РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) RU (11) 2 688 811 (13) C2

(51) МПК
A61B 5/1455 (2006.01)
A61B 8/06 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 5/1455 (2013.01); A61B 8/06 (2013.01)

(21)(22) Заявка: **2017139818, 15.11.2017**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
15.11.2017

Дата регистрации:
22.05.2019

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **15.11.2017**

(43) Дата публикации заявки: **15.05.2019** Бюл. № **14**

(45) Опубликовано: **22.05.2019** Бюл. № **15**

Адрес для переписки:
302026, г. Орёл, ул. Комсомольская, 95, ОГУ им. И.С. Тургенева

(72) Автор(ы):
Дрёмин Виктор Владимирович (RU),
Потапова Елена Владимировна (RU),
Жарких Елена Валерьевна (RU),
Маковик Ирина Николаевна (RU),
Жеребцов Евгений Андреевич (RU),
Жеребцова Ангелина Ивановна (RU),
Дунаев Андрей Валерьевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ имени И.С. ТУРГЕНЕВА" (ОГУ им. И.С. Тургенева) (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **RU 2609059 C2, 30.01.2017. RU 2234242 C2, 20.08.2004. RU 2559640 C1, 10.08.2015. RU 2433783 C2, 20.11.2011. WO 2005045393 A2, 19.05.2005. ДРЕМИН В.В. и др. Исследование окислительного метаболизма и показателей гемодинамики при диагностике жизнеспособности тканей нижних конечностей пациентов с сахарным диабетом. Физика и радиоэлектроника в**
(см. прод.)

(54) Способ диагностики микроциркуляторно-тканевых нарушений в стопах пациентов с сахарным диабетом

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к функциональной диагностике, и может быть использовано для диагностики микроциркуляторно-тканевых нарушений в стопах пациентов с сахарным диабетом. Воздействуют на биологическую ткань на дорсальной поверхности стопы пациента в точке, расположенной на плато между 1-й и 2-й плюсневыми костями. Воздействие производится однократно на длине волны 365 нм для возбуждения флуоресценции и однократно на длине волны 1064 нм для определения динамических параметров микроциркуляции крови. Для оценки микроциркуляторно-тканевых нарушений на первом этапе анализа методом флуоресцентной спектроскопии регистрируют интенсивность флуоресценции исследуемого участка биоткани, возбужденной на длине волны 365 нм с максимальной амплитудой флуоресценции на длине волны 460±10 нм. Производят расчет нормированных амплитуд

RU 2688811 C2

RU 2688811 C2

I_{460}. На втором этапе проводят тепловую пробу с помощью канала температурного воздействия. Сначала охлаждают биоткань стопы до 25°С в течение 4 минут для приведения температуры кожи в зоне обследования у всех испытуемых к одинаковым начальным условиям. Затем нагревают до 42°С в течение 10 минут. При этом на этапе проведения тепловой пробы регистрируют показатель микроциркуляции крови методом лазерной допплеровской флоуметрии. Производят расчет среднего показателя микроциркуляции крови $I_m^{42°C}$. С помощью модели классификации в виде двух дискриминантных функций D_1 и D_2 в соответствии с формулой

$$\begin{cases} D_1 = -2.55 - 0.45 I_{460} + 0.23 I_m^{42^0C}, \\ D_2 = -1.8 + 1.16 I_{460} - 0.18 I_m^{42^0C}. \end{cases}$$

При положении точки на плоскости правее линии D_1 делают вывод об отсутствии микроциркуляторно-тканевых нарушений. При положении точки на плоскости между линиями D1 и D2 делают вывод о наличии микроциркуляторно-тканевых нарушений без текущего риска возникновения трофических язв. При положении точки на плоскости выше линии D2 делают вывод о наличии серьезных микроциркуляторно-тканевых нарушений в стопах с предъязвенными и язвенными изменениями. Способ обеспечивает комплексный подход к оценке микроциркуляторно-тканевых нарушений у больных сахарным диабетом, оценку общего состояния микроциркуляторно-тканевых систем на более ранних стадиях развития заболевания. 2 ил., 1 табл., 2 пр.

(56) (продолжение):
медицине и экологии. Доклады XII Международной научной конференции с научной молодежной сессией. 2016 с.63-67.

