



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 58852

(13) A

(51) 7 A61K31/13

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДІТЕЙ, ХВОРИХ НА АМБЛІОПІЮ

1

2

(21) 2002118938

(22) 11 11 2002

(24) 15 08 2003

(46) 15 08 2003, Бюл. № 8, 2003 р.

(72) Сергієнко Микола Маркович, Петруня Андрій
Михайлович, Лупир Сергій Анатолійович(73) Сергієнко Микола Маркович, Петруня Андрій
Михайлович, Лупир Сергій Анатолійович(57) Спосіб лікування дітей, хворих на амбліопію,
що включає подразнення ретинокортикальних
елементів зорового аналізатора різними
світловими впливами (освітлення по Кюпперсу,КЕМ-стимуляція, панорамні сліпучі поля по Розен-
бергу), стимуляцію стітки хворого ока за рахунок
виключення здорового ока з акта зору - оклюзію,
фосфенелектростимуляцію зорового аналізатора
імпульсним електричним струмом 15-30 Гц на
обидва ока одночасно по 10-15 щоденних сеансів
по 10 хвилин, який відрізняється тим, що додат-
ково вводять пірацетам в вікових дозуваннях
дітям до 5 років - по 0,2 г три рази на добу, з 6 до
13 років - по 0,4 г три рази на добу курсами від 2-х
до 4-х тижнів поспіль в залежності від досягнутого
ефекту

Винахід відноситься до галузі медицини, а саме до офтальмології.

Актуальність винаходу пов'язана з широкою поширеністю амбліопії серед дитячого населення. Від 2% до 9,6% дітей у структурі офтальмологічної патології хворіють на амбліопію. Спостерігається щорічне підвищення частоти зустрічаємості амбліопії серед дітей, навіть незважаючи на використання сучасних методів лікування. Існуючі способи лікування даної патології не завжди досягають очікуваного позитивного ефекту.

Існує спосіб лікування амбліопії шляхом роздратування ретинокортикальних елементів зорового аналізатора різними світловими впливами (засвіти по Кюпперсу, КЕМ-стимуляція, панорамні сліпучі лани по Розенбергу), стимуляція стітки хворого ока за рахунок вимикання здорового ока з акта зору - оклюзія (Посібник з дитячої офтальмології / Під ред. Є. С. Аветісова, Е. І. Ковалевського, А. В. Хватової — М.: Медицина, 1987 — 493 с.). Однак цей спосіб лікування не є досить ефективним, тому що у значної частини хворих на амбліопію він не сприяє значному підвищенню гостроти зору.

Тому для удосконалення способу лікування амбліопії запропоновано поряд з роздратуванням ретинокортикальних елементів зорового аналізатора різними світловими впливами (засвіти по Кюпперсу, КЕМ-стимуляція, панорамні сліпучі лани по Розенбергу), стимуляцією стітки хворого ока за рахунок вимикання здорового ока з акта зору -

оклюзію також фосфенелектростимуляцію зорового аналізатора імпульсним електричним струмом 15 - 30 Гц на обидва ока одночасно по 10 - 15 щоденних сеансів по 10 хвилин кожний (Слободяник С. Б. Лікувальний вплив фосфен-електростимуляції на функціональний стан зорового аналізатора і регіонарний кровообіг мозку і очей у хворих на амбліопію. Автореф. дис. канд. мед. наук 14.01.18/ Ін-т очн. хв. — Одеса, 1999 — 16 с.). Завдяки своїй найбільшій ефективності, цей засіб був обраний в якості прототипу.

До недоліків прототипу відноситься те, що не у всіх випадках він приводить до поліпшення зорових функцій, що пов'язано, поперед всього, з наявністю чи посиленням порушень кровообігу та мікроциркуляції зорового аналізатора та мозку у дітей, хворих на амбліопію. При проведенні нами вивчення даної проблеми встановлено, що у хворих дітей на амбліопію відмічаються значні порушення стану мікроциркуляції ока та мозку, що сприяє прогресуванню амбліопії та неефективності сучасних методів лікування. При використанні існуючого способу - прототипу не відмічається поліпшення стану мікроциркуляції. Тому спосіб лікування амбліопії потребує подальшого удосконалення, оскільки він не забезпечує в ряді випадків підвищення зорових функцій.

