



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **112809** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 10/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 07684**

(22) Дата подання заявки: **12.07.2016**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **26.12.2016**

(46) Публікація відомостей **26.12.2016, Бюл.№ 24**
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Івженко Людмила Ігорівна (UA),
Бездітко Павло Андрійович (UA)**

(73) Власник(и):

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,
пр. Науки, 4, м. Харків, 61022 (UA)**

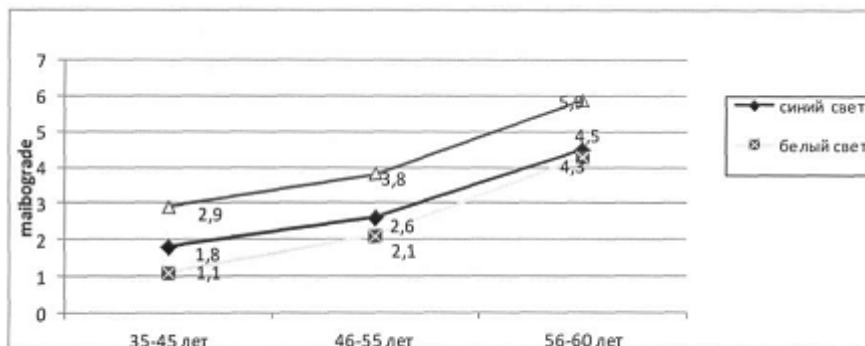
(74) Представник:

Свтушенко Тамара Григорівна

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПАТОЛОГІЇ МЕЙБОМІЄВИХ ЗАЛОЗ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики патології мейбомієвих залоз шляхом контактної мейбографії за допомогою щілинної лампи. В лампі для просвічування віка використовують зелене світло з наступною фіксацією зображення структури залози з зовнішньої сторони віка, яке просвічують.



Фиг. 1

UA 112809 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до офтальмології, і може бути використана для діагностики патології мейбомієвих залоз.

Дисфункція мейбомієвих залоз (ДМЗ) є одним з найбільш поширених захворювань повік. ДМЗ - це хронічна, дифузна патологія мейбомієвих залоз (МЗ), яка виникає в результаті закупорки протоки залоз, характеризується якісними і кількісними змінами в секреції залози та може призвести до порушень структури слізної плівки, симптомів роздратування очей, їх запалення і захворювань очної поверхні.

Існують різні способи діагностики патології мейбомієвих залоз. Найпростішим методом, за допомогою якого можна оцінити структуру цих залоз, є огляд на щілинній лампі. Візуалізація і фотографування структури мейбомієвих залоз, в тому числі проток і ацинусів, називається мейбографією (МГ). Мейбографія забезпечує фотографічну документацію мейбомієвих залоз з використанням спеціального освітлення. Є два класичні типи МГ: контактна (просвічування вивернутого назовні повіка) і безконтактна (застосування прямого освітлення).

Найбільш поширеним методом дослідження структури МЗ є контактна мейбографія [Гиязова И.И. Диагностика дисфункции мейбомиевых желез при синдроме "сухого глаза" (обзор литературы) / И.И. Гиязова // Точка зрения. Восток - Запад. - 2014. - № 2. - С. 34-36]. Хворого саджають за щілинну лампу і вивертають повіку. До вивернутої повіки з зовнішнього боку приставляють зонд діафаноскопа і просвічують білим світлом. З зовнішньої частини повіку фотографують камерою з високою роздільною здатністю.

Даний спосіб діагностики патології мейбомієвих залоз є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його обрано за найближчий аналог.

Основним недоліком способу-найближчого аналога є те, що використання білого світла не дозволяє точно визначити структурні та кількісні зміни в МЗ через обмежену здатність білого світла чітко візуалізувати ці зміни.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної моделі поставлено задачу підвищення контрастності зображення мейбомієвих залоз.

Задачу, яку поставлено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі діагностики патології мейбомієвих залоз шляхом контактної мейбографії за допомогою щілинної лампи, згідно з корисною моделлю, в лампі для просвічування віка використовують зелене світло з наступною фіксацією зображення структури залози з зовнішньої сторони віка, яке просвічують. При цьому, як щілинну лампу використовують лампу TOPCON-PS61E, а зображення фіксують фотокамерою DeltaOptical PRO 1.3 мП, встановленою замість окуляра вище щілинної лампи.

