



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
A61B 5/0265 (2018.08)

(21) (22) Заявка: 2018111554, 30.03.2018

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
30.03.2018

Дата регистрации:  
06.05.2019

Приоритет(ы):  
(22) Дата подачи заявки: 30.03.2018

(45) Опубликовано: 06.05.2019 Бюл. № 13

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 ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии. Проводят исследование состояния микроциркуляторного русла методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ). Показатели ЛДФ измеряют на тыле стопы, рассчитывают прогностический коэффициент DS по формуле:  $DS=1,2-0,38 \times M+0,02 \times Kv-0,125$ , где M - показатель микроциркуляции, характеризующий поток эритроцитов в единицу времени через единицу объема ткани (пф. ед.), Kv - коэффициент вариации, отражающий соотношение между перфузией ткани и величиной ее изменчивости (%). При коэффициенте DS более 1,0

прогнозируют развитие диабетической стопы. Способ обеспечивает повышение точности прогнозирования развития диабетической стопы в результате исследования состояния микроциркуляторного русла методом ЛДФ и проведения выбора критериев вероятности развития синдрома диабетической стопы у больных сахарным диабетом на основании значимости признаков в возникновении данного патологического состояния по данным построения математической модели, основанной на методах регрессионного анализа. 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 6 9 5 1 C 1

R U 2 6 8 6 9 5 1 C 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(19) **RU** (11) **2 686 951**<sup>(13)</sup> **C1**(51) Int. Cl.  
*A61B 5/0265* (2006.01)(52) CPC  
*A61B 5/0265 (2018.08)*(21) (22) Application: **2018111554, 30.03.2018**(24) Effective date for property rights:  
**30.03.2018**Registration date:  
**06.05.2019**

Priority:

(22) Date of filing: **30.03.2018**(45) Date of publication: **06.05.2019** Bull. № 13

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 DIABETIC FOOT DEVELOPMENT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to surgery. Microcirculatory bed is analyzed by laser Doppler flowmetry (LDF). LDF values are measured at the foot of the foot, calculating the prognostic DS coefficient by formula:  $DS=1.2-0.38 \times M+0.02 \times Kv-0.125$ , where M is an index of microcirculation, which characterizes erythrocyte flow per unit time through a unit of tissue volume (pf units), Kv is coefficient of variation reflecting relation between tissue perfusion and value of its variability (%). If DS

is more than 1.0, development of diabetic foot is predicted.

EFFECT: method provides more accurate prediction of developing diabetic foot as a result of examination of microcirculatory bed by LDF method and selection criteria of probability of developing diabetic foot syndrome in diabetic patients on the basis of significance of signs in the onset of this pathological state based on data of constructing a mathematical model based on regression analysis methods.

1 cl, 3 ex

RU 2 6 8 6 9 5 1 C 1

RU 2 6 8 6 9 5 1 C 1

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 являются: 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 является 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 способа и возможности прогнозирования развития диабетической стопы исследуют состояние микроциркуляторного русла с помощью метода лазерной доплеровской флоуметрии [8], определяют показатель микроциркуляции, характеризующий поток эритроцитов в единицу времени через единицу объема ткани (М) и коэффициент вариации, отражающий соотношение между перфузией ткани и величиной ее изменчивости (Kv), рассчитывают прогностический коэффициент DS по формуле:

$DS = 1,2 - 0,38 \times M + 0,02 \times Kv - 0,125$ , где М - показатель микроциркуляции, характеризующий поток эритроцитов в единицу времени через единицу объема ткани (пф. ед.), Kv - коэффициент вариации, отражающий соотношение между перфузией ткани и величиной ее изменчивости (%), при коэффициенте диабетической стопы DS более 1,0 прогнозируют развитие синдрома диабетической стопы.

Выбор критериев вероятности развития синдрома диабетической стопы у больных сахарным диабетом проведен на основании значимости признаков в возникновении данного патологического состояния по данным построения математической модели, основанной на методах регрессионного анализа [9].

Способ осуществляют следующим образом: у больных сахарным диабетом проводят исследование состояния микроциркуляторного русла нижней конечности методом лазерной доплеровской флоуметрии аппаратом «ЛАКК» в точке на тыле стопы. При тестировании все обследуемые находились в положении лежа на спине. Исследования проводились при одинаковой температуре в помещении: +22-24°C. В течение 15 минут до начала диагностики испытуемые находились в спокойном состоянии. ЛДФ-граммы регистрировались в течение 7-10 минут [8], определяют показатели микроциркуляции (М), характеризующий поток эритроцитов в единицу времени через единицу объема ткани (пф. ед.) и коэффициент вариации (Kv), отражающий соотношение между перфузией ткани и величиной ее изменчивости (%), рассчитывают прогностический коэффициент DS по формуле:

$DS = 1,2 - 0,38 \times M + 0,02 \times Kv - 0,125$ , где М - показатель микроциркуляции, характеризующий поток эритроцитов в единицу времени через единицу объема ткани (пф. ед.), Kv - коэффициент вариации, отражающий соотношение между перфузией ткани и величиной ее изменчивости (%), при коэффициенте диабетической стопы DS более 1,0 прогнозируют развитие синдрома диабетической стопы.

