

欧米诺™ neuropad®

糖尿病足诊断贴（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

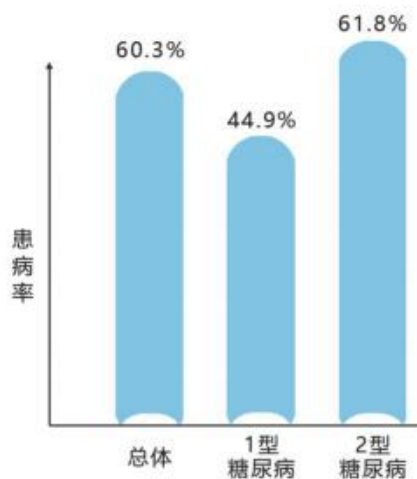
迅捷

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]



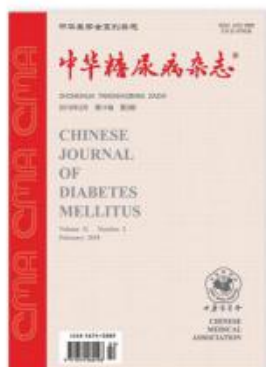
糖尿病足累积再截肢率逐年增高：

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 —

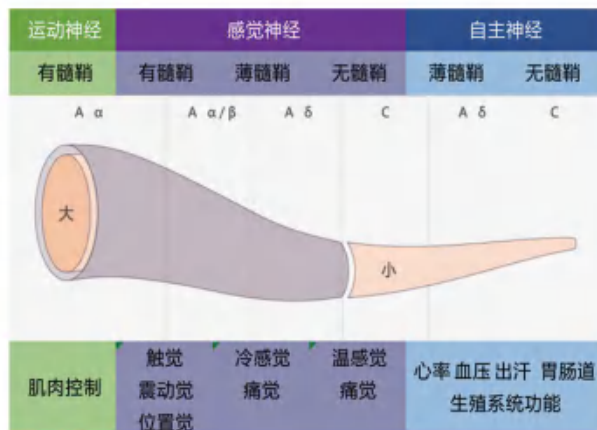
DPN早期筛查意义重大

- 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神经病；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]。

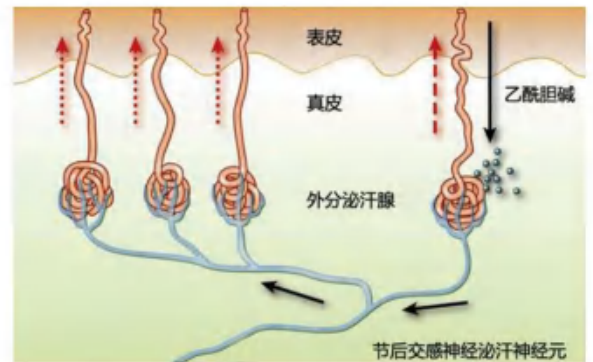


使用方法

- 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。
- 将本诊断贴贴于双侧跖骨头 I/II 部位（若有胼胝，则移至相邻处）。在测试中，要将脚抬起确保该测试纸不与外部水分接触。
- 10分钟后，去除该诊断贴，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。

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。
- 膏贴含有特定的加密化学配方，在吸收一定量的汗液后，膏贴会产生由蓝色→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。由于糖尿病人足部泌汗减少，因此膏贴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。



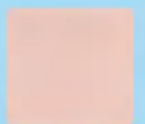
结果评估



10分钟保持蓝色



10分钟部分变为粉色



10分钟全部变为粉色

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。

泌汗功能开始受损，有自主神经病变，有糖尿病足溃疡风险。

泌汗功能正常，自主神经尚未病变。

糖尿病足诊断贴优势

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。

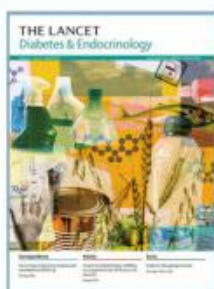
分级

完全变色时间与神经功能缺损评分结果高度相关。

糖尿病足诊断贴应用价值

- 糖尿病DPN病变程度分级管理 [14]
- 早期发现DNP病变 [16]
- 预测糖尿病足溃疡发生风险 [15]
- 对无症状的DPN病变患者进行预警

指南推荐与教材介绍



— 柳叶刀 —

糖尿病足诊断贴（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诊治学



自主神经病变诊断中可以用汗印法诊断膏贴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

— 糖尿病足防治指南2019版 —

产品分级定量检测

密歇根神经病变分级	汗印法变色时间阈值 (单位秒)	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%

Exp Clin Endocrinol Diabetes.2007 Jan;115(1):58-61

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	√	√	×	√	√	√	√	×	×	×
汗印法	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

欧米诺康[®]足部修复泡沫

neuropad[®]

糖尿病患者足部修复的优秀工具



- 病理性干性糖尿病足(欧米诺测试结果为异常)修复和管理的有效方法。
- 糖尿病患者足部溃疡预防以及常规足部护理。
- 使用效果好(86%患者使用感觉舒适, 88%患者认为皮肤吸收快, 91%患者认为感觉不油腻)。
- 平均治疗7天可以看到明显改善。
- 不含石蜡、凡士林、羊毛脂, 不会导致粉刺。



公司简介

重庆诺思达医疗器械有限公司于2017年成立，专注于糖尿病并发症的领域，包括并发症的诊断，干预，治疗以及患者并发症管理。

诺思达致力于推动全世界医疗事业的发展，同时将糖尿病并发症领域最新的医学技术和设备不断地引进中国。在科研方面，公司投入大量资金和国内外各大研究机构或医疗机构合作，开发新产品，为医生提供更优的诊疗方案。

公司愿景

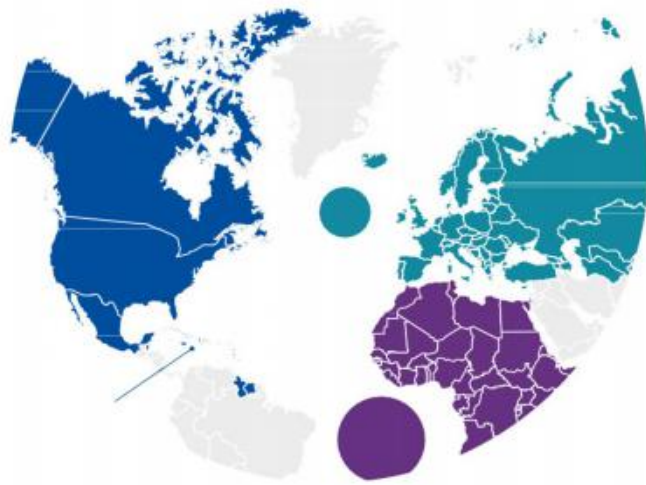
成为糖尿病并发症领域的防控专家。

公司使命

以患者为中心，以学术为路径，以产品为载体，五年内将中国糖尿病足发病率降低1个百分点。

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. Clin Auton Res 2004; 14:1506-1513
- [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



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

电话：023-68821028 13996121237

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

