РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) RU (11) 2 722 851 (13) C2

(51) МПК
A61B 5/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 5/00 (2020.02)

(21)(22) Заявка: **2018130492, 22.08.2018**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
22.08.2018

Дата регистрации:
04.06.2020

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **22.08.2018**

(43) Дата публикации заявки: **26.02.2020** Бюл. № **6**

(45) Опубликовано: **04.06.2020** Бюл. № **16**

Адрес для переписки:
101000, Москва, Петроверигский пер., 10, стр. 3, ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России, в научно-организационный отдел

(72) Автор(ы):
Андреева Галия Фатиховна (RU),
Горбунов Владимир Михайлович (RU),
Драпкина Оксана Михайловна (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России) (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **Воробьева О.В., Хапаева Б.А., Суточный амбулаторный мониторинг кардиоваскулярных показателей у больных паническим расстройством, Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова, 2000, 1, с. 33-37. RU 2465819 C1, 10.11.2012. Артемова Н. М. и др., Суточное мониторирование артериального давления в клинической практике, Учебно-методическое пособие** (см. прод.)

(54) Способ измерения утреннего уровня артериального давления у пациентов со стабильной артериальной гипертензией

(57) Реферат:

Способ относится к медицине, кардиологии. Проводят суточное мониторирование артериального давления (СМАД). Выделяют временные промежутки (ВП) в утренние часы на кривой суточной динамики АД. При этом утреннее АД рассчитывается на основании среднего арифметического из 7-8 измерений за любой из фиксированных ВП, выделенных в зависимости от скорости нарастания АД без связи с дневником пациента и времени пробуждения или подъема. ВП выбирают либо с 5 до 7 часов, либо с 7 до 9 часов, либо с 9 до 11 часов. Способ позволяет исключить субъективизм из оценки степени нарастания АД, повысить эффективность профилактических мероприятий, подобрать наиболее эффективную антигипертензивную терапию, кроме того, способ обладает высоким уровнем валидности. 2 ил.

RU 2722851 C2

RU 2722851 C2

(56) (продолжение):
для ординаторов по специальности "Функциональная диагностика", Рязань, 2012, с. 25. Di Rienzo M, Parati G, Pomidossi G et al. Blood pressure monitoring over short day and night time cannot predict 24-hour average blood pressure. J Hypertens 1985; 3: 343-9.

RU 2722851 C2

RU 2722851 C2

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 722 851** (13) **C2**

(51) Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61B 5/00 (2020.02)

(21)(22) Application: **2018130492, 22.08.2018**

(24) Effective date for property rights:
22.08.2018

Registration date:
04.06.2020

Priority:
(22) Date of filing: **22.08.2018**

(43) Application published: **26.02.2020** Bull. № **6**

(45) Date of publication: **04.06.2020** Bull. № **16**

Mail address:
101000, Moskva, Petroverigskij per., 10, str. 3, FGBU "NMITS TPM" Minzdrava Rossii, v nauchno-organizatsionnyj otdel

(72) Inventor(s):
Andreeva Galiya Fatikhovna (RU),
Gorbunov Vladimir Mikhajlovich (RU),
Drapkina Oksana Mikhajlovna (RU)

(73) Proprietor(s):
Federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe uchrezhdenie "Natsionalnyj meditsinskij issledovatelskij tsentr terapii i profilakticheskoj meditsiny" Ministerstva zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (FGBU "NMITS TPM" Minzdrava Rossii) (RU)

(54) METHOD FOR MORNING BLOOD PRESSURE MEASUREMENT IN PATIENTS WITH STABLE ARTERIAL HYPERTENSION

(57) Abstract:

FIELD: medicine; cardiology.

SUBSTANCE: ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) is provided. In the morning hours time intervals (TI) are selected on a curve of BP daily dynamics. At that, morning BP is calculated based on arithmetic mean of 7–8 measurements for any of fixed TIs, selected depending on BP rate of increase without communication with diary of patient and time of awakening or rising. TI are selected either from 5 to 7 o'clock, or from 7 to 9 o'clock, or from 9 to 11 o'clock.

EFFECT: method enables eliminating subjectivism from assessing the degree of BP increase, increasing the effectiveness of preventive measures, selecting the most effective antihypertensive therapy, besides, the method has a high level of validity.

