



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **86083** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

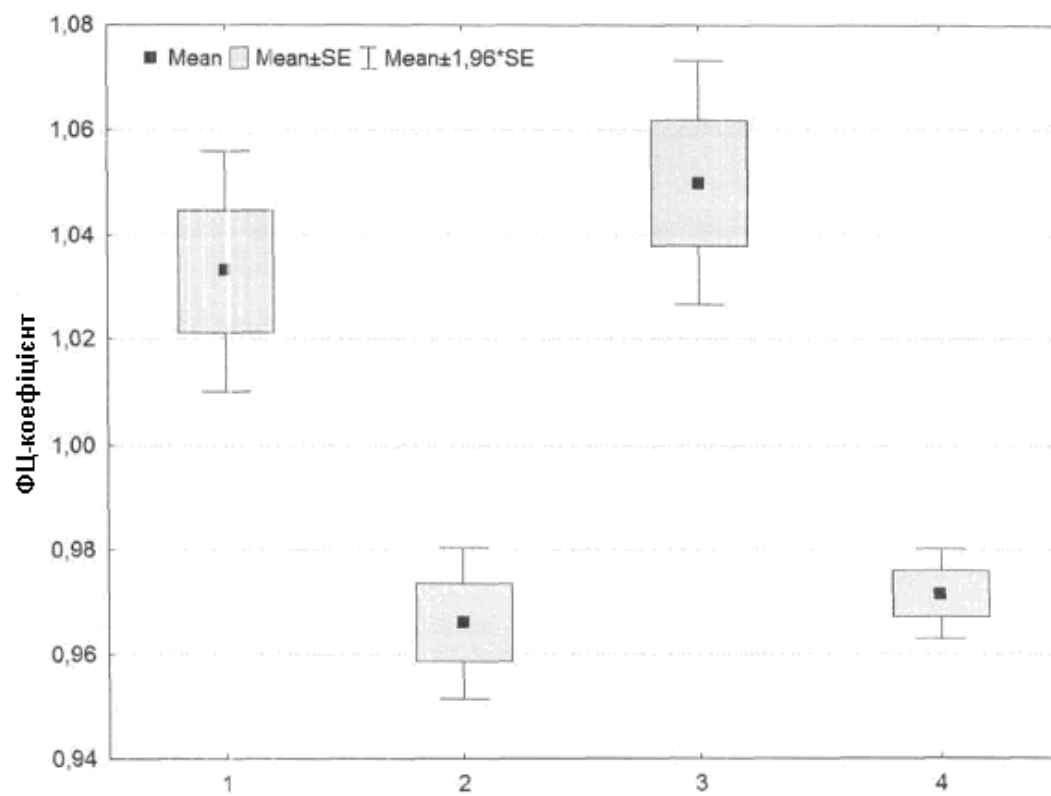
(21) Номер заявки: u 2013 08172	(72) Винахідник(и): Зборовська Олександра Володимирівна (UA), Прейс Наталія Ігорівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 27.06.2013	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА НАМН УКРАЇНИ", Французький б-р, 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.12.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.12.2013, Бюл.№ 23	

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ВИДУ ДІАБЕТИЧНОГО МАКУЛЯРНОГО НАБРЯКУ У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ II ТИПУ

(57) Реферат:

Спосіб визначення виду діабетичного макулярного набряку у хворих на цукровий діабет II типу полягає у проведенні хворому комплексного офтальмологічного обстеження і оптичної когерентної томографії структур очного дна. Використовують протокол Macular Thickness Map, за даними оптичної когерентної томографії визначають кількісне значення фовеа-центрального коефіцієнта (співвідношення товщини сітківки в фовеа до товщини центрального сектора). При його значенні менше 1,0 роблять висновок про оклюзійний вид діабетичного макулярного набряку (ДМН). При значенні більше 1,0 роблять висновок про неоклюзійний вид ДМН.

UA 86083 U



Корисна модель належить до медицини, конкретно до офтальмології, і може бути використана для визначення виду діабетичного макулярного набряку у хворих на цукровий діабет II типу, що дозволить вибрати адекватну тактику лікування для збереження зорових функцій і тим самим підвищити ефективність офтальмологічного лікування.

