судинній системі організму з визначенням таких діагностичних параметрів, які б забезпечили спектральну оцінку не тільки жорсткості судинної системи, але й додаткових

факторів, які впливають на патологічні зміни, зокрема метеофакторів А це, у свою чергу, забезпечить можливість виявляти осіб високого серцево-судинного ризику та враховувати виявлені фактори ризику при призначенні патогенетично обґрунтованого лікування.

Поставлена задача вирішується у способі спектральної оцінки патологічних змін у судинній системі організму, який включає створення штучного навантаження з визначенням реакції відповіді судинної системи організму на навантаження, кількісну оцінку діагностичних параметрів під час створення та після зняття штучного навантаження, згідно з корисною моделлю реакцію відповіді судинної системи організму на навантажувальну пробу визначають шляхом реєстрації та спектральної оцінки діагностичних параметрів, за які визначають інтенсивність спонтанного випромінювання електромагнітних хвиль з поверхні судинної системи організму під час створення штучного навантаження (Івих) у діапазоні частот коливань від 1 до 50 кГц, власні частоти коливань (ВЧ) у діапазоні від 0 до 10 мГц, відповідні до них атмосферні резонансні частоти (РЧ) коливань та час (t) на реакцію відповіді судинної системи організму у порівнянні з нормою (20сек.), виміри діагностичних параметрів здійснюють у автоматичному режимі не менше, ніж у трьох площинах різних сегментів судинного русла, перпендикулярних до поверхні випромінювання, при цьому після зняття штучного навантаження вимірюють та фіксують максимальне значення інтенсивності спонтанного випромінювання електромагнітних хвиль (Імах), і у тих осіб, у яких значення Імах не досягає значення Івих не менше ніж на 30 %, наявне підвищення часу (t) на досягнення Імах не менше ніж у 1,7 разу, а ВЧ співпадають з атмосферними РЧ, свідчать про структурно-функціональні патологічні зміни у судинній системі організму, які виражаються жорсткістю судинної стінки, що обумовлено порушеннями механізмів, які забезпечують регуляцію судинного тону, та впливом метеофакторів.

Дослідження за запропонованим способом проведені на базі відділення артеріальної гіпертензії та захворювань нирок ДУ «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМІ України» на 68 хворих з високим ризиком виникнення серцево-судинних ускладнень (ГХ, ХХН) (38 чоловіків та 30 жінок). Вік хворих складав 45-65 років (середній вік 54+7). Група контролю -30 практично здорових осіб. У 58 хворих виявлені як жорсткість судинної стінки, так і вплив метеофакторів, що було враховано при призначенні патогенетично обґрунтованого лікування.

Математичну обробку даних здійснено на персональному комп'ютері з використанням статичної програми «Microsoft Office Excel». Вірогідність різниць оцінювали за критерієм t Стюдента.

Запропонований спосіб лікування здійснюють у такій послідовності:

1. При обстеженні хворих або здорових осіб в умовах скринінгового обстеження осіб для оцінки структурно-функціонального стану судинної системи організму, а саме жорсткості судинної стінки, спочатку створюють штучне навантаження в досліджуваній артерії, використовуючи, наприклад, загальновідому навантажувальну пробу. Для цього на кінцівку, яку досліджують, накладають манжету тонометра. В манжеті створюють тиск шляхом накачування повітря на 50 мм рт. ст. вищого за систолічний артеріальний тиск (САТ). Компресія триває не менше ніж 4 хвилини, після чого проводять швидку декомпресію та визначають реакцію відповіді судинної системи організму на навантажувальну пробу. Кількісну оцінку діагностичних параметрів здійснюють під час створення та після зняття штучного навантаження.

