



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **96727** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2014 10366	(72) Винахідник(и):	Волков Олексій Олегович (UA)
(22) Дата подання заявки:	22.09.2014	(73) Власник(и):	Волков Олексій Олегович,
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.02.2015		вул. Запорізька, 12, кв. 15, м. Дніпродзержинськ, 51934 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.02.2015, Бюл.№ 3	(74) Представник:	Білозуб Володимир Володимирович,
			реєстр. №280

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ КОГНІТИВНИХ ДИСФУНКЦІЙ, ПЕРЕВАЖНО У ВАГІТНИХ І ПОРОДІЛЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики когнітивних дисфункцій, переважно у вагітних і породілей, включає загально-клінічний скринінг і нейрофізіологічне тестування, з використанням шкал. Крім цього, нейрофізіологічне тестування проводять і оцінюють за шкалою MoCA та, якщо сумарна оцінка результату становить ≤ 25 балів, додатково, здійснюючи хронометраж, тестують запам'ятовування 10 слів за Лурією, з'єднання цифр і літер, а також якості малювання годинника, вимовлення назв предметів, пальців на домінантній руці та впізнання часу шляхом порівняння їх з еталонами, та визначають стан пам'яті, керуючих функцій, праксису, мовлення й гнозису, відповідно.

UA 96727 U

**Монреальская шкала оценки
когнитивных функций**

 ИМЯ:
Образование:
Пол:

 Дата рождения:
ДАТА:

Инструкция: копируйте, вырезайте, используйте по назначению		Скопируйте куб		Нарисуйте ЧАСЫ (Десять минут двенадцатого) (3 балла)			
				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		___/5	
НАЗЫВАНИЕ							___/3
ПАМЯТЬ	Прочтите список слов, испытуемый должен повторить их. Делайте 2 попытки. Попросите повторить слова через 5 минут.	ЛИЦО	БАРХАТ	ЦЕРКОВЬ	ФИАЛКА	КРАСНЫЙ	нет баллов
		Попытка 1					
		Попытка 2					
ВНИМАНИЕ	Прочтите список цифр (1 цифра/сек). Испытуемый должен повторить их в прямом порядке. [] 2 1 8 5 4 Испытуемый должен повторить их в обратном порядке. [] 7 4 2						___/2
Прочтите ряд букв. Испытуемый должен хлопнуть рукой на каждую букву А. Нет баллов при > 2 ошибках.		[] ФБАВМНААЖКЛБАФКДЕАААЖАМОФААБ					___/1
Серийное вычитание по 7 из 100.		[] 93	[] 86	[] 79	[] 72	[] 65	___/3
4-5 правильных отв.: 3 балла, 2-3 правильных отв.: 2 балла, 1 правильный отв.: 1 балл, 0 правильных отв.: 0 баллов.							
РЕЧЬ	Повторите: Я знаю только одно, что Иван – это тот, кто может сегодня помочь. [] Кошка всегда пряталась под диваном, когда собаки были в комнате. []						___/2
Беглость речи/ за одну минуту назовите максимальное количество слов, начинающихся на букву Л [] _____ (N ≥ 11 слов)							___/1
АБСТРАКЦИЯ	Что общего между словами, например, банан-блохо = фрукты [] поезд – велосипед [] часы – линейка						___/2
ОТСРОЧЕННОЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ	Необходимо назвать слова БЕЗ ПОДСКАЗКИ	ЛИЦО	БАРХАТ	ЦЕРКОВЬ	ФИАЛКА	КРАСНЫЙ	баллы только за слова БЕЗ ПОДСКАЗКИ
		[]	[]	[]	[]	[]	
ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПО ЖЕЛАНИЮ	Подсказка категории						
		Множественный выбор					
ОРИЕНТАЦИЯ	[] Дата [] Месяц [] Год [] День недели [] Место [] Город						___/6
© Z.Nasreddine MD Version 7.1		www.mocatest.org		Норма 26 / 30		КОЛИЧЕСТВО БАЛЛОВ ___/30	
Проведено: _____		перевод: Посохина О. В. Смирнова А. Ю.		Добавить 1 балл, если образование ≤ 12			

Фиг. 1

Корисна модель належить до діагностики, насамперед до вимірів, визначення або реєстрації для діагностичних цілей та може бути використаною в анестезіології, неврології, психології, нейрофізіології або в акушерстві.

З науково-технічних повідомлень відомо визначення когнітивних дисфункцій за допомогою тестів і відповідних шкал. У більшості досліджень для їхньої оцінки залучали шкалу Minimal Memory State Examination (MMSE) [1,2], де MMSE визначає базовий стан пам'яті й добре відрізняє пацієнтів з когнітивною недостатністю від тих, у кого її немає, але без зазначення типу й ступені порушення когнітивної ланки. Недоліками MMSE є недостатня чутливість до початкових фаз когнитивного зниження та неоднозначність інтерпретації кінцевих результатів [3], що дозволяє кваліфікувати такі нейропсихологічні дослідження суб'єктивними.

