



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 5/103 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2019119981, 25.06.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
25.06.2019

Дата регистрации:
21.04.2020

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 25.06.2019

(45) Опубликовано: 21.04.2020 Бюл. № 12

Адрес для переписки:

153045, г. Иваново, ул. Победы, 20, ФГБУ
"Ивановский НИИ материнства и детства им.
В.Н. Городкова", отдел патентования и
научной информации

(72) Автор(ы):

Самсонова Т.В. (RU),
Назаров С.Б. (RU),
Магомедова Н.М. (RU),
Чистякова А.А. (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное бюджетное
учреждение "Ивановский
научно-исследовательский институт
материнства и детства имени В.Н.
Городкова" Министерства здравоохранения
Российской Федерации (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Особенности
электромиографической активности у детей
раннего возраста с двигательными
нарушениями / Е.С. Жванский и др. //
Физиология человека. - 2016. - Гореликова
Е.А., Корнюшин М.А. Оценка эффективности
немедикаментозной реабилитации детей с
перинатальным поражением ЦНС //
Педиатрия. - 2002 - п/5 - С. 39-42. Барашнев
Ю.А. (см. прод.)

(54) Способ оценки эффективности лечения детей 3-6 месяцев жизни с последствиями перинатального поражения центральной нервной системы в виде нарушения моторного развития

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно к детской неврологии, и позволяет оценить эффективность лечения детей 3-6 месяцев жизни с последствиями перинатального поражения ЦНС в виде нарушения моторного развития. Способ включает функциональное исследование системы равновесия ребенка до и после проведенного лечения. При этом используют компьютерную стабилометрию на стабилоплатформе с высокой чувствительностью для малого веса. Устанавливают стабилоплатформу на твердую ровную горизонтальную поверхность. Ребенка 3-6 месяцев

жизни укладывают на упомянутую платформу в положение лежа на животе. Выдерживают временной промежуток для принятия ребенком устойчивого положения, определяют показатель статокинезиограммы, представляющий собой разность длины и ширины эллипса статокинезиограммы. При снижении значения показателя после лечения более чем на 31% лечение оценивают как эффективное, а при его снижении менее чем на 31% или повышении - как неэффективное. Технический результат сводится к объективной оценке эффективности лечения детей 3-6 месяцев жизни с последствиями

перинатального поражения ЦНС в виде нарушения моторного развития. 1 табл.

(56) (продолжение):

Клинико-морфологическая характеристика и исходы церебральных расстройств при гипоксически-ишемических энцефалопатиях // Акушерство и гинекология. - 2007. - п.5. - С. 39-42. RU 2598960 C1, 10.10.2016. RU 2585142 C1, 27.05.2016. RU 2689918 C1, 29.05.2019.

RU 2719655 C1

RU 2719655 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 5/103 (2020.02)(21)(22) Application: **2019119981, 25.06.2019**(24) Effective date for property rights:
25.06.2019Registration date:
21.04.2020

Priority:

(22) Date of filing: **25.06.2019**(45) Date of publication: **21.04.2020** Bull. № 12

Mail address:

**153045, g. Ivanovo, ul. Pobedy, 20, FGBU
"Ivanovskij NII materinstva i detstva im. V.N.
Gorodkova", otdel patentovedeniya i nauchnoj
informatsii**

(72) Inventor(s):

**Samsonova T.V. (RU),
Nazarov S.B. (RU),
Magomedova N.M. (RU),
Chistyakova A.A. (RU)**

(73) Proprietor(s):

**federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe
uchrezhdenie "Ivanovskij
nauchno-issledovatel'skij institut materinstva i
detstva imeni V.N. Gorodkova" Ministerstva
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)**

(54) **METHOD FOR ASSESSING CLINICAL EFFECTIVENESS OF CHILDREN 3-6 MONTHS OF AGE WITH CONSEQUENCES OF PERINATAL CENTRAL NERVOUS SYSTEM AFFECTION IN FORM OF MOTOR DEVELOPMENT DISORDER**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to paediatric neurology, and enables assessing the clinical effectiveness of children 3–6 months of age with the consequences of perinatal CNS involvement in the form of motor development disorder. Method involves functional examination of a child's balance system before and after the treatment. Computer-based stabilometry is used on a stabiloplatform with high sensitivity for low weight. Stabilized platform is installed on solid even horizontal surface. Child of 3–6 months of life is placed on the above platform in the supine position. Time interval is maintained for the

child to adopt a stable position; a statokinesiogram index is determined, which is a difference in the length and width of the ellipse of the statokinesiogram. If the value of the post-treatment value is more than 31 %, the treatment is considered to be effective, and if the value is reduced by less than 31 % or higher, the treatment is considered to be ineffective.

