



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **97127** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 10/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2014 12134	(72) Винахідник(и):	Сенаторова Ганна Сергіївна (UA), Бойченко Альона Дмитрівна (UA), Гончарь Маргарита Олександрівна (UA), Кондратова Ірина Юріївна (UA)
(22) Дата подання заявки:	10.11.2014	(73) Власник(и):	ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пр. Леніна, 4, м. Харків, 61022 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	25.02.2015	(74) Представник:	Євтушенко Тамара Григорівна
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	25.02.2015, Бюл.№ 4		

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ГЕМОДИНАМІЧНО ЗНАЧУЩОЇ ВІДКРИТОЇ АРТЕРІАЛЬНОЇ ПРОТОКИ У НЕДОНОШЕНИХ НОВОНАРОДЖЕНИХ, ЯКІ ЗНАХОДЯТЬСЯ НА ШТУЧНІЙ ВЕНТИЛЯЦІЇ ЛЕГЕНІВ З FiO_2 40 % І БІЛЬШЕ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики гемодинамічно значущої відкритої артеріальної протоки у недоношених новонароджених, які знаходяться на штучній вентиляції легенів, включає доплерехокардіологічне дослідження стану гемодинамічно значущої відкритої артеріальної протоки та рентгенологічне дослідження легенів. При проведенні штучної вентиляції легенів з FiO_2 40 % і більше за рентгенологічним дослідженням легенів додатково розраховують кардіоторакальний індекс з врахуванням його діагностичного значення більше 60 %. При доплерехокардіографічному дослідженні додатково оцінюють збільшення лінійного розміру лівого шлуночка на 10 % і більше від початкового розміру з гіпертрофією стінки, порушення діастолічної функції лівого шлуночка за типом уповільненої релаксації, наявність діастолічного обкрадання або антеградного кровотоку в нирковій і/або мезентеріальних артеріях або реверсного кровотоку в черевній аорті при дослідженні динаміки ехокардіографічної картини щоденно.

UA 97127 U

Спосіб діагностики гемодинамічно значущої відкритої артеріальної протоки у недоношених новонароджених, які знаходяться на штучній вентиляції легенів з FiO_2 40 % і більше

Корисна модель належить до медицини, а саме до педіатрії, і може бути використана для діагностики гемодинамічно значущої відкритої артеріальної протоки у недоношених новонароджених, які знаходяться на штучній вентиляції легенів з FiO_2 40 % і більше.

Відомо, що на стан новонародженої дитини впливає гемодинамічний статус, який суттєво залежить від функціонуючої відкритої артеріальної протоки (ВАП). Гемодинамічна значущість відкритої артеріальної протоки (ГЗВАП) обумовлює тяжкий стан новонародженого, киснезалежність та вимагає проведення тривалої штучної вентиляції легенів (ШВЛ). Остання, в свою чергу, може бути причиною розвитку інфекційних ускладнень і, як наслідку, бронхолегеневої дисплазії. Основна тенденція в терапії ГЗВАП – закрити протоку якомога раніше і, за можливості, до появи ускладнень, що обумовлює необхідність раннього та точного діагностування стану ВАП.

Стандартом стартової діагностики ГЗВАП є проведення доплерехокардіографії в перші 48 годин життя всім новонародженим з групи ризику: новонароджені з гестаційним віком <30 тижнів, новонароджені з гестаційним віком 31-34 тижнів, якщо їм проводилась штучна вентиляція легенів (ШВЛ), вводився сурфактант, новонароджені розвинули легеневу кровотечу в перші 48 годин життя. Повторне дослідження проводять не пізніше, ніж через 48 годин, а також у разі, якщо дитина потребує жорстких параметрів ШВЛ, з'явився змішаний/метаболічний ацидоз, ознаки інфекційного токсикозу, вислуховується систолічний шум та отримані інструментальні показники доплерехокардіографії: діаметр артеріальної протоки більш 1,5 мм у новонароджених вагою <1500 г або більше 1,4 мм/кг у новонароджених вагою ≥ 1500 г; наявність ліво-правого шунтування крові