RU 2688811 C2

RU 2688811 C2

RUSSIAN FEDERATION

(19) **RU** (11) **2 688 811** (13) **C2**

(51) Int. Cl.
A61B 5/1455 (2006.01)
A61B 8/06 (2006.01)

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61B 5/1455 (2013.01); A61B 8/06 (2013.01)

(21)(22) Application: **2017139818, 15.11.2017**

(24) Effective date for property rights:
15.11.2017

Registration date:
22.05.2019

Priority:
(22) Date of filing: **15.11.2017**

(43) Application published: **15.05.2019** Bull. № **14**

(45) Date of publication: **22.05.2019** Bull. № **15**

Mail address:
302026, g. Orel, ul. Komsomolskaya, 95, OGU im. I.S. Turgeneva

(72) Inventor(s):
Dremin Viktor Vladimirovich (RU),
Potapova Elena Vladimirovna (RU),
Zharkikh Elena Valerevna (RU),
Makovik Irina Nikolaevna (RU),
Zherebtsov Evgenij Andreevich (RU),
Zherebtsova Angelina Ivanovna (RU),
Dunaev Andrej Valerevich (RU)

(73) Proprietor(s):
Federalnoe gosudarstvennoe byudzhetnoe obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego obrazovaniya "ORLOVSKIJ GOSUDARSTVENNYJ UNIVERSITET imeni I.S. TURGENEVA" (OGU im. I.S. Turgeneva) (RU)

(54) METHOD FOR DIAGNOSIS OF MICROCIRCULATORY AND TISSUE DISORDERS IN FEET OF PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to functional diagnostics, and can be used for diagnosing microcirculatory-tissue disorders in the footsteps of patients with diabetes mellitus. Biological tissue is exposed on the dorsal surface of the patient's foot at a point located on plateau between 1st and 2nd metatarsal bones. Exposure is performed once at wavelength of 365 nm for fluorescence excitation and once at wavelength of 1064 nm to determine dynamic blood microcirculation parameters. To assess microcirculation-tissue disorders at the first stage of analysis by fluorescence spectroscopy, fluorescence intensity of the analyzed biotissue region, which is excited at wavelength of 365 nm with a maximum fluorescence amplitude at wave length 460 ± 10 nm. Calculating the normalized amplitudes I_{460}. At the second stage, a heat sample is carried out using a temperature exposure channel. First, foot biotissue is cooled to 25 °C for 4 minutes to bring skin temperature in the examination area in all subjects to the same initial conditions. Then heated to 42 °C for 10 minutes. At the stage of the heat test, the blood microcirculation index is recorded by laser Doppler flowmetry. Average blood microcirculation $I_m^{42\ °C}$ is calculated. Using classification model in form of two discriminant functions D_1 and D_2 in accordance with formula

$$\begin{cases} D_1 = -2.55 - 0.45 I_{460} + 0.23 I_m^{42^0C}, \\ D_2 = -1.8 + 1.16 I_{460} - 0.18 I_m^{42^0C}. \end{cases}$$

At position of point on plane to the right of line D_1 conclusion is made on the absence of microcirculatory-tissue disorders. If the point on the plane is positioned between the lines D1 and D2, microcirculatory tissue disorders are stated without the current risk of trophic ulcers. If the point on the plane is positioned above the D2 line, the presence of serious microcirculatory-tissue disorders in the feet with the ulcer and ulcer changes is stated.

EFFECT: method provides an integrated approach

RU 2688811 C2

to assessing microcirculatory-tissue disorders in diabetic patients, assessing the general state of microcirculatory-tissue systems at earlier stages of the disease.

1 cl, 2 dwg, 1 tbl, 2 ex

RU 2688811 C2

RU 2688811 C2

Изобретение относится к медицине, а именно, к функциональной диагностике и может быть использовано для диагностики микроциркуляторно-тканевых нарушений в стопах пациентов с сахарным диабетом.

