



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **49903** (13) **U**  
(51) МПК (2009)  
**A61M 5/00**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**  
**ДО ПАТЕНТУ**  
**НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**видається під  
відповідальність  
власника  
патенту**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДІАБЕТИЧНОГО МАКУЛЯРНОГО НАБРЯКУ**

1

2

(21) u200913735

(22) 28.12.2009

(24) 11.05.2010

(46) 11.05.2010, Бюл.№ 9, 2010 р.

(72) БЕЗДІТКО ПАВЛО АНДРІЙОВИЧ, ДОВЖУК  
ТЕТЯНА МИКОЛАЇВНА(73) ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ(57) Спосіб лікування діабетичного макулярного  
набряку, що включає інтрасклеральне введення  
лікарських засобів, який **відрізняється** тим, що  
вводять 0,3 мл Дипроспану у склеральну кишеню.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до офтальмології, і може бути використаною для лікування ускладнення діабетичної ретинопатії - діабетичного макулярного набряку.

Діабетичну ретинопатію (ДР) відносять до пізніх ускладнень цукрового діабету (ЦД). Разом з тим її можна розглядати не як ускладнення, а як природний результат розвитку патологічних змін у мікросудинній мережі центральної артерії сітківки у хворих ЦД. У зв'язку зі збільшенням числа хворих діабетом і тривалості їхнього життя, ДР стала однією з основних причин сліпоти, погіршення зору та розвитку ускладнень.

Серйозним ускладненням ДР, що може виникнути в будь-якій її стадії, є макулопатія, що веде до зниження центрального зору. Макулопатія може бути обумовлена набряком, відкладеннями ліпідного ексудату з парафовеолярних капілярів, тракційною дією на сітківку гіалоїдної мембрани склоподібного тіла, епіретинальної мембрани чи вираженою редукцією капілярної мережі.

Для усунення патологічних явищ на сітківці при діабетичній ретинопатії запропоновано досить багато медикаментозних і хірургічних методик [Tang, S. Expression of intracellular adhesion molecule-1 (ICAM-1) and vascular cell adhesion molecule-1 (VCAM-1) on proliferating vascular endothelial cells in diabetic epiretinal membranes / S. Tang, K. C. Le-Ruppert, V. P. Gabel // Br J Ophthalmol. - 1994. - Vol.78, №5. - P. 370-376; Van der Fijl, J. W. Danaparoid sodium lowers proteinuria in nephropathy / J. W. Van der Fijl, F. J. Van der Woude, P. H. Geelhoed-Duijvestijn // J. Am. Soc. Nephrol. - 1997. - Vol. 8, №3. - P. 456-462; Van der Fijl, J. W. Effect of danaparoid sodium on hard exudates in diabetic retinopathy / J. W. Van der Fijl, F. J. Van der Woude, W. Swart // Lancet. - 1997. - Vol.

350, №9093. - P. 1743-1745]. Однак проблема підвищення ефективності лікування хворих з діабетичною ретинопатією залишається вкрай актуальною.

З урахуванням різноманіття патогенетичних факторів захворювання основні методи лікування діабетичної ретинопатії спрямовані на поліпшення гемодинаміки й обмінних процесів у сітківці і запобігання подальшого прогресування захворювання [Киселев Г.А. Лазерное излучение: действие на распределение лекарственных веществ в тканях глаза / Г.А. Киселев, О.И. Лебедев, В.С. Поспелов // Вести, офтальмологии. - 1988. - №2. - С. 40-43.].

У зв'язку з цим стоїть актуальна задача розробки ефективного методу лікування діабетичної ретинопатії і її ускладнень [Новый путь введения лекарственных веществ при заболеваниях заднего отрезка глаза и использование его для лечения глаукомной оптической нейропатии / Нестеров А.П., Егоров Е.А., Егоров А.Е., Калабухова Л.В. и др. // Клиническая офтальмология. - 2000. - Т. 1, №2 - С. 39-41].

Відомий спосіб введення лікарських препаратів при захворюваннях заднього відрізка ока, що включає попереднє проведення транскон'юнктивальної кріоаплікації чи лазерної коагуляції склери і плоскої частини циліарного тіла з наступним субкон'юнктивальним введенням препарату в цьому сегменті (Пат. №2149615, RU, Опубл. 27.05.2000).

Відомий спосіб ревазуляризації, заснований на введенні лікарських засобів при захворюваннях заднього відрізка ока за допомогою субтенової імплантації колагенової інфузійної системи (Нестеров А.П., Басинский С.Н. Новый метод

(13) **U**(11) **49903**(19) **UA**

введения лекарственных препаратов в задний отдел субтеннозного пространства. // Вестник офтальмологии. - 1991. - №5. - С. 49-51).

