

БАЛЛЬНАЯ ОЦЕНКА ТЯЖЕСТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ПОРАЖЕНИЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

DOI: 10.25881/20728255_2021_16_3_18

Глазкова П.А.*¹, Бабенко А.Ю.², Кононова Ю.А.², Глазков А.А.¹, Загаров С.С.¹, Ковалева Ю.А.¹, Ларьков Р.Н.¹, Бритвин Т.А.¹, Мазур Н.Н.¹, Куликов Д.А.^{1,3}, Рогаткин Д.А.¹

¹ ГБУЗ МО МОНКИ им. М.Ф. Владимирского, Москва

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова», Санкт-Петербург

³ ГОУ ВО МО «Московский государственный областной университет», Мытищи, Московская обл.

Резюме. На сегодняшний день актуальна разработка новых шкал, которые на основании рутинных лабораторных и инструментальных обследований позволили бы интегрально оценить тяжесть поражения сердечно-сосудистой системы у пациентов с сахарным диабетом. Разработка таких шкал может помочь объективно ранжировать пациентов по тяжести поражения сердечно-сосудистой системы при проведении клинических исследований, направленных на создание новых инструментальных методов оценки нарушений гемодинамики.

Цель: разработка шкалы для балльной оценки тяжести поражения сердечно-сосудистой системы у пациентов с сахарным диабетом.

Материалы и методы. Для апробации разработанной шкалы в исследование было включено 18 пациентов с сахарным диабетом, поделенных на две контрастные группы: группа 1 — пациенты без сосудистых осложнений диабета (n = 9), группа 2 — пациенты с синдромом диабетической стопы (n = 9). Всем обследуемым был проведен комплекс лабораторных и инструментальных обследований для диагностики осложнений сахарного диабета.

Результаты. Разработана шкала балльной оценки тяжести поражения сердечно-сосудистой системы, включающая 5 категорий: заболевания артерий нижних конечностей; заболевания сердца и цереброваскулярные заболевания; диабетическая нефропатия; диабетическая ретинопатия; диабетическая нейропатия. Апробация шкалы показала, что медиана баллов в группе 1 значительно выше, чем в группе 2 (2,5 [2; 3] баллов vs. 10,5 [8; 12] баллов, p < 0,001), что соотносится с клинической картиной. Использование данного подхода также позволяет ранжировать пациентов по тяжести кардиоваскулярного поражения внутри групп. Пациенты из группы 2 с высоким баллом имеют более тяжелое поражение сосудов, чем пациенты из этой же группы с более низким баллом.

Заключение. Разработана шкала для объективной интегральной балльной оценки тяжести поражения сердечно-сосудистой системы у пациентов с сахарным диабетом. Шкала может быть использована для научных и клинических исследований, в том числе для апробации новых методов оценки гемодинамики.

Ключевые слова: сахарный диабет, сердечно-сосудистая система, осложнения сахарного диабета.

Введение

Основная причина инвалидизации и смертности больных сахарным диабетом (СД) — системные сосудистые осложнения [1]. СД является одним из ведущих факторов, влияющих на раннее развитие и быстрое прогрессирование атеросклероза [2].

В современной клинической практике имеется стандартный алгоритм оценки сосудистых осложнений СД

SCALE FOR SCORING THE SEVERITY OF FUNCTIONAL IMPAIRMENT OF THE CARDIOVASCULAR SYSTEM IN PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS

Glazkova P.A.*¹, Babenko A.Yu.², Kononova Yu.A.², Glazkov A.A.¹, Zagarov S.S.¹, Kovaleva Yu.A.¹, Lar'kov R.N.¹, Britvin T.A.¹, Mazur N.N.¹, Kulikov D.A.^{1,3}, Rogatkin D.A.¹

¹ Moscow Regional Research and Clinical Institute («MONIK»), Moscow

² Almazov National Medical Research Centre, St. Petersburg

³ Moscow Region State University, Mytishchi

Abstract. Background: To date, the development of new scales that, based on routine laboratory and instrumental examinations, would allow an integral assessment of the severity of cardiovascular system damage in patients with diabetes mellitus is relevant. The development of such scales can help to objectively rank patients according to the severity of damage to the cardiovascular system in clinical and scientific research aimed at creating new instrumental methods for assessing hemodynamic disorders.

Aim: development of a scale for scoring the severity of damage to the cardiovascular system in patients with diabetes.

Materials and methods. To apply the developed scale, 18 diabetic patients were included in the study, divided into two contrast groups: group 1 — patients without vascular complications of diabetes mellitus (n = 9), group 2 — patients with diabetic foot syndrome of DM (n = 9). All subjects underwent laboratory and instrumental examinations to diagnose diabetes complications.