Сахарный диабет - одно из наиболее распространенных хронических заболеваний в современном мире. Системные микроциркуляторные нарушения играют ключевую роль в патогенезе осложнений СД (Rask-Madsen C., King G.L. Vascular complications of diabetes: mechanisms of injury and protective factors. Cell Metab 2013; 17(1):20-33.). Синдром диабетической стопы в настоящее время рассматривают как наиболее тяжелое из всех поздних осложнений диабета. Микроциркуляторно-тканевые нарушения на ранних стадиях развития синдрома диабетической стопы могут быть первичными, а на первых этапах - единственными свидетелями развивающихся расстройств. Именно поэтому важно оценивать состояние микроциркуляторного русла в стопах пациентов с сахарным диабетом еще до стадии появления трофических язв и/или деструкции глубоких тканей, выявляя предъязвенные изменения стоп.

Диагностика микроциркуляторно-тканевых нарушений в стопах пациентов с сахарным диабетом направлена на оценку состояния микроциркуляторного русла и интенсивность происходящих в коже метаболических процессов на ранних стадиях заболевания. Более информативным и метрологически обоснованным направлением оценки общего функционального состояния микроциркуляторного русла является применение функциональных тестов (провокационных проб). Это позволяет расширить диагностические возможности методов, дополнительно оценивая резервные и адаптивные возможности гемодинамической системы.

Известен способ оценки риска синдрома диабетической стопы, включающий измерение температуры на подошвенной поверхности стоп в точках наибольшего плантарного давления и выявление термоасимметрии в точках на правой и левой стопах (патент РФ 2433783; МПК A61B 5/01, 2011 г.). Недостатком способа является то, что термография лишь косвенно указывает на функциональное состояние микроциркуляторного русла, так как величина температуры стоп определяется не только скоростью кровотока, но и другими факторами, в том числе теплопроводностью окружающих тканей. Кроме этого, указанный способ не предполагает проведение функциональных проб, что сокращает его диагностические возможности.

Известен способ диагностики микроангиопатии у больных сахарным диабетом, включающий проведение капилляроскопии и оксигенометрии с четырьмя функциональными пробами с воздействием физических факторов на исследуемую конечность: окклюзия манжетой, проба с холодовым воздействием, проба с тепловым воздействием, проба с поднятием конечности вверх (патент РФ 2559640; МПК A61B 5/083, A61B 5/026, 2015 г.). Недостаток способа состоит в том, что результаты определения параметров мелких сосудов являются недостаточно точными, так как они реализуются при визуальном (субъективном) определении, а также чувствительны к малейшим колебаниям зоны исследования.

Наиболее близким по технической сущности решением является способ определения состояния биологической ткани и диагностическая система для его реализации, представлявший собой комплексную диагностику неинвазивными оптическими методами, которая позволяет оценить физиологическое и патофизиологическое состояние биологических тканей путем облучения исследуемого участка ткани источниками лазерного или узкополосного светодиодного излучения с различной длиной волны, мощностью, поляризацией и другими физическими параметрами луча, освещающего ткань, и последующим частотно-спектральным и/или амплитудно-

спектральным анализом параметров вышедшего из ткани вторичного излучения (отраженного, рассеянного, наведенного, возбужденного, фонового и т.п.) (патент РФ 2234242; МПК А61В 5/05, 2003 г.). Недостатками способа являются сложность интерпретации полученных результатов врачом, так как авторами предлагается таблица с несколькими параметрами, не имеющими конкретных значений. Большое количество измеряемых параметров имеет условные границы, обозначенные повышенной, пониженной концентрацией или понятиями «нарастание-убывание». Также способ не предполагает проведение функциональных проб, не в полной мере реализуя возможности диагностического алгоритма оптической неинвазивной диагностики и не позволяя оценить резервные возможности микроциркуляторного русла больных диабетом, что ограничивает применение способа на начальных стадиях микроциркуляторно-тканевых нарушений у больных сахарным диабетом.

Технической задачей изобретения является разработка способа диагностики микроциркуляторно-тканевых нарушений в стопах пациентов с сахарным диабетом, позволяющего комплексно оценить состояние микроциркуляторного русла на ранних стадиях заболевания и вести мониторинг терапии.

