



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41739 (13) U
(51) МПК (2009)
A61F 9/007

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ РЕФРАКТЕРНОЇ ГЛАУКОМИ

1

2

(21) u200813464

(22) 21.11.2008

(24) 10.06.2009

(46) 10.06.2009, Бюл.№ 11, 2009 р.

(72) ЯКИМЕНКО СТАНІСЛАВ АНДРІЙОВИЧ, UA,
КОСТЕНКО ПЕТРО ОЛЕКСАНДРОВИЧ, UA

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ
ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА
АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", UA

(57) Спосіб лікування рефрактерної глаукоми, що
включає створення умов для відтоку внутрішньо-

очної рідини у супрахоріоїдальний простір шляхом дилатації і дренажу кута передньої камери та супрахоріоїдального простору, який **відрізняється** тим, що дилатацію і дренажу кута передньої камери та супрахоріоїдального простору здійснюють аутосклеральною дублікатурою з одночасною імплантацією в неї стрічки амніотичної мембрани (або інших біологічних чи штучних матеріалів).

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до офтальмології, і може бути використана для лікування рефрактерної глаукоми, в тому числі рефрактерної післяопікової глаукоми.

Лікування рефрактерної глаукоми взагалі і особливо рефрактерної післяопікової глаукоми є дуже складною і не вирішеною проблемою. Це обумовлено часто безсимптомним її протіканням, труднощами діагностики, майже непридатністю медикаментозних засобів зниження внутрішньоочного тиску (ВОТ) і малою ефективністю існуючих хірургічних методів лікування глаукоми.

При післяопіковій глаукомі традиційні фістулізуючі операції, метою яких є утворення субкон'юнктивальних або інтрасклеральних додаткових шляхів відтоку внутрішньоочної рідини часто неможливі або малоефективні, тому що у рубцево зміненій після опіку склері та кон'юнктиві сформовані за допомогою цих втручань шляхи відтоку швидко зарощуються [Е.И. Ключевая - «Вторичная глаукома», Минск, Беларусь, 1979, с.19; Войно-Ясенецкий и др. «К вопросу о патогенезе вторичной глаукомы при химических ожогах глаз». В кн. - Актуальные вопросы офтальмологии (вторичная глаукома). Киев, 1970, с.159-170].

Успіхи медикаментозного і лазерного лікування первинної та вторинної глаукоми, досягнуті в останні роки дозволяють не розглядати більшість випадків цих захворювань як хірургічну проблему. Однак хірургам зостаються хворі з найбільш тяжкими нозологічними формами, котрі об'єднані терміном «рефрактерна глаукома» (франц. Refractaire

- несприйнятливий). До рефрактерної глаукоми відносять вроджену, ювенільну, первинну глаукому у пацієнтів до 40 років, раніш оперовану глаукому, а також більшість видів вторинної глаукоми. Виключною особливістю рефрактерної глаукоми являється виражена фібропластична активність тканин ока, призводяча до швидкого рубцювання і облітерації шляхів відтоку водянистої вологи сформованих за допомогою стандартних фільтруючих операцій [С.Ю. Астахов, Ю.С. Астахов, Ю.А. Брезель, «Хирургическое лечение рефрактерной глаукомы», Клиническая офтальмология -2006 -№1 - с.25-27].

При хірургічному лікуванні рефрактерних глауком застосовують різні дренажі, що повинні забезпечувати направлений відтік передньокамерної рідини під кон'юнктиву або в супрахоріоїдальний простір. За час застосування дренажів чітко відокремились переваги і недоліки різноманітних конструкцій дренажів і матеріалу із якого вони виготовлені. Так аллодренажі (із тканин донору), ксенотрансплантати (із тканин тварин) викликають місцеву запальну реакцію тканин ока, яка обумовлена імуноалергізуючою дією чужеродної тканини, і підвержені дезорганізації з наступною облітерацією шляхів відтоку [Черкунов Б.Ф. Операции аллопластического дренажа передней камеры в эксперименте //Вопросы глаукомы: Труды Куйбышевского мед. института. - Куйбышев. - 1969. - Т.55. -С.181-185. Murata M. An experimental study of the outflow pathway of the aqueous humor

UA (19) 41739 (11) (13) U

after glaucoma surgery //Acta Soc. Ophthalmol. Jap. - 1980. - Vol.84. -N.9. -P.329-335. Waltman, 1980].

