



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **145117** (13) **U**
(51) МПК (2020.01)

A61B 3/00

A61B 3/08 (2006.01)

A61B 3/14 (2006.01)

A61F 9/00

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2020 03082	(72) Винахідник(и): Кацан Сергій Володимирович (UA), Морозова Марина Юріївна (UA), Заїчко Катерина Сергіївна (UA), Адаховская Анастасія Олексіївна (UA), Будівська Олена Сергіївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 22.05.2020	
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 26.11.2020	
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 25.11.2020, Бюл.№ 22	(73) Володілець (володільці): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА НАМН УКРАЇНИ", Французький бульвар, 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)

(54) СПОСІБ ДИСТАНЦІЙНОЇ ДІАГНОСТИКИ РЕТИНОПАТІЇ НЕДОНОШЕНИХ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики ретинопатії недоношених, згідно з яким безпосередньо у відділенні патології і виходжування недоношених новонароджених дитині проводять офтальмоскопію з використанням бінокулярного налобного офтальмоскопа з асферичними лінзами в умовах достатнього мідріазу з використанням м'яких блефаростатів, склеродепресорів або склеральних гачків для повороту очного яблука. Крім цього, новонародженому додатково проводять широкопольну цифрову ретинальну візуалізацію з отриманням панорамного зображення сітківки з фотофіксацією знімків (мінімум 10 для кожного ока) ознак ретинопатії недоношених різних форм та стадій зі збереженням знімків в базі даних основного приладу комп'ютера. Здійснюють аналіз знімків і при наявності на межі аваскулярної та васкулярної сітківки демаркаційної лінії діагностують 1 стадію, при наявності демаркаційного вала - 2 стадію, при наявності проліферції - 3 стадію ретинопатії недоношених. Обстеження в динаміці повторюють з інтервалом два тижні до завершення васкулогенезу сітківки при відсутності ознак захворювання, один раз на тиждень - при формуванні 1-2 стадії ретинопатії недоношених, а при наявності судинного симптому "+" Хвороба - кожні три дні.

UA 145117 U

Корисна модель належить до медицини, конкретно до офтальмології, і може бути використана для підвищення ефективності скринінгу, діагностики та своєчасного проведення лікування пацієнтів з ретинопатією недоношених для запобігання тяжким формам ретинопатії недоношених.

Ретинопатія недоношених (РН) є тяжким вазопроліферативним захворюванням, що вражає сітківку очей недоношених і особливо глибоконедоношених новонароджених з екстремально низькою масою тіла і малим гестаційним віком. Серед очної патології РН до сих пір вважається однією з основних причин дитячої сліпоти та слабобачення [Терещенко А.В., Білий Ю.А., Тріфаненкова І.Г. та ін. Тяжкі форми активної ретинопатії недоношених. Діагностика, моніторинг, лікування та оцінка ефективності прямої транспупілярної аргонної лазерокоагуляції сітківки // Рефракційна хірургія та офтальмологія. - 2007. - Т. 7. - № 2. - С. 12-18; Silverman W.A. Retinopathy of prematurity: oxygen dogma challenged // Arch. Dis. Child. - 1982. - Vol. 57. - № 10. - P. 731-733].

