



УКРАЇНА

(19) UA (11) 43675 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 3/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ НЕПРОЛІФЕРАТИВНОЇ ТА ПРОЛІФЕРАТИВНОЇ ДІАБЕТИЧНОЇ РЕТИНОПАТІЇ У ХВОРИХ З НЕПРОЗОРИМИ ОПТИЧНИМИ СЕРЕДОВИЩАМИ ОКА

1

2

(21) u200903220

(22) 06.04.2009

(24) 25.08.2009

(46) 25.08.2009, Бюл.№ 16, 2009 р.

(72) БЕЗДІТКО ПАВЛО АНДРІЙОВИЧ, ЗАВОЛОКА
ОЛЕСЯ ВОЛОДИМИРІВНА, ЛИСЕНКО МИХАЙЛО
ГРИГОРОВИЧ

(73) ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб діагностики непроліферативної та проліферативної діабетичної ретинопатії у хворих з непрозорими оптичними середовищами ока, що включає біомікроскопію анатомічних структур, який відрізняється тим, що визначають щільність кор-

неальних нервових волокон та їх відростків, а також довжину корнеальних нервових волокон суб-базального нервового сплетіння роівки, й непроліферативну діабетичну ретинопатію діагностують при щільності корнеальних нервових волокон $22,4 \pm 2,2 - 13,7 \pm 3,1$ $1/\text{мм}^2$, щільності відростків корнеальних нервів $13,1 \pm 2,7 - 5,3 \pm 2,1$ $1/\text{мм}^2$, довжині корнеальних нервових волокон $5,8 \pm 0,7 - 2,9 \pm 0,3$ $\text{мм}/\text{мм}^2$, а проліферативну діабетичну ретинопатію діагностують при щільності корнеальних нервових волокон $\leq 13,7 \pm 3,1$ $1/\text{мм}^2$, щільності відростків корнеальних нервів $\leq 5,3 \pm 2,1$ $1/\text{мм}^2$, довжині корнеальних нервових волокон $\leq 2,9 \pm 0,3$ $\text{мм}/\text{мм}^2$.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до офтальмології і може бути використана для виявлення непроліферативної та проліферативної форми діабетичної ретинопатії у хворих з непрозорими оптичними середовищами ока.

Діабетична ретинопатія - це мікросудинне ускладнення цукрового діабету, а саме ураження судин сітківки, що характеризується появою мікроаневризм, крововиливів, ексудативних змін та проліферацією новоутворених судин на очному дні. Як наслідок, ці зміни приводять до часткової чи повної втрати зору [Дедов І.І., Шестакова М.В., Миленькая Т.М. Сахарный диабет: ретинопатия, нефропатия. - М., Медицина, 2001. - 175с.]. Особливо небезпечна проліферативна форма діабетичної ретинопатії, при якій ризик сліпоти вище, ніж у хворих на непроліферативну діабетичну ретинопатію при усіх типах діабету [Балаболкин М.И. Диабетология. - М., Медицина, 2000. - 672 с.].

Основними методами діагностики форми діабетичної ретинопатії при прозорих оптичних середовищах вважаються офтальмоскопія та флюоресцентна ангіографія очного дна [Л.А. Кацнельсон, В.С. Лысенко, Т.И. Балишанская. Клинический атлас патологии глазного дна. - 3-е изд., стер. - М.: ГЕОТАР-МЕД., 2004. - 152 с. - (Иллюстрированные справочники)].

При непрозорих оптичних середовищах, безпосередня експертиза стану судин сітківки не можлива, тому діагностика форми діабетичної рети-

нопатії основана на непрямих ознаках ураження, що викликає значні затруднення.

Відомий спосіб діагностики діабетичної ретинопатії при непрозорих оптичних середовищах за допомогою ритмічної електроретинографії, який оснований на порівнянні ступеню змін а-, b-хвиль та R3-хвилі низькочастотної ритмічної електроретинографії [Цапенко І.В., Зуева М.В., Бессмертный А.М. Ритмическая ЭРГ в диагностике диабетической ретинопатии у больных с катарактой //Офтальм. журнал. -1990.- N8.- С. 467-469].