Results. The scale for scoring the severity of functional impairment of the cardiovascular system in patients with diabetes mellitus was developed. The scale is including 5 categories: lower extremity arterial disease; cardiac and cerebrovascular disease; diabetic nephropathy; diabetic retinopathy; and diabetic neuropathy. Approximation of the scale showed that median scores in group 1 were significantly higher than in group 2 (2.5 [2; 3] points vs. 10.5 [8; 12] points, p < 0.001). This result is consistent with the clinical picture. Using this approach also allows patients to be ranked according to the severity of their cardiovascular involvement within groups. Patients in group 2 with a high score have a more severe vascular lesion than patients in the same group with a lower score.

Conclusion: a scale for the objective integral scoring of cardiovascular severity in diabetic patients has been developed. The scale can be used for scientific and clinical studies involving diabetic patients.

Keywords: diabetes mellitus, cardiovascular system, diabetes complications.

[1; 3]. Тяжесть СД определяется наличием осложнений, однако динамика развития осложнений у конкретного пациента индивидуальна, поэтому при формулировании диагноза не используют термин «тяжесть» СД, а указывают конкретные осложнения [1]. Это оправдано и удобно в рамках практического здравоохранения, так как полноценно описанный диагноз позволяет врачу сложить представление о состоянии пациента.

* e-mail: polinikul@mail.ru

Однако в рамках научных и клинических исследований часто необходимо ранжировать пациентов с СД по «тяжести» поражения сердечно-сосудистой системы (ССС) и/или оценить «тяжесть» поражения в динамике на фоне лечения. Наиболее удобный формат для решения данной задачи — применение шкалы, которая позволит интегрально количественно оценить тяжесть функционального поражения ССС на основании совокупности результатов клинических обследований. Использование таких шкал, к примеру, может стать объективным референсом для оценки эффективности новых оптических приборов, направленных на исследование гемодинамики у пациентов с СД. Разработка таких приборов особенно перспективна для раннего выявления и предотвращения развития заболеваний периферических артерий и системных нарушений микрогемодинамики у пациентов с СД.

В настоящее время уже имеются подходы, позволяющие интегрально оценить тяжесть/количество осложнений СД (индекс тяжести диабетических осложнений, подсчет количества осложнений и др.), однако эти шкалы созданы в первую очередь для прогнозирования исходов, а не для оценки функционального состояния ССС [4; 5]. В частности индекс тяжести диабетических осложнений (Diabetes Complications Severity Index) включает в себя оценку не только сосудистых поражений, но и метаболические осложнения СД, что безусловно влияет на прогноз, но напрямую не связано с функциональным состоянием сосудов в момент исследования; подсчет количества осложнений не позволяет оценить их тяжесть [4]. Также описана шкала оценки микроангиопатических осложнений СД (Microangiopathy score) [6], которая направлена на учет только микрососудистых и нейропатических повреждений и не включает в себя макрососудистые осложнения СД.

Таким образом, целью данного исследования стала разработка новой шкалы балльной оценки тяжести функционального поражения ССС у пациентов с СД.

Материалы и методы

Разработка балльной шкалы проводилась специалистами двух клинических центров (ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России). В разработке шкалы приняли участие специалисты разных профилей: врачи-эндокринологи, врачи функциональной диагностики, сосудистые хирурги, хирурги-эндокринологи. В основу создания шкалы были положены имеющиеся на сегодняшний день критерии стадирования и классификации осложнений СД, Мичиганский опросник для скрининга нейропатии (the Michigan neuropath screening instrument, MNSI), прогностическая схема WIF1 оценки риска ампутации конечности (Wound, Ischemia, and foot Infection) [1; 3; 7; 8].

Для апробации разработанной шкалы балльной оценки было проведено двуцентровое одномоментное проспективное исследование. Набрано две контрастные группы пациентов с диагностированным СД: груп-

па 1 — пациенты с СД без макро- и микрососудистых осложнений диабета ($n = 9$); группа 2 пациенты с диагностированным синдромом диабетической стопы ($n = 9$).

Статистический анализ данных проводили в программе IBM SPSS Statistics v25 (IBM corp., USA). В качестве рассчитываемых параметров описательной статистики были использованы медианы и квартили (Me [LQ; UQ]). Для сравнения количественных параметров использовали критерий Манна-Уитни. Для качественных переменных рассчитывали абсолютные и относительные частоты, сравнение качественных переменных в двух группах проводили с помощью критерия Хи-квадрат и точного критерия Фишера. Статистически значимым считали уровень $p < 0,05$.

Протокол исследования соответствовал этическим принципам Хельсинкской декларации (пересмотр от 2013 года) и был одобрен Независимым комитетом по этике ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (протокол №13 от 7 ноября 2019 года) и этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (выписка №27112019, заседание №11–19 от 11 ноября 2019).

