



УКРАЇНА

(19) UA (11) 124184 (13) U

(51) МПК (2018.01)

A61B 5/00

A61K 31/00

A61P 9/12 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

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

(21) Номер заявки: <b>ц 2017 10258</b>	(72) Винахідник(и): <b>Трибрат Тетяна Анатоліївна (UA), Казьков Юрій Михайлович (UA), Шуть Світлана Володимирівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>23.10.2017</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>28.03.2018</b>	(73) Власник(и): <b>ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ", вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)</b>
(46) Публікація відомостей про видому патенту: <b>28.03.2018, Бюл. № 6</b>	

**(54) СПОСІБ КОРЕКЦІЇ АСОЦІЙОВАНОГО МЕТАБОЛІЧНОГО СИНДРОМУ У ХВОРИХ НА ГІПЕРТОНІЧНУ ХВОРОБУ**

**(57) Реферат:**

Спосіб корекції асоційованого метаболічного синдрому у хворих на гіпертонічну хворобу включає оцінку рівня комплаєнсу. Призначають раціональну комбінацію антигіпертензивних лікарських засобів у складі базової комплексної терапії залежно від рівня прихильності комплаєнсу. Оцінка рівня комплаєнсу здійснюється кожні 8 місяців від початку лікування.

UA 124184 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до медицини внутрішніх хвороб, і може бути використана у терапії, кардіології, загальній практиці (сімейній медицині), ендокринології для корекції асоційованого метаболічного синдрому у хворих на гіпертонічну хворобу.

На сьогоднішній день проблема метаболічного синдрому (МС) й артеріальної гіпертензії (АГ) є актуальною, оскільки кардіоаскулярна патологія відносяться до провідних причин смертності й втрати працездатності як в Україні, так і у світі в цілому. Незважаючи на досягнення медичної науки, розробку та впровадження в клініку нових лікарських препаратів і стандартів ведення хворих з підвищеним артеріальним тиском (АТ), гіпертонічна хвороба (ГХ) займає провідне місце серед причин смертності населення не тільки в світі, але й в Україні, а захворюваність продовжує неухильно зростати (Mancia G. et al., 2013; Коваленко В.М. та співавт., 2016). Всесвітньої організації охорони здоров'я, артеріальна гіпертензія щорічно призводить до смерті понад 17 млн. осіб і, прогностично, до 2030 року цей показник сягне 24 млн. осіб. Станом на 2016 рік в Україні 12 млн. осіб мають артеріальну гіпертензію, що складає 46,8 % серед хвороб серцево-судинної системи дорослого населення. 81% хворих на артеріальну гіпертензію мають неконтрольований перебіг гіпертонії (Lulaj, 2016). В Україні стандартизований показник поширеності артеріальної гіпертензії у міській популяції становить 29,6 % як у чоловіків, так і у жінок. У сільській популяції поширеність артеріальної гіпертензії вища - 36,3 % (серед чоловіків - 37,9 %, серед жінок - 35,1 %) Під час аналізу структури артеріальної гіпертензії за рівнем артеріального тиску у половини хворих виявлено артеріальну гіпертензію першого ступеня, у кожного третього хворого - артеріальну гіпертензію II ступеня, у кожного п'ятого - артеріальну гіпертензію III ступеня. Серед осіб із підвищеним артеріальним тиском знають про наявність артеріальної гіпертензії 67,8 % сільських та 80,8 % міських жителів. Систематично лікуються 38,3 % жителів сіл і 48,8 % міських мешканців. Ефективність лікування складає, відповідно, 8,1 % та 18,7 %. Наявність артеріальної гіпертензії підвищує ризик загальної смертності в 4,5 рази в чоловіків та удвічі у жінок. Наявність артеріальної гіпертензії не лише збільшує ризик загальної смерті, а і скорочує середню тривалість життя у чоловіків на 9 років та у жінок на 7 років (Наказ МОЗ України 24.05.2012. № 384).

Перебіг АГ та розвиток ускладнень залежить не лише від абсолютних значень артеріального тиску (АТ), але й від коливань АТ в різній добовий період, ступеня його нічного зниження та ряду інших показників. Перспективним методом у вивченні параметрів функціонування серцево-судинної системи за даними є добова моніторингу артеріального тиску (ДМАТ), яке дозволяє розширити додаткову діагностичну інформацію та профілактичні та лікувальні можливості ведення хворих на артеріальну гіпертензію в поєднанні з метаболічним синдромом

Більшість дослідників вважає, що дослідження та зміни артеріального тиску у нічний час являються більш важливими та інформативними, ніж АТ у данний час, для прогнозу розвитку кардіоаскулярних ускладнень, та фатальних подій. Так, при проведенні Dublin Outcome Study, було виявлено, що при підвищенні у нічний час систолічного артеріального тиску на 10 мм рт. ст. ризик смертності збільшився на 21 %.

