



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **99274** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61F 9/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 13670	(72) Винахідник(и): Левицький Анатолій Павлович (UA), Цісельський Юрій Вікторович (UA), Цісельська Ольга Юріївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 19.12.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.05.2015	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ СТОМАТОЛОГІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Рішельєвська, 11, м. Одеса, 65026 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.05.2015, Бюл.№ 10	

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ДІАБЕТИЧНОЇ РЕТИНОПАТІЇ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики діабетичної ретинопатії шляхом проведення базового лікування. Додатково хворому щоденно протягом 10-30 днів здійснюють оральні аплікації мукозо-адгезивним фітогелем "Квертулін" у кількості 0,5-1,5 мл 2 рази на день з повторенням курсу кожних 3 місяці.

UA 99274 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема ендокринології, і стосується проблеми профілактики діабетичних ускладнень.

Одним з найбільш часто виникаючих ускладнень цукрового діабету є діабетична ретинопатія, при якій суттєво порушується функція сітківки ока нерідко до повної втрати зору [Левицький А.П., Цисельський Ю.В. Дисбіоз, діабетическая ретинопатия и пребиотики. - Одесса: КП ОГТ, 2012. - 197 с.].

Вважається, що головним патогенним фактором при цукровому діабеті є гіперглікемія, за якої рівень глюкози в крові впливає на органи і тканини, в тому числі і на сітківку ока [Ефимов А.С., Скробонская Н.А. Клиническая диабетология. - К.: Здоров'я, 1998. - 320 с.]. Виходячи з цього, сьогодні головною стратегією профілактики діабетичних ускладнень є спосіб [Маньковський Б.Н. - Лікування та діагностика. - 2000. - № 2. - С. 39-43; Катеринчук В.І. Внутрішня медицина. - 2009. - № 4 (16). - С. 47-54], який полягає у проведенні базового лікування (актовегін, мильгама, аевіт, етамзилат, нікотинова кислота, мілдронат) і є найбільш близьким до запропонованого способу.

Останнім часом було показано, що вирішальним фактором розвитку діабетичної ретинопатії є дисбіоз і зокрема підвищений рівень у крові кишкового ендотоксину (ліпополісахариду) [Левицький А.П., Цисельський Ю.В. Дисбіоз, діабетическая ретинопатия и пребиотики. - Одесса: КП ОГТ, 2012. - 197 с.]. Нами було показано, що в розвитку діабетичної ретинопатії найбільшу роль відіграє оральний дисбіоз, при якому ліпополісахарид легко надходить в кров і викликає ушкодження сітківки ока [Левицький А.П. - Журнал АМН України. - 2013. - Т. 19, № 4. - С. 490-493; Віт В.В. та інш. - Офтальмологія. - 2013. - Т. 10, № 4. - С. 48-52].

Вищезначене вказує на доцільність використання при лікуванні хворих на цукровий діабет антидисбіотичних засобів, що суттєво зменшує ризик виникнення діабетичних ускладнень [Левицький А.П., Цисельський Ю.В., 2012].

Сьогодні відомо антидисбіотичний засіб - мукозо-адгезивний фітогель "Квертулін" [Левицький А. П. Квертулін: витамин Р, пребиотик, гепатопротектор. - Одесса: КП ОГТ, 2012. - 20 с.].

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування і профілактики діабетичної ретинопатії шляхом здійснення хворому на ЦД 2 типу оральних аплікацій мукозо-адгезивним фітогелем "Квертулін", за рахунок чого відбувається усунення орального дисбіозу, що дозволить суттєво знизити ризик виникнення діабетичної ретинопатії.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі профілактики діабетичної ретинопатії, який полягає у проведенні базового лікування, відповідно до корисної моделі, хворому додатково щоденно протягом 10-30 днів здійснюють оральні аплікації мукозо-адгезивним фітогелем "Квертулін" у кількості 0,5-1,5 мл 2 рази на день з повторенням курсу кожних 3 місяці.

Причинно-наслідкові зв'язки:

1. Здійснення оральних аплікацій антидисбіотичним засобом - за рахунок цього відбувається усунення орального дисбіозу і зокрема знижується рівень у крові кишкового ендотоксину, що дозволить суттєво знизити ризик виникнення діабетичної ретинопатії.

2. Використання мукозо-адгезивного фітогелю "Квертулін" достовірно знижує у хворих на цукровий діабет 2 типу як рівень глюкози в крові, так і ступінь дисбіозу.

Опис способу

Хворим на ЦД 2 типу основної групи додатково до базового лікування щоденно протягом 20 днів здійснювали оральні аплікації мукозо-адгезивним фітогелем "Квертулін" у кількості 1 мл 2 рази на день.