EFFECT: technical result is reduced to objective assessment of clinical effectiveness in children 3–6 months of life with consequences of perinatal CNS involvement in the form of motor development disorder.

1 cl, 1 tbl

Изобретение относится к медицине, а именно к детской неврологии и позволяет оценивать эффективность лечения детей 3-6 месяцев жизни с последствиями перинатального поражения центральной нервной системы в виде нарушения моторного развития.

5 Актуальность заявляемого способа определяется высокой частотой поражения центральной нервной системы в перинатальном периоде (80% среди патологии нервной системы в детском возрасте) и их тяжелых последствий. Двигательные нарушения являются наиболее частыми последствиями этих поражений (68,5%) у детей 1 года жизни (Хачатрян Л.Г. Ранние и отдаленные проявления перинатальных поражений
10 нервной системы у детей раннего возраста: автореф. дис...д-ра мед. наук. - М., 2003. - 49 с.). Дети с данной патологией подвержены высокому риску формирования детского церебрального паралича (ДЦП), ведущего к инвалидизации ребенка. В этой ситуации очень важным является вовремя начатое лечение нарушения моторного развития и объективная оценка его эффективности (Барашнев Ю.А. Клинико-морфологическая
15 характеристика и исходы церебральных расстройств при гипоксически-ишемических энцефалопатиях // Акушерство и гинекология. - 2007. - №5. - С. 39-42.).

Предлагаемый нами способ позволяет оценивать эффективность лечения нарушения моторного развития у детей на стадии формирования первых антигравитационных поз, которые имеют базовое значение для дальнейшего развития двигательных функций
20 ребенка, что позволит своевременно провести коррекцию реабилитационных мероприятий и предотвратить формирование инвалидизирующих последствий.

Ранее оценка эффективности лечения нарушения моторного развития у детей первого полугодия жизни осуществлялась путем динамического неврологического осмотра с определением мышечного тонуса, сухожильных рефлексов, безусловных рефлексов,
25 асимметричного шейно-тонического рефлекса, цепных симметрических реакций, сенсорно-моторного поведения. При этом проводили только качественную оценку динамики определяемых показателей. (Бадалян Л.О. Детская неврология / Л.О. Бадалян. - 4-е изд. - М.: МЕДпресс информ, 2016 - 608 с.).

По данным литературы известны способы оценки психомоторного развития детей
30 раннего возраста, которые основаны на применении разработанных в разное время шкал психомоторного развития: «Таблицы развития» А. Гезелла, 1925; шкала Н. Бейли, 1969; денверская шкала, 1973; мюнхенская функциональная диагностика, 1985; шкала, предложенная Л.Т. Журбой и Е.М. Мастюковой, 1981; шкала, разработанная О.В. Баженовой, 1986. При применении их в динамике, в процессе восстановительного
35 лечения детей они могут быть использованы для оценки его эффективности. Недостатком данных способов является субъективность оценки.

Известен способ оценки эффективности немедикаментозной реабилитации детей с перинатальными поражениями ЦНС в возрасте от 1 до 9 месяцев путем количественной оценки психоневрологического статуса с использованием балльных тестов по Журбе
40 Л.Т., Мастюковой Е.М., 1981 в динамике до и после курса реабилитации (Гореликова Е.А., Корнюшин М.А. Оценка эффективности немедикаментозной реабилитации детей с перинатальным поражением ЦНС // Педиатрия. - 2002. - №1. - С. 41-44.). При повышении количественной оценки психоневрологического статуса за счет нормализации моторного развития, симметричного становления физиологического мышечного тонуса,
45 симметричного развития мышечной силы, формирования правильной установки стоп при опоре, правильного захвата предмета лечение оценивают как эффективное.

Недостатки способа:

1. Субъективность оценки.

2. Отсутствуют четкие границы изменения количественной оценки психоневрологического статуса, свидетельствующие об эффективности проводимого лечения.

3. Не указана точность метода.

5 Наиболее близким по техническому решению к заявляемому способу является способ оценки эффективности лечения детей с тяжелыми двигательными нарушениями в возрасте от 6 месяцев до 3-х лет путем определения динамики общей двигательной активности, координации движений, психомоторных навыков и умений, электромиографических показателей: глубины модуляции, соотношения средних
10 амплитуд сигнала в фазах покоя и движения (Особенности электромиографической активности у детей раннего возраста с двигательными нарушениями / Е.С. Жванский и др. // Физиология человека. - 2016. - №1. - С. 49-56). Лечение оценивается как эффективное при улучшении координации движений в виде более продолжительной возможности вертикализации, появлении опоры на полную стопу, уменьшении шаткости
15 походки, улучшении мышечного тонуса, появлении желания к игре и занятиям ЛФК и при повышении глубины модуляции (приближение к значению 0,7), снижении соотношения средних амплитуд сигнала в фазах покоя и движения (приближение к значению 0,7) при электромиографии.

