



УКРАЇНА

(19) UA (11) 62111 (13) U  
(51) МПК (2011.01)  
A61B 5/00  
G01N 33/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ФУНКЦІОНАЛЬНОГО КЛАСУ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ СИСТЕМИ У ДІТЕЙ З ПРИРОДЖЕНИМИ ВАДАМИ СЕРЦЯ

1

2

(21) u201101299

(22) 07.02.2011

(24) 10.08.2011

(46) 10.08.2011, Бюл. № 15, 2011 р.

(72) ГОНЧАРЬ МАРГАРИТА ОЛЕКСАНДРІВНА,  
СЕНАТОВА ГАННА СЕРГІЇВНА, РАДЗІШЕВСЬКА  
ЄВГЕНІЯ БОРИСІВНА

(73) ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб визначення функціонального класу  
серцево-судинної системи, який включає оцінку  
клінічних проявів серцевої недостатності, гемоди-  
наміки, систолічної та діастолічної функції лівого  
та правого шлуночка з наступною бальною оцін-

кою кожного показника та функціонального класу,  
який **відрізняється** тим, що у дітей з природже-  
ними вадами серця додатково визначають плаз-  
мову концентрацію тропоніну I і мозкового на-  
трійуретичного пропептиду, а бальну оцінку  
кожного показника здійснюють за принципом збі-  
льшення кількості балів від 0 (норма) до 3 (мініма-  
льні - 1, помірні - 2, виражені - 3 зміни) і до I функ-  
ціонального класу стану серцево-судинної системи  
відносять пацієнтів, клініко-інструментальні і біохі-  
мічні дані яких оцінюють від 0 до 5 балів, II функці-  
онального класу - від 6 до 10 балів, III функціо-  
нального класу - від 11-до 15 балів, IV  
функціонального класу - від 15 до 20 балів.

Корисна модель належить до медицини, а са-  
ме до педіатрії, і може бути використаною для ви-  
значення функціонального класу серцево-судинної  
системи у дітей з природженими вадами серця.

Функціональний клас (ФК) це інтегральна оцін-  
ка стану фізіологічної функціональної системи, що  
дозволяє оцінити здатність системи до функціо-  
нування на нормальному або зниженому рівні. Розрі-  
зняють 4 функціональних класи серцево-судинної  
системи (Национальные клинические рекоменда-  
ции Всероссийского научного общества кардиоло-  
гов. Диагностика и лечение ХСН / Под ред. Маре-  
ева В.Ю., Агеева Т.Ф., Арутюнова Г.П., Коротева  
А.В., Ревиншвили А.Ш. - Москва, 2009. - с. 108-109).  
Під функціональним класом також розуміють здат-  
ність пацієнтів до виконання навантажень або фі-  
зичної активності, тобто стадія хвороби та функці-  
ональний клас зазвичай не є паралельними. Так,  
існує класифікація Стражеска-Василенька із виді-  
ленням стадій хронічної серцевої недостатності  
(ХСН) та класифікація NYHA із виділенням ФК, які  
доповнюють одна одну (Мареев В.Ю., Агеев Т.Ф.,  
Арутюнов Г.П. Диагностика и лечение хронической  
сердечной недостаточности // Сердечная недоста-  
точность. - 2007. - Т. 8, №2. - С. 16-23).

Визначення функціонального класу серцево-  
судинної системи, доклінічних і клінічних проявів

серцевої недостатності (СН) з урахуванням ступе-  
ня порушення міокардіальних функцій серця та  
стану гемодинаміки є актуальною проблемою в  
педіатрії, від цього залежить адекватність і своє-  
часність лікування пацієнтів з природженими ва-  
дами серця і віддалений прогноз хірургічної корек-  
ції.

На сьогодні відомий достатній арсенал спосо-  
бів оцінки міокардіальних функцій серця та стану  
гемодинаміки.

Так, наприклад, широко використовують спосіб  
діагностики систолічної дисфункції лівого шлуноч-  
ка шляхом проведення доплероєхокардіографіч-  
ного дослідження серця з визначенням максима-  
льної швидкості кровотоку (у розмірі 1,0 м/с і  
менше) у виносному тракті лівого шлуночка (Пат.  
№43179 А, Україна, МПК А61В 5/026. Спосіб діаг-  
ностики систолічної дисфункції лівого шлуночка /  
Бойчак М.П., Мясников Г.В., Амосова К.М. та ін.;  
заявник і патентовласник Національний медичний  
університет ім. О.О. Богомольця. - 3.  
№2001031942; заявл. 23.03.2001; опубл.  
15.11.2001, Бюл. №10).