Технічний ефект корисної моделі, а саме підвищення контрастності зображення структури МЗ, обумовлений синергізмом заходів, які заявляються. Сукупність суттєвих ознак способу є невідомою із рівня техніки та має суттєві відмінності відносно такої відомих способів діагностики патології мейбомієвих залоз. Відрізняє корисну модель те, що поєднане використання відомих в медицині заходів та вимірів не відоме із рівня техніки і призводить до результату, який не витікає із очевидністю з відомих характеристик цих заходів і вимірів, таким чином одержуючи значний зверхсумарний результат - підвищення контрастності зображення мейбомієвих залоз.

Теоретичною передумовою способу стала робота професора Олександра Михайловича Водовозова. Він використовував для дослідження очного дна світло різного спектрального складу. Відомо, що зміна спектрального складу світла дозволяє посилити контраст і чіткість зображення, а також виявити зміни, які не виявляються при звичайному огляді з використанням білого світла [Водовозов А.М. Исследование дна глаза в трансформированном свете / А.М. Водовозов. - М.: Медицина, 1986. - 255 с].

Спосіб виконують наступним чином: Пацієнта саджають за щілинну лампу TOPCON-PS61E. Вивертають повіку (нижню і верхню повіку правого ока, потім нижню і верхню повіку лівого ока) і приставляють до внутрішньої частини повіки зонд діафаноскопа Heine HK-150-2 multi. Освітлення змінюють на волоконному вході (з білого на зелене світло). Потім фіксують зображення із зовнішнього боку повіки за допомогою фотокамери DeltaOptical PRO 1.3 мП, встановленої замість окуляра вище названої щілинної лампи.

Ефективність використання зеленого світла для діагностики патології мейбомієвих залоз обґрунтована клінічними дослідженнями.

У дослідженні взяли участь 60 осіб (18 чоловіків та 42 жінки) у віці від 35 до 65 років з ДМЗ і без важкої системної патології. Контрольна група складала 50 осіб тієї ж вікової категорії без ДМЗ (23 чоловіків і 27 жінок). При зверненні всім пацієнтам проводилися стандартні офтальмологічні дослідження (візометрія, тонометрія, біомікроскопія, офтальмоскопія). Для визначення типу

ДМЗ (класифікація Міжнародної Ради по ДМЗ 2011 року) проводили тести Ширмера, Норна. Крім того, проводилося дослідження OPI (Ocular Protection Index).

На підставі класифікації Міжнародної Ради по ДМЗ 2011 року всі пацієнти були розділені на 2 групи: 1-а група - 51 пацієнт (12 чоловіків і 39 жінок) з обструктивним і гіпосекреторним типом ДМЗ, 2-а група - 9 пацієнтів (3 чоловіків і 6 жінок) з гіперсекреторним типом ДМЗ. Хворі так само всередині кожної з груп для зручності підрахунку даних були розділені за віком. У першій групі кількість пацієнтів у віці від 35 до 45 років склало 15 осіб, у віці від 46 до 55 років - 22 особи та від 56 до 65 років - 14 осіб. У другій групі кількість пацієнтів у віці від 35 до 45 років склало 3 особи, від 46 до 55-4 особи і від 56 до 65 років - 2 особи. У контрольній групі кількість пацієнтів у віці від 35 до 45 років склало 11 осіб, у віці від 46 до 55 років - 28 осіб і від 56 до 65 років - 11 осіб.

Основним дослідженням була контактна монохромна мейбографія. Вона проводилася за допомогою діафаноскопа Heine HK-150-2 multi, освітлення змінювалося на волоконному вході (біле, синє і зелене світло), на щілинній лампі TOPCON-PS61E. Фотофіксація проводилася за допомогою фотокамери DeltaOptical PRO 1.3 мП, встановленої замість окуляра вище названої щілинної лампи. Отримані дані, оцінювалися за допомогою спеціальної шкали "Мейбогрейд" (meibograde). Метод заснований на трьох важливих змінах, які відбуваються в залозах: викривлення, скорочення і повна відсутність залоз. Кожна категорія оцінюється від 0 до 3. Потім підсумовуються бали за трьома компонентами "meibograde" від 0 до 9 для кожної повіки.

