



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **129915** (13) **U**
(51) МПК (2018.01)
A61B 1/00
A61K 9/08 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2018 01584	(72) Винахідник(и): Дмитрієв Сергій Костянтинович (UA), Перетягін Олег Анатолійович (UA), Лазарь Юрій Михайлович (UA), Татаріна Юлія Олександрівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 19.02.2018	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.11.2018	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.11.2018, Бюл.№ 22	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П.ФІЛАТОВА" НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ, Французький бульвар, 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ЦІЛЬОВОГО ВНУТРІШНЬООЧНОГО ТИСКУ У ХВОРИХ ІЗ ПЕРВИННОЮ ВІДКРИТОКУТОВОЮ ГЛАУКОМОЮ

(57) Реферат:

Спосіб визначення цільового внутрішньоочного тиску у хворих з первинною відкритокутовою глаукомою, за яким хворому в обстежуване око здійснюють інстиляцію розчину анестетика, датчиком ультразвукового пахіметра в центральній точці рогівки вимірюють її товщину (ССТ), реєструють отримане значення, здійснюють повторну інстиляцію розчину анестетика. Далі за допомогою динамічного контурного тонометра PASCAL визначають істинний внутрішньоочний тиск, за методом Маклакова визначають тонометричний внутрішньоочний тиск, знаходять різницю між тонометричним внутрішньоочним тиском за Маклаковим та істинним внутрішньоочним тиском по Паскалю і отримують показник ригідності Ес рогівкової оболонки. Співставляють отримані показники товщини та ригідності рогівкової оболонки з даними груп в таблиці розподілу середніх значень цільового істинного і тонометричного внутрішньоочного тиску по групах, залежно від товщини і ригідності рогівки у хворих з первинною відкритокутовою глаукомою і, в залежності від того, як визначають внутрішньоочний тиск для контролю після проведеного лікування - електротонографічним методом, що дозволяє отримати істинний тиск (PO), методом Маклакова, що дозволяє отримати тонометричний тиск (Pt), за даними таблиці визначають рівень цільового внутрішньоочного тиску, який необхідно досягти при проведенні лікування.

UA 129915 U

Корисна модель належить до медицини, конкретно до офтальмології, і може бути використана для визначення цільового внутрішньоочного тиску у хворих з первинною відкритокутовою глаукомою з інтолерантним внутрішньоочним тиском, який необхідно досягнути при проведенні лікування, що дозволить попередити прогресування захворювання.

5 Нині в літературі широко використовуються терміни: індивідуальний, толерантний, інтолерантний і цільовий внутрішньоочний тиск (ВОТ).

Толерантний тиск розглядають як верхню межу, властиву цьому хворому ВОТ, вище за яку воно стає патологічним - інтолерантним. Знаючи його, можна, з одного боку, вчасно діагностувати глаукому у пацієнтів, які навіть не підозрюють про її наявність і, з іншого боку, прагнути до визначення індивідуальної норми у хворого із вже поставленим діагнозом з метою мінімального ризику прогресії цього грізного захворювання.

10 Необхідно відмітити, що на сьогодні не існує загально визнаної методики визначення толерантного ВОТ, яка застосовується в широкій практиці.

15 Були розроблені і запропоновані для практичного застосування кампіметричний, периметричний, електроокулографічний і тоносфігмографічний методи визначення індивідуально переносимого ВОТ.

20 Під цільовим ВОТ розуміють умовно вибраний лікарем безпечний рівень внутрішньоочного тиску для даного пацієнта. Найбільш поширена рекомендація про необхідність первинного зниження ВГД на 20-40 % нижче вихідного рівня. Також в літературі зустрічаються дані про те, що для 75 % здорових людей нормальний рівень ВГД 20-21 мм рт. ст. За деякими авторами відповідний рівень цільового ВГД визначається залежно від стадії і тяжкості глаукоми [Егоров Е.А. Рациональная фармакотерапия в офтальмологии. - М., 2004. - 954 с.].

За даними літератури, толерантний і цільовий тиск іноді розглядаються як тотожні поняття, як певний рівень або діапазон ВОТ, який не робить негативного впливу на очне яблуко.

25 Попри те, що за світовими рекомендаціями, цільовий тиск має бути тим нижче, чим вища стадія глаукоми, проблема в тому, що його важко заздалегідь оцінити у кожному конкретному випадку. Вважається, що цільовий тиск досягнутий, якщо внутрішньоочний тиск знижений на 30 % від вихідного рівня.

30 Проте, нікому невідомо, хто і коли це запропонував і чому знижувати тиск потрібно саме на 30 %, а не, наприклад, на 25 % або 38 %. До того ж прогресування глаукомної оптичної нейропатії у пацієнтів із здавалося б досягнутим рівнем цільового тиску робить абсолютно очевидним той факт, що довільне значення нормального ВОТ до 21 мм рт. ст. в його класичному варіанті явно вважається недостатнім. Більше того, не існує доведеного рівня ВОТ, безпечного для кожного пацієнта.