1 cl, 2 dwg

RU 2722851 C2

RU 2722851 C2

Изобретение относится к медицине, а именно к кардиологии, а точнее к способам измерения артериального давления с помощью аппаратов СМАД.

Общеизвестно, что гипертоническая болезнь занимает лидирующее положение в структуре заболеваемости и смертности в экономически развитых странах. Эта закономерность также характерна и для России. Как показали недавние исследования, распространенность артериальной гипертензии (АГ) в России высока: для женщин она составляет 29,2%, для мужчин - 41,9% [1]. Вместе с тем, эффективно лечатся только 23% пациентов [2]. Таким образом, в нашей стране особенно актуально эффективно контролировать уровень артериального давления (АД) в амбулаторных условиях, как при приеме антигипертензивных препаратов, так и при выявлении новых случаев АГ.

Оценка уровня АД может осуществляться различными способами, но выделяют два основных: а) измеряют АД в клинике, на приеме у врача; б) изучают уровень АД в амбулаторных условиях различными приборами, в том числе предназначенными для суточного мониторирования АД (СМАД).

Особое внимание исследователи уделяют амбулаторному уровню АД в утренние часы, так как у больных с АГ в утренние часы показатели АД являются предикторами смертности и степени поражения органов мишеней [3].

Известен способ оценки амбулаторного уровня АД в утренние часы с помощью аппаратов для СМАД: утреннее АД минус самое низкое ночное АД (среднее из трех измерений, локализованных около самого низкого АД). Утреннее АД измерялось как среднее из четырех тридцатиминутных показаний АД, произведенных в течение двух часов после пробуждения. Время пробуждения оценивалось по дневнику пациента [4, с. 765 (1)].

Известен другой способ оценки амбулаторного уровня АД в утренние часы с использованием аппаратов для СМАД: утреннее АД после подъема минус АД за 30 минут перед подъемом в положении лежа. Утреннее АД измерялось как среднее из четырех тридцатиминутных показаний АД, произведенных в течение двух часов после подъема пациента [4, с. 765 (2)].

Другой способ оценки амбулаторного уровня АД в утренние часы при помощи аппаратов для СМАД: утреннее АД минус среднее из четырех измерений АД, за два часа до пробуждения. Утреннее АД измерялось как среднее из четырех тридцатиминутных показаний АД, произведенных в течение двух часов после пробуждения [4, с. 765 (3)]. Этот способ для определения начала утреннего периода опирается на дневник пациента (время пробуждения по дневнику больного).

Способы приведенные выше имеют ряд недостатков:

- нет единства в определении времени начала утреннего периода, либо от времени пробуждения, либо от времени подъема пациента. Необходимо отметить, что если утреннее АД оценивается от времени пробуждения, то усредняются цифры АД и в положении лежа и стоя, если же от времени подъема - усредняются утренние АД только в положении стоя;

- при определении начала утреннего периода по времени пробуждения пациента, то есть по дневнику пациента, метод оценки степени нарастания утреннего АД будет подвержен субъективизму. Это связано с тем, что точность определение времени пробуждения больного будет зависеть от возраста больного, быстроты его реакции, самочувствия больного, времени года и т.д. Это может приводить к недостаточной надежности методик оценки степени нарастания утреннего АД и нередко к невозможности получить сходные результаты предшествующих исследований.

- из-за различных подходов в оценке степени нарастания ад в утренние часы,

субъективизма, недостаточной надежности методик в ряде работ не удалось воспроизвести данные предыдущих исследований и доказать некоторые предиктивные свойства утреннего повышения АД [5, 6].

Наиболее близким к заявленному изобретению является способ оценки амбулаторного уровня АД в утренние часы при помощи аппаратов для АД, предложенный Bilo G. и соавт. [7] при котором авторы выделили временные промежутки (ВП) в утренние часы на кривой суточной динамики АД совершенное произвольно: с 4.00 до 7.00 (обозначены как ранние утренние часы) и с 8.00 до 12.00 (утренние часы), и затем подсчитали средние АД за эти промежутки. Недостатком представленного метода является то, что данные ВП не учитывают динамику скорости нарастания АД в эти промежутки. Кроме того, ВП с 4 до 7 в аппаратах для СМАД обозначен как ночной, ВП с 8 до 12 часов, характеризуется низкой скоростью нарастания АД, а после 11 часов, практически отсутствием нарастания АД, т.е. Нулевой скоростью нарастания АД.

