



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **102048** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 5/00
A61B 5/0488 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 04120	(72) Винахідник(и): Кривенко Віталій Іванович (UA), Гріненко Тетяна Юріївна (UA), Ромалійська Оксана Володимирівна (UA), Якименко Євгенія Сергіївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 28.04.2015	(73) Власник(и): ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пр. Маяковського, 26, м. Запоріжжя, 69035 (UA), Кривенко Віталій Іванович, вул. Запорізька, 1, кв. 114, м. Запоріжжя, 69002 (UA), Гріненко Тетяна Юріївна, бул. Гвардійський, 144, кв. 23, м. Запоріжжя, 69091 (UA), Ромалійська Оксана Володимирівна, вул. Сталеварів, 32, кв. 31, м. Запоріжжя, 69035 (UA), Якименко Євгенія Сергіївна, вул. Калнишевського, 20, кв. 30, м. Запоріжжя, 69124 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.10.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.10.2015, Бюл.№ 19	

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ВЕГЕТАТИВНИХ ПОРУШЕНЬ У ХВОРИХ НА ГІПЕРТОНІЧНУ ХВОРОБУ І СТАДІЇ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики вегетативних порушень у хворих на гіпертонічну хворобу I стадії включає дослідження викликаних шкірних симпатичних потенціалів (ВШСП) за допомогою реєстрації шкірно-гальванічних відповідей на дію електричного стимулу з визначенням латентного періоду (ЛП) та максимальної амплітуди (А max). В якому додатково визначають тривалість відповіді (Т), оцінюють наявність спонтанної активності (СА), переважання тону вегетативної нервової системи за сукупністю показників ВШСП, оцінюють в балах ЛП та А max, розраховують діагностичний інтегральний коефіцієнт і відповідно до отриманих показників отримують бали, згідно з якими оцінюють тонус симпатичної та парасимпатичної вегетативної системи.

UA 102048 U

Корисна модель належить до медицини, а саме неврології та кардіології, і може бути використана для діагностики вегетативної дисфункції у пацієнтів з гіпертонічною хворобою (ГХ) І стадії.

Існує декілька способів діагностики вегетативних порушень у хворих на ГХ І стадії, але вони носять розрізнений несистематизований характер, не дозволяють оцінити повною мірою спрямованість системних вегетативних проявів з боку серцево-судинної системи, не дають можливості визначити ступінь тяжкості вегетативної дисфункції, мають низьку чутливість і відтворюваність, слабо корелюють з клінічними проявами вегетативних розладів, що викликає необхідність у розробці нових способів.

Найбільш близьким за технічною суттю та результатом, що досягається, є спосіб діагностики вегетативної дисфункції у пацієнтів з ГХ за допомогою викликаних шкірних симпатичних потенціалів (ВШСП) шляхом реєстрації шкірно-гальванічних відповідей на дію електричного стимулу з визначенням латентного періоду (ЛП) та максимальної амплітуди (А мах). [Низамова Г.Р. Особенности взаимоотношений сегментарных и супрасегментарных отделов вегетативной нервной системы у больных с вегетативными кризами и гипертонической болезнью / Г.Р. Низамова, Н.Р. Хасанов, Д.Р. Хасанова // Практическая медицина. - Казань, 2006. - №2 (16).- С. 31-33.].

Спільними суттєвими ознаками найближчого аналогу і корисної моделі, що заявляється, є:

- дослідження ВШСП за допомогою реєстрації шкірно-гальванічних відповідей на дію електричного стимулу;

- визначення латентного періоду (ЛП) та максимальної амплітуди (А мах).