Тому більшість офтальмологів віддає перевагу дренажам із полімерних матеріалів-експлантодренажам [Животовский Д.С., Дюга В.Р. Отдаленные наблюдения за больными глаукомой с дренажом передней камеры глаза пластмассовой трубкой //Офтальмол. журн. -1970. -№6. -С.451-452; Волков В.В., Горбань А.И., Ушаков Н.А. Аллодренирование передней камеры при глаукоме //Вопросы восстановительной офтальмохирургии. - Л., 1972 -168с.; А.Ф. Юмагулова «Дренирование полостей глаза при послеожоговой и некоторых других вторичных глаукомах (клинические исследования), автореф. дис.канд. мед. наук. - Л.-1981 -с.13; Денисов И.О. Неоваскулярная глаукома. Особенности патогенеза диагностики и лечения: Дис.канд. мед. наук. -М., 1987. - 230с]. У випадках рефрактерної глаукоми різної етіології в останні три десятиліття застосовуються імпланти Molteno, Krupin-Denver, Baerveldt або Ahmed [Mills R.P. et al.,-Long terms survival of Molteno glaucoma drainage devices- Ophthalmology- 1996-vol.103 -№2-p.299-305; Sidoti P.A., Baerveldt G. Et al., Experience with the Baerveldt glaucoma implant in treating neovascular glaucoma -Ophthalmology-1995-vol. 102-№7-p.1107-1118; Englert J.A., "The Ahmed valve in refractory pediatric glaucoma", Am.J.Ophthalmology - 1999 -vol.127-№1-p.34-42; Hamard P.- Molteno implant and refractory glaucoma. Evaluation of postoperative IOP control and complications with a modified surgical procedure-J Fr Ophthalmol. 2003 Jan; 26(1):15-23; Krupin, -Krupin Eye Valve Filtering Surgery Study Group. Krupin eye valve with dick for filtration surgery-Ophthalmology -1994-vol.101-№4-p.651-618; Freedman, -Molteno implants as a treatment for refractory glaucoma in black patients-Am.J.Ophthalmology-1991-vol.109-№10 -p.1417-1420; Budenz DL, Scott IU, Nguyen QH, Feuer W, Singh K, Nicolela MT, Bueche M, Palmberg PF-Combined Baerveldt glaucoma drainage implant and trabeculectomy with mitomycin C for refractory glaucoma- J Glaucoma. 2002 Oct; 11(5):439-45]. Загальними недоліками цих імплантів є значні розміри, складність конструкції, крім того використання експлантодренажів викликає ряд ускладнень, таких як: довготривала післяопераційна гіпотонія, мілкі передня камера, макулярний набряк, формування сполучно тканинної капсули навколо зовнішнього кінця дренажа, блокада трубки. Також не рідко виникають косоокість, ендодальміт, набряк і дистрофія рогівки, хоріоїдальні кровотечі, субатрофія очного яблука, відшарування сітківки, ерозія кон'юнктиви над пластиною чи трубкою з можливим наступним оголенням чи відторгненням імпланта [Yoshizumi M.O. Glaucoma and erosion of the intrascleral implant //Ann. Ophthalmol. - 1982. - Vol.14. -N.6. -P.576-578].

