

欧米诺® neuropad

糖尿病足自主神经病变检测试纸（汗印法）

- 德国原研进口
- ISO质量认证
- 海量文献支持
- 最新指南推荐



无创

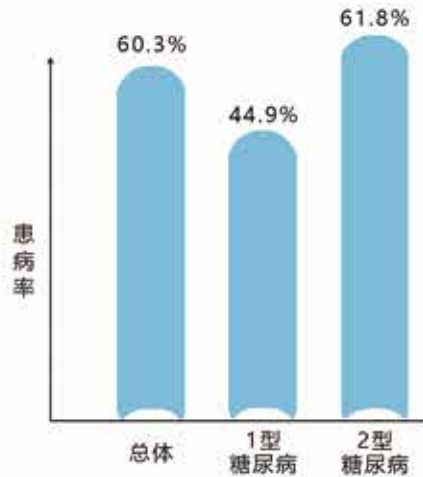
迅捷

客观

定量

糖尿病神经病变患病率

- 糖尿病人群中DPN的患病率为**60.3%**
- 2型糖尿病患者患病率更高达**61.8%**



— 中国2型糖尿病防治指南（2017年版） —

糖尿病神经病变危害



糖尿病足是非意外事故所致下肢截肢的最常见的原因，占所有下肢截肢中的**40-70%**，这意味着每**20秒**就有一个肢体因糖尿病而被**截肢**[1,2]

85%的糖尿病足最终**截肢**[3]



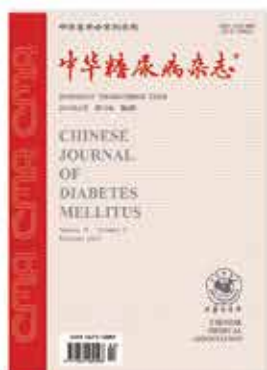
糖尿病足累积再截肢率逐年增高：

1年**26.7%**，3年**48.3%**，5年**60.7%**[4]

自主神经病变**5年内死亡率约50%**[5]

70%糖尿病病人**截肢5年内死亡**[6]

早期筛查糖尿病DPN病变的意义



— 糖尿病足防治指南2019版 —

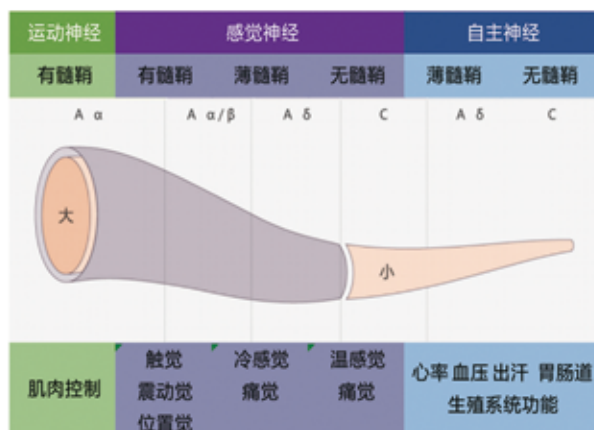
DPN早期筛查意义重大

- 及早筛查出足的保护性感觉缺失，早期干预能够使足溃疡减少**60%**，截肢减少**85%**[7]。
- 所有糖尿病患者**在确诊时**均应筛查远端对称性多发性神经病变；此后应当采用简单的方法，至少每年筛查一次[8]。
- 所有**2型糖尿病患者**在确诊时和**1型糖尿病患者**诊断**5年后**，应进行DPN筛查，随后至少每年筛查一次[9]。

基础理论

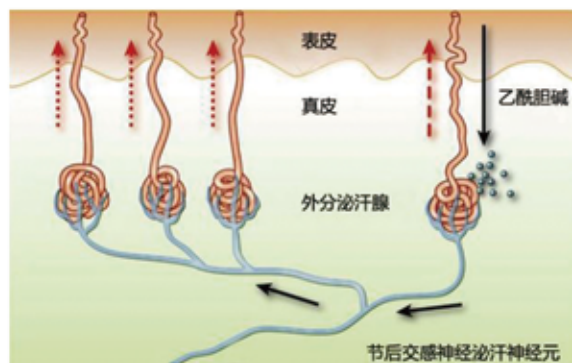
为什么检测泌汗神经功能？

- 汗腺由细小的交感神经C类纤维支配，泌汗神经（出汗）功能障碍是远端小神经病变可检测到的最早期生理表现。
- 泌汗反应的定量检测已经被推荐为自主神经功能衰退严重程度的指标，也是小纤维神经病变的早期指标^[10.11.12]。
- 糖尿病是小纤维神经病变的常见原因，美国糖尿病学会(ADA)已将泌汗神经功能障碍作为糖尿病自主神经病变的主要临床表现之一。
- 自主神经功能障碍的检测还可发现引起高死亡率的心脏自主神经病变高危人群^[13]。



