



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 103743

(13) C2

(51) МПК

A61B 5/0295 (2006.01)

A61B 5/053 (2006.01)

A61B 5/04 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

- (21) Номер заявки: **u 2012 11553**
- (22) Дата подання заявки: **08.10.2012**
- (24) Дата, з якої є чинними права на винахід: **11.11.2013**
- (41) Публікація відомостей про заявку: **12.08.2013, Бюл.№ 15**
- (46) Публікація відомостей про видачу патенту: **11.11.2013, Бюл.№ 21**
- (72) Винахідник(и):
**Кирилюк Михайло Лазаревич (UA),
Чехлова Олена Вікторівна (UA),
Чехлов Михайло Володимирович (UA)**
- (73) Власник(и):
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ,
пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)**
- (56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:
EA 10757 B1, 30.10.2008
RU 2244509 C2, 20.01.2005
Славнов В.Н., Савицкий С.Ю. /
Радионуклидная диагностика
остеоартропатий и ангиопатий
диабетического генеза, оценка
эффективности их лечения // Український
ревматологічний журнал. - 3 (33). - 2008. - С.
42-46

Сомкин Л.Н. Роль компьютерной реовазографии в лечении больных диабетической гангреной. - Автореферат диссертации. - Ростов-на-Дону. - 1997. - 16 стр.

Любарский М.С., Хабаров Д.В., Смагин А.А., Нимаев В.В., Мустафаев Н.Р., Шумков О.А., Титова Л.В. Влияние лимфогенных методов терапии на течение патологического процесса при синдроме диабетической стопы // Бюллетень СО РАМН. - № 1 (115). - 2005. - С. 120-123

Клинические и диагностические аспекты периферической диабетической ангиопатии / С.Т. Зубкова. - ГУ «Институт эндокринологии и обмена веществ имени В.П. Комиссаренко» НАМН Украины, г. Киев. // Практическая ангиология. - № 8/1. - Ноябрь, 2011. - С. 1-4 [online] [Знайдено в internet 23.09.2013] <http://angiology.com.ua/article/448.html>

Якимович И.Ю. Реабилитация детей с диабетической нейропатией нижних конечностей // Международный эндокринологический журнал. - 2 (14). - 2008. - С. 1-8 [online] [Знайдено в internet 23.09.2013] <http://www.mif-ua.com/archive/article/5213>

Вотякова О.И., Рывкин А.И., Новожилова И. Ю., Власова М. С., Прусова К. М. Роль низкоинтенсивного лазерного излучения в коррекции нарушений гемодинамики нижних конечностей у детей с сахарным диабетом // Вестник новых медицинских технологий. - 2007. - Т. 14. - № 4. - С. 89-91

(54) СПОСІБ ПРЕВЕНТИВНОЇ ДІАГНОСТИКИ ДІАБЕТИЧНОЇ АНГІОПАТІЇ У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2 ТИПУ

(57) Реферат:

Винахід належить до галузі медицини і стосується способу превентивної діагностики діабетичної ангіопатії у хворих на цукровий діабет 2 типу, у якому виконують реовазографічне сканування судин нижніх кінцівок і при зростанні показників дикротичного індексу не менше ніж на 21 %, діастолічного індексу не менше ніж на 29 %, терміну максимального систолічного кровонаповнення від початку пульсового коливання до вершини основного зубця не менше ніж на 9 %, тривалості низхідної частини реохвилі, яка вимірюється від найвищої точки реограми до її пересікання з ізолінією, не менше ніж на 16 % та при зменшенні амплітуди основного зубця систолічної реохвилі не менш ніж на 32 % превентивно діагностують розвиток діабетичної ангіопатії.

UA 103743 C2

Винахід належить до області медицини, а саме до галузі ендокринології, і може бути використаний в терапії, хірургії, неврології та офтальмології для діагностики діабетичного ураження судин у хворих на цукровий діабет 2 типу.

Ангіопатія, яка має клінічну маніфестацію у вигляді макро- та мікроангіопатії, є одним із ускладнень, які розвиваються при тривалому перебігу цукрового діабету. Для мікроангіопатії характерна триада чинників Сенако-Вірхова: зміни в судинній стінці, порушення системи згортання крові і уповільнення кровотоку, які створюють умови для мікротромбування. Найбільш ранніми проявами діабетичних ангіопатій є судинні зміни в нижніх кінцівках, частота розвитку яких коливається від 30 до 90 %.

