



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **143395** (13) **U**
(51) МПК
A61F 9/007 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2020 01215</p> <p>(22) Дата подання заявки: 24.02.2020</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 27.07.2020</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 27.07.2020, Бюл.№ 14</p>	<p>(72) Винахідник(и): Гайдамака Тетяна Борисівна (UA), Дрожжина Галина Іванівна (UA), Осташевський Віктор Леонардович (UA), Сулі Абдель Мумен (UA), Іванова Ольга Миколаївна (UA), Велісар Тетяна Анатоліївна (UA), Серета Катерина Віталіївна (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 ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ВТОРИННОЇ ГЛАУКОМИ

(57) Реферат:

Спосіб хірургічного лікування вторинної глаукоми включає здійснення глибокої склеректомії. Здійснюють аплікації цитостатика. Виконують відмітку трепаном глибоких шарів рогівки та їх відсепаровку. За допомогою мікрошпателя та водорозчинного віскоеластика розділяють передні синехії і відновлюють кут передньої камери. Виконують аутодренування передньої камери за допомогою тканин трабекулярної зони та склери.

UA 143395 U

UA 143395 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до офтальмології, і може бути використана для хірургічного лікування вторинної глаукоми.

Глаукома на очах із помутніннями внаслідок важких запальних процесів різної етіології і після кератопластики спостерігається досить часто і є важким ускладненням, яке значно погіршує прогноз щодо прозорого приживлення і функціональних результатів операції [Т.У. Горгиладзе Вторичная глаукома на глазах с бельмами и после кератопластики, 1979, Т.В. Рязанцева, Эксплантодренирование ядерной мембраной в хирургии некоторых форм вторичной глаукомы: Клинико-экспериментальное исследование, Самара, 1996, канд. дисс. к.м.н., А.Ю. Слонимский Глаукома и сквозная кератопластика//http://grpz.ru/images/publication pdf/68.pdf].

Вперше посткератопластична глаукома (ПКГ) була описана в 1969 р. Irvine A.R. і Kaufman H.E. [Intraocular pressure following penetrating keratoplasty. Irvine AR, Kaufman HE. Am J Ophthalmol. 1969 Nov. - 68(5). - 835-44.] як тяжке післяопераційне ускладнення, що зустрічається після наскрізної кератопластики (НКП) на афакічних очах або після комбінованої операції, тобто після НКП з одномоментною екстракцією катаракти.

За різними даними частота афакічної ПКГ становить від 25 до 70 % та часто призводить до помутніння трансплантата рогівки. Zimmerman T із співавт. одними з перших пропонували застосовувати трансплантати, більші, ніж ложе реципієнта для запобігання афакічній ПКГ (Arch Ophthalmol. 1978 Dec. - 96(12). - 2231-3. Transplant size and elevated intraocular pressure. Postkeratoplasty. Zimmerman T, Olson R, Waltman S, Kaufman H.)

Впровадження нових видів кератопластики не запобігає розвитку вторинної глаукоми. Так, при порівнянні розвитку вторинної глаукоми після СПР і DSAEK через один рік - 36,1 %/35,7 %, 2 роки - 47,2 %/44,9 %, 3 роки - 47,2 %/45,8 % (Chan EW, Wong TT, Htoon HM, Ho CL, Tan DT, Mehta JS. De novo ocular hypertension after Descemet stripping endothelial keratoplasty: comparative 3-year incidence, risk factors, and outcomes //Clin Ophthalmol. 2013. - 7(1) - 1829-41).

Більшість хірургів дотримуються думки, що необхідно забезпечити стійку нормалізацію внутрішньоочного тиску (ВОТ) перед НКП медикаментозним або оперативним шляхом.

За даними Reinhard T. із співавт. прозоре приживлення через 3 роки після НКП в групі хворих з попередньою глаукомою відзначено в 71 % випадків, а в групі хворих без глаукоми в анамнезі - у 89 % [T. Reinhard, C. Kallmann, A. Cepin, E. Godehardt, R. Sundmacher The influence of glaucoma history on graft survival after penetrating keratoplasty //Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. - 1997. - V. 235. - 553-557].

За різними, іноді суперечливими даними, частота вторинної глаукоми після НКП варіює від 10 до 42 %. Такий широкий розкид пояснюється як різними захворюваннями, які призвели до необхідності проведення пересадки рогівки, так і різним об'ємом реконструкції при НКП, а саме, чи проводилася "чиста" трансплантація рогівки або одномоментно з іншими хірургічними втручаннями.

Науменко В.В. зі співавт. пропонують проводити НКП одночасно із застосуванням модифікованого гіпотензивного втручання на основі способу інтрасклерального мікродренування по Лебехову. Провівши 55 операцій, ці автори отримали в 83,6 % випадків прозоре приживлення рогівкового трансплантату та нормалізацію офтальмотонусу у 87,3 % хворих. При цьому не було встановлено статистично значущих відмінностей порівняно з результатами хірургічних втручань, виконаних поетапно [Науменко В.В., Томилова Е.В. Способ комбинированной операции при бельмах роговицы. //Патент RU № 2254841 от 27.07.2005, Науменко В.В., Томилова Е.В. Сквозная пересадка роговицы у больных с буллезной дистрофией роговицы, артифакцией и вторичной глаукомой //збірник наукових праць співробітників КМАПО ім. П.Л. Шупика, випуск 13, книга 4. - Київ 2004. - С. 514-518].