Відомий також спосіб введення лікарських речовин при лікуванні захворювань заднього відрізка ока шляхом здійснення лазерокоагуляції сітківки з темпоральної сторони в зоні екватора (в області імплантації інфузійної системи чи колагенової губки) (Пат. №2199988, RU, Опубл. 10.03.2003).

Активно розробляється інтравітреальне введення кортикостероїдів для лікування макулярного набряку (Л.И. Балашевич, М.В. Гацу, Я.В. Байбородов. Эффективность интравитреального введения кеналога при лечении рефракторного диффузного диабетического макулярного отека, осложненного наличием твердых экссудатов. // Офтальмохирургия. - 2006. - №2. - С. 25-29).

Останнього часу були розроблені субтеннозний спосіб введення кортикостероїдів (Магарамов Д.А., Шмыкова П.А., Будыка М.Ф. Экспериментально-клиническое обоснование метода субтеннозного введения кортикостероидов при лечении макулярных отеков // Матер. научн. практ. конф. «Современные технологии лечения витреоретинальной патологии» 20-21 марта 2008, Москва. - 2008) та спосіб супракоріоїдального введення спеціальних імплантів з мікроголками (Timothy Olsen. Drag Delivery to the Suprachoroidal Space Shows Promise. // Retina Today - 2007. - P. 36-39).

Відомий також спосіб інтрасклерального введення лікарських засобів. Це малоінвазивний метод, що не вимагає перфорації склери. Розшарована склера як і десцеметова мембрана рогівки володіє властивостями напівпроникної мембрани. При використанні інтрасклерального метода введення препаратів відбувається ефективна доставка потрібної кількості лікарських засобів до заднього відрізка ока з низьким ризиком виникнення ускладнень. Склера створює депо лікарської речовини. При цьому використовують препарати, котрі сприяють стабілізації процесу неоваскуляризації (Макуген, Авастин, Люцентіс) (Janco Okabe, Hideya Kimura, Noryuki Kunou, Kommet Okabe, Aki Kato, Yuicbiro Ogura. Intraocular Tissue Distribution of Betamethasone after intrascleral Administration Using a Non-biodegradable Sustained Drag Delivery Device //Investigative

Ophthalmology & Visual Science. - 2003. - Vol. 44. No. 6 - P. 2702-2707.).

Даний спосіб лікування діабетичного макулярного набряку є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим.

В основу корисної моделі покладено задачу розширення арсеналу лікарських засобів для інтрасклерального введення при лікуванні діабетичного макулярного набряку.

Задачу, яку покладено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі лікування діабетичного макулярного набряку, що включає інтрасклеральне введення лікарських засобів, згідно з корисною моделлю, вводять 0,3 мл Дипроспану у склеральну кишеню.

Спосіб виконують наступним чином

Предмедикація: в/м розчин анальгину 50% - 2,0мл, розчин димедролу 1% - 1мл.

Анестезія місцева: краплинна, розчин алкаїну 0,5% 1к., трикратно.

Операційне поле (повіки) оброблено розчином етилового спирту 70%, Блефаростат на повіки.

Хід операції: виконують розсічення кон'юнктиви у верхньому-зовнішньому квадранті. Формують доступ до склери. Виконують надріз склери довжиною 2мм за допомогою ріжучого ножа, ножем для розшарування виконують розшарування склери довжиною 3мм. У шприц 1,0 набирають розчин Дипроспану і вводять 0,3мл у склеральну кишеню. Шов: нейлон 1 вузловий на краї склеральної кишені, безперервний на кон'юнктиву. Асептична пов'язка на рану.

Ефективність способу ілюструє наступний приклад

Приклад. Хворий М., 64 роки, хворіє на цукровий діабет 2 типу 14 років. На протязі 5 років поступово погіршився зір, праве око - 15 відсотків, ліве око -10 відсотків. При обстеженні виявлено набряк макулярної ділянки сітківки, за даними оптичної когерентної томографії 546мкн - праве око, 723мкн - ліве око. Було проведено хірургічне лікування лівого ока: інтрасклеральне введення Дипроспану (розтин кон'юнктиви, формування склеральної кишені 2мм завширшки, 3мм завдовжки, введення в неї 0,3мл Дипроспану, шов на післяопераційну рану). Через 30 днів проведено оптичну когерентну томографію сітківки: товщина зменшилась до 456мкн - ліве око. Гострота зору лівого ока покращилась до 20 відсотків.