



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **145237** (13) **U**
(51) МПК
A61B 5/103 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2020 04158	(72) Винахідник(и): Невойт Ганна Володимирівна (UA), Мінцер Озар Петрович (UA), Потяженко Максим Макарович (UA)
(22) Дата подання заявки: 08.07.2020	(73) Володілець (володільці): УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ, вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 26.11.2020	
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 25.11.2020, Бюл.№ 22	

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ НАПРЯМКУ ПЕРСОНІФІКОВАННОЇ КОРЕКЦІЇ СПОСОБУ ЖИТТЯ ПАЦІЄНТА

(57) Реферат:

Спосіб визначення напрямку персоніфікованої корекції способу життя пацієнта включає визначення індексу маси тіла та використання методу імпедансометрії. Додатково визначаються функціональний стан організму за результатами аналізу короткого запису варіабельності ритму серця у п'ятихвилинному фоновому записі із наступною трихвилинною ортостатичною пробою та психотип пацієнта із предикторами ризику виникнення неінфекційних захворювань, а також із наступним автоматизованим розрахунком за допомогою програмного забезпечення параметрів частотного аналізу на підставі математичного перетворення Фур'є.

UA 145237 U

Спосіб визначення напрямку персоніфікованої корекції способу життя пацієнта належить до медицини, зокрема до внутрішніх хвороб, та може використовуватись з метою раннього виявлення предикторів неінфекційних захворювань (НІЗ) і персоналізованої розробки комплексу профілактичних заходів, у тому числі в межах новітньої сучасної моделі "4Р-медицини", яка спрямована на персоналізацію, предикцію, превентивність та партисипативність в клінічній роботі із пацієнтом.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щорічно НІЗ стають причиною смерті 41 млн осіб, з них - 15 млн людей, які не досягли віку старості. Здоровий спосіб життя (ЗСЖ) - доведена основа первинної і вторинної профілактики НІЗ. В зв'язку із світовою пандемією НІЗ активований і діє "Глобальний план дій ВООЗ по профілактиці НІЗ і боротьбі із ними на 2013-2020 роки", який також включає медичні заходи запровадження ЗСЖ. ЗСЖ також є принциповою складовою новітньої концепції 4Р-медицини, яка базується на чотирьох принципах, кожен з яких починається з букви "Р" (англ.): prediction - прогнозування, prevention - профілактика, personalization - персоналізований підхід, participation - партисипативність або участь пацієнта в лікуванні як партнера лікаря. В зв'язку із зазначеним актуальною є розробка методів профілактики НІЗ і запровадження ЗСЖ, які відповідають вимогам сучасності.

Більшість відомих способів визначення кардіометаболічного ризику при НІЗ покладаються на різноманітні підходи до діагностики ожиріння, які поряд із антропометричним та/або інструментальним діагностуванням ожиріння, використовують додатково методики лабораторного дослідження різноманітних біохімічних показників (показників інсулінорезистентності і системного запалення - спосіб прогнозування розвитку підвищеної маси тіла та ожиріння, патент на корисну модель UA 107036 U; ангіопетину, загального холестерину - спосіб прогнозування прогресування гіпертонічної хвороби, асоційованої з абдомінальним ожирінням, за допомогою математичного моделювання, патент на корисну модель UA 98000 U; лептину і адипонектину - спосіб оцінки кардіометаболічного ризику у хворих на артеріальну гіпертензію з ожирінням, патент на винахід UA 107636 C2; IL-10, IL-12, секреторного IgA в копрофільтраті та сироватці крові, загального IgA в сироватці, кількість кишкової палички з нормальною ферментацією, біфідобактерій та ентерококів в кишковій мікробіоті - спосіб діагностики ожиріння, діабету або метаболічного синдрому на різних стадіях, патент на корисну модель UA 90788 U; неоптерину - спосіб прогнозування розвитку атеросклерозу у хворих на стабільну стенокардію з супутнім ожирінням, патент на корисну модель UA 83487 U, тощо), які трактується як предиктори виникнення тих або інших розладів. Загальними недоліками цих способів є необхідність інвазивного втручання (внутрішньовенний забір крові), значна тривалість (відстроченість у часі висновку - до отримання результату з лабораторії), залежність від графіку роботи лабораторії, збільшення їх собівартості за рахунок лабораторного дослідження, обмеженість динамічного спостереження. Зазначена група способів також є абсолютному непристосованими для рутинного обстеження функціонально здорових осіб у повсякденному застосуванні в амбулаторних умовах.

