



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **100350** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 3/00
A61B 6/03 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2015 00177</p> <p>(22) Дата подання заявки: 12.01.2015</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 27.07.2015</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 27.07.2015, Бюл.№ 14</p>	<p>(72) Винахідник(и): Грубник Наталія Павлівна (UA), Красновид Тетяна Андріївна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА", Французький бул., 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)</p>
--	--

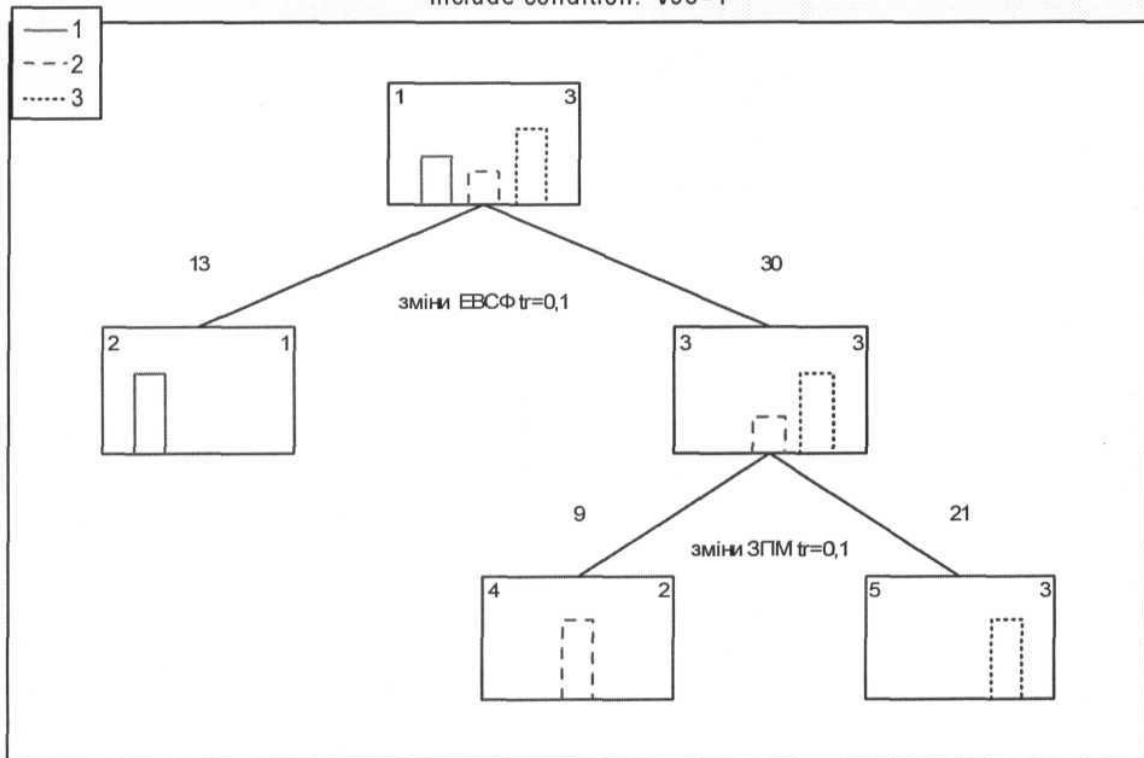
(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ НАЛЕЖНОСТІ ХВОРИХ З КОНТУЗІЄЮ ОЧНОГО ЯБЛУКА ДО КЛАСІВ З ЛЕГКИМ, СЕРЕДНІМ ТА ТЯЖКИМ СТУПЕНЕМ ТЯЖКОСТІ СТРУКТУРНИХ ЗМІН ФОВЕА (ЗА ДАНИМИ СОКТ)

(57) Реферат:

Спосіб визначення належності хворих з контузією очного яблука до класів з легким, середнім, важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа (за даними СОКТ) включає в ранній посттравматичний період оцінення морфологічних змін шарів сітківки в зоні фовеа - зміни зовнішньої прикордонної мембрани і зміни еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів. При наявності змін еліпсоїда у вигляді фрагментації, або дефекту і при відсутності змін або наявності змін у вигляді фрагментації зовнішньої прикордонної мембрани роблять висновок про середній ступінь тяжкості структурних змін фовеа, при дефекті еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів і дефекті зовнішньої прикордонної мембрани роблять висновок про важкий ступінь тяжкості структурних змін фовеа.

UA 100350 U

Класифікаційне дерево
 Number of splits = 2; Number of terminal nodes = 3
 Include condition: v98=1



Примітки: ЕВСФ- еліпсоїд внутрішніх сегментів фоторецепторів, ЗПМ - зовнішня погранична мембрана.