У різних країнах світу відзначається значний розкид даних в поширеності РН (10-66) % у недоношених новонароджених, що складають групу високого ризику розвитку цієї очної патології. Дана обставина, в першу чергу, обумовлена різними визначеннями в цих країнах групи ризику розвитку РН серед новонароджених за термінами гестації і маси тіла при народженні. На сьогоднішній день в світі скринінг, діагностика і лікування ретинопатії недоношених здійснюється всім недоношеним дітям. Лікування проводиться відповідно до міжнародної класифікації Ретинопатії недоношених (ICROP), модифікованої в 2005 році, і Наказу МОЗ України № 683. Згідно з даними протоколів, огляд дитини повинен проводитись досвідченим офтальмологом безпосередньо у відділенні патології і виходжування недоношених новонароджених, починаючи з 3-4 тижнів після народження. Він включає офтальмоскопію з використанням бінокулярного налобного офтальмоскопа з асферичними лінзами (20, 28, 30 діоптрій). Процедура огляду очного дна повинна займати не більше 2 хвилин, повинна проводитись в умовах достатнього мідріазу, з використанням м'яких блефаростатів (при їх відсутності можуть використовуватися звичайні дитячі вікорозширювачі), склеродепресорів або склеральних гачків для повороту очного яблука. Офтальмоскопію в динаміці слід повторювати регулярно з інтервалом 2 тижні до завершення васкуляризації або проявів РН. При наявності перших ознак РН, огляд проводять щотижня до повного регресу захворювання або стихання активності процесу; при симптомі "+" Хвороба - кожні три дні. За сучасних умов виходжування, огляду лікарем-офтальмологом підлягають всі недоношені діти, народжені при терміні вагітності до 35 тижнів і/або масою тіла менше 2500 гр. Лікарі анестезіологи-реаніматологи і лікарі-неонатологи організовують огляд і спостереження за новонародженими недоношеними дітьми групи ризику лікарем-офтальмологом до виписки з медичної установи в умовах відділення патології і виходжування недоношених новонароджених. Однак, тяжкий соматичний стан глибоко недоношених дітей з екстремально низькою масою тіла при народженні, ускладнює транспортування пацієнта для проведення діагностики. Необхідно відмітити, що при проведенні обстеження за допомогою наявного на місцях обладнання, виявити на ранньому етапі ризик розвитку у новонароджених ретинопатії недоношених неможливо.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу скринінгу і діагностики новонароджених з ретинопатією недоношених шляхом використання мобільної ретинальної цифрової педіатричної відеосистеми "PanoCam" ("Visunex", США) і проведення обстеження новонароджених групи ризику мобільною бригадою офтальмологів, за рахунок чого стає можливим провести повне медичне обстеження та дистанційну діагностику новонароджених групи ризику за місцем знаходження новонароджених у відділенні патології і виходжування недоношених новонароджених і на ранньому етапі виявити РН, що дозволить підвищити ефективність діагностики РН і за допомогою консиліуму здійснити вибір адекватної тактики лікування, своєчасно провести лікування для запобігання тяжких форм ретинопатії недоношених і уникнути загрози ризику для життя, пов'язаної з транспортуванням новонародженого для проведення діагностики.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі діагностики ретинопатії недоношених, згідно з яким безпосередньо у відділенні патології і виходжування недоношених новонароджених дитині проводять офтальмоскопію з використанням бінокулярного налобного офтальмоскопа з асферичними лінзами в умовах достатнього мідріазу з використанням м'яких блефаростатів, склеродепресорів або склеральних гачків для повороту очного яблука, згідно з корисною моделлю, новонародженому додатково проводять широкопольну цифрову ретинальну візуалізацію з отриманням панорамного зображення сітківки з фотофіксацією знімків (мінімум 10 для кожного ока) ознак ретинопатії недоношених різних форм та стадій зі збереженням знімків в базі даних основного приладу комп'ютера, здійснюють аналіз знімків і

при наявності на межі аваскулярної та васкулярної сітківки демаркаційної лінії діагностують 1 стадію, при наявності демаркаційного вала - 2 стадію, при наявності проліферції - 3 стадію ретинопатії недоношених, обстеження в динаміці повторюють з інтервалом два тижні до завершення васкулогенезу сітківки при відсутності ознак захворювання, один раз на тиждень - при формуванні 1-2 стадії ретинопатії недоношених, а при наявності судинного симптому "+" Хвороба - кожні три дні.

