



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **101339** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 5/00
A61B 1/04 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2015 01103	(72) Винахідник(и): Антоненко Олена Валеріївна (UA), Жабоедов Геннадій Дмитрович (UA), Плюто Ігор Володимирович (UA)
(22) Дата подання заявки:	11.02.2015	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.09.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.09.2015, Бюл.№ 17	

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ДІАБЕТИЧНОЇ РЕТИНОПАТІЇ ПРИ ПОЄДНАНІЙ ЕНДОКРИННІЙ ПАТОЛОГІЇ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики діабетичної ретинопатії при поєднаній ендокринній патології, що включає фото- та відеореєстрації структур сітчастої та судинної оболонок ока, причому здійснюють трансеклеральне освітлення очного дна та його дослідження у відбитому світлі видимого та інфрачервоного діапазону від 600 до 1200 нм за умови послідовного проведення в двох умовно виділених спектральних областях довгохвильового випромінювання у зазначеному діапазоні за допомогою фундус-системи ФС11 та IPIC (Україна), зображення очного дна виводять на монітор комп'ютера і реєструють в цифровому вигляді в режимі реального часу.

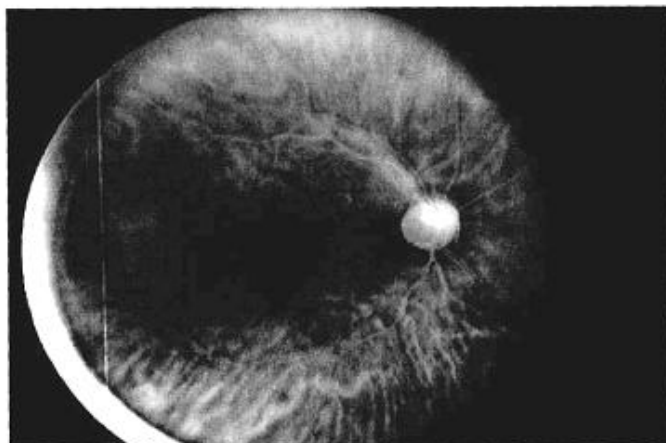


Fig. 1

UA 101339 U

Корисна модель, що заявляється, належить до медицини, зокрема офтальмології, і призначена для діагностики змін очного дна (діабетичної ретинопатії) у пацієнтів з поєднаною ендокринною патологією (цукровий діабет 2 типу та гіпотиреоз).

За даними епідеміологічних досліджень цукровий діабет 2 типу складає до 90-95 % загальної захворюваності. Спостерігається зростання частоти поєднання цукрового діабету 2 типу та гіпотиреозу [5,6]. Одним з найбільш розповсюджених і найважчих уражень органу зору при поєднаній ендокринній патології (цукровому діабеті 2 типу та гіпотиреозі) є тяжкі форми діабетичної ретинопатії внаслідок порушень гемоциркуляції, розвитку ендотеліальної дисфункції, хронічного запалення та низки метаболічних порушень на сітківці. Зміни сітківки при поєднаній ендокринній патології, на відміну від інших симптомів ураження органу зору, зокрема ураження повік (блефарити, ксантелазми, халазіони), кон'юнктиви (гострі та хронічні кон'юнктивіти), кератодистрофії, рубеозу райдужки, порушення гідродинаміки ока, не мають ранніх клінічних проявів. Це обумовлює утруднення ранньої діагностики діабетичної ретинопатії у хворих з поєднаною ендокринною патологією (цукровим діабетом 2 типу та гіпотиреозом), пізніше звертання пацієнтів до офтальмолога, а при довготривалому існуванні поєднаної ендокринної патології до важкої втрати центрального зору і набуття інвалідності. Впродовж останнього десятиріччя в Україні набуває актуалізації удосконалення ранньої діагностики цукрового діабету, захворювань щитоподібної залози за їх комбінації, розробка методів діагностики, профілактики та ефективного лікування ускладнень цих захворювань, у тому числі що призводять до втрати зору та інвалідності.

Існують різні способи діагностики патології очного дна.

