



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 5/0265 (2018.08)

(21)(22) Заявка: 2018125112, 09.07.2018

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
09.07.2018

Дата регистрации:
28.03.2019

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 09.07.2018

(45) Опубликовано: 28.03.2019 Бюл. № 10

Адрес для переписки:

672000, г. Чита, ул. Горького, 39а, Читинская
медицинская академия, патентный отдел

(72) Автор(ы):

Троицкая Наталья Игоревна (RU),
Шаповалов Константин Геннадьевич (RU),
Мудров Виктор Андреевич (RU),
Голятин Юрий Андреевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования Читинская государственная
медицинская академия Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: ДРЕМИН В.В. и др. Возможности
применения сочетанных методов
оптической неинвазивной диагностики при
исследовании жизнеспособности тканей
нижних конечностей пациентов с сахарным
диабетом. 2016. Фундаментальные и
прикладные проблемы техники и
технологии. N1(315), стр. 136-143. RU 2547800
C1, 10.04.2015. RU 2405418 C1, 10.12.2010. RU
2007113755 A, (см. прод.)

(54) СПОСОБ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ СИНДРОМА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно к хирургии, и может быть использовано для прогнозирования развития диабетической стопы. Определяют состояние микроциркуляторного русла конечностей методом лазерной доплеровской флоуметрии пациентов с сахарным диабетом. Исследование проводят в точке на нижней трети предплечья и в точке на подошвенной поверхности I пальца стопы, определяют показатели амплитуды осцилляций в эндотелиальном, нейрогенном, миогенном диапазонах (Aэ, An, Am) и рассчитывают прогностический коэффициент DS по формуле

$$DS = 1,7 \times \frac{Aэ1}{Aэ2} - 2,5 \times \frac{An1}{An2} + 0,24 \times \frac{Am1}{Am2},$$

где Aэ 1 - показатель амплитуды осцилляций в эндотелиальном диапазоне в точке на предплечье в пф. ед., Aэ 2 - показатель амплитуды осцилляций в эндотелиальном диапазоне в точке на 1 пальце стопы в пф. ед., An 1 - показатель амплитуды осцилляций в нейрогенном диапазоне в точке на предплечье в пф. ед., An 2 - показатель амплитуды осцилляций в нейрогенном диапазоне в точке на 1 пальце стопы в пф. ед., Am 1 - показатель амплитуды осцилляций в миогенном диапазоне в точке на предплечье в пф. ед., Am 2

- показатель амплитуды осцилляций в миогенном диапазоне в точке на 1 пальце стопы в пф. ед. При значении прогностического коэффициента диабетической стопы DS больше 0 прогнозируют развитие синдрома диабетической стопы. Способ

обеспечивает упрощение прогнозирования развития диабетической стопы и позволяет прогнозировать дальнейшее развитие процесса. 3 пр.

(56) (продолжение):

27.10.2008. US 20170311819 A1, 02.11.2017. US 20140364704 A1, 11.12.2014. US 20070225614 A1, 27.09.2007. КУЛИКОВ Д. А. и др. Перспективы использования лазерной доплеровской флоуметрии в оценке кожной микроциркуляции крови при сахарном диабете. 2017. Сахарный диабет, 20(4), стр. 279-285.

R U 2 6 8 3 5 6 4 C 1

R U 2 6 8 3 5 6 4 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 5/0265 (2018.08)

(21)(22) Application: **2018125112, 09.07.2018**

(24) Effective date for property rights:
09.07.2018

Registration date:
28.03.2019

Priority:

(22) Date of filing: **09.07.2018**

(45) Date of publication: **28.03.2019** Bull. № 10

Mail address:

**672000, g. Chita, ul. Gorkogo, 39a, Chitinskaya
meditsinskaya akademiya, patentnyj otdel**

(72) Inventor(s):

**Troitskaya Natalya Igorevna (RU),
Shapovalov Konstantin Gennadevich (RU),
Mudrov Viktor Andreevich (RU),
Golyatin Yuriy Andreevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniya Chitinskaya gosudarstvennaya
meditsinskaya akademiya Ministerstva
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)**