2. Згідно з корисною моделлю реакцію відповіді судинної системи організму на навантажувальну пробу визначають шляхом реєстрації та спектральної оцінки діагностичних параметрів, за які визначають інтенсивність спонтанного випромінювання електромагнітних хвиль з поверхні судинної системи під час створення штучного навантаження (Івих) у діапазоні частот коливань від 1 до 50 кГц, власні частоти коливань (ВЧ) у діапазоні від 0 до 10 мГц, відповідні до них атмосферні резонансні частоти коливань (РЧ) та час (t) на реакцію відповіді судинної системи організму у порівнянні з нормою (20сек.). Виміри діагностичних параметрів здійснюють у автоматичному режимі за допомогою запатентованого автором в Україні (пат. України №70417, опубл.15.10.2004.Бюл. № 10) апаратного комплексу, у який входять реєстратор електромагнітних випромінювань «Тезей» (ТЗ У 22.2-21176090-001-2007), приймач GPS, інтерфейсний адаптер та сенсорний датчик сканеру DS 4. Сенсорний датчик DS 4 встановлюють біля нижнього краю манжети.

3. Вимірювання проводять не менше, ніж у трьох площинах різних сегментів судинного русла, перпендикулярних до поверхні випромінювання.

4. При цьому після зняття штучного навантаження вимірюють та фіксують максимальне значення інтенсивності спонтанного випромінювання електромагнітних хвиль (Імах).

5. І у тих осіб, у яких значення Імах не досягає значення Івих не менше ніж на 30 %, наявне підвищення часу на досягнення Імах не менше ніж у 1,7 разу, а ВЧ співпадають з РЧ, свідчать про структурно-функціональні патологічні зміни у судинній системі організму, які виражаються

жорсткістю судинної стінки, що обумовлено порушеннями механізмів, які забезпечують регуляцію судинного тонуусу та впливом метеофакторів. Відтворюваність корисної моделі при використанні у медичній практиці - 94 %.

Можливість здійснення корисної моделі у медичній практиці підтверджується клінічними прикладами:

Приклад 1. Пацієнт С, 32 років. Проходить щорічне обстеження як співробітник ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України».

СКАРГ на момент обстеження у пацієнта не було.

За даними лабораторних та інструментальних методів досліджень у обстеженого пацієнта патології не виявлено.

Для оцінки структурно-функціонального стану судинної системи у пацієнта спочатку створюють штучне навантаження в досліджуваній артерії, використовуючи, наприклад, загальновідому судинну навантажувальну пробу (див опис кор. мод. стор.4, пункті). Для створення штучної навантажувальної проби на кінцівку, яку досліджують, накладають манжету тонометра. При цьому реакцію відповіді судинної системи організму на навантажувальну пробу, згідно з корисною моделлю, визначають новим методом, а саме шляхом реєстрації та спектральної оцінки діагностичних параметрів. Для цього біля нижнього краю манжети прикладають сенсорний датчик сканера (DS 4). Сканування спонтанного електромагнітного випромінювання судинної системи здійснюють протягом часу відповіді судинної системи на навантаження. Значення діагностичних параметрів представляються на реєстраторі у графічному вигляді: на фіг. 1 (див. креслення) представлені зміни інтенсивності спонтанного електромагнітного випромінювання в динаміці навантажувальної проби у здорового пацієнта, по осі ординат надають інтенсивність спонтанного електромагнітного випромінювання (I) імп/с, а на осі абсцис - час (t) у сек. Результати оцінки та аналізу діагностичних параметрів:

- інтенсивність спонтанного електромагнітного випромінювання під час створення навантажувальної проби (I<sub>вих</sub>) - 780 імп/с, а після зняття навантажувальної проби, (I<sub>мах</sub>) - 340 імп/с. За результатами оцінки I<sub>мах</sub> не досягає значення I<sub>вих</sub> на 56%, що свідчить про нормальне функціонування механізмів, які забезпечують регуляцію судинного тонуусу, і на цій підставі у пацієнта діагностують відсутність жорсткості судинної стінки.

- час (t) відповіді судинної системи на навантажувальну пробу склав 15 сек, що нижче за норму (норма 20 сек);

При цьому під час створення штучного навантаження власні частоти (ВЧ) електромагнітних коливань судинної стінки дорівнювали 0,4 гц, а атмосферні резонансні частоти (РЧ) електромагнітних коливань дорівнювали 0,63 гц. Вказані частоти не співпадають і не впливають негативно на тонус судинної стінки пацієнта.