Результаты и обсуждение

Была разработана шкала балльной оценки тяжести поражения ССС у пациентов с СД, которая включает 5 категорий: заболевания артерий нижних конечностей; заболевания сердца и цереброваскулярные заболевания; диабетическая нефропатия; ретинопатия; нейропатия (Табл. 1). Представленные категории позволяют оценить поражения «органов-мишеней» СД, основываясь на результатах общепризнанных методов диагностики осложнений. Каждой из категорий присваивается балл, в зависимости от выраженности осложнений, после чего они суммируются для получения общего балла, отображающего тяжесть функционального поражения ССС. Ниже приведено подробное описание каждой из категорий.

Табл. 1. Балльная оценка тяжести функционального поражения сердечно-сосудистой системы у пациентов с сахарным диабетом

Критерий	Стадия/степень нарушения	Балл	
Заболевания артерий нижних конечностей (максимум 17 баллов)			
Общая бедренная артерия	Тип кровотока	Магистральный	0
		Магистральный измененный	1
		Коллатеральный	2
Глубокая бедренная артерия	Тип кровотока	Магистральный	0
		Магистральный измененный	0,5
		Коллатеральный	1
Поверхностная бедренная артерия	Тип кровотока	Магистральный	0
		Магистральный измененный	1
		Коллатеральный	2
Подколенная артерия	Тип кровотока	Магистральный	0
		Магистральный измененный	1
		Коллатеральный	2
Передняя большеберцовая артерия	Тип кровотока	Магистральный	0
		Магистральный измененный	1
		Коллатеральный	2

Табл. 1. Балльная оценка тяжести функционального поражения сердечно-сосудистой системы у пациентов с сахарным диабетом (продолжение)

Критерий	Стадия/степень нарушения	Балл
Заболевания артерий нижних конечностей (максимум 17 баллов)		
Задняя большеберцовая артерия	Тип кровотока	
	Магистральный	0
	Магистральный измененный	1
	Коллатеральный	2
ЛПИ	≥0,8	0
	0,60–0,79	1
	0,40–0,59	2
	<0,40	3
Транскутанное напряжение кислорода	>60 мм рт. ст.	0
	40–59 мм рт. ст.	1
	30–39 мм рт. ст.	2
	<30 мм рт. ст.	3
Заболевания сердца и цереброваскулярные заболевания (максимум 9 баллов)		
Ишемическая болезнь сердца (ИБС)	Тяжелая ИБС (инфаркт, нестабильная стенокардия, тяжелая форма стенокардия ФК III–IV)	3
Хроническая сердечная недостаточность III–IV ФК по NYHA	II ФК по NYHA	1
	III ФК по NYHA	2
	IV ФК по NYHA	3
Цереброваскулярные заболевания (ишемические)	ОНМК ишемический тип /ТИА	3
Нефропатия (максимум 3 балла)		
Ранжирование по скорости клубочковой фильтрации (СКФ)	C1 — СКФ ≥90 мл/мин./1,73 м ²	0
	C2 — СКФ 60–89 мл/мин./1,73 м ²	0
	C3a — СКФ 45–59 мл/мин./1,73 м ²	0,5
	C3b — СКФ 30–44 мл/мин./1,73 м ²	1
	C4 — СКФ 15–29 мл/мин./1,73 м ²	1,5
	C5 — СКФ <15 мл/мин./1,73 м ²	2
Ранжирование по отношению альбумин/креатинин мочи (А/Кр мочи) или по скорости экскреции альбумина (СЭА)	A1 — А/Кр мочи <3 мг/ммоль (<30 мг/г) или СЭА менее 30 мг/24 часа	0
	A2 — А/Кр мочи 3–30 мг/ммоль (30–300 мг/г) или СЭА 30–300 мг/24 часа	0,5
	A3, A4 — А/Кр мочи >30 мг/ммоль (>300 мг/г) или СЭА >300 мг/24 часа	1
Ретинопатия (максимум 3 балла)		
По результатам офтальмоскопии с расширенным зраком	Нет ретинопатии	0
	Непролиферативная	1
	Препролиферативная	2
	Проллиферативная	3
Нейропатия (максимум 2,5 балла)		
С помощью инструмента MNSI — часть А, опросник	0–3 балла по MNSI часть А	0
	4–6 балла по MNSI часть А	0,5
	7–13 балла по MNSI часть А	1
С помощью инструмента MNSI — часть В, физикальное обследование	менее 1 балла по MNSI часть В	0
	1–3 балла по MNSI часть В	1
	3–5 баллов по MNSI часть В	1,5

Категория «Заболевания артерий нижних конечностей» (ЗАНК)

Присвоение баллов по данной категории проводится на основании результатов ультразвуковой доплерографии/дуплексного сканирования артерий нижних конечностей УЗДГ/УЗДС, оценка лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ), транскутанного напряжения кислорода (ТсРО₂).

