



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014124796/14, 17.06.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.06.2014

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 17.06.2014

(45) Опубликовано: 10.12.2015 Бюл. № 34

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: БУДНИКОВА Н.Ю. Первичные головные боли у школьников (эпидемиология, клиника, анализ факторов их развития). Автореф. дисс. 2008, М. с. 7-16. RU 2471408 C1, 10.01.2013. RU 2251388 C1, 10.05.2005. WO 0066115 A1, 09.11.2000. КОРЕШКИНА, М.И. и др. Роль МРТ в диагностическом алгоритме мигрени, выявленные изменения. Уральский медицинский журнал.- 2013.-N (см. прод.)

Адрес для переписки:

660022, г.Красноярск, ул. Партизана Железняка,
ЗГ, НИИ медицинских проблем Севера,
патентоведу

(72) Автор(ы):

Терещенко Сергей Юрьевич (RU),
Новицкий Иван Александрович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт медицинских проблем Севера" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук (ФГБУ "НИИМП" СО РАМН) (RU)

(54) СПОСОБ СКРИНИНГОВОЙ ДИАГНОСТИКИ МИГРЕНИ У ПОДРОСТКОВ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к педиатрии и психологии. Определяют признаки проявления мигрени и семейного анамнеза и оценивают их в баллах: наличие ауры - 1 балл; сила головной боли: почти не беспокоит или беспокоит средне - 0 баллов, беспокоит сильно или очень сильно - 3 балла; локализация головной боли: в области лба и висков - 1 балл, нет локализации - 0 баллов; односторонняя головная боль - 2 балла, двусторонняя - 0 баллов; характер головной боли: монотонный, давящий, сжимающий - 0 баллов, пульсирующий - 3 балла; тошнота во время головной боли: нет - 0 баллов, не может принимать пищу - 1 балл, беспокоит средне - 2 балла, сильно - 3 балла, очень сильно - 4 балла; зависимость головной боли от

физической активности: нет - 0 баллов, немного - 1 балл, очень усиливается - 3 балла; зависимость головной боли от яркого света: нет - 0 баллов, немного - 1 балл, очень раздражает - 2 балла; зависимость головной боли от шума: нет - 0 баллов, немного - 1 балл, очень раздражает - 2 балла; наличие головной боли у родственников: у мамы - 1 балл, у других родственников или отсутствует - 0 баллов. Полученные баллы суммируют, и при сумме баллов, равной или больше 8 баллов, у подростков диагностируют мигрень. Способ позволяет повысить достоверность скрининговой диагностики, что достигается за счет оценки признаков, которые являются чувствительными и специфичными для мигрени у подростков. 1 табл., 1 пр.

(56) (продолжение):

1.- С. 25-32. ROTH R.S. et al. Psychological factors and chronic pelvic pain in women: a comparative study with women with chronic migraine headaches. Health Care Women Int. 2011 Aug;32(8):746-61.

R U 2 5 7 0 6 2 0 C 1

R U 2 5 7 0 6 2 0 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2014124796/14, 17.06.2014**

(24) Effective date for property rights:
17.06.2014

Priority:

(22) Date of filing: **17.06.2014**

(45) Date of publication: **10.12.2015** Bull. № **34**

Mail address:

**660022, g.Krasnojarsk, ul. Partizana Zheleznjaka,
3G, NII meditsinskikh problem Severa, patentovedu**

(72) Inventor(s):

**Tereshchenko Sergej Jur'evich (RU),
Novitskij Ivan Aleksandrovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federal'noe gosudarstvennoe bjudzhetnoe
uchrezhdenie "Nauchno-issledovatel'skij institut
meditsinskikh problem Severa" Sibirskogo
otdelenija Rossijskoj akademii meditsinskikh
nauk (FGBU "NIIMPS" SO RAMN) (RU)**