Гостроту проблеми цукрового діабету (ЦД) на сьогоднішній день визначає не стільки поширеність даного захворювання (в Україні зареєстровано близько 1 млн хворих), скільки швидкий розвиток його ускладнень, що є причиною інвалідності та стійкої втрати працездатності. Офтальмологічні ускладнення ЦД виявляються більш ніж у 50 % хворих. (Аліфанова Т.А. Діабет і проблема інвалідності Кушнір Н.Н. /Міжнародна конференція офтальмологів Причорномор'я. - Одеса 2004. - С.- 124) Одним з неминучих ускладнень цукрового діабету (ЦД) є діабетична ретинопатія. При цьому, причинами пізнього виявлення захворювання є: важкість офтальмоскопічної візуалізації початкових проявів (офтальмоскопічно мінімально помітне збільшення товщини сітківки становить не менше 200 мкм) та відсутність доступних і об'єктивних критеріїв високого ризику діабетичного макулярного набряку (ДМН). Між тим, діабетичний макулярний набряк є провідною причиною непереборної сліпоти (Глазные проявления диабета / Л. И. Балашевич, А. С. Измайлов - СПб.: Издательский дом СПб МАПО, 2004, Скоробогатова Е. С. Инвалидность по зрению вследствие сахарного диабета. - М.: Медицина, 2003, Stephanson E. Pathophysiology of diabetic macular edema (DME) // 10-th Meeting of EASDEC, 2000. - Abstracts. - Р. 3.) Все вищесказане доводить про необхідність раннього виявлення ДМН.

Сьогодні відомий метод раннього виявлення ДМН - флюоресцентна ангіографія очного дна (ФАГ). Однак, не дивлячись на його достатню інформативність, він має ряд недоліків, які не дозволяють використовувати його як скринінг-метод. Це, перш за все, практична неможливість проведення регулярних і частих досліджень та ризик анафілактичного шоку.

З впровадженням діагностичного методу оптичної когерентної томографії (ОКТ) структур очного дна з'явилася можливість виявлення найдрібніших змін макулярної ділянки. (1к R.J. Modified grid argon laser photocoagulation for diffuse macular edema. // Ophthalmology. - 1986. - Vol. 93. - Р. 938-950.)

Істотною перевагою цього методу перед офтальмоскопією є виявлення мінімальних потовщень сітківки (менше 10 мкм), в той час як офтальмоскопічно мінімально помітне збільшення товщини сітківки становить не менше 200 мкм. Незважаючи на доступність і простоту ОКТ, залишаються не вивченими морфометричні ОКТ-параметри стану макулярної ділянки (МД) при маніфестації діабетичного макулярного набряку (ДМН). При вивченні томограм помітили, що фовеа неоднакова по своєму рельєфу у різних пацієнтів. Це наштовхнуло на думку про використання співвідношення товщини сітківки в фовеа до товщини центрального сектора. Це співвідношення назвали фовеа-центральним коефіцієнтом (ФЦ-коефіцієнт). Потовщення сітківки в фовеолярній області понад 195 мкм при ФЦ-коефіцієнті понад 0,8 є ознакою початку розвитку набряку сітківки макулярної ділянки при цукровому діабеті (Науменко В.А. Эффективность нового метода диагностики и лазерного лечения отековых форм диабетической макулопатии / Науменко В.А.- канд. Дис. - Одесса. 2004. - С. 63.)

Однак, під час проведених клінічних досліджень, нами було виявлено, що кількісне значення ФЦ- коефіцієнта у хворих на ЦД II типу залежить від виду ДМН і при різних видах ДМН має різне значення.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу діагностики і лазерного лікування набряклих форм діабетичної макулопатії шляхом визначення кількісного значення фовеа-центрального коефіцієнта (співвідношення товщини сітківки в фовеа до товщини центрального сектора), за рахунок чого стає можливим визначення виду діабетичного макулярного набряку у хворих на цукровий діабет II типу, що дозволить вибрати адекватну тактику лікування і тим самим підвищити ефективність лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі визначення виду діабетичного макулярного набряку у хворих на цукровий діабет II типу, який полягає у проведенні хворому комплексного офтальмологічного обстеження і оптичної когерентної томографії структур очного дна, стосовно корисної моделі за даними ОКТ, використовуючи протокол Macular Thickness Map, визначають кількісне значення фовеа-центрального коефіцієнта (співвідношення товщини сітківки в фовеа до товщини центрального сектору), і при його значенні менше 1,0 роблять висновок про оклюзійний вид ДМН, а при значенні більше 1,0 роблять висновок про неоклюзійний вид ДМН.

Суть корисної моделі полягає у наступному. На підставі отриманих при проведенні ОКТ даних товщини сітківки в фовеа і товщини центрального сектора за допомогою протоколу Macular Thickness Map визначають їх співвідношення - фовеа-центральний коефіцієнт і в

залежності від його кількісного значення роблять висновок про вид діабетичного макулярного набряку у хворих на цукровий діабет II типу.

Опис способу.

