



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **39039** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61B 8/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ФОРМИ ДІАБЕТИЧНОЇ РЕТИНОПАТІЇ

1

(21) u200810807

(22) 01.09.2008

(24) 26.01.2009

(46) 26.01.2009, Бюл.№ 2, 2009 р.

(72) БЕЗДІТКО ПАВЛО АНДРІЙОВИЧ, UA, МАРТИНЕНКО АНАТОЛІЙ БОРИСОВИЧ, UA, МАРТИНЕНКО ОЛЕНА АРТЕМІВНА, UA

(73) БЕЗДІТКО ПАВЛО АНДРІЙОВИЧ, UA, МАРТИНЕНКО АНАТОЛІЙ БОРИСОВИЧ, UA, МАРТИНЕНКО ОЛЕНА АРТЕМІВНА, UA

(57) Спосіб діагностики форми діабетичної ретинопатії, що включає інструментальне дослідження,

2

який відрізняється тим, що проводять ультразвукове дослідження ока, визначають швидкість розповсюдження ультразвуку в середовищах ока шляхом комп'ютерної програми Statistica 6.0, визначають значення класифікуючої функції F відповідно для прозорих і непрозорих середовищ, при значенні $F(V) > 0$ діагностують препроліферативну форму діабетичної ретинопатії, при значенні $F(V) < 0$ діагностують проліферативну форму діабетичної ретинопатії.

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

Відомим є спосіб диференційної діагностики захворювань макулярної області [SU A. с. №1486166A1, МКИ⁴: A61P9/00], в якому передбачається накладання електродів, завдання дозованого кута повороту ока, реєстрацію зміни постійного потенціалу ока при вихідному освітленні, темній адаптації і засвічування червоним світлом з наступним визначенням світло-темного коефіцієнта, при цьому одночасно з засвічуванням здійснюють додаткове підсвічування світловим потоком з довжиною хвилі 430-500нм при освітленні на рівні зіниці 50-250Лк, причому при значенні світло-темного коефіцієнта менше 155% діагностують суху форму ураження макулярної області, а при значеннях його більше 229% - запально-ексудативну форму ураження центральної зони сітківки. Даний спосіб передбачає вивчення змін системи гомеостазу, функціональний стан якого завжди зв'язаний з процесами, які протікають в різних органах та тканинах організму, що дає можливість для діагностики різних захворювань, зокрема цукрового діабету.

Крім того, він є складним у виконанні і потребує коштовного обладнання.

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.

Найбільш близьким та обраним за прототип є спосіб, при якому проводять дослідження судин сітківки ока, виділяють форми і стадії діабетичної ретинопатії: непроліферативна ДР - от НПДР-0 (немає мікроаневризм, можливе повнокров'я ретинальних судин) до НПДР-3, важка, препроліферативна 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

(13) **U**

(11) **39039**

(19) **UA**

[Fundus Photographic Risk factors for // Ophthalmology 1991; 98:823-833].

Недоліки способу пов'язані з тим, що діагностика при непрозорому середовищі ока є дуже складною у зв'язку зі складністю дослідження інших характеристик ока.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу діагностики форми діабетичної ретинопатії, в якому за рахунок зміни характеру дослідження та обробки отриманих результатів, досягається урахування різних проявів діабетичної ретинопатії, особливо при непрозорих середовищах ока, за рахунок чого підвищується точність діагностики.

Поставлена задача вирішується в способі діагностики форми діабетичної ретинопатії шляхом інструментального дослідження, згідно з корисною моделлю, проводять ультразвукове дослідження ока, визначають швидкість розповсюдження ультразвуку в середовищах ока, шляхом комп'ютерної програми Statistica 6.0 визначають значення класифікуючої функції F , відповідно для прозорих і непрозорих середовищ, при значенні $F(V) > 0$, діагностують препрофілеративну форму діабетичної ретинопатії, при значенні $F(V) < 0$, діагностують профілеративну форму діабетичної ретинопатії.

Стандартна статистична обробка з застосуванням тесту Ст'юдента показала, що розходження швидкостей поширення ультразвуку V у середовищах очей при різних формах діабетичної ретинопатії є статистично значимим. Це дає підстави припускати, що дана різниця швидкостей може бути використана, як важливий показник для визначення форми діабетичної ретинопатії. Особливо важливим цей показник представляється у випадку непрозорих середовищ, коли вивчення інших характеристик утруднено. У цьому випадку виправданною є спроба використання даного показника для діагностики форми захворювання. Природно, що такий діагноз буде носити вірогідний характер і не може замінити собою всі методи діагностики, а також досвід і інтуїцію лікаря. Проте, таке визначення може бути гарним додатковим інструментом дослідження і діагностики захворювання.

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином.

Для здійснення способу була проведена статистична обробка даних по швидкості поширення ультразвуку в середовищах очей за допомогою професійної статистичної комп'ютерної системи Statistica 6.0.

Була розглянута статистична значимість розходжень у швидкості поширення ультразвуку V у середовищах очей хворих діабетичною ретинопатією різного ступеня ваги (препрофілеративної і профілеративної) у випадках прозорих і непрозорих середовищ.

Т.ч. хворі очі розділилися на 4 групи:

I - хворі препрофілеративною формою діабетичної ретинопатії з прозорими середовищами (1-а);

II - хворі профілеративною формою діабетичної ретинопатії з прозорими середовищами (2-а);

III - хворі препрофілеративною формою діабетичної ретинопатії з непрозорими середовищами (3-а);

IV - хворі профілеративною формою діабетичної ретинопатії з непрозорими середовищами (4-а).

