



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **111347**

(13) **U**

(51) МПК

A61B 5/12 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 04152**

(22) Дата подання заявки: **15.04.2016**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.11.2016**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.11.2016, Бюл.№ 21**

(72) Винахідник(и):

**Клименко Тетяна Михайлівна (UA),
Сороколат Юрій Володимирович (UA)**

(73) Власник(и):

**ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ,
вул. Корчагінців, 58, м. Харків, 61176 (UA)**

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ДИНАМІКИ ПЕРЕБІГУ ПРИГЛУХУВАТОСТІ НЕДОНОШЕНИХ ДІТЕЙ У 2-3-МІСЯЧНОМУ ВІЦІ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування динаміки перебігу приглухуватості недоношених дітей у 2-3-місячному віці здійснюють шляхом оцінки предикторів, а саме - вік гестації, штучну вентиляцію легенів. Додатково проводять аудіологічне дослідження, визначають показники гестаційної зрілості новонароджених, враховують тривалість і характер інтенсивної терапії в період новонародженості, обтяженість супутньою патологією, враховують акушерський анамнез. Кожному показнику привласнюють прогностичний коефіцієнт, знаходять їх алгебраїчну суму і при досягненні порогової величини " ± 13 " прогнозують можливий характер течії приглухуватості у дитини 2-3-місячного віку. Якщо біля суми ПК знак (-) прогнозують несприятливий результат приглухуватості, а якщо знак (+) сприятливий результат захворювання.

UA 111347 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до педіатрії та неонатології, може бути використана у недоношених дітей для прогнозування перебігу приглухуватості в 2-3-місячному віці хворого.

5 Як відомо, вдосконалення сучасних методів виходжування дозволило значно збільшити виживаність недоношених дітей, що, у свою чергу, призвело до збільшення питомої ваги захворювань, специфічних для дітей, народжених до терміну. Важливе місце серед перинатальної патології займає порушення слуху (ПС).

10 Для аудіологічного скринінгу у новонароджених використовують метод затриманої викликаної отоакустичної емісії (ЗВОАЕ). Він являє собою відповідний звуковий сигнал, що виникає на 8-12 мілісекунді після включення стимуляції і триває 10-30 мілісекунд. Методика обстеження займає не більше 5-15 хвилин [Ю.И. Барышев. Эмбриофетопатии. /М.: "Триада - X", 2010 р.]. Основними недоліками існуючої методики є:

- затримка у постановці діагнозу;
- високий відсоток ймовірності визначення неправильних причин захворювання;
- 15 - не дозволяє встановити причини порушення слуху.

Відомим є спосіб діагностики приглухуватості у дітей різного віку [Дитина зі світу тиші: на допомогу батькам нечуючої дитини: науково-методичний посібник /уклад.: Н.А. Зборовська та ін.; за ред. С.В. Кульбіди - К.: "СПКТБ УТОГ", 2011. - 328 с. (доповнений і доопрацьований)], при якому діагностика порушень слуху проводиться на підставі загальноприйнятих в оториноларингології (ЛОР) клінічних та інструментальних методик: ЛОР-огляду, аудіометрії, імпедансометрії, отоакустичної емісії і тимпанометрії.

Недоліком найближчого аналога є недостатня ефективність ранньої діагностики та прогнозування, так як не враховуються всі чинники, які можуть вплинути на перебіг захворювання.

25 Відомим є спосіб, при якому враховують фактори ризику, за наявності яких слід обов'язково проводити скринінг слуху новонароджених і дітей раннього віку, вибраний за прототип (Скринінг слуха новорожденных и детей раннего возраста <http://aurora.ua/ru/sluh/deti/skrining-sluha-novorozhdenneyh-i-detei-rannego-vozrasta.htm>):

