МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневич

2018 r

Регистрационный № <u>043-0518</u>

МЕТОД ОЦЕНКИ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ ОСТЕОПОРОТИЧЕСКИХ ДЕФОРМАЦИЙ ПОЗВОНКОВ ГРУДНОГО И ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛОВ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ 1 И 2 ТИПОВ

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования», государственное учреждение «Республиканский центр медицинской реабилитации и бальнеолечения»

АВТОРЫ:

д.м.н., профессор, академик НАН Беларуси Михайлов А.Н., д.м.н., профессор Малевич Э.Е., Водянова О.В., Васильева Н.А.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра
Д. Л. Пиневич
01.06.2018
Регистрационный № 043-0518

МЕТОД ОЦЕНКИ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ ОСТЕОПОРОТИЧЕСКИХ ДЕФОРМАЦИЙ ПОЗВОНКОВ ГРУДНОГО И ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛОВ ПОЗВОНОЧНИКА ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ 1 И 2 ТИПОВ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», ГУ «Республиканский центр медицинской реабилитации и бальнеолечения»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., акад. НАН Беларуси А. Н. Михайлов, д-р мед. наук, проф. Э. Е. Малевич, О. В. Водянова, Н. А. Васильева

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод оценки вероятности развития остеопоротических деформаций позвонков (ОДП) грудного и поясничного отделов позвоночника при сахарном диабете (СД) 1 и 2-го типов, который может быть использованв комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику осложнений СД 1 и 2-го типов, характеризующихся поражением органов костно-мышечной системы, а именно ОДП.

Настоящая инструкция предназначена для врачей-эндокринологов, врачей общей практики, врачей-рентгенологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с СД 1 и 2-го типа в амбулаторных и/или стационарных условиях.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Для СД 1-го типа:

- значения массы тела, полученные в ходе антропометрического измерения.
 - значения суточной дозы инсулина.
- результаты рентгеновского денситометрического исследования (Z-критерий) поясничного отдела позвоночника (далее ПОП) в прямой проекции.

Для СД 2-го типа:

- значения роста, полученные в ходе антропометрического измерения.
- результаты офтальмоскопии.
- результаты рентгеновского денситометрического исследования (Т-критерий) ПОП в прямой проекции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

СД 1-го типа (Е10).

СД 2-го типа (Е11).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Беременность.

ОГРАНИЧЕНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА

Лучевая диагностика с введением рентгеноконтрастного вещества в течение 5 последних дней, прохождение радиоизотопной диагностики в течение последних 2 дней, неспособность пациента оставаться неподвижным во время денситометрического исследования.

Для СД 1-го типа:

Возраст старше 50 лет.

Период менопаузы у женщин.

Для СД 2-го типа

Мужской пол.

Сохраненная менструальная функция у женщин с СД 2-го типа.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

СД 1-го типа

Этап 1.

Проводится измерение массы тела.

Этап 2.

Производится индивидуальный расчет дозы инсулина на кг/сут по формуле 1: Суточная доза инсулина / масса тела, кг, ЕД/сут/кг.

Этап 3.

Выполняется рентгеновская денситометрия ПОП в прямой проекции для оценки абсолютного значения Z-критерия ПОП.

Этап 4.

Рассчитывается вероятность возникновения ОДП грудного и поясничного отделов позвоночника (P) с использованием логистической регрессионной модели (число степеней свободы (df) = 2; χ^2 Вальда = 42,015; уровень значимости (p)<0,001, чувствительность — 93,3 %, специфичность — 86,8 %) по формуле 1:

$$P = \frac{\exp(-30,379 + \beta_1 * X_1 + \beta_2 * X_2)}{1 + \exp(-30,379 + \beta_1 * X_1 + \beta_2 * X_2)},$$
(1)

где X — фактор риска у обследуемого пациента;

 X_1 — суточная доза инсулина на кг массы тела, ЕД/сут/кг;

 X_2 — Z-критерий ПОП;

β — коэффициенты регрессии каждого фактора риска;

 $\beta_1 = 20,614$ — суточная доза инсулина на кг массы тела;

 $\beta_2 = -8,334$ — **Z-**критерий ПОП;

-30,379 — свободный член.

Полученное значение P менее 0,06 оценивают как низкую вероятность возникновения ОДП грудного и поясничного отделов позвоночника, а при P более или равном 0,06 как высокую вероятность.

СД 2-го типа

Этап 1.

Проводится измерение роста.

Этап 2.

Производится расчет снижения роста после 40 лет по формуле: рост в 40 лет минус значение роста, полученные в ходе антропометрического измерения. Наличие снижения роста более 3 см после 40 лет (X_1 в формуле 2) оценивается в балл 1, отсутствие снижения роста — 0 баллов.