по протоці; наявність ретроградного кровотоку в постдуктальній аорті, що становить $\geq 50\%$ антеградного кровотоку; відношення розміру лівого передсердя до кореня аорти (LA/Ao) $\geq 1,4$; діастолічна швидкість кровотоку в легеневій артерії $\geq 0,2$ м/с; відношення серцевого викиду лівого шлуночка до кровотоку у верхній порожнистій вені (LVO/SVC) ≥ 4 ; відношення кінцевого діастолічного розміру лівого шлуночка до кореня аорти (LV/Ao) $\geq 2,1$; індекс судинної резистентності (IR) у передній мозковій артерії $\geq 0,8$; наявність антеградного кровотоку в нирковій і/або мезентеріальній артеріях (IR) = 1,0. Всім недоношеним новонародженим виконують рентгенологічне дослідження легенів з оцінкою судинного малюнку [Протокол ведення недоношених дітей з гемодинамічно значимим функціонуючим артеріальним протоком. Под редакцией: акад. РАМН Н.Н. Володина, проф. Е.Н. Байбариной. - Москва, 2010. – 29 с.].

Даний спосіб діагностики гемодинамічно значущої відкритої артеріальної протоки у недоношених новонароджених, які знаходяться на ШВЛ, є найбільш близьким до того, що заявляється за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його обрано в якості прототипу.

У більшості випадків використання зазначеного Протоколу приводить до встановлення остаточного діагнозу ГЗВАП, але є значна кількість пацієнтів, що знаходяться на штучній вентиляції легенів з фракцією O_2 більше 40%, і у яких ГЗВАП своєчасно не діагностується, що призводить до розвитку ускладнень. Під час проведення доплерехокардіографії (ДЕХОКГ) новонародженим, у яких проведено протезування функції дихання з FiO_2 40% та більше, можливо отримання хибно-негативного результату за рахунок тимчасового функціонального закриття ВАП – спазм судини внаслідок підвищення рівня кисню в крові (відсутність візуалізації потоку ВАП у стовбурі легеневої артерії в режимі кольорової імпульсно-хвильової доплерометрії), а також відсутності реверсу потоку в передній мозковій артерії та/або середній мозковій артерії.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної моделі поставлено задачу підвищення точності ранньої діагностики гемодинамічно значущої відкритої артеріальної протоки у недоношених новонароджених у неонатальному періоді, що знаходяться на ШВЛ з FiO_2 40 % і більше.

Задачу, яку поставлено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі діагностики гемодинамічно значущої відкритої артеріальної протоки у недоношених новонароджених, які знаходяться на штучній вентиляції легенів, що включає доплерехокардіологічне дослідження стану ГЗВАП та рентгенологічне дослідження легенів, згідно з корисною моделлю, при проведенні штучної вентиляції легенів з FiO_2 40 % і більше за рентгенологічним дослідженням легенів додатково розраховують кардіоторакальний індекс з врахуванням його діагностичного значення більше 60 %, а при доплерехокардіографічному дослідженні додатково оцінюють збільшення лінійного розміру лівого шлуночка на 10 % і більше від первісного розміру з гіпертрофією стінки, порушення діастолічної функції лівого шлуночка за типом уповільненої релаксації, наявність діастолічного обкрадання або антеградного кровотоку в нирковій і/або мезентеріальних артеріях або реверсного кровотоку в черевній аорті при дослідженні динаміки ехокардіографічної картини щоденно.

Технічний ефект корисної моделі, а саме підвищення точності ранньої діагностики ГЗВАП у недоношених новонароджених у неонатальному періоді, що знаходяться на ШВЛ з FiO_2 40 % і більше, обумовлений синергізмом діагностичних заходів.

Спосіб виконують наступним чином: Недоношеним новонародженим, що знаходяться на ШВЛ з FiO_2 40 % і більше, для діагностування ГЗВАП виконують стартову діагностику з оцінкою основних критеріїв ГЗВАП за Протоколом ведення недоношених дітей. За рентгенологічним дослідженням легенів додатково розраховують кардіоторакальний індекс, при цьому враховують його діагностичне значення більше 60 %. При доплерехокардіографічному дослідженні додатково оцінюють збільшення

лінійного розміру лівого шлуночка на 10 % і більше від первісного розміру з гіпертрофією стінки, порушення діастолічної функції лівого шлуночка за типом уповільненої релаксації, наявність діастолічного обкрадання або антеградного кровотоку в нирковій і/або мезентеріальних артеріях або реверсного кровотоку в черевній аорті при дослідженні динаміки ехокардіографічної картини щоденно.

