



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **99864**

(13) **U**

(51) МПК

A61F 9/007 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 00453**

(22) Дата подання заявки: **21.01.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.06.2015**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.06.2015, Бюл.№ 12**

(72) Винахідник(и):

**Боброва Надія Федорівна (UA),
Дембовецька Ганна Миколаївна (UA),
Трофімова Наталя Борисівна (UA),
Бахмацька Наталія Ігорівна (UA)**

(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)**

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЦІЛІОХОРІОЇДАЛЬНОГО ВІДШАРУВАННЯ ПІСЛЯ АНТИГЛАУКОМАТОЗНОЇ ОПЕРАЦІЇ НА АФАКІЧНИХ І ПСЕВДОФАКІЧНИХ ОЧАХ

(57) Реферат:

Спосіб лікування ціліохоріоїдального відшарування після антиглаукоматозних операцій на афакічних і псевдофакічних очах, при якому здійснюють парацентез в зоні лімба і розріз кон'юнктиви в 7 мм від лімба, гемостаз, формування склерального лоскута циліндроконічним трепаном ФМ-III, діаметром 2,0 мм до судинної оболонки. В передню камеру і скловидне тіло по ходу Клокетового каналу порційно вводять дисперсійний віскоеластик, який містить гіалуронову кислоту, чергуючи його введення з масажем очного яблука.

UA 99864 U

Корисна модель належить до галузі медицини, конкретно до офтальмології, і може бути використана для підвищення ефективності лікування ціліохоріоїдального відшарування (ЦХВ) на афакічних і псевдофакічних очах. ЦХВ є частим і серйозним ускладненням антиглаукомних операцій фістулізуючого типу. Частота виникнення післяопераційної ЦХВ за даними різних авторів, варіює в широких межах - від 0,9 до 90 % і може призвести до тривалої і важковідновлюваної гіпотонії, раннього прогресування катаракти, дистрофії рогівки, вторинної глаукоми, відшарування сітківки. Причин розвитку ЦХВ може бути декілька: різкий перепад внутрішньоочного тиску в момент операції; післяопераційна гіпотонія, внаслідок надмірної зовнішньої фільтрації внутрішньоочної рідини, або через недостатню герметизацію післяопераційної рани, або в ситуації, коли сформована антиглаукомна фістула неадекватно велика щодо викроєного склерального лоскута; порушення гемодинаміки ока під час операції; хронічний запальний процес в хоріоїдеї; активація внутрішньоклітинних ферментних систем у зв'язку з операційною травмою; зміни в структурі передньої гіалоїдної мембрани, зменшення об'єму скловидного тіла, порушення циркуляції інтравітреальної рідини [Краснов М.М., Микрoхирургия глауком (второе издание), Москва, мед. 1980 г.; Бабушкін А.Е., 1992; Єгорова Е.А. з співавт., 2008].

За даними літератури, факторами ризику розвитку ЦХВ після антиглаукомних операцій є: афакія, псевдофакія, пошкодження задньої капсули кришталика. При цьому, слід зазначити, що ЦХВ на афакічних і псевдофакічних очах протікає важче, що пов'язано з післяопераційним порушенням бар'єрної функції гіалоїдної мембрани і запальними змінами внутрішньоочних структур (Лібман Е.С. із співавт., 1997; Зубарева Л.Н., 2000; Юшін І.Е., 2014).

ЦХВ загрожує серйозними ускладненнями. Різде зменшення передньої камери, що доходить до іридо-рогівкового контакту, призводить до блокади зіниці і кута передньої камери; до зрощення і зарощення зіниці, до гоніосінехій з неминучим і швидкопрогресуючим розвитком вторинної глаукоми у 25 % оперованих хворих. В інших випадках може розвиватися в'ялопротікаючий увеїт з тривалою гіпотонією, наслідком якого може скоїтись сліпота внаслідок субатрофії оперованого ока. Порушення гідро- та гемодинаміки ока тягнуть за собою погіршення обмінних процесів, в результаті яких розвивається катаракта з досить швидким прогресуванням. У деяких хворих розвивається дистрофія рогівки. Ці важкі ускладнення перебігу ціліохоріоїдального відшарування свідчать про те, що, незважаючи на деяке зниження в останні роки, частоти розвитку ціліохоріоїдального відшарування, увага до даної патології має бути досить великою [Самойленко А.В., 2004].

Запропоновано велику кількість способів лікування ЦХВ, що свідчить про постійний пошук найбільш досконалої і безпечної технології усунення ЦХВ.