35 Над проблемою створення практичної методики визначення цільового ВОТ у хворих з первинною відкритокутовою глаукомою (ПВКГ) працювали В.П. Фокін, С. Балалін. Ними була розроблена методика для визначення цільового тиску у хворих з ПВКГ на підставі урахування віку і рівня діастолічного артеріального тиску (ДАТ) в плечовій артерії у пацієнта:

$$40 \quad P_0 \text{ tl} = 12,2 + 0,07 \times \text{AT діаст.} - 0,024 \times \text{вік}$$

$$P_0 \text{ targe} = 9,5 + 0,07 \times \text{AT діаст.} - 0,024 \times \text{вік}$$

45 Але попри те, що ця методика не вимагає яких-небудь додаткових навичок і доступна в умовах поліклініки та стаціонару, вона все ж має свої недоліки, а саме ґрунтується на суб'єктивних даних. Адже, науково доведено, що загальний артеріальний тиск може варіювати протягом доби в широких діапазонах, залежно від соматичного стану хворого і супутніх загальних захворювань.

Тому, розробка простого і надійного методу визначення цільового ВОТ, який ґрунтуватиметься на об'єктивних даних конкретного хворого є актуальною.

50 В літературі опубліковані поодинокі дані про роль ригідності (Ес) рогівки в розвитку глаукомного процесу. Ми припустили, що дослідження даних ригідності рогівки може дозволити удосконалити методику визначення цільового ВОТ.

Нами були проведені дослідження за визначенням цільового ВОТ у хворих з первинною відкритокутовою глаукомою за допомогою товщини і ригідності рогівки.

55 Було обстежено 48 хворих з первинною відкритокутовою глаукомою I-II стадією з інтолерантним ВОТ, при якому впродовж декількох місяців, років відзначався прогрес глаукоми. Хворим планувалося проведення хірургічного лікування у вигляді глибокої непроникаючої склеректомії в комбінації з ультразвуковою факоемольсифікацією. Усім хворим проводилося комплексне офтальмологічне передопераційне і післяопераційне обстеження, яке включало візометрію за таблицями Сівцева-Головіна, визначення рефракції об'єктивним методом, автокераторефрактометрію, периметрію, біомікроскопію, офтальмоскопію, оптичну пахіметрію,

апланаційну тонометрію по Маклакову, динамічну контурну тонометрію по Паскалю, визначення ригідності рогової оболонки ока, комп'ютерну кератотопографію, оптичне А-сканування.

Проводився контроль прогресування показників глаукоми за допомогою аналізатора поля зору HFA II Central 30-2 Threshold Test і SOCT Corneicus + за морфометричними параметрами:

5 площа екскавації ДЗН (Cup Area), об'єм екскавації (Cup Volume), площа нейроретинального пояса (Rim Area), об'єм нейроретинального пояса (Rim Volume), співвідношення вертикального діаметра екскавації і діаметра ДЗН (Cup / Disc vertical ratio), співвідношення горизонтального діаметру екскавації і діаметру ДЗН (Cup / Disc horizontal ratio), співвідношення площі ДЗН і площі екскавації (Cup / Disc area ratio), середня товщина шару нервових волокон сітківки (RNFL Thickness), середня товщина комплексу гангліозних клітин сітківки (GCC Thickness Average).

Для тонометрії використовувалися методи Маклакова і Паскаля. Апланаційна тонометрія по методу Маклакова виконувалася тонометром, який є порожнистим металевим циліндром з розширеними підставами (маса 10 г).

15 Динамічна контурна тонометрія по методу Паскаля здійснювалася тонометром "PASCAL", який працює за принципом динамічного контуру, оснований на фізичному явищі закону Паскаля. Контактуючи з рогівкою насадка має увігнуту форму, контур якої повторює кривизну передньої поверхні рогівки і дозволяє звести до мінімуму вплив властивостей рогівки на результати вимірів. В контур вмонтований п'єзоелектричний датчик тиску. Радіус кривизни контуру складає 10,4 мм або 32,5 дптр за даними кератометрії, що дозволяє використовувати прилад для рогівки з радіусом кривизни більше 5-6 мм (55-65 дптр) та з товщиною центральної зони від 300 до 700 мкм. За цих умов кривизна рогівки і кривизна контуру в певній зоні співпадають при мінімальному тиску на очне яблуко (менше 1 гр) і датчик реєструє ВОР "прямим транскорнеальним методом".

25 Ригідність рогової оболонки ока визначалася як різниця між внутрішньоочним тиском, визначеним по методу Маклакова, і істинним внутрішньоочним тиском, виміряним по методу Паскаля [Gontijo L. Corneal rigidity in numbers / <http://escrs.conference2web.com/content/4496/> // 27th Congress of the ESCRS: - Barcelona-2009].

30 Толерантний тиск і цільовий для контролю визначалися на основі віку і рівня ДАТ в плечовій артерії у пацієнта [Фокін В.П., Баланін С.В. Визначення цільового внутрішньоочного тиску в хворих первинною відкритокутовою глаукомою. // Глаукома. – 2007-№ 4, Том VI.-С. 16-19]:

$$P_0 \text{ tl} = 12,2 + 0,07 \times \text{АТ діаст.} - 0,024 \times \text{вік}$$

$$P_0 \text{ targe} = 9,5 + 0,0 \times \text{АТ діаст.} - 0,024 \times \text{вік, де:}$$

Таблица 1

Визначення толерантного істинного ВОР у хворих ПБКГ із урахуванням віку та діастолічного АТ в плечовій артерії

