



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 5/055 (2022.02)

(21)(22) Заявка: 2021118227, 23.06.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
23.06.2021

Дата регистрации:
24.05.2022

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 23.06.2021

(45) Опубликовано: 24.05.2022 Бюл. № 15

Адрес для переписки:
634050, г.Томск, Московский тракт, 2, ФГБОУ
ВО СГМУ, Отдел интеллектуальной
собственности

(72) Автор(ы):

Самойлова Юлия Геннадьевна (RU),
Матвеева Мария Владимировна (RU),
Тонких Ольга Сергеевна (RU),
Олейник Оксана Алексеевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования «Сибирский государственный
медицинский университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2705911 C1, 12.11.2019. RU
2620550 C1, 26.05.2017. RU 2504325 C1,
20.01.2014. US 10478114 B2, 19.11.2019.
НОВОСЕЛОВА М.В. и др. Роль магнитно-
резонансной томографии в ранней
диагностике когнитивных нарушений у
пациентов с сахарным диабетом 1 типа.
Вестник рентгенологии и радиологии. 2014,
номер 3, стр. 5-12. TIENHUIS A.M. et al.,
Cognitive (см. прод.)

(54) Способ доклинической диагностики когнитивных нарушений у пациентов с сахарным диабетом 1-го типа

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к неврологии, эндокринологии и лучевой диагностике, и может быть использовано для доклинической диагностики когнитивных нарушений у пациентов с сахарным диабетом (СД) 1-го типа. Для этого проводят магнитно-резонансную перфузию и оценку церебрального кровотока. При этом в качестве оценки церебрального кровотока исследуют нейроваскуляризацию серого вещества

затылочной доли головного мозга справа и слева. Если асимметрия нейроваскуляризации серого вещества затылочной доли головного мозга отклонена более чем на 1,4 - диагностируют когнитивные нарушения. Способ обеспечивает доклиническую верификацию когнитивных нарушений у данной категории пациентов за счет оценки асимметрии нейроваскуляризации затылочной доли серого вещества головного мозга. 1 ил., 3 пр.

(56) (продолжение):

dysfunction and its clinical and radiological determinants in patients with symptomatic arterial disease and diabetes
// J Neurol Sci. 2009 Aug 15; 283 (1-2): 170-4.

R U 2 7 7 2 7 1 4 C 1

R U 2 7 7 2 7 1 4 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 5/055 (2022.02)

(21)(22) Application: **2021118227, 23.06.2021**

(24) Effective date for property rights:
23.06.2021

Registration date:
24.05.2022

Priority:

(22) Date of filing: **23.06.2021**

(45) Date of publication: **24.05.2022** Bull. № 15

Mail address:

**634050, g.Tomsk, Moskovskij trakt, 2, FGBOU
VO SGMU, Otdel intellektualnoj sobstvennosti**

(72) Inventor(s):

**Samoilova Iuliia Gennadevna (RU),
Matveeva Mariia Vladimirovna (RU),
Tonkikh Olga Sergeevna (RU),
Oleinik Oksana Alekseevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe biudzhethnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniia «Sibirskii gosudarstvennyi
meditsinskii universitet» Ministerstva
zdravookhraneniia Rossiiskoi Federatsii (RU)**

(54) **METHOD FOR PRECLINICAL DIAGNOSIS OF COGNITIVE IMPAIRMENT IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to neurology, endocrinology and radiation diagnostics, and can be used for preclinical diagnosis of cognitive impairment in patients with type 1 diabetes mellitus (DM). To do this, magnetic resonance perfusion and assessment of cerebral blood flow are performed. At the same time, neurovascularization of the gray matter of the occipital lobe of the brain on the right and

left is examined as an assessment of cerebral blood flow. If the asymmetry of the neurovascularization of the gray matter of the occipital lobe of the brain deviates by more than 1.4, cognitive impairment is diagnosed.

EFFECT: method provides clinical verification of cognitive impairment in this category of patients by assessing the asymmetry of the neurovascularization of the occipital lobe of the gray matter of the brain.

1 cl, 1 dwg, 3 ex

Способ доклинической диагностики когнитивных нарушений у пациентов с сахарным диабетом (СД) 1-го типа. Изобретение относится к медицине, а именно неврологии, эндокринологии и лучевой диагностике, и может быть использовано для доклинической диагностики когнитивных нарушений у пациентов с СД 1-го типа.

5 Известен способ прогнозирования когнитивной дисфункции у пациентов с СД 1-го типа с использованием протонной спектроскопии головного мозга, который позволяет на ранней стадии не инвазивно диагностировать патологический процесс. При этом рассчитывают D с учетом содержания метаболитов в области гиппокампа- холин, креатин, N-ацетиласпартат, креатинфосфат, когда $D < 0$, то прогнозируется развитие
10 или наличие когнитивных нарушений, если $D > 0$, то прогнозируется отсутствие когнитивных нарушений [1].