Розрахунки статистичної значимості розходжень у швидкості V , проведені за допомогою комп'ютерної статистичної системи Statistica 6.0, дають наступні результати:

I) $V_{cp} = 1540.695 \pm 0.206$

II) $V_{cp} = 1544.995 \pm 0.289$

III) $V_{cp} = 1543.027 \pm 0.593$

IV) $V_{cp} = 1547.500 \pm 0.650$

Математичній системі (у нашому випадку це модуль Discriminant Analysis професійного статистичного пакета STATISTICA 6.0) пред'являється «навчальна вибірка» даних, у якій до кожної сукупності показників, що характеризують вид (форму, ступінь ваги, стадію захворювання і т.д.) додається показник, що класифікує - діагноз лікаря. Система на основі статистичного аналізу цих даних виробляє вирішальні правила у виді класифікаційних функцій, а також ряд вірогідних показників даного рішення, з яких особливе значення мають апостеріорні імовірності віднесення пацієнта до тієї чи іншої групи.

Дискримінантний аналіз дозволяє проводити класифікацію за показниками для довільного числа груп. У даному випадку дискримінантний аналіз доцільно проводити окремо для прозорих і непрозорих середовищ, і тоді число груп є мінімальним в обох випадках, тобто 2.

У нашому випадку, коли мають підстави провести діагностику на основі тільки одного істотного фактора, а також потрібно виявити розходження тільки між двома групами, результати застосування дискримінантного аналізу виглядають особливо просто.

У тому випадку, коли є 2 групи й один показник V , вирішальне правило визначається функцією, що класифікує, одного виду

$$F = b + a \cdot V,$$

де F - функція, що класифікує; a , b - коефіцієнти.

При цьому приналежність пацієнта до тієї чи іншої групи визначається знаком функції F , що вона приймає, для швидкості поширення ультразвуку V , обмірюваної для даного пацієнта. А саме, якщо значення V для даного пацієнта таке, що $F(V) > 0$, то система відносить даного пацієнта до 1-ї групи (у нашому випадку це завжди препрофілеративна форма діабетичної ретинопатії як для прозорих, так і для непрозорих середовищ); якщо ж V для даного пацієнта таке, що $F(V) < 0$, то система відносить даного пацієнта до 2-ї групи а саме до профілеративної форми діабетичної ретинопатії (як для прозорих, так і для непрозорих середовищ).

Коефіцієнти a і b , цілком визначальну функцію F , як і інші найважливіші статистичні характеристики, властиві дискримінантному аналізу, можуть бути визначені за допомогою модуля Discriminant Analysis системи Statistica 6, що використовувалася в наших розрахунках.

Приведемо розраховані системою Statistica 6

функції F1 і F2, відповідно для прозорих і непрозорих середовищ:

$$F1=1361.9987-0.8827*V \text{ (прозорі середовища);}$$

$$F2=569.8432-0.3691*V \text{ (непрозорі середовища);}$$

Якість діагнозу для кожного випадку характеризує класифікаційна матриця, що також розраховується системою, але може бути отримана і без посереднім застосуванням класифікаційної функції до опорної вибірки.

Для прозорих середовищ одержуємо Це класифікаційна матриця для розрізнення 1-ї і II-ї групи.

	%	1	2
1	89,77273	79	9
2	79,72973	15	59
середній	85,18519	94	68

У першому стовпці матриці знаходяться відсотки правильного розрізнення для 1-ї і 2-ї групи.

У 2-ому стовпці знаходяться числа пацієнтів, що визначені системою, як ті, що відносяться до 1-ї групи. Т.ч. 79 пацієнтів з діагнозом препрофілеративна форма діабетичної ретинопатії система на підставі обмірюваного значення V також відноситься до препрофілеративної форми, а 9 до профілеративної форми. І, відповідно, 59 пацієнтів з діагнозом профілеративна форма діабетичної ретинопатії система на підставі обмірюваного значення V також відноситься до профілеративної форми, а 15 до препрофілеративної форми.

Т.ч. вірне визначення препрофілеративної форми складає майже 90%, а профілеративної форми майже 80%.

Приклад 1

Пацієнт К., (точніше око №1) , для якого

$V=1541.5$, застосовуємо функцію для прозорих середовищ F1 і користуємося сформульованим вище критерієм знаків: $F1(1541.5)=1.32>0$.

Т.ч. даний пацієнт належить до 1-ї групи, тобто препрофілеративної форми захворювання (що відповідає діагнозу) з імовірністю 0.796, а профілеративної форми захворювання з імовірністю тільки 0.204.

У більш важливому для практики випадку непрозорих середовищ одержуємо наступну класифікаційну матрицю Це класифікаційна матриця для розрізнення III-ї і IV-ї групи

	%	3	4
3	77,27273	17	5
4	82,85714	6	29
середній	80,70175	23	34

Т.ч. правильне визначення препрофілеративної форми складає більш 77%, а профілеративної форми майже 83%.

Приклад 2

Пацієнт №170 (точніше око №170) , для якого $V=1542.7$, застосовуємо функцію для прозорих середовищ F2 і користуємося сформульованим вище критерієм знаків: $F2(1542.7)=0.479 > 0$.

Т.ч. даний пацієнт належить до III-ї групи, тобто до препрофілеративної форми захворювання (що відповідає діагнозу) з імовірністю 0.618, а профілеративній формі захворювання з імовірністю 0.382, тобто визначення з високою імовірністю.

Таким чином, отримані класифікаційні функції дають можливість з високою імовірністю діагностувати форму діабетичної ретинопатії у випадку непрозорих середовищ по швидкості поширення ультразвуку V у середовищі ока.