С.М. Федоровим із спіавт. створений гідрофільний гідрогелевий дренаж із 90% вмістом води. Застосування дренажу у клініці (149 пацієнтів, 149 очей) дозволило нормалізувати ВОТ у 76,4% пацієнтів, ліквідувати недоліки які виникають при імплантації силіконових дренажів, наприклад капсула навколо силіконового дренажа формується у 9-

10 разів товщою ніж навколо дренажу із гідрогеля. Перевагою гідрогелевого дренажу є також те, що він здатен до біодеструкції. Період біодеструкції становить 3 місяці і співпадає з часом формування шляхів для відтоку рідини [Копалева С.В. Биодеструктирующий эксплантодренаж в хирургии вторичной открытоугольной глаукомы: Автореф.дис. канд. мед. наук - М.-1993-с.16].

Більш ефективними виявились операції, які створюють додаткові шляхи для відтоку рідини у супрахоріоїдальний простір. Одним з основоположників операцій, формуючих шляхи відтоку внутрішньоочної рідини до ціліарного тіла і активуючих задній - увеосклеральний відток, є L.Heine, котрий в 1905 році запропонував циклодіаліз. Операція давала виражений гіпотензивний ефект, але із-за швидкої облітерації циклодіалізна щілини ефект був короткочасний [Колесникова Л.Н., Панцырева Л.П., Свиринов А.В. Дилатация супрахоридально-го пространства в комбинации с циклодиализом //Вестн. офтальмол. -1976. -№4. -С.18-20].

Ключевою Е.І. [Е.И.Ключевая «Вторичная глаукома», Минск, Беларусь, 1979, с.56-60] при лікуванні вторинної післяопікової глаукоми було запропоновано дренивання супрахоріоїдального простору ауто райдужкою - операція ірендентазіс, компенсація офтальмотонусу в віддаленні строки зберігалась у 75,0% хворих. Але у більшості випадків проведення цієї операції значно ускладнене чи взагалі неможливе у зв'язку з атрофічними змінами райдужки, зрощенням райдужки з рогівкою чи кришталиком або при відсутності райдужки.

Найбільш розповсюдженими методом попередження надлишкового рубцювання після антиглаукоматозних операцій є використання цитостатиків та антиметаболітів, блокуючих синтез ДНК та інгубуючих проліферацію фібробластів. Однак відомо, що це супроводжується великою кількістю ускладнень: булезна кератопатія (48%), розходженням країв кон'юнктивальної рани (10%), ціліохоріоїдального відшарування (14%), ендодальмітом (25%) [Greenfield D., Suner I., Miller M. Endophthalmitis after filtering surgery with mitomycin-C //Arch. Ophthalmol.- 1996.-Vol.114.- №7.- P.943-949]. В цьому зв'язку особливу актуальність набуває пошук природних біологічно активних речовин (чи їх стимуляторів), дозволяючих моделювати процес загоєння поранення і забезпечити утворення рубця, який містить незначний об'єм новоутвореної тканини, і таким чином, має більшу проникливість.

Увагу багатьох дослідників в останні роки привернула амніотична мембрана, що має багато унікальних властивостей. Встановлено, що амніон прискорює епітелізацію, знижує запалення, подавляє надлишкове рубцювання, зменшує адгезивні процеси в тканинах і васкуляризацію. Але до тепер амніотична мембрана використовувалась лише з пластичною метою при стоншеннях фільтраційної подушки і лише в не багатьох роботах застосовувалась інтрасклеральна імплантація амніона при антиглаукоматозних операціях [Каспаров А.А., Маложен С.А., Труфалов С.В. Трубоччатые микродренажи и консервированный амнион при патологиях роговицы сочетающейся с глаукомой. «Вест-

ник офтальмологии» -2003. -№4. -С.10-14; Н.И. Курышева, С.А. Марных, М.В. Кизиев. Интрасклеральная имплантация амниона в предупреждении избыточного рубцевания после антиглаукоматозных операций (клинико-морфологическое исследование), «Глаукома»- 2005 -№1 -С.29-35; Barton K., Budenz D., Khaw P., Tseng S. Glaucoma filtration surgery using amniotic membrane transplantation //Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.- 2001.- Vol.42.- №8.- P.1762-1768; Tripathi R. Aqueous humor in glaucomatous eyes contains increased amounts of TGF-. //Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.- 1994.- Vol.35.- №4.- P.2741-2758; Trelford J.D., Trelford-Sauder M. The amnion in surgery, past and present //Am. J. Obstet and Gynecol.- 1979.- Vol.134.- P.833-845].