Корисна модель належить до медицини, конкретно до офтальмології, і може бути використана для визначення ступеня тяжкості структурних змін фовеа у хворих з контузією очного яблука, прогнозування зниження гостроти зору в постконтузійному періоді і вибору тактики для проведення необхідного лікування.

5 Контузія очного яблука є однією з важливих проблем офтальмології. Пошкодження сітківки внаслідок контузії ока нерідко є причиною зниження зору, а потім втрати працездатності та інвалідизації постраждалих осіб [Гундорова Р.А. Травмы глаза / Р.А. Гундорова, В.В. Нероев, В.В. Кашников // - Москва. - 2009. – С. 553].

10 Важливе значення в діагностиці ушкодження сітківки при травмі ока в зоні фовеа грає спектральна оптична когерентна томографія (СОКТ), що дозволяє оцінити мікроструктуру сітківки. Фовеа (центральна ямка) знаходиться в центрі макули. Діаметр фовеа приблизно 1,5-1,8 мм. В фовеа переважають колбочки, що свідчить про те, що ця ділянка забезпечує найбільшу гостроту зору. СОКТ дозволяє візуалізувати 4 зовнішніх рефлексивних шарів сітківки, зовнішній ядерний шар в зоні фовеа. Найбільш внутрішній шар сітківки із 4 гіперрефлексивних шарів характеризує зовнішню пограничну мембрану (ЗПМ), яка є сполучним комплексом між мюллеровими клітинами і фоторецепторами [Вит В.В. Строение зрительной системы человека / В.В. Вит // Одесса: Астропринт. - 2010. - С. 664. Drexler W Enhanced visualization of macular pathology with the use of ultrahigh-resolution optical coherence tomography / W Drexler et al. // Arch Ophthalmol. - 2003. - Vol. 121. - P. 695-706].

20 Більшість авторів описують другий шар у напрямку зсередини-назовні як з'єднання між зовнішніми і внутрішніми сегментами фоторецепторів, а третій - як верхівка зовнішніх сегментів фоторецепторів або мембрана Вергоффа [Srinivasan VJ Characterization of outer retinal morphology with highspeed, ultrahigh-resolution optical coherence tomography / VJ Srinivasan et al. // Invest Ophthalmol Vis Sci. - 2008. - Vol. 49. - P. 1571-1579. Puche N High-resolution spectral domain optical coherence tomography features in adult onset foveomacular vitelliform dystrophy / N Puche et al. // Br J Ophthalmol. - 2010, - Vol. 94. - P. 1190-1196]. Самий зовнішній гіперрефлексивний шар являє собою пігментний епітелій сітківки [Gloesmann M. Histologic correlation of pig retina radial stratification with ultrahigh-resolution optical coherence tomography / M Gloesmann et al. // Invest Ophthalmol Vis Sci. - 2003. - Vol. 44. - P. 1696-1703].

30 Американський вчений Spaide RF з співавторами, проаналізувавши велику кількість літературних джерел, вважають, що більш коректно другий шар інтерпретувати як еліпсоїд внутрішніх сегментів фоторецепторів, а третій - як контактний циліндр колбочок [Spaide R.F. Anatomical correlates to the bands seen in the outer retina by optical coherence tomography: Literature Review and Model. / R.F. Spaide, C.A. Curcio // Retina. - 2011. - Vol. September; 31 (8). - P. 1609-1619]. В своїх роботах ми користувалися термінологією, запропонованою вище вказаними авторами.

35 В одній з наших робіт ми показали зв'язок гостроти зору зі структурними змінами сітківки в зоні фовеа за даними СОКТ у хворих з контузією очного яблука. [Грубник Н.П., Красновид Т.А., Вит В.В. "Особенности морфологических изменений структуры сетчатки зоны фовеа по данным спектральной оптической когерентной томографии и их связь с остротой зрения после контузии глазного яблока" Офтальмологический журнал. - 2014 - № 6].

40 У зв'язку з цим стає актуальним розробка системи оцінки ступеня тяжкості структурних змін фовеа на основі даних СОКТ у хворих з контузією ока і розробка алгоритму віднесення хворих до визначеного ступеня тяжкості для подальшого прогнозування змін гостроти зору та вибір тактики лікування адекватного ступеню тяжкості структурних змін сітківки при контузії очного яблука.