У багатьох випадках підвищення ВОТ погано піддається медикаментозній терапії, проте широке поширення сучасних гіпотензивних препаратів, таких як інгібітори карбоангідрази, альфа - і бета-блокатори дало можливість отримати певний ефект.

Використання дренажів знайшло в останні роки широке поширення при лікуванні глаукоми [Ledesma-Gil J, Garcia-Rodriguez ML, Gurria LU, Graue-Hernandez EO, Navas A. //J Glaucoma. - 2017 Apr. - 26(4). - 315-319]. Найбільш поширеним є клапан Ахмеда. Є однак повідомлення, які свідчать про те, що застосування клапанів при вторинній глаукомі на очах з кератоувеїтами призводить до надмірного рубцювання, що може викликати ускладнення та завдати необхідність подальшого хірургічного втручання [Nassiri N, Nassiri N, Majidi-N M, Salehi M, Panahi N, Djalilian AR, Peyman GA. Corneal endothelial cell changes after Ahmed valve and Molteno glaucoma implants //Ophthalmic Surg Lasers Imaging. 2011 Sep-Oct. - 42(5). - 394-9] (M. Pinto et al. 2017).

Трансклеральна діодна лазеркоагуляція при рефрактерній глаукомі після наскрізної кератопластики високого ризику дозволила компенсувати ВОТ у 51 % пацієнтів після одного сеансу, і у 57 % пацієнтів після двох процедур. При цьому в деяких випадках спостерігали субатрофію очного яблука і ендотеліопатію [Rodriguez-Garcia A, Gonzalez-Gonzalez LA, Carlos Alvarez-Guzman J. //Int Ophthalmol. 2016 Jun. - 36(3). - 373-83].

Дослідження, присвячені вивченню хірургічної корекції вторинної глаукоми при кератитах та виразках рогівки, які ускладнені перфораціями, а також після кератопластики, проведеної для лікування цієї патології, в доступній літературі недостатні.

Саме тому є актуальним розробка та удосконалення хірургічного способу лікування вторинної глаукоми, який дозволить отримати стійке зниження внутрішньоочного тиску (ВОТ).

Найбільш близьким аналогом корисної моделі є операція - глибока склеректомія, яку запропонували С.Н. Федоров та В.І. Козлов (1982) та яка використовується у пацієнтів із вторинною глаукомою, у тому числі після кератопластики (S.N. Fyodorov Microsurgery of the Eye / Mir Publishers. Moscow. - 1987. - P. 230-242). Ця операція запропонована для створення нового і активізації заднього шляхів відтоку внутрішньоочної рідини (ВОР), використовуючи безпосередньо судини циліарного тіла. Механізм її полягає в наступному: водяниста волога з передньої камери, минаючи дренажну систему, потрапляє в "третю" камеру ока, дном якої є циліарне тіло. В ендотелії капілярів його міститься багато фенестр, завдяки яким забезпечується проникність для внутрішньоочної рідини. Перевагою модифікації є створення спрямованого струму камерної вологи, зниження перепаду офтальмотонуса. Але цей спосіб має недолік - відсутність відновлення передньої камери. Досвід показує, що у пацієнтів з відсутністю або дрібною передньою камерою необхідні додаткові заходи для нормалізації ВОТ.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб глибокої склеректомії - хірургічного лікування вторинної глаукоми при кератитах та виразках рогівки, які ускладнені перфораціями, а також після кератопластики, шляхом використання цитостатиків, здійснення відмітки трепаном глибоких шарів рогівки до їх відсепаровки, застосування мікрошпателя та водорозчинного віскоеластика, аутодренування передньої камери, за рахунок чого створюються умови для медикаментозного перешкоджання рубцюванню, дозованого відшарування глибоких шарів склери, розділення передніх синехій, відновлення кута передньої камери і її підтримки, що дозволить забезпечити стійке зниження ВОТ і тим самим суттєво підвищити ефективність лікування хворих із вторинною глаукомою.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі хірургічного лікування вторинної глаукоми, що включає здійснення глибокої склеректомії, згідно з корисною моделлю, здійснюють аплікації цитостатика, виконують відмітку трепаном глибоких шарів рогівки до їх відсепаровки, за допомогою мікрошпателя та водорозчинного віскоеластика розділяють передні синехії і відновлюють кут передньої камери, виконують аутодренування передньої камери за допомогою тканин трабекулярної зони та склери.

Причинно-наслідкові зв'язки:

використання цитостатиків сприяє медикаментозному запобіганню рубцюванню; відмітки трепаном дозволяють здійснити дозоване відшарування глибоких шарів склери; застосування мікрошпателя та водорозчинного віскоеластика дозволяє розділити передні синехії;

введення віскоеластика безпосередньо у кут передньої камери відновлює кут передньої камери;

аутодренування передньої камери тканиною склери та трабекулярної зони призводить до її відновлення та підтримки.

