

Винахід відноситься до медицини, зокрема, до офтальмології, та може бути використаний для механічного розширення зіниці при операції на афакічних очах.

Вітреоретинальна хірургія потребує чіткої візуалізації вітреальної порожнини та очного дна. Використання різноманітних фармакологічних агентів не завжди дозволяє досягти бажаного мідріазу із-за ригідності райдужки (Smiddy W.E. et al. Miosis during vitreoretinal surgery // *Retina*. - 1990. - V.10. - P.42-46). Проведення вітреоретинальних втручань часто ускладнюється значним міозом, який істотно обмежує можливості огляду склоподібного тіла та сітківки під час операції.

Існує хірургічний засіб інтраопераційного розширення зіниці, який полягає в виконанні сфінктеротомії (Charles S. Vitreous Microsurgery // USA. - Baltimore. - Williams & Wilkins, 1987. - P.52-54). Цей засіб дозволяє досягти максимального розширення зіниці, однак при цьому значно підвищується ризик розвитку кроволивів під час маніпуляцій на райдужній оболонці, значних ексудативних реакцій в післяопераційному періоді. Крім того, після операції залишається стійкий мідріаз і пов'язані з ним косметичні недоліки та функціональні порушення.

Існує хірургічний засіб розширення зіниці, який полягає в накладанні тимчасових швів, які відтягують зіничний край райдужки до лімба. Відомі різні методики вищевикладеного засобу, як із застосуванням звичайних (Fisk M., Cairns J. The Quadrate Suture. A new technique for temporary intraoperative mydriasis // *Retina*. - 1991. - V. 11. - P.315-317; Freeman W.R. et al. The prethreaded pupillary dilating (Torpedo) suture for phakic and aphakic eyes // *Arch.Ophthalmol.* - 1992. - V.110. - P.564-567; Gaudric A. Transpupillary continuous suture for intra-operative mydriasis // *Amer. J. Ophthalmol.* - 1993. - V. 115. - P.670-671), так і з використанням спеціальних голок (Eckardt A. Modified technique for pupillary stretching // *Dev. Ophthalmol.* - 1987. - V. 14. - P.32-36; Murray T.G. et al. A New self-sealing needle for iris suture fixation. // *Arch. Ophthalmol.* - 1990. - V.108. - P.746-747).

Усі методики формування тимчасового шовного мідріазу мають ряд загальних недоліків: підвищення травматичності операції та зростання ризику ускладнень, значний об'єм та технічна складність виконання маніпуляцій при захваті та проведенні швів у порожнині ока, необхідність використання спеціальних голок та спеціальних інструментів, значне збільшення тривалості оперативного втручання.

Існує пристрій для розширення зіниці, запропонований Агра, який являє собою еластичне кільце з жолобоподібною зовнішньою поверхнею, призначеною для контакту з зіничним краєм райдужки, таким чином, що після розташування кільця зіниці приймає його діаметр (Agra P.A. New device for pupillary dilatation in vitreous surgery // *Retina*. - 1992. - V. 12. - P. 87-89). Недоліком цієї методики є необхідність виконання додаткового лімбального розтину, загроза пошкодження ендотелію рогівки, утворення розривів сфінктера райдужки, суттєве збільшення тривалості оперативного втручання.

Найбільш близькою до запропонованої нами моделі є модель іріс-ретракторів фірми Grieshaber (Safran S.G. Iris-retractors aid complicated small-pupil cases // *Ocular Surgery News*. - 1995. - № 6. - P.38). Останні являють собою крючки з нейлону, з прилаштованим до них рухливим еластичним диском. Крючок вводять в передню камеру через парацентез рогівки, захоплюють край зіниці та підтягують його до лімба, після чого фіксують крючок шляхом зміщення еластичного диску до рогівки. Дана модель іріс-ретрактора, являючи собою оригінальний підхід до формування інтраопераційного мідріазу, має суттєвий недолік - виходячи за межі ока, три або чотири ніжки крючків значно обмежують ротацію очного яблука, необхідну для забезпечення потрібного поля огляду вітреальної порожнини та очного дна, внаслідок упору їх в повіки та вікорозширювач. При форсованому повороті очного яблука існує реальна можливість ятрогенного пошкодження ендотелію рогівки, райдужки, ціліарного тіла, проникання іріс-ретрактора у вітреальну порожнину та пошкодження сітківки, судинної оболонки і зорового нерву.