Відомий також спосіб діагностики діабетичної ретинопатії при непрозорих оптичних середовищах за допомогою вимірювання чутливості роівки [Alvarenga LS, Martins EN, Grottone GT, Morales PH, Paranhos A Jr, Freitas D, Scarpi MJ. Usefulness of corneal esthesiometry for screening diabetic retinopathy // Rev Saude Publica. -2003. - Vol. 37. - P. 609-615].

Найбільш точним є спосіб діагностики непроліферативної та проліферативної діабетичної ретинопатії при непрозорих оптичних середовищах за допомогою біомікроскопії судин бульбарної кон'юктиви. Спосіб виконується наступним чином: непроліферативну діабетичну ретинопатію діагностують при появі звитості та дилатації венул, нерівномірності їх калібру, аневризматичному їх розширенні, зменшенні артеріо-венозного коефіцієнту до $0,51 \pm 0,07$, зменшенні кількості функціонуючих капілярів в 1 мм^2 до $4,4 \pm 0,5$; проліферативну діабетичну ретинопатію діагностують при появі нових судин, збільшенні кількості капілярів в 1 мм^2 до $4,4 \pm 0,5$.

UA (19) 43675 (11) 43675 (13) U

бетичну ретинопатію діагностують при розширенні венул до $37,2 \pm 4,6$ мкм, звуження артерій до $12,3 \pm 1,3$ мкм, зменшенні кількості функціонуючих капілярів в 1 мм^2 до $1,8 \pm 0,3$ [Сорокин Е.Л., Смолякова Г.П. Структурно-функциональные особенности нарушений транскапиллярного обмена сетчатки у больных диабетической ретинопатией // Вестн. офтальмол. - 1997. - №1. - С. 17-19].

Даний спосіб діагностики непроліферативної та проліферативної діабетичної ретинопатії при непрозорих оптичних середовищах є найбільш близьким до того, що заявляється за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутий, тому його обрано в якості прототипу.

В основу корисної моделі покладено задачу - розширення арсеналу способів діагностики непроліферативної та проліферативної діабетичної ретинопатії при непрозорих оптичних середовищах.

Задачу, яку покладено в основу корисної моделі вирішують тим, що у відомому способі діагностики непроліферативної та проліферативної ретинопатії при непрозорих оптичних середовищах, який включає біомікроскопію анатомічних структур, згідно з корисною моделлю, визначають щільність корнеальних нервових волокон та їх відростків, а також довжину корнеальних нервових волокон суббазального нервового сплетіння рогівки у центральній зоні. Непроліферативну діабетичну ретинопатію діагностують при щільності корнеальних нервових волокон $22,4 \pm 2,2 - 13,7 \pm 3,1 \text{ 1/мм}^2$, щільності відростків корнеальних нервів $13,1 \pm 2,7 - 5,3 \pm 2,1 \text{ 1/мм}^2$, довжині корнеальних нервових волокон $5,8 \pm 0,7 - 2,9 \pm 0,3 \text{ мм/мм}^2$. Проліферативну діабетичну ретинопатію діагностують при щільності корнеальних нервових волокон $\leq 13,7 \pm 3,1 \text{ 1/мм}^2$, щільності відростків корнеальних нервів $\leq 5,3 \pm 2,1 \text{ 1/мм}^2$, довжині корнеальних нервових волокон $\leq 2,9 \pm 0,3 \text{ мм/мм}^2$.

Технічний результат корисної моделі, що заявляється, обумовлений тим, що визначення щільності корнеальних нервових волокон та їх відростків, довжини корнеальних нервових волокон суббазального нервового сплетіння рогівки у центральній зоні та порівняння їх з критичними значеннями для непроліферативної та проліферативної діабетичної ретинопатії дає змогу діагностувати форму діабетичної ретинопатії при непрозорих оптичних середовищах.

Ефективність способу визначена експериментально.

