



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **112192** (13) **U**
(51) МПК
A61B 5/1477 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 05264	(72) Винахідник(и): Ковальчук Олександр Георгійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 16.05.2016	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАНОВА НАМН УКРАЇНИ", Французький б-р, 49/51, м. Одеса, 65026 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.12.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.12.2016, Бюл.№ 23	

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ВЕЛИЧИНИ ПЕРФУЗІЙНОГО ТИСКУ В РЕГІОНАЛЬНІЙ СИСТЕМІ МІКРОЦИРКУЛЯЦІЇ ЦИЛІАРНОГО ТІЛА НЕІНВАЗИВНИМ МЕТОДОМ

(57) Реферат:

Пристрій для вимірювання величини перфузійного тиску в регіональній системі мікроциркуляції циліарного тіла, що складається з ковпачка-присоска, блока генерування вакууму, реографа, причому ковпачок-присосок виконаний у вигляді вакуум-компресійного кільця з внутрішнім діаметром 12 мм і зовнішнім 20 мм, що має Г-подібний профіль перерізу з передньою плоскою поверхнею і розташованою під кутом 90 градусів до неї бічною циліндричною, з внутрішнім діаметром 12 мм і зовнішнім 20 мм з таким співвідношенням ширини передньої і бічної поверхні, щоб внутрішній край кільця при його установці на передньому відділі ока торкався ока в області лімба, а зовнішній край - в області склери на відстані 5-6 мм від лімба (при цьому розташована між зовнішнім і внутрішнім краями кільця перилімбальна область ока відповідає зоні проекції циліарного тіла на склері), між зовнішнім і внутрішнім краєм кільця на підкладці, зігнутій по радіусу 12,7 мм відповідно до середньої кривизни склери в перилімбальній зоні, один навпроти одного встановлюються два електроди для реографії, які з'єднані гнучкими дротами з реографом, при цьому між підкладкою і Г-подібним корпусом кільця створюється просвіт для вільного переміщення повітря, вакуумна трубка виходить в області стику передньої і бокової поверхонь вакуум-компресійного кільця і з'єднує просвіт над одним з електродів з блоком генерування вакууму.

UA 112192 U

Корисна модель належить до медицини, конкретно до офтальмології, і може бути використана для вимірювання величини перфузійного тиску в регіональній системі мікроциркуляції циліарного тіла на основі визначення рівня штучного підвищення внутрішньоочного тиску (за допомогою перилімбального вакуум-компресійного кільця), при якому в циліарному тілі реографічно реєструється припинення кровотоку. Перфузійний тиск являє собою різницю тиску в живильних артеріальних судинах і локального тканинного тиску і характеризує рівень (інтенсивність) метаболічного обміну між кров'ю і тканинами (Riva et al. 1986; Aim 1992). Стосовно до ока він являє собою різницю між артеріальним тиском у внутрішньоочних судинах і внутрішньоочного тиску.

Пристрій призначений для дослідження неінвазивним методом гемодинаміки ока, стан якої значною мірою визначає розвиток і перебіг багатьох очних захворювань.

Відомий інфразвуковий перетворювач тиску, який застосовується в методі окуло-осцилодинамографії по Ульріху (ООДГ) для визначення перфузійного тиску в центральній артерії сітківки, циліарних артеріях і судинній оболонці (W.D. Ulrich и С. Ulrich, 1985).

Пристрій ООДГ складається з склерального вакуум-присоска (діаметр 11, 12, 13 мм), відсмоктувальної помпи та інфразвукового перетворювача тиску. За допомогою вакуум-присоска, що накладається на склеру назовні від рогівки, збільшується ВГД, яке здавлює внутріочні судини і зменшує величину очного пульсу. Інфразвуковий перетворювач тиску перетворює залежний від амплітуди очного пульсу тиск в електричний сигнал, який передається на мікрокомп'ютер і записується у вигляді осцилюючої пульсової хвилі. Амплітуда очного пульсу залежить від зміни ВГД, а також від обсягу крові в оці, який, в свою чергу, залежить від фази серцево-судинного циклу. Всі судини, що забезпечують очі кров'ю, впливають на пульсову хвилю.

