



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **102892** (13) **U**

(51) МПК (2015.01)

**A61F 9/00**

**A61B 8/10** (2006.01)

**A61B 8/13** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2015 04840</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Каялі Авіс (UA),</b> <b>Полякова Світлана Іванівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>18.05.2015</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.11.2015</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ</b> <b>ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ.</b> <b>В.П. ФІЛАТОВА НАМН УКРАЇНИ",</b> Французький б-р, 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.11.2015, Бюл.№ 22</b>	

**(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ НАБРЯКУ СІТКІВКИ ОБЛАСТІ МАКУЛИ В ЗОНІ ФОВЕА У ХВОРИХ НА ЕНДОКРИННУ ОФТАЛЬМОПАТІЮ**

**(57) Реферат:**

Спосіб прогнозування набряку сітківки області макули в зоні фовеа у хворих на ендокринну офтальмопатію, за яким хворому на ендокринну офтальмопатію на томографі за протоколом дослідження Macular Thickness Analysis Report (Retinal Map) здійснюють обстеження методом оптичної когерентної томографії. Визначають товщину сітківки макули і, якщо її значення в зоні фовеа становить більше 225 мкм, прогнозують розвиток набряку сітківки при відсутності клінічних офтальмоскопічних змін.

UA 102892 U



Корисна модель належить до медицини, а саме до офтальмології, і може бути використана як додатковий тест в прогнозуванні набряку сітківки області макули у хворих на ендокринну офтальмопатію при відсутності офтальмоскопічних змін.

Найбільш поширеними методами визначення стану сітківки є пряма та непряма офтальмоскопія, біомікроскопія, які є суб'єктивними методами оцінки стану сітківки лікарем, який може визначити або ні наявність змін, що залежить від кваліфікації лікаря. Це є головним недоліком цих загальноприйнятих методів.

Ендокринна офтальмопатія (ЕОП), за даними різних авторів, діагностується щорічно у 16 жінок і у 3 чоловіків з 100 тис. людей. Основні клінічні симптоми ЕОП викликані змінами в м'яких тканинах орбіти, які можуть призводити до зниження функцій органа зору. Прогресуюче порушення зорових функцій у результаті розвитку оптичної нейропатії (ОН) у 3-30 % хворих часто відбувається непомітно для пацієнта і виявляється вже на пізніх стадіях захворювання, коли є ознаки набряку диска зорового нерва або його атрофії, коли зорові функції втрачені безповоротно (Бровкина А.Ф., 2008; Пантелеева О.Г., 2007; Cooper T., 2001). За даними Європейської групи по вивченню ЕОП, ОН розвивається у 76,6 % випадків, яка у 8,5 % випадків є "явною", а у 18,1 % виявляється доклінічна стадія її розвитку, при цьому офтальмоскопічні зміни диска зорового нерва виявляються тільки у половині випадків.

Сьогодні відомо проведення досліджень офтальмологічних хворих методом оптичної когерентної томографії, який є об'єктивним і дозволяє візуалізувати морфологічну структуру сітківки та визначати її морфометричні показники - метод оптичної когерентної томографії, який проводиться на томографі фірми "Karl Zeis" "Stratus OCT model 3000", при цьому використовується три протоколи дослідження: 1) Macular Thickness Analysis Report (Retinal Map), який дозволяє отримати дві карти товщини сітківки в круговій області, що центрована у жовтій плямі, при цьому вимірюється товщина сітківки в мкм в 9 секторах та об'єм сітківки в мм<sup>3</sup>; 2) RNFL Thickness Average Analysis Report, який дозволяє отримати показники товщини шару нервових волокон сітківки в періпапілярній області; 3) Optic Nerve Head Analysis Report, який дозволяє визначити показники усіх анатомічних структур диска зорового нерва. В результаті дослідження визначаються наступні кількісні показники: товщина сітківки області макули у 9 секторах (зовнішньо-верхній, зовнішньо-темпоральний, зовнішньо-нижній, зовнішньо-назальний, внутрішньо-верхній, внутрішньо-темпоральний, внутрішньо-нижній, внутрішньо-назальний, центральний), товщина сітківки в фовеоле, загальний об'єм сітківки області макули; товщина шару нервових волокон у чотирьох секторах (верхній, темпоральний, нижній, назальний) і середнє значення товщини шару нервових волокон; параметри диска зорового нерва: площа диска зорового нерва - Disk Area (DA), площа екскавації диска зорового нерва - Cup Area (CA), площа нейрональної зони - Rim Area (RA), відношення площі екскавації до площі диска зорового нерва - Cup/Disk Area ratio (CDAR), відношення горизонтального діаметра екскавації до діаметру диску зорового нерва - Cup/Disk Horiz Ratio (CDHR), відношення вертикального діаметра екскавації до діаметра диска зорового нерва - Cup/Disk Vert Ratio (CDVR).

Нами було проведено обстеження 103 очей хворих на ендокринну офтальмопатію до лікування та 55 очей в динаміці спостереження. За даними оптичної когерентної томографії, у 22 хворих до лікування було визначено набряк сітківки з середньою товщиною сітківки в зоні фовеа - (264,7±30,7) мкм, при цьому мінімальне значення товщини сітківки склало 225 мкм, а максимальне - 340 мкм. Товщина сітківки області фовеа у 6 хворих, у яких ознаки набряку сітківки визначалися за даними офтальмоскопічного обстеження і за даними оптичної когерентної томографії складала в середньому (302,8±20,0) мкм. У 16 хворих, у яких набряк сітківки був визначений тільки за даними оптичної когерентної томографії товщина сітківки складала в середньому (250,4±19,5) мкм. Проведення цим хворим протизапального та дегідротативного лікування дозволило в 81,8 % випадків запобігти розвитку ОН.

