



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **111373** (13) **U**
(51) МПК

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 9/01 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2016 04404</p> <p>(22) Дата подання заявки: 21.04.2016</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.11.2016</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.11.2016, Бюл.№ 21</p>	<p>(72) Винахідник(и): Дрожжина Галина Іванівна (UA), Гайдамака Тетяна Борисівна (UA), Осташевський Віктор Леонардович (UA), Івановська Олена Володимірівна (UA), Коган Борис Михайлович (UA), Усов Володимир Якович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА НАМН УКРАЇНИ", Французький б-р, 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)</p>
--	--

(54) СПОСІБ ОДНОМОМЕНТНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ ТРАНСПЛАНТАТІВ РОГІВКИ ДЛЯ РІЗНИХ ВИДІВ КЕРАТОПЛАСТИКИ

(57) Реферат:

Спосіб одночасного виготовлення трансплантатів рогівки для різних видів кератопластики включає викроювання трансплантатів кератобіоімплантата, його фіксацію. На протязі необхідного розміру здійснюють розшарування донорської рогівки. Після цього виготовляють трансплантати, які містять всі або тільки передні чи задні шари рогівки, або біологічне покриття з каймою склери. Далі пацієнтам виконують потрібні види кератопластики.

UA 111373 U

Корисна модель належить до медицини, конкретно до офтальмології, і може бути використана для хірургічного лікування хворих на захворювання рогівки, які потребують здійснення різних видів кератопластики.

5 Запальні та дистрофічні захворювання рогівки ока нерідко призводять до розвитку виразок і перфорації, закінчуючись формуванням грубих рубцевих змін рогівки, більш з істотним зниженням зору, що потребує проведення хірургічного втручання кератопластики з лікувальною та оптичною метою (Green M.D. Clinical outcomes of keratitis / Green MD, Apel AJ, Naduvilath T, Stapleton FJ // *Clinical and Experimental Ophthalmology*. - 2007. - Vol. 35. - P. 421-426). Згідно з даними різних авторів, у 25 % випадків кератити стають причиною інвалідності по зору, що суттєво знижує якість життя пацієнтів (Майчук Ю.Ф. Фармакотерапия воспалительных заболеваний глаз: вчера, сегодня, завтра // *М*. - 2001. - С. 7-17.; Глазные болезни / под ред. В.Г. Копаевой. - М.: Медицина, 2002. - 560 с).

15 Виразки рогівки є однією з причин значного зниження гостроти зору і сліпоти, яка становить у розвинених країнах від 6,3 % до 23,2 % (Шаимова, В.А. Клинико-этиологические особенности различных типов течения гнойной язвы роговицы / В.А. Шаимова // *Вестн. офтальмологии*. - 2002. - № 1. - С. 39-41; Bacterial keratitis: predisposing factors: clinical and microbiological review of 300 cases / T.Bourcier [et al.] // *Br. J. Ophthalmol.* - 2003. - Vol. 87, № 7. - P. 834-838. Майчук, Ю.Ф. Терапевтические алгоритмы при инфекционных язвах роговицы. / Ю.Ф. Майчук // *Вестн. офтальмологии*. - 2000. - № 3. - С. 35-37). Частота ускладнень виразок рогівки у вигляді розвитку десцеметоцеле, перфорацій, абсцесу рогівки, ендоефтальміту і паноефтальміту може бути від 9 % до 37,9 % при бактеріальних виразках, при імунних виразках становить 19 % - 32 %, при опіках очей виразки і перфорації рогівки розвиваються в 21 % - 76 % [Microbial keratitis predisposing factors and morbidity / L. Keay [et al.] // *Ophthalmology*. - 2006. - Vol. 113, № 1. - P. 109-116; Тарасова, Л.Н. Роль провоспалительных цитокинов в развитии бактериальных кератитов / Л.Н. Тарасова, В.А. Шаимова, А.С. Симбирцев // *Вестн. офтальмологии*. - 2005. - № 6. - С. 16-18. Fusarium Endophthalmitis following keratitis associated with contact lenses / K.D. Rosenberg [et al.] // *Opht. Surg. Las. Imag.* - 2006. - Vol. 37, № 4. - P. 310-313; Керимов, К.Т. Ожоги глаз. Патогенез и лечение / К.Т. Керимов, А.И. Джафаров, Ф.С. Гахраманов. - М.: Изд.-во РАМН, 2005. - 464 с; Microbial keratitis at extremes of age / P. Parmar [et al.] // *Cornea*. - 2006. - Vol. 25, № 2. - P. 153-158].

