



УКРАЇНА

(19) UA (11) 63206 (13) U
(51) МПК
A61B 6/03 (2006.01)ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РОЗВИТКУ ПРОЛІФЕРАТИВНОЇ СТАДІЇ ДІАБЕТИЧНОЇ РЕТИНОПАТІЇ

1

(21) u201108528

(22) 07.07.2011

(24) 26.09.2011

(46) 26.09.2011, Бюл.№ 18, 2011 р.

(72) НАУМЕНКО ВОЛОДИМИР
ОЛЕКСАНДРОВИЧ, КРИЖОВА НАТАЛІЯ
МИКОЛАЇВНА(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ
ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П.
ФІЛАТОВА" АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ(57) Спосіб прогнозування розвитку
проліферативної стадії діабетичної ретинопатії,
що полягає у проведенні томографії сітківки за

2

допомогою томографа Heidelberg Retina Tomograph, при цьому використовують програму Heidelberg Retina Tomograph II - ONH, отримують дані середньої товщини (RNFL) та площі поперечного перерізу (SRNFL) перипапільярних нервових волокон по краю диска зорового нерва, і, якщо отримані значення середньої товщини нервових волокон дорівнюють $0,240+0,093$ мм, а площа поперечного перерізу перипапільярних нервових волокон - $1,270+0,527$ мм², то прогнозують розвиток проліферативної стадії ретинопатії.

Корисна модель належить до медицини, зокрема до офтальмології, і може бути використана для ранньої діагностики проліферативної стадії діабетичної ретинопатії (ДРП) у хворих на цукровий діабет (ЦД). До традиційних методів діагностики ДРП належать офтальмобіомікроскопія [Diabetic Retinopathy Study Research Group. Indications for photocoagulation treatment of diabetic retinopathy: Diabetic retinopathy study report number 14 // Int. Ophthalmol. Clin.-1987. - Vol. 27. - P. 239-253. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group, report number 9. Early photocoagulation for diabetic retinopathy // Ophthalmology.-1991. - Vol. 98, № 5. - P. 766-785] та кольорове фотографування очного дна. Проте ці методики відносно нечутливі до невеликих змін товщини сітківки.

Близькими аналогами способу ранньої діагностики проліферативної стадії ДРП є також флюоресцентна ангіографія [Sato Y., Kamata A., Matsui M. Subclassification of preproliferative diabetic retinopathy // Jpn.J.Ophthalmol.-1993. - Vol.37, № 4. - P. 490-498. Sato Y., Lee Z. Subclassification and long-terminal prognosis of preproliferative diabetic retinopathy // Jpn.J.Ophthalmol.-2002. - Vol.46, № 3. - P. 323-329] та флюорометрія [Sander B., Larsen M, Moldow B., Lund-Andersen H. Diabetic macular oedema: passive and active transport of fluorescein through the blood-retina barrier // Invest.Ophthalmol.Vis.Sci.-2001. - Vol.42, № 2. - P.433-438. Viores S.A. Assessment of blood-retinal

barrier integrity //Histol. Histopathol.-1995. Vol. 10. - P. 141-154; Пат. UA 38350, Україна, А61В3/00].

Основними недоліками цих аналогів є складність проведення діагностики і більш висока вартість проведення досліджень.

Найбільш близький аналог способу ранньої діагностики проліферативної стадії ДРП у хворих на цукровий діабет - дослідження за допомогою оптичного когерентного томографа [Cocker J., Ducker J. Macular disease and optical coherence tomography. Current Opinion in Ophthalmology. 1996; 7(3):33-38., Hortensia Sanchez-Tocino, Aurora Alvarez-Vidal, Miguel J. Maldonado, Javier Moreno-Montanes, and Alfredo Garcia-Layana. Retinal Thickness Study with Optical Coherence Tomography in Patients with Diabetes.// Investigative Ophthalmology & Visual Science. - May 2002, Vol. 43, № 5.]. Цей спосіб дозволяє у ранні строки діагностувати проліферативну стадію ДРП. Однак, оптичний когерентний томограф не завжди є у наявності, що ускладнює оперативність проведення обстеження та має високу вартість.

Відомо використання ретинального томографа Heidelberg Retina Tomograph (HRT) для проведення томографії хворим на глаукому. Heidelberg Retina Tomograph (HRT) - конфокальний лазерний офтальмоскоп з глибиною сканування до 4 мм. Як джерело світла у приладі застосовується діодний лазер з довжиною хвилі 670 нм, клас випромінювання - 1 (безпечний і низько інтенсивний). Метод відрізняється високою чутливістю (62-87 %) і специфічністю (80-96 %)

(19) UA (11) 63206 (13) U

(Mikelberg F., 1995; Bathija R., 1998; Wollstein G., 2000; Zangwill, 2001).

У основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу ранньої діагностики проліферативної стадії ДРП шляхом використання для проведення томографії ретинального томографа, що дозволяє на ранніх стадіях діагностувати проліферативну стадію ДРП та своєчасно провести адекватне лікування для уникнення можливості виникнення ускладнень та збереження зорових функцій.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі прогнозування розвитку проліферативної стадії ДРП, що полягає у проведенні томографії, згідно з корисною моделлю, томографію проводять за допомогою Heidelberg Retina Tomograph. Отримують дані середньої товщини (RNFL) та площі поперечного перерізу перипапільярних нервових волокон по краю диска (SRNFL), і, якщо отримані значення середньої товщини нервових волокон по краю диска дорівнюють $0,240 \pm 0,093$ мм, а площі поперечного перерізу перипапільярних нервових волокон по краю диска - $1,270 \pm 0,527$ мм², то прогнозують розвиток проліферативної стадії ретинопатії.

Суть корисної моделі полягає в наступному. На підставі отриманих даних середньої товщини та площі поперечного перерізу перипапільярних нервових волокон по краю диска за допомогою НРТ та існуванні залежності між досліджуваними параметрами нервових волокон і стадією ДРП є можливість прогнозувати проліферативну стадію діабетичної ретинопатії в більш ранній термін.

Під нашим спостереженням у період 2006-2010 рр. перебував 121 пацієнт (212 очей) у віці від 20 до 77 років, що страждають ЦД. У досліджуваній групі було 43 чоловіка і 78 жінок. Стаж захворювання ЦД варіювався від року до 28 років. Умовою включення пацієнта у групу дослідження була наявність ЦД за даними висновку ендокринолога. У групу не включалися пацієнти з наявністю глаукоми та офтальмоскопічними ознаками набряку, неоваскуляризації або атрофії диска зорового нерва (ДЗН). Усього з непроліферативною стадією ДРП було 148 випадків (69,81 %), із препроліферативної стадією - 48 (22,64 %), із проліферативною ДРП 16 випадків (7,55 %).

У таблиці показаний рівень розходжень середніх значень отриманих показників залежно від стадії ДРП.

Таблиця

Середні значення морфометричних показників в залежності від стадії ДРП

Стадії діабетичної ретинопатії	Площа неврального ободка	Обсяг неврального ободка	Середня товщина нервових волокон	Площа поперечно січення нервових волокон
препроліферативна	$1,450 \pm 0,385$	$0,399 \pm 0,203$	$0,165 \pm 0,083$	$0,846 \pm 0,40$
проліферативна	$1,685 \pm 0,449$	$0,552 \pm 0,287$	$0,240 \pm 0,093$	$1,270 \pm 0,52$
Рівень значимості розходжень	$P=0,017$	$P=0,013$	$P=0,001$	$P=0,0003$.

Із представлених у таблиці даних означає, що спрямованість змін середніх значень аналогічна для всіх досліджуваних показників стану перипапільярних нервових волокон і характеризується стовщенням шару нервових волокон при переході із препроліферативної у проліферативну стадію ДРП.

Так середні значення площі неврального ободка збільшуються з $1,450$ мм² до $1,685$ мм² ($p=0,017$), обсягу неврального ободка з $0,399$ мм³ до $0,552$ мм³ ($p=0,013$), а також середня товщина перипапільярних нервових волокон по краю диска товщає з $0,165$ мм до $0,240$ мм ($p=0,001$) і площа поперечного перерізу нервових волокон по краю диска з $0,846$ мм² до $1,270$ мм² ($p=0,0003$).

У хворих у проліферативній стадії ДРП всі показники вірогідно вище, ніж у препроліферативній стадії.

Збільшення показників більше виявляється для показників, що характеризують середню товщину та площу поперечного перерізу шару нервових волокон у перипапільярній сітківці.

На схемі показані розходження середніх значень товщини (А) і площі поперечного перерізу нервових волокон (Б) по краю диска залежно від

стадії ДРП. (1 - препроліферативна стадія ДРП, 2 - проліферативна стадія ДРП).

У хворих у проліферативній стадії ДРП всі показники вірогідно вище, ніж у препроліферативній стадії.

Із представлених на схемі даних означає, що у хворих з препроліферативною стадією ДРП відзначені найнижчі показники площі поперечного перерізу нервових волокон по краю диска.

Аналізуючи препроліферативну та проліферативну стадії ДРП, можна відзначити, що при переході в проліферативну стадію збільшується кількість випадків з підвищеними показниками товщини нервових волокон і площі поперечного перерізу нервових волокон по краю диска, а також зменшуються випадки зі зниженими показниками.

Таким чином, наведені результати досліджень, дозволяють провести ранню діагностику проліферативної стадії діабетичної ретинопатії, відповідно вчасно провести адекватне лікування й тим самим уникнути ймовірності виникнення ускладнень, а також підтверджують економічність заявленого способу.

