



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: по данным на 27.01.2015 - может прекратить свое действие

Пошлина: учтена за 6 год с 10.09.2013 по 09.09.2014

(21), (22) Заявка: 2008136159/14,
09.09.2008

(24) Дата начала отсчета срока действия
патента:
09.09.2008

(45) Опубликовано: [27.12.2009](#)

(56) Список документов, цитированных в
отчете о

поиске: RU 2257139 C2, 27.07.2005. RU
2261659 C2, 09.06.2003. RU 2306848 C2,
27.09.2007. RU 2102000 C1, 20.02.1998.

ВАЛЯВСКАЯ О.В. Особенности
церебральной гемодинамики и
вегетососудистой реактивности у детей и
подростков с нейрокардиогенными
синкопальными состояниями.

Автореферат дисс. на соиск. уч. степ.
к.м.н. - Иркутск, 2007, с.23. ГОРИН
Е.Е. Гипертоническая болезнь. - М., 1997,
с.29-40, 245-449. JOOST G. Et al. Repetitive
apneas induce periodic hypertension in
normal subjects through hypoxia. Am. Appl.
Physiol, 1992, 72(3), p.821-823.

Адрес для переписки:

410031, г.Саратов, ул. Валовая, 5, к.8, для
директора П.Я. Довгалецкого

(72) Автор(ы):

Лямина Надежда Павловна (RU),
Сенчихин Валерий Николаевич (RU),
Лямина Светлана Владимировна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ "САРАТОВСКИЙ НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
КАРДИОЛОГИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО
АГЕНТСТВА ПО
ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ" (RU)

(54) СПОСОБ ОЦЕНКИ ВЕРОЯТНОСТИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТОНИИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к кардиологии. Измеряют и фиксируют лицам с нормальными значениями артериального давления исходные значения артериального давления. Проводят нагрузочную дыхательную пробу в виде задержки дыхания однократно на 30-35 сек, как ртом,

так и носом, затем повторно измеряют артериальное давление. При повышении его значений выше систолического артериального давления ≥ 140 мм рт.ст., диастолического артериального давления ≥ 90 мм рт.ст. судят о наличии артериальной гипертонии у испытуемого лица. Способ неинвазивен, позволяет провести диагностику большого количества пациентов за короткий период времени, требует низких материальных затрат 1 з.п.ф-лы.

Изобретение относится к области медицины, а именно к кардиологии, и может быть использовано для оценки наличия артериальной гипертонии (АГ), в том числе латентной, большому количеству пациентов экспрессно без высоких затрат при достаточной степени точности.

Нормальные значения артериального давления (АД) у пациента в покое не исключают наличие у него латентной АГ, диагностика которой приобретает особое значение у молодых пациентов, так как **сердечно-сосудистые** осложнения развиваются у них даже при скрытом течении АГ. Повышение АД у таких пациентов при измерении часто бывает нормальным и характерные для АГ вторичных изменений в органах пока отсутствуют. У этой группы пациентов отмечается проявление повышения уровня АД только в период значительных физических и психоэмоциональных нагрузок. Именно поэтому такая группа пациентов является объектом пристального внимания врачей, так как раннее выявление АГ значительно повышает эффективность лечебно-профилактических мероприятий, направленных на предупреждение прогрессирования АГ, тем самым существенно снижая риск развития **сердечно-сосудистых** осложнений.

Известно, что одним из возможных подходов к выявлению скрытой АГ и ее начальных проявлений является использование различных провоцирующих воздействий, в частности функциональных нагрузочных проб. Если при выполнении работы определенной интенсивности возникает чрезмерное повышение АД, то это является диагностическим критерием для постановки диагноза АГ (Шевченко О.П., Праскурничий Е.А. Артериальная гипертония. Практическое руководство. Москва. Реафарм. 2006, с.23).