Недостатки способа:

20 1. Требуется для своего проведения большого количества времени.
2. Является трудоемким.
3. Реализация способа сопряжена с техническими сложностями.
4. Требуется наложения электродов на тело ребенка (возможна аллергическая реакция при контакте с дезинфицирующими средствами и гелями для усиления
25 электропроводности).

5. Отсутствуют четкие границы изменения клинических показателей и показателей электромиографии, свидетельствующие об эффективности проводимого лечения.

6. Не указана точность метода.

30 Технический результат заявляемого способа заключается в объективной оценке эффективности лечения детей 3-6 месяцев жизни с последствиями перинатального поражения ЦНС в виде нарушения моторного развития.

Технический результат достигается тем, что детям 3-6 месяцев жизни в динамике (до и после лечения) проводят компьютерную стабилometriю на стабиллоплатформе с высокой чувствительностью для малого веса, с определением производного параметра:
35 разности длины и ширины эллипса статокинезиограммы и при снижении этого показателя более, чем на 31% лечение оценивают как эффективное, а при его снижении менее чем на 31% или повышении лечение оценивают как неэффективное с точностью до 84,05%.

Новизна способа заключается в том, что впервые для оценки эффективности лечения
40 детей 3-6 месяцев жизни с последствиями перинатального поражения ЦНС в виде нарушения моторного развития предлагается использовать количественную оценку показателей компьютерной стабилometriи, в частности, определения показателя - разность длины и ширины эллипса статокинезиограммы.

Ранее метод компьютерной стабилometriи применяли у детей в возрасте старше 5
45 лет для диагностики нарушений равновесия, патологий опорно-двигательного аппарата и абилитации детей с детским церебральным параличом с использованием принципа биологической обратной связи. Все исследования проводились в положении стоя и были направлены на выявление патологического стереотипа опоры в основной стойке

(Киселев Д.А. Стабилометрия в диагностике и лечении детей с гемипаретической формой детского церебрального паралича: авто-реф. дис... канд. мед. наук. - М., 2007. - 28 с.; Погосян И.А. Система диагностики и комплексного лечения нарушений опорно-двигательного аппарата у детей с мультифакторной патологией: автореф. дис... д-ра мед. наук. - Пермь, 2007. - 39 с.; Савельев М.Ю. Физиологическое обоснование стабилометрии в оценке статического равновесия у детей младшего школьного возраста в норме и при нарушениях двигательной функции: автореф. дис... канд. мед. наук. - Архангельск, 2005. - 19 с.). Однако, у детей первого полугодия жизни поддержание данной позы еще не сформировано.

Ранее нами была предложена методика использования количественных характеристик компьютерной стабилометрии: скорости перемещения центра давления, ширины эллипса статокинезиограммы, разности длины и ширины эллипса статокинезиограммы для диагностики формирования нарушения моторного развития у детей 3-6 месяцев жизни (Пат. 2598960 Российская Федерация. Способ диагностики формирования нарушения моторного развития у детей в возрасте 3-6 месяцев жизни / Самсонова Т.В., Назаров С.Б., Земляникин К.О. // Изобретения. Полезные модели. - 2016. - №28).

Также нами предложено использование количественных характеристик компьютерной стабилометрии: значения разности длины и ширины эллипса статокинезиограммы, уровней 60% мощности спектра во фронтальной и в сагиттальной плоскостях, для прогнозирования формирования детского церебрального паралича у детей 3-6 месяцев жизни (Заявка на выдачу патента на изобретение №2018121169 от 09.06.2018. Способ прогнозирования формирования детского церебрального паралича у детей 3-6 месяцев жизни / Самсонова Т.В., Назаров С.Б., Николаева С.В.).

В качестве критерия оценки эффективности лечения детей 3-6 месяцев жизни с перинатальными поражениями ЦНС в виде нарушения моторного развития нами выбран количественный показатель статокинезиограммы - разность длины и ширины эллипса, поскольку на характеристики колебательных движений ребенка основное влияние оказывает состояние мышечного тонуса (гипотония, гипертонус или дистония) и его способность к удержанию первых антигравитационных поз, а выраженные изменения мышечного тонуса нарушают эту способность. При эффективности восстановительного лечения происходит нормализация мышечного тонуса и выраженное снижение разности длины и ширины эллипса статокинезиограммы.

