



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **120109** (13) **U**
(51) МПК

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/0402 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2017 03677</p> <p>(22) Дата подання заявки: 14.04.2017</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.10.2017</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.10.2017, Бюл.№ 20</p>	<p>(72) Винахідник(и): Ждан Вячеслав Миколайович (UA), Катеренчук Олександр Іванович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ", вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)</p>
--	---

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТЕРАПІЇ ХРОНІЧНОЇ СЕРЦЕВОЇ НЕДОСТАТНОСТІ ЗА ІНДИКАТОРАМИ ВЕГЕТАТИВНОЇ РЕГУЛЯЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки ефективності терапії хронічної серцевої недостатності, при якому виконують комплексний аналіз вегетативної регуляції за показниками варіабельності серцевого ритму. Кожні 3 місяці здійснюють об'єднану оцінку тонічної, рефлекторної та циркадної вегетативної регуляції на основі показників варіабельності серцевого ритму з подальшим визначенням необхідності здійснення корекції медикаментозної терапії.

UA 120109 U

Запропонований спосіб належить до галузі медицини, а саме кардіології.

На сьогоднішній день вегетативна дисфункція (тонічна гіперсимпатикотонія, розлади вегетативних рефлексорних реакцій та циркадних ритмів регуляції) є доведеним маркером несприятливого перебігу хронічної серцевої недостатності.

5 Відомі наступні способи оцінки характеру вегетативної регуляції як критерію контролю за перебігом хронічної серцевої недостатності з використанням аналізу варіабельності серцевого ритму: комплексна модель з оцінкою тонічної вегетативної регуляції та барорефлекторної реактивності (Danilowicz-Szymanowicz L., Suchecka J., Niemirycz-Makurat A., Rozwadowska K., Raczak G. Autonomic Predictors of Hospitalization Due to Heart Failure Decompensation in Patients with Left Ventricular Systolic Dysfunction / PLoS One. - 2016. - №11 (3). - e015237); шляхом оцінки ефективності ресинхронізуючої терапії за динамікою параметрів частотного домену варіабельності серцевого ритму (Urbanek B., Ruta J., Kudrynski K., Ptaszynski P., Klimczak A., Wranicz J. K. Relationship Between Changes in Pulse Pressure and Frequency Domain Components of Heart Rate Variability During Short-Term Left Ventricular Pacing in Patients with Cardiac Resynchronization Therapy / Med. Sci. Monk. - 2016. - №22. - P. 2043-2049); шляхом оцінки динаміки показників варіабельності серцевого ритму при вивченні впливу окремих медикаментозних засобів (Masatsugu H., Hiroshi O. Heart Rate As a Target of Treatment of Chronic Heart Failure / Journal of Cardiology. - 2012. - Vol. 60. - №2. - P. 86-90).

20 Найближчим до запропонованого є спосіб, що полягає в оцінці перебігу хронічної серцевої недостатності за комплексною оцінкою вегетативної дисфункції згідно з параметрами варіабельності серцевого ритму (Wenhui C., Lianrong Z., Kunyang L., Qian W., Guanzheng L., Qing J. A Novel and Effective Method for Congestive Heart Failure Detection and Quantification Using Dynamic Heart Rate Variability Measurement / PLoS One. - 2016. - №11 (11) - e0165304), що вибраний як прототип. Вказаний спосіб реалізується шляхом аналізу динаміки показників часового, частотного та нелінійного доменів варіабельності серцевого ритму, а також циркадних величин.

Виявлено наступні недоліки прототипу: рекомендований лише для пацієнтів із застійними формами хронічної серцевої недостатності; не враховує характер вегетативної реактивності; не визначені терміни для повторної клінічної оцінки.

30 Поставлена задача: покращити контроль за перебігом хронічної серцевої недостатності шляхом комплексної оцінки стану вегетативної регуляції через 3-и місячні інтервали з урахуванням характеру тонічної вегетативної активності, вегетативної реактивності та циркадного профілю регуляції, визначених методом аналізу варіабельності серцевого ритму.

35 Задача вирішується в способі оцінки ефективності терапії хронічної серцевої недостатності, який включає комплексний аналіз вегетативної регуляції за показниками варіабельності серцевого ритму та відрізняється тим, що кожні 3 місяці здійснюється об'єднана оцінка тонічної, рефлексорної та циркадної вегетативної регуляції на основі показників варіабельності серцевого ритму з подальшим визначенням необхідності здійснення корекції медикаментозної терапії.

40 Запропонований спосіб виконується шляхом реєстрації через 3-и місячні інтервали коротких (5 хв. реєстрації), тривалих (24 години реєстрації) та стрес-індукованих записів ЕКГ з розрахунком показників варіабельності серцевого ритму та відповідною оцінкою характеру вегетативної регуляції з подальшим визначенням потреби в корекції медикаментозної терапії серцевої недостатності.