(54) **SCREENING DIAGNOSTIC TECHNIQUE FOR MIGRAINE IN ADOLESCENTS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: migraine signs and family medical history are identified and appraised by points: presence of aura - 1 point; headache intensity: complains of a negligible or moderate headache - 0 points; complains of a severe or debilitating headache - 3 points; headache location: frontal or temporal headache - 1 point, not localised - 0 points; unilateral headache - 2 points, bilateral headache - 0 points; character of the headache: monotonous, pressing, tightening headache - 0 points, throbbing headache - 3 points; accompanying nausea: no - 0 points, headache nausea is severe enough, so the patient cannot take food - 1 point, moderate headache nausea - 2 points, severe headache nausea - 3 points, debilitating headache nausea - 4 points; headache occurs

due to physical activity: no - 0 points, mild headache - 1 point, headache increases very much - 3 points; headache worsening with bright light: no - 0 points, mild headache - 1 point, bright light annoys a lot - 2 points; the patient experiences sensitivity to noise: no - 0 points, mild headache - 1 point, noise is highly irritative - 3 points; headaches experienced by relatives: mother - 1 point, not experienced, or experienced by other relatives - 0 points. If the total score derived is 8 points or more, migraine is diagnosed in the adolescents.

EFFECT: technique enables providing more reliable screening diagnostics that is ensured by assessing the signs, which are migraine-sensitive and -specific in the adolescents.

1 tbl, 1 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к педиатрии и психологии, и может быть применено для скрининговой диагностики мигрени у подростков.

Известен способ оценки нарушений трудоспособности и повседневной активности пациентов с мигренью при помощи опросника MIDAS (Migraine Disability Assessment Scale) [Lipton R.B., Stewart W.F., Sawyer J., Edmeads J.G. Clinical utility of an instrument assessing migraine disability: The Migraine Disability Assessment (MIDAS) Questionnaire // Headache. - 2001. - №41. - P. 854-861]. Известный способ позволяет количественно измерить степень влияния повторяющихся приступов мигрени на жизнедеятельность пациента и выбрать тактику лечения, однако разработан только для взрослых пациентов.

Известен способ оценки ограничений повседневной активности детей и подростков из-за головной боли по опроснику PedMIDAS (Pediatric Migraine Disability Assessment Score), представляющему модификацию опросника MIDAS для детской популяции [Hershey A.D., Powers S.W., Vockell A.L. et al. PedMIDAS: development of a questionnaire to assess disability of migraines in children. Neurology 2001; 57(11): 2034-2039]. Опросник PedMIDAS содержит 50 вопросов, распределенных в 3 модуля. Подросток сам отвечает на вопросы опросника. Вопросы первого модуля (36 вопросов) отражают степень выраженности головной боли, характер поведения, травмы, настроение, утомляемость, увлечение телевизором, компьютером. В ответах на вопросы второго модуля (9 вопросов) подростку необходимо отметить консультации у врачей узких специальностей, наличие хронических заболеваний, материально-бытовые условия, продолжительность и интенсивность головных болей. В третьем модуле (5 вопросов) необходимо оценить уровень работоспособности при головных болях.

Опросник PedMIDAS позволяет оценить ограничение повседневной активности подростков из-за головной боли и проверить ответ на лечение [Будчанова Н.Ю.

Первичные головные боли у школьников (эпидемиология, клиника, анализ факторов их развития): диссертация к-та мед. наук / Н.Ю. Будчанова. - Москва, 2008. - 158 с.], однако имеет следующие недостатки:

- использование излишне длинной анкеты (50 вопросов);
- анкета включает большое число вопросов для выявления головной боли напряжения, и их трудно дифференцировать с мигренью;
- отдельные вопросы анкеты включают несколько вариантов ответов, что создает трудности в диагностике мигрени;
- шкала интенсивности головной боли громоздка, затрудняет объективность ответов;
- анкета включает вопросы, предполагающие только дихотомическую форму ответов, т.е. противоположные, взаимоисключающие ответы типа «да-нет». Отсутствие промежуточных вариантов ответов снижает эффективность диагностики мигрени, особенно пограничных состояний, что приводит к позднему началу диагностических мероприятий для выявления причины мигрени.