Дослідження проводиться в такий спосіб. Присосок прикладається до склери і за допомогою помпи під ним створюється розрідження повітря, що призводить до підвищення рівня ВГД. При збільшенні розрідження ВГД зростає і крива очного пульсу сплющується. У якийсь момент в судинах, в яких систолічний тиск стає менше ВГД, пульсова хвиля пропадає повністю. Як тільки очний пульс пропадає, розрідження поступово зменшують. ВГД знижується і пульсова хвиля знову повертається в судини. Спочатку пульс з'являється в центральних артеріях сітківки, потім - в хоріоїдальних і циліарних артеріях. Зрештою, ВГД стає менше діастолічного тиску в судинах очі і приріст амплітуди пульсу припиняється.

Необхідно відзначити, що ООДГ проводиться протягом відносно короткого часу (близько 40 секунд) і відповідно може застосовуватися для скринінгових досліджень. Невеликий по діаметру склеральний вакуум-присосок (11-13 мм) дозволяє ефективно підвищувати внутрішньоочний тиск аж до повного припинення пульсації внутрішньоочних судин.

У інфразвукового перетворювача тиску є два основних недоліки. По-перше, він не дозволяє топографічно локалізувати джерело пульсової хвилі, так як всі судини, що забезпечують очі кров'ю, впливають на пульсову хвилю. Тому W.D. Ulrich з співавт. пізніше запропонували проводити ООДГ в комбінації з флюоресцентною ангіографією (ФАТ), щоб можна було співвідносити інформацію про очний пульс з певними судинами. По-друге, перфузійний тиск визначається у відносно великих (діаметром більше 100 мкм) судинах ока (центральна артерія сітківки, задні довгі циліарні артерії, судини хоріоїдеї), які не належать до системи судинної мікроциркуляції.

Петраєвський А.В. з співавторами в 2004 році запропонували для оцінки порушення гемодинаміки переднього сегмента ока (ПСО) використовувати контактний вазотонometr. Визначається рівень локальної компресії мікролінзою вазотонометра однієї з передніх циліарних артерій (ПЦА), при якому в ній на щільній лампі відзначається припинення кровотоку. Перфузійний тиск обчислюється за такою формулою:

$$P_p = P_{cil} - P_{io},$$

де P_p - перфузійний тиск в ПСО;

P_{cil} - тиск в ПЦА;

P_{io} - внутрішньоочний тиск.

Автори встановили, що перфузійний тиск в ПСО в нормі складає від 44 до 51 мм рт. ст. (зменшуючись з віком), при первинній відкритовугільній глаукомі зменшується до 37-41 мм рт.ст. З недоліків необхідно відмітити, що дослідження із застосуванням контактного вазотонометра є непрямим (не досліджується стан гемодинаміки внутрішньоочних судин), локальним (визначається тиск в одній з семи передніх циліарних артерій), суб'єктивним (феномен відсутності пульсації артерії визначається візуально).

Найбільш близьким до заявленого по технічній суті і результатам, що досягаються, являється запропонований в 1976 році Козловим В.І. пристрій для білатеральної реєстрації змін

амплітуди і форми реоофтальмограми при дискретно наростаючій від 4 до 76 мм. рт. ст. (4, 15, 30, 46, 61, 76) перилімбальній вакуумній компресії ("Кровообіг очей і циркуляція водянистої вологи в нормі і при глаукомі": Автореф. дис. д-ра мед. наук). Його блок-схема показана на фіг. 1. Козловим В.І. був застосований ковпачок-присосок (1), що має форму дзвону, виготовлений з оргскла, від центральної частини якої відходила гнучка трубка (2) до блока генерування вакууму (3). Вільний край ковпачка був вигнутий назовні від осі симетрії і мав вигляд кільця з внутрішнім діаметром 12 мм, зовнішнім - 20 мм і радіусом кривизни внутрішньої контактної поверхні 12,7 мм (відповідно до середньої кривизни склери в перилімбальній зоні). На внутрішній контактній поверхні один навпроти одного були встановлені електроди для реографії (4). Електроди приєднувалися дротами (5) до реографа (6). Ковпачок-присосок встановлювався на очне яблуко так, щоб ковпачок з відповідною трубкою розташовувався над рогівкою, а його вигнутий назовні край у вигляді кільця шириною 4 мм - на перилімбальній зоні склери навколо рогівки. При створенні розрідження повітря над рогівкою відбувалося присмоктування склери до вигнутого назовні краю ковпачка-присоска і встановлених на його внутрішній поверхні електродів. Із-за недосконалості блока генерування вакууму (використовувався апарат для визначення проникності капілярів шкіри типу НПК- 5) дослідження хворого займало декілька хвилин. В результаті проведеної роботи Козлов В.І. встановив, що при збільшенні вакууму від 4 до 30 мм рт. ст. амплітуда реографічних хвиль у пацієнтів з глаукомою і здорових осіб збільшувалася, при подальшому збільшенні вакууму вона зменшувалася, але досить часто реографічні хвилі не зникали навіть при 60-70 мм рт. ст. (при цьому нерідко спостерігалися "перевороти" реографічних хвиль відносно ізолінії).