Відомий також спосіб діагностики варіанту се-  
рцевої недостатності у дітей, який включає прове-  
дження доплероєхокардіографічного обстеження з  
наступним визначенням кількісних показників діас-

(19) UA (11) 62111 (13) U

толічної функції серця, порівнянням одержаних показників з нормою та встановленням відхилення. Додатково визначають розміри лівого шлуночка, розраховують показники систолічної функції та визначають показник кореляційного зв'язку обох функцій і, якщо показник кореляційного зв'язку буде достовірним, то незалежно від того, що показники однієї функції можуть бути в нормі, прогнозують розвиток іншого варіанту серцевої недостатності (Пат. 70259 А Україна, МПК А61В 8/00, А61В 8/14, А61В 10/00. Спосіб діагностики варіанту серцевої недостатності у дітей / Сенаторова Г.С., Бойченко А.Д., Гончарь М.О., заявник і патентовласник Харківський державний медичний університет. - З. №20031213417; заявл. 31.12.2003; опубл. 15.09.2004, Бюл. №9).

З метою оцінки клінічного стану дорослих пацієнтів із хворобами серця В.Ю. Мареев запропонував спосіб визначення ФК серцево-судинної системи при ХСН. Згідно з способом, оцінюють анамнез хворого та дані його фізикального обстеження. Симптоми пацієнта оцінюють балами, останні потім сумують. За сумою балів визначають термінальну фазу ХСН - 20 балів та її повну відсутність - 0 балів. За балами також визначають: I ФК - менше 3 балів, II ФК - 4-6 балів, III ФК - 7-9 балів, IV ФК - більше 9 балів (Мареев В.Ю., Агеев Т.Ф., Арутюнов Г.П. Диагностика и лечение хронической сердечной недостаточности // Сердечная недостаточность. - Т. 8, №2. - 2007. - С.16-23).

Даний спосіб визначення функціонального класу серцево-судинної системи у дорослих із ХСН є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його обрано за прототип.

Основним недоліком прототипу і відомих аналогів є їх недостатня точність за рахунок того, що кожний з них дає змогу оцінювати тільки окремі фактори, які виявляють систолічну або діастолічну дисфункцію, але не враховують показники біохімічних маркерів ушкодження скоротливого міокарда, що недостатньо для оцінки прогнозу перебігу захворювання і визначення тактики лікування.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної моделі поставлено задачу підвищення точності ранньої, в тому числі доклінічної, діагностики функціонального класу серцево-судинної системи серця дитини з природженими вадами серця.

Задачу, яку поставлено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі визначення функціонального класу серцево-судинної системи, який включає оцінку клінічних проявів серцевої недостатності, гемодинаміки, систолічної та діастолічної функції лівого та правого шлуночка з наступною бальною оцінкою кожного показника та функціонального класу, згідно з корисною моделлю, у дітей з природженими вадами серця додатково визначають плазмову концентрацію тропоніну I і мозкового натрійуретичного пропептиду, а бальну оцінку кожного показника здійснюють за принципом збільшення кількості балів від 0 (норма) до 3 (мінімальні - 1, помірні - 2, виражені - 3 зміни) і до I ФК стану серцево-судинної системи відносять пацієнтів, клініко-інструментальні і біохімічні дані яких оцінюють від 0 до 5 балів, II ФК - від 6 до 10 балів, III ФК - від 11-до 15 балів, IV ФК - від 15 до 20 балів.

Технічний ефект корисної моделі обумовлений тим, що при визначенні функціонального класу серцево-судинної системи беруть до уваги стан найважливіших міокардіальних функцій - контрактильності та здатності до релаксації - у поєднанні з рівнем плазмової концентрації кардіальних біомаркерів (тропоніну I як "золотого стандарту" пошкодження кардіоміоцитів і мозкового натрійуретичного пропептида як маркера субклінічної та маніфестної СН), а також клінічні симптоми недостатності кровообігу.