Лікування ЦХВ традиційно починається з медикаментозних заходів (зниження фільтрації за допомогою максимальної циклоплегії мідріатиками, зниження транссудації за допомогою використання кортикостероїдів та ін.). Відомо, велику кількість різних консервативних методів лікування і профілактики ЦХВ: субкон'юнктивальні ін'єкції гліцерину, 5 % гіпертонічного розчину, 20 % кофеїну, контрикалу, водно-питне навантаження, лазерстимуляція судинної оболонки, проведення повноцінної анестезії з максимальним зниженням доопераційного ВГД, комбіноване використання судиннозміцнюючих, стероїдної і нестероїдної протизапальної терапії, поліпшення мікроциркуляції за допомогою кавінтону або тренталу, проведення дегідратаційної терапії (фуросемід, верошпирон), імунокорекція в до- і післяопераційному періодах, крилопіднебінно-орбітальні блокади, застосування в передопераційному періоді антиоксидантних препаратів, зокрема, гістохрому та ін. Однак, сам факт досить високої частоти зустрічності ЦХВ вказує на те, що наявні в арсеналі офтальмологів консервативні методи профілактики і лікування ЦХВ недостатньо ефективні. При цьому слід зазначити, що консервативне лікування успішно тільки при плоских і непоширених ЦХВ [Єгорова Е.А. з співавт., 2008].

У зв'язку з недостатньою ефективністю консервативних методів лікування, перевага віддається хірургічному втручанню. Відомим аналогом є спосіб лікування відшарування судинної оболонки (ЦХВ), запропонований Філатовим В.П. і Кальфа С.Ф. (1953) - задня склеректомія двоімільметровим трепаном відступивши на 7 мм від лімба з випусканням хоріоретинальної рідини. У момент видалення трепану накопичена рідина витікає з простору між склерою і судинною оболонкою. Якщо рідина після трепанації склери виходить в незначній кількості або не виходить зовсім, роблять масаж очного яблука, в крайньому випадку - розріз судинної оболонки з випусканням скловидного тіла.

Аналог має ряд недоліків. За вказаною методикою практично неможливо зробити повне дренажування субхоріоїдального простору і в післяопераційному періоді або відбувається самостійне розсмоктування залишків рідини під судинною оболонкою, що вимагає часу, а, отже, збільшує ризик втрати гостроти зору, або необхідно проведення повторної операції. Крім того, є

ризик надлишкової гіпотонії під час операції, що може призвести до геморагічних ускладнень, а також, не виключено розвиток відшарування сітківки в післяопераційному періоді, особливо на афакічних і псевдофакічних очах.

В. Ф. Екгардт із співавт. (2008) використовують транскон'юнктивальну пункцію склери з аспірацією супрахоріоїдальної рідини. Однак, практично неможливо точно пунктувати склеру навіть при використанні мікропортів, не травмуючи судинну оболонку і не викликаючи додаткової кровотечі. Крім того, пункційний отвір після вилучення голки швидко закривається, чим блокується самостійний вихід рідини при масажі очного яблука.

Ряд авторів для лікування ЦХВ комбінують склеректомію з введенням в передню камеру ока повітря, фізіологічного розчину або різних газоподібних речовин [О.В.Герасімов, 1999; Комарова М.Г. з співавт., 1999; Оніщенко А.Л., 2003].

Недоліки цих аналогів наступні. По-перше, газоподібні речовини не мають захисну дію для ендотелію рогівки. Це особливо важливо у випадках, коли є передні сінехії, гоніосінехії або прояви кератопатії при ЦХВ. По-друге, застосовані газоподібні речовини мають здатність до розширення (або збільшення об'єму) через деякий час після втручання. Тому при їх введенні важко дозувати необхідний об'єм газу, тому після операції може бути як гіпоефект, тобто зберігається офтальмогіпотонія або гіпереефект - виражена офтальмогіпертензія, що також несприятливо позначиться на ефекті втручання.

На відміну від газу, введенне стерильне повітря швидко розсмоктується, а фізіологічний розчин так само швидко фільтрує по природних шляхах відтоку вологи через корнеосклеральну трабекулу і по новоствореній фістулі, що призводить до швидкого зниження ВГД.

Сьогодні також відомим аналогом є спосіб мікроінвазивного хірургічного лікування серозного і геморагічного відшарування судинної оболонки ока, запропонований Захаровим В.Д. з співавт., патент № А61F9/00(10.10.2011), який полягає у виконанні в місці прилягання або мінімального відшарування судинної оболонки в 4 мм від лімба мікроінвазивного порту для інфузії і порту для дренажу в місці найбільшого відшарування судинної оболонки. Дренажу рідини здійснюється шляхом введення в вітреальну порожнину збалансованого фізіологічного розчину, змінюючи кут нахилу портів і висуваючи їх назовні для здійснення повного випускання рідини.