По результатам УЗДГ оценивается тип кровотока в пяти магистральных сосудах конечностей (магистральный/ измененный магистральный/ коллатеральный, в англоязычной литературе эти термины наиболее близки к терминам triphasic/biphasic/monophasic pattern, соответственно) [9]. Балл для каждой артерии присваивается отдельно, затем суммируется. Магистральный тип кровотока регистрируется в норме (балл не присваивается). На доплерограмме этот тип характеризуется наличием трехфазной кривой, состоящей из двух антеградных и одного ретроградного пика: первый пик кривой — систолический антеградный, высокоамплитудный, остроконечный; второй пик — небольшой ретроградный (ток крови в диастолу до закрытия аортального клапана); третий пик — небольшой антеградный (отражение крови от створок аортального клапана). Магистральный измененный тип кровотока регистрируется ниже места стеноза или неполной окклюзии (присваивается 1 балл). Первый систолический пик изменен, достаточной амплитуды, расширен, более пологий, ретроградный пик может быть очень слабо выражен, второй антеградный пик отсутствует. Коллатеральный тип регистрируется ниже места окклюзии (присваивается 2 балла). Он проявляется близкой к монофазной кривой со значительным изменением систолического и отсутствием ретроградного и второго антеградного пиков. При этом нарушениям проходимости глубокой бедренной артерии присужден меньший балл (0,5 баллов — измененный магистральный; 1 балл — коллатеральный кровоток), поскольку она питает преимущественно ткани бедра, а не голени и стопы, и вносят меньший вклад в формирование такого тяжелого осложнения СД, как синдром диабетической стопы.

УЗДС позволяет оценить не только тип кровотока, но и степень стеноза артерии в процентах. В разработанной шкале предлагается использовать именно тип кровотока, так как этот параметр, в отличие от процента стеноза, говорит не только о патоморфологических изменениях сосуда, но и о функциональной недостаточности кровоснабжения конечностей с учетом возможных компенсаторных механизмов. Однако, если у специалиста нет данных по типу кровотока в артериях, а имеется лишь информация о проценте стеноза, можно установить балл, ориентируясь на то, что обычно магистральный измененный тип кровотока встречается при стенозе 60–90%, а коллатеральный — при критическом стенозе более 90% и полной окклюзии [9].

Оценка ЛПИ применяется как тест первой линии в диагностике ЗАНК [8]. Показатель ЛПИ оценивают путем

измерения систолического артериального давления (САД) на обеих плечевых артериях, артериях тыла стопы и задних большеберцовых артериях. ЛПИ для каждой ноги должен быть рассчитан путем деления более высокого давления на артерии тыла стопы или задней большеберцовой артерии на более высокое значение давления на правой или левой руке. Этот параметр косвенно свидетельствует о функциональном состоянии макрогемодинамики артерий нижних конечностей. Для присвоения баллов по этой категории градация ЛПИ взята из прогностической схемы WIF1, рекомендованной к использованию в национальных рекомендациях по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей [7; 8].

Также в этой категории учитываются результаты измерения транскутанного напряжения кислорода, что позволяет оценить микроциркуляцию в конечностях. Для присвоения баллов по этой категории градация TcPO₂ также взята из прогностической схемы WIF1 классификации оценки риска ампутации [7; 8]. Подсчет баллов в этой категории проводится отдельно для правой и левой нижней конечности. Максимальный балл по категории «ЗАНК» — 17 баллов.

Категория «заболевания сердца и цереброваскулярные заболевания»

Атеросклеротическое поражение крупных и средних артерий при СД, которое лежит в основе ряда сердечно-сосудистых и цереброваскулярных заболеваний, принято относить к диабетическим макроангиопатиями [1]. Данная категория оценивает наличие тяжелой ишемической болезни сердца (ИБС) (инфаркт, нестабильная стенокардия, тяжелая форма стенокардии напряжения ФК III–IV), хронической сердечной недостаточности (ХСН), наличия острой недостаточности мозгового кровообращения в анамнезе.

При наличии тяжелой ИБС пациенту присваивается 3 балла. При выявлении ХСН II ФК по NYHA (классификация Нью-Йоркской Ассоциации Сердца) пациенту присваивается 1 балл; II ФК — 2 балла, III ФК — 3 балла. ХСН в большинстве случаев является следствием ИБС и отображает неадекватное функционирование сердца, что приводит к неадекватной перфузии органов и тканей и гемодинамическим нарушениям в организме в целом. При наличии ишемических цереброваскулярных заболеваний (ишемический инсульт, транзиторная ишемическая атака) пациенту присваивается 3 балла. Максимальный балл по категории «заболевания сердца и цереброваскулярные заболевания» — 9 баллов.