Цей спосіб є недостатньо ефективним, тому що враховує не всі патологічні зміни ВНС у пацієнтів з ГХ І стадії. Тому ця методика дозволяє діагностувати вже явні та виражені вегетативні порушення та не завжди може використовуватися при початкових стадіях даного захворювання. Також означений спосіб не дає чіткого клінічного трактування направленості та виразності вегетативної дисфункції, не дозволяє зіставляти ступінь змін ВНС з клінічними та іншими інструментальними методами діагностики. Це обмежує використання цієї методики в процесі динамічного спостереження пацієнтів на тлі лікування.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу діагностики вегетативних порушень у хворих на ГХ І стадії шляхом додаткового визначення при реєстрації ВШСП тривалості відповіді (Т), наявності або відсутності спонтанної активності (СА), врахування переважання симпатичного чи парасимпатичного тону вегетативної нервової системи з їх подальшою бальною оцінкою та розрахунком діагностичного інтегрального коефіцієнта, що забезпечить підвищення достовірності отриманих результатів та поліпшить якість діагностики пацієнтів.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі діагностики вегетативних порушень у хворих на ГХ І стадії шляхом дослідження ВШСП за допомогою реєстрації шкірно-гальванічних відповідей на дію електричного стимулу з визначенням латентного періоду (ЛП) та максимальної амплітуди (А мах), новим є те, що додатково визначають тривалість відповіді (Т), оцінюють наявність СА, переважання тону вегетативної нервової системи (ВНС) за сукупністю показників ВШСП, оцінюють в балах ЛП та А мах, розраховують діагностичний інтегральний коефіцієнт, і якщо Т дорівнює 3,09-3,69 мс, то нараховують 0 балів; якщо Т дорівнює 3,69-4,8 мс, то нараховують 1 бал; якщо Т дорівнює 4,9-7,9 мс, то нараховують 2 бали; якщо Т менше 3,08 або більше 8 мс, то нараховують 3 бали; якщо СА відсутня, то нараховують 0 балів, якщо СА наявна, нараховують 1 бал; якщо переважає симпатичний тонус, то присвоюють знак «+», а якщо переважає парасимпатичний тонус, то присвоюють знак «-»; якщо тривалість ЛП дорівнює 1,3-1,48 мс, нараховують 0 балів; якщо тривалість ЛП дорівнює 1,1-1,29 або 1,47-1,5 мс, нараховують 1 бал; якщо тривалість ЛП дорівнює 0,8-1,1 або 1,51-1,65 мс, нараховують 2 бали; якщо тривалість ЛП менше 0,8мс або більше 1,65 мс, але не перевищує 1,8 мс, нараховують 3 бали; оцінюють в балах А мах, якщо А мах дорівнює 0,69-0,95 мкВ, нараховують 0 балів; якщо А мах дорівнює 0,5-0,68 або 0,96-1,45 мкВ, нараховують 1 бал; якщо А мах дорівнює 0,4-0,5 або 1,45-2,8 мкВ, нараховують 2 бали; якщо А мах менше 0,4 або перевищує 2,81 мкВ, нараховують 3 бали. Якщо сума отриманих балів становить 0-2 бали, то зміни, які характерні для вегетативної дисфункції, відсутні; сума 2-4 бали свідчить про незначне переважання тону симпатичної чи парасимпатичної вегетативної системи; сума 5-7 балів характеризує помірне переважання тону симпатичної чи парасимпатичної вегетативної системи; при сумі 8-10 балів констатують виражене переважання тону симпатичної чи парасимпатичної вегетативної системи.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у наступному:

- спосіб враховує не тільки ЛП та А мах, а й тривалість відповіді (Т), оцінює наявність СА, переважання тону ВНС за сукупністю показників ВШСП, що підвищує діагностичну цінність визначення ВШСП у хворих на ГХІ стадії;

- бальна оцінка виявлених змін та подальший розрахунок інтегрального діагностичного коефіцієнта дає в розпорядження дослідника спосіб оцінки ступеня порушень і діагностичний потенціал, які або дорівнюють тим, які дослідник одержує на підставі аналізу кожної з означених структур окремо, або перевершують їх за ефективністю. Згідно з літературними джерелами, вегетативна дисфункція при серцево-судинних захворюваннях, зокрема при ГХ, у молодих осіб може бути єдиною клінічною ознакою хвороби. Пізня діагностика та корекція синдрому вегетативної дисфункції у таких пацієнтів може привести до більш важкого перебігу та формуванню ускладнень захворювання. Тому удосконалення методів діагностики вегетативних порушень у хворих на ГХ І стадії дозволить оптимізувати процес ведення таких хворих та запобігти ускладненням захворювання.

Запропонований спосіб використовують наступним чином:

1). Реєстрація ВШСП проводиться на електроміографі в режимі реального часу з використанням електростимуляції прямокутними імпульсами тривалістю 0,1 мс. Дослідження виконують в комфортних умовах, в положенні пацієнта лежачи на спині або сидячи. Два електроди встановлюються на долонях (активний - в середині долоні, референтний - на 2-ій фаланзі середнього пальця). Перед накладенням електродів на шкіру наноситься електропровідний гель. Спочатку визначають порогове значення сили струму, яке викликало невелике відхилення від ізолінії. Потім проводиться стимуляція силою струму, яка дорівнює подвійному і потрійному від порогового значення. Для пошуку порогової сили струму ВШСП використовується одноразова стимуляція із зростаючою амплітудою від 4 мА і вище. Застосовуються імпульси прямокутної форми тривалістю 0,1 мс. Часовий інтервал між повторними стимуляціями складає не менше 60 с для відновлення реактивності. Усереднюються 3-4 найбільш відтворних відповіді. Усі дослідження проводяться при однакових умовах використання апаратури.