(54) **METHOD FOR PREDICTION OF DEVELOPING DIABETIC FOOT SYNDROME**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to surgery, and can be used for prediction of diabetic foot development. Condition of microvasculature of extremities is determined by laser Doppler flowmetry in the patients with diabetes mellitus. Examination is carried out at the point on the lower one-third of the forearm and at the point on the plantar surface of toe 1; the amplitude of the oscillations in the endothelial, neurogenic, myogenic ranges (Ae, An, Am) is determined, and the prognostic coefficient DS is calculated by formula $DS=(1.7 \times Ae1/Ae2)-(2.5 \times An1/An2)+(0.24 \times Am1/Am2)$, where Ae 1 is an indicator of amplitude of oscillations in the endothelial range at the point on the forearm in perfusion units, Ae 2 – index of amplitude of oscillations in endothelial range in point

on toe 1 in perfusion units, An 1 is an index of amplitude of oscillations in neurogenic range in point on forearm in perfusion units, An 2 – index of amplitude of oscillations in neurogenic range in point on toe 1 in perfusion units, Am 1 is an indicator of amplitude of oscillations in myogenic range at point on forearm in perfusion units, Am 2 – indicator of amplitude of oscillations in myogenic range in point on toe 1 of foot perfusion units. If the diabetic foot prognostic value DS is more than 0, the development of diabetic foot syndrome is predicted.

EFFECT: method provides simplifying prediction of diabetic foot development and enables predicting further development of the process.

1 cl, 3 ex

Изобретение относится к области медицины, а именно к хирургии, и может быть использовано для прогнозирования развития диабетической стопы у больных с сахарным диабетом.

Синдром диабетической стопы объединяет патологические изменения периферической нервной системы, артериального и микроциркуляторного русла, костно-суставного аппарата стопы, представляющие непосредственную угрозу или развитие язвенно-некротических процессов и гангрены стопы [1]. Развитие данного осложнения диагностируется у 4-10% всех больных диабетом и ежегодно выявляется до 2,2-5,9% новых случаев патологии [2]. Диабетическая стопа является наиболее частой причиной ампутаций нижних конечностей, что приводит к высокой смертности, снижению продолжительности жизни [3].

Известен способ прогнозирования развития синдрома диабетической стопы [4], который основывается на измерении температуры на подошвенной поверхности стопы в точках наибольшего платарного давления: над первой и пятой плюсневными костями, в центре подошвы, над пяточной костью и точке наибольшей микротравматизации. Дополнительно измеряют температуру на тыле стопы. Исследование проводят на правой и левой стопах. При термоасимметрии точек на стопах менее 1,09°C пациент не входит в группу риска диабетической стопы. Если в сравнении отмечается снижение показателей температуры более чем в 2-х точках на стопе от 1,09°C до 2,2°C - низкий риск, если от 2,3°C до 4,4°C - средний риск, если выше 4,4°C - высокий риск развития диабетической стопы. Недостатком метода является: недостаточная точность в связи с возможностью развития патологического процесса на обеих нижних конечностях, зависимостью от температуры окружающей среды, циркадных ритмов, возраста, пола [5].