АТ діастол., мм рт. ст.	Вік, років										
	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
50	14,7	14,6	14,5	14,4	14,3	14,1	14,0	13,9	13,8	13,7	13,5
55	15,1	15,0	14,9	14,7	14,6	14,5	14,4	14,3	14,1	14,0	13,9
60	15,4	15,3	15,2	15,1	15,0	14,8	14,7	14,6	14,5	14,4	14,2
65	15,8	15,7	15,6	15,4	15,3	15,2	15,1	15,0	14,8	14,7	14,6
70	16,1	16,0	15,9	15,8	15,7	15,5	15,4	15,3	15,2	15,1	14,9
75	16,5	16,4	16,3	16,1	16,0	15,9	15,8	15,7	15,5	15,4	15,3
80	16,8	16,7	16,6	16,5	16,4	16,2	16,1	16,0	15,9	15,8	15,6
85	17,2	17,1	17,0	16,8	16,7	16,6	16,5	16,4	16,2	16,1	16,0
90	17,5	17,4	17,3	17,2	17,1	16,9	16,8	16,7	16,6	16,5	16,3
95	17,9	17,8	17,7	17,5	17,4	17,3	17,2	17,1	16,9	16,8	16,7
100	18,2	18,1	18,0	17,9	17,8	17,6	17,5	17,4	17,3	17,2	17,0
105	18,6	18,5	18,4	18,2	18,1	18,0	17,9	17,8	17,6	17,5	17,4
110	18,9	18,8	13,7	18,6	18,5	18,3	18,2	18,1	18,0	17,9	17,7
115	19,3	19,2	19,1	18,9	18,8	18,7	18,6	18,5	18,3	18,2	18,1
120	19,6	19,5	19,4	19,3	19,2	19,0	18,9	18,8	18,7	18,6	18,4

35

Таблиця 2

Визначення цільового істинного ВОР із урахуванням віку та діастолічного АТ в плечовій артерії

АТ діастол., мм рт. ст.	Вік, років										
	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
50	14,7	14,6	14,5	14,4	14,3	14,1	14,0	13,9	13,8	13,7	13,5
55	15,1	15,0	14,9	14,7	14,6	14,5	14,4	14,3	14,1	14,0	13,9
60	15,4	15,3	15,2	15,1	15,0	14,8	14,7	14,6	14,5	14,4	14,2
65	15,8	15,7	15,6	15,4	15,3	15,2	15,1	15,0	14,8	14,7	14,6
70	16,1	16,0	15,9	15,8	15,7	15,5	15,4	15,3	15,2	15,1	14,9
75	16,5	16,4	16,3	16,1	16,0	15,9	15,8	15,7	15,5	15,4	15,3
80	16,8	16,7	16,6	16,5	16,4	16,2	16,1	16,0	15,9	15,8	15,6
85	17,2	17,1	17,0	16,8	16,7	16,6	16,5	16,4	16,2	16,1	16,0
90	17,5	17,4	17,3	17,2	17,1	16,9	16,8	16,7	16,6	16,5	16,3
95	17,9	17,8	17,7	17,5	17,4	17,3	17,2	17,1	16,9	16,8	16,7
100	18,2	18,1	18,0	17,9	17,8	17,6	17,5	17,4	17,3	17,2	17,0
105	18,6	18,5	18,4	18,2	18,1	18,0	17,9	17,8	17,6	17,5	17,4
110	18,9	18,8	18,7	18,6	18,5	18,3	18,2	18,1	18,0	17,9	17,7
115	19,3	19,2	19,1	18,9	18,8	18,7	18,6	18,5	18,3	18,2	18,1
120	19,6	19,5	19,4	19,3	19,2	19,0	18,9	18,8	18,7	18,6	18,4

Статистична обробка даних проводилась методами, запропонованими для медичних досліджень (Гланц С. Медико-биологическая статистика / С. Гланц; пер. с англ. Ю.А. Данилова. - М.: Практика, 1999. - 459 с. Лапач С.Н. Статистические методы в медико-биологических исследованиях с использованием Excel / С.Н. Лапач, А.В. Чубенко, П.Н. Бабич. - М.: Морион Лтд, 2000. - 320 с; Vass C. Computerized statistical analysis of corneal topography for the evaluation of changes in corneal shape after surgery / C. Vass, R. Menapace // Am. J. Ophthalmol. - 1994. - Vol. 118, № 2. - P. 177-184).

Усі отримані дані заносилися в спеціально розроблену форму, що містить аналізовані показники з одночасним кодуванням їх в цифрові значення у вигляді числової, порядкової або номінальної шкали. Формування бази даних, статистичний і графічний аналіз даних проводили на персональному комп'ютері за допомогою ліцензійного програмного забезпечення - пакетів застосовних програм спеціального призначення "STATISTICA 6.0" і "Microsoft Excel". При аналізі статистичних даних визначалися вибіркові параметри, які наводяться в таблицях і мають наступні позначення: М - середнє значення; m - помилка середнього значення; n - кількість хворих в аналізованій групі; SD - стандартне відхилення середнього значення, p - досягнутий рівень значущості. Відмінності вважали значимими при вірогідності нульової гіпотези менше 5 % ($p < 0,05$).