В останні роки в Україні та інших країнах світу спостерігається великий дефіцит трансплантаційного матеріалу для кератопластики (A biosynthetic alternative to human donor tissue for inducing corneal regeneration: 24-month follow-up of a phase 1 clinical study // Fagerholm PI, Lagali NS, Merrett K, Jackson WB, Munger R, Liu Y, Polarek JW, Soderqvist M, Griffith M. *Sci Transl Med*. - 2010. - V.25. - N2. - P. 46-61. Ple-Plakon P.A. Trends in corneal transplantation: indications and techniques // Ple-Plakon P.A., Shtein R.M. *Curr Opin Ophthalmol*. - 2014. - V. 25. - № 4. - P. 300-5).

Саме тому є актуальною розробка способу використання кератобіоімплантатів, який дасть можливість використовувати один кератобіоімплантат для двох чи більше реципієнтів.

40 Рогівка людини, а також кератобіоімплантат має вертикальний розмір 10,6 мм, горизонтальний розмір - 11,7 мм, тобто при потребі в трансплантаті меншого діаметра виникає можливість використання кератобіоімплантата для двох або більше хворих (Віт В.В. Строение зрительной системы человека // Одеса, "Астропринт". - 2003. - С. 656).

45 Відомі способи спліткератопластики, коли один трансплантат рогівки використовується для виконання двох операцій - передньої глибокої пошарової КП та ендотеліопластики (Heindl L.M. Split-cornea transplantation-a novel concept to reduce corneal donor shortage // Heindl LM1, Cursiefen C / *Klin Monbl Augenheilkd*. - 2012. - V. 229. - № 6. - P. 608-614, Split cornea transplantation for 2 recipients-review of the first 100 consecutive patients / Heindl LM1, Riss S, Laaser K, Bachmann BO, Kruse FE, Cursiefen C. / *Am J Ophthalmol*. - 2011. - V. 152. - № 4. - P. 523-532, Split cornea transplantation: relationship between storage time of split donor tissue and outcome / Heindl LM1, Riss S, Adler W, Bucher F, Hos D, Cursiefen C / *Ophthalmology*. - 2013. - V. 120. - № 5. - P. 899-907). Відомий також спосіб одномоментного виготовлення трансплантатів рогівки для ламелярної та ендотеліальної кератопластики, для виконання якого застосовують мікрокератом (Бикбов М.М., Бикбова Г.М. Способ одномоментного приготовления роговичных трансплантатов для ламеллярной и эндотелиальной кератопластики / МПК А61F9/007 (2006.01).

Найближчим аналогом є спосіб спліткератопластики, який використовується для виконання передньої пошарової та ендотеліальної кератопластики (Split cornea transplantation for 2 recipients: a new strategy to reduce corneal tissue cost and shortage / Heindl LM1, Riss S, Bachmann BO, Laaser K, Kruse FE, Cursiefen C. / *Ophthalmology*. - 2011. - V. 118. - № 2. - P. 294-301).

За вищезгаданим способом донорська рогівка використовується для викроювання двох трансплантатів рогівки - переднього, який містить боуменову мембрану та строму рогівки, та заднього, який містить десцеметову мембрану та ендотелій рогівки. При використанні цього засобу можливе здійснення тільки глибокої пошарової кератопластики та ендотеліопластики.

5 В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу спліткератопластики шляхом використання всій площі рогівки, за рахунок чого стає можливим одночасне отримання під час операції в стерильних умовах з дотриманням правил асептики і антисептики двох чи більше трансплантатів необхідних розмірів та форми для проведення різних видів кератопластики (пошарової, наскрізної) або біологічного покриття), що дозволить знизити
10 потребу в донорській тканині рогівки.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі одночасного виготовлення трансплантатів рогівки для різних видів кератопластики, який полягає у використанні для викроювання трансплантатів кератобіоімплантату (донорська рогівка), його фіксуванні, згідно з корисною моделлю, на протязі необхідного діаметра здійснюють розшарування донорської
15 рогівки, виготовлення необхідних трансплантатів здійснюється по всій площі рогівки за визначеними розмірами, після чого виготовляють трансплантати, які містять усі або тільки передні чи задні шари рогівки, або біологічне покриття з каймою склери, і виконують пацієнтам потрібні види кератопластики (пошарова, наскрізна кератопластики, або біологічне покриття).

