



УКРАЇНА

(19) UA (11) 35167 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61B 3/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ІДІОПАТИЧНИХ МАКУЛЯРНИХ РОЗРИВІВ

1

2

(21) u200800253

(22) 08.01.2008

(24) 10.09.2008

(46) 10.09.2008, Бюл.№ 17, 2008 р.

(72) ПАСЕЧНИКОВА НАТАЛІЯ ВОЛОДИМИРІВНА,  
UA, РОДІН СТАНІСЛАВ СТАНІСЛАВОВИЧ, UA,  
БРАЖНИКОВА ОЛЕНА ГЕНАДІЄВНА, UA, КОРОЛЬ  
АНДРІЙ РОСТИСЛАВОВИЧ, UA(73) ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ  
ТЕРАПІЇ ІМ. В.П.ФІЛАНОВА, UA(57) Спосіб хірургічного лікування ідіопатичних  
макулярних розривів, який полягає в тому, що че-

рез прокол всіх оболонок ока в проекції плоскої частини циліарного тіла в 3-4мм від лімба вводять газ, що розширюється, в склоподібне тіло, після операції голові хворого надають вимушеного положення, при якому газовий міхур знаходиться у ділянці розриву сітківки, який **відрізняється** тим, що розрахований до операції об'єм газу вводиться в цистерни склоподібного тіла, який в післяопераційному періоді має досягати не менше 40-50% об'єму порожнини склоподібного тіла, з подальшим дотриманням вимушеного положення голови протягом 3-4 тижнів після операції.

Корисна модель відноситься до медицини, конкретно до офтальмології і може бути використано для лікування ідіопатичних макулярних розривів сітківки.

Для лікування даної патології в даний час використовується вітректомія з видаленням задньої гіалоїдної мембрани, з видаленням внутрішньої прикордонної мембрани, з подальшою газовою або силіконовою тампонадою. Проте вітректомія - це масивне хірургічне втручання, пов'язане з ризиком інтра- і післяопераційних ускладнень, вплоть до субатрофії очного яблука, навіть за наявності позитивного анатомічного результату лікування.

Найбільш близьким до запропонованого нами способу є спосіб лікування ідіопатичного розриву сітківки шляхом інтравітреального введення газу, що розширюється, з дотриманням вимушеного положення голови 3-5 діб. Цей метод значно менш інвазивен, чим всі вищезгадані, значно економічніший.

Спосіб полягає в тому, що після передопераційної підготовки в порожнину склоподібного тіла вводять 0,5см<sup>3</sup> газу, що розширюється. Відразу ж після операції голові хворого додають вимушене положення „донизу обличчям”. Вимушене положення голови дотримується на протязі 3-5 днів після операції [Keisuke Mori, Sumiyo Saito, Peter L.

Gehlbach, Shin Yoneya. Treatment of Stage 2 Macular Hole by Intravitreal Injection of Expansile Gas and Induction of Posterior Vitreous Detachment. Ophthalmology, 2007 Jan; 114(1):127-33].

Проте, використання вищеописаного способу лікування за даними авторів приводить до закриття макулярного розриву сітківки тільки у 50% пацієнтів. На думку Keisuke Mori із співавторами закриття макулярного розриву сітківки відбувається завдяки індукції заднього відшарування склоподібного тіла. Повідомляється про 20 випадків, коли було проведено інтравітреальне введення газу, що розширюється, хворим з другою стадією ідіопатичного макулярного розриву. У 19 випадках було індуковане заднє відшарування склоподібного тіла, проте закриття розриву сітківки відбулося у 10 з них. С нашої точки зору це пов'язано з відсутністю достатньою по тривалості та об'єму газової тампонади розриву сітківки (3-5 днів). Вирішити, поставлене завдання (закриття макулярного розриву сітківки) можна тим, що необхідно збільшити об'єм і тривалість газової тампонади для забезпечення тривалою тампонадою макулярного розриву з метою забезпечення умов для формування хоріоретинального зрощення по краю розриву.

Завданням корисної моделі є досягнення можливості лікування ідіопатичних макулярних розри-

(13) U

(11) 35167

(19) UA

вів сітківки шляхом індукції відшаровування задньої гіалюїдної мембрани склоподібного тіла для усунення тракції сітківки з одночасною тривалою тампонадою розриву сітківки з метою забезпечення контакту нейроепітеліального шару сітківки з шаром пігментного епітелію з формуванням хоріоретинального зрощення у області розриву сітківки.

Зміни, що вносяться, в пропонований об'єкт - прототип полягають в тому, що проводиться введення індивідуально розрахованої кількості газу для отримання достатнього об'єму газу в порожнині склоподібного тіла (не менше 40-50%) і збільшується тривалість дотримання вимушеного положення голови „донизу обличчям” до 4-6 тижнів.