Більш наближеним до дійсної корисної моделі серед об'єктів аналогічного призначення за найбільшою кількістю істотних ознак є спосіб діагностики когнітивних дисфункцій, що включає загально-клінічний скринінг і нейрофізіологічне тестування, з використанням шкал, у відповідності з котрим, під час загально-клінічного скринінгу досліджують показники крові, з використанням тесту П'єрона-Рузера, коректурної проби Аматауні, емоційне забарвлення, особистісну та ситуативну тривожності, стан оперативної пам'яті за тестом складання сумарних рядів, де при відхиленні результатів від середньостатистичних на $\geq 10\%$ діагностують когнітивні дисфункції. Введення додаткових нейрофізіологічних тестів дещо збільшило точність діагностування когнітивних дисфункцій, насамперед базового стану пам'яті [4]. Проте, відсутність уявлень щодо станів праксису, гнозису, мовлення та керуючих функцій, інформує про недостатнє опрацювання точності, особливо, у вагітних і породілей.

До основи корисної моделі поставлена задача розробити такий спосіб діагностики когнітивних дисфункцій, переважно у вагітних і породілей, застосування котрого сприяло б збільшенню точності шляхом опрацювання нейрофізіологічних тестів, чутливих до змін станів праксису, гнозису, мовлення та керуючих функцій.

Вищезазначений технічний результат досягається тим, що при використанні у відомому способі діагностики когнітивних дисфункцій, переважно у вагітних і породілей, що включає загально-клінічний скринінг і нейрофізіологічне тестування, з використанням шкал, відповідно до корисної моделі, нейрофізіологічне тестування проводять і оцінюють за шкалою MoCA та, якщо сумарна оцінка результату становить ≤ 25 балів, додатково, здійснюючи хронометраж, тестують запам'ятовування 10 слів за Лурією, з'єднання цифр і літер, а також якості малювання годинника, вимовляння назв предметів, пальців на домінуючій руці та впізнання часу шляхом порівняння їх з еталонами, та визначають стан пам'яті, керуючих функцій, праксису, мовлення й гнозису, відповідно.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності відмітних ознак з вище зазначеним технічним результатом полягає в наступному.

Проведення та оцінка результату нейрофізіологічного тестування за шкалою Montreal Cognitive Assessment (MoCA) [5], як засобом швидкої оцінки помірних когнітивних дисфункцій, більш чутливим до початкових фаз когнітивного зниження (уваги, концентрації, керуючих функцій, пам'яті, мови, зорово-конструктивних навичок, абстрактного мислення, рахування та орієнтації) сприяє збільшенню точності.

Якщо результат нейрофізіологічного тестування становить ≤ 25 балів, залучають допоміжні тести, що додає точності, завдяки розширенню меж сприйняття когнітивних дисфункцій.

Тестування запам'ятовування 10 слів за Лурією, з проведенням хронометражу, визначає ступінь порушення пам'яті. Тест з'єднання цифр і літер за хронометражем часу визначає стан керуючих функцій. Тестування якостей малювання годинника, вимовляння назв предметів і пальців домінуючої руки та впізнання часу дозволяє визначати стани праксису, мовлення та гнозису, за порівнянням "відповідей" з еталонами (нормами). Розширення уявлень щодо станів праксису, гнозису, мовлення та керуючих функцій інформує про підвищення точності.

Монреальська шкала оцінки когнітивних функцій (MoCA) є засобом швидкої оцінки помірної когнітивної дисфункції. Оцінює різні когнітивні сфери: увагу та концентрацію, виконувальні функції, пам'ять, мову, зорово-конструктивні навички, абстрактне мислення, рахування, орієнтацію. Загальна сума балів 30. За кількість років навчання менше 12 надають додатковий 1 бал. 26-30 балів - норма, 25-21 - помірні когнітивні порушення, 20 та менше - тяжкі когнітивні порушення. Тест Лурія оцінює стан пам'яті, втомлюваності, активності, уваги. Тест з'єднання цифр і літер за хронометражем часу дозволяє провести диференціальну діагностику поміж недостатністю концентрації уваги, що пов'язана зі зниженням активації кори з боку стовбурово-підкоркових структур, та брадифренією, пов'язаною з порушенням керуючих функцій. Тест малювання годинника є по своїй суті руховим тестом на конструктивний праксис, але часто використовується для оцінки когнітивних функцій в цілому, так як його результат високо

корелює з інтегральними показниками когнітивних функцій. При зниженні виконання тесту вимовляння назв предметів і пальців домінантної руки страждає номінативна функція мовлення при різних видах дисфатичних порушень. Зниження показників тесту впізнання часу з'являється при зорово-просторовій агнозії, що характеризується порушенням впізнання просторових взаємовідносин поміж об'єктами або частинами зображення.