В основу винаходу поставлена задача удосконалення пристрою для механічного розширення зіниці при операції на афакічних очах шляхом обладнання стержня нахиленим фіксуючим елементом, що забезпечує:

- можливість безпечної ротації очного яблука, необхідної для забезпечення потрібного поля огляду вітреальної порожнини та очного дна під час операції;
- стабільне положення іріс-ретрактора в передній камері;
- виключення можливості проникнення всього іріс-ретрактора в передню камеру;
- виключення можливості ятрогенного пошкодження райдужки при форсованому повороті очного яблука.

Поставлена задача вирішується тим, що в пристрої для механічного розширення зіниці при операції на афакічних очах, що являє собою стержень, з прилаштованим до нього крючком та фіксуючим елементом, згідно винаходу, фіксуючий елемент являє собою кільце, твердо пов'язане зі стержнем та нахилене до нього відповідно кривизні зовнішньої оболонки ока.

Схема запропонованого пристрою зображена на фіг. 1 (вид збоку) і фіг. 2 (вид зверху), де 1 - стержень, 2 - крючок, 3 - фіксуючий елемент (кільце).

Причинно-наслідкові зв'язки наведені в таблиці.

Таблиця

Причинно-наслідкові зв'язки:

1.«стержень не виходить за межі ока ззовні»	Це забезпечує можливість ротації очного яблука, необхідної для забезпечення потрібного поля огляду вітреальної порожнини та очного дна під час операції; виключає зміщення пристрою та запобігає можливості травми внутрішньоочних структур
---	---

2.«фіксуючий елемент являє собою кільце, твердо пов'язане зі стержнем»	Це виключає можливість проникання іріс-ретрактору в порожнину ока; забезпечує стійке та стабільне положення іріс-ретрактору; забезпечує зручність введення та виведення, що виключає імовірність ускладнень при цьому
3. «кільце, нахилене до стержню відповідно кривизні зовнішньої оболонки ока»	Це забезпечує можливість ротації очного яблука, необхідної для забезпечення потрібного поля огляду вітреальної порожнини та очного дна під час операції і стабільне положення іріс-ретрактору в передній камері.

Запропонований пристрій використовується наступним чином: після передопераційної підготовки хворого кладуть на спину, проводять оброблювання операційного поля, епібульбарну та ретробульбарну анестезію. Встановлюють вікорозширювач. Підшивають інфузійну канюлю. Після виконання парацентезів в лімбальній зоні шириною 1,0 мм іріс-ретрактор вводиться в передню камеру, причому площа крючка збігається з площинами розтинів та райдужки. В передній камері іріс-ретрактор розвертають, опускаючи коротку ніжку крючка до райдужки. За допомогою мікрошпателя, мікрокрючка або штовхувача для імплантації інтраокулярних лінз, які вводяться через другий парацентез чи склеротомію (при афакії), зіничний край відтягується та заводиться до крючка. Таким способом встановлюють необхідну для забезпечення потрібного розміру зіниці кількість іріс-ретракторів. Виведення ретракторів виконується у зворотному порядку.

Переваги даного пристрою:

1. Можливість ротації очного яблука, необхідна для забезпечення потрібного поля огляду вітреальної порожнини та очного дна у зв'язку з тим, що стержень іріс-ретрактора не виходить за межі ока іззовні.