Известен способ прогнозирования развития синдрома диабетической стопы [6], который основывается на регистрации изменения тканевой эластичности мягких тканей нижней конечности. Последовательно по передней и задней поверхностям правой и левой нижних конечностей и подошвенной поверхности стопы проводят замеры в 12 точках. Если показатель тканевой эластичности на бедре и голени в пределах нормы, а на стопе - точка проекции дистальных головок 1,2,3,4,5 плюсневой костей повышен на 1,42±0,38 кПа, это соответствует 1 степени ишемии конечности. При сохранении показателей тканевой эластометрии на бедре в пределах нормы или его повышении на 2,38±0,75 кПа, а также повышении на голени на 1,02±0,57 кПа и на 1,36±0,4 кПа и на стопе на 1,6±0,55 кПа и 1,73±0,67 кПа течение заболевания характеризуют 2а и 2б степенью ишемии. При повышении показателей тканевой эластометрии на бедре на 2,61±0,58 кПа и 2,83±0,41 кПа, на голени на 2,31±0,42 кПа и 2,45±0,78 кПа при сниженных параметрах на стопе в точке проекции дистальных головок 1,2,3,4,5 плюсневых костей на 1,08±0,21 кПа и 1,12±0,46 кПа течение заболевания характеризуют 3а и 3б степенью ишемии. При тотальном снижении показателей тканевой эластометрии на бедре на 1,24±0,18 кПа и 1,82±0,64 кПа, на голени на 1,35±0,22 кПа и 1,57±0,38 кПа, на стопе на 1,48±0,14 кПа и 1,69±0,33 кПа судят о 4а и 4б степени ишемии. Недостатками метода являются: оценка состояния мягких тканей в конкретный момент, невозможность прогноза развития диабетической стопы, сложность способа за счет необходимости проведения ультразвуковой эластометрии большого числа поверхностных точек тела.

Известен способ, позволяющий комплексно оценивать жизнеспособность тканей у больных сахарным диабетом [7], взятый в качестве прототипа, заключающийся в том, что оценивают среднюю перфузию ткани кровью, показатель метаболизма и редокс-отношение методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ) и соотношение

коферментов NADH и FAD методом флюоресцентной спектроскопии (ФС).

Методом ЛДФ проводят фоновые записи по 5 минут в 2-х точках тыльной стороны стопы на 2-х ногах и проводят регистрацию параметров перфузии, одновременно методом ФС определяют содержание коферментов NADH и FAD. При уменьшении

уровня перфузии и потребления кислорода в тканях нижних конечностей судят о снижении жизнеспособных тканей, в том числе у больных сахарным диабетом. Недостатками способа является: данный способ позволяет диагностировать нарушение метаболизма в тканях нижних конечностей, но не позволяет прогнозировать дальнейшее развитие процесса, сложность за счет необходимости проведения не только лазерной

доплеровской флоуметрии, но и флюоресцентной спектроскопии. Для упрощения прогнозирования развития диабетической стопы исследуют состояние микроциркуляторного русла верхней и нижней конечностей с помощью метода лазерной доплеровской флоуметрии [8], определяют значение показателей амплитуды осцилляций в эндотелиальном, нейрогенном, миогенном диапазонах (Аэ, Ан, Ам) в точке на нижней трети предплечья, и в точке на подошвенной поверхности 1 пальца стопы [9], рассчитывают прогностический коэффициент DS по формуле:

$$DS = 1,7 \times \frac{A_{\text{э}1}}{A_{\text{э}2}} - 2,5 \times \frac{A_{\text{н}1}}{A_{\text{н}2}} + 0,24 \times \frac{A_{\text{м}1}}{A_{\text{м}2}},$$

где Аэ 1 - показатель амплитуды осцилляций в эндотелиальном диапазоне в точке на предплечье (пф. ед.), Аэ 2 - показатель амплитуды осцилляций в эндотелиальном диапазоне в точке на 1 пальце стопы (пф. ед.), Ан 1 - показатель амплитуды осцилляций в нейрогенном диапазоне в точке на предплечье (пф. ед.), Ан 2 - показатель амплитуды осцилляций в нейрогенном диапазоне в точке на 1 пальце стопы (пф. ед.), Ам 1- показатель амплитуды осцилляций в миогенном диапазоне в точке на предплечье (пф. ед.), Ам 2 - показатель амплитуды осцилляций в миогенном диапазоне в точке на 1 пальце стопы (пф. ед.), 1,7, 2,5, 0,24 - коэффициенты уравнения линейной регрессии. При значении прогностического коэффициента диабетической стопы DS больше 0 прогнозируют развитие синдрома диабетической стопы.