Застосування саме цих тестів забезпечує перевершення точності, особливо, у вагітних і породілей, на 22,3-23,8 %.

Тож, сукупність ознак способу діагностики когнітивних дисфункцій, переважно у вагітних і породілей, є суттєвою та відповідає критерію "новизна", оскільки має причинно-наслідковий зв'язок з перевершенням вищезазначеного технічного результату й не впливає з досліджуваного рівня техніки явним чином.

Відомості, які підтверджують можливість відтворення способу діагностики когнітивних дисфункцій, переважно у вагітних і породілей, з перевершенням заявленого технічного результату полягають в наступному.

Суть способу ілюструється зображеннями оцінних шкал, де на фіг. 1 показана монреальська шкала оцінки когнітивних функцій (МоСА), на фіг. 2 - тест Лурія, на фіг. 3 - тест з'єднання цифр і літер, на фіг. 4 - тест малювання годинника, на фіг. 5 - тест вимовляння предметів та пальців, на фіг. 6 - тест упізнання часу.

Загально-клінічний скринінг проводять за показниками гемодинаміки (артеріальний тиск, частота серцевих скорочень), пульсоксиметрії, лабораторними показниками (клінічний аналіз крові та сечі, печінково-нирковий комплекс, коагулограма).

Для нейрофізіологічного тестування залучають шкалу МоСА [5], годинник, калькулятор, а також тест Лурія, тест з'єднання цифр і літер, олівець, лінійку, тест малювання годинника, аркуші паперу, тест вимовляння предметів та пальців, тест упізнання часу, еталонний годинник, еталонні шкали для оцінки тестів МоСА-тесту, тесту Лурія, тесту з'єднання цифр і літер, тесту малювання годинника, тесту вимовляння предметів та пальців, тесту упізнання часу.

Нейрофізіологічне тестування та його оцінку проводять за шкалою МоСА. Якщо сума балів становитиме ≤ 25 , використовують тест запам'ятовування 10 слів за Лурією, з'єднання цифр і літер, з проведенням хронометражу. Тестують малювання годинника, вимовляння назв предметів і пальців на домінантній руці та впізнання часу, порівнюючи отримані результати з еталонами. Стани пам'яті, керуючих функцій, праксису, мовлення й гнозису визначають за відхиленнями результатів від нормалей.

Перевірку властивостей корисної моделі здійснювали серед 34 вагітних жінок з термінами вагітності (8-41 тижнів), віком 19-36 років. Для перевірки референтних значень протестували 46 невагітних жінок фертильного віку (20-42 років). Дійшли висновку про те, що за ознаками запропонованої корисної моделі точність діагностування підвищується на 22,3-23,8 %.

Приклад

Вагітна Д., 1979 р. н., перебувала у пологовому відділенні КЗ "Дніпродзержинська міська лікарня № 9" ДОР. Діагноз: 5 вагітність, 39 тижнів, 3 строкові пологи, 2 рубці (іст./хв. №736 від 03.04.2014 р.).

Нейрофізіологічне тестування та його оцінку проводили за шкалою МоСА. Залучали додаткові тести, адже оцінна сума становила 25 балів. Здійснюючи хронометраж, тестували запам'ятовування 10 слів за Лурією: 6 слів/год. (при ≥ 8 слів/год. за нормою); з'єднання цифр і літер: 189 с (при нормі 95 с). Тестували малювання годинника: 1 бал (норма 3); називання пальців домінантної руки: 4 бали (норма 5); впізнання часу: 1 бал (норма 1), де застосовували еталонні шкали для оцінки тестів МоСА-тесту, тесту Лурія, тесту з'єднання цифр і літер, тесту малювання годинника, тесту вимовляння предметів та пальців, тесту упізнання часу, як еталони. За даними нейрофізіологічного тестування та оцінки результатів у вагітної Д. були визначені когнітивні дисфункції стану пам'яті, керуючих функцій, праксису та мовлення. За цих умов підвищується точність діагностування на 22,3-23,8 %.

Тож, вище наданий приклад клінічного використання запропонованого способу підтверджує можливість його відтворення в анестезіо-, невро-, психо-, нейрофізіології або в акушерстві з перевершенням вищенаведеного технічного результату, що інформує про відповідність критерію "промислова придатність" і допускає можливість його кваліфікації корисною моделлю процесу.