Причинно-наслідкові зв'язки:

20 - використання всієї площі рогівки для викроювання необхідних індивідуальних трансплантатів - за рахунок чого можливо при необхідності отримати трансплантати для різних видів кератопластики;

- виготовлення трансплантатів одночасно в стерильних умовах дозволяє дотримати правила асептики і антисептики під час операції;

25 виготовлення двох або більше трансплантатів для різних видів кератопластики дозволяє знизити потребу в донорській тканині рогівки на 50 % та більше.

Внесені зміни полягають у використанні всієї площі рогівки для викроювання трансплантатів без розшарування або з розшаруванням, яке здійснюють при необхідності отримання трансплантатів для проведення пошарової кератопластики.

30 Технічним результатом запропонованого способу є: одномоментне виготовлення двох та більше трансплантатів з однієї донорської рогівки для виконання різних видів кератопластики (пошарова, наскрізна кератопластика або біологічне покриття).

Використання запропонованого нами способу проведено на 20 донорських рогівках (кератобіоімплантатах). В умовах операційної після підготовки хворих до операції та визначення
35 необхідного розміру трансплантата для проведення кератопластики на окремому операційному столі в стерильних умовах проводили фіксацію трансплантата, при необхідності - розшарування його та послідовне викроювання трансплантатів необхідного діаметра (4-7,75 мм).

Клінічні дослідження проведені в відділі патології рогівки ДУ "Інститут очних хвороб і
40 тканинної терапії ім. В.П. Філатова АМНУ".

Хворим Деркач Н.М., історія хвороби № 585527, діагноз виразка рогівки (А) та Малиш С.В., історія хвороби № 585989, діагноз виразка рогівки (Б), 06.08.2014 року було проведено операційне втручання для проведення наступних видів кератопластики: А - пошарова кератопластика діаметром 4,5 мм, Б - пошарова кератопластика діаметром 5,5 мм. В умовах операційної після підготовки хворих до операції та визначення необхідного розміру
45 трансплантата для проведення кератопластики на окремому операційному столі в стерильних умовах було фіксовано кератобіоімплантат, проведено його розшарування та послідовне викроювання трансплантатів діаметра 4,5 та 5,5 мм. Після викроювання трансплантатів операції було проведено за загальною методикою.

Хворим Прохоренко А.Д., історія хвороби № 594065, діагноз кератоконус (А) та Тарасенко Н.А., історія хвороби № 593944 (Б), діагноз рецидивуючий птерігіум, 19.02.2015 року було проведено операційне втручання для проведення наступних видів кератопластики: А - наскрізна кератопластика діаметром 7,75 мм, Б - периферична пошарова кератопластика. В умовах операційної після підготовки хворих до операції та визначення необхідного розміру трансплантата для проведення кератопластики на окремому операційному столі в стерильних
55 умовах проводили викроювання наскрізного трансплантата рогівки за допомогою вакуумного трепана д=7,75 мм, після чого було проведено викроювання периферичного трансплантата рогівки зі склерою 3×5 мм для операції по видаленню птерігіуму. Після викроювання трансплантатів операції було проведено за загальною методикою.

60 Таким чином, запропонований нами спосіб дає можливість раціонального використання донорського матеріалу, а саме отримати два та більше трансплантати для кератопластики з

одної донорської рогівки (кератобіоімплантату) і здійснити одночасне проведення різних видів кератопластики.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Спосіб одночасного виготовлення трансплантатів рогівки для різних видів кератопластики, що включає викроювання трансплантатів кератобіоімплантата, його фіксацію, який **відрізняється** тим, що на протязі необхідного розміру здійснюють розшарування донорської рогівки, після чого виготовляють трансплантати, які містять всі або тільки передні чи задні шари рогівки, або біологічне покриття з каймою склери, і далі пацієнтам виконують потрібні види кератопластики (пошарова, наскрізна кератопластика або біологічне покриття).

10

Комп'ютерна верстка М. 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