Відомі діагностичні методики, основані на внутрішньовенному введенні контрастної речовини, необхідної для візуалізації судин і структур очного дна з подальшою відео- та фотозйомкою. Одним з таких методів є флуоресцентна ангіографія (2), що полягає у фотографуванні очного дна за допомогою введення контрастної речовини - флюоресцеїну. Він вводиться в ліктьову вену, після чого проводиться фото- або відеозйомка деталей очного дна. При стимуляції видимим світлом в синій частині спектра флюоресцеїн має властивість флюоресценції, що дозволяє отримати зображення судин сітківки та оцінити її функціональний стан. Даний метод є недостатньо інформативним для діагностики патологічних змін під геморагіями або серозною рідиною, що характерно для діабетичної ретинопатії.

Ще одним методом дослідження деталей очного дна за допомогою контрастної речовини є ангіографія з індоціанін-зеленим, що має пік абсорбції та емісії в інфрачервоній частині спектра, тоді як спектральні властивості барвника флюоресцеїну знаходяться у видимій частині спектра (3). Перевага ангіографії з індоціанін-зеленим полягає в тому, що вона дозволяє здійснити візуалізацію судин хоріоїдеї та структур, що знаходяться під пігментом.

Недоліками цих методів є необхідність застосовувати медикаментозний мідріаз, внутрішньовенні ін'єкції контрастної речовини.

Крім того, необхідною умовою проведення цих методів дослідження є достатня прозорість оптичних середовищ. Дослідження потребують значних матеріальних витрат на устаткування і контрастну речовину.

Відомий спосіб офтальмохромофотографії, що є аналогом корисної моделі, суть якого полягає в вивченні сітчастої та судинної оболонок ока за допомогою світла спектрального складу без внутрішньовенного введення контрастної [1]. Недоліком такого способу є складність підбору і використання світлофільтрів, необхідність застосування дороговартісного устаткування, недостатня якість візуалізації структур судинної оболонки ока.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, є спосіб фото- та відеореєстрації структур сітчастої та судинної оболонок ока за патентом України на корисну модель №17014 від 01.02.2006, що полягає у фото- і відеозйомці очного дна за допомогою відеокамери з можливістю отримання зображення в інфрачервоному світлі в діапазонах довжин хвиль від 600 до 1100 нм, що проникає до тканин крізь шкірні покриви повік та склери і дозволяє візуалізувати структури очного дна без ін'єкції контрастної речовини шляхом просвічування оболонок ока. Недоліком способу є недостатня якість візуалізації структур судинної оболонки, що знаходяться під пігментним епітелієм, в умовах недостатньої прозорості оптичних середовищ.

Задача корисної моделі полягає, в оптимізації діагностики змін очного дна при поєднаній ендокринній патології (цукровому діабеті 2 типу та гіпотиреозі) на ранніх стадіях їх розвитку шляхом візуалізації судин і патологічних процесів в сітківці і хоріоїдеї незалежно від прозорості оптичних середовищ (помутніння рогівки, катаракта), ширини зіниці та без внутрішньовенного введення контрастної речовини.

Технічний результат, що може бути досягнутий при здійсненні корисної моделі, полягає в отриманні чітких зображень судин хоріоїдеї та патологічних змін, що локалізуються під

пігментним епітелієм сітчастої оболонки, а саме сполучнотканинних тяжів, крововиливів у псевдооб'ємному зображенні в більшій кількості та з чіткішими межами, та сприятиме підвищенню точності діагностики патологічних змін очного дна (діабетичної ретинопатії) при поєднаній ендокринній патології (цукровому діабеті 2 типу та гіпотиреозі).

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, який вклю- чає фото- та відеореєстрації структур сітчастої та судинної оболонок ока, згідно з корисною моделлю, здійснюють трансклеральне освітлення очного дна та його дослідження у відбитому світлі видимого та інфрачервоного діапазону від 600 до 1200 нм за умови послідовного проведення в двох умовно виділених спектральних областях довгохвильового випромінювання у зазначеному

діапазоні за допомогою фундус-системи ФС11 та ІРІС (Україна), зображення очного дна виводять на монітор комп'ютера і реєструють в цифровому вигляді в режимі реального часу.