Задачею винаходу було підвищення ефективності існуючого способу лікування хворих дітей на амбліопію, а саме підвищення зорових функцій у хворих

(13) A
58852
(11)
UA
(19)

Вказана задача досягається додатковим призначенням до лікувального комплексу, що використовується згідно до способу-прототипу, тобто подразнення ретинокортикальних елементів зорового аналізатора різними світловими впливами (освітлення по Кюпперсу, КЕМ-стимуляція, панорамні сліпучі поля по Розенбергу), стимуляції сітківки хворого ока за рахунок вимикання здорового ока з акта зору - оклюзії, фосфенелектростимуляції зорового аналізатора імпульсним електричним струмом 15 - 30Гц на обидва ока одночасно по 10 - 15 щоденних сеансів по 10 хвилин, також застосування препарату ноотропної дії - пірацетама в вікових дозуваннях дітям до 5 років по 0,2г три рази на добу, з 6 до 13 років по 0,4г три рази на добу курсами від 2-х до 4-х тижнів поспіль в залежності від досягнутого ефекту. При необхідності курс лікування може бути повторений 3 - 4 рази протягом 1 року диспансерного нагляду з інтервалом 2 - 3 місяця. Пірацетам є ноотропним препаратом, циклічним аналогом γ -аміномасляної кислоти (ГАМК), 2-Оксо-1-пірролідинацетамід, що прискорює енергетичний обмін клітин головного мозку, оказує антигіпоксичну дію, поліпшує інтеграційні процеси головного мозку.

Наша пропозиція щодо додаткового введення в комплекс лікування хворих дітей на амбліопію пірацетама базується на вперше встановленій авторами винаходу закономірності, що вказаний препарат суттєво покращує мікроциркуляцію та регіонарний кровообіг органу зору та мозку і, таким чином, в патогенетичному плані сприяє підвищенню гостроти зору у хворих. При лікуванні хворих дітей на амбліопію пірацетам нами був застосований вперше.

Запропонований спосіб здійснюється таким чином. Після встановлення діагнозу амбліопії у дітей, хворим призначається роздратування ретинокортикальних елементів зорового аналізатора

різними світловими впливами (засвіти по Кюпперсу, КЕМ-стимуляція, панорамні сліпучі плани по Розенбергу), стимуляція сітківки хворого ока за рахунок вимикання здорового ока з акта зору - оклюзії, фосфенелектростимуляції зорового аналізатора імпульсним електричним струмом 15 - 30Гц на обидва ока одночасно по 10 - 15 щоденних сеансів по 10 хвилин, також застосування препарату ноотропної дії - пірацетама в вікових дозуваннях дітям до 5 років по 0,2г три рази на добу, з 6 до 13 років по 0,4г три рази на добу курсами від 2-х до 4-х тижнів поспіль в залежності від досягнутого ефекту. При необхідності курс лікування може бути повторений 3 - 4 рази протягом 1 року диспансерного нагляду з інтервалом 2 - 3 місяця.

Для підтвердження ефективності запропонованого способу лікування ЧАЗН у хворих на ХА було обстежено дві групи хворих - перша (55 хворих - 110 очей), які отримували лікування згідно до запропонованого способу та друга (57 хворих - 114 очей), які лікувалися згідно зі способом - прототипом. Вік хворих в обох групах був від 19 до 51 років, всі обстежені були чоловічої статі.

Для підтвердження ефективності запропонованого способу лікування хворих дітей на амбліопію було обстежено дві групи дітей в віці від 4 до 13 років - перша (55 дітей - 110 очей), які отримували лікування згідно до запропонованого способу та друга (57 дітей - 114 очей), які лікувалися згідно зі способом-прототипом.

В клінічному плані у всіх хворих дітей на амбліопію спостерігалось зниження гостроти зору, наявність монолатеральної чи альтернуючої косякості (при дисбінокулярній амбліопії).

При обстеженні хворих дітей в динаміці встановлений чітко виражений позитивний вплив запропонованого способу лікування на клінічні показники (таблиця 1).

Таблиця 1

Вплив запропонованого і існуючого способів лікування хворих дітей на амбліопію на гостроту зору (кількість очей/%)

Гострота зору	Перша група (n = 110)			Друга група (n = 114)		
	до лікування	після лікування	P	до лікування	після лікування	P
0,4	18/16,4	2/1,8	< 0,01	21/18,4	7/6,1	< 0,01
0,5	16/14,5	4/3,6	< 0,01	18/15,8	11/9,6	< 0,01
0,6	17/15,5	3/2,7	< 0,01	19/16,6	12/10,5	< 0,05
0,7	12/10,9	5/4,5	< 0,01	15/13,1	14/12,3	> 0,05
0,8	10/9,1	19/17,2	< 0,01	8/7,0	14/12,3	< 0,05
0,9 - 1,0	37/33,6	77/70,2	< 0,01	33/29,1	58/49,2	< 0,01

Примітка. Тут та в табл. 2 P - достовірність різниць обчислено між показниками в обох групах до та після лікування.