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб оцінки ефективності корекції надлишкової маси тіла та визначення ризику ожиріння [патент на корисну модель UA 120385 U, номер заявки у 2017 05272, дата з якої є чинним права на корисну модель 25.10.2017, патент діє], що включає визначення індексу маси тіла (ІМТ) та додаткове здійснення через 3 та 6 місяців біоімпедансний аналіз: визначають вміст жирової маси (%), рівень вісцерального жиру (%) та фізичний тип, які оцінюють у балах за формулою Кількість балів = (F-N)-k, де F - фактичне значення показника (при F >N), N - норма, k - відповідний коефіцієнт: для ІМТ та вісцерального жиру 2,00. Для вмісту жирової маси чоловіків віком 18-39 р. та >60 р. 1,70, віком 40-59 р. 1,43, жінок 1,43; кількість балів для фізичного типу 5-0 балів, для типів 1, 2, 3-10 балів; за сумою балів оцінюють ефективність корекції надлишкової маси тіла: після 3-місячної корекції - <20 балів ефективна корекція, 20-30 балів - недостатня корекція, >30 балів - неефективна корекція; після 6-місячної корекції - <10 балів - ефективна корекція, 10-20 балів - недостатня корекція, >20 балів - неефективна корекція. Визначають ризик ожиріння: 25-40 балів - високий ризик, 10-24 балів - помірний ризик, 0-9 балів - низький ризик. Недоліками цього способу є те, що він оцінює ізолювано лише показники жирового обміну і не є придатним для комплексної оцінки профілактичного персоналізованого підходу з позиції вимог сучасних моделей системної медицини.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення існуючого способу.

Поставлена задача вирішується створенням способу визначення напрямку персоніфікованої корекції способу життя пацієнта, що включає визначення ІМТ та використання методу імпедансометрії, згідно з корисною моделлю, додатково визначаються функціональний стан організму за результатами аналізу короткого запису варіабельності ритму серця (BPC) в

п'ятихвилинному фоновому записі із наступною трихвилинною ортостатичною пробою та психотип пацієнта із наступним автоматизованим розрахунком за допомогою програмного забезпечення параметрів частотного аналізу на підставі математичного перетворення Фур'є.

5 Спосіб персоналізованого визначення напрямку корекції способу життя пацієнта: здійснення в три етапи "А-Б-С" обстеження, а по суті виконання інструментальної імпендансометрії тіла пацієнта за двома контурами, вертикальним та горизонтальним, із визначенням показників маси тіла, індексу маси тіла (ІМТ), відсоткового вмісту жиру (ВВЖ) (5,0-60,0 % з кроком 0,1 %), рівня внутрішнього жиру (на 30-ти рівнях з кроком 1 рівень), відсоткового співвідношення скелетної м'язової тканини (5,0-50,0 % з кроком 0,1 %), обміну речовин у повному спокої (385-5000 ккал) 10 та апаратно-програмної реєстрації варіабельності ритму серця в п'ятихвилинному фоновому записі із наступною трихвилинною ортостатичною пробою (за доцільності); визначені об'єктивні показники складу тіла і його метаболізму аналізуються після проведеного тестування за опитувальником стану становлення ЗСЖ та визначення предикторів виникнення НІЗ із наступним автоматизованим розрахунком за допомогою програмного забезпечення параметрів частотного аналізу на підставі математичного перетворення Фур'є задля кількісної оцінки 15 спектральної потужності кожного частотного компонента, його вкладу в динаміку процесу електромагнітної активності серцевої діяльності і розрахунку показників варіаційної пульсометрії, у тому числі: амплітуди моди (АМо, %), медіани (Ме, с), індексу напруження регуляторних систем (SI, ум. Од.), варіаційного розмаху (BP), індексу вегетативної рівноваги (IBP = АМо/BP), показника адекватності процесів регуляції (ПАПР = АМо/Мо), вегетативного показника ритму (ВГР = 1/Мо x BP), індексу напруження регуляторних систем (ИН = АМо/(2BP x Мо), - та кінцевим підведенням підсумків із персоналізацією напрямку корекції способу життя за кластерами: а) сформованість компонентів здорового способу життя за бальними ознаками, що вираховано за формулою $N\% = X * 100/54$, де X - це загальне набране число балів; 0-27(0-50 %) 25 балів - низький (об'єктно-пасивний) рівень (на фоні недостатньої інформованості стосовно ЗСЖ має місце бездіяльне ставлення суб'єкта до свого здоров'я); 28-45(52-74 %) - середній (об'єктно-активний) рівень (має достатній рівень інформованості стосовно ЗСЖ, але бездіяльно ставиться до свого здоров'я); 45-54(76-100 %) - високий (суб'єктний) рівень (достатня інформованість збігається із реалізацією здоров'язберігаючої діяльності відносно себе); б) 30 прогнозований ризик і корекція встановлених предикторів виникнення НІЗ у % значенні; в) необхідність корекції енергетичного статусу за наявністю відповідних клінічних маркерів імпендансометрії: "перед ожиріння" (ВВЖ: у чоловіків 20-24,9 % при нормі 8-19,9 %, у жінок 33-38,9 % при нормі 21-32,9 %; ІМТ: 25,0-26,5 (незначне), 26,6-28,2 (помірне), 28,3-29,9 (виражене) при нормі 18,5-24,9), "ожиріння" (ВВЖ: у чоловіків ≥ 25 %, у жінок ≥ 39 %; ІМТ: 30,0-34,9 (незначне), 35,0-39,9 (помірне), 40,0-90,0 (виражене)), "вісцеральне ожиріння" (високий рівень 10-14; дуже високий 15-30; норма 1-9 вісцерального жиру відповідно), "знижений вміст м'язів" (у чоловіків 42 % < 42-54 %, у жінок 34 % < 34-39 % від вікової норми відповідно); г) поточний функціональний стан та ступінь фізичної тренуваності за ступенем активності регуляторних механізмів - високий/середній/низький, що визначаються автоматизовано за показниками 40 аналізу ВРС: загальна активність - потужність усіх хвиль/Total power (TP, мс²), активність центральних регуляторних механізмів - повільні хвилі другого порядку/дуже низькочастотний діапазон хвиль/Very Low Frequency (VLF, 0,04-0,003 Гц або 25-333 с), активність симпатичного відділу нервової системи - повільні хвилі першого порядку/низькочастотні хвилі/Low Frequency (LF, 0,15-0,04 Гц або 6,5-25 с), активність парасимпатичного відділу нервової системи - дихальні хвилі/високочастотний діапазон/High Frequency (HF, 0,4-0,15 Гц або 2,5-6,5 с), за 45 взаємовідношенням регулятивних механізмів (вклад центральних механізмів) та балансом відділів вегетативної нервової системи - ваготонія/нормотонія/симпатикотонія, оцінки реактивності регуляторних систем висока/низька та напруження регуляторних систем - високе/середнє/низьке/відсутнє.