Категории «диабетическая нефропатия» и «диабетическая ретинопатия»

Известно, что СД сопряжен с системным поражением микроциркуляторного звена кровообращения. В клинической практике диабетическая макроангиопатия диагностируется по исследованию функции почек (диабетическая нефропатия) и исследованию состояния глазного дна (диабетическая ретинопатия). Диагностика макроангиопатий

косвенно позволяет судить о тяжести микроциркуляторных нарушений во всем организме [6; 10].

Оценка функции почек проводится по расчету скорости клубочковой фильтрации (СКФ) и исследованию альбуминурии (по отношению альбумин/креатинин в разовой порции мочи) [1; 3]. При снижении СКФ менее 60 мл/мин./1,73 м² (С3 и ниже) и/или повышении альбуминурии ≥ 3 мг/ммоль (или скорость экскреции альбумина ≥ 30 мг/24 часа) у пациента диагностируют нефропатию и присваивают баллы за эту категорию.

Диабетическая ретинопатия диагностируется офтальмологом при осмотре глазного дна с расширенным зрачком. Балл присваивается в зависимости от стадии ретинопатии: непролиферативная — 1 балл; препролиферативная — 2 балла; пролиферативная — 3 балла; балл присваивается по «худшему» глазу.

Максимальный балл по категориям «ретинопатия» и «нефропатия» — по 3 балла.

Категории «диабетическая нейропатия»

Нейропатия не является сосудистым осложнением СД, однако тесно связана с микроангиопатией и сопряжена с нарушением реактивности сосудов [11]. Также известно, что диабетическая нейропатия — одна из ведущих причин формирования синдрома диабетической стопы (особенно нейропатической и нейроишемической формы) [1]. Поэтому тяжесть нейропатии также учитывается в предлагаемой балльной оценке.

В качестве критерия оценки нейропатии предложено использование шкалы MNSI, данный инструмент позволяет оценить как субъективные симптомы, предъявляемые пациентом (опросник, часть А), так и результаты физикального обследования ног (часть В) [12]. MNSI описан как скрининговый инструмент для диагностики нейропатии и широко применяется в клинических исследованиях [1; 13; 14]. Опросник (часть А) может заполняться пациентом самостоятельно и включает 15 вопросов. ≥ 7 баллов по опроснику может свидетельствовать о наличии нейропатии [12]. Herman W.H. и соавт. в своем исследовании предлагают снизить границу для выявления нейропатии по результату опросника с ≥ 7 до ≥ 4 [14]. Именно эти две границы и были использованы для формирования балльной оценки.

Физикальное обследование ног MNSI (часть В) проводится врачом и включает оценку внешнего вида стопы, наличия язвенных дефектов, тактильной и вибрационной чувствительности, ахиллова рефлекса [15]. Так как часто нейропатические и сосудистые осложнения имеют неодинаковую выраженность на двух ногах, в рамках разработанной шкалы нейропатию предлагается оценивать отдельно на каждой ноге. Границы для балльной оценки по результатам MNSI (часть В) не валидированы для независимой оценки двух конечностей, граница в 1 балл была присвоена из общеклинических соображений. Максимальный балл по категории «диабетическая нейропатия» — 2,5 балла.

Таким образом, максимальный балл по шкале: 34,5 баллов. Категории «Нейропатия» и «ЗАНК» оцениваются отдельно для правой и левой нижней конечности, и пациент получает два суммарных балла. В случае, когда исследование предполагает оценку состояния нижних конечностей (в том числе динамическую), можно пользоваться обоими баллами, если же необходимо ранжировать пациента по тяжести поражения ССС рекомендовано присваивать максимальный балл в качестве финального. Самый высокий балл присвоен категории «ЗАНК», что позволяет точно и тщательно классифицировать пациентов по выраженности нарушений гемодинамики в ногах, и делает шкалу перспективной для использования в исследованиях, посвященных оценке периферической гемодинамики в конечностях у пациентов с СД с учетом системных нарушений кровотока.

Шкала балльной оценки позволяет интегрально оценивать функциональную тяжесть поражения ССС у пациентов с СД. Стоит отметить, что разработанная шкала не включает оценку факторов риска развития поражений ССС (уровень гликемии, липидов, стаж заболевания, возраст, ожирение и т.д.). Учет этих факторов полезен для создания прогностических шкал, разработанная же нами шкала направлена на определение текущего функционального статуса ССС и количественной оценки объема и тяжести уже развившихся осложнений.

