



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **112668** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 8/00
G01N 29/34 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2016 06650</p> <p>(22) Дата подання заявки: 17.06.2016</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.12.2016</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.12.2016, Бюл.№ 24</p>	<p>(72) Винахідник(и): Шоповал Сергій Дмитрович (UA), Савон Ігор Леонидович (UA), Белінська Вікторія Олегівна (UA), Слободченко Леонід Юрійович (UA), Максимова Ольга Олегівна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД "ЗАПОРІЗЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ МОЗ УКРАЇНИ", бул. Вінтера, 20, м. Запоріжжя, 69096 (UA), Шоповал Сергій Дмитрович, вул. Правди, 45, кв. 52, м. Запоріжжя, 69035 (UA), Савон Ігор Леонидович, вул. Шкільна, 22, кв. 90, м. Запоріжжя, 69065 (UA), Белінська Вікторія Олегівна, вул. Узбекистанська, 5, кв. 43, м. Запоріжжя, 69093 (UA), Слободченко Леонід Юрійович, вул. Берегова, 47, смт Чернігівка, Чернігівський р-н, Запорізька обл., 71202 (UA), Максимова Ольга Олегівна, вул. Шкільна, 22, кв. 90, м. Запоріжжя, 69065 (UA)</p>
--	--

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ТЯЖКОСТІ ДІАБЕТИЧНОЇ ПОЛІНЕЙРОПАТІЇ

(57) Реферат:

Спосіб визначення тяжкості діабетичної полінейропатії шляхом проведення інструментального обстеження. Проводять лазерну доплерівську флоуметрію, поетапно вимірюють показник шунтування на підшовній поверхні першого пальця стопи та долонній поверхні першого пальця кисті і обчислюють індекс шунтування.

UA 112668 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до хірургії, і може бути використана в діагностиці ступеня тяжкості діабетичної полінейропатії.

Для виявлення ступеня тяжкості діабетичної полінейропатії частіше використовують кількісні сенсорні тести для визначення порога вібраційної, температурної, тактильної та больової чутливості. Для отримання інтегральної оцінки вираженості нейропатії використовують шкалу невродпатичного дисфункціонального розрахунку - Neuropathic Disability Score (NDS). Але ці методики суб'єктивні та залежать від спроможності пацієнта до контакту (енцефалопатія або різні неврологічні ускладнення), його уваги, мотивації і готовності до співпраці [Удовиченко О.В., Грекова Н.М. Диabetic стопa. - М.: Практическая медицина, 2010. - С. 47-50].

Найближчим аналогом є спосіб діагностики, який здійснюється шляхом проведення нейроелектроміографії і який заснований на реєстрації і аналізі біоелектричних потенціалів м'язів і периферичних нервів, що дозволяє виявити наявність діабетичної полінейропатії у хворих з синдромом діабетичної стопи (СДС) та визначити її тяжкість. Ознаками помірних функціональних порушень нейромоторного апарату при діабетичній полінейропатії є потенціали фасцикуляцій у стані спокою і при дихальній зміні тонусу, зниження амплітуди біоактивності при довільному скороченні деяких м'язів дистальних відділів нижніх кінцівок. При різко вираженій полінейропатії спостерігаються значне зниження амплітуди і уражень частоти коливань, яке змінюється зникненням потенціалів дії. Даний спосіб прийнятий нами за прототип [Ефимов А.С., Ткач С.Н. Электрофизиологическая характеристика диабетической полинейропатии // Сов. мед. - 1988. - № 8. - С. 3-532].

Спільною ознакою найближчого аналога і корисної моделі є проведення інструментального обстеження та визначення ступеня тяжкості діабетичної полінейропатії.

Але вказаний спосіб не є точним, бо нейроелектроміографічні параметри схильні до значних змін протягом доби при виражених коливаннях глікемії, можуть бути хибними при ожирінні, що доволі часто спостерігається у хворих на тяжку форму цукрового діабету (ЦД). Також цей спосіб не має чітких критеріїв тяжкості виявленої полінейропатії. До того ж, методика складна та дорогавартісна.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу визначення тяжкості діабетичної полінейропатії шляхом проведення іншого інструментального дослідження, а саме лазерної доплерівської флоуметрії, та визначення об'єктивних і точних критеріїв тяжкості захворювання, що забезпечить покращення діагностики, особливо у неконтактних хворих, можливість призначити адекватну патогенетичну терапію в необхідному обсязі, спрогнозувати подальший перебіг захворювання та прискорити загоєння ран.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі, який полягає в проведенні інструментального обстеження, згідно з корисною моделлю, проводять лазерну доплерівську флоуметрію, поетапно вимірюють показник шунтування (ПШ) на підшовній поверхні першого пальця стопи та долонній поверхні першого пальця кисті і обчислюють індекс шунтування (ІШ), який розраховується шляхом ділення показника шунтування, визначеного на пальці стопи, на показник шунтування на пальці кисті хворого, і якщо ІШ становить $> 1,0$ ум. од., то полінейропатія вважається відсутньою, якщо ІШ становить від $0,6$ ум. од. до $1,0$ ум. од., то діагностують діабетичну полінейропатію нижніх кінцівок помірного ступеня вираженості, а якщо ІШ складає $ІШ < 0,6$ ум. од., діагностують виражений ступінь нейропатії.

Основна ознака полінейропатії при цукровому діабеті - це наявність функціонуючих артеріо-венулярних шунтів на рівні мікроциркуляторного русла.

