



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **96033** (13) **U**  
(51) МПК (2015.01)  
**A61B 5/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	<b>u 2014 09097</b>	(72) Винахідник(и):	<b>Мироненко Мирослава Олегівна (UA), Мироненко Тетяна Василівна (UA), Прокопів Марія Мирославівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки:	<b>13.08.2014</b>	(73) Власник(и):	<b>НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	<b>12.01.2015</b>		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	<b>12.01.2015, Бюл.№ 1</b>		

## (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ДІАБЕТИЧНОЇ ПОЛІНЕЙРОПАТІЇ

### (57) Реферат:

Спосіб діагностики діабетичної поліневропатії передбачає дослідження ураження периферичної нервової системи, причому визначають показники порогів тактильної та больової чутливості у хворих на цукровий діабет залежно від рівня глікемії, чутливість в зоні іннервації малогомілкового, великогомілкового нервів, ділянці литкового м'яза і при відхиленні показників в порівнянні з контролем діагностують діабетичну поліневропатію.

**UA 96033 U**



Корисна модель, що заявляється, належить до медичної техніки і призначений для дослідження чутливості у разі вегето-сенсорної форми полінейропатії.

Найчастіше клінічною ознакою цукрового діабету є порушення поверхневої і глибокої чутливості в дистальних відділах кінцівок, яке розцінюється як поліневропатія.

5 Ураження периферичної нервової системи при цукровому діабеті є одним з інвалідизуючих факторів. Причина інвалідності в цих випадках підтримується дистрофічними змінами в оболонках периферичних нервів і стінках судин мікроциркуляторного русла. Цьому можна запобігти шляхом раннього виявлення (бажано на субклінічній стадії) дефектів сенсорних волокон.

10 Відомим способом діагностики діабетичної поліневропатії (1) є голкова електроміографія. Однак дослідження біоелектричної активності шкірних рецепторних чутливих зон досягається інвазивним способом, який, впливаючи механічно, змінює внутрішньоклітинний гомеостаз локально в зоні подразнення, а також достовірність показників функціонування шкірних рецепторів, зокрема больової і тактильної чутливості.

15 Відомий спосіб алгезіометрії, що базується на визначенні функціональної активності больових рецепторів при їх дозованому подразненні, проколювання шкіри сталевую голкою на різну глибину.

Однак, при даному способі діагностики порушується цілісність шкірних покривів, дрібних судин, мозкових оболонок, м'язів. Крім того, багаторазове користування пристроєм, підвищує ризик інфікування досліджуваного пацієнта різними захворюваннями, що ускладнює діагностику сенсорних розладів.

Даний спосіб недостатньо чутливий і не завжди дозволяє достовірно виявляти ураження периферичної нервової системи, особливо на субклінічній стадії захворювання.

Крім того, недоліком відомого способу діагностики є не тільки складність його застосування на початковій стадії захворювання, але і складність кількісної оцінки ступеня порушень чутливості.

Відомий спосіб діагностики поліневропатії (2) з використанням електростимулятора, який встановлюється в ділянці серединного нерва верхніх кінцівок.

30 При цьому способі діагностики сенсорної поліневропатії, який включає дослідження граничних порогових значень тактильного відчуття, запропонованого додатково досліджувати больову чутливість, що найменше, в трьох точках по ходу нервового стовбура серединного нерва рук, при цьому, дія проводиться електростимулятором з наступною фіксацією граничних порогових значень тактильного Т і больового Р відчуттів.

Недоліками даного способу діагностики пошкодження сенсорного нерва є складність його використання при дослідженні початкових проявів поліневропатії, значної тривалості дослідження (до 1 години), що (ускладнює) зменшує вірогідність отриманих результатів у зв'язку з виниклим гальмуванням сенсорної кори мозку внаслідок тривалого часу дослідження. Крім того, іноді складно визначити локалізацію ураження через генералізацію подразнення по ходу досліджуваного нерва. До того ж, не враховуються умови при яких проводяться обстеження (до чи після їжі), що, ймовірно, знижує достовірність отриманих результатів дослідження і функціональний стан органів чуття (слуху, зору, нюху, смаку), яке також впливає на ступінь сприйняття подразника.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, є спосіб подразнення шкірних рецепторів шляхом нанесення на шкіру суміші, що складається з 9-ти частин хлороформу і 1-ї частини етанолу при діагностиці ураження периферичної нервової системи (3). При даному способі дослідження хімічний подразник наносять на тильну поверхню кисті, внутрішню поверхню передпліччя і плеча в середній третині. Потім вимірюють латентний період появи чутливості печії у місці нанесення суміші і при його наростанні не менше, ніж у двох точках на тильній поверхні кисті протягом більше двох хвилин, а також в ділянці передпліччя або плеча тривалістю до однієї хвилини. Ці результати підтверджують ураження периферичних нервів.