Разработанная шкала имеет ряд сходств с индексом тяжести диабетических осложнений (Diabetes Complications Severity Index), который применяется в крупных исследованиях [4; 5]. Предлагаемая шкала также включает оценку ЗАНК, заболеваний сердца и цереброваскулярных заболеваний, диабетической нефропатии, ретинопатии и нейропатии. Однако шкала не ограничивается нозологическим принципом при присваивании баллов, а предлагает конкретные и однозначные лабораторные и инструментальные критерии, что делает ее более удобной для использования врачами и исследователями разной степени квалификации. Также разработанная шкала в отличие от индекса тяжести осложнений не предполагает оценку острых метаболических осложнений СД (кетозидоз, гипогликемическая кома), поскольку эти состояния не являются непосредственно сосудистыми осложнениями. Шкала имеет больший максимальный балл, чем индексом тяжести осложнений (34,5 vs. 13 баллов), что позволяет ранжировать пациентов на большее количество категорий.

Для апробации шкалы баллы были рассчитаны в двух контрастных группах пациентов. Группа 1 была набрана в качестве примера пациентов с «легким» течением СД, группа 2 в качестве примера пациентов с «тяжелым» течением СД. В таблице 2 представлена характеристика групп. Было показано, что медиана баллов в группе 1 значимо ниже, чем в группе 2 (2,5 [2; 3] баллов vs. 10,5 [8; 12] баллов, $p < 0,001$), что соотносится с клинической картиной (Рис. 1).

Очевидно, что изначальные критерии формирования групп предполагали существенные клинические

различия между пациентами: пациенты из 1 группы на настоящий момент не имеют выявленных осложнений СД; пациенты из группы 2 имеют тяжелое поражение ССС. Эти различия хорошо демонстрируются баллами, присвоенными пациентам из двух групп.

Более интересной с клинической точки зрения является задача ранжирования пациентов внутри групп на более и менее «тяжелых». Как видно из рисунка 2, распределение баллов во второй группе существенно более широкое, чем в первой. Это обусловлено тем, что в группу 1 вошли только лица без диагностированных сосудистых осложнений, в во 2-й группе тяжесть функциональных поражений ССС сильно варьировала. Для демонстрации применения разработанной шкалы предлагается рассмотреть два клинических примера пациентов из 2 группа (пациент А — с максимальным количеством баллов и пациент Б с минимальным количеством баллов из группы 2).

Пациент А, мужчина, 67 лет. Диагноз: основной: сахарный диабет 2 типа. Целевые показатели гликированного гемоглобина менее 7,5%. **Осложнения основного:** дистальная диабетическая полинейропатия, сенсомоторная форма. Синдром диабетической стопы, нейроишемическая форма. Язвенный дефект 1 пальца правой

Табл. 2. Клинико-демографическая характеристика групп

	Группа 1	Группа 2	Значение p
Пол, муж./жен., п	6/3	3/ 6	0,347
Возраст, лет Me [LQ; UQ]	59 [56; 60]	65 [59; 67]	0,161
ИМТ, кг/м ² Me [LQ; UQ]	30,5 [27,5; 32,5]	31 [28,4; 33,3]	0,931
ХСН, п	0	4	0,082
Стенокардия напряжения, п	0	4	0,082
Инфаркт миокарда, п	0	3	0,206
Инсульт, п	0	1	1,0
СКФ мл/мин./ 1,73 м ² Me [LQ; UQ]	96 [88; 97]	85 [82; 86]	0,161
Альбуминурия Me [LQ; UQ]	0,3 [0,21; 0,38]	1,29 [0,41; 1,79]	0,063
Диабетическая ретинопатия, п	0	9	0,09
Опросник MNSI, (часть А)	5 [5; 7]	9 [9; 10]	<0,001
Опросник MNSI, (часть Б)	4 [3; 5]	7 [6; 7]	0,019
Транскутанное напряжение кислорода, мм рт. ст. Me [LQ; UQ]	54 [48; 58] (справа) 52 [48; 57] (слева)	40 [32; 45] (справа) 31 [21; 51] (слева)	0,063 0,031
ЛПИ Me [LQ; UQ]	1,07 [1,05; 1,08] (справа) 1,07 [1,05; 1,1] (слева)	0,97 [0,93; 0,98] (справа) 0,9 [0,74; 1,13] (слева)	0,005

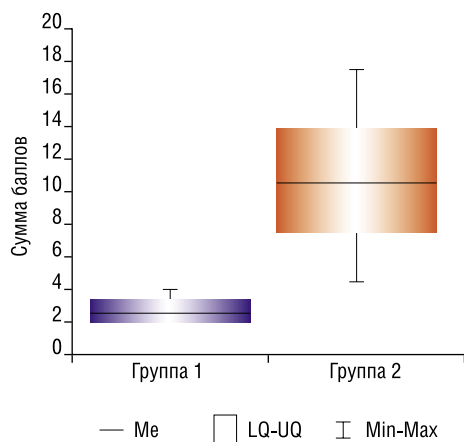


Рис. 1. Распределение баллов в группах.