50 Приклад конкретного виконання № 1: використання способу визначення напрямку персоналізованої корекції способу життя пацієнта для скринінгу у групах.

В ході проведення щорічної навчально-профілактичної кафедральної стратегії "Лікар у боротьбі із НІЗ: почни із себе" було здійснено обстеження за запропонованим способом на базі практичного центру біофотоніки і валеології функціонально здорові респонденти - лікарі-інтерни 55 та клінічні ординатори (медіана віку - 24 (23; 28) років, чоловіки - 78 %), які проходили навчання в першому півріччі 2019-2020 навчального року на кафедрі внутрішніх хвороб та медицини невідкладних станів навчально-наукового інституту післядипломної освіти Української медичної стоматологічної академії. Для виконання обстеження використовувалось сертифіковане медичне обладнання: імпендансометрія складу тіла - монітор HBF-500-E, (Omron, Японія),

реєстрація ВРС - комп'ютеризований електрокардіограф Поли-спектр (Нейрософт, Росія), розроблене анкетування за стратегією становлення ЗСЖ і предикторів НІЗ.

Отримані персоніфіковані данні дали можливість виявити, що обстежені функціонально здорові респонденти молодого віку вже мають предиктори виникнення НІЗ: 1) виявлені розлади жирового обміну, а саме у 8(35 %) осіб - перед ожиріння за ІМТ, легкого ступеня - 5(22 %), середнього - 3(13 %); у 11(48 %) осіб - підвищений ВВЖ, високий у 4(17 %), дуже високий у 7(31 %); у 2(9 %) - вісцеральне ожиріння; 2) дефіцит м'язової маси виявлено у 16(70 %) осіб.

Зазначене підтверджувалось результатами аналізу способу життя і наявністю факторів ризику у більшості респондентів: алкоголізація за характером напоїв міцні/легкі/енергетики відмічена у 12(52 %)/15(65 %)/6(26 %) осіб відповідно; невиконання ранкової зарядки/відсутність регулярних занять спортом - у 14(61 %)/9(39 %) осіб; нераціональне харчування, а саме не вживання достатньої кількості фруктів і овочів/вживання хімізованих солодощів/не дотримання нормотрофного харчування/надлишок повареної солі мало місце у 12(52 %)/18(78 %)/14(61 %)/8(35 %) осіб відповідно, тютюнопаління - у 10(44 %).

Персоналізований аналіз показав, що жоден з респондентів не дотримувався усіх основ ЗСЖ, а половина його грубо і неприпустимо порушувала за рахунок шкідливих звичок, ігнорування занять спортом, невідповідним харчування.