2. Виключення проникання всього іріс-ретрактору в порожнину ока та ятрогенного пошкодження ендотелію рогівки, райдужки, ціліарного тіла при форсованому повороті очного яблука, оскільки фіксуючий елемент являє собою кільце, твердо пов'язане зі стержнем та нахилене до нього відповідно кривизні зовнішньої оболонки ока.

3. Стабільне положення іріс-ретрактору в передній камері, тому що фіксує кільце щільно прилягає до поверхні очного яблука і не виходить за його межі, оскільки еластична тканина райдужки, відтягуючи крючок до центру зіниці, придавлює його кінцеву частину до лімбу; при цьому виключається ятрогенне пошкодження ендотелію рогівки, райдужки, ціліарного тіла.

4. Зручність введення та виведення іріс-ретрактору, тому як кільце твердо пов'язане зі стержнем.

Запропонований пристрій пройшов клінічну апробацію у відділі вітреоретинальної хірургії і лазерної терапії Інституту очних хвороб та тканинної терапії ім. В.П.Філатова АМН України.

Конкретний приклад.

Хворий Х., 30 років, історія хвороби № 354116, потрапив у відділ вітреоретинальної хірургії і лазерної терапії Інституту 05.01.98 з діагнозом: праве око - опероване відшарування сітківки з численними розривами, проліферативна вітреоретінопатія СР12 тип 2; ліве око - периферійна дегенерація сітківки. При надходженні: гострота зору правого ока - світловідчуття з правильною світлопроекцією, лівого ока - 1,0. Об'єктивно: праве око - післяопераційні рубці кон'юнктиви, передній відділ без особливостей, колапс склоподібного тілу, тотальне відшарування сітківки з фіксованими зморшками по всьому колу очного дна, два заблокованих клаптевих розрива сітківки у верхній половині очного дна; ліве око - середовища прозорі, сітківка приложить, периферійна дегенерація сітківки.

06.01.98 на правому оці проведена операція - ленсектомія, вітректомія, видалення епіретинальних мембран, пневмогідролічне розправлення сітківки, діодна ендолазеркоагуляція, газова тампонада. Після обробки операційного поля, епібульбарної та ретробульбарної анестезії був встановлений вікорозширювач. Зроблені розрізи кон'юнктиви на 8-00 - 10-00 та 2-00 - 3-00. Підшита інфузійна канюля на 8-30. Додаткові склеротомії на 9-30 та 2-30. Проведене видалення кришталика шляхом факофрагментації. У зв'язку з міозом було прийняте рішення про використання запропонованих іріс-ретракторів. Зроблені парацентези рогівки на 1-30, 4-30, 7-30, 10-30. Перший іріс-ретрактор був введений в передню камеру через парацентез на 1-30, причому при введенні площа крючка співпадала з площинами парацентезу та райдужки. Далі ретрактор був розвернутий, щоб коротка ніжка крючка була повернута до райдужки. Через склеротомію на 2-30 в порожнину ока був введений мікрокрючок, яким зіничний край був відтягнений і заведений до крючка ретрактора. Аналогічно був установлений іріс-ретрактор через парацентез на 10-30, при цьому для введення мікрокрючка була використана склеротомія на 9-30. Таким же чином було здійснене введення ретракторів через парацентези на 4-30 і 7-30, але заведення зіничного краю до їх крілочків було проведене за допомогою штовхувача для імплантації інтраокулярних лінз, які вводилися, відповідно, через склеротомії на 9-30 та 1-30. Застосування чотирьох ретракторів дозволило отримати достатню площу зіниці для виконання усіх маніпуляцій в задньому сегменті ока. Була проведена вітректомія, видалення епіретинальних мембран, пневмогідролічне розправлення сітківки через задню ретіномію, діодна лазеркоагуляція розривів сітківки, ретіномії і лазерциркліж. Далі іріс-ретрактори були видалені: у мерідіанах 1-30 і 10-30 за допомогою мікрокрючка (введеного, відповідно, через склеротомії на 2-30 та 9-30) зіничний край підтягувався до лімбу і визволявся із крючка ретрактора. Потім ретрактор розвертався таким чином, щоб площа його крючка відповідала площинам райдужки і парацентезу та видалявся із ока. Визволення зіничного краю із крілочків ретракторів на 4-30 та 7-30 проводилося за допомогою штовхувача для імплантації інтраокулярних лінз, який вводився через склеротомії, відповідно, на 10-30 та 1-30. Потім операційні розрізи були герметизовані, в порожнину ока було введено 1 см³ C₃F₈, хворому було надано положення обличчям до низу. Ускладнень під час операції та в післяопераційному періоді не виникло.