Визначення гостроти зору у хворих на цукровий діабет 2 типу з непроліферативною діабетичною ретинопатією показало її покращення: при базовому лікуванні гострота зору змінилась з $0,51 \pm 0,06$ до $0,53 \pm 0,06$ ($p > 0,6$), тоді як в групі хворих, які отримували щоденно протягом 20 днів оральні аплікації гелю "Квертулін" по 1 мл, гострота зору підвищилась до $0,89 \pm 0,09$ ($p < 0,05$), що достовірно перевищує відповідний показник у групі хворих, які не отримували аплікації гелю "Квертулін".

На групі хворих на ЦД 2 типу (24 пацієнта) показано, що застосування гелю "Квертулін" нормалізує біохімічні показники слини, які свідчать про антидисбіотичну і протизапальну дію цього препарату (табл. 1).

Таблиця 1

Вплив гелю "Квертулін" на рівень маркерів запалення в слині хворих цукровим діабетом 2 типу

№№	Групи	n	Вміст МДА, ммоль/л	Активність еластази, мк-кат/л
1	Норма	12	0,18±0,02	0,45±0,05
2	Хворі до лікування	24	0,30±0,03 p<0,01	1,31±0,14 p<0,001
3	Хворі через 7-10 днів лікування	17	0,22±0,02 p>0,05 p ₁ <0,05	0,79±0,06 p<0,05 p ₁ <0,01
4	Хворі через 30 днів лікування	15	0,21±0,01 p>0,1 p ₁ <0,05	0,66±0,06 p<0,05 p ₁ <0,01

Примітки, p - показник достовірності відмінностей в гр. № 1,
p₁ - показник достовірності відмінностей в гр. № 2.

5 На другій групі хворих на ЦД 2 типу з діабетичною ретинопатією (45 пацієнтів з непроліферативною ДР і 19 - з проліферативною) в порівнянні з групою без застосування гелю "Квертулін" встановлено покращення функціонального стану ока після застосування гелю "Квертулін" (табл. 2 і 3).

Таблиця 2

Вплив гелю "Квертулін" на функціональний стан очей пацієнтів з непроліферативною діабетичною ретинопатією (НДР)

№№	Групи	N	Гострота зору з корекцією	Сумарне поле зору по 8 меридіанах градуса
1	Здорові	21	0,89±0,09	515±51
2	НДР (група порівняння)			
2.1	I дослідження	18	0,51±0,06 p<0,05	428±43
2.2	II дослідження	17	0,53±0,06 p<0,05	436±46
2.3	III дослідження	3	0,57±0,07 p<0,05	500±52
3	НДР (основна група)			
3.1	I дослідження	27	0,63±0,07 p<0,05	473±49
3.2	II дослідження	18	0,73±0,08	488±47
3.3	III дослідження	11	0,85±0,09	509±51

Примітки, p - в порівнянні з гр. 1;
p₁ - в порівнянні з гр. 2.1 або 3.1.

Таблиця 3

Вплив гелю "Квертулін" на функціональний стан очей пацієнтів
з проліферативною діабетичною ретинопатією (ПДР)

№№	Групи	n	Гострота зору з корекцією	Сумарне поле зору по 8 меридіанах градуса
1	Здорові	21	0,89±0,09	515±51
2	ПДР (група порівняння)			
2.1	I дослідження	15	0,27±0,04 p<0,01	384±39 p<0,05
2.2	II дослідження	12	0,28±0,04 p<0,01	418±42
3	ПДР (основна група)			
3.1	I дослідження	4	0,19±0,06 p<0,01	405±41
3.2	II дослідження	3	0,24±0,07 p<0,01	425±43

Примітки, p - в порівнянні з гр. 1;

p₁ - в порівнянні з гр. 2.1 або 3.1.

Таким чином, на основі проведених досліджень можна вважати стоматогенний патогенез діабетичної ретинопатії у відповідності до схеми (див. креслення - схема патогенеза розвитку діабетичної ретинопатії). Виходячи з цієї схеми, вирішальну роль відіграє стоматогенна ендотоксинемія, яка є наслідком орального дисбіозу. Усунення останнього за допомогою антидисбіотичних засобів, з яких найбільш ефективним виявився гель "Квертулін", дозволяє суттєво знизити ризик такого ускладнення, як діабетична ретинопатія.

10

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб профілактики діабетичної ретинопатії, що включає проведення базового лікування, який **відрізняється** тим, що хворому додатково щоденно протягом 10-30 днів здійснюють оральні аплікації мукозо-адгезивним фітогелем "Квертулін" у кількості 0,5-1,5 мл 2 рази на день з повторенням курсу кожних 3 місяці.

15



Комп'ютерна верстка М. Шамоніна

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