Приклад 2. Хворий Т., 62 років, який проходив курс стаціонарного обстеження і лікування у відділенні артеріальної гіпертензії та захворювань нирок ДУ «Національний Інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України» з діагнозом: Гіпертонічна хвороба II стадії, III ступеня, дуже високий серцево-судинний ризик. ІХС; Стенокардія напруги та спокою стабільна II функ. клас. Дифузний кардіосклероз. Атеросклероз аорти. СН II А ст. зі збереженою систолічною функцією лівого шлуночка. Хронічна хвороба нирок I ст., хронічний обструктивний пієлонефрит, фаза ремісії.

Для оцінки структурно-функціонального стану судинної системи, а саме наявності або відсутності жорсткості судинної стінки у хворого спочатку створюють штучне навантаження в досліджуваній артерії, використовуючи загальновідому судинну навантажувальну пробу (див опис кор.мод. стор.4, пункт \ 2). Для створення штучної навантажувальної проби на кінцівку, яку досліджують, хворому накладають манжету тонометру. При цьому реакцію відповіді судинної системи організму на навантажувальну пробу, згідно з корисною моделлю, визначають новим методом, а саме шляхом реєстрації та спектральної оцінки діагностичних параметрів. Для цього біля нижнього краю манжети прикладають сенсорний датчик сканера (DS 4). Сканування спонтанного електромагнітного випромінювання судинної системи здійснюють протягом часу відповіді судинної системи на навантаження. Значення діагностичних параметрів представляються на реєстраторі у графічному вигляді: на фіг. 2 (див. креслення) представлені зміни інтенсивності спонтанного електромагнітного випромінювання в динаміці навантажувальної судинної проби у хворого Т, по осі ординат представлена інтенсивність спонтанного електромагнітного випромінювання I<sub>в</sub> (імп/сек), а на осі абсцис - час (t) у сек. Результати оцінки та аналізу діагностичних параметрів: - інтенсивність спонтанного електромагнітного випромінювання під час створення навантажувальної проби (I<sub>вих</sub>) - 680 імп/сек., а після зняття навантажувальної проби, (I<sub>мах</sub>) - 620 імп/сек. За результатами оцінки I<sub>мах</sub> не досягає значення I<sub>вих</sub> на 9 %. Час (t) відповіді судинної системи на навантажувальну пробу склав 48 сек. і перевищує норму (20 сек.) у 2,4 разу.

Крім того, під час створення штучного навантаження значення власних частот електромагнітних коливань судинної стінки (ВЧ) дорівнювали 0,2 гц, а атмосферні резонансні частоти (РЧ) електромагнітних коливань дорівнювали 0,24 гц. Як видно ВЧ та РЧ співпадають і підсилюються, тим самим впливають негативно на тонус судинної стінки.

Отримані дані свідчать, що у хворого Т наявні патологічні зміни у судинній системі організму, які виражаються підвищенням жорсткості судинної стінки, що обумовлено порушеннями механізмів, які забезпечують регуляцію судинного тону та впливом метеофакторів.

Для зменшення жорсткості судинної стінки і впливу на судинний тонус хворому рекомендують додаткове призначення антагоністів кальцію та статину у терапевтично ефективній та безпечній дозі.