Всі досліджені нами хворі із нестабілізованою ПБКГ, т.б. з інтолерантним ВОР, до проведення операції, були розділені у залежності від товщини рогівки на 4 групи (фіг. 1 - процентне співвідношення розподілу хворих в групах по центральній товщині рогівки, мкм): I група від 450 мкм до 499 мкм; II - від 500 до 549 мкм; III від 550 до 599 мкм; IV - від 600 і більше. Перша група складала 2 хворих, друга - 22 хворих, третя - 12 хворих і четверта - 2 хворих (фіг. 1).

В залежності від показника ригідності хворі були також поділені на 4 групи: в першу групу увійшли хворі з ригідністю рогівки у діапазоні від -10,0 до -5,0, у другу - від -4,9 до 0,0, у третю від 0,1 до 5,0, у четверту від 5,1 до 10,0. Із 38-ми обстежених хворих у першу групу увійшли 4 чоловіка, у другу 12, у третю - 16 і четверту групу - 6 хворих (фіг. 2 - процентне співвідношення хворих в групах по ригідності рогівки (Ес), мм рт. ст).

Провівши аналіз і оцінку отриманих даних в результаті порівняння розділених груп хворих по товщині (ССТ) і ригідності (Ес) рогівки, було встановлено, що в 1-ій групі з ригідністю рогівки від - 10,0 до - 5,0 зустрічаються тільки хворі з товщиною рогівки від 450 до 549 мкм, що відповідає I і II-ій групам по товщині рогівки і повністю відсутні хворі III і IV групи. У 2-ій групі з ригідністю рогівки від - 4,9 до 0,0 зустрічаються тільки хворі з товщиною рогівки від 500 до 599 мкм, що відповідає II і III -й групам по товщині рогівки і повністю відсутні хворі I і IV групи. У 3-ій групі з ригідністю рогівки від 0,1 до 5,0 знаходилися хворі з товщиною рогівки від 500 до 600 мкм, що відповідає II, III і IV-ою групам по товщині рогівки, а повністю відсутні хворі I групи. І відповідно в

4-й групі з ригідністю рогівки від 5,1 до 10,0 знаходилися хворі з товщиною рогівки від 500 до 549 мкм, що відповідає II-й групі хворих по товщині рогівки, але повністю відсутні хворі I, III і IV групи (таб. 1).

Таблиця 1

Розподіл співвідношення груп за центральною товщиною (ССТ) і ригідністю (Ес) рогівки у хворих з ПВКГ при інтолерантному ВОТ

Ес, мм рт. ст.	ССТ, мкм
1 гр. від -10,0 до -5,0	I група 450-499
	II група 500-549
2 гр. від -4,9 до 0,0	II група 500-549
	III група 550-599
3 гр. від 0,1 до 5,0	II група 500-549
	III група 550-599
	IV група 600 і більше
4 гр. від 5,1 до 10,0	II група 500-549

5

Далі нами був зроблений попередній розрахунок істинного цільового внутрішньоочного тиску у цих хворих в кожній певній групі на основі віку і рівня ДАТ в плечовій артерії.

Виділено максимальне, мінімальне і середнє значення істинного цільового ВОТ що зустрічається в кожній окремій групі. Отримані результати наведені в таб. 2.

10

Таблиця 2

Розподіл істинного цільового ВОТ (P0) в залежності від віку діастолічного артеріального тиску (ДАТ) в групах з різною центральною товщиною (ССТ) і ригідністю рогівки (Ес).

Ес, мм рт. ст.	ССТ, мкм	P0 цільове в залежності від віку і ДАТ, мм рт. ст.		
		мінімальне	максимальне	середнє (М)
1 гр. від -10,0 до -5,0	I група 450-499	12,8	13,4	13,1
	II група 500-549	13,4	13,6	13,5
2 гр. від -4,9 до 0,0	II група 500-549	13,4	14,3	13,8
	III група 550-599	14,3	14,6	14,4
3 гр. від 0,1 до 5,0	II група 500-549	13,4	14,6	14,0
	III група 550-599	13,5	13,8	13,6
	IV група 600 і більше	13,5	13,7	13,6
4 гр. від 5,1 до 10,0	II група 500-549	12,6	12,8	12,7

Контрольну групу склали 10 чоловік (10 очей). Хворим цієї групи рівень цільового ВОТ, якого слід було досягти після операції визначався тільки на підставі віку і ДАТ в плечовій артерії.

В подальшому усім хворим проводилася ультразвукова факоемульсифікація в комбінації з глибокою непроникаючою склеректомією.

Контроль хворих здійснювався за усіма представленими вище показниками через 1, 3 і 6 місяців після проведення комбінованої операції. Через 1 місяць результати обстеження були не достовірні, оскільки у деяких хворих ще не вдавалося досягти нормалізації ВОТ і необхідним було проведення другого лазерного етапу операції YAG - лазерної гоніодесцеметопунктури.

Достовірні оцінки результатів була отримана при контрольному обстеженні хворих через 3 місяці. У кожного окремого хворого було визначено конкретний істинний (методом тонографії) і тонометричний (по Маклакову) ВОТ, проаналізовані результати контролю прогресу глаукомних показників за допомогою аналізатора поля зору HFA II Central 30-2 Threshold Test і SOCT Corneal + за морфометричними параметрами: площа екскавації ДЗН (Cup Area), об'єм екскавації (Cup Volume), площа нейроретинального пояска (Rim Area), об'єм нейроретинального пояска (Rim Volume), співвідношення вертикального діаметра екскавації і діаметра ДЗН (Cup / Disc vertical ratio), співвідношення горизонтального діаметра екскавації і діаметра ДЗН (Cup / Disc horizontal ratio), співвідношення площі ДЗН і площі екскавації (Cup / Disc area ratio), середня товщина шару нервових волокон сітківки (RNFL Thickness), середня товщина комплексу гангліозних клітин сітківки (GCC Thickness Average).