- Інфекції матері під час вагітності зокрема цитомегаловірус, краснуха, сифіліс, герпес, токсоплазмоз, ВІЛ.
- Аномалії розвитку голови, особи, вушних раковин, включаючи незрощення піднебіння, шкірні вирости і ямки в області вушних раковин і слухового проходу, природжені кісти шиї.
- Усі захворювання або стани, при яких потрібно знаходження дитини у відділенні інтенсивної терапії новонароджених впродовж 48 і більше годин.
- 35 - Прийом ототоксичних медикаментів матір'ю під час вагітності або дитиною в період новонародженості.
- Недоношеність - вік гестації менше 37 тижнів.
- Порушення слуху у найближчих родичів.
- Гіпербілірубінемія (жовтяниця) новонароджених з рівнем білірубіну більше 200 мкмоль/літр.
- 40 - Штучна вентиляція легенів.
- Природжені захворювання, при яких виникають порушення слуху. Недоліки способу пов'язані з високим відсотком ймовірності визначення неправильних причин захворювання. Спосіб не дозволяє прогнозувати приглухуватість у віці 2-3 місяців.

45 В основу корисної моделі поставлено задачу, що полягає в удосконаленні способу прогнозування динаміки перебігу приглухуватості недоношених дітей, в якому за рахунок оцінки факторів ризику, які детермінують наявність порушення слуху у дітей, досягається можливість прогнозування приглухуватості у віці 2-3 місяців.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі прогнозування динаміки перебігу приглухуватості недоношених дітей у 2-3-місячному віці, який здійснюють шляхом оцінки предикторів, а саме - вік гестації, штучну вентиляцію легенів, згідно з корисною моделлю, додатково проводять аудіологічне дослідження, визначають тривалість ШВЛ більше 16 діб, довжину тіла ≤ 34 см, наявність перивентрикулярної лейкомаляції 2-3 ст., масу тіла при народженні ≤ 1200 г, народження при терміні гестації ≤ 29 тижнів, наявність БЛД 3 ст., кількість ліжко-днів більше 40, окружність голови менше 25 см, ШВЛ в режимі нормовентиляції більше 11 діб, ШВЛ з назальним СРАР більш 11 діб, відкрити артеріальну протоку, стан новонародженого за шкалою Апгар на 1 * менше 4 балів і на 5 * ≤ 5 балів, наявність БЛД і РДС, перивентрикулярну ішемію 3 ст., дистрес плода і відшарування плаценти як показання до кесарева розтину, наявність активної ретинопатії і деструкції головного мозку, окружність грудної клітки ≤ 22 см, дистрес плода, ШВЛ з жорстким режимом ≥ 1 доби, відсутність

самостійних пологів і необхідність лікування сурфактантом, фетоплацентарну недостатність і прееклампсію у матері, наявність внутрішньошлуночкових крововиливів, анемію вагітних і штучні аборти в анамнезі, чоловічу стать, кожному показнику привласнюють прогностичний коефіцієнт, знаходять їх алгебраїчну суму і при досягненні порогової величини " ± 13 " прогнозують можливий характер течії приглухуватості у дитини 2-3-місячного віку, якщо біля суми ПК знак (-) прогнозують несприятливий результат приглухуватості, а якщо знак (+) сприятливий результат захворювання.

Прогнозування можливого перебігу приглухуватості важливо для індивідуалізації лікувально-профілактичних заходів, спрямованих на часткову або повну нейтралізацію несприятливого прогностичного сценарію і переведення його в розряд сприятливого.

Шляхом оцінки ознак, які найбільш часто зустрічаються, і певних відмінностей окремих показників виділені найбільш значущі критерії, властиві несприятливому (торпідному) перебігу приглухуватості. Подальше використання неоднорідної послідовної процедури Вальда-Генкина (Е.В. Гублер, 1978 г.) дозволило розробити узагальнюючий алгоритм прогнозу різних варіантів динаміки перебігу приглухуватості у дітей. Всього математичному аналізу підпав 31 показник. Визначення інформативності ознак за інформаційним критерієм Кульбака дозволило виділити і відібрати найбільш значимі ознаки, які були включені в кінцевий варіант прогностичної таблиці.