Ковпачок-присосок в пристрої Козлова В.І. мав ряд істотних недоліків. По-перше, конструкція ковпачка-присоска була невдалою, оскільки не враховувала біомеханічні особливості рогівки і склери. Важлива біофізична відмінність склери від рогівки полягає в тому, що склера здатна до пружної деформації (функціонально розтягуватися і потім повертатися в початковий анатомічний стан), оскільки в склері разом з колагеновими "силовими" волокнами є пучки еластичних волокон (до 2 %), яких в рогівці немає. При цьому пучки колагенових волокон в склері, на відміну від рогівки, розташовані нерегульовано, під різними кутами один до одного, що полегшує можливість їх взаємного відносного переміщення при деформації склери. У ковпачку-присоску конструкції Козлова В.І. вакуум створювався над рогівкою, яка в силу своєї гістологічної будови не була здатна до пружної деформації зі зміною своєї форми і збільшенням внутрішньоочного тиску відповідно до величини деформації. Тому підвищення вакууму, що прикладався, призводило тільки до зростання сил внутрішньої напруги в рогівці.

По-друге, варіабельність амплітуди реографічних хвиль могла бути пов'язана з нещільним і нестабільним приляганням електродів до склери, обумовленим тим, що вакуумне присмоктування склери до електродів відбувалося тільки з боку рогівки, з боку ж вільного зовнішнього краю ковпачка-присоска повітря могло вільно проникати між склерою і електродами.

По-третє, негативний вплив на результати дослідження мав тривалий час його проведення. За декілька хвилин вакуумної компресії відбувався істотний за об'ємом вихід внутрішньоочної рідини з ока зі зниженням ефективності впливу деформації стінки очного яблука на підвищення внутрішньоочного тиску.

По-четверте, через відсутність можливості фіксації погляду досліджуваного ока в одному напрямі (ковпачок з гнучкою трубкою, що відходить, закриває поле зору) рухи очного яблука під час проведення дослідження також могли викликати істотні завади на реограмі.

У основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення пристрою Козлова В.І. для білатеральної реєстрації змін амплітуди і форми реоофтальмограми при дискретно наростаючій перилімбальній вакуумній компресії шляхом зміни конструкції ковпачка-присоска, за рахунок чого здійснюється точне позиціонування електродів для реографії на симетричних ділянках склери над цилиарним тілом, здійснюється тимчасова блокада дренажної системи ока, виключається участь у формуванні реоофтальмограми поверхневих субкон'юнктивальних судин переднього відділу ока, здійснюється ефективно підвищення внутрішньоочного тиску, створюється надійний контакт електродів для реографії з поверхнею склери над цилиарним тілом, виключається скупчення сльози на склері між електродами, забезпечується нерухомість очного яблука під час дослідження, що в сукупності дозволяє провести вимір перфузійного тиску в регіональній системі мікроциркуляції цилиарного тіла з високою чутливістю, точністю і достовірністю.

Поставлене завдання вирішується тим, що в пристрої для виміру величини перфузійного тиску в регіональній системі мікроциркуляції цилиарного тіла неінвазивним методом, що складається з ковпачка-присоска, блока генерування вакууму, реографа, згідно з корисною

5 моделлю, ковпачок-присосок виконаний у вигляді вакуум-компресійного кільця, що має Г-подібний профіль перерізу з передньою плоскою поверхнею і розташованою під кутом 90 градусів до неї бічною циліндричною, з внутрішнім діаметром 12 мм і зовнішнім 20 мм з таким співвідношенням ширини передньої і бічної поверхні, щоб внутрішній край кільця при його
 10 установці на передньому відділі ока торкався ока в області лімба, а зовнішній край - в області склери на відстані 5-6 мм від лімба (при цьому розташована між зовнішнім і внутрішнім краями кільця перилімбальна область ока відповідає зоні проекції циліарного тіла на склері), між зовнішнім і внутрішнім краєм кільця на підкладці, зігнутій по радіусу 12,7 мм відповідно до середньої кривизни склери в перилімбальній зоні, один навпроти одного встановлюються два електроди для реографії, при цьому між підкладкою і Г-подібним корпусом кільця створюється просвіт для вільного переміщення повітря, вакуумна трубка виходить з просвіту над одним з електродів для реографії в області стику передньої і бокової поверхонь вакуум-компресійного кільця.