产品作用原理

- 糖尿病足部汗液代谢失调，是足部自主神经病变的结果，其症状常先于糖尿病感觉神经缺失的临床症状。
- 试纸含有特定的加密化学配方，在吸收一定量的汗液后，试纸会产生由蓝色→粉红色的颜色变化。颜色变化所需的时间取决于汗液分泌量。由于糖尿病患者足部泌汗减少，因此试纸颜色变化时间就比正常人要长。
- 大量的临床统计试验表明：10分钟内颜色还没完全变色的，可被视为调节汗液代谢的足部自主神经已开始发生病变。通常，此时糖尿病患者足部感觉神经已经开始或处于早期的糖尿病感觉神经缺失。该患者需进行积极的干预治疗。
- 为提高检测的准确性，避免双足的差异性，应同时双足进行检测。



使用方法

- 去除鞋袜至少5分钟后才能使用，以排除可能的排汗假象。
- 请勿提前从包装中取出（除非马上使用），请确认反应垫在测试之初为均一的蓝色。
- 将本试纸贴于双侧跖骨头 I/II 部位（若有胼胝，则移至相邻处）。在测试中，要将脚抬起确保该检测试纸不与外部水分接触。
- 10分钟后，去除该试纸，注意不要接触反应垫。反应垫的颜色显示了测试结果。测试结束后，清洁皮肤，洗干净双手。

结果评估



10分钟全部变为粉色

泌汗功能正常，自主神经尚未病变。



10分钟部分变为粉色

泌汗功能开始受损，有自主神经病变，有糖尿病足溃疡风险。



10分钟保持蓝色

泌汗功能严重受损，自主神经已发生病变，有高危糖尿病足溃疡风险。

欧米诺检测试纸优势

简单

操作简单无需专业培训，无须场地，患者可自检。

迅速

10分钟定性。

无创

患者无心理障碍，患者配合度高。

早期

评估无髓鞘的C纤维神经的神经功能。

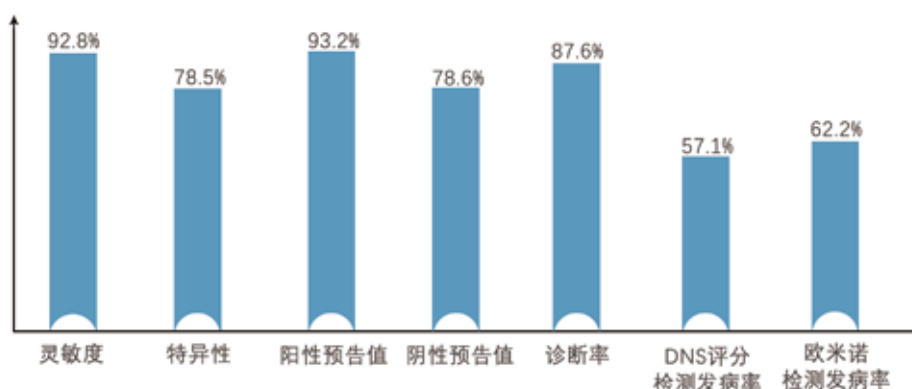
分级

完全变色时间与神经功能缺损评分结果高度相关。

欧米诺检测试纸应用价值

● 早期发现DPN病变 [16]

与糖尿病神经病变评分（DNS）法比



—— 沈洁, 曹瑛, 韩亚娟, 罗祥容, 谢翠华, 李际敏, 薛耀明
《泌汗功能检测对糖尿病周围神经病变的早期诊断价值》
(南方医科大学内分泌代谢科, 广州510515)

● 糖尿病DPN病变程度分级管理 [14]

颜色完全变化所需时间与密歇根分级有非常明显的关系(Kendall' s tau-b=0.848,p=0.001)

密歇根神经病变分级	CCC时间阈值(秒)	敏感性	特异性
0级	低于530	97.3%	100%
1级	531-1000	100%	97.4%
2级	1001-1440	92.9%	100%
3级	高于1440	100%	99%