Алгоритм прогнозу характеру динаміки приглухуватості в 2-3-місячному віці хворого

Таблиця

| Показники | Градації показників | ПК | I |
|---|--|------------------------------|------|
| Ступінь латералізації порушення слуху | Однобічна Двобічна | +3,6 -13,0 | 4,40 |
| ШВЛ, усього доби | 0 1-5 6-15 ≥ 16 | +3,0 +6,5 0 -12,8 | 4,27 |
| Довжина тіла, см | ≤ 34 35-44 ≥ 45 | -11,1 0 +11,2 | 3,74 |
| Перивентрикулярна лейкомаляція, ступінь | 0 1 2-3 | +4,3 0 -8,1 | 3,11 |
| Маса тіла | ≤ 1200 1201-2000 ≥ 2001 | -7,5 +1,0 +8,8 | 3,08 |
| Гестаційний вік, тижні | ≤ 29 30-31 ≥ 32 | -8,0 0 5,2 | 2,90 |
| БЛД, ступінь тяжкості | 1 2 3 | +8,9 0 -6,2 | 2,87 |
| Кількість ліжок днів | ≤ 20 21-40 41-70 ≥ 71 | +4,3 +3,8 -3,4 -8,3 | 2,71 |
| Окружність голови в см | ≤ 25 26-31 ≥ 32 | -7,6 0 +10,0 | 2,52 |
| ШВЛ в режимі нормовентиляції, доба | 0 1-10 11-30 ≥ 31 | +3,8 +1,0 -7,2 -8,2 | 2,30 |
| ШВЛ з назальним CPAP, доба | 0 1-10 11-30 ≥ 31 | +2,3 +1,0 -7,2 -8,2 | 2,26 |

Продовження таблиці

| Показники | Градації показників | ПК | I |
|---|--|------------------------------|------|
| Відкритий артеріальний проток | Є Ні | -10,9 +2,0 | 2,26 |
| Стан новонародженого за шкалою Апгар на 1 *, бали | ≤3 4 5-6 ≥7 | -5,8 -4,3 +2,8 +7,2 | 2,06 |
| Наявність БЛД | Є Ні | -6,9 +2,8 | 2,04 |
| Перивентрикулярна ішемія, ступінь | 1 2 3 | +5,8 +2,8 -4,6 | 1,85 |
| Стан новонародженого за шкалою Апгар на 5 *, бали | ≤5 ≥6 | -6,2 +2,8 | 1,84 |
| Показання до кесаревого розтину | Дистрес відшарування плаценти гестоз інші причини | -2,6 -2,0 +6,2 +7,0 | 1,64 |
| Деструкція головного мозку | Є Ні | -8,1 -1,8 | 1,59 |
| Активна ретинопатія, ступінь | 0 1 2-3 | -6,2 -2,3 -2,0 | 1,22 |
| Окружність грудної клітини, см | ≤22 23-26 ≥27 | -7,7 0 +2,0 | 1,14 |
| Наявність РДС | Є Ні | -2,6 +2,8 | 0,89 |
| ШВЛ з жорстким режимом, доба | 0 ≥1 | +6,2 -1,1 | 0,69 |
| Самостійність пологів | Є Ні | +2,0 -1,8 | 0,59 |
| Лікування сурфактантом | Є Ні | -2,6 +2,3 | 0,59 |
| Фетоплацентарна недостатність | Є Ні | -7,0 +0,5 | 0,47 |
| Дистрес плода | Є Ні | -4,0 +1,1 | ? |
| Внутрішньошлункові крововиливи | Є Ні | -4,6 +1,0 | 0,34 |
| Штучний аборт | Є Ні | -1,5 +2,0 | 0,33 |
| Стать хворого | Чоловіча Жіноча | -1,1 +2,6 | 0,31 |
| Прееклампсія | Є Ні | -2,3 +1,1 | 0,27 |
| Анемія вагітності | Є Ні | -2,6 +1,0 | 0,25 |

Примітка. Знак (+) свідчить про позитивну, а знак (-) - про відсутність позитивної динаміки захворювання

Найбільш оптимальним для прогнозування є облік сукупності ознак, що визначають характер перебігу приглухуватості в 2-3-місячному віці дітей, народжених раніше терміну.

5 Спосіб здійснюють наступним чином.

При вивченні основних перинатальних факторів, що впливають на вікову динаміку та наслідки порушень слуху у новонароджених з перинатальною патологією, як критерій характеру перебігу та результатів приглухуватості було використано дані аудіологічного обстеження хворих на етапі від 5-ти днів до 1 місяця (первинне обстеження) та у 2-3-х місячному віці, а саме результати ЛОР-дослідження та консультації сурдолога з проведенням аудіологічного обстеження методом викликаної отоакустичної емісії. Критерієм сприятливої динаміки захворювання служила трансформація двосторонньої приглухуватості в односторонню при вторинному аудіологічному обстеженні хворих в 2-3-місячному віці хворого.