Як видно з таблиці 1, використання запропонованого способу сприяє суттєвому підвищенню гостроти зору. Гострота зору 0,9 - 1,0 в першій групі на очах з амбліопією після лікування була в 1,4 рази більше, ніж у другій групі (P < 0,05). У той же час після лікування в першій групі кількість очей з гостротою зору 0,4 було в 3,2 рази менше, ніж у другій групі (P < 0,01).

Нами було проведено також вивчення показників мікроциркуляції у хворих дітей на амбліопію за допомогою бульварної біомікроскопії та визначення кон'юнктивального індексу (КІ) за системою кількісної оцінки С.А. Селезньова та співавторів (Селезнев С.А., Назаренко Т.І., Зайцев В.С. Клинические аспекты микроциркуляции — Л. Медицина, 1985 — 208 с.). До початку лікування у

всіх хворих встановлено наявність мікроциркуляторних порушень у вигляді звуження артеріол, ділятки венул, зниження артеріоло-венулярного коефіцієнта (АВК) до 1,4, сповільнення кровотоку, сладж-синдром в венулах та капілярах, периваскулярний набряк КІ складав $10,4 \pm 0,9$ балів (норма $3,4 \pm 0,2$ бали)

Як видно з таблиці 2, використання пірацетаму в першій групі хворих сприяло значному зменшенню КІ до $5,3 \pm 0,7$ балів ($P < 0,01$ в порівнянні з попереднім показником). В другій групі КІ знижувалося до $7,8 \pm 0,4$ бали ($P < 0,05$), що було в 1,5 разів менше показника першої групи

Таблиця 2

Вплив запропонованого існуючого способів лікування хворих дітей на амбліопію на показники мікроциркуляції ($M \pm m$)

Тести	Норма	Перша група (n = 110)		Друга група (n = 114)	
		До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
КІ, бали	$3,4 \pm 0,2$	$10,4 \pm 0,9$	$5,3 \pm 0,7$	$10,6 \pm 0,5$	$7,8 \pm 0,4$
P		< 0,01		< 0,05	

Диспансерне спостереження протягом 1 року після лікування в першій групі дітей дозволило встановити стабілізацію гостроти зору на 102 (92,7%) очах, у другій групі тільки на 68 (59,6%) очах, тобто в 1,6 рази менше. Таким чином, отримані дані підтверджують ефективність запропонованого способу лікування хворих дітей на амбліопію.

Вищенаведені дані можуть бути підкріплені наступними клінічними прикладами, які характеризують конкретне використання запропонованого способу.

Приклад 1

Хворий А, хлопчик 10 років, (історія хвороби № 1432), знаходився на стаціонарному лікуванні в клініці з 12.04.1999 по 29.04.1999 р. з діагнозом: Рефракційна амбліопія слабого ступеня правого ока. Гіперметропія середнього ступеня правого ока, слабого ступеня лівого.

Дитина знаходилася на диспансерному обліку в офтальмолога з 1993 р. Відвідувала спеціалізований дитячий садок для дітей із порушеннями зору. Неодноразово одержувала лікування в стаціонарній клініці згідно за способом-прототипом. Максимальний показник гостроти зору правого ока (ОД) з корекцією досягало 0,6 і утримувалося не більш ніж 2 - 3 місяців після виходу зі стаціонару.

Очний статус при надходженні: ОД гострота зору - 0,2 з корекцією еф +5,5 Д - 0,4, резерв акомодції 3,0 Д, середовища прозорі, очне дно без патології.

ОС гострота зору - 0,7 з корекцією +1,5 Д - 1,0, резерв акомодції 5,0 Д, середовища прозорі, очне дно без патології.

Оцінка мікроциркуляції КІ - 10 балів.

Дитина одержала курс лікування засвіти по Кюперсу, пряма оклюзія, фосфенелектростимуляція зорового аналізатора імпульсним електричним струмом 15 - 30 Гц на обидва ока одночасно по 10 - 15 щоденних сеансів по 10 хвилин за допомогою апарата "Фосфен" (Одеса), а також пірацетам по 0,4 г три рази на добу курсами протягом 14 днів.