На даний час для превентивної діагностики судинних змін, встановлення стадії порушень, своєчасного призначення адекватної терапії і динамічного спостереження за результатами лікування застосовують інструментальні методи дослідження. Існує безліч методичних підходів у діагностиці судинних змін і оцінці периферичної гемодинаміки. Разом з новими сучасними методами дослідження використовують реовазографію і капіляроскопію, які дозволяють диференціювати функціональні судинні зміни і органічні, визначити тип порушень (вазоконстрикція або вазодилатація), оцінити міру розвитку колатерального кровообігу (1).

Найбільш близьким до заявленого технічного рішення є радіонуклідний спосіб діагностики діабетичної ангіопатії кінцівок шляхом реєстрації рівня радіоактивності в судинах стоп і гомілок у динаміці. Для оцінки гемодинаміки нижніх кінцівок за вказаним способом використовують такі показники: термін повного кровотоку в нижніх кінцівках, термін швидкого кровотоку, який характеризує кровотік у судинах великого і середнього калібру, термін повільного кровотоку, що відображає кровотік у артеріолах і капілярах, а також показник ефективності венозного відтоку (2).

Проте, у вказаному способі застосовуються променеві впливи на організм хворих на цукровий діабет, які, незважаючи на мінімальні дози та терміни аплікації, спричиняють несприятливу дію на вказаний контингент пацієнтів. Крім того, для застосування наведеного способу діагностики діабетичної ангіопатії необхідне облаштування лабораторій дорогими приладами ядерної медицини, сучасними однофотонними та позитронними комп'ютерними томографами, щодобове використання яких, перевірка, калібровка та підтримання технічної та технологічної функціональності потребує додаткових коштів. Відомо також, що за умов такого способу діагностики діабетичної ангіопатії необхідним є придбання та застосування радіофармацевтичних препаратів, мічених короткоіснуючими ізотопами, що також привносить додаткове фінансове, технічне, метрологічне та радіологічне устаткування медичної лабораторії. Все зазначене вище обмежує широке використання цього способу діагностики діабетичної ангіопатії.

В основу винаходу поставлено задачу вдосконалення способу діагностики діабетичної ангіопатії шляхом застосування реовазографічного сканування судин нижніх кінцівок, що дозволить з високим ступенем точності проводити превентивну (доклінічну) діагностику вказаної патології судин у хворих із цукровим діабетом 2 типу, що, в свою чергу, сприятиме якомого ранішньому початку патогенетично обумовленого лікування хворих даної категорії.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з винаходом, пацієнти із цукровим діабетом 2 типу підлягають клініко-лабораторному обстеженню із застосуванням методу реовазографії за допомогою системи комп'ютерної реографії REGINA-2002. При зростанні показників дикротичного індексу не менше ніж на 21 %, діастолічного індексу не менше ніж на 29 %, терміну максимального систолічного кровонаповнення [від початку пульсового коливання до вершини основного зубця] не менше ніж на 9 %, тривалості низхідної частини реохвилі [від найвищої точки реограми до її пересікання з ізолінією] не менше ніж на 16 % та при зменшенні амплітуди основного зубця систолічної реохвилі не менше ніж на 32 % превентивно діагностують розвиток діабетичної ангіопатії.

Спосіб виконується наступним чином.

Протягом 2007-1012 рр. на базі Одеської обласної клінічної лікарні та Центру реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка ОНМедУ) клінічне обстеження проходили 106 (53 чоловіки та 53 жінки) хворих на цукровий діабет 2 типу віком від 39 до 80 років ($55,6 \pm 8,49$ років). Термін захворювання у хворих дорівнював у середньому від 5 до 15 років. Всі пацієнти отримували базисну консервативну гіпоглікемічну терапію для корекції клінічних проявів захворювання, метаболічних та судинних розладів.

Кровопостачання по судинах нижніх кінцівок (гомілкові артерії та артерії стопи) визначали методом реовазографії за допомогою "Системи комп'ютерної реографії REGINA-2002". Використовували пластинчаті електроди площиною 2 см, які після завчасної обробки шкіри накладали на досліджувані сегменти кінцівок у проекції судинно-нервового пучка, подовжньо, на

відстані 12 см один від одного. У реографічній хвилі розрізняли висхідну - систолічну частину, яка характеризує в більшому ступені артеріальний приплив крові, і більш полого низхідну - діастолічну частину, яка відображає венозне русло.