стопы, Wagner 1. Критическая ишемия нижних конечностей. Оклюзия наружной подвздошной артерии справа, стеноз наружной подвздошной артерии слева, хроническая ишемия правой нижней конечности 4 степени, левой нижней конечности 26 степени. **Сопутствующий:** ИБС: безболевого типа, постинфарктный кардиосклероз (инфаркт миокарда неустановленной давности). Гипертоническая болезнь III стадии.

Данные инструментальных и лабораторных исследований: СКФ — 85 мл/мин./1,73 м²; альбуминурия — 1,29 мг/ммоль; ТсР₀₂ справа/слева: 4 мм рт. ст. / 9 мм рт. ст.; По данным УЗДС множественные гемодинамически-значимые стенозы и окклюзии артерий. **Осмотр офтальмолога:** данных за диабетическую ретинопатию не получено.

Пациент Б, мужчина, 59 лет. Диагноз: **основной:** сахарный диабет 2 типа. Целевые показатели гликированного гемоглобина менее 7,5%. **Осложнения основного:** дистальная диабетическая полинейропатия сенсо-моторная форма. Синдром диабетической стопы, нейроишемическая форма. Ангиопластика со стентированием левой поверхностной бедренной артерии. **Сопутствующий:** гипертоническая болезнь III стадии, артериальная гипертензия 2 степени, риск 4. Дислипидемия.

Данные инструментальных и лабораторных исследований: СКФ — 86 мл/мин./1,73 м²; альбуминурия — 0,33 мг/ммоль; ТсР₀₂ справа/слева: 62/42 мм рт. ст.; УЗДС артерий нижних конечностей. Заключение: состояние после стентирования левой ПБА в верхней-средней трети бедра; атеросклероз артерий нижних конечностей без нарушений гемодинамики; **осмотр офтальмолога:** данных за диабетическую ретинопатию не получено.

В таблице 3 представлены баллы, присвоенные пациентам в соответствии с разработанной шкалой (табл. 3).

Оба пациента формально относятся к одной группе, однако они существенно отличаются с клинической точки зрения. У пациента А выявлено тяжелое многососудистое поражение с выраженным нарушением гемодинамики по

Табл. 3. Баллы, присвоенные пациентам

Категория	Пациент А; балл справа/слева	Пациент Б; балл справа/слева
ЗАНК	12/12	0/1
Заболевания сердца, цереброваскулярные заболевания	3/3	0
Нефропатия	0	0
Ретинопатия	0	0
Нейропатия	2,0/2,5	2,5/2,5
Суммарный балл	17,5	3,5

основным артериям нижних конечностей и критическим сниженным ТсР₀₂. За категорию «ЗАНК» пациент получил 12 баллов. Также на фоне СД у пациента развился инфаркт миокарда (3 балла в категорию заболевания сердца и сосудов) и диагностирована нейропатия.

Контрастная картина наблюдается у пациента Б. Пациент поступил с диагнозом «Синдром диабетической стопы», однако на фоне проведенного лечения (ангиопластика со стентированием) у пациента полностью восстановлен кровоток в конечностях (подтверждено данными УЗДС-ЦК). За категорию «ЗАНК» пациент получил только 1 балл в связи с умеренно сниженным ТсР₀₂ слева (42 мм рт. ст.), такое небольшое снижение ТсР₀₂ на фоне отсутствия нарушений макрогемодинамики может быть обусловлено изменениями в микрососудах конечностей.

Стоит отметить, что разработанная шкала призвана оценивать именно функциональное состояние ССС. К примеру, пациент Б имеет относительно низкий балл в связи с отсутствием выраженных функциональных поражений сосудов на фоне проведенного лечения. Однако очевидно, что хирургическое лечение стенозов не является патогенетическим и может улучшить лишь функциональное состояние гемодинамики, но не снизить тяжесть поражения сосудов в целом. Учитывая, что в шкале большое внимание уделяется оценке категории «ЗАНК», шкала перспективна для обследования пациентов с разной выраженностью окклюзирующих заболеваний нижних конечностей и в качестве объективной референсной методики для разработки новых методов оценки нарушений гемодинамики.

Ограничения. Расчет баллов по предложенной шкале требует наличие широкого спектра инструментальных обследований, проведенных пациенту. Шкала предназначена для оценки только функционального поражения ССС и не предполагает рассмотрение субклинического и гемодинамически незначимого поражения сосудов. Без специальных исследований нельзя оценить прогностическую ценность разработанной шкалы.

