



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **69528** (13) **U**
(51) МПК
A61F 9/007 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2011 15436</p> <p>(22) Дата подання заявки: 27.12.2011</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.04.2012</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.04.2012, Бюл.№ 8</p>	<p>(72) Винахідник(и): Пасечнікова Наталія Володимирівна (UA), Науменко Володимир Олександрович (UA), Уманець Миколай Миколайович (UA), Заводна Віра Сергіївна (UA), Левицький Іван Михайлович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА" АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ, Французький бул., 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)</p>
---	---

(54) СПОСІБ ІНТРАОПЕРАЦІЙНОЇ РЕТИНОПЕКСІЇ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РЕГМАТОГЕННОГО ВІДШАРУВАННЯ СІТКІВКИ

(57) Реферат:

Спосіб інтраопераційної ретинопексії для лікування регматогенного відшарування сітківки полягає в розпрямленні сітківки і блокуванні країв її розриву. Підключають блефаростат як індиферентний електрод, здійснюють інтравітреальне введення активного зварювального зонда з подальшою дозованою компресією на ретинальну тканину і проведенням високочастотного електрозварювання при параметрах: частота струму - 66 кГц, напруга - до 22 В, сила струму - до 0,3 А.

UA 69528 U

Корисна модель належить до медицини, а конкретно до офтальмології, і може бути використана для хірургічного лікування регматогенного відшарування сітківки.

Сьогодні вітреоретинальна хірургія є сучасним напрямом, що розвивається, в офтальмології. У лікуванні такої важкої патології як регматогенне відшарування сітківки вітректомія є операцією вибору і включає наступні етапи - максимально повне видалення склоподібного тіла з прилеглою задньою гіалоїдною мембраною, внутрішнє дренажування субретинальної рідини з подальшим розпрямленням сітківки, бар'єрну лазерну коагуляцію по краю розриву (розривів) сітчастої оболонки.

Хоріоретинальна спайка після лазерної коагуляції формується впродовж 2 тижнів, у зв'язку з чим обов'язковим є тампонада вітреальної порожнини фторовмісними газоповітряними сумішами або силіконовим маслом. [Zauberman H. Tensile strength of chorioretinal lesions produced by photocoagulation, diathermy, and cryopexy / H Zauberman // Br J Ophthalmol. - 1969. - Vol. 53. - P. 749-752.]

Серед недоліків післяопераційної тампонади силіконовим маслом виділяють: перисиліконову проліферацію, вторинну офтальмогіпертензію, прогрес катаракти, дегенеративні зміни тканин ока, необхідність повторного оперативного втручання з метою видалення силіконового масла. [Левицька Г.В. Можливості мінімізації хірургії регматогенного відшарування сітківки. / Г.В. Левицька // Тези доповідей. Сучасні технології лікування вітреоретинальної патології - 2011. - С. 48-52.]

Серед недоліків тампонади вітреальної порожнини газоповітряними сумішами можна відзначити складнощі блокування нижніх розривів, посилення катарактогенезу, тривалий період зорової реабілітації, тривале вимушене положення голови пацієнта. [Левицька Г.В. Можливості мінімізації хірургії регматогенного відшарування сітківки / Г.В. Левицька // Тези доповідей. Сучасні технології лікування вітреоретинальної патології - 2011. - С.48-52.]

Задачею корисної моделі є отримання міцної інтраопераційної ретинопексії за допомогою електрозварювання біологічних тканин і, як наслідок, виключення післяопераційної тампонади порожнини склоподібного тіла.

Метод лазерної коагуляції є найбільш близьким до запропонованого нами і заснований на збільшенні температури сітчастої оболонки під впливом лазерного випромінювання. Коагуляційний ефект виникає при підвищенні температури в зоні дії до 600 °С і вище, виявляється посірінням або побілінням ретинальної тканини і залежить від потужності і експозиції лазерного випромінювання [Kita M. Photothermal, cryogenic, and diathermic effects of retinal adhesive force in vivo / M. Kita, A. Negi, S. Kawano [et al] // Retina. - 1991. - Vol. 11. - P. 441.]. Але на відміну від високочастотного електрозварювання лазерна коагуляція не викликає інтраопераційної ретинопексії і стійка хоріоретинальна спайка розвивається протягом 2 тижнів, що вимагає тампонади вітреальної порожнини. Оскільки електрозварювання біологічних тканин є контактним методом, то його проведення можливе навіть при відшарованій сітківці.