Визначення групи дітей з несприятливою динамікою приглухуватості у дітей у 2-3-місячному віці, за допомогою розробленого алгоритму здійснюють шляхом алгебраїчного підсумовування прогностичних коефіцієнтів (ПК) до моменту досягнення прогностичного порогу, який для 95 % рівня надійності ($P < 0,05$) становить $\Sigma \text{ПК} \geq 13,0$. Якщо біля суми ПК знак (-) прогнозує несприятливий результат приглухуватості, а якщо знак (+) сприятливий результат захворювання. У випадку, якщо після підсумовування ПК всіх показників алгоритму порогу не досягнуто, то прогноз - невизначений.

Згідно з категоріями ознак та їх відмінностей, прогностичну значущість у визначенні несприятливого результату приглухуватості у дітей в 2-3-місячному віці мали такі критерії:

двостороння приглухуватість при аудіологічному дослідженні, тривалість ШВЛ більше 16 діб, довжина тіла ≤ 34 см, наявність перивентрикулярної лейкомаляції 2-3 ст., маса тіла при народженні ≤ 1200 г, народження при терміні гестації ≤ 29 тижнів, наявність БЛД 3 ст., кількість ліжко-днів більше 40, окружність голови менше 25 см, ШВЛ в режимі нормовентиляції більше 11 діб, ШВЛ з назальним СРАР більш 11 діб, відкрита артеріальна протока, стан новонародженого за шкалою Апгар на 1 * менше 4 балів і на 5 * ≤ 5 балів, наявність БЛД і РДС, перивентрикулярна ішемія 3 ст., дистрес плода і відшарування плаценти як показання до кесарева розтину, наявність активної ретинопатії і деструкції головного мозку, окружність грудної клітки ≤ 22 см, дистрес плода, ШВЛ з жорстким режимом ≥ 1 доби, відсутність самостійних пологів і необхідність лікування сурфактантом, фетоплацентарна недостатність і прееклампсія у матері, наявність внутрішньошлункових крововиливів, анемія вагітних і штучні аборти в анамнезі, чоловіча стать.

Як приклад роботи з алгоритмом наводимо виписки з історії хвороби.

Приклад № 1. Хворий Г.А. Обстеження хворого, згідно з алгоритмом, дало наступні результати:

- Латералізація приглухуватості - двостороння (-13,0);
- Тривалість ШВЛ - 34 діб (-12,8);
- Довжина тіла - 37 см (0);
- Перивентрикулярна лейкомаляція - 1 ст. (0);
- Маса тіла - 1200 г (-7,5);
- Термін гестації - 28 тижнів (-8,0);
- Тяжкість БЛД - 1-а ступінь (+8,9);
- Число ліжко-днів - 69 (-3,4);
- Окружність голови - 27 см (0);
- ШВЛ в режимі нормовентиляції - 24 діб (-2,7);
- ШВЛ з назальним СРАР - 6 діб (+1,0);
- Стан новонародженої за шкалою Апгар на 1'-4 бали (-4,3);
- БЛД - є (-6,9);
- Перивентрикулярна ішемія - 2-а ст. (+2,8);
- Стан новонародженого за шкалою Апгар на 5'-7 балів (-6,2);
- Показання до кесаревого розтину - не проводилося;
- Деформацію головного мозку - немає (+1,8);
- Активна ретинопатія - 2-а ст. (-2,0);
- Окружність грудної клітки - 24 см (0);
- РДС - є (-2,6);
- ШВЛ з жорстким режимом - 4 доби (-1,1);
- Пологи самостійні (+2,0);
- Лікування сурфактанту - є (-2,6).

Значення ПК першого показника дозволяє досягти прогностичного порогу ($\text{ПК} = -13,0$) з надійністю 95 %. Знак (-) біля ПК вказує на відсутність динаміки хвороби. Підсумовування ПК 2-х показників підвищує надійність прогнозу до 99 % (суму $\text{ПК} = -25,8$), а підсумовування ПК перших 5-ти показників підвищує його надійність до 99 % (сума $\text{ПК} = -33,3$).

