



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **138981** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61B 5/02** (2006.01)  
**A61B 8/14** (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ  
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА  
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2019 06448</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>10.06.2019</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.12.2019</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.12.2019, Бюл.№ 23</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Похилько Валерій Іванович (UA), Соловійова Галина Олексіївна (UA), Ковальова Олена Михайлівна (UA), Мавропуло Тетяна Карлівна (UA), Шелевицька Вікторія Анатоліївна (UA), Шелевицький Ігор Володимирович (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ, вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)</b></p>
--	--

**(54) СПОСІБ ВДОСКОНАЛЕННЯ ДІАГНОСТИКИ СЕРЦЕВИХ ШУМІВ У НОВОНАРОДЖЕНИХ В РАНЬОМУ НЕОНАТАЛЬНОМУ ПЕРІОДІ**

**(57) Реферат:**

Спосіб діагностики серцевих шумів у новонароджених в ранньому неонатальному періоді включає аускультацию тонів серця електронним стетоскопом з одночасною реєстрацією фонокардіограми на записуючий пристрій в віці після 24 годин життя в пологовому стаціонарі. Електронну аускультацию проводять цифровим стетоскопом Thinklabs Model ds32a+ у режимі максимального підсилення звуку та звуженого сектора вислуховування у п'яти стандартних точках, запис звуку здійснюють на цифровий диктофон Sony-ICD-UX 71, тривалість запису у кожній точці становить 10-15 секунд, для отримання 20-30 серцевих циклів, аускультацию та запис серцевих звуків здійснювали під час сну або за умови відсутності крику та підвищеної рухливості дитини.

**UA 138981 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема, до педіатрії і дозволяє розширити діагностику вроджених вад серця. Дослідження використовується для уточнення походження шумів в серці і виявлення вад серця.

5 Розвиток таких діагностичних методів, як ехокардіографія (ЕхоКГ), комп'ютерна томографія, здавалося б посунули діагностичне значення аускультатії для хвороб серця на другий план. Однак, аускультатія є оперативним і економічно вигідним методом, відмова від неї призводить до втрати важливої діагностичної інформації безпосередньо біля ліжка пацієнта. Вона має важливе самостійне значення та суттєво доповнює ЕхоКГ, є підставою для призначення ЕхоКГ. Досвідчений лікар за допомогою аускультатії може поставити остаточний діагноз, обґрунтовано  
10 призначити додаткові дослідження. Так, щоб зрозуміти походження і значення серцевого шуму, потрібно спочатку його класифікувати, спираючись на аускультативні характеристики, потім слід розглянути у світлі даних доплерехокардіографічного дослідження. Однак, метод суб'єктивний, результати суттєво залежать від особливостей звукового сприйняття та реєстрації, від досвіду фахівця.

15 М.Е.Tavel вже у 1996 році прогнозував вдосконалення методів аускультатії, зокрема розвиток електронної аускультатії, яка б усунула суб'єктивність та дозволила покращити реєстрацію, запис і аналіз низькочастотних звуків. Особливо важливе значення мають методи електронної аускультатії у педіатрії та неонатології (Шевелицька ВА. Електронна аускультатія: параметри фонокардіограми новонароджених дітей різного гестаційного віку. Неонатологія, хірургія та перинатальна медицина. 2018; 3(29): 16-23). Постнатальне становлення гемодинаміки у новонароджених характеризується наявністю різноманітних серцевих шумів. Тому нині потрібні більш чутливі й об'єктивні методи оцінки серцевих тонів та шумів, які здатні об'єктивізувати звичайну аускультатію серця. Цій вимозі відповідають сучасні електронні стетоскопи, які здатні аналізувати більш широкий діапазон серцевих звуків, ніж звичайний стетоскоп (Баранова І.І., Макарова О.Є., Мартинюк Т.В., Нікітіна М.В. Дослідження асортименту та етапи товарознавчого аналізу діагностичних медичних приладів: стетоскопів. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації, 2017; 3(51):61-7).