Спосіб ілюструють наступні приклади його клінічного використання.

Приклад 1. Новонароджений С., 1 доба життя, діагноз: Респіраторний дистрес-синдром І типу. Недоношеність 29 тижнів гестації.

З акушерського анамнезу відомо, що дитина народилася на 29 тижні гестації, від II вагітності, яка перебігала з загрозою переривання у 18-19 тижнів. Пологи I, через природні пологові шляхи. Безводний проміжок 2,5 доби. Вага при народженні 990 г. За шкалою Апгар на першій хвилині 4 бали, на п'ятій – 6 балів. Закричав після проведення реанімаційних заходів. Проведено екзогенне введення сурфактанту.

При об'єктивному огляді стан новонародженого тяжкий за рахунок дихальних розладів. Артеріальний тиск – 50/35 мм рт ст. Привертає увагу максимальна активізація дихальної мускулатури та участь у акті дихання допоміжної мускулатури: утягнення міжреберних проміжків, мечоподібного відростку, передньої черевної стінки. Шкірні покрови бліді, виражені мікроциркуляторні розлади. Симптом «білої плями» більше 3 сек. Слизові оболонки рожеві. Перкуторно над легеньми коробковий відтінок, аускультативно – дихання жорстке, мінливі дрібнопухирчасті хрипи. Проведено протезування функції дихання, FiO_2 -42%, ЧД – 46/хв. Діяльність серця ритмічна, систолічний шум у II міжребер'ї зліва від грудини. ЧСС – 146 уд/хв. Живіт м'який, безболісний. Печінка, селезінка не збільшені. Меконія не було. Сечовипускання регулярні, діурез 0,5 мл/кг/час.

Дані додаткових методів дослідження. Клінічний аналіз сечі: питома вага – 1018, реакція – лужна, білок, глюкоза – немає, лейкоцити – 1-2 в полі зору. Цукор крові – 2,8 ммоль/л. Креатинін крові 0,056 ммоль/л, сечовина

крові – 3,8 ммоль/л. Загальний білок крові – 54,3 г/л. Рентгенографія органів грудної порожнини: ознаки респіраторного дистрес-синдрому, кардіоторакальний індекс – 57%. ДЕХОКГ проводилось щоденно. При ДЕХОКГ (перша-друга доби життя) – розмір ВАП по потоку у легеневій артерії важко визначити за рахунок турбулентності потоку; кінцево-діастолічний розмір лівого шлуночка (КДР ЛШ) – 11,3 мм; співвідношення аорта/ліве передсердя $>1,3$; середній тиск у стовбурі легеневої артерії – 44 мм рт.ст., IR у передній мозковій артерії (ПМА) – 0,8, IR у стовбурі правої ниркової артерії 0,82; ДЕХОКГ (3 доба життя, зберігається киснезалежність, неможливість зняття з апарату штучної вентиляції легенів, FiO_2 – 42-45%) візуалізація ВАП по потоку у легеневій артерії утруднена; шунтування через відкритий овальний отвір - ліво-праве; КДР ЛШ – 12,8 мм; співвідношення аорта/ліве передсердя $>1,4$; помірна гіпертрофія стінки лівого шлуночка та апікальної частини міжшлуночкової перетинки, середній тиск у стовбурі легеневої артерії – 40 мм рт.ст., IR у ПМА – 0,83, IR у стовбурі ниркових артерій – з реєстрацією феномена «діастолічного обкрадання», реверсний кровотік у черевній аорті. Діагностована ГЗВАП. Рекомендована консультація кардіохірурга, повторна рентгенографія органів грудної порожнини. На п'яту добу життя - рентгенографія органів грудної порожнини: посилення легеневого малюнку, кардіоторакальний індекс – 60%; ДЕХОКГ – збільшення КДР ЛШ до 13,4 мм, співвідношення аорта/ліве передсердя $>1,43$, середній тиск у легеневій артерії – 40-42 мм рт.ст. зберігається помірна гіпертрофія стінки лівого шлуночка та апікальної частини міжшлуночкової перетинки, порушення діастолічної функції лівого шлуночка – за типом уповільненої релаксації, реверсний кровотік у черевній аорті, IR у ПМА – 0,82, кровотік у стовбурі ниркових артерій – з реєстрацією феномена «діастолічного обкрадання». На 7 добу життя проведено хірургічне лікування – лігування ВАП, інтраопераційно – діаметр ВАП – 3,5 мм. На 10 добу дитина переведена у відділення постінтенсивного нагляду та виходжування недоношених новонароджених.