Причинно-наслідкові зв'язки:

1. Використання мобільної ретинальної цифрової педіатричної відеосистеми "PanoCam" ("Visunex", США) - за рахунок цього стає можливим на ранньому етапі виявити ретинопатію недоношених, що дозволить підвищити ефективність діагностики РН для своєчасного проведення лікування і запобігання тяжких форм ретинопатії недоношених у новонароджених групи ризику;

2. Проведення обстеження новонароджених групи ризику мобільною бригадою офтальмологів - за рахунок цього стає можливим провести обстеження і дистанційну діагностику новонароджених групи ризику за місцем знаходження новонароджених у відділенні патології і виходжування недоношених новонароджених, що дозволить уникнути загрози ризику для життя, пов'язаної з транспортуванням новонародженого для проведення діагностики.

Спосіб виконують наступним чином.

Обстеження дитини, яка народжена при терміні вагітності до 35 тижнів і/або масою тіла менше 2500 грам, проводять безпосередньо у відділенні патології і виходжування недоношених новонароджених. Здійснюють офтальмоскопію з використанням бінокулярного налобного офтальмоскопа з асферичними лінзами (20, 28, 30 діоптрій). Процедура огляду очного дна повинна займати не більше 2 хвилин, повинна проводитися в умовах достатнього мідріазу, з використанням м'яких блефаростатів (при їх відсутності можуть використовуватися звичайні дитячі вікорозширювачі), склеродепресорів або склеральних гачків для повороту очного яблука. За допомогою мобільної ретинальної цифрової педіатричної відеосистеми "PanoCam" ("Visunex", США) новонародженому додатково проводять широкопольну цифрову ретинальну візуалізацію з отриманням панорамного зображення сітківки з фотофіксацією знімків (мінімум 10 для кожного ока) ознак РН різних форм та стадій із збереженням їх в базі даних основного приладу комп'ютера. Здійснюють аналіз знімків. Обстеження в динаміці повторюють з інтервалом два тижні до завершення васкулогенезу сітківки при відсутності ознак захворювання, один раз на тиждень - при формуванні 1-2 стадії ретинопатії недоношених, а при наявності судинного симптому "+" Хвороба - кожні три дні.

Мобільною бригадою офтальмологів інституту ОХ і ТТ ім. В.П. Філатова за запропонованим способом у 2017 році було обстежено 224 дитини за програмою скринінгу ретинопатії недоношених. РН була виявлена у 67 дітей (29,9 %), серед них РН 1 стадії було діагностовано у 16 новонароджених (23,9 %), РН 2 стадії - у 39 дітей (58,2 %). РН, що вимагає лікування, була діагностована у 12 новонароджених (17,9 %). Результати діагностики обома методами показали відповідність поставленим діагнозом в 98,2 % випадків (220 дітей). У 1,8 % випадків (4 дитини) при локалізації РН на крайній периферії (3 зона), підтвердженій при бінокулярній офтальмоскопії, візуалізація патологічних змін не вдалася. Жоден випадок тяжкої РН, що вимагає лікування, не був пропущений при діагностиці за допомогою ретинальної камери "Panocam".

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики ретинопатії недоношених, згідно з яким безпосередньо у відділенні патології і виходжування недоношених новонароджених дитині проводять офтальмоскопію з використанням бінокулярного налобного офтальмоскопа з асферичними лінзами в умовах достатнього мідріазу з використанням м'яких блефаростатів, склеродепресорів або склеральних гачків для повороту очного яблука, який **відрізняється** тим, що новонародженому додатково проводять широкопольну цифрову ретинальну візуалізацію з отриманням панорамного зображення сітківки з фотофіксацією знімків (мінімум 10 для кожного ока) ознак ретинопатії недоношених різних форм та стадій зі збереженням знімків в базі даних основного приладу комп'ютера, здійснюють аналіз знімків і при наявності на межі аваскулярної та васкулярної сітківки демаркаційної лінії діагностують 1 стадію, при наявності демаркаційного вала - 2 стадію, при наявності проліферції - 3 стадію ретинопатії недоношених, обстеження в динаміці повторюють з інтервалом два тижні до завершення васкулогенезу сітківки при відсутності ознак захворювання, один раз на тиждень - при формуванні 1-2 стадії ретинопатії недоношених, а при наявності судинного симптому "+" Хвороба - кожні три дні.