2). Вимірюють ЛП ВШСП в мс та оцінюють його: якщо тривалість ЛП дорівнює 1,3-1,48 мс, нараховують 0 балів; якщо тривалість ЛП дорівнює 1,1-1,29 або 1,47-1,5 мс, нараховують 1 бал; якщо тривалість ЛП дорівнює 0,8-1,1 або 1,51-1,65 мс, нараховують 2 бали; якщо тривалість ЛП менше 0,8 мс або більше 1,65 мс, але не перевищує 1,8 мс нараховують 3 бали.

3). Вимірюють А мах в мкВ та оцінюють її: якщо А мах дорівнює 0,69-0,95 мкВ нараховують 0 балів; якщо А мах дорівнює 0,5-0,68 або 0,96-1,45 мкВ нараховують 1 бал; якщо А мах дорівнює 0,4-0,5 або 1,45-2,8 мкВ нараховують 2 бали; якщо А мах менше 0,4 або перевищує 2,81 мкВ нараховують 3 бали.

4). Вимірюють Т в мс та оцінюють її в балах: якщо Т дорівнює 3,09-3,69 мс нараховують 0 балів; якщо Т дорівнює 3,69-4,8 мс нараховують 1 бал; якщо Т дорівнює 4,9-7,9 мс нараховують 2 бали; якщо Т менше 3,08 або більше 8 мс нараховують 3 бали.

5). Оцінюють наявність СА в балах: 0 балів - СА відсутня, 1 бал - СА наявна.

6). Оцінюють переважання тону ВНС за сукупністю показників ВШСП та позначають його знаком «+» для переважання симпатичного тону та знаком «-» для переважання парасимпатичного тону.

7). На підставі отриманих результатів ВШСП обчислюється інтегральний діагностичний коефіцієнт шляхом підсумовування балів з використанням тільки одного показника з кожного параметру, що досліджувався.

8). Обчислений інтегральний діагностичний коефіцієнт позначається знаком «+» або «-».

9) Здійснюється оцінка інтегрального діагностичного коефіцієнта за наступними критеріями:

0-2 бали - зміни, які характерні для вегетативної дисфункції, відсутні;

2-4 бали - незначне переважання тону симпатичної чи парасимпатичної вегетативної системи;

5-7 балів - помірне переважання тону симпатичної чи парасимпатичної вегетативної системи;

8-10 балів - виражене переважання тону симпатичної чи парасимпатичної вегетативної системи.

Практичне використання заявленого способу пояснюється клінічними прикладами його використання.

Приклад №1. Пацієнтка Я., 38 років, проходила обстеження та лікування з приводу кризового перебігу гіпертонічної хвороби у кардіологічному відділенні Навчально-наукового медичного центру "Університетська клініка" м. Запоріжжя. Одним з пунктів плану обстеження було дослідження ВШСП. Результати були наступні: ЛП 1,7мс (3 бали), А мах 2,25 мкВ (2 бали),

Т 4,1мс (2 бали), СА наявна (1 бал), переважає тонус парасимпатичної нервової системи за сукупністю показників ВШСП (інтегральний діагностичний коефіцієнт позначається знаком «-»). Підсумовуючи отримані бали, був обчислений інтегральний діагностичний коефіцієнт, який дорівнював - 8 балів. Тобто, у пацієнтки Я., згідно з даними дослідження ВШСП, мало місце виражене переважання тонусу парасимпатичної ВНС. В подальшому хвора була проконсультована неврологом, верифіковано діагноз синдрому вегетативної дисфункції на тлі ГХ I стадії, призначено вегетотропну терапію, що дозволило оптимізувати підбір гіпотензивних препаратів та скоротити термін перебування пацієнтки у стаціонарі.

Приклад №2. Пацієнт Л., 25 років, госпіталізований ургентно до кардіологічного відділення Навчально-наукового медичного центру "Університетська клініка" м. Запоріжжя зі скаргами на підвищення АТ до 180/100 мм рт.ст., відчуття нестачі повітря, колючі та стискаючі болі в ділянці серця, відчуття страху смерті. Попередній діагноз: ГХ I стадії, криз. Лікарем кардіологом, окрім обов'язкових методів дослідження згідно з локальним протоколом, призначене дослідження ВШСП. Результати були наступні: ЛП 0,5мс (3 бали), А max 3,75мкВ (3 бали), Т 2,6мс (3 бали), СА наявна (1 бал), переважає тонус симпатичної нервової системи за сукупністю показників ВШСП (інтегральний діагностичний коефіцієнт позначається знаком «+»). Підсумовуючи отримані бали, був обчислений інтегральний діагностичний коефіцієнт, який дорівнював +10 балів. Тобто, у пацієнта Л., згідно з даними ВШСП, мало місце виражене переважання тонусу симпатичної ВНС. В подальшому хворий був консультований неврологом, та за даними клініко-неврологічного та інструментального обстеження сформульовано остаточний діагноз: вегетосудинна дистонія з переважанням тонусу симпатичної нервової системи, симпато-адреналовий криз. Діагноз ГХ було виключено. Хворого переведено до центру вегетативної патології Навчально-наукового медичного центру "Університетська клініка" м. Запоріжжя, де він пройшов курс лікування з позитивним ефектом.