Выбор критериев вероятности развития синдрома диабетической стопы у больных сахарным диабетом проведен на основании корреляционной значимости параметров лазерной доплеровской флоуметрии в возникновении данного патологического состояния по данным построения математической модели, основанной на методе линейной регрессии [10].

Способ осуществляют следующим образом: у больных сахарным диабетом проводят исследование состояния микроциркуляторного русла верхней и нижней конечностей методом лазерной доплеровской флоуметрии аппаратом «ЛАКК» в точке на нижней трети предплечья, расположенной по срединной линии на 4 см выше основания шиловидных отростков локтевой и лучевой кости, и в точке на подошвенной поверхности 1 пальца стопы. При тестировании все обследуемые находятся в положении лежа на спине. Исследования проводится при одинаковой температуре в помещении: +22-24°С. В течение 15 минут до начала диагностики испытуемые находятся в спокойном состоянии. ЛДФ-граммы регистрируются в течение 7-10 минут [8], определяют показатели амплитуды осцилляций в эндотелиальном, нейрогенном, миогенном диапазонах (Аэ, Ан, Ам) и рассчитывают прогностический коэффициент DS по формуле:

$$DS = 1,7 \times \frac{A_{\text{э}1}}{A_{\text{э}2}} - 2,5 \times \frac{A_{\text{н}1}}{A_{\text{н}2}} + 0,24 \times \frac{A_{\text{м}1}}{A_{\text{м}2}},$$

где Аэ 1 - показатель амплитуды осцилляций в эндотелиальном диапазоне в точке

на предплечье (пф. ед.), Аэ 2 - показатель амплитуды осцилляций в эндотелиальном диапазоне в точке на 1 пальце стопы (пф. ед.), Ан 1 - показатель амплитуды осцилляций в нейрогенном диапазоне в точке на предплечье (пф. ед.), Ан 2 - показатель амплитуды осцилляций в нейрогенном диапазоне в точке на 1 пальце стопы (пф. ед.), Ам 1-
 5 показатель амплитуды осцилляций в миогенном диапазоне в точке на предплечье (пф. ед.), Ам 2 - показатель амплитуды осцилляций в миогенном диапазоне в точке на 1 пальце стопы (пф. ед.). При значении прогностического коэффициента диабетической стопы DS больше 0 прогнозируют развитие синдрома диабетической стопы.

Пример 1. Больной К., 63 лет, находился на лечении в отделении терапии с диагнозом:
 10 Сахарный диабет, 2 тип, целевой уровень HbA_{1c} менее 7,5%. У больного отмечалась гиперемия кожи на подошвенной поверхности стопы.

При поступлении в стационар больному выполнено исследование состояния микроциркуляционного русла аппаратом «ЛАКК», определены: показатель Аэ1, равный 0,54 пф. ед., показатель Аэ2, равный 0,15 пф. ед., показатель Ан1, равный 0,53 пф. ед.,
 15 показатель Ан2, равный 0,25 пф. ед., показатель Ам1, равный 0,46 пф. ед., показатель Ам2, равный 0,33 пф. ед., рассчитан коэффициент диабетической стопы по формуле:

$$DS = 1,7 \times \frac{0,54}{0,15} - 2,5 \times \frac{0,53}{0,25} + 0,24 \times \frac{0,46}{0,33} = 1,1536$$

20 Заключение: прогнозируют развитие диабетической стопы.

Назначена консервативная терапия (препараты группы инсулинов, местное лечение), на фоне проводимого лечения через 3 дня от момента госпитализации у пациента появилась мокнущая мозоль на стопе, в дальнейшем на месте мозоли появилась трофическая язва, развился синдром диабетической стопы. Больной переведен в
 25 отделение хирургической инфекции, где на фоне консервативной терапии (препараты группы инсулинов, антибактериальная терапия, перевязки) через 10 дней с момента начала лечения размеры трофической язвы уменьшились, нормализовался уровень гликемии. С положительной динамикой выписан из отделения, под наблюдение хирурга поликлиники по месту жительства. На фоне проводимого консервативного лечения
 30 через 20 дней заживление трофической язвы.