Спосіб хімічного подразнення шкірних чутливих рецепторів сумішшю хлороформу з етанолом (у співвідношенні 9:1) має такі недоліки:

1. Із-за різної товщини підшкірного жирового шару досліджуваної зони знижується достовірність оцінки больової і тактильної чутливості в досліджуваній сенсорній зоні.

55 2. У зв'язку з існуючими анатомо-фізіологічними особливостями будови чутливого аналізатора, значною протяжністю провідних шляхів, що зв'язують периферичні рецептори з центральним відділом, спотворюється сприйняття і сила подразнення в досліджуваній зоні.

3. Враховуючи багаторівневу сенсорну іннервацію організму, не враховуються умови при яких проводиться дослідження (до і після їжі), а також функціональний стан органів чуття (слуху, зору, нюху, смаку), який впливає на сприйняття подразника.

Крім того, недоліком відомого способу діагностики є складність його застосування на субклінічній стадії сенсорної поліневропатії та кількісної оцінки проявів порушення чутливості. Наведений спосіб також недостатньо чутливий і не завжди дозволяє виявляти осіб з сенсорною поліневропатією, особливо при латентній формі.

5 Задача корисної моделі полягає в підвищенні достовірності діагностики на субклінічній стадії діабетичної поліневропатії у стаціонарних та амбулаторних умовах у пацієнтів хворих на цукровий діабет шляхом:

а) кількісної оцінки симптомів сенсорних розладів;

10 б) високої точності вимірювання сили, що впливає на ділянки шкіри при дослідженні чутливості;

в) постійного характеру нанесення подразнення при дослідженні чутливості.

Технічний результат, що вирішується, буде полягати в підвищеній точності діагностики.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, який передбачає дослідження ураження периферичної нервової системи, згідно з корисною моделлю визначають показники 15 порогів тактильної та больової чутливості у хворих на цукровий діабет залежно від рівня глікемії, чутливість в зоні іннервації малогомілкового, великогомілкового нервів, ділянці литкового м'яза і при відхиленні показників в порівнянні з контролем діагностують діабетичну поліневропатію

20 Основною відмінністю способу, що заявляється, є те, що на показники функціонального стану шкірних рецепторів істотно впливає глікемічний фактор, на тлі якого виявляються зміни показників тактильної та больової чутливості у досліджуваних груп хворих, що відображає зміну швидкості збудження по нервових волокнах залежно від ступеня тяжкості діабетичної поліневропатії і рівня глікемії.

25 Порівнювані групи були підібрані адекватно за кількістю здорових і хворих осіб, віковим, статевим складом, за формою, тяжкістю захворювання у обстежених пацієнтів, терміном лікування і стадією захворювання, за їх початковими проявами та лабораторними показниками. У результаті використані правила еквівалентів у підборі хворих на цукровий діабет, порівнювані групи були тотожними, а отримані результати дослідження вважалися порівнянними. Кінцеві результати ефективності та достовірності обстеження шкірної чутливості основної та 30 контрольної груп, позитивно характеризували діагностичний пристрій.

Для отримання контрольних даних досліджено 20 здорових осіб, які порівняні за віком і статтю, без обтяженої спадковості на цукровий діабет і нервово-м'язові захворювання. Були вивчені больова і тактильна чутливість в зоні іннервації малогомілкового, великогомілкового нервів, ділянці литкового м'яза і проведено традиційне клініко-неврологічне обстеження.

35 До і після обстеження контролювалися: показники середньодобової глікемії, ЕКГ, частоти серцевих скорочень.

