



УКРАЇНА

(19) и А(11)118333 (із) и  
(51) мпк  
вот 33/487 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

- (21) Номер заявки: и 2016 10330  
(22) Дата подання заявки: 10.10.2016  
(24) Дата, з якої є чинними 10.08.2017  
права на корисну модель:  
(46) Публікація відомостей 10.08.2017, Бюл.№ 15  
про видачу патенту:

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

- (72) Винахідник(и):  
Безкоровайна Ірина Миколаївна (иА),  
Наконечний Денис Олександрович  
(IIA), Безкоровайна Анна  
Олександрівна (IIA), Ткаченко Максим  
Костянтинівич (ОА)  
(73) Власник(и):  
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ  
ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА  
МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА  
АКАДЕМІЯ",  
вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011  
(IIA)

**(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РОЗВИТКУ ДІАБЕТИЧНОЇ РЕТИНОПАТІЇ ЗА КРИСТАЛОГРАФІЧНИМИ  
ВІДМІННОСТЯМИ СЛЬОЗИ**

3

(57) Реферат:

Спосіб для прогнозування розвитку діабетичної ретинопатії за кристалографічними відмінностями сльози включає проведення нативної кристалографії сльози у хворих на різні форми діабетичної ретинопатії. При цьому у препараті фації сльози відмічають широку проміжну зону та дрібні точкові вкраплення в аморфній та у проміжній зоні, характерні для непроліферативної форми діабетичної ретинопатії; патологічне кристалоутворення в аморфній зоні з переважанням кристалів великих розмірів та широку проміжну зону, характерні для препроліферативної форми діабетичної ретинопатії; підвищення щільності розташування кристалів та поодинокі кристали бурого кольору в центральній зоні, характерні для проліферативної форми діабетичної ретинопатії; наявність кристалів солей неправильної форми з невпорядкованим розташуванням та відсутністю галузнення основного стовбура 3-го й 2-го порядку в центральній зоні, характерну для розвитку стадій діабетичної ретинопатії, що свідчить про подальше збільшення тяжкості непроліферативної форми діабетичної ретинопатії та є ризиком розвитку проліферативних змін на сітківці.

и А 118333

Запропонована корисна модель належить до галузі медицини, а саме до офтальмології.

Щорічний приріст хворих з недіагностованим цукровим діабетом, автоматично збільшує кількість пацієнтів з різними формами діабетичної ретинопатії та призводить до їх неконтрольованого прогресування. В більшості зарубіжних країн активно вивчаються неінвазивні способи та розповсюджені лабораторні методики, що базуються на вивченні біохімічного та імунологічного складу сльози при різних формах діабетичної ретинопатії. В Україні дослідження якісного складу сльози не набуло поширення, внаслідок вимог щодо їх проведення: потреба у значній кількості часу, дорогому обладнанні та реактивів. Тож в даний час вітчизняними науковцями дуже активно вивчається альтернативна методика - нативна кристалографія сльози, яка є досить простою у застосуванні. Однак, проведений аналіз по патентним і науково-технічним джерелам інформації показав відсутність даних, щодо відмінностей кристалографічних ознак сльози відповідно до форм та прогнозу ризику прогресування діабетичної ретинопатії, отже запропонований спосіб їх визначення - не відомий. Інтенсивні дослідження цих питань та подальше впровадження результатів в клінічну практику має надзвичайний інтерес.

В світі відомі такі способи прогнозування розвитку діабетичної ретинопатії: шляхом визначення в сльозі концентрації імуноглобуліну А [Пат. 2124727 RU, МПК G01N 33/53; A61F 9/00. Method for making prognosis of diabetic retinopathy development / Ehkardt V.F., Tarasova L.N., Teplova S.N., Alekhina T.V.; Заявник та патентовласник: Ural State Advanced Training Institute for Doctors (RU); Заявл. 1996 р. Опубл. 10.01.1999 р.]; шляхом дослідження індукованої хемолюмінесценції сльози і світлової чутливості макули за допомогою фотострес-тесту [Пат. 2292549 RU, МПК G01N 33/487. Способ прогнозирования клинической манифестации диабетической ретинопатии у больных сахарным диабетом II типа / Сорокин Е.Л., Пшеничников М.В.; Заявник та патентовласник: Федеральное государственное учреждение "Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза" им. акад. С.Н. Федорова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию (RU) № 2005124526/15; Заявл. 02.08.2005; Опубл. 27.01.2007].

Найбільш близьким за сукупністю ознак та технічним виконанням є спосіб виявлення діабетичного макулярного набряку у хворих на цукровий діабет 2 типу за кристалографічними ознаками сльози. Згідно з даними авторів, в білковій зоні фації сльози спостерігається феномен кристалізації в 99 % випадків. При наявності кристалів в аморфній зоні кристалограм в 80 % випадків визначається набряк в макулярній ділянці (за даними ОКТ) і більш ніж в 97 % випадків виявляються порушення нормальної архітекtonіки макулярної зони, а саме згладження фовеолярної ямки (ФЦ-коэф. > 0,82), що розцінюється, як початок розвитку макулярного набряку. [Костровская Е.О., Снитко А.М., Загородняя Н.Г. - Кристаллография слезы в диагностике диабетического макулярного отека. - Патология, 2010. - № 3. - Т. 7. - С. 81-82].