Технический результат заявляемого изобретения направлен на повышение воспроизводимости способа применяемого для оценки уровня АД, устранения субъективизма в оценке времени начала утреннего периода, увеличение уровня валидности.

Технический результат представленного изобретения достигается за счет того, что утреннее АД рассчитывается на основании результатов СМАД путем определения среднего арифметического из 7-8 измерений за любой из фиксированных ВП, не связанных с дневником пациента и временем его пробуждения или подъема, ВП выбирают либо с 5 до 7 часов, либо с 7 до 9 часов, либо с 9 до 11 часов.

Для выделения границ утренних ВП была использована кривая скорости нарастания/убывания уровня АД в течение суток (фиг. 1а, б). Начиная с трех часов, каждое последующее нарастание/убывание скорости изменения утреннего АД в два раза сопровождалось формированием границы очередного временного промежутка (всего четыре): с 3 до 5, с 5 до 7, с 7 до 9, с 9 до 11 часов (мы анализировали лишь три последних промежутка). Данные кривые были получены как производные по времени кривых суточной динамики АД, основанных на косинор-анализе 983 СМАД (фиг. 2 а, б). Таким образом, предложенная методика лишена субъективизма и сочетает в себе некоторые качества как скоростных, так и абсолютных характеристик утренних АД.

Преимущества этого подхода заключаются в том, что метод лишен субъективизма, который может присутствовать при выделении утренних временных промежутков по дневнику больного, не связан со временем пробуждения или подъема пациента. Временные промежутки были выбраны с учетом того, что, во-первых [8], в эти часы отмечается максимальная скорость нарастания АД. Во-вторых, показатели, характеризующие утренний уровень АД в эти промежутки времени, обладают высокой воспроизводимостью [8] при повторном проведении СМАД. В-третьих, данные показатели сочетают в себе некоторые качества как скоростных, так и абсолютных характеристик утренних АД.

Способ поясняется фигурами:

Фиг. 1 - кривая динамики скорости снижения/нарастания ДАД (а), САД (б);

Фиг. 2 - суточная кривая динамики ДАД (а) и САД (б), полученная в результате косинорного анализа.

Предложенный способ осуществляется следующим образом. Больному с АГ проводится 24 часовое наблюдение за динамикой АД при помощи любого автоматического осциллометрического прибора для мониторирования АД. После процедуры СМАД, как правило, любой аппарат, предназначенный для этой цели,

производит основные расчеты для полученных результатов мониторирования. Обычно рассчитываются основные обязательные показатели СМАД: это средние уровни дневных, ночных и суточных уровни диастолического АД (ДАД), систолического АД (САД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС), а также минимальные и максимальные их значения днем, ночью и в течение суток. Дополнительные показатели для расчета для различных приборов для СМАД могут отличаться и не будет здесь приведены.

Затем вычисляют средние значения САД и ДАД для утреннего временного промежутка с 5 до 7, с 7 до 9 или с 9 до 11 часов. При желании можно задать

Эти временные промежутки на многих устройствах для СМАД. Если это опция отсутствует, то среднее АД за этот промежуток рассчитывают вручную.

Способ апробирован на 98 пациентах (44 мужчин и 54 женщин) от 18 до 80 лет. Это были пациенты без серьезных сопутствующих заболеваний, на фоне недельной отмены препаратов, обладает высоким уровнем воспроизводимости (таблица 1). С этой цель этой группе больных проводилось двукратное СМАД и затем определялся коэффициент корреляции двух серий измерений. Было показано, что корреляционные связи между двумя сериями измерений ВУП, полученных при помощи СМАД были высоки и достоверны, что говорит о хорошей воспроизводимости методики.

Кроме того, было показано, что методика обладает высоким уровнем валидности. В качестве объективного критерия валидизации был выбран внешний независимый показатель, индекс массы миокарда левого желудочка (ИММЛЖ) (таблица 2), который обладает доказанными предиктивными свойствами в отношении смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и может визуализироваться при помощи эхокардиографических исследований (ЭХОКГ). Было проведено 90 эхокардиографических исследований ЭХОКГ на Аппарате Acuson 128xp. ИММЛЖ рассчитывался по формуле l. Teichholtz (1976).