Способ осуществляется следующим образом: исследование проводят в соответствии с методикой, разработанной Ивановским научно-исследовательским институтом материнства и детства (Пат. 2585142 Российская Федерация. Способ исследования функции равновесия у детей в возрасте 3-6 месяцев жизни / Самсонова Т.В., Назаров С.Б., Земляникин К.О. // Изобретения. Полезные модели. - 2016. - №15) на стабилометрическом компьютеризированном комплексе, состоящем из персонального компьютера и стабилометрической платформы (Комплекс стабилометрический компьютеризированный «СТАБИЛО-МБН»: руководство по эксплуатации. - М., 2004.) и дополнительным применением утяжелителя платформы фирмы «MBN» (стабилометрическая платформа с высокой чувствительностью для малого веса), позволяющая проводить компьютерную стабилометрию у детей 3-6 месяцев жизни.

Ребенка укладывают в положении лежа на животе на стабилометрическую платформу с высокой чувствительностью для малого веса. Стабилоплатформа должна находиться на твердой ровной горизонтальной поверхности, затем выдерживают временной промежуток до принятия ребенком устойчивого положения. Далее активируют на компьютере команду записи, и начинается время регистрации длительностью 20 секунд.

Затем проводится обработка зарегистрированных данных, с определением разности длины и ширины эллипса статокинезиограммы (измеряется в миллиметрах). При снижении этого показателя более чем на 31% лечение оценивают как эффективное, а при его снижении менее чем на 31% или повышении лечение оценивают как

5 неэффективное с точностью 84,05%.

Отличительные признаки способа. Предложены параметры оценки эффективности лечения детей 3-6 месяцев жизни с последствиями перинатального поражения ЦНС в виде нарушения моторного развития. Детям проводят компьютерную стабилometriю на стабиллоплатформе с высокой чувствительностью для малого веса, устанавливают

10 стабиллоп-латформу на твердую ровную горизонтальную поверхность, ребенка 3-6 месяцев жизни укладывают на упомянутую платформу в положение лежа на животе, выдерживают временной промежуток для принятия ребенком устойчивого положения, определяют показатель статокинезиограммы, представляющий собой разность длины и ширины эллипса статокинезиограммы, и при снижении значения этого показателя

15 после лечения более чем на 31% лечение оценивают, как эффективное, а при его снижении менее чем на 31% или повышении - как неэффективное.

Для объективизации данных, параллельно с применением заявляемого способа, проводилось клиническое обследование детей, оценка их моторного развития в динамике.

20 Сущность способа поясняется следующими примерами:

Пример 1.

Ребенок Р., 4 мес., рожденный от 4 беременности, 1 родов в сроке 30-31 неделя с оценкой по шкале Апгар 5/6 баллов в тяжелом состоянии. Неврологический статус: голова гидроцефальной формы, окружность головы 41,0 см, участки краниотабеса,

25 черепные швы податливые, большой родничок 2,5×2,5 см. Черепные нервы без патологии. Мышечный тонус дистоничен. Слабость плечевого пояса. Сухожильные рефлексы живые, симметричные, патологических рефлексов нет. Установочный лабиринтный рефлекс с задержкой. При горизонтальном подвешивании голову удерживает слабо. При тракции за руки практически не группируется. Психомоторное

30 развитие: взгляд фиксирует, прослеживает, внимание неустойчивое, быстро истощается, слуховое сосредоточение, улыбается, гулит. В положении на животе голову поднимает на короткое время. Опора слабая, на цыпочки. На основании клинических данных выявлены двигательные нарушения. Диагноз: Последствия перинатального поражения ЦНС, нарушение и задержка моторного развития. Согласно предлагаемому способу

35 получены следующие значения стабиллометрических данных: разность длины и ширины эллипса статокинезиограммы при поступлении - 7,02 мм, после курса лечения - 4,89 мм. Отмечено снижение этого показателя на 30%, что свидетельствовало об отсутствии эффективности проводимого лечения. После проведенного курса лечения: при горизонтальном подвешивании голову удерживает слабо, при тракции за руки

40 группируется недостаточно, в положении лежа на животе голову держит неуверенно. Заключение: лечение оценено как неэффективное, что подтвердилось клиническими данными и отсутствием положительной динамики выявленных изменений по данным компьютерной стабиллометрии.

Пример 2.