45 Сьогодні для розробки алгоритмів діагностики патологічних процесів використовується метод класифікаційних дерев, який являє собою набір ієрархічних засобів, призначених для розподілу пацієнтів в певний клас за значенням кількох предикторних показників, як чисельних так і категоріальних. В офтальмології методика дерева рішень була використана в створенні класифікаційного алгоритму приналежності хворих зі спадковими стромальними дистрофіями рогики до класу помірних чи до класу виражених патологічних змін рогики [Дрожина Г.И., Роль воспалительного компонента в клиническом течении наследственных стромальных дистрофий роговицы и комплексной оценке прогнозов результатов кератопластики: дис.докт.мед.наук. - Одесса, - 2005. – С. 271-275] та у способі визначення належності хворих після кератопластики з персистуючими епітеліальними дефектами та торпідними виразками трансплантатів рогики постінфекційної та нейропаралітичної етіології до класів з помірно вираженими чи вираженими ознаками ступеня тяжкості порушення регенерації дефектів рогикових трансплантатів [ПУ № 78193 U, Тройченко Л.Ф., Дрожина Г.И.]

Для розподілу пацієнтів в певний клас використовують методику кластерного аналізу, який являє собою сукупність різних процедур, що використовуються в задачах класифікації. В результаті застосування цих процедур вихідна сукупність пацієнтів поділяється на кластери (класи) або групи схожих між собою об'єктів. За даними Янкового О.Г. (2001) кластерний аналіз об'єднує різноманітні процедури для визначення числа груп об'єктів, і для кількісної оцінки подібностей та відмінностей [Янковой А.Г. Многомерний аналіз в системі STATISTIKA // Одесса, - 2001. - С. 107].

В нашій попередній роботі на 43 очах з контузією ока, використавши кластерний аналіз, нами розроблено систему оцінки структурних змін фовеа на основі даних СОКТ та гостроти зору.

Усім досліджуваним проводилася СОКТ (Spectralis (HeidelbergEngineering)) в терміни до 2 місяців з моменту травми - в ранній посттравматичний період. Оцінювалися морфологічні зміни шарів сітківки в зоні фовеа: в зовнішньому ядерному шарі, зовнішній пограничній мембрані, еліпсоїді внутрішніх сегментів фоторецепторів, контактному циліндрі колбочок, пігментному епітелію сітківки. Якісні ознаки патологічних змін вище зазначених шарів сітківки (за даними СОКТ) були формалізовані в напівкількісні перемінні, ранжовані від мінімального значення до максимального значення за ступенем виразності порушень структури, а потім використані в подальшому аналізі. Аналіз даних виконаний із застосуванням програми Statistica 7.

За допомогою кластерного аналізу за ступенем тяжкості структурних змін фовеа нами було виділено 3 класи: з легким, середнім та важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа.

Створивши поділ пацієнтів на класи з легким, середнім та важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа за допомогою кластерного аналізу, виникла необхідність розробки алгоритму визначення кожного хворого з контузією ока до одного з цих класів за даними СОКТ.

Дерево класифікації було побудовано за алгоритмом дискримінантного одновимірного розгалуження для 7 морфологічних і морфометричних ознак. Найбільш важливими (необхідними і достатніми) перемінними для створення алгоритму діагностики ступеня тяжкості структурних змін фовеа у пацієнтів з контузією очного яблука, з'явилися:

1. Зміни зовнішньої пограничної мембрани - 96 %
2. Зміни еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів - 100 %
3. Зміни контактного циліндра колбочок - 39 %
4. Зміни пігментного епітелію сітківки - 45 %
5. Зміни зовнішнього ядерного шару - 58 %
6. Товщина сітківки в центральному секторі (ТСЦ) - 73 %
7. Товщина хоріоїдеї субфовеально (ТХСФ) - 4 %.

Основними морфологічними ознаками, які визначають ступінь тяжкості структурних змін фовеа у пацієнтів з контузією ока, є зміни зовнішньої пограничної мембрани та еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів.