Операція виконується наступним чином:

Мікроінвазивний порт для інфузії встановлюють в 4 мм від лімба в місці прилягання або мінімального відшарування судинної оболонки;

Порт для дренажу розміщують в місцях найбільш високого відшарування судинної оболонки;

Дренажу рідини здійснюється шляхом введення речовини заповнюючої вітреальну порожнину (використовують збалансований фізіологічний розчин);

В процесі дренажу пінцетом дещо змінюють кут нахилу портів і висувають їх назовні, щоб здійснити повне випускання рідини.

Враховуючи фізико-хімічні властивості розчинів, слід зазначити, що фізіологічний розчин швидко розсмоктується і, як показує практика, такого короткого періоду часу виявляється недостатньо для відновлення нормального тону судин і оптимальної продукції камерної вологи. Відомо, що такий "параліч" секреції камерної вологи (або дисфункція війчастого тіла) може наставати після виконання антиглаукомної операції у зв'язку з різким перепадом внутрішньоочного тиску до і після операції, що в цілому, не дозволяє отримати швидкий, тривалий і стабільний ефект прилягання при ЦХВ.

У доступних джерелах інформації не знайдено найближчий аналог до корисної моделі.

В основу корисної моделі поставлена задача розробки способу лікування цилиохоріоїдального відшарування після антиглаукоматозних операцій на афакічних і псевдофакічних очах, шляхом введення в передню камеру і скловидне тіло дисперсійного віскоеластичного, який містить гіалуронову кислоту за рахунок чого вдається плавно відновити об'єм передньої камери і вітреального вмісту, попередити травматизацію оболонок ока, особливо рогівки і райдужки, формування спайок і надмірного утворення фіброзної тканини, що дозволить здійснити евакуацію субхоріоїдальної рідини і досягнути повного прилягання оболонок ока, і тим самим підвищити ефективність лікування цилиохоріоїдального відшарування після антиглаукоматозної операції.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб лікування цилиохоріоїдального відшарування після антиглаукоматозних операцій на афакічних і псевдофакічних очах включає здійснення парацентезу в зоні лімба і розріз кон'юнктиви в 7 мм від лімба, гемостаз, формують склеральний лоскут циліндроконічним трепаном ФМ-III, діаметром 2,0 мм до судинної оболонки та в передню камеру і скловидне тіло по ходу Клокетового каналу порційно вводять

дисперсійний віскоеластик, який містить гіалуронову кислоту, чергуючи його введення з масажем очного яблука.

Введення в передню камеру і скловидне тіло по ходу Клокетового каналу дисперсійного віскоеластика, що містить гіалуронову кислоту дозволяє відтворювати об'єм передньої камери і вітреальної порожнини з притисненням горбів відшарованої судинної оболонки. Чергування введення в передню камеру і скловидне тіло по ходу Клокетового каналу дисперсійного віскоеластика з масажем очного яблука дозволяє контролювано підвищувати ВГД до необхідного рівня. Порційне введення віскоеластика у поєднанні з масажем очного яблука дозволяє плавно відновлювати втрачені об'єми досягаючи повної евакуації субхоріоїдальної рідини і повного прилягання оболонок. Використання дисперсійного віскоеластика, що містить гіалуронову кислоту попереджає травматизацію оболонок ока, формування спайок і надмірне утворення фіброзної тканини. Введення дисперсійного віскоеластика сприяє збереженню створеного об'єму порожнини передньої камери і скловидного тіла за рахунок можливості тривалого знаходження в оці.

Корисну модель виконують наступним чином.

- парацентез в зоні лімба;
- розріз кон'юнктиви в 7 мм від лімба;
- гемостаз;
- формування склерального лоскута циліндроконічним трепаном ФМ-III, діаметром 2,0 мм до судинної оболонки;
- через парацентез в зоні лімба поступово вводять в передню камеру і скловидне тіло по ходу Клокетового каналу дисперсійний віскоеластик, що містить гіалуронову кислоту, перемижуючи його введення з масажем очного яблука для виходу рідини з супрахоріоїдального простору в зоні склеротомів до повного прилягання оболонок;
- накладення вузлових швів на склеральний лоскут, кон'юнктиву і парацентез.

Переваги корисної моделі:

1) Віскоеластик дозволяє відтворювати об'єм передньої камери і вітреального вмісту за рахунок своїх в'язкоеластичних властивостей.