Но несмотря на высокую точность, метод сложен в воспроизведение с учетом отсутствия программы в рутинной практике на стандартных магнитно-резонансных томографах.

15 В литературе описан способ прогнозирования когнитивных нарушений у больных СД 2-го типа, в котором предусмотрено определение уровня мозгового нейротрофического фактора (BDNF). В случае, если уровень BDNF от 500 до 1000 пг/мл, диагностируются умеренные когнитивные нарушения, при BDNF от 1000 до 1700 пг/мл - легкие когнитивные нарушения, а при BDNF более 1700 пг/мл - отсутствие
20 когнитивных нарушений [2].

Данный способ чувствителен к уже существующей дисфункции только при СД 2-го типа, однако факторы формирования когнитивных нарушений при СД 1-го типа отличаются и невозможно использовать данный метод в этой группе пациентов.

25 Существует способ ранней диагностики когнитивных нарушений у пациентов молодого и среднего возраста с метаболическим синдромом на ранней стадии заболевания, который осуществляют с помощью нейропсихологического тестирования, а также дополняет точность методом вызванных потенциалов [3].

Однако нейропсихологическое тестирование при СД 1-го типа на доклинической стадии покажет ложноотрицательные результаты, а дополнение метода вызванных
30 потенциалов будет затруднять прогнозирование когнитивных нарушений.

Существует способ прогнозирования развития сосудистой субкортикальной деменции с учетом анамнестических данных, их градации и вычисления результата по формуле [4].

35 Однако, данный способ имеет ряд недостатков, связанный с преобладанием нейродинамического когнитивного нарушения у больных СД 1-го типа, а также отсутствие выраженных стадий в этой когорте.

Наиболее близким методом является оценка общего церебрального кровотока при проведении бесконтрастной магнитно-резонансной перфузии пациентам с СД 1-го и 2-го типа. При уровне 56 мл/100 г/мин и менее при СД 1-го типа и 37,7 мл/100 г/мин и
40 менее при СД 2-го типа диагностируется когнитивная дисфункция [5].

Представленный способ отличается более длинным протоколом за счет необходимости измерения показателей общего церебрального кровотока всех регионов головного мозга, что удлиняет время обработки информации с одной стороны, с другой - данный метод диагностирует уже развившиеся клинические изменения когнитивных
45 функций и не является прогностическим.

В основу настоящего изобретения положена задача создания объективного простого универсального способа доклинической диагностики когнитивных нарушений у пациентов с СД 1-го типа с оценкой асимметрии нейроваскуляризации затылочной доли

серого вещества головного мозга.

Поставленная задача решена следующим образом: пациенту с СД 1-го типа проводят бесконтрастную магнитно-резонансную перфузию с оценкой асимметрии нейроваскуляризации серого вещества затылочной доли головного мозга.

Предполагаемый способ был апробирован у 120 пациентов с СД 1-го типа, которые находятся на амбулаторном наблюдении по СД. Всех пациентов с СД 1-го типа разделили на две группы: с нормальными когнитивными функциями (MoCA тест - 26-30 баллов) и с когнитивными нарушениями (менее 26 баллов). Включенным пациентам была проведена бесконтрастная магнитно-резонансная перфузия и определен общий церебральный кровоток, который у пациентов с СД 1-го типа и когнитивными нарушениями различалось в области затылочной доли серого вещества ($U=201,5$, $p=0,032$). При регрессионном анализе показано, что прогноз развития когнитивных нарушений у пациентов с СД 1-го типа связано с асимметрией нейроваскуляризации в представленной области при стандартном отклонении более 1,4 при сравнении церебрального кровотока справа и слева (рис. 1).

$$\sigma_5 = \sqrt{\frac{(54 - 55)^2 + (56 - 55)^2}{2 - 1}} = \sqrt{\frac{2}{1}} = 1,4,$$

где σ_5 – стандартное отклонения.

Клинический пример 1

Больной М., 30 лет, диагноз: сахарный диабет 1-го типа, целевой уровень HbA1c < 6,5%, HbA1c = 8,4%. Жалобы: снижение памяти во второй половине дня. Заявленным способом произведена оценка церебрального кровотока в затылочной области серого вещества, которая имела различия (слева - 54, справа 56), что более 1,4 отклонения, поэтому диагностируются когнитивные нарушения, что подтверждается результатами нейропсихологического тестирования (Монреальская шкала оценки когнитивных функций), с помощью которой получен результат в 23 балла.

Клинический пример 2

Больная К., 38 лет, диагноз: сахарный диабет 1-го типа, целевой уровень HbA1c < 7%, HbA1c = 7,4%. Жалобы: сложность в концентрации внимания длительное время. Заявленным способом произведена оценка церебрального кровотока в затылочной области серого вещества, которая имела различия (слева - 69, справа - 66,5), что более 1,4, по результатам нейропсихологического тестирования (Монреальская шкала оценки когнитивных функций), с помощью которой получен результат в 25 баллов, в данном случае прогнозируются когнитивные нарушения.