В основу корисної моделі поставлена задача розробки способу визначення належності хворих з контузією очного яблука до класів з легким, середнім та важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа (за даними СОКТ) шляхом використання для побудови класифікаційного дерева визначених необхідних та достатніх перемінних, отриманих при проведенні пацієнту спектральної оптичної когерентної томографії, за рахунок чого стає можливим віднести кожного пацієнта зі структурними змінами фовеа до одного з класів, що дозволить визначити ступінь тяжкості ураження сітківки, прогнозувати зміну гостроти зору і вибрати адекватну ступеню виразності ураження сітківки у зоні фовеа тактику лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі визначення належності хворих з контузією очного яблука до класів з легким, середнім та важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа (за даними СОКТ), відповідно до корисної моделі пацієнту з контузією ока в ранній посттравматичний період - в строки до 2 місяців з моменту травми проводять СОКТ (Spectralis (HeidelbergEngineering)), оцінюють морфологічні зміни шарів сітківки в зоні фовеа - зміни зовнішньої пограничної мембрани та зміни еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів, використовують шаблон класифікаційного дерева (складеного у Statistica 7) і за отриманими даними здійснюють побудову класифікаційного дерева (див. схему) наступним чином: визначають зміну еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів і, якщо зміни еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів відповідають 0 категорії - відсутність змін чи 1-ій категорії - гіперрефлексивність шару зі зникненням гіперрефлексивного простоту під ним, то цей пацієнт переходить на другу (ліву) вершину, якщо перша умова не виконується (еліпсоїд внутрішніх сегментів фоторецепторів фрагментований або з дефектом), то розглядається права вершина (3 вершина), де накладається друга умова поділу - зміни зовнішньої пограничної мембрани (0 категорія-відсутність змін зовнішньої пограничної мембрани, 1 категорія - фрагментація

зовнішньої пограничної мембрани, при виконанні якого пацієнт на 4 термінальній вершині класифікується у другий клас - з середнім ступенем тяжкості структурних змін фовеа, у разі невиконання умови пацієнт класифікуються на 5 термінальній вершині як належний до 3-ого класу - з важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа.

5 Причинно-наслідкові зв'язки:

Автоматичний вибір визначення двох змінних - зміни зовнішньої прикордонної мембрани і зміни еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів, дозволив створити дерево класифікації.

10 Саме ці змінні взяли на себе всі 7 ознак, які використовувались в кластерному аналізі для виділення трьох класів за ступенем тяжкості структурних змін фовеа. Дві виділені змінні лягли в основу автоматичної побудови дерева класифікації для групи пацієнтів з контузією очного яблука (робота у Statistica 7).

Діагностичне дерево класифікації отримано при двох розгалуженнях на трьох термінальних вузлах (див. схему).

15 Як представлено на схемі в кожному чотирикутнику в лівому верхньому кутку проставлено номер вершини розгалуження, в правому - приналежність до класу. Синіми чотирикутниками, позначені вершини розгалуження, під якими вказані умови розгалуження. Червоними чотирикутниками позначені термінальні вершини, де розгалуження закінчено.

20 Перша вершина - початок розгалуження, під нею позначена перша умова подальшого поділу (зміна еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів). Якщо умова, вказана під цією вершиною, виконується, то відбувається перехід на ліву термінальну вершину. Таким чином, якщо зміни еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів, зокрема, відповідає 0 категорії - відсутність змін або 1-ій категорії - гіперрефлексивність шару зі зникненням гіпореклексивного простору під ним, то цей пацієнт переходить на другу вершину. В даному випадку, це термінальний вузол приналежності до першого класу і таких хворих - 13. Якщо перша умова не виконується (еліпсоїд внутрішніх сегментів фоторецепторів фрагментований або з дефектом), то розглядається права вершина (3 вершина), де накладається друга умова поділу. Таких очей згідно зі схемою 30. Під правою вершиною вказана наступна (друга) умова розгалуження - зміни зовнішньої пограничної мембрани (0 категорія-відсутність змін зовнішньої пограничної мембрани, 1 категорія - фрагментація зовнішньої пограничної мембрани), при виконанні якої пацієнт на 4 термінальній вершині класифікується в другий клас - з середнім ступенем тяжкості структурних змін фовеа. Згідно з представленим деревом рішень, у разі невиконання умови (21 око) пацієнт класифікується на 5 термінальній вершині як належний до 3-ого класу - з важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа.

25 Таким чином, кожний хворий з будь-яким набором значень 2-х морфологічних ознак за даними СОКТ (зміни зовнішньої пограничної мембрани та еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів), може бути віднесений до одного з класів - з легким, середнім, важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа.

30 Використовуючи розроблений алгоритм, всі 43 ока хворих з контузією очного яблука, були розділені на три класи - з легким, середнім, важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа. У таблиці 1 представлений результат класифікації.

Таблиця 1

Відповідність розподілу пацієнтів у діагностованому і спостережуваному класі.

Передбачений клас	Спостережуваний клас		
	1 (n=13)	2 (n=9)	3 (n=21)
1 - легкий ступінь	13	0	0
2 - середній ступінь	0	9	0
3 - тяжкий ступінь	0	0	21

Як видно з даних таблиці 1, вірно класифіковані 43 ока (100 %). Ні в одному випадку не була одержана помилкова класифікація.