Зазначене відобразилось у показниках поточного функціонального стану організму респондентів; персоніфікований аналіз даних показав, що, не дивлячись на той факт, що у більшості обстежених відносний вклад регуляторних механізмів був у межах фізіологічної норми (19(83 %)), баланс відділів вегетативної нервової системи був врівноваженим лише у 11 (48 %) осіб та мало місце напруження регуляторних систем середнього рівня у 12(52 %), високого - у 7(30 %) респондентів. При цьому у 11 осіб загальна потужність спектрального спектра серцевої діяльності була нижче середнього або низька.

Висновок: 1) зазначена група лікарів-інтернів та клінікоординаторів не дотримується ЗСЖ, має невідповідні рівні усвідомлення і реалізації засад ЗСЖ, а також об'єктивні функціональні і метаболічні розлади, предиктори виникнення НІЗ і потребує значної психо-педагогічної корекції; 2) спосіб персоніфікованого визначення напрямку корекції способу життя пацієнта придатний і ефективний для скринінгу у групах та колективах.

Приклад конкретного виконання № 2: використання способу визначення напрямку персоніфікованої корекції способу життя пацієнта для індивідуальної роботи із пацієнтом/респондентом.

У табл. 1 наведений алгоритм аналізу результатів та визначення напрямків корекції життя за визначеними способом кластерами, при цьому верхні записи таблиці відповідають кластерам, нижні - напрямкам корекції відповідно відхиленням від загальноновизнаної норми.

Таблиця 1 (продовження)

Напрямки корекції способу життя за кластерами											
Респондент	(в) клінічні маркери імпендансометрії				(г) поточний функціональний стан та ступень фізичної тренуваності за ступенем активності регуляторних механізмів						
	Дефіцит м'язів	Передожиріння	Ожиріння	Вісцеральне ожиріння	Загальна активність – потужність усіх хвиль	Активність центральних регуляторних механізмів	Активність симпатичного відділу нервової системи	Активність парасимпатичного відділу нервової системи	Взаємовідношення м регуляторних механізмів	Балансом відділів вегетативної нервової системи	Напруження регуляторних систем
X	!	!		!	!	!				!	!
Y	!				!						!
<p>Необхідність регулярного заняття лікувальною фізкультурою або спортом в залежності від наявної патології органів і систем.</p> <p>Критичний показник. Комплексна робота із пацієнтом</p> <p>Критичний показник. Комплексна робота із пацієнтом</p> <p>Критичний показник. Комплексна робота із пацієнтом</p>											
<p>В організмі накопичений надлишок жиру, який потрібно зменшити шляхом тренування і корекцією харчування</p> <p>Освітні заходи, що пояснюють значення м'язів для здоров'я, тренування відповідно</p> <p>Рекомендація при наявності «!»</p>											

5 Респондент X об'єктивно має дефіцит м'язів і передожиріння, а також виражений ступінь функціонального дисбалансу вегетативної регуляції та як наслідок серцевої діяльності, що є наслідком гіподинамії і фізичної детренуваності і потребує призначення комплексу освітніх заходів напрямку раціонального харчування та занять спортом.

10 Респондент Y має дефіцит м'язової маси і незначні функціональні розлади з боку вегетативної системи та серцевої діяльності, які повинні бути усунуті регулярним фізичним навантаженням відповідно до наявної патології органів і систем.

З використанням запропонованого способу діагностовано 254 особи. Ускладнень, пов'язаних з використанням способу, не було.

15 Використання запропонованого способу дозволяє виконання швидкої неінвазивної мультикластерної об'єктивної оцінки стану ведення ЗСЖ респондентом і визначення напрямку корекції/модифікації його поведінки (харчової, тренувальної, тощо) на підставі аналізу інструментально-психологічного обстеження, а також дозволяє проводити ранню доклінічну діагностику шляхом визначення предикторів НІЗ і поточного функціонального стану організму як при первинному обстеженні так і в динаміці комплексного лікування хворого. Позитивний ефект принципово полягає в оптимізації проведення заходів комплексної профілактики та лікування НІЗ, у тому числі у відповідності до новітньої сучасної моделі "4P-медицини", яка спрямована на персоналізацію, предикцію, превентивність та партисипативність в клінічній роботі із пацієнтом.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

25 Спосіб визначення напрямку персоніфікованої корекції способу життя пацієнта, що включає визначення індексу маси тіла та використання методу імпендансометрії, який **відрізняється**

5 тим, що додатково визначаються функціональний стан організму за результатами аналізу короткого запису варіабельності ритму серця у п'ятихвилинному фоновому записі із наступною трихвилинною ортостатичною пробою та психотип пацієнта із предикторами ризику виникнення неінфекційних захворювань, а також із наступним автоматизованим розрахунком за допомогою програмного забезпечення параметрів частотного аналізу на підставі математичного перетворення Фур'є.