Причинно-наслідкові зв'язки

<p>1. Наявність у вакуум-компресійному кільці центрального отвору діаметром 12 мм.</p>	<p>1. Забезпечує візуальний контроль правильного розташування вакуум-компресійного кільця відносно рогівки точно на перилімбальній області склери, що підвищує точність установки електродів для реографії один навпроти одного строго на симетричних ділянках склери над циліарним тілом. 2. Дозволяє фіксувати погляд пацієнта під час проведення дослідження в одному напрямі для виключення рухів ока і пов'язаних з ними завад на реоофтальмограмі.</p>
<p>2. Г-подібний профіль перерізу вакуум-компресійного кільця.</p>	<p>1. Забезпечує підвищення внутрішньоочного тиску пропорційно рівню прикладеного вакууму через механізм пружної деформації склери під вакуум-компресійним кільцем зі зміною кулястої форми очного яблука, що в умовах практичної нестискуваності склоподібного тіла веде до підвищення внутрішньоочного тиску. 2. Відвертання скупчення сльози на склері між електродами, яка за рахунок шунтуючої дії може знижувати амплітуду реоофтальмограми.</p>
<p>3. Розташування внутрішнього краю вакуум-компресійного кільця в області лімба, а зовнішнього краю кільця по зовнішньому краю перилімбальної зони склери.</p>	<p>1. Блокада дренажної системи ока за рахунок перетискування шляхів відтоку внутрішнім краєм вакуум-компресійного кільця, що запобігає виходу водянистої вологи з очного яблука під час проведення дослідження і дозволяє ефективно здійснювати підвищення внутрішньоочного тиску пропорційно величині пружної деформації склери під вакуум-компресійним кільцем. 2. Виключення у формуванні реоофтальмограми поверхневих субкон'юнктивальних судин переднього відділу ока за рахунок їх перетискування зовнішнім краєм вакуум-компресійного кільця, що забезпечує дослідження перфузійного тиску тільки у внутрішньоочних судинах.</p>
<p>4. Розташування електродів для реографії між внутрішнім і зовнішнім краєм вакуум-компресійного кільця на підкладці, зігнутій по радіусу. 12,7 мм відповідно до середньої кривизни склери в перилімбальній зоні.</p>	<p>Забезпечення надійного присмокування склери до поверхні електроду на його вільних бічних краях з двох сторін, що виключає варіабельність амплітуди і наявність завад на реоофтальмограмі, пов'язаних з коливаннями опору між електродами і склерою.</p>
<p>5. Розташування входу вакуумної трубки над одним з електродів для реографії.</p>	<p>Відвертання випадкового попадання разом із струмом повітря сльози і слизу з кон'юнктиви ока в просвіт тонкої вакуумної трубки з її закупоркою, що забезпечує надійний пневматичний зв'язок повітряного простору між підкладкою і Г-подібним корпусом кільця з блоком генерування вакууму.</p>

15

Зміни, що вносяться в об'єкт-прототип, полягають в наступному:

1) ковпачок-присосок виконаний у вигляді кільця, що має Г-подібний профіль перерізу з передньою плоскою поверхнею і розташованою під кутом 90 градусів до неї бічною циліндричною, з внутрішнім діаметром 12 мм і зовнішнім 20 мм з таким співвідношенням ширини передньої і бічної поверхні, щоб внутрішній край кільця при його установці на передньому відділі ока торкався ока в області лімба, а зовнішній край - в області склери на відстані 5-6 мм від лімба (при цьому розташована між зовнішнім і внутрішнім краями кільця перилімбальна область ока відповідає зоні проекції циліарного тіла на склері),

2) між зовнішнім і внутрішнім краєм кільця на підкладці, зігнутій по радіусу 12,7 мм відповідно до середньої кривизни склери в перилімбальній зоні, один навпроти одного встановлюються два електроди для реографії, при цьому між підкладкою і Г-подібним корпусом кільця створюється просвіт для вільного переміщення повітря,

3) вакуумна трубка виходить з просвіту над одним з електродів для реографії в області стику передньої і бокової поверхонь вакуум-компресійного кільця.