30

Усі результати були розподілені по групах відповідної товщини і ригідності рогівки, які були отримані до операції. При аналізі даних, нами були розраховані середні значення цільового істинного VOT (методом електронної тонографії) і тонометричного VOT (по Маклакову), при яких не відзначався прогрес глаукомного процесу. Отримані результати представлені в табл. 3.

5

Таблиця 3

Розподіл середніх значень цільового істинного (P0) і тонометричного (Pt) VOT по групах залежно від центральної товщини (CCT) і ригідності рогівки (Ec) у хворих з ПВКГ

Ec, мм рт. ст.	CCT, мкм	P0 цільове (М)	Pt цільове (М)
1 гр. від -10,0 до -5,0	I група 450-499	11,4	14,0
	II група 500-549	11,9	15,0
2 гр. від -4,9 до 0,0	II група 500-549	12,1	16,0
	III група 550-599	12,8	17,0
3 гр. від 0,1 до 5,0	II група 500-549	12,3	16,0
	III група 550-599	12,0	16,0
	IV група 600 і більше	11,9	15,0
4 гр. від 5,1 до 10,0	II група 500-549	11,0	13,0

В середньому ці значення на 1,6-1,7 мм рт. ст. були нижчі від даних істинного цільового VOT якого слід було досягти за розрахунками віку і ДАТ.

10 У контрольній групі 10 чоловік (10 очей), де цільовий VOT визначався тільки на підставі віку і ДАТ в плечовій артерії середній показник істинного цільового VOT був вищий, ніж у групах розподілених по ригідності і товщині, середнє його значення (М) склало 13,2 мм рт. ст. В 2-х з 10-ти чоловік при контролі через 3 місяці відзначався прогрес глаукоми.

15 Отримані нами дані доводять, що результати цільового VOT отримані цим способом, який не залежить від суб'єктивних даних, даватимуть можливість для своєчасної точнішої діагностики нестабілізованої ПВКГ, а також для попередження прогресу ПВКГ у хворих.

У доступних джерелах науково-технічної інформації авторами не знайдено опису способу подібного до запропонованого.

20 В основу корисної моделі поставлена задача розробки способу визначення цільового внутрішньоочного тиску у хворих з первинною відкритокутовою глаукомою шляхом використання індивідуальних даних хворого - товщини і ригідності рогівки, які не варіюватимуть протягом доби в залежності від циркадних ритмів, не залежать від соматичного стану хворого і супутніх загальних захворювань, за рахунок чого створюються умови для визначення у хворого об'єктивного рівня цільового внутрішньоочного тиску, якого необхідно досягти при проведенні лікування, що дозволить попередити прогресування захворювання.

25 Поставлена задача вирішується тим, що в способі визначення цільового внутрішньоочного тиску у хворих з первинною відкритокутовою глаукомою, стосовно до корисної моделі, хворому в обстежуване око здійснюють інстиляцію розчину анестетика, датчиком ультразвукового пахіметра в центральній точці рогівки вимірюють її товщину (CCT), реєструють отримане значення, здійснюють повторну інстиляцію розчину анестетика, далі за допомогою динамічного контурного тонометра PASCAL визначають істинний внутрішньоочний тиск, за методом Маклакова визначають тонометричний внутрішньоочний тиск, знаходять різницю між тонометричним VOT за Маклаковим та істинним VOT по Паскалю і отримують показник ригідності рогівкової оболонки, співставляють отримані показники товщини та ригідності рогівкової оболонки з даними груп в таблиці розподілу середніх значень цільового істинного і фонетричного VOT по групах залежно від товщини і ригідності рогівки у хворих з ПВКГ і, в залежності від того, як визначають VOT для контролю після проведеного лікування - електротоннографічним методом, що дозволяє отримати істинний тиск (P0), чи методом Маклакова, що дозволяє отримати тонометричний тиск (Pt), визначають рівень цільового VOT, який необхідно досягти при проведенні лікування

40

Ес, мм рт. ст.	ССТ, мкм	P0 цільове (М)	Pt цільове (М)
1 гр. від -10,0 до -5,0	I група 450-499	11,4	14,0
	II група 500-549	11,9	15,0
2 гр. від -4,9 до 0,0	II група 500-549	12,1	16,0
	III група 550-599	12,8	17,0
3 гр. від 0,1 до 5,0	II група 500-549	12,3	16,0
	III група 550-599	12,0	16,0
	IV група 600 і більше	11,9	15,0
4 гр. від 5,1 до 10,0	II група 500-549	11,0	13,0

Причинно-наслідкові зв'язки:

використання індивідуальних даних хворого - товщини і ригідності рогівки, визначених до запланованого лікування, при первинному обстеженні пацієнта, - за рахунок того, що ці показники не залежать від соматичного стану хворого, супутніх захворювань, це дозволяє визначити у хворого з ПВКГ при інтолерантному VOT об'єктивний рівень цільового VOT, який необхідно досягнути при проведенні лікування для попередження прогресування захворювання.