Діатермокоагуляція - метод схожий з методом електрозварювання біологічних тканин, заснований на нагріві тканин до 80 °С і більше з використанням наконечника, розігрітого за допомогою електричного струму. Широко використовується у вітреоретинальній хірургії для коагуляції судин сітківки і ін. У цих умовах настає незворотне згортання (коагуляція) тканинних білків і, як наслідок, опік і омертвіння тканини в місці дії [Zauberman H. Tensile strength of chorioretinal lesions produced by photocoagulation, diathermy, and cryopexy / H Zauberman // Br J Ophthalmol. -1969. - Vol. 53. - P. 749-752.]. Тоді як електрозварювання, на відміну від діатермокоагуляції, не викликає некрозу тканин, забезпечуючи при цьому інтраопераційну ретинопексію.

У Інституті електрозварювання ім. Е.О. Патона НАН України розроблений зварювальний комплекс, що задовольняє мікрохірургічним вимогам очної хірургії, до складу якого входить енергетичний блок, що складається з джерела живлення (високочастотної коагуляції) з системою керування і спеціально створеним для цієї мети програмним забезпеченням, під'єднаних до джерела живлення монополярних зварювальних медичних інструментів (зварювальний монополярний ендоккоагуляторний зонд і ін.).

Дія способу утворення зварного з'єднання базується на ефекті електротермічної денатурації білкових молекул. Теплове вкладення має бути мінімальним, але достатнім для утворення з'єднання. При його здійсненні електричний струм високої частоти проходить через товщу хоріоретинального комплексу і викликає їх нагрів. При температурі понад 50-55 °С білки, що містяться в тканині, починають «розмотуватися» і переплітатися, внаслідок чого відбувається з'єднання сітківки до нижче лежачого пігментного епітелію і судинної оболонки. Швидкість коагуляції істотно залежить від температури: чим вона вища, тим швидше білки коагулюють. Експериментальні дослідження показали, що надійність з'єднання органів і тканин залежить від

багатьох чинників, зокрема форми кривої струму високої частоти, форми кривої термічного циклу, абсолютних значень частоти, температури нагріву зварюваних ділянок тканини і тривалості нагріву і компресії на тканину і ін. Надійне з'єднання тканин можливе тільки при сприятливому поєднанні перерахованих чинників.

5 Зміни, що вносяться до пропонованого методу лікування, полягають у тому, що після виконання класичних інтраопераційних маніпуляцій, після розпрямлення сітківки перфтордекаліном замість ендолазеркоагуляції виконується електрозварювання по краю розриву(ів) сітківки шляхом дозованої компресії на ретинальну тканину монополярним ендоккоагуляторним зондом. У подальшому перфтордекалін заміщається стерильним повітрям або збалансованим сольовим розчином. Стерильне повітря не надає несприятливих дій на структури вітреальної порожнини і розсмоктується протягом перших 3 діб, заміщаючись на внутрішньоочну водянисту вологу, що продукується циліарним тілом очного яблука.

10 Результатом нового методу є отримання стійкої інтраопераційної регінопексії, без виконання інтравітреальної післяопераційної тампонади фторовмісними газами або силіконовими маслами і, як наслідок, виключення пов'язаних з цим післяопераційних ускладнень.

15 Причинно-наслідкові зв'язки:

<p>Підключення блефаростата як індиферентного електрода, інтравітреальне введення активного зварювального електрода. Міцне прилипання сітчастої оболонки до пігментного епітелію і судинної оболонки.</p>	<p>Дозована компресія монополярним зондом на ретинальну тканину з подальшим електрозварюванням. Немає необхідності в тампонаді вітреальної порожнини.</p>
---	---

20 Практична реалізація цього способу можлива в умовах операційної і виконувалась таким чином:

- Після обробки операційного поля 1% розчином діамантового зеленого проведена ретробульбарна анестезія 2% розчином лідокаїну гідрохлориду - 4,0 мл.