Пример 1. Больной Н., 65 лет, находился на лечении в отделении терапии с диагнозом: Сахарный диабет, 2 тип, целевой уровень HbA<sub>1c</sub> менее 7,5%. У больного отмечалась гиперемия кожи на подошвенной поверхности стопы.

При поступлении в стационар больному выполнено исследование состояния микроциркуляторного русла аппаратом «ЛАКК», определены: показатель М, равный 1,91 пф. ед., коэффициент вариации, равный 70,62%, рассчитан коэффициент

диабетической стопы по формуле:

$$DS = 1,2 - 0,38 \times M + 0,02 \times Kv - 0,125 = 1,2 - 0,38 \times 1,91 + 0,02 \times 70,62 - 0,125 = 1,76$$

5 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 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 через 20 дней заживление трофической язвы.

15 Пример 2. Больная М., 55 лет находилась на лечении в отделении терапии с диагнозом: Хроническая обструктивная болезнь легких, средне-тяжелое течение, обострение. Сахарный диабет, 2 тип, целевой уровень HbA1c менее 7%. Диабетическая полинейропатия.

При поступлении в стационар пациентке выполнено исследование состояния микроциркуляторного русла аппаратом «ЛАКК», определены: показатель М, равный 3,62 пф. ед., коэффициент вариации, равный 32,89%, рассчитан коэффициент диабетической стопы по формуле:

$$DS = 1,2 - 0,38 \times M + 0,02 \times Kv - 0,125 \times Diabet = 1,2 - 0,38 \times 3,62 + 0,02 \times 32,89 - 0,125 = 0,36$$

Заключение: синдром диабетической стопы не прогнозируют.

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

25 Пример 3. Больной В., 60 лет находился на лечении в отделении хирургии с диагнозом: Невправимая послеоперационная вентральная грыжа. Сахарный диабет, 2 тип, целевой уровень HbA1c менее 7%. Диабетическая полинейропатия.

При поступлении в стационар больному выполнено исследование состояния микроциркуляторного русла аппаратом «ЛАКК», определены:

30 показатель М, равный 4,15 пф. ед., коэффициент вариации, равный 83,94%, рассчитан коэффициент диабетической стопы по формуле:

$$DS = 1,2 - 0,38 \times M + 0,02 \times Kv - 0,125 = 1,2 - 0,38 \times 4,15 + 0,02 \times 83,94 - 0,125 = 1,18$$

Заключение: прогнозируют синдром диабетической стопы.

Через 10 дней больной в удовлетворительном состоянии выписан из стационара.

35 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 HbA1c 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.

45 Данный способ использован для прогнозирования развития диабетической стопы у 58 пациентов, находящихся на лечении в ГУЗ Городская клиническая больница №1, Краевая клиническая больница №1. Эффективность способа определена ROC-анализом и составляет 73%.

## 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, № 1S. - С.2-111.
- 5 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 -  
10 №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 -  
15 №2012135638/14; заявл.: 21.08.2012; опубл. 27.11.2013, Бюл. №33.
7. Возможности применения сочетанных методов оптической неинвазивной  
25 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.  
30 Руководство для врачей / А.И. Крупаткин, В.В.Сидоров. - М.: Медицина, 2005. - 256 с.
9. Методология и практика анализа данных в медицине: монография / И.А. Левин [и др.] // Т. I. Введение в анализ данных. - М. - Тель-Авив: АПЛИТ, 2010. - 168 с.

## (57) Формула изобретения

35 Способ прогнозирования развития диабетической стопы, включающий исследование состояния микроциркуляторного русла методом лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ), отличающийся тем, что показатели ЛДФ измеряют на тыле стопы, рассчитывают прогностический коэффициент DS по формуле:

$$DS=1,2-0,38\times M+0,02\times Kv-0,125,$$

40 где M - показатель микроциркуляции, характеризующий поток эритроцитов в единицу времени через единицу объема ткани (пф. ед.), Kv - коэффициент вариации, отражающий соотношение между перфузией ткани и величиной ее изменчивости (%), при коэффициенте DS более 1,0 прогнозируют развитие диабетической стопы.