Під наглядом знаходилось 96 хворих на цукровий діабет у віці 18-60 років, які не мали іншої офтальмологічної патології, крім діабетичної ретинопатії, ангіопатії, кератопатії, не мали в анамнезі оперативних втручань на очах, були еметропами. Діабетична ретинопатія була діагностована у 69-х хворих: непроліферативна у 27-и, проліферативна у 20-и, проліферативна у 22-х (відповідно до класифікації Е. Kohner та М. Porta, 1990). Контрольну групу складало 40 осіб, що не мали цукрового діабету. Усім хворим проводили загальноклінічні, неврологічне, офтальмологічне дослідження, що включало візометрію, біомікроскопію, непрямую та прямую офтальмоскопію, тонометрію, конфокальну мікроскопію на ретинальному томографі HRT

II фірми "Heidelberg engineering" за допомогою рогівкової насадки "Rostock Cornea Module" (RCM).

Проводили дослідження суббазального нервового сплетіння рогівки, що розташовується під Боуменовою мембраною на глибині 58-64 мкм. Для кількісної характеристики результатів конфокальної мікроскопії використовували наступні параметри: 1) щільність корнеальних нервових волокон (ЩКНВ) - загальна кількість головних нервів на квадратний міліметр площі рогівкової тканини; 2) щільність відростків корнеальних нервів (ЩВКН) - кількість відростків, що відходять від головних стовбурів корнеальних нервів у міліметр квадратний площі рогівки; 3) довжина корнеальних нервових волокон (ДКНВ) - загальна довжина усіх нервових волокон та відростків на міліметр квадратний площі рогівки.

Аналізуючи зміни корнеальних нервів при конфокальній мікроскопії, відмітили, що у більшості хворих на цукровий діабет досліджувані параметри знижені по відношенні до контролю.

На основі результатів клінічних досліджень показники ЩКНВ $22,4 \pm 2,2 - 13,7 \pm 3,1 \text{ 1/мм}^2$, ЩВКН $13,1 \pm 2,7 - 5,3 \pm 2,1 \text{ 1/мм}^2$, ДКНВ $5,8 \pm 0,7 - 2,9 \pm 0,3 \text{ мм/мм}^2$ взяли за критичні щодо розвитку непроліферативної діабетичної ретинопатії, а показники ЩКНВ $\leq 13,7 \pm 3,1 \text{ 1/мм}^2$, ЩВКН $\leq 5,3 \pm 2,1 \text{ 1/мм}^2$, ДКНВ $\leq 2,9 \pm 0,3 \text{ мм/мм}^2$ - критичні щодо розвитку проліферативної діабетичної ретинопатії.

Спосіб здійснюють наступним чином: у хворих на цукровий діабет за допомогою конфокальної мікроскопії вимірюють щільність корнеальних нервових волокон та їх відростків, а також довжину корнеальних нервових волокон суббазального нервового сплетіння рогівки. Непроліферативну діабетичну ретинопатію діагностують при щільності корнеальних нервових волокон $22,4 \pm 2,2 - 13,7 \pm 3,1 \text{ 1/мм}^2$, щільності відростків корнеальних нервів $13,1 \pm 2,7 - 5,3 \pm 2,1 \text{ 1/мм}^2$, довжині корнеальних нервових волокон $5,8 \pm 0,7 - 2,9 \pm 0,3 \text{ мм/мм}^2$. Проліферативну діабетичну ретинопатію діагностують при щільності корнеальних нервових волокон $\leq 13,7 \pm 3,1 \text{ 1/мм}^2$, щільності відростків корнеальних нервів $\leq 5,3 \pm 2,1 \text{ 1/мм}^2$, довжині корнеальних нервових волокон $\leq 2,9 \pm 0,3 \text{ мм/мм}^2$.

Клінічну ефективність способу ілюструють наступні приклади.

Приклад 1.

Хвора П., 62 р, знаходилась на лікуванні в офтальмологічному відділенні зі скаргами на зниження гостроти зору обох очей. Хворіє на цукровий діабет 2 типу на протязі 6 років.

При поступленні: VOD=0,03 н/к; VOS=0,04 н/к.

ОУ - передній відрізок без особливостей, рогівка гладка, прозора, передня камера середньої глибини, рідина її прозора, зіниця округла, по центру, форма її правильна, кришталик - частково змутнілий, особливо по задній капсулі, подальші відділи в деталях не офтальмоскопуються через стан кришталика, рефлекс з очного дна рожевий.

