



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **133452** (13) **U**
(51) МПК (2019.01)
A61B 3/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2018 10398</p> <p>(22) Дата подання заявки: 22.10.2018</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2019</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2019, Бюл.№ 7</p>	<p>(72) Винахідник(и): Анатичук Лук'ян Іванович (UA), Пасєчнікова Наталя Володимирівна (UA), Науменко Володимир Олександрович (UA), Задорожний Олег Сергійович (UA), Уманець Микола Миколайович (UA), Назаретян Рудольф Едуардович (UA), Мирненко Валерія Вікторівна (UA), Кобиланський Роман Романович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАНОВА НАМН УКРАЇНИ", Французький б-р, 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)</p>
---	---

(54) СПОСІБ ІНТРАОПЕРАЦІЙНОГО МОНІТОРИНГУ ВНУТРІШНЬООЧНОЇ ТЕМПЕРАТУРИ

(57) Реферат:

Спосіб інтраопераційного моніторингу внутрішньоочної температури полягає в введенні робочого інструмента для ультразвукової факоемольсифікації катаракти з температурними сенсорами в передню камеру ока через стандартний хірургічний розтин рогівки, та вимірюванні на етапі ультразвукової факоемольсифікації катаракти внутрішньоочної температури в передній камері ока та температури іригаційного розчину. Використовують багатоканальний термоелектричний прилад з самостійними термодарними вимірювальними мікросондами різного діаметра, виготовленими із політетрафторетилену, з розташуванням температурного сенсора на робочому кінці мікросонда, за допомогою якого досягається можливість реєстрації та відображення в режимі on-line на моніторі комп'ютера внутрішньоочної температури з високою точністю на різній глибині в передній камері ока або в вітреальній порожнині на всіх етапах стандартних офтальмологічних хірургічних втручань як в передньому (хірургія катаракти), так і в задньому відділі ока (вітректомія).

UA 133452 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до офтальмології, і може бути використана для вимірювання температури в структурах ока експериментальних тварин та людини в режимі on-line під час проведення офтальмологічних хірургічних втручань (факоемультсифікація катаракти, вітректомія).

5 На сьогоднішній день існуючі системи для катарактальної та вітреоретинальної хірургії не дозволяють здійснювати моніторинг внутрішньоочної температури. Хоча відомо, що під час факоемультсифікації виробництво ультразвукової енергії пов'язане з видобутком тепла, що може привести до пошкодження внутрішньоочних структур, зокрема, рогівки (Sippel K.C., 2002). Відомо також фототоксичне і навіть термічне ушкодження сітківки при проведенні вітректомії.

10 Оскільки під час вітректомії, освітлення очей відбувається через оптоволоконний ендосвітлювач, оминаючи бар'єрні властивості кришталика і, тим самим, значно знижуються пороги пошкоджуючого впливу світла на сітківку (Postel E.A., 1998). Rinkoff J. в 1986 г. продемонстрував в експерименті на кроликах можливість використання гіпотермічних розчинів під час вітреоретинальної хірургії для зменшення пошкодження сітківки світлом. Автори рекомендують виключити підвищення температури ірригаційних розчинів, щоб уникнути пошкодження сітківки світлом ендосвітлювача (Rinkoff J., 1986). В офтальмохірургії широко застосовується гіпотермія, але її корисні властивості використовуються не повною мірою. Наприклад, для лікування ряду очних захворювань (відшарування сітківки, діабетична ретинопатія) виконуються внутріочні хірургічні втручання, в ході яких застосовують ірригаційні розчини, температура яких значно нижча за температуру внутрішньоочних середовищ (Iguchi Y., 2014). При цьому, як правило, контроль температурних параметрів ірригаційного розчину та внутрішньоочної температури в процесі операції не проводиться.

Найбільш близьким аналогом є спосіб та пристрій для теплового контролю під час ультразвукової факоемультсифікації катаракти, запропонований Kadziauskas K. та Rockley P. (Kadziauskas K., Rockley P., US Patent 2012/8308676 B2). Спосіб передбачає введення робочого інструмента для ультразвукової факоемультсифікації катаракти з вбудованими температурними сенсорами в передню камеру ока через стандартний хірургічний розтин рогівки, реєстрацію температури рідини, що аспірується та інфузується під час факоемультсифікації катаракти, для розрахунку енергії ультразвуку та зменшення ризику термічного ушкодження структур передньої камери ока. Основним недоліком способу є те, що температурні сенсори в даному випадку прив'язані до робочого інструмента для ультразвукової факоемультсифікації катаракти. Таким чином, температурний моніторинг здійснюється лише на етапі ультразвукової факоемультсифікації катаракти і стає неможливим на інших етапах хірургічного втручання при видаленні робочого інструмента з передньої камери ока. Температурний моніторинг стає неможливим при інших видах катарактальної хірургії, наприклад при лазерній екстракції катаракти. Недоліком такого способу також є неможливість застосування способу та пристрою для реєстрації температури під час вітреоретинальної хірургії, оскільки температурні датчики вмонтовані в інструмент для хірургії переднього відрізка ока і не можуть бути використані під час хірургії структур заднього відрізка ока.