Хворому проводять комплексне офтальмологічне обстеження, включаючи візіометрію, рефрактометрію, біомікроофтальмоскопію і оптичну когерентну томографію. Для аналізу даних ОКТ використовують протокол Macular Thickness Map, а для оцінки результатів сканування протоколи аналізу: Retinal Thickness / Volume Tabular та Retinal Thickness / Volume Change. Визначають кількісне значення фовеа-центрального коефіцієнта (співвідношення товщини сітківки в фовеа до товщини центрального сектору), і при його значенні менше 1,0 роблять висновок про оклюзійний вид ДМН, а при значенні більше 1,0 роблять висновок про неоклюзійний вид ДМН

В дослідженні приймали участь хворі цукровим діабетом II типу з діабетичним макулярним набряком різних видів. Всього 65 пацієнтів (130 очей), з них 29 жінок (43,8 %) і 36 чоловіків, (56,3 %), середній вік котрих складав 58 років (SD 10), від 24 до 78 років. Середній стаж ЦД II типу складав 9,3 років (SD 2,8), мінімальний стаж ЦД II типу складав 6 років, максимальний - 19 років. Гострота зору до лікування знаходилась в межах від 0,01 до 0,6, а саме від 0,01 до 0,1 у 67 випадках (52,3 %), від 0,1 до 0,2 у 24 випадках (18,8 %), від 0,2 до 0,3 у 18 випадках (14,1 %), від 0,3 до 0,4 у 10 випадках (7,8 %), від 0,4 до 0,5 у 6 випадках (4,7 %), від 0,5 до 0,6 у 3 випадках (2,3 %).

Всім пацієнтам проведено комплексне офтальмологічне обстеження, включаючи візіометрію, рефрактометрію, біомікроофтальмоскопію, оптичну когерентну томографію, флюоресцентну ангіографію, а також імунологічні обстеження згідно з планом дослідження. Досліджували дифузний (оклюзійний та неоклюзійний) та ускладнений (оклюзійний та неоклюзійний) ДМН. Всього з дифузним оклюзійним ДМН 30 випадків, дифузним неоклюзійним ДМН 30 випадків, ускладненим оклюзійним 34 випадки, ускладненим неоклюзійним 36 випадків.

Для аналізу даних ОКТ використовувався протокол MacularThicknessMap, а для оцінки результатів сканування протоколами аналізу: RetinalThickness / VolumeTabular та RetinalThickness / VolumeChange. Для диференціації виду ДМН всім пацієнтам проведено флюоресцентну ангіографію. Статистична обробка даних проводилась в програмі Statistica 10.0, для аналізу відмінностей в порівнюваних групах було використано дисперсійний аналіз, представлені значення критерія Фішера (F) та рівень значимості (p), у випадку відхилення нульової гіпотези проводили аналіз парних відмінностей з використанням критерію множинних відмінностей Ньюмана-Келса. Дані представлені у вигляді середнього арифметичного та середньоквадратичного відхилення (SD), на графіку центральні точки означають значення середнього арифметичного, обмежені вертикальні лінії - 95 % довірчий інтервал.

На першому етапі дослідження було проведено дисперсійний аналіз для виявлення різниці значення товщини сітківки (foveathickness), товщини центрального сектору (fovea) при різних видах ДМН, а також величини ФЦ-коефіцієнта, що відображає їх співвідношення. За результатами аналізу критерій Фішера для фовеа складає $F=5,2$ ($p=0,002$), для центрального сектору $F=4,5$ ($p=0,005$), для ФЦ-коефіцієнта значення критерія Фішера максимально $F=19,0$ ($p=0,0000001$), що свідчить про найбільші відмінності в досліджуваних групах при різних видах ДМН по даному показнику.

В таб.1 показані середні значення та рівень відмінностей досліджуваних показників (дані ОКТ, що характеризують макулярну ділянку при різних видах ДМН), дані представлені у вигляді середнього та середньоквадратичного відхилення (SD).

Таб. 1

Величина ФЦ-коефіцієнта, товщина сітківки в фовеа та товщина центрального сектору при різних видах ДМН.

Типи ДМН	ФЦ коефіцієнт	Товщина сітківки в фовеа	Центральний сектор
	Середнє значення (SD)	Середнє значення (SD)	Середнє значення (SD)
Дифузний неоклюзійний	1,03 (0,07)	579,2 (213,4)	558,5 (198,7)
Дифузний оклюзійний	0,97 (0,04)	433,1 (175,4)	445,5 (173,1)
Ускладнений неоклюзійний	1,05 (0,07)	576,6 (181,2)	550,7 (176,0)
Ускладнений оклюзійний	0,97 (0,02)	593,3 (173,3)	608,0 (170,2)

Аналізуючи отримані дані, бачимо, що найбільше середнє значення товщини сітківки в фовеа 593,3 (SD 173,3) спостерігається при ускладненому оклюзійному ДМН, в той час як при дифузному оклюзійному ДМН відмічається найменше середнє значення товщини сітківки в фовеа 433,1 (SD 175,4). Хоча статистично значимо відрізняється товщина сітківки в фовеа при дифузному неоклюзійному та дифузному оклюзійному ДМН ($p1-2=0,005$), при дифузному оклюзійному та ускладненому неоклюзійному ДМН ($p2-3=0,002$) та при дифузному оклюзійному і ускладненому оклюзійному ДМН ($p2-4=0,001$).