Хворий був виписаний 16.01.98 з приляганням сітківки під газовою бульбашкою.

Контрольний огляд 22.07.99 (17 місяців після операції). Гострота зору правого ока = 0,1 с + + 10 дптр = 0,85. Око спокійне, афакія, середовища прозорі, сітківка приложить, на очному дні хоріоретинальні рубці у зонах лазеркоагуляції.

Всього з використанням запропонованого пристрою було прооперовано 6 хворих (6 очей) з ускладненими формами відшарування сітківки, діабетичною ретинопатією, замутненням склоподібного тіла. Показаннями для імплантації ретракторів були інтраопераційний міоз (4 ока) та ригідність зіниці (2 ока). Ускладнень, пов'язаних з введенням ретракторів, помічено не було. Операції включали в себе вітректомію, видалення епіретинальних мембран, ретінектомію, ретінотомію, інтраопераційне розправлення сітківки, ендолазеркоагуляцію, внутрішню тампонаду. Вищевикладена методика імплантації іріс-ретракторів виявилася зручною та мінімально травматичною для ока. Під час всіх хірургічних втручань візуальний контроль заднього сегменту ока був впевненим, що дозволило уникнути будь-яких ятрогенних ускладнень. У всіх випадках застосування даного пристрою забезпечило достатню для виконання необхідних маніпуляцій в задньому відділі ока площу зіниці. Положення ретракторів було стабільним, не заважало ротації ока та виключало можливість пошкодження внутрішньоочних структур. У післяопераційному періоді зіниця була круглою та рухомою, зберігаючи свої функціональні властивості.

Таким чином, клінічна апробація запропонованого пристрою свідчить про вирішення поставленої задачі.

37632

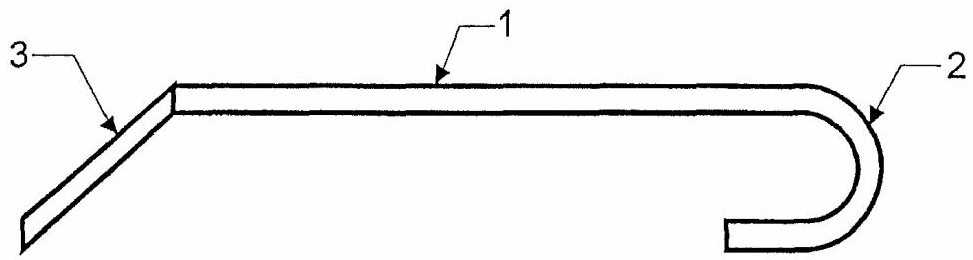


Fig. 1

37632

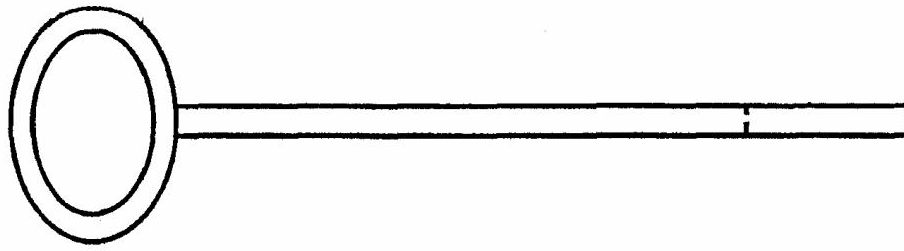


Fig. 2