45 Наводимо клінічний приклад пацієнта. Хворий К., ч., 21 рік. Клінічний діагноз: ліве око - контузія очного яблука, вторинна макулярна дегенерація. По дереву класифікації - дефект еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів, перехід на вузол розгалуження № 3 з додаванням наступної умови - дефекту зовнішньої пограничної мембрани. Відповідно перехід на вузол № 5, який є термінальним з розподілом в 3 клас - з важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа. Гострота зору лівого ока у віддалений період 0,2.

Висновок: Таким чином, розроблено класифікаційний алгоритм, що дозволяє вірно відносити кожного хворого з контузією очного яблука за даними СОКТ до одного з трьох класів - з легким, середнім, важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа.

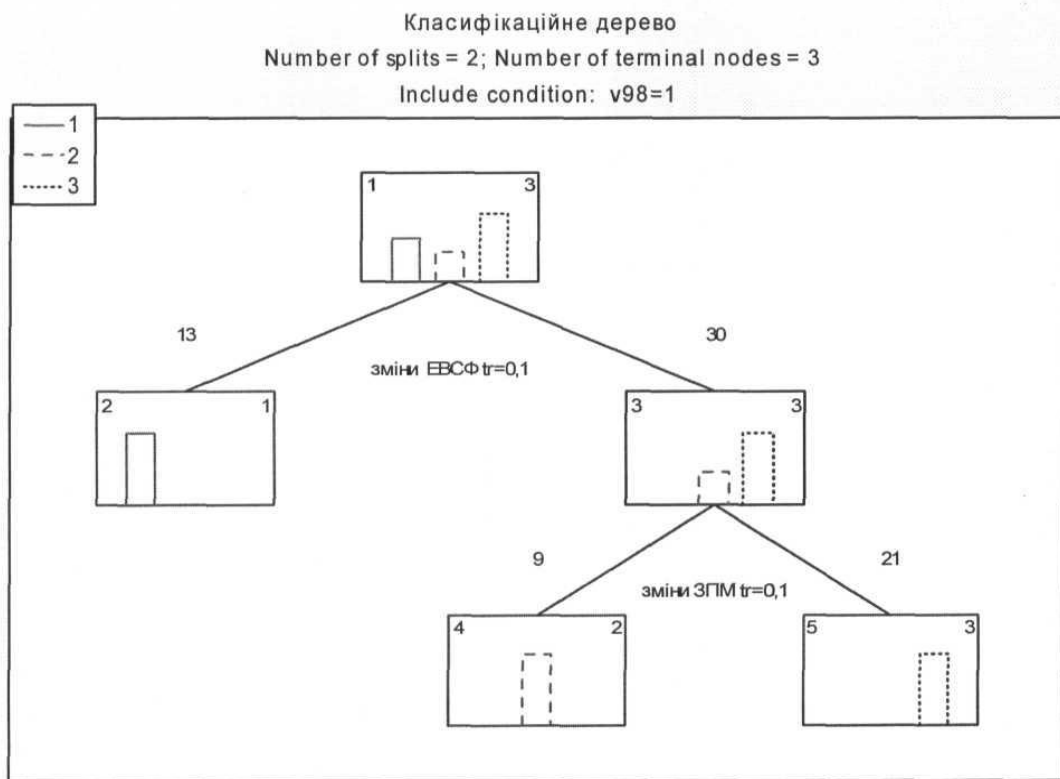
5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

10

15

Спосіб визначення належності хворих з контузією очного яблука до класів з легким, середнім, важким ступенем тяжкості структурних змін фовеа (за даними СОКТ), за яким пацієнту з контузією ока в ранній посттравматичний період - у строки до 2 місяців з моменту травми визначають гостроту зору, здійснюють спектральну оптичну когерентну томографію (СОКТ), визначають стан еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів і стан зовнішньої прикордонної мембрани, і при наявності змін еліпсоїда у вигляді фрагментації, або дефекту і при відсутності змін або наявності змін у вигляді фрагментації зовнішньої прикордонної мембрани роблять висновок про середній ступінь тяжкості структурних змін фовеа, при дефекті еліпсоїда внутрішніх сегментів фоторецепторів і дефекті зовнішньої прикордонної мембрани роблять висновок про важкий ступінь тяжкості структурних змін фовеа.



Примітки: ЕВСФ- еліпсоїд внутрішніх сегментів фоторецепторів, ЗПМ - зовнішня погранична мембрана.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601