Спосіб виконують наступним чином. Визначають функціональний клас стану серцево-судинної системи (ССС) за даними ЕхоКГ-обстеження з розрахунком показників центральної гемодинаміки: фракції викиду, ударного, кінцево-діастолічного та кінцево-систолічного об'ємів, серцевого індексу, що характеризують систолічну функцію лівого шлуночка.

Запропоновано розподіл на функціональні класи стану серцево-судинної системи, що враховує клінічні прояви СН, гемодинамічні особливості вади, об'єктивні дані ультразвукового дослідження (систолічну та діастолічну функції лівого і правого шлуночків), дані біохімічного дослідження крові відносно діагностики пошкодження кардіоміоцитів (тропонін I), клінічних і доклінічних проявів серцевої недостатності (проМНУП).

До уваги було прийнято наступні ознаки (табл.).

Таблиця

Показники оцінки стану дитини з природженою вадою серця

Кількість балів	0	1	2	3
Показники				
Задихка	немає	при фіз. навантаж.	у спокої, дистрес	дистрес, ядухоціанотичні напади
Тахікардія	немає	при фіз. навант.	у спокої	виражена у спокої
Гіпотрофія	немає	1 ст.	2 ст.	3 ст.
Стомлюваність	немає	є		
Пітливість	немає	є		

Продовження таблиці

Повторні гострі захворювання ОД	немає	є		
Аритмія	немає	є		
Анемія	немає	1 ст.	2 ст.	3 ст.
Гradient тиску між ПШ і ЛА	<10	<50	>50	>70
Асинергія скорочень міокарда	немає	є		
ФВ лівого шлуночка, %	61-74	≥75	51-60	≤50
ФВ правого шлуночка, %	51-59	≥60	46-50	≤45
Діастолічна дисфункція ЛШ	немає	I тип	II тип	III тип
Діастолічна дисфункція ПШ	немає	I тип	II тип	III тип
Тропонін I, нг/мл	0-0,5	0,51-0,99	1,0-2,0	>2,0
Мозковий натрійуретичний пропептид, пмоль/мл	0,365±0,058	0,573±0,061	0,828±0,104	1,395±0,169

Такі ознаки як "задишка" або "тахікардія" оцінюються як « 0 балів» за їх відсутності, "1 бал" - за наявності під час фізичного навантаження, "2 бали" - за наявності у спокої, "3 бали" - за наявності дистресу або вираженої тахікардії у спокої. Дискретні альтернативні ознаки оцінюються як "0" або "1" бал за відсутності або наявності симптому відповідно.

Показники розподіляються за принципом збільшення кількості балів від 0 (норма) до 3 (мінімальні - "1", помірні - "2", виражені - "3" зміни).

Метод кластерного аналізу виявив, що за вищезначеними показниками вибірка пацієнтів може бути поділена на чотири класи стану ССС, що не перетинаються. При оцінці і розподілі за запропонованим способом до першого функціонального класу стану ССС відносять пацієнтів, клініко-інструментальні і біохімічні дані котрих оцінюють від 0 до 5 балів; II ФК - від 6 до 10 балів; III ФК - від 11 до 15 балів, IV ФК - від 15 до 20 балів.

Ефективність способу ілюструє наступний приклад.

Приклад 1. Пацієнт К., 9 міс. Знаходився на обстеженні і лікуванні з діагнозом: Природжена вада серця (тетрада Фалло), СН ІІА ст.

Супутній діагноз: гіпертензійно-гідроцефальний синдром легкого ступеня, синдром тонусних порушень внаслідок перинатальної гіпоксії.

При госпіталізації батьки скаржилися на наявність у дитини кашлю. З анамнезу хвороби відомо, що дитина вважається хворою від народження, з пологовому будинку встановлений діагноз: Природжена вада серця (тетрада Фалло). Ознак серцевої недостатності в періоді новонародженості не виявлено. З анамнезу життя відомо, що дитина від 2 вагітності, що перебігала на тлі загрози переривання в II триместрі, 2 пологів шляхом операції кесаревого розтину в 37 тижнів. Маса при народженні 3600, зріст 50 см. З двохмісячного віку, через гіпогалактію матері хлопчик переведений на штучне неадаптоване вигодовування. Із перенесених захворювань - повторні ГРВІ, бронхіти. Мати 34 років, здорова; батько - 34 роки, здоровий, палить; сестра - 4 роки, здорова.