Известен также способ скрининговой диагностики мигрени с помощью специально разработанного теста «ID Migraine» [Тест ID MIGRAINE. URL: <http://paininfo.ru/test/migraine/>]. Тест «ID Migraine» был создан при участии компании Pfizer и представляет собой анкету, состоящую из вопросов, на которые пациенты отвечают самостоятельно. Пациентам необходимо ответить "да" или "нет" на 3 вопроса: 1. Сопровождалась ли головная боль за последние 3 месяца тошнотой или рвотой; 2. Сопровождалась ли головная боль за последние 3 месяца непереносимостью света и звуков; 3. Ограничивала ли головная боль за последние 3 месяца работоспособность, учебу или повседневные дела как минимум на один день? При ответе пациента "да" на 2 или 3 вопроса анкеты вероятность мигрени у него составляет 93%. Опросник является дополнительным

средством для диагностики мигрени, а для точной постановки диагноза и подбора лечения разработчики анкеты рекомендуют обратиться к врачу.

Известный опросник имеет недостатки:

- излишне короткая анкета (3 вопроса) не позволяет объективно диагностировать мигрень у пациентов;
- опросник разработан для взрослых пациентов.

Наиболее близким аналогом заявленного способа является способ диагностики головной боли (ГБ) у школьников, включающий помимо стандартного клинического и неврологического обследования сбор жалоб и анамнеза не только у самого школьника, но и у его родителей [Будчанова Н.Ю. Первичные головные боли у школьников (эпидемиология, клиника, анализ факторов их развития): Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. М., 2008, с. 7-16]. Для этого применялась разработанная автором анкета из 44-х вопросов, касающихся непосредственно клинических характеристик ГБ, социальных, аггравирующих и факторов семейного и медицинского анамнеза. Недостатком известного способа является использование излишне длинной анкеты (44 вопроса), предназначенной для дифференциальной диагностики первичных ГБ у школьников.

Задачей изобретения является создание информативного способа, обеспечивающего эффективную скрининговую диагностику мигрени у подростков без использования лабораторных данных.

Поставленную задачу достигают за счет того, что для выявления мигрени определяют признаки проявления мигрени и семейного анамнеза, и затем оценивают их в баллах: наличие ауры - 1 балл; сила головной боли: почти не беспокоит или беспокоит средне - 0 баллов, беспокоит сильно или очень сильно - 3 балла; локализация головной боли: в области лба и висков - 1 балл, нет локализации - 0 баллов; односторонняя головная боль - 2 балла, двусторонняя - 0 баллов; характер головной боли: монотонный, давящий, сжимающий - 0 баллов, пульсирующий - 3 балла; тошнота во время головной боли: нет - 0 баллов, не может принимать пищу - 1 балл, беспокоит средне - 2 балла, сильно - 3 балла, очень сильно - 4 балла; зависимость головной боли от физической активности: нет - 0 баллов, немного - 1 балл, очень усиливается - 3 балла; зависимость головной боли от яркого света: нет - 0 баллов, немного - 1 балл, очень раздражает - 2 балла; зависимость головной боли от шума: нет - 0 баллов, немного - 1 балл, очень раздражает - 2 балла; наличие головной боли у родственников: у мамы - 1 балл, у других родственников или отсутствует - 0 баллов. Полученные баллы суммируют, и при сумме баллов, равной или больше 8 баллов, у подростков диагностируют мигрень.

Способ осуществляется следующим образом. Обследуемых подростков просят самостоятельно заполнить анкету, включающую 10 вопросов, отражающих проявления мигрени и семейный анамнез. Заполненные анкеты анализируют, подсчитывают полученные баллы, и по сумме баллов определяют наличие или отсутствие мигрени. Если сумма баллов равна или больше 8 баллов, то у подростков диагностируют мигрень.