Технічний результат, який може бути одержаний при здійсненні винаходу, полягає в створенні умов для закриття макулярного розриву сітківки шляхом формування заднього відшарування склоподібного тіла і тривалої тампонади розриву сітківки.

Поставлене завдання розв'язується тим, що спосіб лікування передбачає введення індивідуально розрахованої кількості газу і збільшення тривалості дотримання вимушеного положення голови пацієнта.

Пропонований спосіб відрізняється тим, що до операції визначається передньо-задній розмір ока пацієнта, розраховується плануємий об'єм введення газу, вводиться розрахований об'єм газу в цистерни склоподібного тіла з метою досягнення можливості гарантованого отримання 40-50% газу в порожнині склоподібного тіла після операції, необхідного для індукції заднього відшарування склоподібного тіла, забезпечується дотримання вимушеного положення голови пацієнта в післяопераційному періоді, а також збільшується його час з 3-5 днів до 4-6 тижнів з метою досягнення і збереження контакту нейроепітеліального шару відшарованої сітківки з шаром пігментного епітелію для формування хоріоретинального зрощення.

#### Причинно-слідчі зв'язки:

1. „...вводиться розрахований до операції об'єм газу...”	це дозволяє забезпечити в післяопераційному періоді досягнення не менше 40-50% об'єму газу в порожнині склоподібного тіла, що забезпечує тривалу тампонаду розриву сітківки
2. „...вводиться газ в цистерни склоподібного тіла...”	це забезпечує найменшу травматизацію структури склоподібного тіла і наближає процес формування заднього відшарування склоподібного тіла до фізіологічного
3. „...дотримання вимушеного положення голови в перебігу 3-4 тижнів після операції...”	це дозволяє досягти і зберегти контакт нейроепітеліального шару відшарованої сітківки з шаром пігментного епітелію для забезпечення умов для формування хоріоретинального зрощення

Переваги розробленого способу лікування:

1) за рахунок досягнення певного об'єму газу в порожнині склоподібного тіла (не менше 40-50%) збільшується тривалість знаходження газу в порожнині склоподібного тіла, що забезпечує тривалу тампонаду розриву сітківки;

2) введення газу в цистерни склоподібного тіла (тобто його природні порожнини) зменшує травматичність операції, одночасно наближаючи процес відшарування задньої гіалюїдної мембрани до природного;

3) формування відшарування задньої гіалюїдної мембрани забезпечує усунення причини виникнення макулярного розриву сітківки і в сукупності із з тривалою тампонадою (більше 2 тижнів) розриву сітківки дозволяє сформувати повноцінне хоріоретинальне зрощення в його області, що забезпечує збільшення частоти повного закриття макулярного розриву сітківки.

Таким чином, як видно з проведеного аналізу, кінцева мета винаходу забезпечується сукупністю істотних відмітних ознак.

Опис пропонованого нами способу. Після передопераційної підготовки через прокол всіх оболонок ока в проекції плоскої частини циліарного тіла в 3-4мм від лімба вводять розрахований до операції об'єм газу, що розширюється, в цистерни склоподібного тіла, після операції голови хворого додають вимушене положення, при якому газовий міхур знаходиться у області задньої частини порожнини склоподібного тіла в проекції заднього по-

люса ока, з подальшим дотриманням вимушеного положення голови на протязі 4-6 тижнів після операції.

Пропонований спосіб пройшов клінічні випробування у відділенні вітреоретинальної хірургії і відшарування сітківки інституту очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П.Філатова АМН України.

Конкретний приклад.

Хворий Д., 65 років, амбулаторна карта №151918, звернулася в інститут зі скаргами на зниження зору правого ока, який хворий відмітив близько року тому. До цього до офтальмолога не зверталася. 27.05.05 була госпіталізована (історія хвороби №450057) у відділення вітреоретинальної хірургії і відшарування сітківки інституту очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П.Філатова АМН України з діагнозом: обидва ока - початкова вікова катаракта, гиперметропія слабкого ступеня; праве око - Ідіопатичний макулярний розрив 36 стадії. Гострота зору правого ока - 0,08 не корегується, лівого ока - 0,6 з корекцією +1,0 D=1,0.

Об'єктивно: праве око - спокійне, в кришталику часткові кіркові помутніння, в порожнині склоподібного тіла ніжні плаваючі помутніння. Диск зорового нерва блідо-рожевого кольору, межі чіткі. Сітківка приляжить, в макулі дірчастий розрив сітківки розміром приблизно 1000мкн в діаметрі, навколо розриву „бублик” розміром приблизно 200мкн. Ліве око: спокійний, в кришталику часткові кіркові помутніння, в порожнині склоподібного тіла ніжні пла-

ваючі помутніння. Диск зорового нерва блідо-рожевого кольору, межі чіткі. Сітківка прилижить.