2) Порційне введення віскоеластика в поєднанні з масажем очного яблука дозволяє плавно відновлювати втрачені об'єми домагаючись повної евакуації субхоріоїдальної рідини і повного прилягання оболонок ока.

3) Чергування введення віскоеластика з масажем очного яблука дозволяє контролювано підвищувати ВГД до необхідного рівня.

4) Дисперсійний віскоеластик, що містить гіалуронову кислоту, має гарну біосумісність, використовується для попередження травматизації оболонок ока, особливо рогівки і райдужки, формування спайок і надлишкового утворення фіброзної тканини завдяки унікальному поєднанню антиоксидантних, імуномодуючих, протизапальних властивостей, і відсутності сенсibiliзації при її використанні.

5) Введення дисперсійного віскоеластика сприяє збереженню отриманого лікувального ефекту шляхом збереження створеного об'єму порожнини передньої камери і скловидного тіла за рахунок можливості тривалого - до 7 днів знаходження віскоеластика в оці.

Приклад конкретного виконання.

Дитина Г., історія хвороби № 579112, перебувала на стаціонарному лікуванні в дитячому відділенні з 14.02.2014 по 03.03.2014 з діагнозом: Обидва ока - Вроджена вада розвитку: Мікрофтальм, мікрокорнеа. Вторинна некомпенсована глаукома на афакічних очах. Горизонтальний ністагм. Амбліопія. Розбіжна косоокість лівого ока.

Низький зір обох очей з народження. В 4-х місячному віці діагностовано мікрофтальм, вроджені катаракти OU.

29.06.1998 на лівому оці - ленсектомія з з / капсулектомією, передньою вітректомією.

07.10.1998 на правому оці - ленсектомія з з / капсулектомією, передньою вітректомією.

Систематично спостерігався, отримував стимулююче лікування.

У віці 9 років вперше виявлено підвищення ВГД обох очей. Для нормалізації ВГД протягом 7 років використовувалися місцеві гіпотензивні засоби.

У зв'язку з неефективністю медикаментозного лікування, підвищення ВГД OS до 28,0-37,0 мм рт.ст. (показники тонографії OS: Po=37,0; C - 0,07; Po / C - 531; F-1,86), зниження зору до 0,02 в / о = 0,04, збільшення ПЗР OS до 21,43мм на мікрофтальмічному оці, почав розвиватися буфтальм; 18.02.2014 р. на лівому афакічному оці виконана операція: козиркова синусотрабекулектомія зверху з базальною іридектомією.

На 2-й день після операції на OS розвинулася тотальна ЦХВ, що супроводжувалася відшаруванням сітківки з різким зниженням зору до невпевненої проекції світла. Клінічно:

передня камера мілка, волога прозора. Зіниця кругла, ригідна. Афекія. У проекції зіниці бугор відшарованої сітківки. ВГД пальп. виражена гіпотонія.

Сонографічно по всій окружності визначалася ЦХВ, яке поширюється за екватор. З скроневої сторони відзначалися куполи відшарованої судинної оболонки висотою до 14,0 мм, з носової - заввишки до 8,0 мм. Під ЦХВ розріджений завис дрібнодисперсних структур низької ехогенності. Донизу від ДЗН визначалось відшарування сітківки висотою 1,2 мм і довжиною 8,0 на 9,0 мм.

У зв'язку з неефективністю медикаментозної терапії протягом 7-ми днів виконана операція: задня склеректомія з віскотампонадою передньої камери і вітреальної порожнини за розробленою методикою.

Операцію виконують наступним чином:

- промивання кон'юнктивальної порожнини на операційному столі 10 мл 0,05 % водно-спиртового розчину хлоргексидину;

- обробка операційного поля стерильними ватно-марлевими тампонами, змоченими 0,5 % розчином хлоргексидину (триразово з інтервалом 30 сек.);

- розріз кон'юнктиви в 7 мм від лімба знизу-зовні з відсепаруванням; гемостаз;

- парацентез рогівки в зоні лімба відповідно 2 годинам списовидним ножом 0,8 мм;

- віскоеластик Viscot введений в передню камеру;

- трепаном ФМ-III діаметром 2 мм, виконано нанесення наскрізної насічки склери частково (фрагмент склери залишився частково фіксований зовні). Зазначалось виділення великої кількості субхоріоїдальної рідини;

- поступове введення віскоеластика Viscot через центр зіниці в вітреальну порожнину по ходу Клокетового каналу чергувалось з масажем очного яблука шпателем, при цьому порційно відмічалось витікання рідини з субхоріоїдального простору. Таким чином маніпуляція повторювалась 3 рази. Застосовували 3 шприци з віскоеластиком по 0,8 мм, при третьому введенні тургор ока був відновлений до нормальної тензії; з'явився рожевий рефлекс з очного дна; виділення рідини з субхоріоїдального простору зупинилось.