При дослідженні очного дна в І спектральній області використовують джерело червоного довгохвильового випромінювання видимого діапазону з довжиною хвилі 660 нм і отримують зображення сітківки і ретинальних судин. Джерело випромінювання з довжиною хвилі ближнього інфрачервоного діапазону використовують при дослідженні очного дна в інших спектральних областях: ІІ (940 нм), в результаті чого отримують більш чітке зображення структур судинної оболонки та при наявності патологічних змін у вигляді порушення калібру судин та точкових геморагій (Фіг. 1. Зображення очного дна (непроліферативна форма діабетичної ретинопатії у хворого на цукровий діабет 2 типу з гіпотиреозом) при трансліюмінації 940 нм (система ІRIS, ІMP NASU). Прослідковуються ознаки звивистості судин, збільшення їх калібру, точкові геморагії.), появи новоутворених судин парафовеоларно, множинних геморагій та ділянок проліферації (Фіг. 2. Зображення очного дна (проліферативна форма діабетичної ретинопатії у хворого на цукровий діабет 2 типу з гіпотиреозом) при трансліюмінації 940 нм (система ІRIS, ІMP NASU). Ознаки новоутворених судин парафовеоларно, геморагії та ділянки проліферації.) діагностують діабетичну ретинопатію при поєднаній ендокринній патології (цукровому діабеті 2 типу та гіпотиреозі).

Фундус-системи ФС11 ІРІС (Україна), розроблені в Інституті металофізики ім. Г.В Курдюмова НАН України [4].

Спосіб здійснюють наступним чином.

Діодне джерело довгохвильового випромінювання направляється на край нижньої повіки або верхньої повіки з темпоральної сторони і освітлюється очне дно через ділянки шкіри, прилеглі до склери. Відбите і розсіяне світло оболонок очного дна, що пройшло крізь зіницю, фокусується оптичною системою на матриці приймача. З відбитого і розсіяного на очному дні випромінювання оптична система формує дійсне зображення очного дна на матриці приймача, що перетворюється в електричний сигнал і надходить до комп'ютера, де відображається на моніторі і реєструється в цифровому вигляді в режимі реального часу.

Досліджуючи пацієнтів із діабетичною ретинопатією на тлі цукрового діабету 2 типу у поєднанні з гіпотиреозом виявляють характерні для цього захворювання патологічні зміни у вигляді порушення калібру судин та їхньої звивистості, точкових або множинних геморагій, вогнищ проліферації, у тому числі у вигляді тяжів різного калібру та діаметра. Патологічні елементи краще виявляються в інфрачервоному світлі (спектральна область ІІ). Їх кількість, вираженість інфільтративних ознак, превалювання звивистості судин та інших патологічних змін дозволяє виділити клінічні форми - непроліферативну (у 52 з 129 хворих з поєднаною ендокринною патологією, що складає 40,31 %) та проліферативну (77 хворих, 59,69 %).

Судинні зміни - порушення калібру судин, звивистість, геморагії визначають в інфрачервоному та червоному режимі. При звичайній офтальмоскопії ці ділянки не мають чітких меж та не прослідковуються структури судинної оболонки.

Переваги розробленого способу діагностики полягають у ранньому виявленні патологічних змін на очному дні при діабетичній ретинопатії у хворих на цукровий діабет 2 типу з гіпотиреозом, порівняно з іншими відомим методами діагностики. Крім того, спосіб простий у виконанні, неінвазивний (не потребує введення контрастної речовини). Спосіб забезпечує більш широке поле одночасного огляду очного дна. Може застосовуватися у пацієнтів з вузькою зіницею, з непрозорими оптичними середовищами (при катаракті, помутнінні рогівки), легко переноситься пацієнтами (відсутнє засліплення ока від яскравого світла видимого діапазону), не має ускладнень, протипоказань до застосування, є економічно вигідним (відсутні витрати на контрастну речовину та дороговартісне оптичне устаткування).

Спосіб був апробований на базі кафедри офтальмології Національного медичного Університету імені О.О.Богомольця. Було обстежено 129 хворих з поєднаною ендокринною патологією. Отримані позитивні результати дозволяють рекомендувати його для широкого впровадження в практичну медицину.