40 Вессаго М. з співавторами запропонували пристрій для вітректомії, який представляє собою апарат для вітректомії, що дозволяє контролювати і регулювати температуру робочої рідини в ході вітреоретинальної хірургії (Вессаго М., Bettini E., Signori P., Romano M., US Patent 2015/0126945). Пристрій передбачає введення робочих інструментів для вітректомії в вітреальну порожнину ока через стандартні хірургічні розтини (хірургічні порти) в проекції плоскої частини ціліарного тіла. Пристрій передбачає також, що температурний датчик може встановлюватися на ірригаційну канюлю або на робочий інструмент (вітреотом, ендосвітлювач). Недоліком цього пристрою також є те, що температурні сенсори в даному пристрої також прив'язані до робочого хірургічного інструменту, який вводиться в вітреальну порожнину. Вимірювання температури може мати значну похибку через знаходження температурного датчика в контакті з інструментом, виготовленого з матеріалу з високою теплопровідністю, або з освітлювачем, який може нагріватися в процесі операції. Також відбувається ускладнення конструкції хірургічного інструменту. Є обмеження в реєстрації температури часом знаходження робочого інструменту в оці. Таким чином, температурний моніторинг здійснюється не на всіх етапах хірургічного втручання і стає неможливим при видаленні робочого інструмента з вітреальної порожнини ока. Температурний датчик швидше за все не буде встановлений на робочому кінці інструменту, оскільки це завадить ефективній роботі інструмента, що виключає можливість вимірювання температури в різних відділах вітреальної порожнини, наприклад, преретинально. Пристрій передбачає також температурний датчик, який може встановлюватися на ірригаційну канюлю, для реєстрації температури робочої рідини або внутрішньоочного вмісту.

60 Недоліком такого способу є те, що температурний сенсор, розташований на ірригаційній канюлі,

не дозволяє отримати дані про температуру в інших відділах вітреальної порожнини, наприклад, преретинально. Також розташування температурного датчика безпосередньо в місті поступлення в око іригаційного розчину, температура якого зазвичай значно нижче температури вітреального вмісту, не дає точних температурних даних про теплові процеси в інших відділах вітреальної порожнини. Даний пристрій також не є універсальним. Він може бути використаний для реєстрації температури під час хірургії структур заднього відрізка ока (вітректомії), але застосування його для хірургії переднього відділу ока (факоемульсифікації катаракти) неможливе.

Анатичук Л.І., Пасечнікова Н.В. з співавторами запропонували термоелектричний прилад для реєстрації внутрішньоочної температури, який містить термодатчик вимірювальний мікрозонд виготовлений із матеріалу політетрафторетилену з низькою теплопровідністю, електронний блок з 8-канальним мікропроцесорним модулем реєстрації електричних сигналів, карту пам'яті мікро SD для збереження даних із заданим часовим інтервалом у діапазоні від 4 секунд до 2 годин, USB-інтерфейс для передачі даних на персональний комп'ютер та комп'ютерну програму для відображення результатів вимірювань в режимі on-line у вигляді графічного зображення (Анатичук Л.І., Пасечнікова Н.В., Патент № 117677 Україна, опубл. 10.07.2017). Термодатчик вимірювальний зонд з температурним сенсором, розташованим на кінці зонду, представляє самостійний інструмент, який може бути введений в передню камеру ока або в вітреальну порожнину ока через стандартні хірургічні розтини на всіх етапах хірургічних втручань.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу теплового контролю під час ультразвукової факоемульсифікації катаракти запропонованого Kadziauskas K. та Rockley P. (Kadziauskas K., Rockley P., US Patent 2012/8308676 B2) шляхом використання багатоканального термоелектричного приладу (Анатичук Л.І., Пасечнікова Н.В., Патент № 117677 Україна, опубл. 10.07.2017), який містить вимірювальні мікрозонди різного діаметра, виготовлені із політетрафторетилену з низькою теплопровідністю, які вводяться в вітреальну порожнину ока через стандартний порт для хірургічного інструмента, в передню камеру ока через стандартний хірургічний розтин або в іригаційну канюлю, за рахунок чого будуть створені умови для досягнення інтраопераційної реєстрації та відображення в режимі online внутрішньоочної температури та температури іригаційного розчину на всіх етапах хірургічних втручань як в передньому (факоемульсифікація), так і в задньому відділі ока (вітректомія), що забезпечить підвищення контролю за теплообміном ока під час хірургії та зменшить ризик інтраопераційних ускладнень.