Найбільш ближчим до запропонованого нами методу є метод запропонований Якименко С.А., Костенко П.О. патент України на корисну модель №36268 для хірургічного лікування глаукоми на очах із важкими наслідками опіків, а саме операція аутосклерального циклогоніодренування. Ідея операції полягає у створенні умов для відтоку внутрішньоочної рідини у супрахоріоїдальний простір шляхом ділятатії дренажування кута передньої камери та супрахоріоїдального простіру аутосклеральною дублікатурою.

Однак проведення дублікатури аутосклери забезпечивши відтікання внутрішньоочної рідини в супрахоріоїдальний простір не завжди попереджує надлишкове рубцювання фістулізаційного ходу

після антиглаукоматозної операції, що не дозволяє в значній мірі активувати шлях відтоку для внутрішньоочної рідини в супрахоріоїдальний простір та скорочує час її ефективного функціонування в віддаленні терміни.

Задачею нашої корисної моделі являється підвищення ефективності хірургічного лікування рефрактерної глаукоми шляхом створення додаткового шляху відтоку всередині дублікатури, дренажної та ділятатуючої передню камеру і супрахоріоїдальний простір.

Привносимі зміни в операцію-найближчий аналог заключаються в імплантації в дублікатуру аутосклеральної стрічки амніотичної мембрани або інших біологічних тканин (кетгуту, колагену) чи штучних експлантодренажів.

Технічний результат що може бути отриманий при виконанні корисної моделі, заключається в можливості збільшити об'єм відтікаючої внутрішньоочної рідини в супрахоріоїдальний простір та забезпечити постійне функціонування дренажу.

Поставлена задача вирішується за рахунок еволюцювання трансплантованого амніона (кетгута, колагену) через стадію лізису в губчату структуру здатну депонувати внутрішньоочну рідину або попередити зрощення склеральної дублікатури і тим самим дозволяючи формувати нові шляхи відтоку всередині дублікатури аутосклери і підтримувати їх постійне функціонування.

Причинно-наслідкові зв'язки:

формується післяопераційний фістульозний хід з передньої камери в супрахоріоїдальний простір дублікатурою аутосклеральної стрічки з імплантованою всередину дублікатури амніотичною мембраною (кетгуттом, колагеном) чи штучними експлантодренажами.

створюються умови для відтоку внутрішньоочної рідини в супрахоріоїдальний простір, попереджається надлишкове рубцювання, формуються нові шляхи відтоку всередині дублікатури аутосклери, що дозволяє збільшити об'єм відтікаючої внутрішньоочної рідини в супрахоріоїдальний простір та підтримувати її постійне функціонування.

Перевага запропонованого нами способу лікування вторинної рефрактерної глаукоми заключається в можливості досягти нормального ВОТ в більш високому проценті випадків хірургічних втручань.

Таким чином, як видно із проведеного аналізу, кінцева задача корисної моделі забезпечується сукупністю суттєвих відмінних ознак.

Опис запропонованої корисної моделі.

Методика операції. Після ретробульбарної анестезії, акінезії, ін'єкції ультракаїна під рубцеву кон'юнктиву чи слизову оболонку в одному з квадрантів очного яблука проводять розтин слизової оболонки на відстані 8-10мм від лімба і відсепаровують її до лімба. Потім зі склери викроюють П-подібну стрічку на 2/3 її товщини, шириною 3-5мм, з основою у лімба з вершиною від лімбу на 5-6мм (1) (Фіг.1). Щоб вершина дублікатури простягалась до кута передньої камери, склеральну стрічку відсепаровують, заходячи на лімб. Проводять формування склеральної дублікатури по її довжині (1) з одночасною імплантацією в неї стрічки амніотичної мембрани (або інших біологічних чи штучних матеріалів) (2) (Фіг.2). Під основою дублікатури

