



УКРАЇНА

(19) UA (11) 18613 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 3/00
A61B 5/04

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СТУПЕНЯ ВИРАЗНОСТІ ДІАБЕТИЧНОЇ РЕТИНОПАТІЇ

1

(21) u200605397
(22) 17.05.2006
(24) 15.11.2006
(46) 15.11.2006, Бюл. № 11, 2006 р.
(72) Явтушенко Людмила Анатоліївна, Недзвецька Ольга Володимирівна, Будрейко Олена Анатоліївна, Чумак Світлана Олександрівна
(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
(57) Спосіб діагностики ступеня виразності діабетичної ретинопатії, що включає кількісно-якісну оцінку стану судин сітківки ока, який **відрізняється** тим, що проводять біомікроофтальмоскопію, при якій здійснюють оцінку стану судин сітківки, оцінюють її в балах, причому стан судин без змін оцінюють в 0 балів, вазоконстрикцію слабку - 1

2

бал, вазоконстрикцію виражену - 2 бали, вазодилатацію помірно слабку - 1 бал, вазодилатацію виражену - 2 бали, співвідношення калібру артерії/вени (1:3) - 1 бал, (1:4) - 2 бали, нерівномірність калібру одиничних судин - 1 бал, більшості судин - 2 бали, відсутність набряку сітківки - 0 балів, перипапільний набряк слабкий - 1 бал, виражений - 2 бали, макулярний набряк слабкий - 1 бал, виражений - 2 бали, макулярний і супутній парамаккулярний набряки слабкі - 1 бал, виражені - 2 бали, набряк сітківки розповсюджений слабкий - 1 бал, виражений - 2 бали, і при сумарній кількості до 5 балів визначають перший, легкий, ступінь виразності діабетичної ретинопатії, від 5 до 9 балів - другий ступінь, середнього тяжкості, до 14 балів - третій, тяжкий, ступінь.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до офтальмології і може бути використана для визначення ступеня виразності діабетичної ретинопатії.

Відомим є спосіб доклінічної діагностики діабетичної ретинопатії, який оснований на визначенні наявності в сльозовій рідині хворих цукровим діабетом антитіл до S-антигену сітківки [Слепов О.С., Зайцева Н.С., Дудникова Л.К. и др. Критерии прогноза диабетической ретинопатии // Офтальмохирургия. - 1994. - №2. - С.25-28].

Однак даний спосіб не отримав широкого розповсюдження в якості обстеження хворих. Він не дозволяє виявити наявність патологічних змін судин очного дна, характерних для цукрового діабету, і проблема діагностики діабетичної ретинопатії залишається актуальною.

Тривалий час найбільш розповсюдженою класифікацією діабетичної ретинопатії (ДР) була класифікація Краснова М.Л. і Марголіса М.Г. (1966р.), що представляє III стадії: I - діабетична ангіопатія (ДА), II - проста ДР, III - проліферуюча ДР (ПДР).

На підставі ангіографії, Кацнельсоном Л.А. (1974р.) була запропонована класифікація ДР, що виділяє наступні форми і фази ДР: I - препроліферативна ДР (ППДР), що включає васкулярну, геморагічну і ексудативну фази з макулопатією (МП) чи без її; II - проліферативна ДР, що включає фази неоваскуляризації, гліозу I-IV ступенів, тракційного відшарування сітківки.

На сучасному етапі, у більшості Європейських країн використовується класифікація, запропонована Е. Коннер і М. Порте, прийнята Сент-Вінсентською декларацією (1989р.), що виділяє наступні форми і стадії ДР: I - немає ретинопатії, II - непроліферативна форма НПДР (стадії - початкова, помірна, важка (ППДР), ПДР (стадії - початкова, помірна, важка, стадія, що далеко зайшла, кінець). Незважаючи на те, що кожна наступна форма містить етапи попередньої, погоджується виділення проліферативної ДР без чіткого попередження НПДР, ППДР (у хворих з ювенільним СД).

Найбільш близьким та обраним за прототип є спосіб, при якому проводять дослідження судин

(13) U

(11) 18613

(19) UA

сітківки ока виділяють форми і стадії діабетичної ретинопатії: непроліферативна ДР - от НПДР-0 (немає мікроаневризм, можливе повнокров'я ретинальних судин) до НПДР-3, важка, проліферативна ретинопатія (помірна кількість мікроаневризм, мікрогеморагій, інтравітреальні мікросудинні аномалії хоча б в одному квадранті сітківки, чітко-подібність, петлеутворення вен, оптикопатія з великим набряком сітківки на середній периферії очного дна, неоваскуляризація райдужки чи кута передньої камери ока); проліферативна ДР - від ПДР-1, початкова (неоваскуляризація сітківки); до ПДР-5, результат (термінальні зміни переднього і заднього відрізків ока, лікування яких безперспективно; термінальна, не боляща неоваскулярна глаукома). У залежності від якісних і кількісних виразностей клінічних ознак присуджується рівень (бали від 10 до 100), покладаючись на який визначається тактика лікування (переважно лазерного і хірургічного) і періодичність оглядів протягом року [Fundus Photographic Risk factors for // Ophthalmology 1991; 98:823-833].

При такій класифікації не враховується розмаїтість проявів діабетичної ангіопатії (форма I відповідно до класифікації ВООЗ) - "немає ретинопатії", що припускає повнокров'я ретинальних судин).

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу діагностики ступеня виразності діабетичної ретинопатії, в якому за рахунок додаткового кількісно-якісного дослідження стану судин сітківки, досягається урахування різних проявів діабетичної ретинопатії, за рахунок чого підвищується точність діагностики.