Опис способу.

Запропонований метод визначення цільового VOT проводиться таким чином. Хворому здійснюють інстиляцію розчину анестетика, хворого укладають на кушетку, датчиком ультразвукового пахіметра визначають товщину рогівки в її центральній точці, дані реєструють. Потім хворий пересідає за цільову лампу, на яку заздалегідь встановлюють динамічний контурний тонометр PASCAL. Повторюють інстиляцію анестетика в обстежуване око. Насадку п'єзоелектричного датчика тонометра PASCAL підводять до рогівки до встановлення контакту при мінімальному механічному тиску, прилад обробляє дані і виводить результати на екран, результати істинного VOT реєструють. Пацієнт лягає на кушетку повторюється інстиляція анестетика. Далі проводиться вимір тонометричного VOT по методу Маклакова за допомогою порожнистих металевих циліндрів масою 10 г з розширеною основою. Потім ригідність рогівкової оболонки ока визначають як різницю між внутрішньоочним тиском, визначеним по методу Маклакова, і істинним внутрішньоочним тиском виміряним по методу PASCAL. Отримані дані співставляють з даними груп в таблиці розподілу середніх значень цільового істинного та тонометричного VOT по групах залежно від товщини і ригідності рогівки у хворих з ПВКГ і, в залежності від того, як визначають VOT для контролю після проведеного лікування - електротонотографічним методом, що дозволяє отримати істинний тиск (P0), чи методом Маклакова, що дозволяє отримати тонометричний тиск (Pt), визначають рівень цільового VOT, який необхідно досягти при проведенні лікування.

Розподіл середніх значень цільового істинного (P0) і тонометричного (Pt) VOT по групах залежно від товщини і ригідності рогівки у хворих з ПВКГ.

Ес мм рт. ст.	ССТ, мкм	P0 цільове (М)	Pt цільове (М)
1 гр. від -10,0 до -5,0	I група 450-499	11,4	14,0
	II група 500-549	11,9	15,0
2 гр. від -4,9 до 0,0	II група 500-549	12,1	16,0
	III група 550-599	12,8	17,0
3 гр. від 0,1 до 5,0	II група 500-549	12,3	16,0
	III група 550-599	12,0	16,0
	IV група 600 і більше	11,9	15,0
4 гр. від 5,1 до 10,0	II група 500-549	11,0	13,0

Конкретні приклади:

Приклад № 1. Пацієнтка До., 79 років з діагнозом: OD - первинна відкритокутова нестабілізована ІВ глаукома, незріла ускладнена катаракта; OS - первинна відкритокутова нестабілізована ІВ глаукома, незріла ускладнена катаракта. Хвора була прийнята на планове хірургічне лікування правого ока.

При первинному огляді:

visus OD-0,12 sph-2,5D=0,2;

ДАТ 70 мм рт. ст.

Pt OD 25 мм рт. ст.

Тонотографія: P0=21,0; C=0.13; F=1.37; P0/C=158;