Технічний результат. Використання корисної моделі у медичній практиці дозволяє підвищити вірогідність результатів вимірювань та аналізу за рахунок точності та стабільності даних, одержаних за новою технологією оцінки патологічних змін у судинній системі. Висока інформативність та технічна простота виконання способу спектральної оцінки дозволяє його рекомендувати як скринінг для використання у пацієнтів молодого віку. А можливість виявлення осіб високого серцево-судинного ризику дозволить враховувати виявлені фактори ризику при призначенні патогенетично обґрунтованого лікування.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб спектральної оцінки патологічних змін у судинній системі організму, який включає створення штучного навантаження з визначенням реакції відповіді судинної системи організму на навантаження, кількісну оцінку діагностичних параметрів під час створення та після зняття штучного навантаження, який **відрізняється** тим, що реакцію відповіді судинної системи організму на навантажувальну пробу визначають шляхом реєстрації та спектральної оцінки діагностичних параметрів, за які визначають інтенсивність спонтанного випромінювання електромагнітних хвиль з поверхні судинної системи організму під час створення штучного навантаження (I<sub>вих</sub>) у діапазоні частот коливань від 1 до 50 кГц, власні частоти коливань (ВЧ) у діапазоні від 0 до 10 мГц, відповідні до них атмосферні резонансні частоти (РЧ) коливань та час (t) на реакцію відповіді судинної системи організму у порівнянні з нормою (20 сек.), виміри діагностичних параметрів здійснюють у автоматичному режимі не менше, ніж у трьох площинах різних сегментів судинного русла, перпендикулярних до поверхні випромінювання, при цьому після зняття штучного навантаження вимірюють та фіксують максимальне значення інтенсивності спонтанного випромінювання електромагнітних хвиль (I<sub>мах</sub>), і у тих осіб, у яких значення I<sub>мах</sub> не досягає значення I<sub>вих</sub> не менше ніж на 30 %, наявне підвищення часу (t) на досягнення I<sub>мах</sub> не менше ніж у 1,7 разу, а ВЧ співпадають з атмосферними РЧ, свідчать про структурно-функціональні патологічні зміни у судинній системі організму, які виражаються жорсткістю судинної стінки, що обумовлено порушеннями механізмів, які забезпечують регуляцію судинного тону, та впливом метеофакторів.

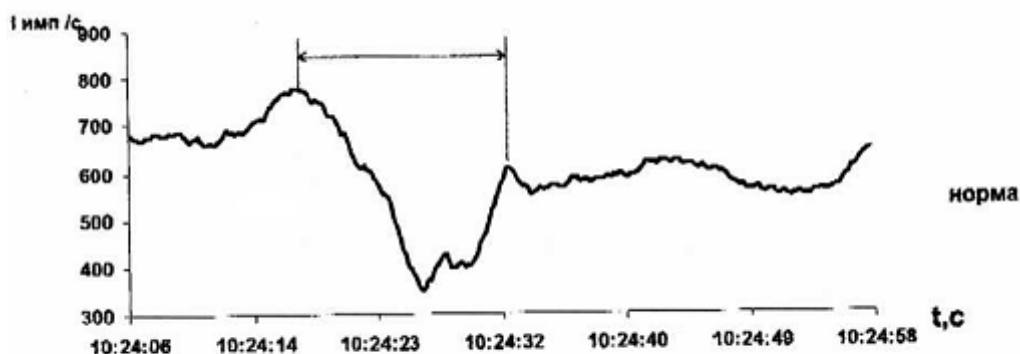
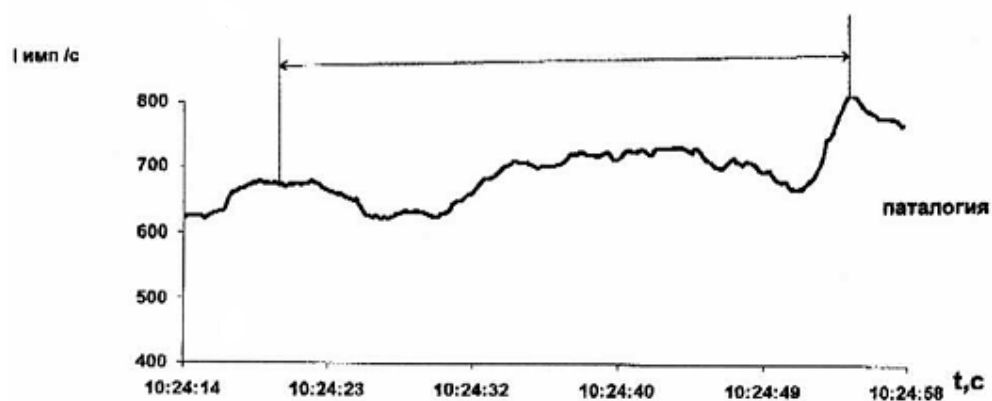


Fig. 1



Фіг. 2

---

Комп'ютерна верстка В. Мацело

---

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