Известна проба с динамической физической нагрузкой (ФН). Она является одним из наиболее широко используемых методов функционального исследования **сердечно-сосудистой** системы. Преимуществами динамической субмаксимальной ФН при диагностике ранних стадий АГ являются значительная выраженность гемодинамических сдвигов, линейный характер связи между величинами важнейших показателей центральной гемодинамики и интенсивностью воздействия, физиологичность данной пробы. Однако критерии гипертензивной реакции отдельного индивида на динамическую ФН сильно различаются по данным разных авторов. В большинстве случаев используют фиксированные величины АД, в частности, максимальные величины систолического АД (САД) 200-230 мм рт.ст. или диастолического АД (ДАД) 95-105 мм рт.ст., САД при нагрузке мощностью 100 Вт более 200 мм рт.ст. и т.п.(Cardiology 1985; 72(3):147-59 Review PMID: 3888390 [PubMed - indexed for MEDLINE] Franz I). В качестве критерия гипертензивной реакции на ФН предлагают также величины САД и ДАД, превышающие пределы их колебаний у здоровых более (не более) чем на 10 и 5 мм рт.ст., соответственно, предложен критерий, учитывающий мощность нагрузки на велоэргометре, возраст, пол и вес исследуемого (Аронов Д.М. Лупанов В.П. Функциональные пробы в кардиологии. Москва. МЕДпресс-информ. 2003, с.132-134).

Однако применение современных способов с физической нагрузкой разного вида имеет ряд ограничений в силу технических причин, требующих современного оборудования, отсутствующего в малонаселенных, удаленных и других регионах, а также определенных навыков использования их пациентами, которые отсутствуют у ряда больных, например инвалидов и пациентов с заболеваниями опорно-двигательного аппарата. В связи с этим воспроизводство способа с ФН для названных групп больных становится невозможным. Кроме того, стандартизация нагрузки и результатов способа затруднена из-за различного уровня тренированности испытуемого. Существуют ограничения мониторинга гемодинамики во время проведения самой пробы. Физическая нагрузка, являясь весьма мощным воздействием на организм, запускает огромное количество физиологических механизмов реакций адаптации, являющихся вполне адекватными в ответ на предъявляемый стимул, затрудняя разграничение патологического ответа организма от нормального. Все это снижает диагностическую ценность пробы. Несмотря на то, что используется один и тот же провокационный стимул ФН, существуют различные протоколы диагностической пробы с ФН с большим разбросом критериальных оценок результатов. Кроме того, при диагностике АГ с помощью пробы с ФН существует сильная зависимость от условий исследования - окружающая температура, помещения пациента в изолированный кабинет и др., при несоблюдении которых резко изменяются показатели гемодинамики. Не решен единым образом вопрос о мощности, продолжительности нагрузки заданной мощности и режиме наращивания нагрузки. Кроме того, на гемодинамику при ФН влияют время суток, интервал времени после приема пищи, шум, характер дыхания (ртом или носом). Все это делает пробу с ФН малоперспективной для диагностики ранних стадий АГ в скрининговом режиме у лиц без явного повышения АД в покое.

Известен также способ (van den Aardweg JG, Karemaker JM. Repetitive apneas induce periodic hypertension in normal subjects through hypoxia. J Appl Physiol 1992 Mar; 72 (3):821-7. «Периоды апноэ индуцируют периодическую гипертонию у здоровых пациентов посредством гипоксии»), основанный на обструкции верхних дыхательных путей с созданием апноэ и возникающей вследствие этого гипоксии, являющейся одним из главных факторов, который приводит к увеличению АД во время и после окончания эпизода апноэ, при котором у семи здоровых добровольцев проводили 4 серии по 10 апноэ каждая, прерывающиеся периодами отдыха в 5 минут. Причем каждая серия начиналась с периода тихого дыхания через ротовой наконечник, соединенный со спирометром. Через 1-2 минуты клапан закрывался, чем обеспечивалось апноэ продолжительностью 20 секунд, после чего клапан автоматически открывался. Между апноэ в пределах одной серии были интервалы около 20 секунд. Две серии по 10 апноэ проводились при вдыхании 100% кислорода и ре-дыхании гипоксии в спирометр. В гипоксических сериях кислород добавлялся в спирометр, если сатурация кислорода снижалась менее 60%. Гипоксические и гипероксические серии проводились в случайном порядке, без оповещения пациента о том, какой смесью он дышит. Проводилось измерение АД, ЭКГ, сатурация кислорода и tidal объем. Было показано, что среднее АД в конце апноэ обратно коррелирует с сатурацией кислорода. Главной определяющей периодической гипертонии при апноэ является сатурация (насыщение) кислорода, эффект которой выражается через модуляцию хеморефлекса периферического сопротивления. У всех обследуемых во время периодических искусственных остановок дыхания без подачи кислорода отмечено увеличение АД выше 150/95 мм рт.ст., в то время как при ингаляции 100% кислорода АД оставалось в пределах нормальных значений. При проведении способа также использовалось введение атропина.