Джерела інформації:

1. Водовозов А.М. Дослідження очного дна в трансформованому світлі. М.- Медицина, 1986. - 256 с.
2. Плюто И.В. Прибор для офтальмоскопии в инфракрасном свете. - К.: Препринт ИМФ НАН Украины. - 1997. - № 9. - 5 с.
3. Плюто И.В., Шпак А.П. Инфракрасная трансклеральная офтальмоскопия: физические и технологические аспекты метода. - К.: Изд. ИМФ НАНУ, 2005. - 44 с.
4. Плюто И.В., Шпак А.П., Соболев В.Б. Прилад для візуалізації і цифрової реєстрації зображення очного дна в режимі реального часу. - Препринт ІМФ НАН України, Київ, 2005. - 8 с.
5. Плюто И.В. Использование технологии Led-трансиллюминации бионаносистем для диагностики внутренних оболочек глаза / И.В.Плюто, Ю.И.Комиссаренко, Е.В.Антоненко // Наука та інновації. 2012. Т. 8. № 5. С. 57-61.
6. Van den Driessche A, V. Eenkhoorn, L. Van Gaal, C De Block // Type 1 diabetes and autoimmune polyglandular syndrome: a clinical review [Text] / Neth. J. Med. - 2009. - V. 67, №11. - P. 376-387.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- Спосіб діагностики діабетичної ретинопатії при поєднаній ендокринній патології, що включає фото- та відеореєстрації структур сітчастої та судинної оболонок ока, який **відрізняється** тим, що здійснюють трансеклеральне освітлення очного дна та його дослідження у відбитому світлі видимого та інфрачервоного діапазону від 600 до 1200 нм за умови послідовного проведення в двох умовно виділених спектральних областях довгохвильового випромінювання у зазначеному діапазоні за допомогою фундус-системи ФС11 та ІРІС (Україна), зображення очного дна виводять на монітор комп'ютера і реєструють в цифровому вигляді в режимі реального часу.

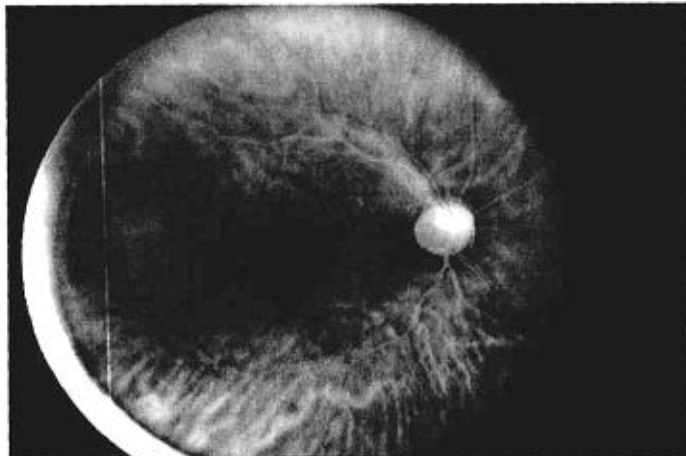


Fig. 1

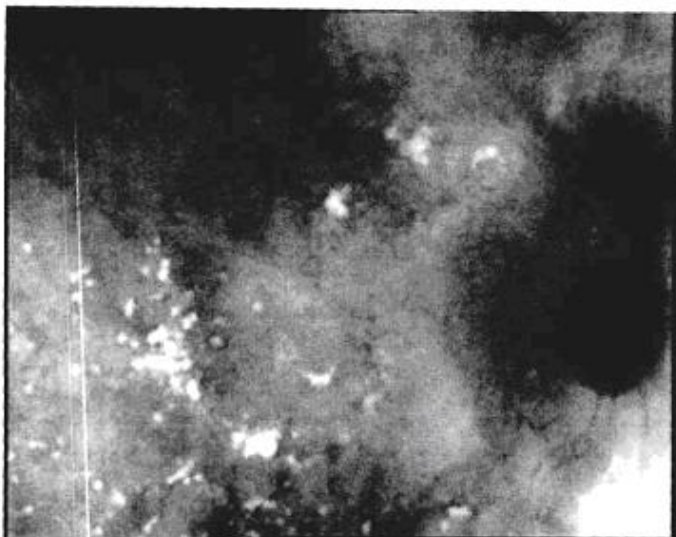


Fig.2

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