Для достовірніших результатів діагностичне значення призначається зниженню збудливості шкірних рецепторів не менше як на  $4,1 \pm 1,1$  хвилин. Достовірне значення для тактильної чутливості визначається при зниженні збудливості шкірних рецепторів до  $5,7 \pm 1,2$  хвилин.

40 Для вирішення поставленої задачі у дослідження було включено 71 хворий на цукровий діабет віком від 19 до 50 років (середній вік -  $46,71 \pm 14,58$  років), які у 100 % спостережень хворіли на діабетичну поліневропатію. Серед обстежуваних було: 50 жінок (75,26 %) і 21 чоловік (25,30 %); цукровий діабет I типу - 16 жінок, 10 чоловіків; цукровий діабет II типу - у 34 жінок, 11 чоловіків.

45 Залежно від типу цукрового діабету (ЦД) пацієнти були розподілені так: на ЦД I типу - 34,4 %, на ЦД II типу - 65,6 %. До початку дослідження середня тривалість ЦД у хворих становила  $4,17 \pm 5,32$  років (Std.Dev.) (від вперше виявленого ЦД до 30 років) - у пацієнтів з ІЗСД  $9,11 \pm 8,2$  (Std.Dev.), у пацієнтів з ІНСД  $11,71 \pm 6,17$  (Std.Dev.).

50 Всі хворі на ЦД I типу отримували замісну інсулінотерапію, а хворі на ЦД II типу - препарати сульфмочевини (ПСМ), 33 особи - комбіновану терапію (інсулін + ПСМ) і 10 хворих - інсулінотерапію.

55 Для вивчення особливості клінічної картини діабетичної поліневропатії (ДП) і досягнення мети дослідження всі досліджувані були розподілені на 3 підгрупи: I (24 хворих) - з моторною формою ДП, II (36 пацієнтів) - з сенсорною формою ДП і III (11 осіб) - з переважаючими вегетотрофічними порушеннями на тлі ДП.

У обстежуваних переважно II і III підгруп визначалася гіпалгезія шкіри в ділянці стоп, гомілок, сухість шкіри гомілок.

Функціональні дослідження:

60 А) тривалість відчуття (больового і тактильного) залежно від кута нахилу наконечника на тильній поверхні II пальця стопи дорівнює 70 і 25 сек (норма 12 сек);

Б) середнє граничне значення чутливості складає 2 хв. (норма 4 хв.), а граничне значення больової чутливості на тильній поверхні II пальця стопи підвищене до 1,4 мм справа і 1,10 мм зліва (норма 0,5 і 0,6 мм відповідно). Сила зусилля в ділянці правої стопи виявилася знижена до 32 кг (норма 35 кг).

5 В) латентний період тактильного відчуття при зусиллі наконечника на 25 Н перевищував 3-й хвилини в ділянці стопи, передпліччя - 45 с, на стегні - 50 с, а больового, відповідно до 25 і 24, 22 с.

10 Як показник ураження периферичної нервової системи при цукровому діабеті використовують збільшення латентного періоду виникнення відчуття не менше, ніж у двох точках нанесення подразнення на тильній стороні стопи понад 2 хвилин та в ділянці гомілки і стегна понад 1 хвилину.

Проведений аналіз спеціальної літератури показав, що ще недостатньо вивчені способи ранньої діагностики діабетичної сенсорної полінейропатії.

Джерела інформації:

15 1. Л.Р. Зенков, М.А. Ронкин Руководство по функциональной диагностике. - М. Медицина. - 1991. - с. 606-607.

2. Свідоцтво № 2192163, А61В5/05 10.10.2000.

3. Свідоцтво № 2092157, А61К31/02, А61К31/045, 10.10.1997

## 20 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

25 Спосіб діагностики діабетичної поліневропатії, що передбачає дослідження ураження периферичної нервової системи, причому визначають показники порогів тактильної та больової чутливості у хворих на цукровий діабет залежно від рівня глікемії, чутливість в зоні іннервації маломілкового, великомілкового нервів, ділянці литкового м'яза і при відхиленні показників в порівнянні з контролем діагностують діабетичну поліневропатію.

---

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

---

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