—— 1Second Department of Internal Medicine, Democritus University of Thrace, University Hospital of Alexandroupolis, Greece.
(二型糖尿病周围神经病变早期诊断, 欧米诺检验的应用前瞻性研究)

• 对无症状的DPN病变患者进行预警^[17]

患者组	有临床神经病变的患者 5年后第二次检查	没有临床神经病变的患者 5年后第二次检查	NDS第一次检查	NDS第二次检查	P 值
第一次欧米诺检查 正常 (n=70)	2 (2.86%)	68	2.97±0.72	4.23±0.99	p<0.001
第一次欧米诺检查 异常	10 (25.65%)	29	3.39±0.91	4.63±1.33	p<0.001

—— 二型糖尿病周围神经病变早期诊断：
欧米诺检验的应用前瞻性研究。
本研究发表在《Exp Clin Endocrinol Diabetes》

• 预测糖尿病足溃疡发生风险^[15]

结论 欧米诺汗印法能有效预测DFU发生风险，在预防DFU中具有重要应用价值。

研究提示以双足平均CCC时间22.25min为临界值，判断高危DFU风险的Youden指数最大。

Cut-off	Sensitivity(%)	Specificity(%)	FPR(%)	FNR(%)	YI
15min	90.3	42.9	57.1	9.7	0.332
20min	87.1	63.9	36.1	12.9	0.51
22.25min	87.1	68.8	31.2	12.9	0.559
25min	71	78.6	21.4	29	0.496
30min	51.6	87.1	12.9	48.4	0.387

—— 覃艳，曹瑛，高方，罗祥春，李际敏，符霞军，薛耀明 南方医科大学南方医院内分泌代谢科
《欧米诺汗印法对糖尿病足溃疡发生风险的预测价值》广东 广州 510515

• 疾病治疗的可视化（临床疗效评估）

三组患者治疗前后欧米诺检测试纸CCC时间比较 (min, n, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	左足		右足	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
大剂量组	50	20.58±6.89	10.48±5.06***	20.66±8.21	12.00±5.61***
常规剂量组	46	21.19±8.23	13.45±5.63**	21.47±7.87	15.07±6.99**
对照组	54	20.79±5.84	19.42±5.02	21.51±8.73	20.63±6.95
F		1.629	6.057	0.660	31.833
P		0.200	0.003	0.519	0.000

注：与治疗前相比，*P<0.05；与对照组相比，*P<0.05；与常规剂量组相比，*P<0.05。

—— 余天强，赵巧玲，谢新荣
《不同剂量弥可保治疗糖尿病足部自主神经病变疗效观察》
广西壮族自治区民族医院内分泌代谢科，南宁市，530001

产品与其他方法的比较

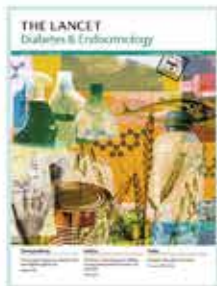
- 现有工具和真实需求分析：

现有工具 需求	结果					依从性		投入		
	早期诊断	准确性好	客观	重复性好	定量	无创	操作简单	资金少	空间小	无需专职操作员
五项基本筛查	×	√	×	√	×	√	√	√	√	×
皮肤活检	√	√	√	√	√	×	×	×	×	×
神经传导速度NCS	×	√	√	√	√	√	×	×	×	×
评分量表	×	√	×	√	√	√	×	√	√	×
角膜共焦显微镜	√	√	√	√	√	√	×	×	×	×
电导分析仪	√	√	√	√	√	√	√	×	×	√
震动阈值vpt	√	√	×	√	√	√	√	×	×	×
欧米诺	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