При якісному аналізі реовазограм враховували регулярність хвиль, їх форму та амплітуду, характер підйому анакрати та спуску катакрати, форму вершини хвилі. Для кількісної оцінки реовазограм враховували такі показники: - реографічний індекс - відношення амплітуди реографічної хвилі до вершини калібрувального сигналу, який висвітлює ступінь пульсового кровонаповнення у досліджуваній ділянці;

дикротичний індекс - відношення амплітуди реографічної хвилі на рівні інцизури до амплітуди систолічної хвилі, який висвітлює тонус артеріол;

діастолічний індекс - відношення величини реохвилі на рівні дикротичного зубця до амплітуди реохвилі, що свідчить про стан відтоку крові із артеріол та тонус вен;

коефіцієнт асиметрії - різниця між показниками амплітуд реохвиль при реєстрації реограм з однакових відведень із симетричних ділянок;

альфа (α) - термін максимального систолічного кровонаповнення від початку пульсового коливання до вершини основного зубця, що висвітлює артеріальний приток крові;

бета (β) - тривалість низхідної частини реохвилі від найвищої точки реограми до її пересікання з ізолінією, яка характеризує венозний кровотік;

амплітуда - висота основного зубця систолічної хвилі, що характеризує пульсове кровонаповнення.

При аналізі даних реовазографії, у випадку збільшення показників дикротичного індексу не менше ніж на 21 %, діастолічного індексу не менше ніж на 29 %, терміну максимального систолічного кровонаповнення [від початку пульсового коливання до вершини основного зубця] не менше ніж на 9 %, тривалості низхідної частини реохвилі [від найвищої точки реограми до її пересікання з ізолінією] не менше ніж на 16 % та у випадку зменшення амплітуди основного зубця систолічної реохвилі не менше ніж на 32 % превентивно діагностували розвиток діабетичної ангіопатії.

Отже, при застосування оригінального способу діагностики діабетичних ангіопатій було виявлено його превентивний характер, тобто можливість діагностики порушень кровотоку по судинах нижніх кінцівок ще при відсутності або при незначній вираженості клінічного прояву вказаного патологічного процесу. Це також сприяє ефективності розробленого способу превентивної діагностики діабетичних ангіопатії із застосуванням неінвазивного методу реовазографічного сканування.

Даний спосіб дозволяє також доповнити та вдосконалити існуючий арсенал засобів діагностики розвитку діабетичної ангіопатії у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу.

У порівнянні з прототипом, запропоноване технічне рішення є оригінальним, легким, доступним і дешевим у виконанні, дозволяє, за рахунок застосування ефективного неінвазивного реовазографічного методу дослідження кровотоку по судинах нижніх кінцівок у хворих із цукровим діабетом 2 типу, діагностувати розвиток діабетичних ангіопатій на доклінічній стадії захворювання, що підвищує ефективність подальшого проведення профілактичних та лікувальних заходів.

Джерела інформації:

1. Насникова И.Ю., Харлап С.И., Круглова Е.В. Пространственная ультразвуковая диагностика заболеваний глаза и орбиты. Клиническое руководство. - М.: Изд. РАМН, 2004.-176 с.

2. Славнов В.Н., Савицкий С.Ю. Радионуклидная диагностика остеоартропатий и ангиопатий диабетического генеза, оценка эффективности их лечения // Укр. ревматол. журнал.-2008.-33, № 3. - С. 42-47.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

Спосіб превентивної діагностики діабетичної ангіопатії у хворих на цукровий діабет 2 типу шляхом проведення клініко-лабораторного обстеження судин кінцівок, який **відрізняється** тим, що виконують реовазографічне сканування судин нижніх кінцівок і при зростанні показників дикротичного індексу не менше ніж на 21 %, діастолічного індексу не менше ніж на 29 %, терміну максимального систолічного кровонаповнення від початку пульсового коливання до вершини основного зубця не менше ніж на 9 %, тривалості низхідної частини реохвилі, яка вимірюється від найвищої точки реограми до її пересікання з ізолінією, не менше ніж на 16 % та

при зменшенні амплітуди основного зубця систолічної реохвилі не менш ніж на 32 % превентивно діагностують розвиток діабетичної ангіопатії.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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