Пример 2. Больная Б., 53 лет находилась на лечении в отделении терапии с диагнозом: Хроническая обструктивная болезнь легких, средне-тяжелое течение, обострение. Сахарный диабет, 2 тип, целевой уровень HbA_{1c} менее 7%. Диабетическая полинейропатия.

35 При поступлении в стационар больному выполнено исследование состояния микроциркуляционного русла аппаратом «ЛАКК», определены: показатель Аэ1, равный 0,43 пф. ед., показатель Аэ2, равный 0,18 пф. ед., показатель Ан1, равный 0,63 пф. ед., показатель Ан2, равный 0,16 пф. ед., показатель Ам1, равный 0,53 пф. ед., показатель Ам2, равный 0,23 пф. ед., рассчитан коэффициент диабетической стопы по формуле:

$$40 \quad DS = 1,7 \times \frac{0,43}{0,18} - 2,5 \times \frac{0,63}{0,16} + 0,24 \times \frac{0,53}{0,23} = - 5,135$$

Заключение: синдром диабетической стопы не прогнозируют.

Через 10 дней больная в удовлетворительном состоянии выписана из стационара. В
 45 течении 1 года больная наблюдалась, синдром диабетической стопы не развился.

Пример 3. Больной В., 60 лет находился на лечении в отделении хирургии с диагнозом: Невправимая послеоперационная вентральная грыжа. Сахарный диабет, 2 тип, целевой уровень HbA_{1c} менее 7%. Диабетическая полинейропатия.

При поступлении в стационар больному выполнено исследование состояния

микроциркуляторного русла аппаратом «ЛАКК», определены: показатель Аэ1, равный 0,64 пф. ед., показатель Аэ2, равный 0,52 пф. ед., показатель Ан1, равный 0,44 пф. ед., показатель Ан2, равный 0,64 пф. ед., показатель Ам1, равный 0,39 пф. ед., показатель Ам2, равный 0,59 пф. ед., рассчитан коэффициент диабетической стопы по формуле:

$$DS = 1,7 \times \frac{0,64}{0,52} - 2,5 \times \frac{0,44}{0,64} + 0,24 \times \frac{0,39}{0,59} = 0,5244$$

Закключение: прогнозируют синдром диабетической стопы.

Через 10 дней больной в удовлетворительном состоянии выписан из стационара.

Рекомендовано: динамическое наблюдение. Через 6 месяцев после проведения обследования у больного появилась трофическая язва на левой стопе, был осмотрен хирургом и госпитализирован в отделение хирургической инфекции с диагнозом: Сахарный диабет, 2 тип, целевой уровень HbA_{1c} менее 7,5%. Синдром диабетической стопы слева, смешанная форма. Трофическая язва левой стопы для проведения лечения. В течении 10 дней получал консервативное лечение (препараты группы инсулинов, антибактериальная терапия, местное лечение). На фоне проводимой терапии отмечалась положительная динамика: уменьшение трофической язвы в размерах в 2 раза, нормализация уровня гликемии. В удовлетворительном состоянии выписан на амбулаторное долечивание.

Данный способ использован для прогнозирования развития диабетической стопы у 58 пациентов, находящихся на лечении в ГУЗ Городская клиническая больница №1, Краевая клиническая больница №1. Чувствительность метода составляет 70%, специфичность метода 80%.

Список литературы:

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (8-й выпуск) / И.И. Дедов, М.В. Шестакова, А.Ю. Майоров [и др.] // Сахарный диабет.- 2017 г. - Т. 20, №1. - С. 2-111.
2. Удовиченко, О. В. Диабетическая стопа / О. В. Удовиченко, Н. М. Грекова. - М.: Практическая медицина, 2010. - 272 с.
3. Анциферов, М. Б. Синдром диабетической стопы / М. Б. Анциферов, Е. Ю. Комелягина - М.: МИА, 2013. - 304 с.
4. Патент №2433783, Российская Федерация, МПК А61В 5/01. Способ оценки риска синдрома диабетической стопы / Н.А. Шнайдер, М.М. Петрова, О.Б. Курумчина, И.А. Киселев, О.К. Дарсавелидзе; заявитель и патентообладатель Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский институт имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации - №2009145584/14; заявл.: 08.12.2009; опубл. 20.11.2011, Бюл. №32. - с. 8.
5. Влияние тендерного и возрастного факторов на результаты суточного мониторинга температуры тела здоровых людей / Е.А. Майорова, А.Б. Песков, М.П. Хохлов [и др.] // Современные проблемы науки и образования. - 2014. - №6.
6. Патент №2499544, Российская Федерация, МПК А61В 5/00, А61В 10/00. Способ эластометрической диагностики тканевых изменений при синдроме диабетической стопы / Р.И. Фатыхов, И.В. Ключкин, В.Н. Диомидова, О.В. Петрова; заявители и патентообладатели Фатыхов Руслан Ильгазович, Ключкин Иван Владимирович - №2012135638/14; заявл.: 21.08.2012; опубл. 27.11.2013, Бюл. №33.
7. Возможности применения сочетанных методов оптической неинвазивной диагностики при исследовании жизнеспособности тканей нижних конечностей пациентов

с сахарным диабетом / В.В. Дремин, Е.В. Дремина, Е.В. Жарких [и др.] // *Фундаментальные и прикладные проблемы техники и технологии*. - 2016. - №1 (315). - С. 136-142.

8. Крупаткин, А.И. Лазерная доплеровская флоуметрия микроциркуляции крови. 5 *Руководство для врачей* / А.И. Крупаткин, В.В.Сидоров. - М.: Медицина, 2005. - 256 с.
9. Чуян Е.Н., Трибрат Н.С. методические аспекты применения метода лазерной доплеровской флоуметрии / Е.Н. Чуян, Н.С. Трибрат // *Ученые записки Таврического национального университета имени В.И. Вернадского*. Серия: биология, химия. - 2008. - №2(60). - с. 156-171.
10. Методология и практика анализа данных в медицине: монография / И.А. Левин [и др.] // Т.И. Введение в анализ данных. - М. -Тель-Авив: АПЛИТ, 2010.- 168 с.

(57) Формула изобретения

Способ прогнозирования развития диабетической стопы, предусматривающий 15 определение состояния микроциркуляторного русла конечностей методом лазерной доплеровской флоуметрии пациентов с сахарным диабетом, отличающийся тем, что исследование проводят в точке на нижней трети предплечья и в точке на подошвенной поверхности 1 пальца стопы, определяют показатели амплитуды осцилляций в эндотелиальном, нейрогенном, миогенном диапазонах (Аэ, Ан, Ам) и рассчитывают 20 прогностический коэффициент DS по формуле

$$DS = 1,7 \times \frac{A_{\text{э}1}}{A_{\text{э}2}} - 2,5 \times \frac{A_{\text{н}1}}{A_{\text{н}2}} + 0,24 \times \frac{A_{\text{м}1}}{A_{\text{м}2}},$$

где Аэ 1 - показатель амплитуды осцилляций в эндотелиальном диапазоне в точке на предплечье в пф. ед., Аэ 2 - показатель амплитуды осцилляций в эндотелиальном 25 диапазоне в точке на 1 пальце стопы в пф. ед., Ан 1 - показатель амплитуды осцилляций в нейрогенном диапазоне в точке на предплечье в пф. ед., Ан 2 - показатель амплитуды осцилляций в нейрогенном диапазоне в точке на 1 пальце стопы в пф. ед., Ам 1 - 30 показатель амплитуды осцилляций в миогенном диапазоне в точке на предплечье в пф. ед., Ам 2 - показатель амплитуды осцилляций в миогенном диапазоне в точке на 1 пальце стопы в пф. ед., при значении прогностического коэффициента диабетической стопы DS больше 0 прогнозируют развитие синдрома диабетической стопы.

35

40

45