Найбільш приближеним до заявленого способу є стандартна фонокардіографія. Фонокардіографія (ФКГ) - діагностичний метод графічної реєстрації серцевих тонів і шумів за  
30 допомогою спеціального апарату (фонокардіографа).

В основу корисної моделі поставлена задача оптимізації діагностики серцевих шумів у новонароджених дітей в ранньому неонатальному періоді.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб діагностики серцевих шумів у новонароджених в ранньому неонатальному періоді включає аускультатію тонів серця електронним стетоскопом з одночасною реєстрацією фонокардіограми на записуючий пристрій  
35 в віці після 24 годин життя в положовому стаціонарі. Електронну аускультатію проводять цифровим стетоскопом Thinklabs Model ds32a+ у режимі максимального підсилення звуку та звуженого сектора вислуховування у п'яти стандартних точках, запис звуку здійснюють на цифровий диктофон Sony-ICD-UX 71, тривалість запису у кожній точці становить 10-15 секунд, для отримання 20-30 серцевих циклів, аускультатію та запис серцевих звуків здійснювали під  
40 час сну або за умови відсутності крику та підвищеної рухливості дитини.

Для запису аудіограм використовувався цифровий стетоскоп Thinklabs Model ds32a+, який не відрізняється від традиційного зовні та акустично. Стетоскоп повністю електронний (Electronics end Electronics, EEE) і не містить акустичних провідників звуку. Спеціальні гучномовці вмонтовані безпосередньо в кінець навушників і оптимізовані для відтворення звуків серця. Стетоскоп дозволяє робити запис звуку на цифрові пристрої (диктофон Sony-ICD-UX71) паралельно із звичним для лікаря акустичним контролем через навушники стетоскопа. Аускультатія та запис серцевих звуків здійснювався під час сну або за умови відсутності крику та підвищеної рухливості дитини. Запис виконувався у 5 стандартних точках: ділянка верхівки  
45 серця (місце для вислуховування мітрального клапану), II міжребер'я біля правого краю грудини (звукові явища із клапану аорти, висхідна частина аорти), II міжребер'я біля лівого краю грудини (звукові явища із клапану легеневої артерії), нижня третина грудини біля місця прикріплення мечоподібного відростка до грудини, трохи праворуч від середньої грудної лінії (звукові явища із тристулкового клапану), III-IV міжребер'я біля лівого краю грудини або точка Боткіна-Ерба (звукові явища з усіх клапанів серця, найкраще з аортального). Тривалість запису у кожній точці становила до 10-15 секунд для отримання 10-20 серцевих циклів.

Аускультатія виконувалася електронним стетоскопом у режимі підсилення звуку та звуженого сектора вислуховування із одночасним записом на диктофон. Разом із аускультатією виконувалася доплерехокардіографія на ультразвуковому апараті фірми MyLab. Паралельно із записом проводилася диференційована пульсоксиметрія пульсоксиметром UTAS OXY100.  
60

Перегляд, редагування, обробка запису виконувалася у програмі Thinklabs Phonocardiophy powered by Audacity та включала виділення стабільних фрагментів в точках запису, автоматичне виявлення тонів серця у фрагментах, розрахунок і оцінку параметрів серцевих циклів після ідентифікації серцевих тонів. Оцінювалися параметри I (s1) та II (s2) тонів: для 5 тонів: ширина тону (width); енергія тону (energy); середні значення всіх максимумів (a\_max), мінімумів тону (a\_min); максимальне по модулю значення тону та його положення (max\_a, max\_t); асиметрія положення максимуму відносно ширини (skewnes), кількість перетинів нуля (n\_zero). Такі ж параметри виділялись і для II тону - s2. Аналіз наявності чи відсутності шуму між 10 тонами проводився по чотирьох рівних фрагментах, на які були поділені проміжки між I і II тонами - m1, між II і I - m2. Використовувалися такі параметри, як ширина проміжку: width; сумарна зважена енергія на проміжку energy; кількість нулів n\_zero; частота нулів frq\_zero; середні значення модуля амплітуд mean, mean\_1/4, mean\_1/4, mean\_2/4, mean\_3/4, mean 4/4. Перегляд, редагування, обробка запису виконувалася у програмі Thinklabs Phonocardiophy powered by Audacity.