Хворому було проведено загальноприйняте передопераційне обстеження. Додатково визначений розмір очного яблука, проведена оптична когерентна томографія. Розмір правого ока - 23,7+0,2мм. Відомо, що об'єм порожнини склоподібного тіла емметропічного ока рівний приблизно 4см<sup>3</sup>, а перфторциклобутан (C<sub>4</sub>F<sub>8</sub>) максимально розширюється в порожнині ока в перебігу двох діб в 4 рази. Т.ч., щоб одержати в порожнині склоподібного тіла такий газовий міхур, який займав би половину його об'єму необхідно спочатку ввести 0,5см<sup>3</sup>.

30.05.2005 роки на правому оці була проведена операція - інтравітреальне введення 0,5см<sup>3</sup> газу, що розширюється (перфторциклобутану, C<sub>4</sub>F<sub>8</sub>). Операція була проведена по пропонуваній методиці. Після передопераційної хворий був укладений на спину, обробку операційного поля, епібульбарною і ретробульбарною анестезією проводили по загальноприйнятій методиці. Після підкон'юнктивальної ін'єкції 1% розчину мезатона-0,2см<sup>3</sup> в цілях розширення зіниці, був проведений масаж очного яблука протягом 10 хвилин для зниження внутрішньоочного тиску. Потім був встановлений повікорозширювач. Голова хворого була повернена декілька управо, очне яблуко було відведене кнаружі так, що при цьому найвища точка очного яблука опинилася на протилежній стороні очного яблука щодо локалізації розриву сітківки. Інсуліновим шприцом з газом в цій області був вироблений прокол всіх оболонок через плоску частину циліарного тіла. Кінець голки під офтальмоскопічним контролем був проведений в центр склоподібного тіла і було введено 0,3см<sup>3</sup> газу, що розширюється. Після цього кінець голки був переміщений всередину порожнини газового міхура, що утворився, і введення газу було продовжено. В результаті було введено 0,5см<sup>3</sup> C<sub>4</sub>F<sub>8</sub>. Потім голка була витягнута. В кінці маніпуляції під кон'юнктиву було введено 4% розчин гентаміцина сульфату 0,5см<sup>3</sup>. Хворому було наказане збереження положення „донизу обличчям” 18-20 годин на добу.

Хворий був виписаний за 3 доби. Відшарування задньої гіалоїдної мембрани до цього часу не було сформоване. Таке вимушене положення хворий дотримував протягом 6 тижнів після операції.

При огляді через 45 діб після виписки гострота зору правого ока - 0,12 сс з корекцією -1,5 D=0,2, лівого ока, 0,6 з корекцією +1,0 D=1,0. Стан правого ока при огляді: спокійний, в порожнині склоподібного тіла одиничні помутніння, кільце Вайса - ознака повного відшарування задньої гіалоїдної мембрани, сітківка прилежить на всьому протязі, розрив сітківки не офтальмоскопується.

При подальшому спостереженні протягом 2 років стан очей без змін, гострота зору правого ока підвищилася до 0,5. Періодично проводилася контрольна оптична когерентна томографія (Фіг.).

Фіг. Оптична когерентна томографія:

Фіг.1 - до лікування (Vis 0,08);

Фіг.2 - через 45 діб після лікування (Vis 0,2);

Фіг.3 - через 2 роки після лікування (Vis 0,5)

Всього під нашим спостереженням знаходився 41 пацієнта, вік яких варіював від 58 до 75 років. Ідіопатичний макулярний розрив був діагностований на 44 очах, тобто у 3 пацієнтів розрив сітківки був двостороннім. По стадіях розвитку макулярного розриву ока розподілялися таким чином: у 2-ій стадії розрив сітківки в макулі був діагностований на 28 очах, в 3-ій стадії розрив сітківки був на 14 очах і в 4-ій на 2.

Гострота зору перед операцією розподілялася наступним чином - від 0,005 до 0,04 - на 7 очах, від 0,05 до 0,1 - на 14 і від 0,12 до 0,4 - на 23 очах. Всім хворим було проведено лікування по пропонуваній методиці.

Повне прилягання сітківки після операції на 39 очах (88,6%), повне закриття макулярного розриву досягнуто на 25 очах (56,8%). Гострота зору у всіх хворих після лікування підвищилася до 0,1-0,2 - на 19 очах і до 0,25-0,85 на 25 очах. У хворих з 2-ою стадією ідіопатичного макулярного розриву після тривалої тампонади макулярного розриву повне закриття макулярного розриву досягнуто на 23 очах (82,2%).