До основних недоліків вищеперерахованих методик слід віднести: 1) відсутність специфічних критеріїв, які відповідають морфологічним змінам сітківки на різних стадіях прогресування діабетичної ретинопатії; 2) складність реалізації більшості методик в рутинній клінічній практиці внаслідок вимог щодо їх проведення; 3) використання специфічних ознак «кристалоутворення сльози лише для діабетичного макулярного набряку у хворих на цукровий діабет 2 типу.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити та доповнити уже наявні способи встановлення та прогнозування розвитку форми діабетичної ретинопатії для впровадження у клінічну практику. Задача вирішується шляхом створення способу для прогнозування розвитку діабетичної ретинопатії специфічними ознаками кристалоутворення фації сльози, який відрізняється тим, що широка проміжна зона та дрібні точкові вкраплення в аморфній та у проміжній зоні фації сльози характерні для непроліферативної форми діабетичної ретинопатії; патологічне кристалоутворення в аморфній зоні фації сльози з переважанням кристалів великих розмірів та широка проміжна зона характерні для препроліферативної форми діабетичної ретинопатії; підвищення щільності розташування кристалів та поодинокі кристали бурого кольору в центральній зоні фації сльози характерні для проліферативної форми діабетичної ретинопатії; наявність кристалів солей неправильної форми з невпорядкованим розташуванням та відсутністю галуження основного стовбура 3-го й 2-го порядку в центральній зоні фації сльози характерна для розвитку стадій діабетичної ретинопатії, що свідчить про подальше збільшення тяжкості непроліферативної форми діабетичної ретинопатії та є ризиком розвитку проліферативних змін на сітківці.

Приклад використання: в офтальмологічному відділенні Полтавської обласної клінічної лікарні ім. Скліфосовського, проведено кристалографічне дослідження сльози у 47 хворих з різними формами діабетичної ретинопатії. Так, у пацієнтів з непроліферативною формою

діабетичної ретинопатії прямий кореляцій зв'язок спостерігався у 82 % пацієнтів, а у хворих на препроліферативну та проліферативну форми ДРП у 73 % та 93 % випадків відповідно. За допомогою запропонованого способу прогнозування розвитку діабетичної ретинопатії, обстежено 17 пацієнтів з непроліферативною формою, у 11 з них спрогнозована можливість 5 переходу в проліферативну стадію. Через 2 роки у 8 пацієнтів (73 %) настала проліферативна стадія діабетичної ретинопатії.

Позитивним ефектом даного способу є: 1) наявність специфічних ознак, які відповідають морфологічним змінам сітківки на різних стадіях діабетичної ретинопатії та можливість прогнозування ризику переходу непроліферативної стадії діабетичної ретинопатії в 10 проліферативну; 2) доступність, простота у використанні та неінвазивний характер методу.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб для прогнозування розвитку діабетичної ретинопатії за кристалографічними 15 відмінностями сльози, який включає проведення нативної кристалографії сльози у хворих на різні форми діабетичної ретинопатії, який **відрізняється** тим, що у препараті фації сльози відмічають широку проміжну зону та дрібні точкові крапління в аморфній та у проміжній зоні, характерні для непроліферативної форми діабетичної ретинопатії; патологічне кристалоутворення в аморфній зоні з переважанням кристалів великих розмірів та широку 20 проміжну зону, характерні для препроліферативної форми діабетичної ретинопатії; підвищення щільності розташування кристалів та поодинокі кристали бурого кольору в центральній зоні, характерні для проліферативної форми діабетичної ретинопатії; наявність кристалів солей неправильної форми з невпорядкованим розташуванням та відсутністю галуження основного стовбура 3-го й 2-го порядку в центральній зоні, характерну для розвитку стадій діабетичної 25 ретинопатії, що свідчить про подальше збільшення тяжкості непроліферативної форми діабетичної ретинопатії та є ризиком розвитку проліферативних змін на сітківці.

Комп'ютерна верстка М. Мацело

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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

(11)118333

Державне підприємство  
«Український інститут інтелектуальної власності» \_\_\_\_\_

Оригіналом цього документа є електронний документ з відповідними реквізитами, у тому числі з накладеним електронним цифровим підписом уповноваженої особи Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та сформованою позначкою часу.

Ідентифікатор електронного документа 3254080817.

Для отримання оригіналу документа необхідно:

1. Зайти до ІДС «Стан діловодства за заявками на винаходи та корисні моделі», яка розташована на сторінці <http://base.uipv.org/searchInvStat/>.

2. Виконати пошук за номером заявки.

3. У розділі «Документи Укрпатенту» поруч з реєстраційним номером документа натиснути кнопку «Завантажити оригінал» та ввести ідентифікатор електронного документа.

Ідентичний за документарною інформацією та реквізитами паперовий примірник цього документа містить 2 арк., які пронумеровані та прошиті металевими люверсами.

Уповноважена особа Укрпатенту



І.Є. Матусевич

, 10.08.2017