У 51 пацієнта (85 %) компресійний тест для оцінки секреції мейбомієвих залоз склав $2,8 \pm 0,02$ бала, що свідчить про зменшення кількості функціонуючих залоз, при цьому якість секрету у цих пацієнтів оцінено в середньому в $3,1 \pm 0,01$ бали. На підставі цих змін у хворих цієї групи (1 група) визначили гіпосекреторний і обструктивний тип ДМЗ. У 9 осіб (15 %) компресійний тест для оцінки секреції МЗ склав $0,06 \pm 0,03$ бала, що практично не відрізнялося від норми (норма - 0), однак якість секрету оцінювалося в $2,8 \pm 0,02$ бала. У цієї групи пацієнтів (2 група) відповідно до класифікації Міжнародної Ради 2011 року діагностували гіперсекреторний тип ДМЗ.

Тест Ширмера у пацієнтів першої групи у віці 35-45 років в середньому склав $6,2 \pm 0,15$ мм, в 46-55 років - $5,5 \pm 0,41$ мм, в 56-60 років - $3,4 \pm 1,2$ мм. У другій групі результати цього тесту у віці 35-45 років в середньому склали $9,1 \pm 0,19$ мм, в 46-55 років - $8,3 \pm 0,50$ мм, в 56-60 років - $7,7 \pm 1,5$ мм. У контрольній групі показники тесту Ширмера у віці 35-45 років в середньому склали $13,2 \pm 0,25$ мм, в 46-55 років - $11,5 \pm 0,11$ мм, в 56-60 років - $10,2 \pm 0,23$ мм. Отримані дані продемонстрували, що показники тесту Ширмера в першій і в другій групах достовірно відрізнялися від показників контрольної групи (середній показник в групі, не залежно від віку - $12,5 \pm 0,15$ мм) і були в середньому в 2,5 рази і в 1,5 рази менше відповідно ($p < 0,01$).

Тест Норна у пацієнтів першої групи у віці 35-45 років в середньому склав $4,9 \pm 0,13$ с, в 46-55 років - $3,7 \pm 0,51$ с, в 56-60 років - $2,9 \pm 0,45$ с. У другій групі результати цього тесту у віці 35-45 років в середньому склали $7,7 \pm 0,15$ с, в 46-55 років - $7,1 \pm 0,45$ с, в 56-60 років - $5,4 \pm 0,36$ с. У контрольній групі показники тесту Норна у віці 35-45 років в середньому склали $10,1 \pm 0,15$ с, в 46-55 років - $9,1 \pm 0,12$ с, в 56-60 років - $8,2 \pm 0,36$ с. Результата тесту Норна в першій і другій групах достовірно відрізнялися від аналогічних у контрольній групі (середній показник в групі, не залежно від віку - $9,1 \pm 1,2$ с) і були в 2,6 і в 1,4 рази менше відповідно ($p < 0,01$).

OPI у пацієнтів першої групи у віці 35-45 років в середньому склав $0,58 \pm 0,02$, в 46-55 років - $0,47 \pm 0,02$, в 56-60 років - $0,41 \pm 0,03$. У другій групі результати цього тесту у віці 35-45 років в середньому склали $0,82 \pm 0,02$, в 46-55 років - $0,75 \pm 0,02$, в 56-60 років - $0,66 \pm 0,02$. У контрольній групі показники тесту OPI у віці 35-45 років в середньому склали $0,91 \pm 0,01$, в 46-55 років - $0,82 \pm 0,05$, в 56-60 років - $0,75 \pm 0,06$. Як у першій, так і в другій групах відзначалося достовірне зниження показника в порівнянні з результатами контрольної групи (середній показник в групі, не залежно від віку - $0,83 \pm 0,03$) в 1,7 і в 1,1 разів відповідно ($p < 0,01$).

Результати "meibograde" у пацієнтів з обструктивним і гіпосекреторним типом ДМЗ (1 група) при просвічуванні синім білим і зеленим монохромним світлом представлені на фіг. 1.

При просвічуванні зеленим світлом результати за шкалою "meibograde" у пацієнтів у віці 35-45 років склали $2,9 \pm 0,14$ бала, у віці в 46-55 років - $3,8 \pm 0,21$ бала, в 56-60 років - $5,9 \pm 0,43$ бала. При просвічуванні синім світлом результати за шкалою "meibograde" у пацієнтів у віці 35-45 років склали $1,8 \pm 0,23$ бала, у віці в 46-55 років - $2,6 \pm 0,52$ бала, в 56-60 років - $4,5 \pm 0,33$ бала. При просвічуванні білим світлом результати за шкалою "meibograde" у пацієнтів у віці 35-45 років склали $1,1 \pm 0,21$ бала, у віці в 46-55 років - $2,1 \pm 0,15$ бала, в 56-60 років - $4,3 \pm 0,21$ бала. Найбільш інформативними були дані, отримані з використанням зеленого світла і мінімальні показники - з використанням білого. Згідно з t-критерієм Стюдента, дані, які отримали при просвічуванні за допомогою зеленого світла, достовірно відрізнялися від таких же, як при

використанні синього і білого. При цьому статистично значущої різниці при використанні синього і білого світла не відзначалося. Доведено, що зелене світло в 1,7 рази покращує діагностику патології мейбомієвих залоз в порівнянні з білим, і в 1,4 рази в порівнянні з синім світлом ($p < 0,05$).