Техническая задача достигается тем, что способ диагностики микроциркуляторно-тканевых нарушений заключается в воздействии на биологическую ткань электромагнитным излучением оптического диапазона двух длин волн постоянной мощности однократно на длине волны 365 нм для возбуждения флуоресценции и однократно на длине волны 1064 нм для определения динамических параметров микроциркуляции крови, регистрации вышедшего из ткани вторичного оптического излучения и определении по характеристикам вторичного оптического излучения параметров состояния микроциркуляторного русла исследуемой биологической ткани. На первом этапе анализа спектральных характеристик вторичного излучения определяют интенсивность флуоресценции исследуемого участка биоткани, возбужденной на длине волны 365 нм с максимальной амплитудой флуоресценции на длине волны 460±10 нм методом флуоресцентной спектроскопии. На втором этапе проводят тепловую пробу, сначала охлаждая биоткань до 25°С в течение 4 минут для приведения температуры кожи в зоне обследования у всех испытуемых к одинаковым начальным условиям. Затем биоткань нагревают до 42°С в течение 10 минут. На этом этапе методом лазерной допплеровской флоуметрии (рабочая длина волны 1064 нм) определяют динамические параметры микроциркуляции крови в исследуемой биологической ткани и на третьем этапе проводят общий анализ физиологического и патофизиологического состояния биологической ткани с использованием статистико-вероятностных алгоритмов классификации полученных данных исследований.

Технический результат заключается в повышении точности и информативности диагностики микроциркуляторно-тканевых нарушений у больных сахарным диабетом, что позволит выбирать наиболее эффективную терапевтическую тактику индивидуально для каждого пациента и проводить мониторинг эффективности лечения.

На фиг. 1 представлены результаты линейного дискриминантного анализа, на фиг. 2 представлены кривые ошибок оценки эффективности дискриминантного анализа.

Способ осуществляют следующим образом.

Все измерения проводятся в положении лежа через 2 часа после приема пищи. Испытуемый должен адаптироваться к условиям окружающей среды не менее 10 минут. На дорсальной поверхности стопы пациента в точке, расположенной на плато между 1-й и 2-й плюсневыми костями, устанавливают оптико-волоконный зонд диагностического комплекса, например, «ЛАЗМА МЦ» (ООО НПП «ЛАЗМА», г.

Москва, Россия). Зонд позиционируют внутри устройства, позволяющего осуществлять тепловые пробы, например, теплового пробника установки «ЛАЗМА-ТЕСТ» (ООО НПП «ЛАЗМА», г. Москва, Россия). На исследуемый участок биологической ткани воздействуют электромагнитным излучением оптического диапазона двух длин волн постоянной мощности однократно на длине волны 365 нм для возбуждения флуоресценции и однократно на длине волны 1064 нм для определения динамических параметров микроциркуляции крови. На первом этапе исследований регистрируют интенсивность вышедшего из ткани вторичного оптического излучения флуоресценции исследуемого участка, возбужденного на длине волны 365 нм, с максимальной амплитудой флуоресценции на длине волны 460±10 нм. По зарегистрированным спектрам флуоресценции производят расчет нормированных амплитуд как отношение максимальной амплитуды флуоресценции к максимуму обратно отраженного излучения источника (I_{460}). На втором этапе проводят тепловую пробу с помощью канала температурного воздействия, устанавливая тепловой пробник в место исследования. Для приведения температуры кожи в зоне обследования у всех испытуемых к одинаковым начальным условиям биоткань охлаждают до 25°С в течение 4 минут, затем нагревают до 42°С в течение 10 минут. Во время проведения тепловой пробы регистрируют вторичное оптическое излучение биоткани методом лазерной допплеровской флоуметрии, производят расчет среднего показателя микроциркуляции крови ($I_m^{42°C}$). На третьем этапе на основе двух полученных значений определяются координаты точки ($I_m^{42°C}$; I_{460}) и с помощью модели классификации в виде двух дискриминантных функций D_1 и D_2 (фиг. 1) делают вывод об отсутствии (положение точки на плоскости ниже линии D_1); наличии (положение точки на плоскости между линиями D_1 и D_2) или более тяжелой форме диабетических осложнений (положение точки на плоскости выше линии D_2):

$$\begin{cases} D_1 = -A_1 - B_1 I_{460} + C_1 I_m^{42^0C}, \\ D_2 = -A_2 + B_2 I_{460} - C_2 I_m^{42^0C}, \end{cases}$$

где A_1, A_2, B_1, B_2, C_1 и C_2 - коэффициенты, полученные экспериментальным путем в ходе предварительных исследований группы лиц без микроциркуляторно-тканевых нарушений и пациентов, больных сахарным диабетом с различными стадиями микроциркуляторно-тканевых нарушений в поликлинических условиях методами флуоресцентной спектроскопии и лазерной допплеровской флоуметрии.