Виготовлення термодатчиків вимірювальних мікрозондів із матеріалу політетрафторетилену з низькою теплопровідністю зменшує похибку вимірювання температур.

Технічний результат, який може бути одержаний при здійсненні корисної моделі, полягає в отриманні та графічному відображенні на комп'ютері в режимі реального часу з високою точністю даних вимірювання внутрішньоочної температури та температури іригаційного розчину на всіх етапах хірургічних офтальмологічних втручань як в передньому (факоемульсифікація катаракти), так і в задньому відділі ока (вітректомія).

Поставлена задача вирішується тим, що у способі інтраопераційного моніторингу внутрішньоочної температури, що полягає у введенні робочого інструмента для ультразвукової факоемульсифікації катаракти з температурними сенсорами в передню камеру ока через стандартний хірургічний розтин рогівки, та вимірюванні на етапі ультразвукової факоемульсифікації катаракти внутрішньоочної температури в передній камері ока та температури іригаційного розчину, стосовно корисної моделі використовують багатоканальний термоелектричний прилад з самостійними термодатчиками вимірювальними мікрозондами різного діаметра, виготовленими із політетрафторетилену, з розташуванням температурного сенсора на робочому кінці мікрозонда, за допомогою якого досягається можливість реєстрації та відображення в режимі on-line на моніторі комп'ютера внутрішньоочної температури з високою точністю на різній глибині в передній камері ока або в вітреальній порожнині на всіх етапах стандартних офтальмологічних хірургічних втручань як в передньому (хірургія катаракти), так і в задньому відділі ока (вітректомія).

Нами запропоновано принципово нове рішення, яке полягає в тому, що температурний датчик розташовують на кінці термодатчика вимірювального мікрозонду виготовленого із матеріалу з низькою теплопровідністю, що зменшує похибку вимірювання. Для реєстрації внутрішньоочної температури датчик вводять в передню камеру ока через стандартний хірургічний розтин або в вітреальну порожнину ока через стандартний порт для хірургічного інструмента та забезпечує можливість інтраопераційного on-line моніторингу внутрішньоочної температури в передній камері ока та в вітреальній порожнині на різній глибині. Температурний

датчик не має контакту з робочим інструментом (вітреотом, ендосвітлювач), що підвищує точність вимірювань та дає можливість реєстрації температури на всіх етапах хірургічного втручання. Для вимірювання температури іригаційного розчину температурний датчик вводять не в око, а в іригаційну канюлю безпосередньо перед входом канюлі в очне яблуко.

5 Спосіб здійснюють таким чином. Після формування хірургічного доступу вимірювальний зонд з температурним датчиком для реєстрації внутрішньоочної температури вводять в передню камеру ока через стандартний хірургічний розтин або в вітреальну порожнину ока через стандартний порт для хірургічного інструмента, що забезпечує можливість інтраопераційного on-line моніторингу внутрішньоочної температури в передній камері ока та в вітреальній порожнині на всіх етапах хірургічного втручання. Реєстрацію температури можливо проводити на різній глибині в залежності від розташування зонда, в тому числі преретинально. Для реєстрації температури іригаційного розчину температурні датчики вводяться в іригаційну канюлю безпосередньо перед входом канюлі в очне яблуко, що забезпечує можливість постійного інтраопераційного on-line моніторингу температури робочої рідини. За рахунок застосування багатоканального термоелектричного приладу можливе використання окремих температурних датчиків для реєстрації температури тіла та температури навколишнього середовища в операційній кімнаті.

Причинно-наслідкові зв'язки

<p>Використання багатоканального термоелектричного приладу, що містить вимірювальні мікрозонди різного діаметру, виготовлені із політетрафторетилену, з термодатчиками температури, розташованими на кінці зонда, які вводяться через стандартний хірургічний доступ в передню камеру ока або в вітреальну порожнину ока, та в іригаційну канюлю безпосередньо перед входом канюлі в очне яблуко.</p>	<p>За рахунок конструкції приладу забезпечується на всіх етапах хірургічного втручання реєстрація та відображення в режимі реального часу на моніторі комп'ютера внутрішньоочної температури на різній глибині в передній камері ока або в вітреальній порожнині, а також температури іригаційного розчину.</p>
---	---