- Динамічна контурна тонометрія: IOP=18.1; OPA=4.6; Q=2;
Пахіметрія: CCT OD 535мкм.
Ес (ригідність рогівки) OD=6.9 мм рт. ст.
5 Попереднє P0 TI (на підставі віку і ДАТ) OD 15.2 мм рт. ст.
Попереднє P0 ц (на підставі віку і ДАТ) OD 12.7 мм рт. ст.
Показники комп'ютерної периметрії Central 30-2 Threshold Test:
VFI=88 %;
MD-5.66dB P<0.5 %;
PSD 3.79dB P<2 %;
- 10 Показники параметрів ДЗН на ОКТ: Disc area 1.69; cup area 0.44; rim area 1.25; Cup/Disc area ratio 0.26; Cup volume 0.04; rim volume 0.23; Mean Cup depth 0.1; Max. Cup depth 0.19; Disc horizontal diameter 1.59; Disc vertical diameter 1.38; Disc mean diameter 1.49; Cup horizontal diameter 0.69; Cup vertical diameter 0.73; Cup mean diameter 0.71; C/D horizontal diameter 0.43; C/D vertical diameter 0.53; Disc vert/horiz. Diameter 0.87; Cup vert/horiz diameter 1.06; Rim/Disc ratio 0;
15 Rim absence 33; RNFL Thickness average 24; RNFL Thickness minimum 10;
- Пацієнтці була проведена глибока непроникаюча склеректомія правого ока в комбінації з ультразвуковою факоемулсифікацією та імплантацією ІОЛ. Маючи дані центральної товщини рогівки 535 мкм і ригідність 6,9 мм рт. ст. за даними розробленої таблиці розподілу середніх значень істинного і цільового ВОТ по групах залежно від товщини і ригідності рогівки у хворих з
20 ПВКГ цільове істинне ВГД, яке необхідно було досягти P0=11,0 мм рт. ст, а цільове тонометричне Pt=13,0 мм рт. ст.
- При контролі через 1 місяць отримані показники, свідчили про відсутність стабілізації глаукомного процесу:
25 visus OD=1,0; ДАТ 70 мм рт. ст.; Pt OD 23 мм рт. ст.
Тонотографія: P0=20,0; C=0.13; F=1.37; P0/C=158;
Пацієнтці була проведена YAG-лазерна десцеметогоніопунктура для додаткового зниження внутрішньоочного тиску.
- При контролі через 3 місяці
30 visus OD=1,0; ДАТ 70 мм рт. ст.
Pt OD=13,0 мм рт. ст.
Тонотографія: P0=11,0; C=0.24; F=0.29; P0/C=47;
- При контролі прогрес глаукомних показників не відзначався. Показники комп'ютерної периметрії Central 30-2 Threshold Test склали:
35 VFI=88 %;
MD-5.66dB P<0.5 %;
PSD 3.79dB P<2 %;
- Показники параметрів ДЗН на ОКТ також не мали суттєвих відмінностей від показників, які були отримані при надходженні: Disc area 1.69; cup area 0.44; rim area 1.25; Cup/Disc area ratio 0.26; Cup volume 0.04; rim volume 0.23; Mean Cup depth 0.1; Max. Cup depth 0.19; Disc horizontal diameter 1.59; Disc vertical diameter 1.38; Disc mean diameter 1.49; Cup horizontal diameter 0.69; Cup vertical diameter 0.73; Cup mean diameter 0.71; C/D horizontal diameter 0.43; C/D vertical diameter 0.53; Disc vert/horiz. Diameter 0.87; Cup vert/horiz diameter 1.06; Rim/Disc ratio 0; Rim absence 33; RNFL Thickness average 24; RNFL Thickness minimum 10;
- 40 Приклад № 2. Пацієнт Л., 75 років з діагнозом: OD - первинна відкритокутова нестабілізована ІВ глаукома, незріла ускладнена катаракта; OS - первинна оперована відкритокутова стабілізована ІІІА глаукома, артіфакія. OU - ВМД, суха форма.
- Хворий був прийнятий на планове хірургічне лікування правого ока.
При первинному огляді:
50 visus OD-0,2 sph+2,5D=0,6;
ДАТ 80 мм рт. ст.
Pt OD 22,0 мм рт. ст.
Тонотографія: P0=16,8; C=0,22; F=1,67; P0/C= 79;
Динамічна контурна тонометрія: IOP=21.5; OPA=4.0; Q=2;
Пахіметрія: CCT OD 569 мкм;
55 Ес (ригідність рогівки) OD=0.5;
Попереднє P0 TI (на підставі віку і ДАТ) OD 16.0 мм рт. ст.
Попереднє P0 ц (на підставі віку і ДАТ) OD 13.6 мм рт. ст.
Показники комп'ютерної периметрії Central 30-2 Threshold Test:
VFI=99 %;
60 MD-0.60dB;

PSD 2.49dB P<10 %;

Показники параметрів ДЗН на ОКТ: Disc area 2. 56; cup area 1.07; rim area 1.48; Cup/Disc area ratio 0.42; Cup volume 0,19; rim volume 0.19; Mean Cup depth 0.18; Max. Cup depth 0.29; Disc horizontal diameter 1.75; Disc vertical diameter 1.95; Disc mean diameter 1.85; Cup horizontal diameter 1.07; Cup vertical diameter 1.38; Cup mean diameter 1.22; C/D horizontal diameter 0.61; C/D vertical diameter 0.71; Disc vert/horiz. Diameter 1.11; Cup vert/horiz diameter 1.29; Rim/Disc ratio 0.05; Rim absence 33; RNFL Thickness average 26; RNFL Thickness minimum 11;

Пацієнтові була проведена глибока непроникаюча склеректомія правого ока в комбінації з ультразвуковою факоемольсифікацією та імплантацією ІОЛ. Маючи дані центральної товщини рогівки 569 мкм і ригідність 0,5 мм рт. ст. за даними таблиці цільове істинне ВОТ, яке необхідно було досягти P0=12,0 мм рт. ст., а цільове тонометричне Pt=16,0 мм рт. ст.

При контролі через 1 місяць:

visus OD=0,7 sph+0.5=0.85; ДАТ 80 мм рт. ст.; Pt OD 16 мм рт. ст.

Тonoграфія: P0=11,8;

При контролі через 3 місяці

visus OD=0,7 sph+0.5=0.85; ДАТ 80 мм рт. ст.; Pt OD 16 мм рт. ст.

Тonoграфія: P0=11,8;

При контролі прогрес глаукомних показників не відзначався. Показники комп'ютерної периметрії Central 30-2 Threshold Test:

VFI=99 %;

MD-0.60dB;

PSD 2.49dB P<10 %;

Показники параметрів ДЗН на ОКТ: Disc area 2. 56; cup area 1.07; rim area 1.48; Cup/Disc area ratio 0.42; Cup volume 0,19; rim volume 0.19; Mean Cup depth 0.18; Max. Cup depth 0.29; Disc horizontal diameter 1.75; Disc vertical diameter 1.95; Disc mean diameter 1.85; Cup horizontal diameter 1.07; Cup vertical diameter 1.38; Cup mean diameter 1.22; C/D horizontal diameter 0.61; C/D vertical diameter 0.71; Disc vert/horiz. Diameter 1.11; Cup vert/horiz diameter 1.29; Rim/Disc ratio 0.05; Rim absence 33; RNFL Thickness average 26; RNFL Thickness minimum 11;