Недостатня прихильність пацієнтів до лікування становить велику проблему не тільки в Україні, але і у інших країнах світу.

Низька прихильність пацієнтів до лікування, пов'язана з багатьма суб'єктивними й об'єктивними причинами, визнається сьогодні більшістю фахівців як найбільш суттєва перешкода для успішного лікування хворих з МС.

За даними спеціалізованої літератури, близько 50 % випадків неконтрольованої гіпертензії спричинено незадовільним комплаєнсом хворих. При цьому прихильність до лікування залежить від лікаря, пацієнта та впливу захворювання на якість його життя (ЯЖ). Відомо, що чим менше хвороба впливає на життя пацієнта, тим нижча його мотивація до лікування. Крім того, можливий негативний вплив терапії захворювання на якість життя хворих, що, в свою чергу, суттєво позначається на прихильності та ефективності лікування.

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб рівня комплаєнсу у хворих на гіпертонічну хворобу I-II стадії, 1-3 ступеня артеріальної гіпертензії патент № 2 556 856 RU. МПК А61В 5/00 (2006.01) "Способ оценки уровня комплаенса больных гипертонической болезнью I-II стадии, 1-3 степени" /Соловьева К.Б. Шаленкова М.О., Долбин И.Н., Кулибанов С.А.; Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Нижегородской области "Городская клиническая больница № 38 (ГБУЗНО ГКБ 38) (RU)"; RU 2 556 856 C1 заявл. 04.02.2014; публ. 20.07.2015, бюл. № 20.

Недоліком відомого способу є недовготривалий ефект, що у подальшому може ускладнювати клінічний перебіг як гіпертонічної хвороби так і метаболічного синдрому. Окрім цього, тримісячне спостереження за пацієнтами є мінімальним для оцінки ефективності

базисного лікування і не забезпечує в достатньому обсязі динамічне спостереження за перебігом хвороби і лікування.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалення способу корекції асоційованого метаболічного синдрому у хворих на гіпертонічну хворобу шляхом використання оцінки комплаєнсу хворих до лікування на тлі медикаментозної терапії.

Поставлена задача вирішується створенням способу, що включає оцінку рівня комплаєнсу та відрізняється тим, залежно від рівня прихильності вирішуються оптимальні шляхи його поліпшення, у складі базової комплексної терапії призначають раціональну комбінацію антигіпертензивних лікарських засобів.

Спосіб здійснюється наступним чином: Хворим з метаболічним синдромом для вивчення добового профілю АТ проводили ДМАТ за допомогою "Кардіо-Сенс" (Харків). Вимірювання проводили кожні 15 хв у період денної активності та кожні 30 хв під час нічного сну. Аналізували середні значення систолічного та діастолічного АТ (САТ та ДАТ), варіабельність САТ, ДАТ, середнього та пульсового АТ (ПАТ) та визначають рівень комплаєнсу за допомогою 20 тестових питань за шкалою оцінки комплаєнсу пацієнтів з гіпертонічною хворобою (ШОКП-ГХ), кожен з яких має три варіанти відповіді, кодованих в балах від "1" до "3", шляхом заповнення шкали самим пацієнтом або зачитування питань лікарем і позначки відповідей тестованого на них. Питання мають варіанти відповідей за принципом "так", "ні" і проміжний варіант відповіді "іноді" або "не завжди", "можливо", "частково". Необхідність введення проміжного варіанту відповіді зумовлена тим, що більшість пацієнтів виконує лікарські приписи з перервами і не в повній мірі. При інтерпретації оцінюється сума балів всіх питань: 51-60 відповідає високому рівню комплаєнсу, 41-50 - середнього рівня комплаєнсу, 40 балів і менше - низького рівня комплаєнсу, після чого лікар, залежно від рівня прихильності, вибирає оптимальні шляхи його поліпшення, у складі базової комплексної терапії призначають раціональну комбінацію антигіпертензивних лікарських засобів.

Математичну обробку даних здійснено на персональному комп'ютері з використанням статичної програми "Statistica" 6.0. Вірогідність різниць оцінювали за критерієм t-Ст'юдента.

Визначають ефективність лікування за результатами функціональних та біохімічних критеріїв, повторного анкетування після закінчення курсу лікування.