Ізольоване визначення показника шунтування (ПШ) не дає можливості визначити ступінь тяжкості нейропатії через похибки, пов'язані з коливанням температури в приміщенні, станом пацієнта (температура тіла, артеріальний тиск та ін.). У запропонованому способі визначення тяжкості діабетичної полінейропатії використовується індекс шунтування (ІШ). Він розраховується шляхом ділення показника шунтування визначеного на пальці стопи до показника шунтування на пальці кисті хворого.

Цей спосіб дає можливість легко і швидко визначити не тільки наявність, але і ступінь тяжкості діабетичної полінейропатії за чітко розробленими об'єктивними критеріями. Не вимагає спеціально навченого медичного персоналу та безболісний для пацієнта.

Спосіб здійснюється таким чином: у положенні хворого лежачи, виконують лазерну доплерівську флоуметрію шляхом поетапного вимірювання показника шунтування на підшовній поверхні першого пальця стопи та долонній поверхні першого пальця кисті. Обчислюють показник ІШ шляхом ділення показника шунтування, визначеного на пальці стопи, на показник шунтування на пальці кисті хворого. Норма визначена шляхом обстеження групи здорових добровольців ($n=37$) та становить $> 1,0$ ум. од. ($P<0,05$).

При діабетичній полінейропатії нижніх кінцівок помірного ступеня вираженості ІШ становить від 0,6 ум. од. до 1,0 ум. од.

При вираженому ступені нейропатії - ІШ < 0,6 ум. од.

Приклад 1.

5 Хворий В., 60 років, госпіталізований у хірургічне відділення з діагнозом: синдром діабетичної стопи, змішана форма. Остеомієліт 1 пальця правої стопи.

З анамнезу: захворів місяць тому, коли з'явилася виразка на 1 пальці правої стопи, стан погіршився тиждень тому - приєдналися набряк і гіперемія, палець збільшився в обсязі, з'явилося гнійне виділення з виразки; цукровий діабет, 2 тип, виявлений 7 років тому, приймає пероральні цукрознижуючі препарати. Супутня патологія: ішемічна хвороба серця, атеросклеротичний кардіосклероз. Гіпертонічна хвороба.

10 У перші 48 годин обстежений лабораторно та клінічно, у тому числі виконано рентгенографію 1 пальця правої стопи, ультразвукову доплерографію артерій нижніх кінцівок та лазерну доплерівську флоуметрію.

15 На рентгенограмі - остеомієліт дистальної фаланги 1 пальця правої стопи.

За даними ультразвукової доплерографії: справа по загальній стегновій артерії та підколінній артерії кровотік магістральний, стенози передньої та задньої великогомілкових артерій до 50 %.

За даними лазерної доплерівської флоуметрії ІШ - 0,3 ум. од.

20 Висновок. У хворого виражений ступінь діабетичної нейропатії. Виконано органозберігаючу операцію - некрсеквестректомію, призначено консервативне лікування нейропатії, перев'язки. Хворий виписаний із чистою активно гранулюючою ранною на 10 добу.

Приклад 2.

25 Хвора З., 79 років, госпіталізована в хірургічне відділення з діагнозом: синдром діабетичної стопи, змішана форма. Гангрена 1-2 пальців лівої стопи. Хвора не контактна, критика відсутня.

З анамнезу: хворіє протягом тижня, коли з'явилися некротичні зміни 1-2 пальців лівої стопи. Цукровий діабет протягом 5 років, отримує інсулін. Супутня патологія: ішемічна хвороба серця: атеросклеротичний кардіосклероз. Гіпертонічна хвороба. Дисциркуляторна енцефалопатія. Стан після перенесеного інсульту (2008 р.). Прогресуюча глухота.

30 У перші 48 годин обстежена лабораторно та клінічно, виконана ультразвукова доплерографія артерій нижніх кінцівок та лазерна доплерівська флоуметрія.

За даними ультразвукової доплерографії: зліва по загальній стегновій артерії та підколінній артерії дифузні стенози до 50-60 %, стеноз задньої великогомілкової артерії до 50 %, передньої великогомілкової артерії - до 75 %.

35 За даними лазерної доплерівської флоуметрії ІШ - 0,4 ум. од.

Висновок. У хворої, крім проявів ішемії, має місце виражений ступінь діабетичної нейропатії. Виконано операцію - чреплеснова ампутація 1-2 пальців лівої стопи без ушивання рани, призначено консервативне лікування з обов'язковим додаванням нейропротекторів, перев'язки. Хвора виписана з чистою активно гранулюючою ранною на 15 добу.

40 Таким чином, впровадження способу діагностики тяжкості нейропатії за допомогою методу ЛДФ дозволить на основі чітких об'єктивних критеріїв визначати ступінь вираженості цієї патології, що покращить діагностику, особливо у неконтактних хворих, дозволить призначити адекватну патогенетичну терапію в необхідному обсязі, спрогнозувати подальший перебіг захворювання та прискорити загоєння рани.

45

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб визначення тяжкості діабетичної полінейропатії шляхом проведення інструментального обстеження, який **відрізняється** тим, що проводять лазерну доплерівську флоуметрію, поетапно вимірюють показник шунтування на підшовній поверхні першого пальця стопи та долонній поверхні першого пальця кисті і обчислюють індекс шунтування, який розраховують шляхом ділення показника шунтування, визначеного на пальці стопи, на показник шунтування на пальці кисті хворого, і якщо індекс шунтування становить >1,0 ум. од., полінейропатію вважають відсутньою, якщо індекс шунтування становить від 0,6 ум. од. до 1,0 ум. од., то діагностують діабетичну полінейропатію нижніх кінцівок помірного ступеня вираженості, а якщо індекс шунтування складає ІШ <0,6 ум. од., то діагностують виражений ступінь нейропатії.

Комп'ютерна верстка М. Мацело

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

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