При виписці: ОД гострота зору - 0,3, з корекцією еф +5,0 Д = 0,8.

ОС гострота зору - 1,0.

Оцінка мікроциркуляції КІ - 5 балів.

Через 3 місяці при контрольному амбулаторному огляді: ОД гострота зору - 0,3, з корекцією

еф +5,0 Д = 0,8.

ОС гострота зору - 0,8 з корекцією еф +1,0 Д = 1,0. Дитині призначено повторний прийом пірацетама за аналогічною схемою з рекомендаціями, що до плеоптичних вправ дома.

Оцінка мікроциркуляції КІ - 5 балів.

Ще через 4 місяці функції зору були: ОД гострота зору - 0,3, з корекцією еф +5,0 Д - 0,9.

ОС гострота зору - 0,9 з корекцією еф +0,5 Д - 1,0.

Повторні візити протягом ще 1 року не показували негативної динаміки.

Таким чином, з даного приклада видно, що застосування пірацетама додатково дозволило одержати й утримувати на досягнутому рівні високі значення гостроти зору тривалий час.

Приклад 2

Хворий С, хлопчик 8 років, (історія хвороби № 856), знаходився на стаціонарному лікуванні в клініці з 3.08.1999 по 17.08.1999 р. з діагнозом: Діабінокулярна амбліопія важкого ступеня, співдружнн збіжна неакомодаційна косоокість, гіперметропічний астигматизм лівого ока. Гіперметропія слабого ступеня правого ока.

На диспансерному обліку в офтальмолога дитина знаходилася з 1993 р. До надходження в школу організований дитячий колектив не відвідував. Плеоптичне лікування в стаціонарній клініці проходив 3 - 4 рази на рік згідно за способом-прототипом. Максимальні показники гостроти зору лівого ока досягали 0,4.

Очний статус при надходженні: ОД гострота зору - 0,1 з корекцією еф +2,5 Д цил +1,25 Д ах 90° - 0,3, резерв акомодції 2,0 Д, середовища прозорі, очне дно без патології.

ОС гострота зору - 1,0, резерв акомодції 7,5 Д, середовища прозорі, очне дно без патології.

Оцінка мікроциркуляції КІ - 12 балів.

Курс лікування включав засвіти панорамними сліпучими полями по Розенбергу, КЕМ-стимуляція, пряма оклюзія, фосфенелектростимуляція зорового аналізатора імпульсним електричним струмом 15 - 30 Гц на обидва ока одночасно по 10 - 15 щоденних сеансів по 10 хвилин за допомогою апарата "Фосфен" (Одеса), а також пірацетам по 0,4 г три рази на добу курсами протягом 28 днів.

При виписці: ОД гострота зору - 0,15 з корекцією еф +2,5 Д цил +1,25 Д ах 90° = 0,6.

OS гострота зору = 1,0

Оцінка мікроциркуляції KI - 6 балів

Через 3 місяці при контрольному огляді на амбулаторному прийомі OD гострота зору - 0,1, з корекцією - 0,5

OS гострота зору - 1,0

Оцінка мікроциркуляції KI - 6 балів

Дитина знову була госпіталізована в офтальмологічний стаціонар через 4 місяці після виписки. Курс лікування був аналогічний. При виписці OD гострота зору - 0,2 з корекцією еф +2,5 Д цил +1,25 Д ах 90° - 0,6

OS гострота зору - 1,0. Пацієнт виписаний зі стаціонару з рекомендаціями щодо плеоптичного лікування на дому.

Через 1 рік функції зору були збережені. OD гострота зору - 0,25 з корекцією - 0,7

OS гострота зору - 1,0

З приклада видно, що при амбліопії важкого ступеня застосування пірацетама також виявля-

ється ефективним доповненням до традиційного плеоптичного лікування.

Таким чином, проведені клінічні спостереження свідчать про досить високу ефективність запропонованого способу лікування амбліопії і його перевагу перед існуючим способом-прототипом. Спосіб патогенетично обґрунтований, так як він сприяє нормалізації показників мікроциркуляції.

Запропонований спосіб легко доступний для використання, оскільки не потребує коштовних препаратів, він заснований на призначенні хворим дітям на амбліопію додатково препарату пірацетама, який є в достатній кількості в аптечній мережі України, доступний за ціною, добре переноситься хворими. Нами не відмічено несприятливих побічних реакцій на введення цього препарату в тих дозах, які вказані в заяві. Виходячи з вищевикладеного, запропонований спосіб може бути рекомендований для поширеного використання в офтальмологічній практиці.