Этап 3.

Наличие у пациента диабетической ретинопатии (X_3 в формуле 2) оценивается в балл 1, отсутствие диабетической ретинопатии — 0 баллов.

Этап 4.

Выполняется рентгеновская денситометрия ПОП в прямой проекции для оценки абсолютного значения Т-критерия ПОП.

Этап 5.

Рассчитывается вероятность возникновения ОДП грудного и поясничного отделов позвоночника (P) с использованием логистической регрессионной модели (число степеней свободы (df) = $3 \chi^2$ Вальда = 46,19, уровень значимости (p)<0,001, чувствительность — 88,9 %, специфичность — 88,2 %) по формуле 2:

$$P = \frac{\exp(-4,251 + \beta_1 * X_1 + \beta_2 * X_2 + \beta_3 * X_3)}{1 + \exp(-4,251 + \beta_1 * X_1 + \beta_2 * X_2 + \beta_3 * X_3)}.$$
 (2)

где X — фактор риска у обследуемого пациента;

 X_1 — снижение роста более чем на 3 см после 40 лет (0 — нет, 1 — есть);

 X_2 — Т-критерий ПОП;

 X_3 — диабетическая ретинопатия (0 — нет, 1 — есть);

β — коэффициенты регрессии каждого фактора риска;

 $\beta_1 = 4,712$ — снижение роста более чем на 3 см после 40 лет;

 $\beta_2 = -0.437$ — Т-критерий ПОП;

 $\beta_3 = 1,790$ — диабетическая ретинопатия;

-4,251 — свободный член.

Полученное значение P менее 0,17 оценивают как низкую вероятность возникновения ОДП грудного и поясничного отделов позвоночника, а при P более или равном 0,17 как высокую вероятность.

Принятие управленческого решения

При низкой вероятности возникновения ОДП грудного и поясничного отделов позвоночника пациент подлежит дальнейшему медицинскому наблюдению у лечащего врача.

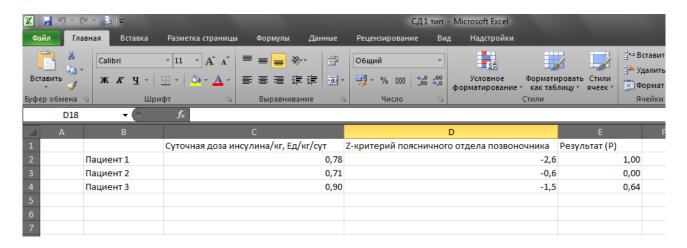
В случае если у пациента с СД 2-го или СД 1-го типа установлена высокая вероятность возникновения ОДП грудного и поясничного отделов позвоночника, проводится рентгеновская денситометрия с оценкой грудного и поясничного отдела позвоночника в боковой проекции либо рентгенография позвоночника.

При установлении наличия ОДП требуется консультация врача-эндокринолога для коррекции лечения.

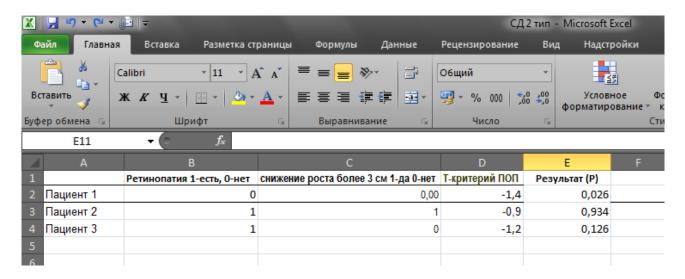
ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При правильном использовании метода ошибок в оценке результатов не возникает.

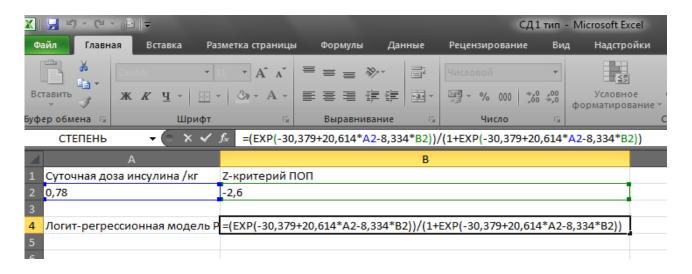
Пример расчета значения Р для трех пациентов (СД 1-го типа)



Пример расчета значения Р для трех пациентов (СД 2-го типа)



Рабочий лист Microsoft Excel для расчета показателя Р (СД 1-го типа)



Рабочий лист Microsoft Excel для расчета показателя Р (СД 2-го типа)