Однако данный способ имеет ряд недостатков, в частности весьма методически трудоемок и продолжителен, требует дополнительной подготовки испытуемых. Применяемое воздействие по своей силе весьма значительно и может быть потенциально опасно для пациентов, имеющих патологию **сердечно-сосудистой системы**, в связи с чем не может быть рекомендован в качестве теста для скрининга.

Наиболее близким аналогом заявляемого решения является патент RU № 2257139 «Способ прогнозирования возникновения гипертонической болезни» авторов Хегай М.Д., Николаевой В.И., Хегай Д. М., в котором проводят клиническое обследование пациента и собирают анамнез, включающий стандартные данные, относящиеся к факторам риска **сердечно-сосудистых заболеваний**, измеряют гемодинамические показатели. Отличием данного способа является использование нагрузочной пробы в виде задержки дыхания после глубокого вдоха, а критерием оценки прогнозирования гипертонической болезни является изменение полноты наполнения пульса до нагрузки и на высоте задержки дыхания.

Однако у данного способа имеется ряд ограничений: нет сравнительной регистрации АД во время проведения пробы, используемый оценочный критерий - полнота пульса, не имеет четкого количественного выражения и представляет собой достаточно субъективную оценку испытателя, зависящую от его опыта, состояния и состояния пациента во время воспроизводства способа и т.д. Современный международный уровень развития кардиологии не может допустить постановку диагноза АГ по одному субъективному критерию - полноте пульса. Кроме того, не оговорено время задержки дыхания, что делает затруднительной стандартизацию нагрузочной пробы.

Этиологическое обоснование связи апноэ с АГ видят в повышении симпатической активности и десатурации, нарушении зависимой от эндотелия вазодилатации; увеличении периферического сосудистого сопротивления, повышении отрицательного внутригрудного давления и понижении чувствительности хеморецепторов к углекислому газу. По данным 7 отчета JNC (Седьмой отчет совместной национальной комиссии по предупреждению, выявлению, оценке и лечению высокого артериального давления. JNC 7 - полная версия, 2004 г., с.13-14) апноэ во сне отнесено к идентифицируемым причинам гипертензии и имеются подтверждения этой взаимосвязи в работах ряда авторов (см. список литературы).

Задачей заявляемого изобретения является разработка способа - неинвазивного, дешевого, экспрессного, для массового обследования разных групп населения, включая и группы людей, находящихся в закрытых и/или изолированных структурах общества.

Сущность заявляемого изобретения заключается в том, что в способе оценки вероятности артериальной гипертонии, включающем сбор и обработку данных у лиц с преимущественно нормальными значениями артериального давления, измеряют значимые показатели и фиксируют полученные данные, проводят нагрузочную дыхательную пробу в виде задержки дыхания однократно и на короткий период, при сборе и обработке данных включают в число показателей: избыточную массу тела, стрессогенность, наличие гиподинамии, стаж и интенсивность курения; осуществление дыхательной пробы проводят задержкой дыхания, как ртом, так и носом, причем дыхание носом задерживают с помощью зажима на 30-35 сек, затем повторно измеряют артериальное давление и по

его изменению судят:

- о высокой вероятности наличия артериальной гипертонии при повышении значений систолического АД ≥ 140 мм рт.ст., а диастолического АД ≥ 90 мм рт.ст.;

- об отсутствии артериальной гипертонии при повышении систолического АД до значений <140 мм рт.ст., а диастолического АД <90 мм рт.ст.

