

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц



2018 г.

Регистрационный № 043-0518

**МЕТОД ОЦЕНКИ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ  
ОСТЕОПОРТИЧЕСКИХ 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.

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д. Л. Пиневиц

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

Минск 2018

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 использован в 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 (E10).

СД 2-го типа (E11).

## **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;  $\chi^2$  Вальда = 42,015; уровень значимости (p) < 0,001, чувствительность — 93,3 %, специфичность — 86,8 %) по формуле 1:

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

где X — фактор риска у обследуемого пациента;

X<sub>1</sub> — суточная доза инсулина на кг массы тела, ЕД/сут/кг;

X<sub>2</sub> — Z-критерий ПОП;

$\beta$  — 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<sub>1</sub> в формуле 2) оценивается в балл 1, отсутствие снижения роста — 0 баллов.

Этап 3.

Наличие у пациента диабетической ретинопатии (X<sub>3</sub> 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 T-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:

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

где X — фактор риска у обследуемого пациента;

X<sub>1</sub> — снижение роста более чем на 3 см после 40 лет (0 — нет, 1 — есть);

X<sub>2</sub> — Т-критерий ПОП;

X<sub>3</sub> — диабетическая ретинопатия (0 — нет, 1 — есть);

$\beta$  — 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 P для трех пациентов (СД 1-го типа)

	A	B	C	D	E	F
1			Суточная доза инсулина/кг, Ед/кг/сут	Z-критерий поясничного отдела позвоночника	Результат (P)	
2		Пациент 1	0,78	-2,6	1,00	
3		Пациент 2	0,71	-0,6	0,00	
4		Пациент 3	0,90	-1,5	0,64	
5						
6						
7						

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

	A	B	C	D	E	F
1		Ретинопатия 1-есть, 0-нет	снижение роста более 3 см 1-да 0-нет	T-критерий ПОП	Результат (P)	
2	Пациент 1	0	0,00	-1,4	0,026	
3	Пациент 2	1	1	-0,9	0,934	
4	Пациент 3	1	0	-1,2	0,126	
5						
6						

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

СД1 тип - Microsoft Excel

Файл Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид Настройки

Вставить Шрифт Выравнивание Число Условное форматирование

СТЕПЕНЬ  $\times$   $\checkmark$   $f_x$   $=(EXP(-30,379+20,614*A2-8,334*B2))/(1+EXP(-30,379+20,614*A2-8,334*B2))$

	A	B
1	Суточная доза инсулина /кг	Z-критерий ПОП
2	0,78	-2,6
3		
4	Логит-регрессионная модель Р	$=(EXP(-30,379+20,614*A2-8,334*B2))/(1+EXP(-30,379+20,614*A2-8,334*B2))$
5		
6		

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

СД2 тип - Microsoft Excel

Файл Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид Настройки

Вставить Шрифт Выравнивание Число Условное форматирование Форматировать как таблицу Стиль ячеек

СТЕПЕНЬ  $\times$   $\checkmark$   $f_x$   $=(EXP(-4,251+4,712*B2-0,437*C2+1,79*A2))/(1+EXP(-4,251+4,712*B2-0,437*C2+1,79*A2))$

	A	B	C
1	Ретинопатия 1-есть, 0-нет	снижение роста более 3 см 1-да 0-нет	Т-критерий ПОП
2	0	0,00	-1,4
3			
4	Логит-регрессионная модель	$=(EXP(-4,251+4,712*B2-0,437*C2+1,79*A2))/(1+EXP(-4,251+4,712*B2-0,437*C2+1,79*A2))$	
5			
6			