Технічний результат, який може бути отриманий при здійсненні корисної моделі, полягає:

1) в підвищенні точності установки електродів для реографії один навпроти одного строго на симетричних ділянках склери над циліарним тілом за рахунок наявності центрального отвору діаметром 12 мм для візуального контролю правильного розташування вакуум-компресійного кільця відносно країв рогики точно на перилімбальній області склери;

2) в забезпеченні підвищення внутрішньоочного тиску пропорційно рівню прикладеного вакууму через механізм пружної деформації склери під вакуум-компресійним кільцем зі зміною кулястої форми очного яблука, що в умовах практичної нестискуваності склоподібного тіла веде до підвищення внутрішньоочного тиску;

3) у здійсненні тимчасової блокади дренажної системи ока за рахунок перетискування шляхів відтоку внутрішнім краєм вакуум-компресійного кільця, що запобігає виходу водянистої вологи з очного яблука під час проведення дослідження і дозволяє ефективно здійснювати підвищення внутрішньоочного тиску пропорційно величині пружної деформації склери під вакуум-компресійним кільцем;

4) у виключенні в формуванні реоофтальмограми поверхневих субкон'юнктивальних судин переднього відділу ока за рахунок їх перетискування зовнішнім краєм вакуум-компресійного кільця, що забезпечує дослідження перфузійного тиску тільки у внутрішньоочних судинах;

5) у забезпеченні можливості фіксації погляду пацієнта в певному напрямі для виключення рухів ока і зв'язних з ними завад на реоофтальмограмі;

6) у відвертанні скупчення сльози на склері між електродами, яка за рахунок шунтуючої дії може знижувати амплітуду реоофтальмограми;

7) у мінімізації коливань опору між електродами і поверхнею ока і пов'язаної з нею варіабельності амплітуди і завад на реоофтальмограмі за рахунок надійного присмокування склери до поверхні електроду для реографії на його вільних бічних краях з двох сторін, що обумовлює підвищення чутливості дослідження і точності відстежування змін амплітуди реоофтальмограми;

8) у відвертанні випадкового попадання разом із струмом повітря сльози і слизу з кон'юнктиви ока в просвіт тонкої вакуумної трубки з її закупоркою за рахунок розташування входу вакуумної трубки над одним з електродів для реографії.

Використання запропонованого пристрою дозволяє вимірювати рівень перфузійного тиску в регіональній системі мікроциркуляції циліарного тіла з високою чутливістю, точністю і достовірністю. Таким чином, як видно з проведеного аналізу, кінцева мета забезпечується сукупністю істотних відмітних ознак.

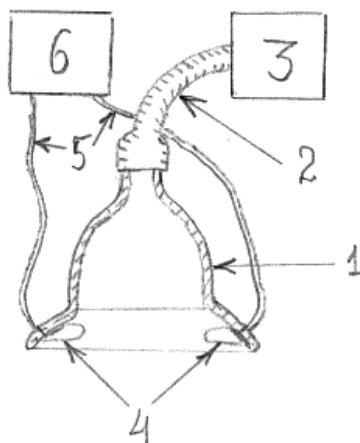
Опис запропонованого пристрою

Блок-схема пристрою показана на фіг. 2 (а - вид вакуум-компресійного кільця з боку електродів для реографії, б - переріз вакуум-компресійного кільця в площині А-А). Пристрій складається з ковпачка-присоска (1), блока генерування вакууму (3), реографа (6). Ковпачок-присосок виконаний у вигляді вакуум-компресійного кільця, що має Г-подібний профіль перерізу з передньою плоскою поверхнею і розташованою під кутом 90 градусів до неї бічною циліндричною, з внутрішнім діаметром 12 мм і зовнішнім 20 мм з таким співвідношенням ширини передньої і бічної поверхні, щоб внутрішній край кільця при установці його на передній відділ ока торкався ока в область лімба, а зовнішній край - в області склери на відстані 5-6 мм від лімба. Один навпроти одного між зовнішнім і внутрішнім краєм кільця на підкладці (7), зігнутій по радіусу 12,7 мм відповідно до середньої кривизни склери в перилімбальній зоні, встановлені два електроди для реографії (4). Електроди з'єднані гнучкими дротами (5) з реографом (6). Вакуумна трубка (2) виходить в області стику передньої і бічної поверхні вакуум-компресійного кільця і з'єднує просвіт над одним з електродів з блоком генерування вакууму (3).