Поставлена задача вирішується в способі діагностики ступеня виразності діабетичної ретинопатії шляхом кількісно-якісної оцінки судин сітківки ока, згідно з корисною моделлю, проводять біомікроофтальмоскопію, при якій здійснюють оцінку стану судин сітківки, оцінюють його в балах і при стані судинах без змін призначають 0 балів, вазоконстрикція слабка - 1 бал, вазоконстрикція виражена - 2 бали, вазодилатація помірно-слабка - 1 бал, вазодилатація виражена - 2 бали, співвідношення калібру артерії/вени (1:3) - 1 бал, (1:4) - 2 бали, нерівномірність калібру - одиничних судин - 1 бал, більшості судин - 2 бали, набряку сітківки нема - 0 балів, перипапільярний набряк слабкий - 1 бал, виражений - 2 бали, макулярний набряк слабкий - 1 бал, виражений - 2 бали, макулярний і супутній парамакулярний набряки слабкі - 1 бал, виражений - 2 бали, набряк сітківки розповсюджений слабкий - 1 бал, виражений - 2 бали і при сумарній кількості до 5 балів визначають легкий ступінь виразності діабетичної ретинопатії, від 5 до 9 балів - другий ступінь середньої тяжкості, третій тяжкий ступінь до 14 балів.

Установлено, що клінічний характер плинності ДР у дітей і підлітків з цукровим діабетом (ЦД) 1 типу відрізняється короткочасними повторними набряками сітківки, зміною калібру артерій (КА) і калібру вен (КВ) у бік вазоконстрикції чи вазодилатації, у порівнянні з нормальними показниками [Filous A., 1992; Phillips W.B., 1992; Isomaa B., 1998; Vognetty E., 1997; Xu Z., 1997; Недзвецкая О.В., 2001, 2004].

Пропонована кількісно-якісна оцінка ДА дозволяє об'єктивно оцінити судинні порушення сітківки, що варіюють від мінімальних у вигляді ангіоспазму, до явних проявів ангіопатії з вираженою ізвитістю вен, перипапільярним і перивазальним набряком сітківки. Те, що спосіб враховує минулі набряки сітківки, дозволяє побічно судити про компенсацію вуглеводного обміну (вище гіперглікемія - більше набряк сітківки, що проходить після нормалізації глікемії).

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином.

Для діагностики різних проявів ДА використовують біомікроофтальмоскопію, що є найбільш розповсюдженою, простою у застосуванні і досить інформативною методикою обстеження на сучасному етапі. Під час обстеження визначають стан судин, наявність набряку сітківки. Кожному показнику присуджуються бали.

Пропонується наступна градація симптомомплексів ДА, виражена в балах: 1) Судини без змін - 0 балів; 2) Вазоконстрикція (слабка) - 1; 3) Вазоконстрикція (виражена) - 2; 4) Вазодилатація (помірна - слабка) - 1; 5) Вазодилатація (виражена) - 2; 6) Співвідношення калібру А/В - (1:3) - 1; (1:4) - 2; 7) Нерівномірність калібру - одиничних судин - 1; більшості судин - 2; 8) Набряку сітківки нема - 0; перипапільярний набряк слабкий - 1, виражений - 2; макулярний набряк слабкий - 1, виражений - 2; макулярний і супутній парамакулярний набряки слабкі - 1, виражений - 2; набряк сітківки розповсюджений слабкий - 1, виражений - 2.

У залежності від величини кількісного показника виділяють 3 ступеня виразності ДА: I легкий ступінь - до 5 балів; II ступінь (середньої ваги) - від 5 до 9 балів; III ступінь (важкий) до 14 балів.

Приклад 1

Хворий Я., 1990 року народження, стаж ЦД - 3 роки, біомікроскопічне дослідження виявило на очному дні помірний перипапільярний набряк - 1 бал, помірний спазм артеріальних судин - 1 бал, сума - 2 бали, що відповідно запропонованій кількісно-якісній оцінці ДА, відповідає I легкому ступеню виразності проявів діабетичної ангіопатії.

Приклад 2

Хворий Б., 1987 року народження, стаж ЦД - 5 років, на очному дні - виражений перипапільярний набряк - 2 бала, значне розширення венозних судин - 2 бали, виражений набряк сітківки в центральних відділах - 2 бали, сума відповідає 6 балам, тобто II (середньому) ступеню виразності проявів ДА.

Приклад 3

Хворий Ш., 1989 року народження, стаж ЦД 7 років, біомікроскопічно на очному дні визначається виражений перипапільярний набряк зорового нерва, спазм артеріального русла, розширення, ізвитість венозних судин, розповсюджений набряк сітківки і виражений набряк у макулярній області, що відповідає 9 балам, тобто III (важкому) ступеню виразності проявів діабетичної ангіопатії.

Пропонована кількісно-якісна оцінка ДА дозволяє об'єктивно оцінити судинні порушення сітківки, що варіюють від мінімальних у вигляді ангіоспазму, до явних проявів ангіопатії з вираженою ізвитістю вен, перипапільярним і перивазальним набряком сітківки. Те, що спосіб враховує минулі набряки сітківки, дозволяє побічно судити про компенсацію вуглеводного обміну (вище гіперглікемія - більше набряк сітківки, що проходить після нормалізації глікемії).

стю вен, перипапільним і перивазальним набряком сітківки.

Таким чином, запропонована кількісно-якісна характеристика ступеня виразності діабетичної ангіопатії сприяє об'єктивізації і деталізації оцінки

стану мікроангіопатії при ДР, може використовуватися для порівняння з показниками вегетативного статусу, надає можливості планування адекватної терапевтичної корекції.