Технический результат заявляемого изобретения заключается в получении экономически выгодного варианта обследования большого (массового) количества людей в короткий период, поскольку для каждого из обследуемых заявляемый способ можно считать экспрессным. Данный результат не является только социально-медицинским, поскольку осуществляется по строгой схеме техники дела: сначала измеряют АД до нагрузочной пробы, затем после нее. Этим не ограничивается технический подход к проведению заявляемого способа. Вся аппаратура - технические средства к выполнению материальных действий, дополняется еще устройством для перекрытия носовых ходов. В отличие от наиболее близкого аналога, в котором не называется, не указывается, как осуществляется блокирование на короткий период дыхания, можно только предполагать, или ртом, или носом, или одновременно ртом и носом. В заявляемом способе принципиально необходимо исключить на период пробы самое незначительное дыхание через нос. Это повышает, бесспорно, точность пробы. Механизм для блокирования дыхания носом может быть разным, например зажим. По современным медицинским стандартам лучше обеспечить одноразовое использование инструмента. На точность исследования влияет технический режим его осуществления в виде регламентирования длительности пробы. Задержка дыхания меньше указанного предела, например 10-25 сек, как показали обследования, точность результатов не гарантирует по причине недостатка времени, необходимого для развития гипоксии, способной вызвать ответную реакцию организма обследуемого, имеющего гипертонию или склонного к ней.

Способ осуществляют следующим образом.

Исследование производят после подготовки пациента с целью исключения внешнего влияния на результат исследования: за 1,5-2 часа до исследования исключают курение и факторы, способствующие повышению давления, включая прием тонизирующих напитков. Исключение приема алкоголя и медикаментов рекомендуют не позднее суток до начала исследования. Изучают анамнез пациента, затем после объяснения порядка процедуры исследования и отдыха в спокойной обстановке в положении сидя в течение 5-10 мин производят измерение исходного уровня АД. Затем пациенту проводят пробу с задержкой дыхания ртом и перекрывают носовые ходы с помощью зажима. При этом просят задержать дыхание, не делая глубокого вдоха, на 30-35 секунд. Сразу по истечении указанного времени и синхронного возобновления дыхания ртом и носом вновь производят измерение уровня АД и о высокой вероятности наличия артериальной гипертонии судят при повышении значений систолического АД ≥ 140 мм рт.ст., а диастолического АД ≥ 90 мм рт.ст., а об отсутствии артериальной гипертонии при повышении систолического АД до значений <140 мм рт.ст., а диастолического АД <90 мм рт.ст.

Эффективная продолжительность полной задержки дыхания, имитирующего апноэ, в 30-35 секунд, которую пациент способен воспроизвести без особых затруднений, и вместе с тем достаточно необходимая в качестве стимула, провоцирующего гипертензивную реакцию, установлена опытным путем в процессе отработки варианта способа. При проведении пробы задавалось различное время продолжительности задержки дыхания в 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 секунд. Задержка дыхания продолжительностью в 10-15 и 20-25 секунд не вызвала существенных сдвигов гемодинамики, а выполнение пробы с задержкой дыхания в 40-45 секунд оказалось затруднительным для большинства испытуемых, тогда как задержка дыхания продолжительностью 30-35 секунд оказалась достаточным стимулом и незатруднительной для воспроизводства каждым пациентом.

Клинические примеры

1. Пациент С., 40 лет, индекс массы тела (ИМТ) 34, курит около 20 лет до 20 сигарет в день, отмечается нарушение режима сна и бодрствования, частые стрессы, малоподвижный образ жизни, у кровных родственников по материнской линии отмечалась АГ. Исходное АД составило 130 и 80 мм рт.ст., ЧСС 76 уд. в мин. Затем проводилась проба с задержкой дыхания длительностью 30 секунд. АД повысилось до 144 и 82 мм рт.ст., ЧСС - 78 уд. в мин. Вывод: у этого пациента выявлена АГ. Затем параллельно с целью проверки заявляемого способа проведено суточное мониторирование АД (СМАД), по результатам которого среднесуточное АД превышало норму и составило 136 и 88 мм рт.ст., отмечалось повышенная вариабельность АД в дневное время.