45 Спосіб виконується наступним чином:

1) оцінюється тонічна вегетативна активність шляхом аналізу показників варіабельності серцевого ритму, отриманих при 5-хвилинній реєстрації з формуванням якісної оцінки (симпатикотонія, парасимпатикотонія, збалансований тип);

50 2) оцінюється барорефлекторна реактивність шляхом аналізу показників варіабельності серцевого ритму, отриманих при ортостатичному тестові;

3) оцінюється хеморефлекторна реактивність шляхом аналізу показників варіабельності серцевого ритму, отриманих при дихальному тестові;

4) оцінюється психовегетативна реактивність шляхом аналізу показників BCP, отриманих при психоемоційному тестові;

55 5) оцінюється циркадна вегетативна регуляція за циркадними індексами SDNNi та RMSSD, отриманих при 24-годинному моніторингу ЕКГ методом Н. Холтера.

60 Складові №1-4 виконуються за допомогою приладу "Фазаграф-М" (розробник: Міжнародний науково-навчальний центр інформаційних технологій і систем НАН України; виробник: Науково-виробничий комплекс "Київський завод автоматики ім. Г.І. Петровського") за автоматизованими протоколами. Якісна оцінка складових 2-4 здійснюється на основі аналізу отриманої ритмограми

за класифікацією Березного Е.А. (Березный Е.А. Практическая кардиоритмография / Е.А. Березный, А.М. Рубин. - СПб.: НПО "Нео", 1997. - 126 с.).

Складова №5 виконується за допомогою будь-якого приладу холтерівського моніторингу з функцією обрахунку циркадних величин варіабельності серцевого ритму.

5 Оцінка результатів.

Критерії ефективного лікування хронічної серцевої недостатності: 1) парасимпатикотонія або збалансований тип тонічної вегетативної регуляції;

2) збережений тип барорефлекторної реактивності - посилення симпатичних впливів при ортостатичному тестові;

10 3) збережений тип хеморефлекторної реактивності - посилення парасимпатичних впливів при дихальному тестові;

4) збережений тип психовегетативної реактивності - збалансований тип реакції при психоемоційному тестові;

5) циркадні індекси $SDNNi < 0,85$ та $RMSSD < 0,75$;

15 Критерії недостатньо ефективного лікування: наявність 3-4 критеріїв з вищезазначених.

Критерії неефективного лікування: наявність не більше 2 критеріїв.

Приклад 1. Отримані результати базуються на обстеженні 155 хворих з хронічною серцевою недостатністю. Тонічна гіперсимпатикотонія, порушення вегетативної реактивності та розлади циркадної вегетативної регуляції були пов'язані з гіршим клінічним прогнозом, обумовленим зростанням потреби в госпіталізаціях, прогресуванні функціонального класу та стадії хронічної серцевої недостатності як при використанні монофакторного, так і багатомірного статистичного аналізу. Ефективна корекція вегетативної дисфункції шляхом оптимізації медикаментозного лікування (титрування доз, розширення схеми терапії) супроводжувалась зменшенням ризику прогресування хронічної серцевої недостатності.

25 Приклад 2. Пацієнт, 57 років спостерігався та отримував лікування з діагнозом: "Ішемічна хвороба серця: стабільна стенокардія напруги, III ФК. Кардіосклероз постінфарктний (липень 2015 року). СН ІІА, ФК ІІІ. Гіпертензивна хвороба ІІІ стадія, ступінь 2, дуже високий ступінь кардіоваскулярного ризику". При комплексній оцінці вегетативної регуляції виявлено: тонічну гіперсимпатикотонію, знижену барорефлекторну реактивність та порушення циркадної

30 вегетативної регуляції - $SDNNi = 0,76$ та $RMSSD = 0,67$ (2 критерії - неефективна терапія). Було здійснено корекцію схеми медикаментозної терапії: підвищено дозу метопрололу з 25 до 50 мг з прийомом в ранкові години, підвищено дозу раміприлу з 2,5 до 5 мг з прийомом у вечірні години, додано дигоксин по 0.25 мг з прийомом увечері. Через 3 місяці при повторному вивченні стану вегетативної регуляції виявлено: збалансований тип тонічної вегетативної регуляції, збережений тип вегетативної реактивності при дихальній і психоемоційній пробах, нормалізацію циркадних індексів. За вказаний період не спостерігалось ознак прогресування хронічної

35 серцевої недостатності.
Позитивний ефект запропонованого способу полягає в оптимізації надання медичної допомоги пацієнтам з хронічною серцевою недостатністю шляхом визначення необхідності корекції медикаментозної терапії на основі комплексної оцінки стану вегетативної регуляції.

40

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

45 Спосіб оцінки ефективності терапії хронічної серцевої недостатності, при якому виконують комплексний аналіз вегетативної регуляції за показниками варіабельності серцевого ритму, який **відрізняється** тим, що кожні 3 місяці здійснюють об'єднану оцінку тонічної, рефлекторної та циркадної вегетативної регуляції на основі показників варіабельності серцевого ритму з подальшим визначенням необхідності здійснення корекції медикаментозної терапії.

50

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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