З метою уточнення діагнозу проведено конфокальну мікроскопію рогівки обох очей. Отримані результати для правого ока: ЩКНВ = 21 1/мм^2 , ЩВКН = 11 1/мм^2 , ДКНВ = $6,2 \text{ мм/мм}^2$. Так як, двоє із параметрів корнеальних нервів виявились кри-

тичними щодо розвитку непроліферативної діабетичної ретинопатії, то хворий був сформульований попередній діагноз: часткова ускладнена катаракта, непроліферативна діабетична ретинопатія обох очей; цукровий діабет 2 типу, середнього ступеню тяжкості, стадія компенсації.

Проведений курс консервативної терапії, після хвора прооперована з приводу катаракти правого ока (факоемультсифікація катаракти з імплантацією ІОЛ OD).

При виписці: VOD=0,8 н/к; VOS=0,04 н/к.

OD - незначно виражена ін'єкція судин кон'юктиви, рогівка гладка, прозора, відмічається легкий набряк рогівки у верхніх відділах, передня камера середньої глибини, рідина її прозора, зіниця округла, по центру, форма її правильна, ІОЛ центрована в капсулі, очне дно: ДЗН блідо-рожевий, межі чіткі, макулярна область без змін, артерії звужені на всьому протязі, артерії: вени = 1:3, відмічається штопороподібна звивистість вен, по ходу судин відмічається велика кількість точечних крововиливів, старі та свіжі ексудати.

OS - стан попередній.

Остаточний діагноз: часткова ускладнена катаракта, непроліферативна діабетична ретинопатія обох очей; цукровий діабет 2 типу, середнього ступеню тяжкості, стадія компенсації.

Таким чином прогностична ознака виникнення діабетичної ретинопатії виявилась вірною, що допомогло у підборі тактики лікування.

Приклад 2.

Хворий Ш., 66 р, знаходився на лікуванні в офтальмологічному відділенні зі скаргами на зниження гостроти зору обох очей. Хворіє на цукровий діабет 2 типу на протязі 11 років.

При поступленні: VOD=0,01 н/к; VOS=0,02 н/к.

OU - передній відрізок без особливостей, рогівка гладка, прозора, передня камера середньої глибини, рідина її прозора, зіниця округла, по центру, форма її правильна, кришталик - змутнений, подальші відділи в деталях не офтальмоско-

пуються через стан кришталика, рефлекс з очного дна рожевий.

З метою уточнення діагнозу проведено конфокальну мікроскопію рогівки обох очей. Результати конфокальної мікроскопії рогівки правого ока: ЦКНВ = 12 1/мм², ЩВКН = 5 1/мм², ДКНВ = 2,3 мм/мм². Усі три параметри корнеальних нервів перевищували критичні щодо розвитку проліферативної діабетичної ретинопатії.

Попередній діагноз: проліферативна діабетична ретинопатія сітківки, часткова ускладнена катаракта обох очей; цукровий діабет 2 типу, середнього ступеню тяжкості, стадія субкомпенсації; діабетична дистальна симетрична сенсомоторна нейропатія.

Проведений курс консервативної терапії, після якого хворий прооперований з приводу катаракти правого ока (факоемультсифікація катаракти з імплантацією ІОЛ OD).

При виписці: VOD=0,1 н/к; VOS=0,02 н/к.

OD - незначно виражена ін'єкція судин кон'юктиви, рогівка гладка, прозора, відмічається легкий набряк рогівки у верхніх відділах, передня камера середньої глибини, рідина її прозора, зіниця округла, по центру, форма її правильна, ІОЛ центрована в капсулі, очне дно: ДЗН блідо-рожевий, межі чіткі, перипапільна неоваскуляризація, вогнища твердого та м'якого ексудату, мікроаневризми, штрихподібні крововиливи на сітківці.

OS - стан попередній.

Остаточний діагноз: проліферативна діабетична ретинопатія сітківки, часткова ускладнена катаракта обох очей; цукровий діабет 2 типу, середнього ступеню тяжкості, стадія субкомпенсації; діабетична дистальна симетрична сенсомоторна нейропатія.

Таким чином прогностична ознака виникнення проліферативної діабетичної ретинопатії виявилась вірною, що допомогло у підборі тактики лікування.