45 Ребенок М., 6 мес., рожденный от 4 беременности, 2 преждевременных родов в сроке 30 недель с оценкой по шкале Апгар 4/6 баллов в тяжелом состоянии. Неврологический статус: окружность головы 40 см, большой родничок 1,5×1,5 см, не выбухает, не напряжен, диффузный краниотабес. Черепные нервы без патологии. Умеренная

диффузная гипотония мышц, плохо переворачивается на живот. Сухожильные рефлексy живые, симметричные. При тракции за руки группируется недостаточно. На основании клинических данных выявлены двигательные нарушения. Диагноз: последствия перинатального поражения ЦНС, нарушение и задержка моторного развития. Согласно предлагаемому способу получены следующие значения стабилметрических данных: разность длины и ширины при поступлении - 1,58 мм, после курса лечения - 2.47 мм. Отмечено увеличение этого показателя на 56%, что свидетельствовало об отсутствии эффективности проводимого лечения. После проведенного курса лечения: сохраняется диффузная мышечная гипотония, при тракции за руки группируется слабо, плохо переворачивается. Заключение: лечение оценено как неэффективное, что подтвердилось клиническими данными и отсутствием положительной динамики выявленных изменений по данным компьютерной стабилметрии.

Пример 3.

Ребенок Б., 3 мес., рожденный от 1 беременности, 1 родов в сроке 39-40 недель с оценкой по шкале Апгар 8/9 баллов в удовлетворительном состоянии. Неврологический статус: окружность головы 39,0 см., большой родничок 1,5х1,5 см, спокоен. Черепные нервы без патологии. Мышечный тонус диффузно повышен, особенно на высоте эмоций. Сухожильные рефлексy оживлены. При тракции группируется, в положении на животе пытается удерживать голову, ручки чаще зажаты в кулачки, оптическая опора в стадии формирования. Хватательный рефлекс, рефлексy Моро положительные. Эмоциональный тонус положительный. Опора с тенденцией на носок. На основании клинических данных выявлены двигательные нарушения. Диагноз: последствия перинатального поражения ЦНС, нарушение и задержка моторного развития. Согласно предлагаемому способу получены следующие значения стабилметрических данных: разность длины и ширины при поступлении - 17,2 мм, после курса лечения - 11 мм. Отмечено снижение этого показателя на 36%, что свидетельствовало об эффективности проводимого лечения. После проведенного курса лечения отмечается положительная клиническая динамика: улучшился эмоциональный тонус - стала спокойнее; нормализовался мышечный тонус, чаще раскрывает ладони, лучше группируется при тракции за руки, тянется к игрушкам, уверенно держит голову, лежа на животе. Заключение: лечение оценено как эффективное, что подтвердилось клиническими данными и положительной динамикой выявленных изменений по данным компьютерной стабилметрии.

Указанным способом обследовано 69 детей, результаты приведены в таблице.

Таблица

Показатель	Количество обследованных
Всего детей	69
Истинно-положительный результат	43
Ложно-положительный результат	4
Истинно-отрицательный результат	15
Ложно-отрицательный результат	7

Точность заявляемого способа - 84,05%.

Чувствительность заявляемого способа - 86,00%.

Специфичность заявляемого способа - 78,95%.

Преимущества данного способа:

1. Высокая точность - 84,05%, чувствительность - 86,00%, специфичность - 78,95%.
2. Используются количественные параметры, что исключает субъективную оценку.
3. Предлагается использовать для оценки эффективности лечения количественный показатель, отражающий нарушение функции равновесия.
4. Не требует специальной подготовки ребенка для исследования.
5. Неинвазивность способа, его нетравматичность.
6. Требуется для своего проведения малое количество времени (20 сек).
7. Позволяет оценивать эффективность лечения детей 3-6 месяцев жизни с последствиями перинатального поражения ЦНС в виде нарушения моторного развития.
8. Позволяет своевременно проводить коррекцию лечебных мероприятий для уменьшения инвалидизирующих последствий.

(57) Формула изобретения

Способ оценки эффективности лечения детей с последствиями перинатального поражения центральной нервной системы в виде нарушения моторного развития, включающий функциональное исследование системы равновесия ребенка до и после проведенного лечения, отличающийся тем, что для функционального исследования используют компьютерную стабилometriю на стабильной платформе с высокой чувствительностью для малого веса, устанавливают стабильную платформу на твердую ровную горизонтальную поверхность, ребенка 3-6 месяцев жизни укладывают на упомянутую платформу в положение лежа на животе, выдерживают временной промежуток для принятия ребенком устойчивого положения, определяют показатель статокинезиограммы, представляющий собой разность длины и ширины эллипса статокинезиограммы, и при снижении значения показателя после лечения более чем на 31% лечение оценивают как эффективное, а при его снижении менее чем на 31% или повышении - как неэффективное.