20 Переваги розробленого способу діагностики полягають в досягненні реєстрації та відображення в режимі on-line внутрішньоочної температури та температури іригаційного розчину на всіх етапах основних офтальмологічних хірургічних втручань (хірургія катаракти, вітректомія), за рахунок використання багатоканального термоелектричного приладу, який містить термодатчики вимірювальні мікрозонди. Вимірювальні мікрозонди виготовляються із матеріалу політетрафторетилену з низькою теплопровідністю, що зменшує похибку вимірювання. Вимірювальні мікрозонди виготовляються різного діаметра для внутрішньоочною введення через стандартний хірургічний доступ, що дозволяє використовувати їх під час всіх стандартних офтальмологічних хірургічних втручань. Температурний датчик розташовується на кінці термодатчного вимірювального мікрозонду, що забезпечує можливість інтраопераційного on-line моніторингу внутрішньоочної температури в передній камері ока та в вітреальній порожнині на різній глибині.

25 Таким чином, як видно з проведеного аналізу, кінцева мета корисної моделі забезпечується сукупністю істотних відмітних ознак. Методика полягає в одночасному вимірюванні та відображенні в режимі on-line внутрішньоочної температури та температури іригаційного розчину на всіх етапах основних офтальмологічних хірургічних втручань (хірургія катаракти, вітректомія), за рахунок використання багатоканального термоелектричного приладу, який містить термодатчики вимірювальні мікрозонди. Вимірювальні мікрозонди виготовляються із матеріалу політетрафторетилену з низькою теплопровідністю, що зменшує похибку вимірювання. Температурний датчик розташовується на кінці вимірювального мікрозонду, що дозволяє реєструвати температуру в різних відділах віт реальної порожнини чи передньої камери ока. Вимірювальні мікрозонди виготовляються різного діаметра для внутрішньоочною введення через стандартний хірургічний доступ, ідо дозволяє використовувати їх під час всіх стандартних офтальмологічних хірургічних втручань. За рахунок застосування багатоканального термоелектричного приладу можливе використання окремих температурних датчиків для реєстрації температури тіла та температури навколишнього середовища в операційній кімнаті. Температурний датчик не має контакту з робочим інструментом (робочий інструмент для ультразвукової факоемольсифікації катаракти, вітреотом, ендосвітлювач), що

підвищує точність вимірювань та дає можливість реєстрації температури на всіх етапах хірургічного втручання. Для реєстрації температури іригаційного розчину температурний датчик вводиться не в око, а в іригаційну канюлю безпосередньо перед входом канюлі в очне яблуко.

5 Апробація способу інтраопераційного моніторингу внутрішньоочної температури здійснювалася в ДУ "Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України". Було встановлено, що запропонований спосіб на основі використання термоелектричного приладу для вимірювання та реєстрації внутрішньоочної температури є перспективним для реєстрації внутрішньоочної температури. Запропонований спосіб має ряд переваг над відомими світовими аналогами, а саме висока точність вимірювань ($\pm 0,05$ °C) за рахунок використання 10 термопарних вимірювальних мікросондів, виготовлених із матеріалу політетрафторетилену з низькою теплопровідністю. Можливість реєстрації та відображення в режимі on-line внутрішньоочної температури та температури іригаційного розчину на всіх етапах основних офтальмологічних хірургічних втручань (хірургія катаракти, вітректомія). Вимірювальні мікросонди виготовляються різного діаметра для внутрішньоочного введення через 15 стандартний хірургічний доступ, що дозволяє використовувати їх під час всіх стандартних офтальмологічних хірургічних втручань. Температурний датчик розташовується на кінці термопарного вимірювального мікросонду, що забезпечує можливість інтраопераційного on-line моніторингу внутрішньоочної температури в передній камері ока та в вітреальній порожнині на 20 різній глибині.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб інтраопераційного моніторингу внутрішньоочної температури, що полягає в введенні робочого інструмента для ультразвукової факоемulsифікації катаракти з температурними 25 сенсорами в передню камеру ока через стандартний хірургічний розтин рогівки, та вимірюванні на етапі ультразвукової факоемulsифікації катаракти внутрішньоочної температури в передній камері ока та температури іригаційного розчину, який **відрізняється** тим, що використовують багатоканальний термоелектричний прилад з самостійними термопарними вимірювальними мікросондами різного діаметра, виготовленими із політетрафторетилену, з розташуванням 30 температурного сенсора на робочому кінці мікросонда, за допомогою якого досягається можливість реєстрації та відображення в режимі on-line на моніторі комп'ютера внутрішньоочної температури з високою точністю на різній глибині в передній камері ока або в вітреальній порожнині на всіх етапах стандартних офтальмологічних хірургічних втручань як в передньому (хірургія катаракти), так і в задньому відділі ока (вітректомія). 35

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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