Клинический пример 3

Больной А., 51 лет, диагноз: сахарный диабет 1-го типа, целевой уровень HbA1c < 6,6%, HbA1c = 7,5%. Заявленным способом произведена оценка церебрального кровотока в затылочной области серого вещества, которая имела различия (слева - 54, справа 55), что менее 1,4 отклонения, поэтому когнитивные нарушения не диагностируются, что подтверждается результатами нейропсихологического тестирования (Монреальская шкала оценки когнитивных функций), с помощью которой получен результат в 27 баллов.

Техническим результатом является новый способ предиктивной диагностики когнитивных нарушений у пациентов с СД 1-го типа. Изобретение позволит доклинически установить диагноз и своевременно провести коррекцию лечебно-профилактических мероприятий.

Таким образом, предлагаемый способ объективен, прост, точен, информативен и

доступен, отвечает современным требованиям, позволяет доклинически диагностировать когнитивные нарушения у пациентов с СД 1-го типа и может быть использован в клинической практике.

Источники информации

- 5 1. Когнитивная дисфункция у пациентов молодого возраста с сахарным диабетом 1 типа: автореферат дис. ... кандидата медицинских наук : 14.01.11, 14.01.02 / Ротканк Мария Алексеевна [Место защиты: Сиб. федер. науч.-клинич. центр Федер. мед.-биол. агентства]. - Томск, 2018. - 23 с.
- 10 2. Охранный документ: RU 2620550. «Способ ранней диагностики когнитивных нарушений у больных сахарным диабетом 2 типа».
3. Охранный документ: RU 2504325. «Способ ранней диагностики когнитивных нарушений у пациентов молодого и зрелого возраста с метаболическим синдромом».
4. Охранный документ: RU 2425642. «Способ прогнозирования развития сосудистой субкортикальной деменции».
- 15 5. Охранный документ: RU 2741220. «Способ диагностики когнитивной дисфункции у пациентов с сахарным диабетом 1-го и 2-го типа с оценкой церебрального кровотока».

(57) Формула изобретения

20 Способ доклинической диагностики когнитивных нарушений у пациентов с сахарным диабетом 1-го типа, включающий проведение магнитно-резонансной перфузии и оценку церебрального кровотока, отличающийся тем, что в качестве оценки церебрального кровотока исследуют нейроваскуляризацию серого вещества затылочной доли головного мозга справа и слева, и, если асимметрия нейроваскуляризации серого вещества затылочной доли головного мозга более чем на 1,4, – диагностируют когнитивные
25 нарушения.

30

35

40

45

График распределения церебрального кровотока

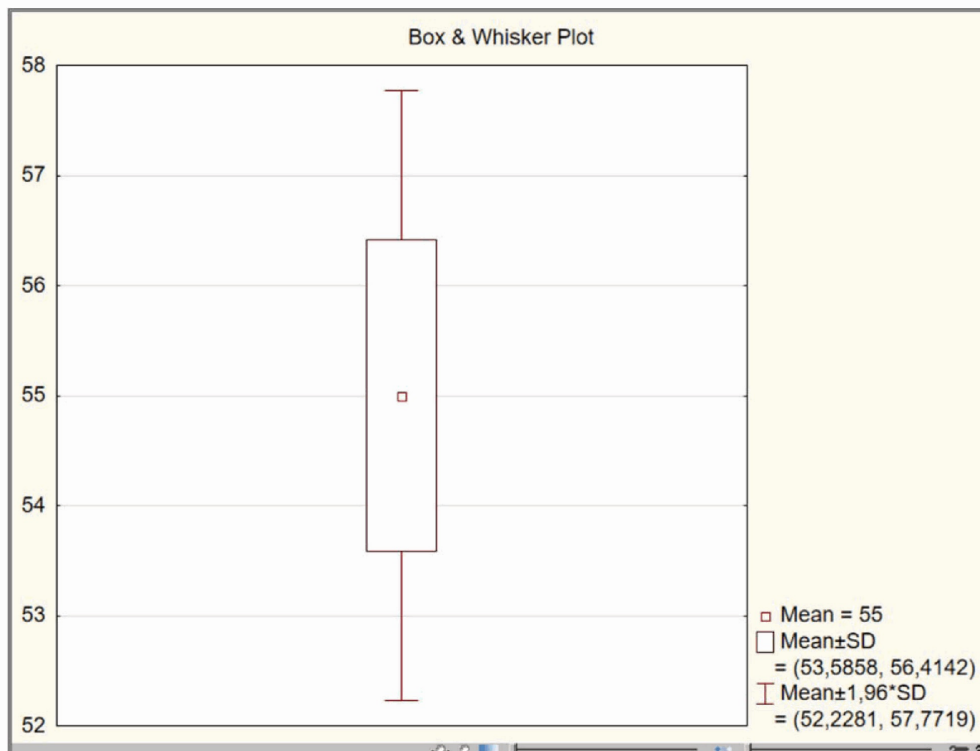


Рис.1