Джерела інформації:

1. Jager C.A. Schrijnemaekers A.C. Honey T.E., Budge M.M. Detection of MCI in the clinic: evaluation of the sensitivity and specificity of a computerised test battery, the Hopkins Verbal Teaming Test and the MMSE. Age Ageing. 2009 Jul; - № 38 (4). -P. 455-460.

2. Захаров В.В. Всероссийская программа исследований эпидемиологии и терапии когнитивных расстройств в пожилом возрасте "Прометей" // Неврол. журн. - 2006, -№ 11. -С.27-32.

3. Белова А.Н. Шкалы, тесты и опросники в неврологии и нейрохирургии. Руководство для врачей и научных работников. - М, 2004.-432 с.

4. Спосіб діагностики когнітивних дисфункцій в післяопераційному періоді: Пат. № 54225 України, А61В5/00 / Доморацький О.Е. (Україна). -№ и201009158; заявл. 21.07.10, опубл. 25.10.10.

5. Freitas S. Construct validity of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) // Journal of International Neuropsychology Society.-2012. -№ 18. -P.242-250.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

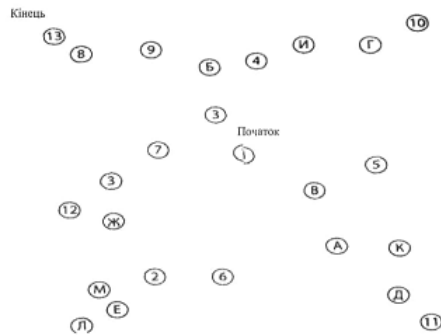
Спосіб діагностики когнітивних дисфункцій, переважно у вагітних і породілей, що включає загально-клінічний скринінг і нейрофізіологічне тестування, з використанням шкал, який **відрізняється** тим, що нейрофізіологічне тестування проводять і оцінюють за шкалою МоСА та, якщо сумарна оцінка результату становить ≤ 25 балів, додатково, здійснюючи хронометраж, тестують запам'ятовування 10 слів за Лурієм, з'єднання цифр і літер, а також якості малювання годинника, вимовлення назв предметів, пальців на домінуючій руці та впізнання часу шляхом порівняння їх з еталонами, та визначають стан пам'яті, керуючих функцій, праксису, мовлення й гнозису, відповідно.

[illegible]

Fig. 1

[illegible]

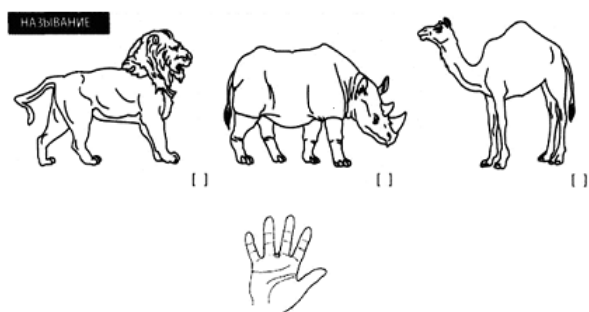
Fig. 2



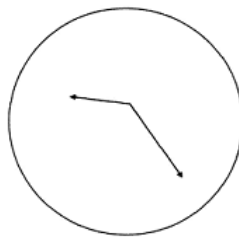
Фіг. 3

<p>10 балів - норма Намальоване коло, цифри у вірних місцях, стрілки показують заданий час</p> <p>9 балів Незначні неточності розташування стрілок</p> <p>8 балів Більше помітні помилки у розташуванні стрілок</p> <p>7 балів Стрілки показують зовсім невірний час</p> <p>6 балів Стрілки не виконують свою функцію(наприклад потрібний час обведений колом)</p> <p>5 балів Невірне розташування чисел на циферблаті: вони йдуть у зворотньому напрямку (проти годинникової стрілки) або відстань між стрілками неоднакова.</p>	<p>4 бала. Втрачена цілісність годинника, частина чисел відсутня або розташована поза колом</p> <p>3 бала Числа й циферблат більше не пов'язані один з одним</p> <p>2 бала Діяльність хворого показує, що він ставиться виконати інструкцію, але без успіху.</p> <p>1 бал Хворий не робить спроб виконати інструкцію. Виконання даного тесту порушується як при деменції лобного типу, так й при альцгеймеровській деменції та при деменції з переважним порушенням пір'якових структур. Для диференціального діагнозу даного стану при невірному самостійному малюнку хворого просять домалювати стрілки на вже намальованому (лікарем) циферблаті з числами.</p> <p>При деменції лобного типу та деменції з більшим ураженням пір'якових структур легкої та помірно вираженості страждає лише самостійне малювання, в той час як здатність розташування стрілок на вже намальованому циферблаті зберігається. При деменції альцгеймеровського типу порушується як самостійне малювання, так й здатність розташування стрілок на вже готовому циферблаті</p>
---	---

Фіг. 4



Фіг. 5



Фиг. 6

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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