Таким чином внесені зміни полягають у дозованому відшаруванні глибоких шарів склери, розділенні передніх синехій, відновленні кута передньої камери, підтримці передньої камери, медикаментозній перешкоді рубцюванню.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Техніка проведення хірургічного втручання: обробка операційного поля 0,5 % розчином хлоргексидину. Акінезія і ретробульбарна анестезія 2 % розчином лідокаїну. Епібульбарна анестезія алкаїном. Розріз кон'юнктиви на 12 годинах, в 7 мм від лімба. Аплікації цитостатика. Кон'юнктиву відсепаровували до лімбу. Гемостаз. Скребцем робили надріз в передніх шарах склери прямокутної форми шириною та висотою 5,0 мм, основою до лімбу. В межах надрізу склеру розшаровували на глибині 2/3 її товщини, формували лоскут склери. У зоні склерального синусу формували склеральний клапоть у вигляді смужки шириною 1 мм. У глибоких шарах склери, трепаном діаметром 4 мм., робили відмітку кордону напівкруглого клаптя, який розшаровували до кордону попередньо наміченого склерального клаптя. Вільна частина напівкруглого клаптя відсікалась. Мікрошпателем проводили розтин передньої камери по

зовнішній стінці склерального синусу. Одночасно розділялись передні синехії. Вводили водорозчинний віскоеластик. Склеральний клапоть розсікали посередині, формували склеральні ніжки. Базальна ірридектомія. Вправляли склеральні ніжки в передню камеру (аутосклеродренування). Відсепарований прямокутний шматок склери фіксували вузловими швами 8/0. Безперервний шов на розріз кон'юнктиви 8/0. В кон'юнктивальний мішок закапували 30 % розчин сульфацил-натрію, під кон'юнктиву вводили 0,5 мл гентаміцину і 0,5 мл дексазону. Монокулярная асептична пов'язка.

Під спостереженням перебувало 18 пацієнтів, яким була проведена антиглаукомна операція за розробленою методикою: 11 чоловіків, 7 жінок, віком від 25 до 73 років. Етіологія: герпетичний-бактеріальний-грибковий - 4 пацієнта, бактеріальний-грибковий процес - 2 пацієнта, герпетичний-бактеріальний - 3 пацієнта, герпетичний - 2 пацієнта, грибковий - 1 пацієнт, результат травми - 4 пацієнта, ендотеліально-епітеліальна дистрофія рогівки - 1 пацієнт, нейротрофічний - 1 пацієнт.

У 8 випадках операція проведена в гострій стадії, в 10 - в підгострій стадії захворювання рогівки.

Гострота зору до операції: світловідчуття з правильною проекцією - 8 пацієнтів, світловідчуття з неправильною проекцією - 2 пацієнта, від 0,005 до 0,02-8 пацієнтів.

У перед- і післяопераційному періоді пацієнти отримували відповідну етіотропну, дезінтоксикаційну, гіпотензивну, а також інтенсивну протизапальну терапію.

Аналіз клінічного стану 18 пацієнтів, яким була проведена антиглаукомна операція за розробленим способом, показав, що він характеризувався особливою тяжкістю. Внутрішньоочний тиск до операції становив понад 30 мм рт. ст., незважаючи на медикаментозну терапію. У 3 випадках мала місце стафілома рогівки, у 18 - зрощене помутніння рогівки, у 5 випадках - результат перфорації рогівки. У 10 випадках - передня камера була відсутня або була щілиноподібною, в 8 - нерівномірна через наявність передніх синехій. Васкуляризація рогівки відзначалася в усіх хворих, у тому числі в двох квадрантах - у 4, в трьох квадрантах - у 3, в чотирьох квадрантах - у 11.

Терміни спостереження після операції склали від 10,5 місяців до 40 місяців. Компенсація ВОТ досягнена у 16 хворих, у тому числі з додатковим застосуванням гіпотензивних крапель - у 10 пацієнтів. У двох випадках не вдалося досягти компенсації ВОТ. В одному випадку проведена трансклеральна контактно-компресійна лазерна коагуляція циліарного тіла. В одному випадку проведена евісцерація.

Клінічні дослідження проведені у відділенні патології рогівки ока ДУ "Інститут очних хвороб та тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України".

Таким чином, удосконалений спосіб хірургічного лікування є ефективним при лікуванні вторинної глаукоми. В результаті проведеного лікування вдалося зберегти очі 17 хворим (94,4 %). Після проведення операції за розробленим способом спостерігалось стійке зниження ВОТ у 16 пацієнтів (88,9 %).

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб хірургічного лікування вторинної глаукоми, що включає здійснення глибокої склеректомії, який **відрізняється** тим, що здійснюють аплікації цитостатика, виконують відмітку трепаном глибоких шарів рогівки та їх відсепаровку, за допомогою мікрошпателя та водорозчинного віскоеластика розділяють передні синехії і відновлюють кут передньої камери, виконують аутодренування передньої камери за допомогою тканин трабекулярної зони та склери.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601