У 2-ї групи пацієнтів з гіперсекреторним типом ДМЗ результати "meibograde" при просвічуванні синім, білим і зеленим світлом представлені на фіг. 2.

При просвічуванні зеленим світлом результати за шкалою "meibograde" у пацієнтів у віці 35-45 років склали $2,9 \pm 0,34$ бала, у віці в 46-55 років - $3,9 \pm 0,15$ бала, в 56-60 років - $5,8 \pm 0,23$ бала. При просвічуванні синім світлом, результати за шкалою "meibograde" у пацієнтів у віці 35-45 років склали $1,9 \pm 0,22$ бала, у віці в 46-55 років - $3,0 \pm 0,12$ бала, в 56-60 років - $4,3 \pm 0,13$ бала. При просвічуванні білим світлом результати за шкалою "meibograde" у пацієнтів у віці 35-45 років склали $1,0 \pm 0,11$ бала, у віці в 46-55 років - $2,1 \pm 0,18$ бала, в 56-60 років - $4,1 \pm 0,25$ бала.

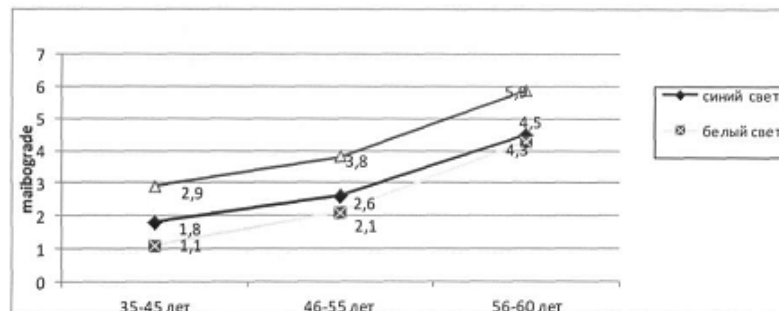
За результатами порівняльного дослідження контактної мейбографії у пацієнтів 2-ї групи зелене світло в 1,8 рази покращує діагностику патології мейбомієвих залоз в порівнянні з білим, і в 1,4 рази в порівнянні з синім ($p < 0,05$). З графіка випливає, що найбільш інформативним є дослідження з використанням зеленого світла. Дані, які отримали при просвічуванні за допомогою зеленого світла, достовірно відрізнялися від аналогічних при використанні синього і білого фільтрів.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

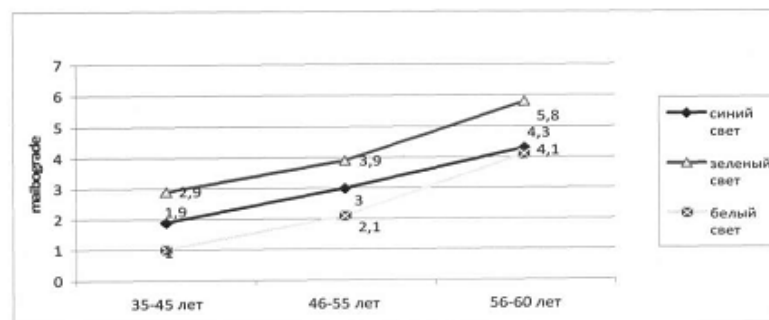
1. Спосіб діагностики патології мейбомієвих залоз шляхом контактної мейбографії за допомогою щілинної лампи, який **відрізняється** тим, що в лампі для просвічування віка використовують зелене світло з наступною фіксацією зображення структури залози з зовнішньої сторони віка, яке просвічують.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як щілинну лампу використовують лампу TOPCON-PS61E.

3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що зображення структури залози фіксують фотокамерою DeltaOptical PRO 1,3 мП, встановленою замість окуляра вище щілинної лампи.



Фіг. 1



Фіг. 2

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601