розтинають глибокі шари склери до судинної оболонки і крізь створений отвір відповідно склеральній дублікатурі проводять циклогоніодіаліз. Після цього в місці відсепарованої вершини стрічки виконують лімбальний розтин і крізь нього базальну чи повну іридектомію (для створення відтоку внутрішньоочної рідини із задньої камери в передню). Склеральну дублікатуру на двох швах, накладених відступивши 1мм від її вершини, проводять через розтин глибоких шарів склери у її основі в супрахоріоїдальний простір таким чином, щоб її вершина виступала в передню камеру (1) (Фіг.3). Кінці швів проводять через край лімбаального розтину і зав'язують. Шви виконують подвійну задачу: утримують вершину дублікатури в куті передньої камери і використовуються для адаптації країв лімбаального розтину.

Нормалізація ВОТ в даній модифікації операції була досягнута зразу після операції у 96,0%, а в віддалені терміни (до 3 років) у 89,8% випадків.

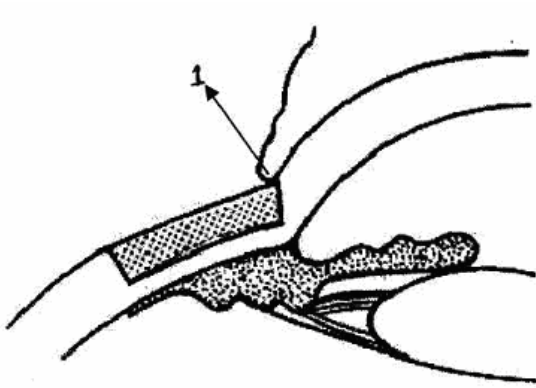
Перелік ілюстрацій:

Фіг.1 - зі склери викроюють П-подібну стрічку на 2/3 її товщини, шириною 3-5мм, з основою у лімба - 1,

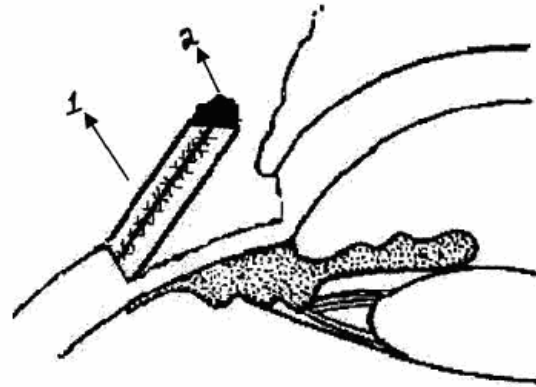
Фіг.2 - формування склеральної дублікатури по її довжині – 1 з одночасною імплантацією в неї стрічки амніотичної мембрани (або інших біологічних чи штучних матеріалів) – 2,

Фіг.3 - склеральну дублікатуру на двох швах, накладених відступивши 1мм від її вершини, про-

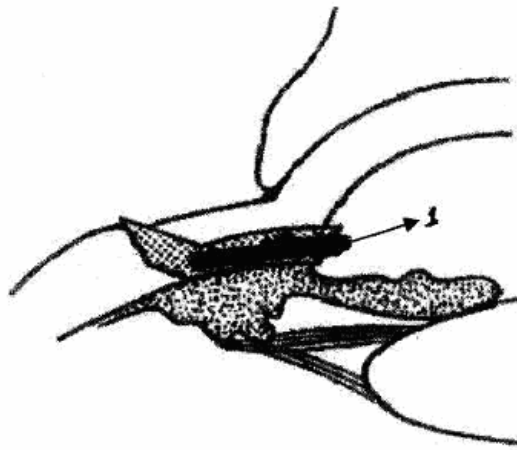
водять через розтин глибоких шарів склери у її основі в супрахоріоїдальний простір таким чином, щоб її вершина виступала в передню камеру – 1.



Фіг. 1



Фіг. 2



Фіг. 3