При об'єктивному огляді стан хворого тяжкий за основним захворюванням, самопочуття порушене меншою мірою. Дитина активна, крик гучний. Вага 7500 г (дефіцит маси 22,1 %), зріст 71 см.

Шкіра бліда. Частота дихальних рухів 32 за хв., перкуторно над легеньми - легеневий звук, при аускультії - пuerільне дихання, одиничні сухі хрипи. Частота серцевих скорочень 145 за хв., АТ 100/60 мм рт.ст. Межі відносної серцевої тупості зміщені до 2 см вліво від середньоключичної лінії. Грубий систолічний шум із максимумом у 3-4 міжребер'ї по лівому краю груднини; гучний систолічний шум вигнання в проекції клапану легеневої артерії. Живіт м'який, печінка до 2 см нижче краю реберної дуги.

Аналіз крові клінічний: еритроцити -  $4,4 \times 10^{12}/л$ , Нв - 136 г/л, КР - 0,9, лейкоцити -  $7,8 \times 10^9/л$ , еозінофіли - 1 %, паличкоядерні - 1 %, сегментоядерні - 36 %, лімфоцити - 56 %, моноцити - 6 %, ШОЕ - 6 мм/год.

Плазмозна концентрація тропоніну I - 1,44 нг/мл; плазмозна концентрація мозкового натрійуретичного пропептиду - 0,443 пмоль/мл.

ЕКГ: ритм правильний, синусовий, ознаки гіпертрофії із систолічним переваженням міокарда правого шлуночка, порушення процесів реполяризації міокарда шлуночків гіпоксичного генезу.

ДЕХОКГ: КДР ЛШ 23,1 мм, КСР ЛШ 15,1 мм, ТЗС ЛШ 3,1 мм, ТМШП 4,4 мм, КДО ЛШ 18,3 мл, КСО ЛШ 6,2 мл, УО 12,1 мл, УІ 31,2 мл/м<sup>2</sup>, ФВ ЛШ 65 %, ХОК 1,76 л/хв., СІ 4,64 л/хв.·м<sup>2</sup>, ступінь скорочення передньозаднього розміру ЛШ у систолу (АД) 35 %, швидкість циркулярного скорочення волокон міокарда ( $Vcf^1$ ) 2,31 м/с; ЛП 17 мм, діаметр аорти 18 мм, КДР ПШ 19 мм, ТЗС ПШ 5,2 мм, діаметр ЛА 8 мм, ФВ ПШ 63 %, УІ ПШ 10,6 мл/м<sup>2</sup>; gradient тиску на клапані ЛА 72,7 мм рт.ст.

Візуалізується підаортальний ДМШП (6 мм), декстрапозиція аорти.

При аналізі трансмітрального та транстрикуспіального потоків виявлені дані на користь діастолічної дисфункції ЛШ I типу (уповільненого розслаблення); ПШ II типу (псевдонормального).

Висновок: комбінована природжена вада серця зі збільшенням легеневого кровоплину - тетрада Фалло. Змішаний (інфундібулярний і клапанний) стеноз ЛА. Дилатація порожнини та гіпертрофія задньої стінки правого шлуночка. Дефект міжшлуночкової перетинки діаметром 6 мм, шунтування через дефект - зліва направо. ФВ ЛШ 65 %, ФВ ПШ 63 %. Діастолічна дисфункція лівого шлуночка I типу (уповільненого розслаблення); правого шлуночка II типу (псевдонормального).

Хворому була призначена відповідна протоколу медикаментозна терапія і консультація кардіохірурга.

При оцінці стану пацієнта у балах: задишка - 1, тахікардія - 2, гіпотрофія - 1, стомлюваність - 1, пітливість - 1, повторні гострі інфекційні захворювання - 1, аритмія - 0, градієнт тиску між ПШ і ЛА - 3, асинергія скорочень міокарда - 0, ФВ лівого шлуночка - 0, ФВ правого шлуночка - 1, діастолічна дисфункція ЛШ - 1, діастолічна дисфункція ПШ - 1, тропонін І - 2, мозковий натрійуретичний пропептид - 0 балів.