Keisuke Mori з співавторами дотримуються тактики переходу до витректомії в разі відсутності закриття макулярного розриву сітківки через 3-5 днів після інтравітреального введення газу. З нашої точки зору доцільно продовжувати газову тампонаду розриву сітківки навіть після повного заднього відшарування задньої гіалоїдної мембрани. Так як за даними нашого дослідження після тривалої газової тампонади при істотно наявному повного заднього відшарування задньої гіалоїдної мембрани до операції макулярний розрив повністю закритися в 2 випадків із 2, тобто в 100% випадках.

Тобто окрім відшарування задньої гіалоїдної мембрани і усунення вітреоретинальної тракції існує інший механізм дії газового міхура безпосередньо на розрив сітківки, що приводить до його закриття.

Ця концепція також підтверджується даними Spaide RF (Spaide R. F. Macular hole repair with minimal vitrectomy Retina. 2003 Dec;23(6):887-8.) робив витректомію у мінімальному обсязі тільки над макулярним розривом. Якщо виявлялися вітреоретинальні зрощення в зоні макулярного розриву він їх ліквідував за допомогою спеціально зробленого ножа і вводив газ, що розширюється, в сформовану порожнину в склоподібному тілі. При цьому закриття макулярного розриву відбулося в 3 випадках з трьох. При цьому автор відзначає, що пропонувана операція є менш інвазивним втручанням, чим загальноприйнята субтотальна витректомія з повним видаленням задньої гіалоїдної мембрани.

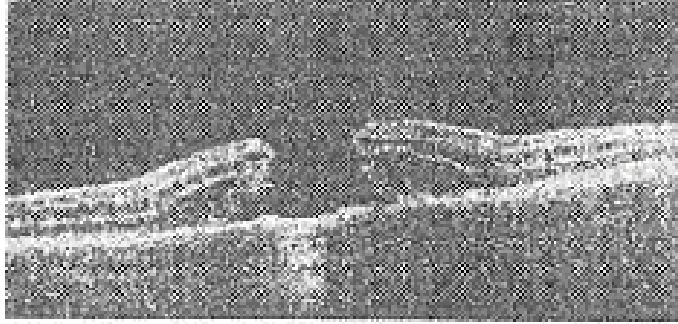
Т.ч. просте інтравітреальне введення розрахованого до операції об'єму газу, що розширюється, в цистерні склоподібного тіла у разі наявності ідіопатичного розриву сітківки в макулі з подальшим 4-6 тижневим дотриманням положення голови „донизу обличчям” є мінімально інвазивним і високоефективним методом лікування даної патології.

Це підтверджується даними одержаними в процесі нашого дослідження.

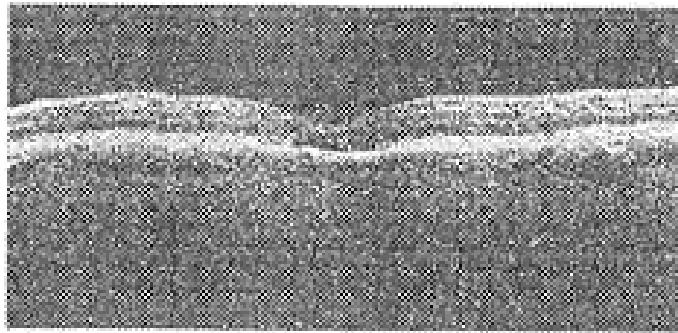
Функціональний позитивний результат (тобто підвищення гостроти зору) лікування був отриманий у всіх випадках (100%), анатомічного прилягання сітківки було досягнуто в 88% випадків, повне зникнення макулярного розриву відбулося на

56,8% очей із стадією 2-4 без проведення вітректомії, а у пацієнтів з 2-ою стадією в 82,2%.

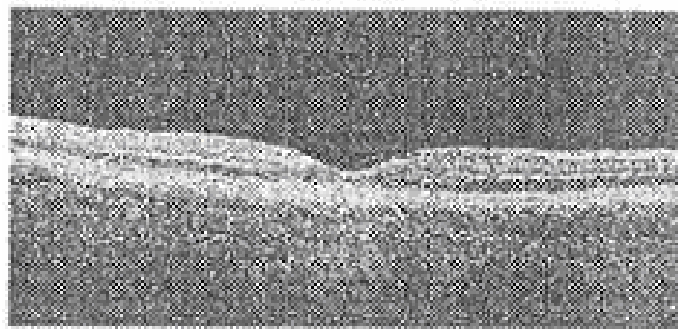
Таким чином, клінічні випробування запропонованого способу показали досягнення поставленого завдання.



**Fig.1**



**Fig.2**



**Fig.3**