Предлагаемый способ был апробирован на 76 исследуемых пациентах (28 мужчин и 48 женщин) с сахарным диабетом. Все пациенты были разделены на две группы: группа пациентов с серьезными микроциркуляторно-тканевыми нарушениями в стопах с предъязвенными и язвенными изменениями стоп (8 мужчин и 6 женщин, средний возраст 53±13 лет) и группа пациентов с наличием микроциркуляторно-тканевых нарушений без текущего риска возникновения трофических язв (20 мужчин и 42 женщины, средний возраст 54±10 лет). Кроме предъязвенных и язвенных изменений, первая группа пациентов имела более длительную продолжительность диабета, более высокие значения креатинина и мочевины (которые могут указывать на нарушение в функции почек) и более высокий процент диагностированных осложнений (диабетическая полинейропатия, диабетическая ретинопатия, диабетическая нефропатия, диабетическая микроангиопатия нижних конечностей). Контрольную группу составили

48 исследуемых без микроциркуляторно-тканевых нарушений в стопах (16 женщин, 32 мужчины) со средним возрастом 46±6 лет.

Все сравниваемые параметры, полученные в результате обработки данных первого и второго этапа исследований, были проверены на нормальность распределения по критерию Колмогорова-Смирнова и гомогенность дисперсий с использованием теста Левена. Значимость статистических различий выборок была оценена с помощью однофакторного дисперсионного анализа (One-way ANOVA). Значение уровня значимости p<0,01 считалось существенным.

В таблице приведены показатели флуоресцентной спектроскопии и лазерной допплеровской флоуметрии по заявляемому способу для трех исследуемых групп.

Таблица

Параметр	Больные с серьезными микроциркуляторно-тканевыми нарушениями в стопах с предъязвенными и язвенными изменениями	Больные с наличием микроциркуляторно-тканевых нарушений без текущего риска возникновения трофических язв	Контрольная группа без микроциркуляторно-тканевых нарушений
Нормированная амплитуда I_{460}, отн.ед.	3,8±0,7*(**)	2,7±0,8*	2,1±0,8
Перфузия $I_m^{42^0C}$, пф.ед.	9,2±4,6*(**)	12,3±3,5*	19,9±4,6

* - статистическая значимость различий по отношению к исследуемой группе без микроциркуляторно-тканевых нарушений с вероятностью p<0,01;

** статистическая значимость различий по отношению к группе пациентов эндокринологического профиля с наличием микроциркуляторно-тканевых нарушений без текущего риска возникновения трофических язв с вероятностью p<0,01.

Как видно из таблицы, при проведении диагностики по заявляемому способу у больных сахарным диабетом обнаружено увеличение нормированной максимальной амплитуды флуоресценции на длине волны 460±10 нм, возбужденной на длине волны 365 нм. При этом статистическая значимость различий этого параметра подтверждена и внутри группы больных диабетом с предъязвенными и язвенными изменениями и без них. Аналогично статистически подтверждено различие средней перфузии на этапе с нагревом 42°С. Эти параметры были положены в основу линейного дискриминантного анализа, проводимого на третьем этапе заявляемого способа диагностики.