参考文献

- [1]. Lancet. 2005 Nov 12;366(9498):1719-24.
- [2]. IDF (International diabetes federation). Position statement: The diabetic foot: amputations are preventable
- [3]. 2007中国2型糖尿病防治指南
- [4]. Diabetes Care 29:566-570, 2006
- [5]. Schofield CJ, et al. Diabetes Care 2006 29: 2252-2256
- [6]. Toyty JP, et al. Diabetes, 1996, 4(5):308-315
- [7]. J Family Pract. 1998; 47:127-132
- [8]. Diabetes Care. 2010; 33: S11-61
- [9]. Chin J Diabetes Mellitus, February 2019, Vol. 11, No. 2
- [10]. Illigens et al. sweat testing to evaluate autonomic function. Clin Auton Res 2009; 19: 79-87
- [11]. Low PA. Evaluation of sudomotor function. Clinical Neurophysiology. 2004; 115: 1506-1513
- [12]. Gibbons et al. Capsaicin induces degeneration of cutaneous autonomic nerve fibers. Ann Neurol. 2010; 68: 888-898
- [13]. Tesfaye et al. Diabetic neuropathies; update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. Diabetes Care. 2010; 33: 2285-2293
- [14]. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2007 Jan; 115(1): 58-61
- [15]. J South Med Univ (2007) 08-1210-03
- [16]. J South Med Univ. 2014, 34(4): 560-562
- [17]. Papanas N, Ziegler D. New diagnostic tests for diabetic distal symmetric polyneuropathy. J Diabetes Complications. 2009 Nov 5. [Epub ahead of print]

指南推荐与教材介绍



- 柳叶刀 -

欧米诺 (Neuropad) 是目前对无临床症状早期DPN诊断最先进的设备之一。它对小纤维神经病变的诊断有很高的敏感性和重复性。这种评估方法比其他评估方法更适合于社区环境中的筛查。
——Lancet Diabetes Endocrinol VOLUME 7, ISSUE 12, P938-948, DECEMBER 01, 2019



欧米诺贴膏是目前世界上能早期快速检测糖尿病足部自主神经病变的指示膏贴，具有方便、快捷、无痛、无污染、无需患者配合等特点，可用于早期发现糖尿病周围神经病变。

——糖尿病及其并发症中西医结合学



- 糖尿病足防治指南2019版 -

自主神经病变诊断中可以用汗印法诊断膏贴 (Neuropad) 进行排汗神经功能检测，该方法简便，可早期筛查。

——糖尿病足防治指南2019版



- 糖尿病神经病变诊治专家共识 (2021年版) -

欧米诺 (Neuropad) 神经贴片是一种测量脚底表面汗液产生的简单易行的测试工具，工作原理基于钴化合物的颜色变化，对DSPN也具有一定的诊断能力。

——糖尿病神经病变诊治专家

共识 (2021年版)



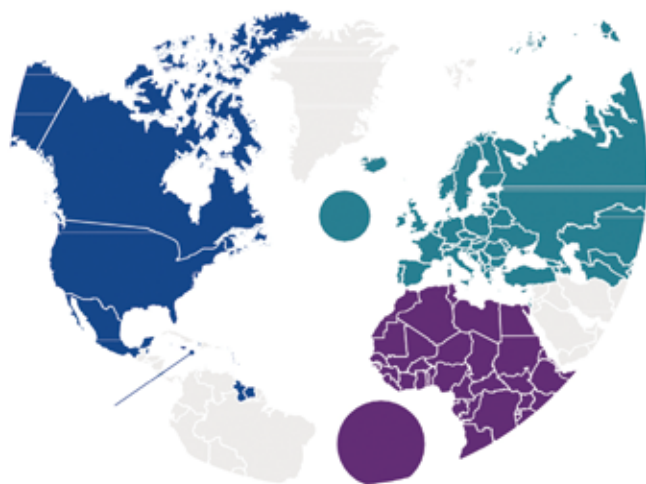
欧米诺诊断膏贴能灵敏、动态地反映自主神经功能变化。其应用简单、快捷、灵敏，相对于振动感觉阈值、10g尼龙丝等检测方法，该法可以更早期的对糖尿病足部周围神经病变做出诊断。

——中西医结合治疗糖尿病足



欧米诺贴膏检查具有方便、快速、无痛、无污染、无需患者配合等特点，可用于早期发现糖尿病周围神经病变。相对于DNS评分法、振动感觉阈值、10g尼龙丝等检查方法，欧米诺汗印法可以更早期地对糖尿病足部周围神经病变做出诊断。欧米诺汗印法的时间量化特点可用于评估糖尿病自主神经病变，并预测糖尿病足部溃疡的发生风险。

——糖尿病足



重庆诺思达医疗器械有限公司
NORSDA CHONGQING MEDICALEQUIPMENTCO LTD

电话：023-68821028 17388213733

邮箱：cqxxb518@126.com

网站：www.norsda.com

地址：重庆市九龙坡区剑龙路隆鑫西城汇9栋7-1