Рекомендують хворому продовжити адекватну терапію за заявленим способом

Приклад застосування

Приклад 1. Хворий К., чоловік, 57 років.

Скарги: на головний біль в потиличній ділянці, біль в області серця, підвищення артеріального тиску до 180/100 мм рт. ст., напади серцебиття після фізичних та психоемоційних навантажень.

Із анамнезу: біля 12 років відмічає підвищення АТ та 5 років ЦД 2 типу. Лікувався нерегулярно. Спадковою з АГ обтяжена за лінією матері.

Об'єктивні дані: статура пестерстична. Над легеньми - ясний легеневий звук, вислуховується везикулярне дихання. Діяльність серця ритмічна, межі відносної тулопи серця розширені на 1 см, тони серця приглушені. ЧСС = пульсу = 82 уд./хв, АТ=180/120 мм рт. ст. Зріст 170 см, маса тіла (МТ) - 92 кг. ІМТ становить 36,14 кг/м<sup>2</sup>, об'єм талії (ОТ) - 112 см, об'єм стегон (ОС) - 120 см, що свідчить про ожиріння ІІ ст. На очному дні у хворого виявлені ознаки гіпертонічної ангіопатії, ЕКГ: ритм синусовий, гіпертрофія міокарда лівого шлуночка.

До лікування поряд з антропометричними та біохімічними показниками (показники ліпідного та вуглеводного обміну) комплаєнс до лікування - 35 балів (що відповідає низькому рівню). На питання за ШОКП-ГХ, що стосуються дотримання режиму антигіпертензивної терапії, пацієнт відповів по 2 бали на кожен з 5 питань, про прихильність до антиатеросклеротичної дієти і виконання рекомендацій за контролем маси тіла, - по 1-2 бали на кожен, що свідчить про дотримання даних приписів не повною мірою, про статус куріння і режимі фізичної активності - 1 бал (мінімальний бал), що дозволяє зробити висновки про недотримання ним даних приписів.

На підставі даних обстеження у хворого встановлений діагноз: ГХІІ стадії, 3 ступеня, ризик 3. ІХС: Стабільна стенокардія напруги, ІІ ФК. СН ІІ А стадії, ІІ ФК. ЦД 2 типу, легка форма.

У складі базової комплексної терапії (протидіабетичної, антитромбоцитарної та гіполіпідемічної) призначають раціональну комбінацію антигіпертензивних ЛЗ 1-го ряду з кардіо- та нефропротективними властивостями: блокатор РААС (БРА ІІ) - телмісартан дозою 20 мг/добу, як гіполіпідемічну терапію призначають вторвастатин 20 мг/1 раз на добу. З метою корекції гіперглікемії пацієнт дотримувався відповідної дієти та отримував метформін 1000 мг/на добу.

При повторному обстеженні хворого через 6 міс.: офісний АТ-125/80 мм.

Повторне тестування за ШОКП-ГХ з результатом 61 бал, відповідало високому рівню комплаєнсу. На питання про дотримання режиму антигіпертензивної терапії пацієнт обрав максимальні бали - по 3 на кожен з 5; про статус куріння - 3 бали, що відповідає відмови від куріння; про режим фізичної активності і виконання рекомендацій за контролем маси тіла - по 2 бали на кожен, що свідчить про недостатнє дотримання даних приписів.

Ефективність запропонованої корисної моделі підтверджується проведеними клінічними дослідженнями на базі терапевтичного відділення 3 міської клінічної лікарні. З метою виконання дослідження було обстежено 66 пацієнтів віком від 41 до 68 років, із них 49 чоловіків та 17 жінок.

Позитивний ефект полягає в тому, що використання такого підходу до вибору лікувальної тактики сприяє ефективному лікуванню, приводить до оптимального гіпотензивного ефекту, позитивної динаміки перебігу МС та підвищення комплаєнсу до лікування, дозволяє знизити частоту серцево-судинних ускладнень, попереджати прогресування поєднаної патології та покращити прогноз захворювання.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб корекції асоційованого метаболічного синдрому у хворих на гіпертонічну хворобу, що включає оцінку рівня комплаєнсу, який відрізняється тим, що призначають раціональну комбінацію антигіпертензивних лікарських засобів у складі базової комплексної терапії залежно від рівня прихильності комплаєнсу.

2. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що оцінка рівня комплаєнсу здійснюється кожні 6 місяців від початку лікування.

---

Комп'ютерна версія Д. Пиливченко

---

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