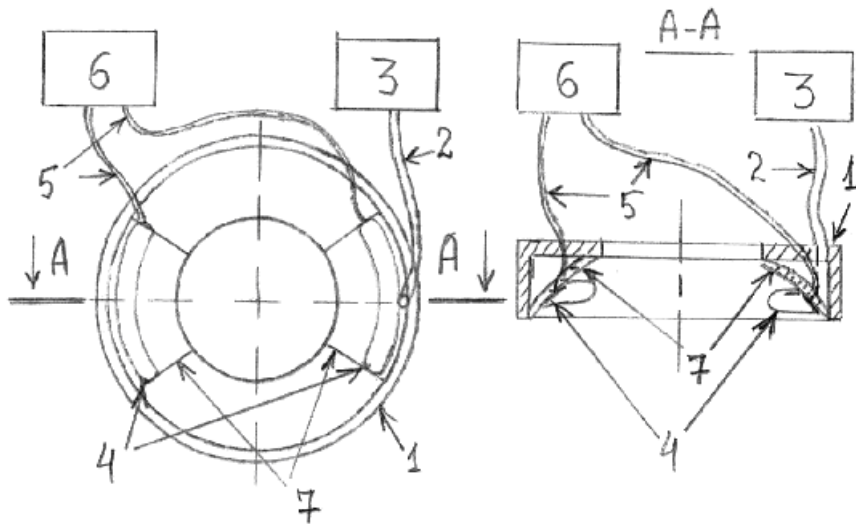
Пристрій для вимірювання величини перфузійного тиску в регіональній системі мікроциркуляції циліарного тіла використовується таким чином. Включається реограф. Пацієнт вкладається горілиць на кушетку. Проводиться двократна анестезія кон'юнктивальної порожнини розчином поверхневого анестетика. Для розширення очної щілини накладається повікорозширювач. Потім на перилімбальну область склери встановлюється вакуум-компресійне кільце симетрично відносно країв рогівки. Включається блок генерування вакууму, відбувається присмокування вакуум-компресійного кільця до очного яблука. У міру підвищення вакууму в якийсь момент амплітуда реоофтальмограми починає зменшуватися, що відповідає рівню діастолічного перфузійного тиску, при подальшому підвищенні вакууму амплітуда реоофтальмограми знижується до нуля (ізолінії), що відповідає рівню систолічного перфузійного тиску. На цьому процедура дослідження завершується. Реограф і блок генерування вакууму вимикаються, рівень вакууму знижується до нуля, після цього вакуум-компресійне кільце знімається з ока пацієнта.

15 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Пристрій для вимірювання величини перфузійного тиску в регіональній системі мікроциркуляції циліарного тіла, що складається з ковпачка-присоска, блока генерування вакууму, реографа, який **відрізняється** тим, що ковпачок-присосок виконаний у вигляді вакуум-компресійного кільця з внутрішнім діаметром 12 мм і зовнішнім 20 мм, що має Г-подібний профіль перерізу з передньою плоскою поверхнею і розташованою під кутом 90 градусів до неї бічною циліндричною, з внутрішнім діаметром 12 мм і зовнішнім 20 мм з таким співвідношенням ширини передньої і бічної поверхні, щоб внутрішній край кільця при його установці на передньому відділі ока торкався ока в області лімба, а зовнішній край - в області склери на відстані 5-6 мм від лімба (при цьому розташована між зовнішнім і внутрішнім краями кільця перилімбальна область ока відповідає зоні проєкції циліарного тіла на склері), між зовнішнім і внутрішнім краєм кільця на підкладці, зігнутий по радіусу 12,7 мм відповідно до середньої кривизни склери в перилімбальній зоні, один навпроти одного встановлюються два електроди для реографії, які з'єднані гнучкими дротами з реографом, при цьому між підкладкою і Г-подібним корпусом кільця створюється просвіт для вільного переміщення повітря, вакуумна трубка виходить в області стику передньої і бокової поверхонь вакуум-компресійного кільця і з'єднує просвіт над одним з електродів з блоком генерування вакууму.



Фіг. 1



Фиг. 2

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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