АНКЕТА			
№	Вопрос	Ответ	Баллы
1	Что обычно появляется у Вас непосредственно перед головной болью, или в самом ее начале?	Вспышки света или мерцающие зигзаги перед глазами (другие нарушения зрения); покалывание, онемение в лице, руках или других частях тела; нарушение речи (трудно говорить)	1
2	Насколько сильно Вас беспокоит головная боль?	Почти не беспокоит, если о боли не думать	0
		Беспокоит средне, но я могу заниматься обычными делами (работа, уроки, игры)	0
		Беспокоит сильно, мешает сосредоточиться, мешает заниматься обычными делами	3
		Беспокоит очень сильно, так что мне нужно лечь или обязательно принять лекарство	3
3	Где наиболее часто локализована головная боль?	Голова болит обычно в области лба или висков	1
		Нет обычной области боли (болит вся голова), или болит обычно в области затылка	0
4	Какие стороны головы наиболее часто поражает головная боль?	Обычно болят обе стороны головы (двусторонние боли)	0
		Обычно болит только одна сторона головы (односторонняя боль - только слева или только справа)	2
5	Какой обычный характер головной боли?	Головная боль обычно носит монотонный, давящий, сжимающий характер (распирающая, давящая, сжимающая, тупая боль, голову стянуло обручем, тисками и т.д.)	0
		Головная боль обычно носит пульсирующий характер (стучит в голове, пульсирующая, колющая, стреляющая)	3
6	Беспокоит ли тошнота во время головной боли?	Не беспокоит вообще	0
		В общем, не беспокоит, но не могу принимать пищу (резко снижен аппетит)	1
		Беспокоит средне, но я могу заниматься обычными делами (работа, уроки, игры)	2
		Беспокоит сильно, мешает сосредоточиться, мешает заниматься обычными делами	3
		Беспокоит очень сильно, бывает рвота	4
7	Головная боль усиливается от обычной физической активности (ходьба, подъем по лестнице, подвижные игры)?	Нет	0
		Немного	1
		Очень усиливается	3
8	Во время головной боли раздражает, мешает яркий свет?	Нет	0
		Немного	1
		Очень мешает, раздражает	2
9	Во время головной боли раздражают, мешают шумные звуки?	Нет	0
		Немного	1
		Очень мешают, раздражают	2
10	Страдают ли частыми головными болями Ваши родственники?	Мама	1
		Папа, братья, сестры и другие родственники	0
		Нет, не страдают	0

По предложенному способу было обследовано 409 подростков в возрасте 12-18 лет. Подростки, заполнявшие анкету, были осмотрены детским невропатологом, установившим следующие возможные диагнозы в соответствии с критериями Международной классификации головной боли второго пересмотра [The International Classification of Headache Disorders: Second edition (ICHD-II). Cephalgia 2004; 24; Suppl 1: 9-160]:

- отсутствие первичной и вторичной головной боли (104 подростка);
- головная боль напряжения, включая «редкую эпизодическую», «частую эпизодическую», «хроническую» (167 подростков);
- мигрень, включая варианты «с аурой» и «без ауры» (63 подростка);
- сочетание головной боли напряжения и мигрени (55 подростков);
- вторичная головная боль (20 подростков).

Для всех подростков был рассчитан индекс диагностики мигрени (ИД-М), равный сумме баллов, набранных при ответах на вопросы разработанной анкеты. Данные по чувствительности и специфичности индекса ИД-М для установленного невропатологом диагноза «мигрень» при различных точках деления представлены в таблице 1.

Таблица 1

Точка деления ИД-М	Чувствительность	Специфичность
0,000	0,974	0,180
1,000	0,974	0,202
2,000	0,974	0,253
3,000	0,974	0,326
4,000	0,974	0,403
5,000	0,974	0,506
6,000	0,974	0,622
7,000	0,923	0,721
8,000	0,923	0,798
9,000	0,769	0,871
10,000	0,667	0,901
11,000	0,538	0,931
12,000	0,410	0,961
13,000	0,282	0,974
14,000	0,128	0,991
15,000	0,103	0,991
16,000	0,103	1,000
17,000	0,077	1,000
19,000	0,051	1,000
21,000	0,000	1,000

Наибольшая совместимость максимальной чувствительности и специфичности была выявлена при точке деления ИД-М, равной 8. Была построена ROC-кривая рассчитанного индекса ИД-М в отношении клинически диагностированной мигрени у обследованных подростков. Способ имеет чувствительность 92% и специфичность 79%.