Таким образом, реализация способа позволяет сопоставить результаты СМАД, за сходные временные промежутки (ВП), при этом отпадает необходимость использования понятий «время подъема» и «время пробуждения». Кроме этого заявленный способ позволяет не только повысить эффективность профилактических мероприятий, воздействующих на факторы риска ССЗ, но и дать конкретные рекомендации по эффективному антигипертензивному лечению и в частности в утренние часы конкретному больному.

Пример осуществления изобретения:

Пример 1.

Больной Б., 20 лет, учащийся.

Жалобы на головные боли в утренние часы. Цифр давления не знает.

Рекомендовано проведение СМАД, оценка АД в утренние часы с 7 до 9 часов.

Проведено СМАД

Получено при СМАД:

Дневное АД 132/84 мм рт.ст.,

Ночное АД 102/63 мм рт.ст.,

ЧСС дневное 80 ударов в минуту

ЧСС ночное 63 удара в минуту

Для оценки утреннего ад проанализируем ВП с 7 до 9 часов (занятия у пациента начинаются в 9.30)

Прибор с 7 до 9 часов сделал три измерения. 106/63 мм рт. Ст., 110/73 мм рт. Ст., 112/78 мм рт.ст.,

Расчет АД среднее с 7 до 9 часов=106/63 мм рт. Ст.+110/73 мм рт.ст.+112/78 мм рт.ст./

3=109,3/71,3 мм рт.ст

Пример 2.

Больной А., 48 лет, работник метрополитена.

Жалобы на головные боли в утренние часы. Цифр давления не знает.

Рекомендовано проведение СМАД, оценка АД в утренние часы с 5 до 7 часов.

Проведено СМАД

Получено при СМАД:

Дневное АД 135/85 мм рт.ст.,

Ночное АД 110/70 мм рт.ст.,

ЧСС дневное 68 ударов в минуту

ЧСС ночное 60 удара в минуту

Для оценки утреннего ад проанализируем ВП с 5 до 7 часов (рабочий день у пациента начинаются в 7.30)

Прибор с 5 до 7 часов сделал два измерения. 106/60 мм рт.ст., 110/60 мм рт.ст.

Расчет АД среднее с 5 до 7 часов=106/60 мм рт.ст.+110/60 мм рт.ст./2=108/30 мм рт.ст.

Пример 3.

Больной а., 75 лет, пенсионер, не работает

Жалобы на головные боли в утренние часы около 11 часов утра.

Постоянно принимает амлодипин, хотя средние дневные цифры ад 135/75 мм рт.ст., вместе с тем беспокоят головные боли ближе к 10-11 часам.

Рекомендовано проведение СМАД, оценка АД в утренние часы с 9 до 11 часов.

Проведено СМАД

Получено при СМАД:

Дневное АД 132/82 мм рт.ст.,

Ночное АД 112/68 мм рт.ст.,

ЧСС дневное 72 удара в минуту

ЧСС ночное 60 ударов в минуту

Для оценки утреннего АД проанализируем ВП с 9 до 11 часов (пациент не работает, пробуждение около 10 часов)

Прибор с 9 до 11 часов сделал пять измерений. 140/90 мм рт.ст., 142/92 мм рт.ст., 140/90 мм рт.ст., 142/92 мм рт.ст., 140/90 мм рт.ст

Расчет ад среднее с 9 до 11 часов=140/90 мм рт.ст.+142/92 мм рт.ст.+140/90 мм рт.ст.+142/92 мм рт.ст.+140/90 мм рт.ст=141/91 мм рт.ст.

Рекомендовано усилить терапию амлодипином 5 мг в утренние часы с 9 до 11 часов.

Источники информации

1. Бойцов С.А., Деев А.Д., Шальнова С.А. Смертность и факторы риска развития неинфекционных заболеваний в России: особенности, динамика, прогноз. Терапевтический архив. 2017; №1: 5-13.

2. Шальнова С.А., Деев А.Д., Баланова Ю.А. и соав. Лечение гипертонии у пациентов высокого риска. Монотерапия или комбинация? Лечащий врач. 2016; №7: 17-23)

3. O`brien e. The morning surge in systolic blood pressure predicts cardiovascular mortality: dublin outcome study. J hypertens 2008; 26:s30.

4. Kario k. Morning surge in blood pressure and cardiovascular risk evidence and perspectives. Hypertension 2010; 56: 765-773.