Заключение

Была разработана шкала балльной оценки тяжести функционального поражения ССС у пациентов с СД. Шкала позволяет количественно интегрально оценивать

тяжесть функциональных поражений гемодинамики как на микро-, так и на макрососудистом уровне. Применимые в клинической практике инструментальные и лабораторные подходы к диагностике осложнений СД легли в основу создания шкалы. Разработанная балльная оценка может применяться для ранжирования пациентов по тяжести функционального поражения ССС в клинических и биомедицинских исследованиях, а также для динамического контроля за функциональным состоянием ССС у пациентов с СД на фоне лечения. Планируется применение шкалы при апробации нового прибора неинвазивной комплексной оценки параметров центральной и периферической гемодинамики.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю. и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Клинические рекомендации. 9-й выпуск (дополненный). — М., 2019. — 214 с. [Dedov II, Shestakova MV, Mayorov AYU, editors. Standards of specialized diabetes care. Clinical Recommendations. 9th Edition (revised). Moscow, 2019. 214 p. (In Russ).]
2. Strain WD, Paldanius PM. Diabetes, cardiovascular disease and the microcirculation. *Cardiovasc Diabetol*. 2018; 17(1): 1-10. doi: 10.1186/s12933-018-0703-2.
3. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2020. *Diabetes Care*. 2020; 43(1): 1-212. doi: 10.2337/dc20-S015.
4. Young BA, Lin E, Von Korff M, et al. Diabetes complications severity index and risk of mortality, hospitalization, and healthcare utilization. *Am J Manag Care*. 2008; 14: 15-23.
5. Glasheen WP, Renda A, Dong Y. Diabetes complications severity index (DCSI)—update and ICD-10 translation. *Journal of Diabetes and its Complications*. 2017; 31(6): 1007-1013. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2017.02.018.
6. Tehrani S, Bergen K, Azizi L, et al. Skin microvascular reactivity correlates to clinical microangiopathy in type 1 diabetes: A pilot study. *Diabetes and Vascular Disease Research*. 2020; 17(3): 1-9. doi: 10.1177%2F1479164120928303.
7. Ушакова Л.Ю. Ультразвуковое исследование сосудов // Международные обзоры: клиническая практика и здоровье. — 2013. — №4(4). — С. 5-15. [Ushakova LYU. Ultrasound examination of blood vessels. International reviews: clinical practice and health. 2013; 4(4): 5-15 (In Russ).]
8. Mills JLSr, Conte MS, Armstrong DG, et al. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Committee. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg*. 2014; 59(1): 220-34. e1-2. doi: 10.1016/j.jvs.2013.08.003.
9. Бокерия Л.А., Покровский А.В., Акчурин П.С. и др. Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей. — М., 2019. — 89 с. [Bokeriya LA, Pokrovskiy AV, Akchurin RS, et al. National recommendations for the diagnosis and treatment of arterial diseases of the lower extremities. Moscow. 2019. 89 p. (In Russ).]
10. Huang W, Li L. The Chronic Kidney Disease and Abnormal Retinal Blood Vessels. *Integrative Ophthalmology*. Springer, Singapore. 2020: 159-172. doi: 10.1007/978-981-13-7896-6_26.
11. Hijazi MM, Buchmann SJ, Sedghi A, Illigens BM, Reichmann H, Schackert G, et al. Assessment of cutaneous axon-reflex responses to evaluate functional integrity of autonomic small nerve fibers. *Neurol Sci*. 2020; 41(7): 1685-96. doi: 10.1007/s10072-020-04293-w.
12. Feldman EL, Stevens MJ, Thomas PK, et al. A practical two-step quantitative clinical and electrophysiological assessment for the diagnosis and staging of diabetic neuropathy. *Diabetes Care*. 1994; 17(11): 1281-9. doi: 10.2337/diacare.17.11.1281.
13. Hershey DS, FNP-BC. Diabetic Peripheral Neuropathy: Evaluation and Management. *J Nurse Pract*. 2017; 13(3): 199-204. doi: 10.1016/j.nurpra.2016.08.034.
14. Herman WH, Pop-Busui R, Braffett BH, et al. Use of the Michigan Neuropathy Screening Instrument as a measure of distal symmetrical peripheral neuropathy in Type 1 diabetes: results from the Diabetes Control and Complications Trial / Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications. *Diabet Med*. 2012; 29(7): 937-44. doi: 10.1111/j.1464-5491.2012.03644.x.
15. Hershey DS. Diabetic Peripheral Neuropathy: Evaluation and Management. *J Nurse Pract*. 2017; 13(3): 199-204. e1. doi: 10.1016/j.nurpra.2016.08.034.