- вузлові шви 10-0 на кон'юнктиву (шви на склеральний лоскут не накладалися);

- вузловий шов 10-0 на парацентез;

- субкон'юнктивальна ін'єкція антибіотика (зінацеф)+дипроспан.

В результаті операції на наступний день відзначалось повне прилягання сітківки і купування ЦХВ.

Стан при виписці: Ліве око - Нерізко виражений мікрофтальм. Слабка змішана ін'єкція. Фільтраційна подушка зверху-всередині виражена, функціонує. Рогівка прозора. Передня камера середньої глибини, волога прозора. Зіниця кругла, ригідна. Афекія, просвіт зіниці чистий. Рефлекс з очного дна чіткий, рожевий. Сітківка прилягає. ВГД пальпаторно в нормі. Гострота зору OS=0,02 н / к.

Через 6 міс.: Ліве око - спокійне. Фільтраційна подушка зверху-всередині виражена, функціонує. Рогівка прозора. Передня камера середньої глибини, волога прозора. Зіниця кругла, ригідна. Афекія, просвіт зіниці чистий. Рефлекс з очного дна чіткий рожевий. Сітківка прилягає. ВГД зберігається нормальним (17,0 мм рт. ст.). Гострота зору OS=0,02 н/к. ПЗО=21,09 мм.

Тonoграфія OS (5,5) :	Po	C	Po/C	F
	14,6	0,2	73	0,91

Через 10 міс.: Ліве око - спокійне. Фільтраційна подушка зверху-всередині виражена, функціонує. Рогівка прозора. Передня камера середньої глибини, волога прозора. Зіниця кругла, ригідна. Афекія, просвіт зіниці чистий. Рефлекс з очного дна чіткий рожевий. Сітківка прилягає. ВГД зберігається нормальним (19,0-20,0 мм рт.ст.). Гострота зору OS=0,02 н / к. ПЗО: 21,20 мм.

Тonoграфія OS (5,5) :	Po	C	Po/C	F
	17,6	0,16	128	1,17

Сканування OS: задній відділ не змінений.

За корисною моделлю прооперовано 3-х дітей та підлітків віком від 8 до 16 років з некомпенсованою вторинною глаукомою на псевдофакічних (2 ока) і афекічному (1) очах. Після антиглаукомної операції фільтруючого типу на 2-3 день розвинулося ЦХВ. У зв'язку з відсутністю позитивної динаміки на фоні медикаментозної терапії проведена задня

склеректомія з введенням дисперсійного віскоеластика, що містить гіалуронову кислоту за розробленою методикою.

Операція і післяопераційний період протікали без ускладнень. У всіх випадках отримано повне прилягання судинної, купування ЦХВ.

5 У післяопераційному періоді діти отримували стандартну протизапальну терапію. Гострота зору після операції у всіх дітей відновилася до вихідної. У віддаленому періоді (3-10 міс.) анатомічний і функціональний результат операції зберігався на всіх очах.

10 Таким чином, розроблена корисна модель з введенням в передню камеру і скловидне тіло по ходу Клокетова каналу дисперсійного віскоеластика, що містить гіалуронову кислоту дозволяє рівномірно заповнити передню камеру і вітреальну порожнину з притисненням горбів відшарованої судинної; а чергування введення віскоеластика з масажем очного яблука сприяє поступовому виходу рідини з супрахоріоїдального простору і повне прилягання оболонок, що дозволяє усунути важке ускладнення - ЦХВ після антиглаукоматозної операції фільтруючого типу на афакічних і псевдофакічних очах і дає можливість відновити зорові функції.

15

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20 Спосіб лікування цилиохоріоїдального відшарування після антиглаукоматозних операцій на афакічних і псевдофакічних очах, який характеризується тим, що здійснюють парацентез в зоні лімба і розріз кон'юнктиви в 7 мм від лімба, гемостаз, формування склерального лоскута цилиндроконічним трепаном ФМ-III, діаметром 2,0 мм до судинної оболонки, далі в передню камеру і скловидне тіло по ходу Клокетового каналу порційно вводять дисперсійний віскоеластик, який містить гіалуронову кислоту, чергуючи його введення з масажем очного яблука.

25

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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