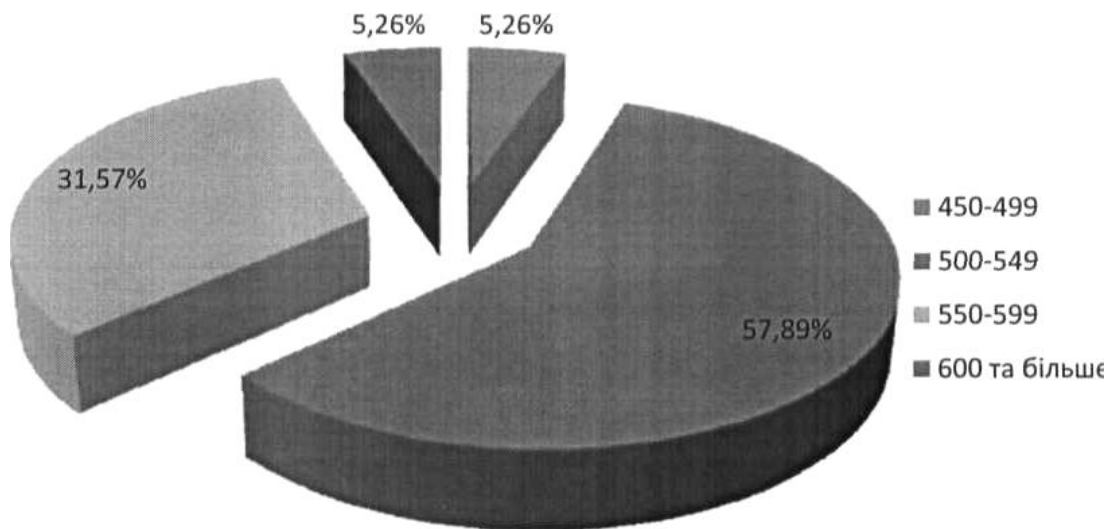
Таким чином, отримані нами дані доводять, що досягнення при проведенні лікування хворого цільового ВОТ, визначеного за запропонованим способом на підставі об'єктивних даних, дозволяє попередити прогресування ПВКГ.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

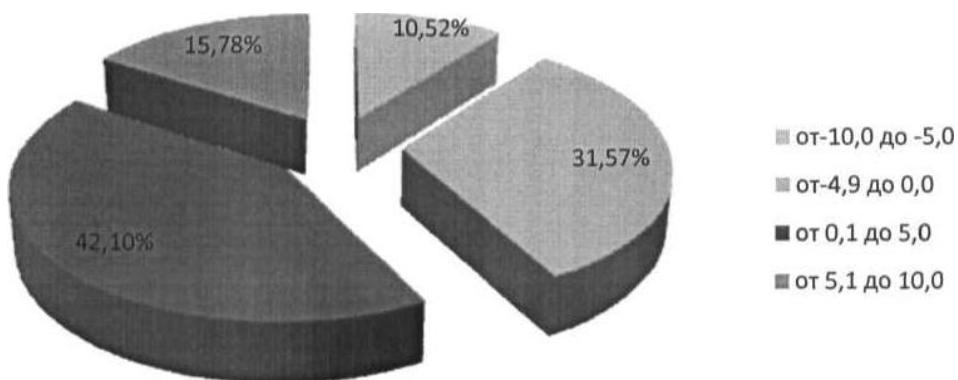
Спосіб визначення цільового внутрішньоочного тиску у хворих з первинною відкритокутовою глаукомою, за яким хворому в обстежуване око здійснюють інстиляцію розчину анестетика, датчиком ультразвукового пахіметра в центральній точці рогівки вимірюють її товщину (ССТ), реєструють отримане значення, здійснюють повторну інстиляцію розчину анестетика, далі за допомогою динамічного контурного тонометра PASCAL визначають істинний внутрішньоочний тиск, за методом Маклакова визначають тонометричний внутрішньоочний тиск, знаходять різницю між тонометричним внутрішньоочним тиском за Маклаковим та істинним внутрішньоочним тиском по Паскалю і отримують показник ригідності Ес рогівкової оболонки, співставляють отримані показники товщини та ригідності рогівкової оболонки з даними груп в таблиці розподілу середніх значень цільового істинного і тонометричного внутрішньоочного тиску по групах, залежно від товщини і ригідності рогівки у хворих з первинною відкритокутовою глаукомою і, в залежності від того, як визначають внутрішньоочний тиск для контролю після проведеного лікування - електротonoграфічним методом, що дозволяє отримати істинний тиск (P0), методом Маклакова, що дозволяє отримати тонометричний тиск (Pt), за даними таблиці визначають рівень цільового внутрішньоочного тиску, який необхідно досягти при проведенні лікування

Ес, мм рт. ст.	ССТ, мкм	P0 цільове (М)	Pt цільове (М)
1 гр. від -10,0 до -5,0	I група 450-499	11,4	14,0
	II група 500-549	11,9	15,0
2 гр. від -4,9 до 0,0	II група 500-549	12,1	16,0
	III група 550-599	12,8	17,0
3 гр. від 0,1 до 5,0	II група 500-549	12,3	16,0
	III група 550-599	12,0	16,0
	IV група 600 і більше	11,9	15,0

Ес, мм рт. ст.	ССТ, мкм	Р0 цільове (М)	Рт цільове (М)
4 гр. від 5,1 до 10,0	II група 500-549	11,0	13,0



Фіг. 1



Фіг. 2

5

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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