Приклад 2. Новонароджена К., 1 доба життя, діагноз: Респіраторний дистрес-синдром І типу. Недоношеність 29 тижнів гестації.

З акушерського анамнезу відомо, що дитина народилася на 29 тижні гестації, від IV вагітності. Пологи І, шляхом кесарева розтину. Мати дитини страждає на епілепсію. Вага при народженні 1000 г. За шкалою Апгар на першій хвилині 4 бали, на п'ятій – 7 балів. Закричала після проведення реанімаційних заходів. Проведено екзогенне введення сурфактанту.

При об'єктивному огляді стан новонародженої тяжкий за рахунок дихальних розладів. Неактивна. Артеріальний тиск – 60/35 мм рт ст. Участь в акті дихання допоміжної мускулатури: помірне утягнення міжреберних проміжків. Шкірні покрови бліді, виражені мікроциркуляторні розлади. Симптом «білої плями» до 3 сек. Слизові оболонки рожеві. Перкуторно над легеньми коробковий відтінок, аускультативно – дихання жорстке. ЧД – 46/хв. Проведено протезування функції дихання, FiO_2 -23%. Діяльність серця ритмічна. ЧСС – 138 уд/хв. Живіт м'який, безболісний. Печінка, селезінка не збільшені. Сечовипускання регулярне, с другої доби складає 1,5 мл/кг/час.

Дані додаткових методів дослідження. Клінічний аналіз сечі: питома вага – 1016, реакція – лужна, білок, глюкоза – немає, лейкоцити – 1-2 в полі зору. Гематокрит: 46%. Цукор крові – 3,2 ммоль/л. Креатинін крові 0,076 ммоль/л, сечовина крові – 3,7 ммоль/л. Загальний білок крові – 50,4 г/л. Рентгенографія органів грудної порожнини: ознаки респіраторного дистрес-синдрому, кардіоторакальний індекс – 55%. ДЕХОКГ розмір (перша доба життя) ВАП за потоком у легеневій артерії 2,5 мм; шунтування через ВАП ліво-праве; діаметр артеріальної протоки більш 1,5 мм у новонароджених вагою <1500 г, КДРЛШ – 12,3 мм; співвідношення аорта/ліве передсердя >1,36; середній тиск у стовбурі легеневої артерії – 33 мм рт ст., порушення діастолічної функції лівого шлуночка за типом порушеної релаксації, IR у стовбурі правої ниркової артерії 0,81, лівої – 0,82. IR у ПМА – 0,8. ДЕХОКГ розмір (третя доба життя) ВАП по потоку у легеневій артерії 2,1 мм; шунтування через ВАП ліво-праве; КДРЛШ – 12,0 мм; співвідношення

аорта/ліве передсердя $>1,31$; середній тиск у стовбурі легеневої артерії – 29-30 мм рт.ст., тенденція до нормалізації діастолічної функції шлуночків, IR у стовбурі правої ниркової артерії 0,8, лівої – 0,8. IR у ПМА – 0,8, кровотік у черевній аорті – пульсуючий.

Діагностована ГЗВАП. Рекомендована консультація кардіохірурга та динамічне спостереження. З п'ятої доби життя проведення ДЕХОКГ через 48 годин. На 7 добу життя – дитина на спонтанному диханні, відсутня залежність від кисню, гемодинаміка стабільна. На 17 добу життя спонтанна облітерація протоки.