Проводячи подальший аналіз, в досліджуваних групах, відмічається найбільше середнє значення величини центрального сектора за даними ОКТ при ускладненому оклюзійному ДМН 608,0 (SD 170,2), в той час як при дифузному оклюзійному ДМН відмічається найменше середнє значення величини центрального сектора 445,5 (SD 173,1), статистично значимо відрізняється товщина сітківки центрального при дифузному неоклюзійному та дифузному оклюзійному ДМН ($p1-2=0,03$), при дифузному оклюзійному та ускладненому неоклюзійному ДМН ($p2-3=0,02$) та при дифузному оклюзійному і ускладненому оклюзійному ДМН ($p2-4=0,001$).

З отриманих даних бачимо, що при всіх видах ДМН відмічається величина ФЦ-коефіцієнта більше 0,8. Проводячи подальший аналіз, відмічається збільшення величини середнього значення ФЦ-коефіцієнта більше 1,0 при дифузному неоклюзійному та ускладненому неоклюзійному видах ДМН, в той самий час спостерігається середнє значення величини ФЦ-коефіцієнта менше 1,0 при дифузному оклюзійному та ускладненому оклюзійному видах ДМН, що показано на кресленні - Величина ФЦ-коефіцієнта при різних видах ДМН, де:

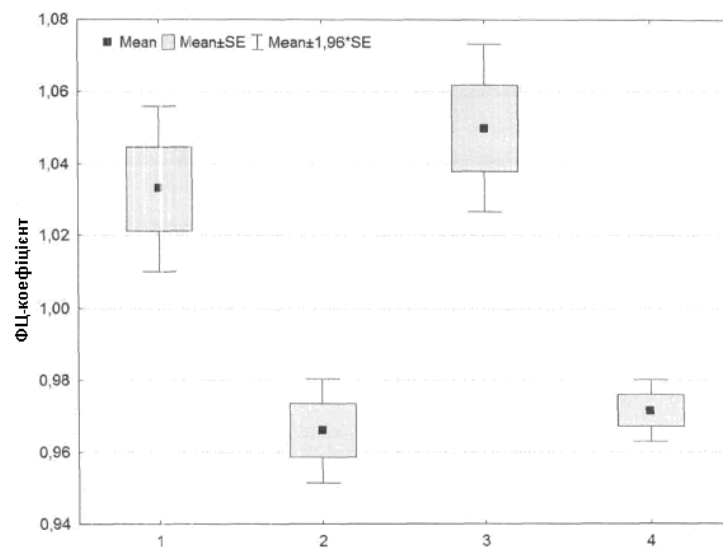
1-дифузний неоклюзійний ДМН, 2 - дифузний оклюзійний ДМН, 3 - ускладнений неоклюзійний ДМН, 4 - ускладнений оклюзійний ДМН.

Хоча, статистично значимо відрізняється величина ФЦ-коефіцієнта при дифузному неоклюзійному та дифузному оклюзійному ($p1-2=0,00002$) видах ДМН, при дифузному неоклюзійному та ускладненому оклюзійному ($p1-4=0,00002$) видах ДМН, також при дифузному оклюзійному та ускладненому неоклюзійному ($p2-3=0,00001$) видах ДМН та при ускладненому неоклюзійному і ускладненому оклюзійному ($p3-4=0,00002$).

З наведених вище даних бачимо, що при всіх видах ДМН відмічається істотне збільшення товщини центрального сектора, а саме при ускладненому оклюзійному ДМН її величина досягає максимуму. Аналізуючи значення ФЦ-коефіцієнта, відмічається зростання його величини більше 1,0 при неоклюзійних видах ДМН та зменшення його величини менше за 1,0 при оклюзійних видах ДМН. Це дозволяє нам зробити припущення, про можливість використання значення величини ФЦ-коефіцієнта для диференціації ДМН у хворих на ЦД II типу.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб визначення виду діабетичного макулярного набряку у хворих на цукровий діабет II типу, який полягає у проведенні хворому комплексного офтальмологічного обстеження і оптичної когерентної томографії структур очного дна, який **відрізняється** тим, що використовують протокол Macular Thickness Map, за даними оптичної когерентної томографії визначають кількісне значення фовеа-центрального коефіцієнта (співвідношення товщини сітківки в фовеа до товщини центрального сектора), і при його значенні менше 1,0 роблять висновок про оклюзійний вид діабетичного макулярного набряку (ДМН), а при значенні більше 1,0 роблять висновок про неоклюзійний вид ДМН.



Комп'ютерна верстка І. Скворцова

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

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