Дискриминантные функции в предлагаемом способе синтезированы таким образом,

чтобы обеспечить высокую чувствительность при обеспечении хорошей специфичности. Для первого классифицирующего правила по разделению контрольной группы и группы пациентов с диабетом с наличием микроциркуляторно-тканевых нарушений без текущего риска возникновения трофических язв были получены чувствительность и специфичность равные 0,92 и 0,90, соответственно. Для второго классифицирующего правила для группы пациентов с наличием микроциркуляторно-тканевых нарушений без текущего риска возникновения трофических язв и группы пациентов с серьезными микроциркуляторно-тканевыми нарушениями в стопах с предъязвенными и язвенными изменениями - 0,86 и 0,85. Для наилучшего сочетания чувствительности и специфичности на фиг. 1 показан график рассеяния экспериментальных данных с наложением дискриминантных линий, которые делят экспериментальные точки на три группы (исследуемые без микроциркуляторно-тканевых нарушений в стопах, пациенты с наличием микроциркуляторно-тканевых нарушений без текущего риска возникновения трофических язв и пациенты с серьезными микроциркуляторно-тканевыми нарушениями в стопах с предъязвенными и язвенными изменениями). Группа без микроциркуляторно-тканевых нарушений показана квадратами, группа с наличием микроциркуляторно-тканевых нарушений без текущего риска возникновения трофических язв - кругами и группа с серьезными микроциркуляторно-тканевыми нарушениями в стопах с предъязвенными и язвенными изменениями - треугольниками. Непосредственным диагностическим критерием является модель классификации в виде двух дискриминантных функций D1 и D2, позволяющая соотносить вновь измеренный объект с одной из трех групп:

$$\begin{cases} D_1 = -2.55 - 0.45 I_{460} + 0.23 I_m^{42^0 C}, \\ D_2 = -1.8 + 1.16 I_{460} - 0.18 I_m^{42^0 C}. \end{cases}$$

На фиг. 2 представлены кривые ошибок, вычисленные для полученных дискриминантных функций: пунктирная линия - разделение контрольной группы без микроциркуляторно-тканевых нарушений с диабетической группой с наличием микроциркуляторно-тканевых нарушений без текущего риска возникновения трофических нарушений; сплошная линия - разделение диабетической группы с наличием микроциркуляторно-тканевых нарушений без текущего риска возникновения трофических язв с диабетической группой с серьезными микроциркуляторно-тканевыми нарушениями в стопах с предъязвенными и язвенными изменениями. Для сравнения качества различных классифицирующих правил удобно использовать интегральную характеристику - площадь под кривой ошибок. В заявляемом способе для обеих классифицирующих правил площадь под кривой равна 0,93.

Приведенные показатели подтверждают, что заявляемый способ диагностики микроциркуляторных нарушений в стопах больных сахарным диабетом обладает большой чувствительностью и информативностью.

Способ диагностики микроциркуляторно-тканевых нарушений в стопах пациентов с сахарным диабетом может быть проиллюстрирован на следующих клинических примерах.

Пример 1

Больной А. 60 лет. Диагноз: сахарный диабет 2 типа, недостижение целевых показателей гликемии. При поступлении предъявлял жалобы на сухость во рту, жажду, повышенный ночной диурез, похудание, общую слабость, боли и онемение в ногах, судороги ног, похолодание и онемение рук, снижение зрения, боли в сердце,

иррадиирущие под левую лопатку, повышение артериальное давление 190/100 мм рт.ст., головокружение, отеки голеней и стоп. Из анамнеза известно, что страдает диабетом в течение 25 лет.

При обследовании больного заявляемым способом было выявлено:

перфузия при 42°C $I_m^{42°C}$=9,1 пф.ед; нормированная амплитуда I_{460}=4,2 отн. ед. Точка с такими координатами на плоскости двух дискриминантных функций находится выше пунктирной линии D_2.

Заключение: есть серьезные микроциркуляторно-тканевые нарушения, возможность развития трофических язв.

Пример 2

Больная Б. 58 лет. Диагноз: сахарный диабет 2 типа, недостижение целевых показателей гликемии. Осложнения: диабетическая непролиферативная ретинопатия обоих глаз, диабетическая полинейропатия конечностей смешанного генеза, диабетическая микроангиопатия конечностей, диабетическая нефропатия в стадии микроальбуминурии. Жалобы на сухость во рту, жажду, повышенный диурез, никтурию, онемение левой кисти, боль в области плечевых суставов, боли, зябкость в ногах, понижение зрения, головные боли, утомляемость, общую слабость, боли в левой половине грудной клетки, повышение артериального давления. Пульсация на стопах сохранена. Все виды чувствительности на обеих ногах снижены. Щитовидная железа не увеличена. Из анамнеза известно, что страдает диабетом в течение 13 лет.