Наведені клінічні випадки показують, що порушення функції ВНС може погіршувати перебіг соматичного захворювання або виступати як самостійне захворювання, що маскується під соматичне захворювання. Це, в свою чергу, може призвести до подовшення терміну знаходження пацієнта на амбулаторному чи стаціонарному лікуванні, до гіпердіагностики соматичних захворювань, зокрема ГХ та вибору невірної тактики лікування.

Таким чином, комплексне дослідження ВШСП з бальною оцінкою латентного періоду, максимальної амплітуди відгуку, тривалості відгуку та спонтанної активності з подальшим підрахунком інтегрального діагностичного коефіцієнта дозволяє оцінювати не лише ступінь порушення вегетативних функцій, а й допомагає проводити диференційну діагностику між соматичними проявами синдрому вегетативної дисфункції та власне гіпертонічною хворобою, сприяє адекватному підбору терапії згідно з індивідуальними особливостями вегетативної регуляції пацієнта.

Спосіб оцінки ступеня вегетативних порушень у хворих на ГХ I стадії був з апробований у 56 пацієнтів. Запропонований спосіб є простим у використанні, безпечним, неінвазивним, об'єктивним, що дозволяє активно використовувати його у пацієнтів різного віку та статі як у стаціонарних, так і амбулаторних умовах в процесі динамічного спостереження. Є перспективним для застосування у хворих як з соматичною, так і з неврологічною патологією.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики вегетативних порушень у хворих на гіпертонічну хворобу I стадії, що включає дослідження викликаних шкірних симпатичних потенціалів (ВШСП) за допомогою реєстрації шкірно-гальванічних відповідей на дію електричного стимулу з визначенням латентного періоду (ЛП) та максимальної амплітуди (А max), який **відрізняється** тим, що додатково визначають тривалість відповіді (Т), оцінюють наявність спонтанної активності (СА), переважання тонусу вегетативної нервової системи за сукупністю показників ВШСП, оцінюють в балах ЛП та А max, розраховують діагностичний інтегральний коефіцієнт, і якщо Т дорівнює 3,09-3,69 мс, то нараховують 0 балів; якщо Т дорівнює 3,69-4,8 мс, то нараховують 1 бал; якщо Т дорівнює 4,9-7,9 мс, то нараховують 2 бали; якщо Т менше 3,08 або більше 8 мс, то нараховують 3 бали; якщо СА відсутня, то нараховують 0 балів, якщо СА наявна, нараховують 1 бал; якщо переважає симпатичний тонус, то присвоюють знак "+", а якщо переважає парасимпатичний тонус, то присвоюють знак "-"; якщо тривалість ЛП дорівнює 1,3-1,48 мс, нараховують 0 балів; якщо тривалість ЛП дорівнює 1,1-1,29 або 1,47-1,5 мс, нараховують 1 бал; якщо тривалість ЛП дорівнює 0,8-1,1 або 1,51-1,65 мс, нараховують 2 бали; якщо тривалість ЛП менше 0,8 мс або більше 1,65 мс, але не перевищує 1,8 мс, нараховують 3 бали; оцінюють в балах А max, якщо А max дорівнює 0,69-0,95 мкВ, нараховують 0 балів; якщо А max дорівнює 0,5-0,68 або 0,96-1,45

- мкВ, нараховують 1 бал; якщо A_{\max} дорівнює 0,4-0,5 або 1,45-2,8 мкВ, нараховують 2 бали; якщо A_{\max} менше 0,4 або перевищує 2,81 мкВ, нараховують 3 бали, якщо сума отриманих балів становить 0-2 бали, то зміни, які характерні для вегетативної дисфункції, відсутні; сума 2-4 бали свідчить про незначне переважання тону симпатичної чи парасимпатичної вегетативної системи; сума 5-7 балів характеризує помірне переважання тону симпатичної чи парасимпатичної вегетативної системи; при сумі 8-10 балів констатують виражене переважання тону симпатичної чи парасимпатичної вегетативної системи.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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