15 Запропонований спосіб дає можливість розширити діагностику вроджених вад серця та станів, пов'язаних із особливостями перехідної гемодинаміки новонароджених дітей.

Приклад конкретного виконання. На фіг. 1 наглядно представлено фрагмент електронної аудіограми з фонокардіограмою новонародженого Л. з Вродженою вадю серця: дефект міжшлуночкової перетинки, з розщепленням I тону та систолічним шумом. На фіг. 2 20 представлено фрагмент електронної аудіограми з фонокардіограмою здорового новонародженого з тонами нормальної амплітуди без шумів.

Дитина Л. (дівчинка), медична карта новонародженого № 1957, 10.12.2018 року народження від I вагітності, пологи I, народився в терміні гестації 39 тижнів, вага 2980 г, з оцінкою за шкалою Апгар 8/8 балів. Загальний стан після народження задовільний, вільне грудне вигодовування, сумісне перебування. На другу добу життя проведена електронна аускультация, графічне 25 зображення звукового файлу представлено на фіг. 1. При аналізі аудіограм увага зверталася на амплітуду й форму I та II тонів. Виявлене електронно-аускультативне відображення систолічного шуму та розширення 1-го тону можуть свідчити про вроджену вадю серця. Проведене доплерехокардіографічне дослідження підтвердило наявність дефекту міжшлуночкової перетинки. На 5-ту добу життя в задовільному стані дитина виписана додому з 30 рекомендаціями кардіолога.

За період з 2018-2019 років розробленим способом були обстежені 88 доношених новонароджених дітей із терміном гестації при народженні від 37 до 41 тижнів, масою тіла від 2500 грам до 4050 грам, віком від 24 до 72 годин життя, у яких пренатально не було виявлено 35 будь-яких структурних аномалій серця при ультразвуковому обстеженні. При аналізі аудіограм увага зверталася на амплітуду й форму I та II тонів, повторюваність їх форми, наявність систолічних й діастолічних шумів. При проведенні доплерехокардіографічних досліджень виявлені: у 8-х дітей вроджені вади серця (5 дефектів міжшлуночкової перетинки (ДМШП), 3 дефекти міжпередсердної перетинки (ДМПП); у 33-ти дітей - відкриту артеріальну протоку (ВАП), у 10-ти - трикуспідальну регургітацію, у 2-х дітей - ознаки незначної дилатації правих відділів серця. У всіх новонароджених функціонувало овальне вікно. Показники диференційованої пульсоксиметрії були в межах 96-100 %. На аудіограмах в групі дітей з 40 діагностованими вадами серця реєструвалось розширення I тону (4 дитини), причому розширення відзначалося тоді, коли вади супроводжувалися ВАП. Вади супроводжувалися постійним систолічним шумом (6 дітей), 2 новонароджених мали постійний систоло-діастолічний шум. Вказані аускультативні феномени реєструвались лише за допомогою електронної аускультативної. ВАП супроводжувалася непостійною амплітудою I, II, тонів (3 дітей), тільки першого тону (1 дитина), низькою амплітудою тонів (2 дітей), високоамплітудними I, II, тонами (2 45 дітей), розширенням I тону (12 дітей). У 33 немовлят були наявні серцеві шуми, виявлені за допомогою електронної аускультативної: систоло-діастолічний шум у 25 дітей, тільки систолічний у 4 50 дітей, тільки діастолічний у 4 дітей. Отже, наявність електронно-аускультативного відображення систолічно-діастолічного шуму, або розширення 1-го тону, можуть свідчити про ВАП. Трикуспідальна регургітація, що виявлена у 10 дітей, супроводжувалася непостійною амплітудою I тону (у 4 дітей), непостійною амплітудою II тону (2 дітей), розширенням I тону (4 55 дітей). Ознаки незначної дилатації правих відділів серця, що виявлені у 2 новонароджених, супроводжувалися різноамплітудним I тоном та непостійним систоло-діастолічним шумом.