25 - Розріз кон'юнктиви паралельно лімбу в 2 мм від нього зверху-внутрішньо і зовні, гемостаз - знизу-зовні в 4 мм підшита іригаційна канюля, контроль локалізації канюлі у вітреальній порожнині, склеротомії зверху-внутрішньо і зверху-зовні в 4 мм від лімба.

- Вітректомія з посіченням задньої гіалоїдної мембрани на 360°.

- Пневмогідралічне розпрямлення сітківки з дренаванням субретинальної рідини через власний розрив до повного прилягання сітківки.

- Досягнення стійкого прилягання сітківки за допомогою перфтордекаліну.

30 - Підключення блефаростата як індиферентного електрода, інтравітреальне введення активного зварювального зонда, дозована компресія ретинальної тканини і проведення високочастотного електрозварювання.

35 - Оцінка бар'єрних властивостей хоріоретинальної спайки шляхом заміни перфтордекаліну на іригаційний розчин; при прилипанні сітківки до поверхні міхура перфтордекаліну - заміна рідини на стерильне повітря.

- Ушивання склеротомії 0,5 мл 4 % розчину гентаміцину, 0,5 мл 0,4 % розчину дексаметазону.

40 Ретроспективно досліджено 11 клінічних випадків з приводу регматогенного відшарування сітківки з проліферативною вітреоретинопатією у стадії «В». Вік від 32 до 67 років, термін спостереження склав 3 місяці, гострота зору складала від правильної світопроекції до 0,03. Для електрозварювання використовувався прилад і інструменти, розроблені і виготовлені по оригінальній методиці. Зварювання сітківки з судинною оболонкою проводилося за допомогою ендовітреального зонда калібру 20G, підключеного до високочастотної електрокоагуляції ТЕНЬК-300M1 в режимі: "діапазон II", температура 5,5, тривалість 1 (напруга - до 22 В; струм - менше 0,3 А).

45 Електрозварювання сітківки і судинної оболонки виконувалося в 2 ряди по краю розриву. Після видалення перфтордекаліну хоріоретинальна спайка виявилася спроможною в 5 випадках і внутрішня тампонада не знадобилася. У 6 випадках спостерігалось прилипання зварного шва до поверхні міхура перфтордекаліну, що зажадало заміщення перфтордекаліну на стерильне повітря. Таким, чином, у всіх випадках вдалося досягти прилягання сітківки і уникнути тривалої тампонади вітреальної порожнини саморозширювальними газами і силіконовим маслом. Гострота зору через один тиждень після втручання знаходилася в межах 0,1-0,7.

Перевага розробленого способу лікування полягає в підвищенні якості лікування хворих з регматогенним відшаруванням сітківки і тому спосіб може бути введено в практичну роботу хірурга.

5 Клінічні випробування проводилися на базі ГУ «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова АМН України» у відділенні вітреоретинальної і лазерної хірургії.

Таким чином, проведене лікування дозволило поліпшити лікувальний ефект у пацієнтів з регматогенним відшаруванням сітківки і уникнути значних післяопераційних ускладнень.

10 Безпосередньо результати застосування інтраопераційної зварювальної електроретинопексії вивчені у 11 пацієнтів.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

15 Спосіб інтраопераційної ретинопексії для лікування регматогенного відшарування сітківки, що полягає в розпрямленні сітківки і блокуванні країв її розриву, який **відрізняється** тим, що підключають блефаростат як індиферентний електрод, здійснюють інтравітреальне введення активного зварювального зонда з подальшою дозованою компресією на ретинальну тканину і проведенням високочастотного електрозварювання при параметрах: частота струму - 66 кГц, напруга - до 22 В, сила струму - до 0,3 А.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

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