Таким чином, в результаті проведеної оцінки стану пацієнта з ПВС зі збідненням малого кола кровообігу пацієнт К. з КПВС, 9 міс., набув результату у 15 балів, відповідно чому був віднесений до 3 функціонального класу стану серцево-судинної системи.

Через 1 місяць після проведеної радикальної операції дитину було обстежено повторно, що ілюструють дані з історії хвороби, наведені далі.

Природжена вада серця (тетрада Фалло), СН ІІА ст., стан після радикальної корекції вади. Решунт підорального ДМШП (1 мм), з мінімальним ліво-правим шунтуванням.

При огляді через 1 місяць після радикальної корекції вади встановлено, що стан дитини значно покращився, клінічні ознаки СН в спокої відсутні, маса тіла збільшилася на 800 г. За даними додаткових методів обстеження: фракція викиду лівого шлуночка 71 %, правого шлуночка 59 %, діастолічна функція лівого шлуночка не порушена, діастолічна дисфункція правого шлуночка першого типу (уповільненого розслаблення). ЧСС = 127 за хв. Виявлено мінімальне решунтування підорального ДМШП (1 мм).

Рівень тропоніну І у плазмі крові нормалізувався і склав 0,1 нг/мл (норма). Отримані результати свідчили на користь позитивної динаміки стану дитини.

Таким чином, через 1 місяць після проведеної радикальної оперативної корекції природженої вади серця на фоні поліпшення загального стану дитини, з урахуванням змін даних клініки, ДЕХОКГ, під час якої відмічена нормалізація діастолічної

функції лівого шлуночка; нормалізації рівня плазмової концентрації тропоніну І, використання запропонованого способу оцінки стану пацієнта дозволило визначити його належність за наведеними показниками в 9 балів, тобто до 2 функціонального класу.

При контрольному дослідженні через 11 місяців після оперативної корекції природженої вади серця.

Батьки пацієнта скарг не висловлювали, стан дитини задовільний, вага дорівнювала 12 кг, зріст 95 см, тобто антропометричні показники відповідали віковій нормі.

ДЕХОКГ: КДР ЛШ 30 мм, КСР ЛШ 18 мм, ТЗС ЛШ 4,1 мм, ТМШП 4,7 мм, КДО ЛШ 35 мл, КСО ЛШ 9,7 мл, УО 25,3 мл, УІ 46,1 мл/м<sup>2</sup>, ФВ ЛШ 65 %, ХОК 2,93 л/хв., СІ 4,87 л/хв.×м<sup>2</sup>, ступінь скорочення передньозаднього розміру ЛШ у систолу (АД) 33 %, швидкість циркулярного скорочення волокон міокарда ( $V_{cf}^1$ ) 2,6 м/с; ЛП 18 мм, діаметр аорти 18 мм, КДР ПШ 20 мм, ТЗС ПШ 5,0 мм, діаметр ЛА 14 мм, ФВ ПШ 55 %, УІ ПШ 7,84 мл/м<sup>2</sup>; градієнт тиску на клапані Л А 22 мм рт. ст., недостатність клапану ЛА І ступеня. При аналізі трансмітрально-го та транстрикуспідального потоків виявлені дані на користь діастолічної дисфункції правого шлуночка І типу (уповільненого розслаблення).

Висновок: КПВС (тетрада Фалло), стан після хірургічної корекції. Резидуальний градієнт на клапані ЛА 22 мм рт. ст. Систолічна функція шлуночків збережена (ФВ ЛШ 65 %, ФВ ПШ 55 %). Діастолічна дисфункція правого шлуночка І типу (уповільненого розслаблення). Плазмова концентрація тропоніну І дорівнювала 0,1 нг/мл (норма); проМНУП = 0,350 пмоль/мл (норма).

Таким чином, у віддаленому катамнезі після оперативної корекції у дитини відбулась нормалізація показників біомаркерів на тлі покращення систолічної та діастолічної функцій міокарда. Стан серцево-судинної системи віднесено до ІІ ФК; бална оцінка склала 7 балів, що свідчило про поступову нормалізацію стану дитини і підтверджувало адекватність реабілітаційних заходів.