Серед дітей з відсутніми особливостями ЕхоКГ-картини (38 дітей) лише у 6-х новонароджених не відмічались аудіографічні феномени. Для інших найбільш характерними були непостійні діастолічний або систолічний шум, непостійна амплітуда I тону.

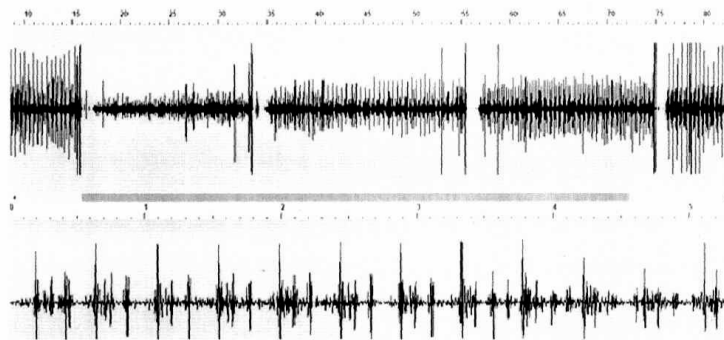
60 Ускладнення при використанні даної корисної моделі не відмічались.

Електронна аускультация із подальшою комп'ютерною оцінкою аудіограм значно розширює діагностичні можливості класичної аускультатії, яка є оперативним, доступним, економічно вигідним методом діагностики. Найбільшої уваги та проведення ЕхоКГ потребують клінічно асимптоматичні новонароджені, у яких на аудіограмах спостерігаються розширення 1-го тону та/або систоло-діастолічний шум.

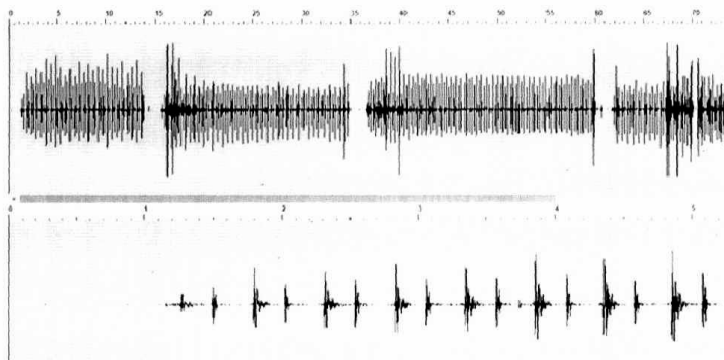
Позитивний ефект від використання розробленого способу полягає у ранній діагностики вроджених вад серця у новонароджених дітей у пологовому стаціонарі шляхом застосування комп'ютерного аналізу серцевих звуків, отриманих методом електронної аускультатії та у разі виявлення патології уточнення діагнозу за допомогою доплерехокардіографії.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики серцевих шумів у новонароджених в ранньому неонатальному періоді, що включає аускультацию тонів серця електронним стетоскопом з одночасною реєстрацією фонокардіограми на записуючий пристрій в віці після 24 годин життя в пологовому стаціонарі, який **відрізняється** тим, що електронну аускультацию проводять цифровим стетоскопом Thinklabs Model ds32a+ у режимі максимального підсилення звуку та звуженого сектора вислуховування у п'яти стандартних точках, запис звуку здійснюють на цифровий диктофон Sony-ICD-UX 71, тривалість запису у кожній точці становить 10-15 секунд, для отримання 20-30 серцевих циклів, аускультацию та запис серцевих звуків здійснювали під час сну або за умови відсутності крику та підвищеної рухливості дитини.



**Фіг.1** Фонокардіограма новонародженого з ВВС



**Фіг.2** Фонокардіограма здорового новонародженого

25

---

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

---

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,  
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

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