2. Пациент К., 19 лет, ИМТ 25, курит 1 год до 20 сигарет в день, отмечается нарушение режима сна и бодрствования. Наследственность по **сердечно**-сосудистым заболеваниям не отягощена. АД в исходном состоянии составило 130 и 80 мм рт.ст., ЧСС - 84 уд. в мин, после проведения пробы - 165 и 80 мм рт.ст. и 86 уд. в мин соответственно. Вывод: у этого пациента выявлена АГ. Затем проведено СМАД, результаты которого превышали норму. Среднесуточное АД составило 146 и 89 мм рт.ст., отмечалось повышение индексов нагрузки АД.

3. Пациентка В., 22 года, ИМТ 29, не курит, наследственность по **сердечно**-сосудистым заболеваниям отягощена, отмечаются несоблюдение режима сна и бодрствования (дежурит по ночам) и гиподинамия. АД в исходном состоянии составило 120 и 85 мм рт.ст., ЧСС 75 уд. в мин, после проведения пробы - 132 и 86 мм рт.ст. и 81 уд. в мин. У этой пациентки констатировано отсутствие АГ на данном этапе. Для проверки пробы проведено СМАД, при котором все показатели соответствовали норме.

Подобным образом всего были обследованы 58 пациентов в возрасте от 18 до 40 лет в поликлиническом отделении Саратовского НИИ кардиологии. Верификация предложенного способа производилась проведением СМАД в течение последующих суток после проведения пробы с задержкой дыхания. У пациентов с гипертензивной реакцией после пробы при СМАД выявлялись отклонения от нормы как по среднесуточному уровню АД, так и по показателям вариабельности и индексу нагрузки АД.

Таким образом, предложенный способ, не требующий дорогостоящего оборудования, простой в исполнении, может быть использован для выявления лиц со скрытой АГ в практике профилактической и клинической медицины в любых условиях, производствах, удаленных от медицинских организаций, в

том числе и любых закрытых учреждениях, где может не хватать соответствующего персонала.

Литература

1. Особенности суточного профиля артериального давления у больных мягкой и умеренной артериальной гипертонией с синдромом апноэ/гипопноэ во сне. // Зелвеян П.А., Ощепкова Е.В., Буниатян М.С., Бадиков Д.Н., Рогоза А.Н. Тер. архив 2001 № 9 с.8-13.
2. Артериальная гипертония и синдром обструктивного апноэ во сне (По материалам XVII-XVIII Конгрессов Международного и VIII-XI Конгрессов Европейского общества по изучению артериальной гипертонии) Зелвеян П.А., Буниатян М.С., Ощепкова Е.В. - // Кардиология. - 2002. - № 6. - С.60-63.
3. Ночные гипоксические эпизоды и структурные изменения миокарда левого желудочка у больных мягкой и умеренной артериальной гипертонией // Зелвеян П.А., Ощепкова Е.В., Буниатян М.С., - // Терапевтический архив. - 2002. - № 4. - С.49-53.
4. Синдром апноэ во сне и артериальная гипертония - Зелвеян П.А., Ощепкова Е.В., Арабидзе Г.Г. // Терапевтический архив. - М., 1997. - № 9: 0040-3660. - С.76-80.
5. Синдром обструктивного апноэ во сне: клиническая значимость и взаимосвязь с артериальной гипертонией / Зелвеян П.А., Буниатян М.С, Ощепкова Е.В. - // Клиническая медицина. - 2002. - N 12. - С.18-22.
6. Синдром обструктивного апноэ сна - фактор риска артериальной гипертонии - Калинин А.Л. //Артериальная гипертензия Том 09/N 2/2003 11 стр.

Формула изобретения

1. Способ оценки вероятности наличия латентной артериальной гипертонии, характеризующийся тем, что у лиц с нормальными значениями артериального давления измеряют и фиксируют исходные значения артериального давления, проводят нагрузочную дыхательную пробу в виде задержки дыхания однократно на 30-35 с как ртом, так и носом, затем повторно измеряют артериальное давление и при повышении его значений выше систолического артериального давления ≥ 140 мм рт.ст., диастолического артериального давления ≥ 90 мм рт.ст. судят о наличии артериальной гипертонии у испытуемого лица.
2. Способ оценки вероятности наличия латентной артериальной гипертонии по п.1, характеризующийся тем, что задержку дыхания носом осуществляют с помощью зажима на нос.