5. Verdecchia P., Angeli F., Mazzotta G. et al. Day-night dip and early-morning surge in blood pressure in hypertension: prognostic implications. Hypertension 2012; 60:34-42. Doi: 10.1161/hypertensionaha.112.191858

6. Israel S., Israel A., Ben-dov I.Z., Bursztyn M. The morning blood pressure surge and all-

cause mortality in patients referred for ambulatory blood pressure monitoring. Am j hypertens 2011; 24:796-801. Doi:10.1038/ajh.2011.58

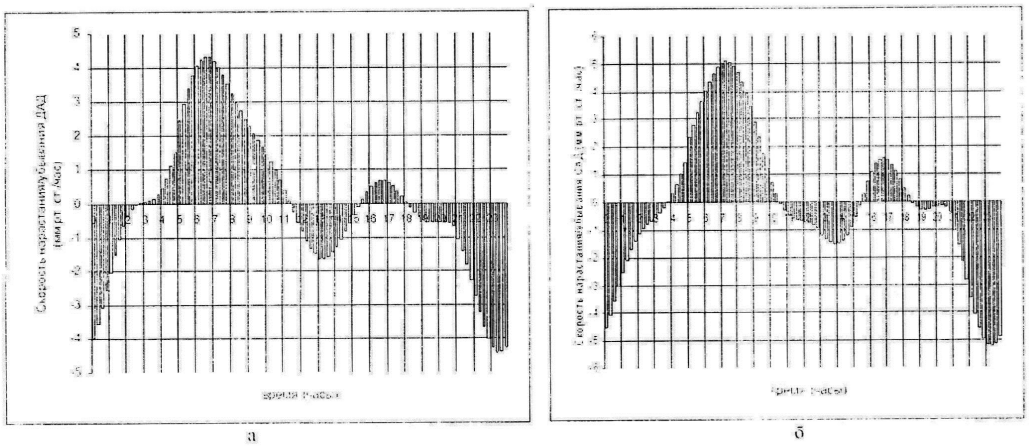
7. Bilo G., Koch W., Hoshide S. and Parati G. Efficacy of olmesartan/amlodipine combination therapy in reducing ambulatory blood pressure in moderate-to-severe hypertensive patients not controlled by amlodipine alone hypertension research (2014) 37, 836-844. Doi:10.1038/hr.2014.26

8. Сравнительная характеристика нескольких методов оценки артериального давления в утренние часы у больных с артериальной гипертензией. Андреева Г.Ф., Деев А.Д., Горбунов В.М. (статья планируется к печати).

(57) Формула изобретения

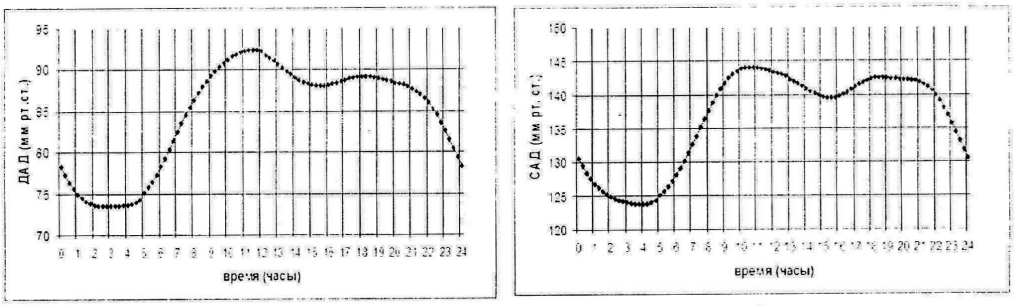
Способ оценки утреннего амбулаторного уровня артериального давления (АД) у пациентов с артериальной гипертензией (АГ), включающий проведение измерений с помощью приборов суточного мониторирования артериального давления (СМАД), и выделение временных промежутков (ВП) в утренние часы на кривой суточной динамики АД и подсчете среднего АД за эти промежутки, отличающийся тем, что утреннее АД рассчитывается на основании среднего арифметического из 7-8 измерений за любой из фиксированных ВП, выделенных в зависимости от скорости нарастания АД без связи с дневником пациента и времени пробуждения или подъема, ВП выбирают либо с 5 до 7 часов, либо с 7 до 9 часов, либо с 9 до 11 часов.

1



а б

Фиг.1



а б

Фиг.2