Авторами у доступних джерелах інформації не знайдено опису запропонованого способу.

В основу корисної моделі поставлена задача розробки способу прогнозування набряку сітківки області макули в зоні фовеа у хворих на ендокринну офтальмопатію шляхом проведення хворому оптичної когерентної томографії, за рахунок чого ще на ранній стадії при відсутності клінічних офтальмоскопічних змін ( $F=137,3$ ,  $p=0,00$ ) на очному дні стає можливим визначити набряк сітківки області макули, що дозволить прогнозувати вірогідність розвитку набряку сітківки області макули і спланувати ефективну тактику лікування для попередження розвитку оптичної нейроретинопатії, яка призводить до зниження зору впритул до його втрати.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі прогнозування набряку сітківки області макули в зоні фовеа у хворих на ендокринну офтальмопатію стосовно корисної моделі хворому на ендокринну офтальмопатію здійснюють обстеження методом оптичної когерентної томографії, який проводиться на томографі фірми "Karl Zeis" "Stratus OCT model 3000" за

протоколом дослідження Macular Thickness Analysis Report (Retinal Map) визначають товщину сітківки макули і, якщо це значення становить більше 225 мкм, прогнозують розвиток набряку сітківки при відсутності офтальмоскопічних змін.

Практична реалізація цього способу можлива в умовах як стаціонару, так і амбулаторно.

5 Причинно-наслідкові зв'язки:

Причина	Наслідок
Здійснення оптичної когерентної томографії за протоколом дослідження Macular Thickness Analysis Report (Retinal Map)	дозволяє визначити товщину сітківки області макули
Отримання даних товщини сітківки області макули при відсутності офтальмоскопічних змін	за рахунок виявлення на ранньому етапі набряку сітківки, дозволяє своєчасно призначити і провести ефективне лікування і тим самим запобігти розвитку оптичної нейроретинопатії та передчасної втрати зору.

Переваги розробленого способу прогнозування розвитку набряку сітківки області макули у хворих на ендокринну офтальмопатію складаються з того, що досягається можливість на ранньому етапі обстеження визначити набряк сітківки, вибрати найбільш правильну тактику лікування, що дозволяє запобігти розвитку оптичної нейроретинопатії, тим самим підвищити ефективність лікування хворих на ЕОП і вплинути на кінцевий результат процесу.

Клінічні випробування проводилися у відділенні мікрохірургічного лікування новоутворень органу зору ДУ "Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П.Філатова АМН України". За даною методикою обстежено 63 ока пацієнтів без очної патології та 103 ока хворих на ендокринну офтальмопатію до лікування та 55 очей в динаміці спостереження. Середнє значення товщини сітківки області макули при набряку сітківки, який був виявлений за даними оптичної когерентної томографії, у 22 хворих було до лікування ( $264,7 \pm 30,7$ ) мкм, а після лікування ( $210,7 \pm 27,2$ ) мкм ( $F=227,0$ ,  $p=0,000000$ ). Серед 42 хворих, у яких офтальмоскопічно змін сітківки області макули не виявлялося, в 38,1 % випадків за даними оптичної когерентної томографії діагностовано набряк сітківки. Після проведення протизапального та дегідратаційного лікування в 81,8 % випадків товщина сітківки області макули за даними оптичної когерентної томографії доходила до середньої товщини сітківки здорових лиць. У хворих, у яких набряк сітківки фовеа виявлявся тільки за даними ОКТ, товщина сітківки після лікування була ( $199,1 \pm 15,2$ ) мкм, тобто у всіх хворих досягла нормальних значень, а у хворих, у яких набряк сітківки фовеа виявлявся за даними ОКТ і офтальмоскопічно, товщина сітківки після лікування склала ( $239,8 \pm 31,4$ ) мкм, при цьому офтальмоскопічно набряк практично не визначався, але зберігався за даними ОКТ ( $F=13,9$ ,  $p=0,000001$ ).

Таким чином, використання запропонованого способу дозволило в 38,1 % випадків за даними оптичної когерентної томографії діагностовано набряк сітківки при відсутності офтальмоскопічних змін сітківки області макули на очному дні та у 81,8 % випадків при застосуванні своєчасної правильної тактики медикаментозного лікування запобігти розвитку оптичної нейроретинопатії зі зниження або втратою зору, що дозволило запобігти інвалідизації хворих.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування набряку сітківки області макули в зоні фовеа у хворих на ендокринну офтальмопатію, за яким хворому на ендокринну офтальмопатію на томографі фірми "Karl Zeiss" "Stratus OCT model 3000" за протоколом дослідження Macular Thickness Analysis Report (Retinal Map) здійснюють обстеження методом оптичної когерентної томографії, визначають товщину сітківки макули і, якщо її значення в зоні фовеа становить більше 225 мкм, прогнозують розвиток набряку сітківки при відсутності клінічних офтальмоскопічних змін.

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

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

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