При обследовании больной заявляемым способом было выявлено:

перфузия при 42°C $I_m^{42°C}$=14,3 пф.ед; нормированная амплитуда I_{460}=3,1 отн. ед. Точка с такими координатами на плоскости двух дискриминантных функций находится между сплошной и пунктирной линиями D_1 и D_2.

Заключение: есть микроциркуляторно-тканевые нарушения в жизнеобеспечении тканей.

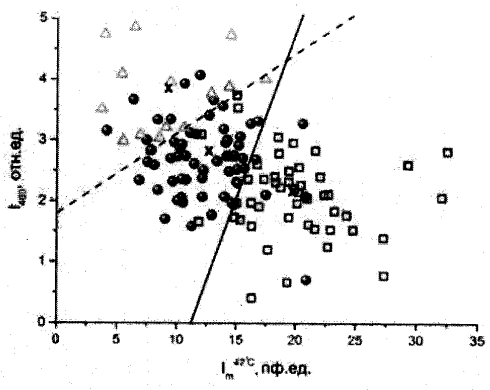
(57) Формула изобретения

Способ диагностики микроциркуляторно-тканевых нарушений в стопах пациентов с сахарным диабетом, заключающийся в воздействии на биологическую ткань электромагнитным излучением оптического диапазона длин волн постоянной мощности, регистрации вышедшего из ткани вторичного оптического излучения и определении по параметрам вторичного оптического излучения параметров состояния микроциркуляторного русла исследуемой биологической ткани, отличающийся тем, что воздействие на биологическую ткань на дорсальной поверхности стопы пациента в точке, расположенной на плато между 1-й и 2-й плюсневыми костями, производится однократно на длине волны 365 нм для возбуждения флуоресценции и однократно на длине волны 1064 нм для определения динамических параметров микроциркуляции крови, для оценки микроциркуляторно-тканевых нарушений на первом этапе анализа методом флуоресцентной спектроскопии регистрируют интенсивность флуоресценции исследуемого участка биоткани, возбужденной на длине волны 365 нм с максимальной амплитудой флуоресценции на длине волны 460±10 нм, производят расчет нормированных амплитуд I_{460}, на втором этапе проводят тепловую пробу с помощью канала температурного воздействия, сначала охлаждая биоткань стопы до 25°C в течение 4 минут для приведения температуры кожи в зоне обследования у всех испытуемых к одинаковым начальным условиям, затем нагревают до 42°C в течение 10 минут, при этом на этапе проведения тепловой пробы регистрируют показатель

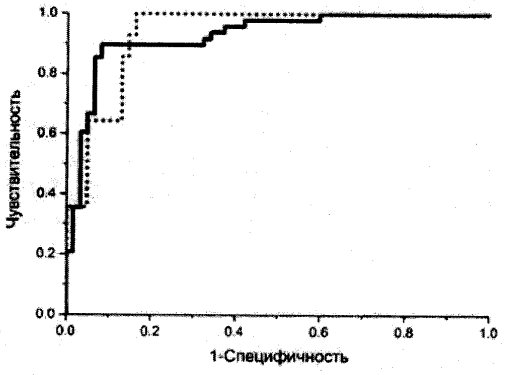
микроциркуляции крови методом лазерной допплеровской флоуметрии, производят расчет среднего показателя микроциркуляции крови $I_m^{42°C}$, и с помощью модели классификации в виде двух дискриминантных функций D_1 и D_2 делают вывод об отсутствии микроциркуляторно-тканевых нарушений - при положении точки на плоскости правее линии D_1, наличии микроциркуляторно-тканевых нарушений без текущего риска возникновения трофических язв - при положении точки на плоскости между линиями D_1 и D_2 или наличии серьезных микроциркуляторно-тканевых нарушений в стопах с предъязвенными и язвенными изменениями - при положении точки на плоскости выше линии D_2, в соответствии с формулой

$$\begin{cases} D_1 = -2.55 - 0.45 I_{460} + 0.23 I_m^{42^0C}, \\ D_2 = -1.8 + 1.16 I_{460} - 0.18 I_m^{42^0C}. \end{cases}$$

1


0
1
2
3
4
5
0
5
10
15
20
25
30
35

Фиг. 1


Чувствительность
1-Специфичность
0.0
0.2
0.4
0.6
0.8
1.0

Фиг. 2