Пример. Подросток М., 14 лет. Проведено анкетирование подростка по предложенному способу. Подросток самостоятельно заполнил анкету.

АНКЕТА			
	Вопрос	Ответ	Баллы
5	1 Что обычно появляется у Вас непосредственно перед головной болью, или в самом ее начале?	Покалывание, онемение в лице, руках	1
10	2 Как сильно в среднем (обычно) беспокоит Вас головная боль? Насколько сильно болит голова?	Беспокоит средне, но я могу заниматься обычными делами (работа, уроки, игры)	0
	3 Где наиболее часто локализована головная боль?	Голова болит обычно в области лба или висков	1
	4 Какие стороны головы наиболее часто поражают головные боли?	Обычно голова болит только слева	2
15	5 Какой обычный характер головной боли?	Головная боль обычно носит пульсирующий характер	3
	6 Беспокоит ли тошнота во время головной боли?	В общем, не беспокоит, но не могу принимать пищу (резко снижен аппетит)	1
20	7 Головная боль усиливается от обычной физической активности (ходьба, подъем по лестнице, подвижные игры)?	Немного	1
	8 Во время головной боли раздражает, мешает яркий свет?	Немного	1
25	9 Во время головной боли раздражают, мешают шумные звуки?	Немного	1
	10 Страдают ли частыми головными болями Ваши родственники?	Мама	1

Сумма баллов равна 12 (более 8 баллов). У подростка диагностирована мигрень.

Технический результат способа:

- создание информативного способа, обеспечивающего скрининговую диагностику мигрени у подростков без использования лабораторных данных;

- объективность способа за счет одномоментной объективной количественной оценки проявлений мигрени;

- эффективность способа за счет: использования оптимального числа вопросов в анкете, объективно учитывающих проявления мигрени; промежуточных вариантов ответов, адаптированных для детей и позволяющих выявить интенсивность проявления симптомов мигрени; возможности быстрого проведения группового анкетирования (время заполнения анкеты составляет 5-10 минут);

- высокая чувствительность (92%) и специфичность (79%) способа;

- расширение арсенала средств диагностики мигрени у подростков.

Использование заявленного способа позволяет своевременно выявлять мигрень у подростков, проводить ранние диагностические и лечебные мероприятия.

Формула изобретения

Способ скрининговой диагностики мигрени у подростков, включающий определение признаков проявления мигрени и семейного анамнеза, отличающийся тем, что

определяют следующие признаки и оценивают их в баллах: наличие ауры - 1 балл; сила головной боли: почти не беспокоит или беспокоит средне - 0 баллов, беспокоит сильно или очень сильно - 3 балла; локализация головной боли: в области лба и висков - 1 балл, нет локализации - 0 баллов; односторонняя головная боль - 2 балла, двусторонняя - 0

5 баллов; характер головной боли: монотонный, давящий, сжимающий - 0 баллов, пульсирующий - 3 балла; тошнота во время головной боли: нет - 0 баллов, не может принимать пищу - 1 балл, беспокоит средне - 2 балла, сильно - 3 балла, очень сильно - 4 балла; зависимость головной боли от физической активности: нет - 0 баллов, немного - 1 балл, очень усиливается - 3 балла; зависимость головной боли от яркого света: нет

10 - 0 баллов, немного - 1 балл, очень раздражает - 2 балла; зависимость головной боли от шума: нет - 0 баллов, немного - 1 балл, очень раздражает - 2 балла; наличие головной боли у родственников: у мамы - 1 балл, у других родственников или отсутствует - 0 баллов, полученные баллы суммируют, и при сумме баллов, равной или больше 8 баллов, у подростков диагностируют мигрень.

15

20

25

30

35

40

45