Обстеження хворого в 3-х місячному віці підтвердило прогноз, оскільки динаміки з боку хвороби не відзначено. У хворого діагностовано двосторонню приглухуватість.

Приклад 2. Хворий М. Обстеження хворого, згідно з алгоритмом, дало наступні результати:

- Латералізація приглухуватості - одностороння (+3,6);
- ШВЛ всього 2-ї доби (+6,5);
- Довжина - 42 см (0);
- Перивентрикулярна лейкомаляція - 0 ступінь (+4,3);
- Маса тіла - 1445 г (+1,0);
- Термін гестації - 30 тижнів (0);
- Тяжкість БЛД - нет;
- Число ліжко-днів - 27 (+3,8);
- Окружність голови - 29 см (0);
- ШВЛ в режимі нормовентиляції - 2 доби (+1,0);
- Стан новонародженої за шкалою Апгар на 1'- 5 балів (+2,8);
- Наявність БЛД - ні (+2,8);
- Перивентрикулярна ішемія - 3 ст. (-4,5);
- Показання до кесаревого розтину - не проводилося;
- Деформацію головного мозку - немає (+1,8);
- Активна ретинопатія - 0 ступінь (+6,2);
- Окружність грудної клітки - 27 см (+2,0);
- РДС - є (-2,6);
- ШВЛ з жорстким режимом - 0 діб (+6,2);
- Пологи самостійні (+2,0);
- Лікування сурфактанту - є (- 2,6).

Підсумовування ПК перших 4-х ознак дозволило досягти прогностичного порогу з надійністю $\geq 95\%$. Знак (+) біля суми свідчить на користь сприятливої динаміки хвороби в 2-3-х місячному віці. Підсумовування ПК 8-ми показників дозволило підвищити надійність прогнозу до 99 % (суму $ПК=+ 20,2$), а підсумовування ПК перших 16-ти показників підвищило надійність прогнозу до 99 % (сума $ПК = +32,5$). Обстеження хворого у віці 2 міс. 17 днів підтвердило прогноз, так як при аудіологічному обстеженні приглухуватості не виявлено.

Таким чином, даний спосіб дозволяє на ранніх етапах захворювання прогнозувати характер перебігу приглухуватості у дітей, народжених раніше терміну, що має важливе значення для оптимізації терапевтичної тактики та організації диспансерного спостереження.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування динаміки перебігу приглухуватості недоношених дітей у 2-3-місячному віці, який здійснюють шляхом оцінки предикторів, а саме - вік гестації, штучну вентиляцію легенів, який **відрізняється** тим, що додатково проводять аудіологічне дослідження, визначають тривалість ШВЛ більше 16 діб, довжину тіла ≤ 34 см, наявність перивентрикулярної лейкомаляції 2-3 ст., масу тіла при народженні ≤ 1200 г, народження при терміні гестації ≤ 29 тижнів, наявність БЛД 3 ст., кількість ліжко-днів більше 40, окружність голови менше 25 см, ШВЛ в режимі нормовентиляції більше 11 діб, ШВЛ з назальним СРАР більш 11 діб, відкрити артеріальну протоку, стан новонародженого за шкалою Апгар на 1* менше 4 балів і на 5* ≤ 5 балів, наявність БЛД і РДС, перивентрикулярну ішемію 3 ст., дистрес плода і відшарування плаценти як показання до кесарева розтину, наявність активної ретинопатії і деструкції головного мозку, окружність грудної клітки ≤ 22 см, дистрес плода, ШВЛ з жорстким режимом > 1 доби, відсутність самостійних пологів і необхідність лікування сурфактантом, фетоплацентарну недостатність і прееклампсію у матері, наявність внутрішньошлуночкових крововиливів, анемію вагітних і штучні аборти в анамнезі, чоловічу стать, кожному показнику привласнюють прогностичний коефіцієнт, знаходять їх алгебраїчну суму і при досягненні порогової величини " ± 13 " прогнозують можливий характер течії приглухуватості у дитини 2-3-місячного віку, якщо біля суми ПК знак (-) прогнозують несприятливий результат приглухуватості, а якщо знак (+) сприятливий результат захворювання.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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

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