



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **81704** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61F 9/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2013 00262</p> <p>(22) Дата подання заявки: 08.01.2013</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.07.2013</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.07.2013, Бюл.№ 13</p>	<p>(72) Винахідник(и): Левицька Галина Василівна (UA), Путіснко Олексій Олексійович (UA), Абдулхаді Мохаммад (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛТОВА НАМН УКРАЇНИ", Французький б-р, 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)</p>
--	---

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ РЕГМАТОГЕННОГО ВІДШАРУВАННЯ СІТКІВКИ, УСКЛАДНЕНОГО ВІДШАРУВАННЯМ СУДИННОЇ ОБОЛОНКИ

(57) Реферат:

Спосіб лікування регматогенного відшарування сітківки, ускладненого відшаруванням судинної оболонки включає проведення передопераційної підготовки перед вітректомією шляхом інтравітреального введення газу, що розширюється перфторпропану (C₃F₈) чи гексафториду сірки (SF₆). Додатково здійснюють інтравітреальне введення триамцинолону ацетоніду.

UA 81704 U

Корисна модель належить до медицини, а конкретно до офтальмології, і може бути використана для хірургічного лікування регматогенного відшарування сітківки, ускладненого відшаруванням судинної оболонки.

5 Регматогенне відшарування сітківки є важким інвалідизуючим захворюванням, зважаючи на неповне відновлення гостроти зору при успішному хірургічному лікуванні. Особливо важкою формою регматогенного відшарування є її поєднання з відшаруванням судинної оболонки, офтальмогіпотонією, ознаками увеїту. Регматогенний увеїт, відшарування судинної оболонки і офтальмогіпотонію при відшаруванні сітківки визначають як фактори, що ускладнюють хірургічні втручання і мають негативне прогностичне значення як для прилягання сітківки та відновлення зорових функцій, так і розвитку віддалених ускладнень у вигляді прогресування ПВР (епімакулярні, епіретинальні мембрани, рецидивування відшарування сітківки) [F. Gottlieb. Combined choroidal and retinal detachment / F. Gottlieb // Arch. Ophthalmol.-1972. - V. 88. - P. 481-486; Michels R.G. Retinal detachment / Michels R.G., Wilkinson C.P., Rice T.A. // St. Louis, USA.: The C.V.Mosby Co., 1990. - 1138 p.].

15 Оперативні втручання при епісклеральному пломбуванні пов'язані з високим ризиком розвитку операційних ускладнень, таких як геморагії, перфорація склери на тлі гіпотонії, збільшення відшарування судинної оболонки; при вітректомії - пошкодження кришталика або сітківки при введенні інструментів в вітреальну порожнину, геморагії [M.H. Seelenfreund. Choroidal detachment associated with primary retinal detachment / M.H. Seelenfreund, M.F. Kraushar, C.L. Schepens, D.B. Freilich // Arch. Ophthalmol.-1974. - V. 91. - P. 254-258.; Родин С.С. Эффективность хирургического лечения больных регматогенной отслойкой сетчатки, сочетающейся с отслойкой сосудистой оболочки / Родин С.С, Путиенко А.А., Назаренко Н.И., Левицкая Г.В., Розанова З.А., Бражникова Е.Г., Асланова В.С. // Тезисы XII Международной конференции Одесса-Генуя "Хірургічне та медикаментозне відновлення зору". - Черновцы, 2001. - С. 58-59.; О.О. Путієнко. Спосіб лікування хворих із регматогенним відшаруванням сітківки, ускладненим відшаруванням судинної оболонки / О.О. Путієнко, Г.В. Левицька // Патент № 17193 від 15.09.2006].

Особливістю післяопераційного періоду у таких пацієнтів є виражена ексудативна реакція, крововиливи, розвиток проліферативної вітреоретинопатії, що призводить до 45 % випадків рецидивування захворювання та необхідності проведення більшої кількості операцій для досягнення стійкого прилягання сітківки [T. Sharma. Primary vitrectomy for rhegmatogenous retinal detachment associated with choroidal detachment / T. Sharma, L. Gopal, S.S. Badrinath. // Ophthalmology.-1998. - V. 105. - № 12. - P. 2282-2285.; C.M. Yang. Pars plana vitrectomy in the treatment of combined rhegmatogenous retinal detachment and choroidal detachment in aphakic or pseudophakic patients / C.M. Yang. // Ophthalmic Surg. Lasers.-1997. - V. 28. - № 4. - P. 288-293].

35 Поліпшується прогноз лікування при проведенні перед операцією системної стероїдної терапії з розрахунку 1 мг на 1 кг маси тіла [Sharma T. Primary vitrectomy for combined rhegmatogenous retinal detachment and choroidal detachment with or without oral corticosteroids: a pilot study / Sharma T., Gopal L., Reddy R.K., Kasinathan N., Shah N.A., Sulochana K.N., Miriam K.C, Arvind K., Ramakrishnan S., Sukumar B. // Retina.-2005. - Vol. 25. - № 2. - P. 152-157], однак застосування таких доз глюкокортикоїдів має відомі системні побічні дії. В літературі є одиначне (пілотне) повідомлення про можливість інтравітреального застосування триамцинолону з метою усунення увеїту та відшарування судинної оболонки перед проведенням вітректомії [Duan A.L. The pilot study of intravitreal injection of triamcinolone acetate for treatment of retinal detachment with choroidal detachment / Duan AL, Wang J.Z., Wang N.L. // Zhonghua Yan Ke Za Zhi.-2005. - Vol. 41. - № 7. - P. 606-609].

Однак, терміни прилягання судинної оболонки вельми тривалі - 10 днів, що на думку L.Yeung (2011) є однією з можливих причин низьких зорових функцій при лікуванні даного захворювання [Ling Yeung. Pneumatic retinopexy for retinal detachment associated with severe choroidal detachment / Ling Yeung, Gregg T. Kokame, Roy D. Brod, David A. Lightman, James C. Lai // Retina.-2011. - Vol. 31. - № 41. - P. 87-92]. Згідно з даними інших авторів про ефективність інтравітреальних ін'єкцій триамцинолону, відмічено виражену протизапальну дію, що проявляється в ліквідуванні ознак увеїту, проте указана методика не забезпечує повного прилягання судинної оболонки у всіх пацієнтів [Г.В. Левицька. Результати первичної витректомиї с предоперационным интравитреальным введением триамцинолона у больных регматогенной отслойкой сетчатки, осложненной отслойкой сосудистой оболочки / Г.В. Левицька, Н.Н. Уманец, Абдулхади Мохаммад, И.М. Левицкий. - Научно-практическая конференция офтальмологов с международным участием "Филатовские чтения", 24-25 мая, Одесса 2012, С. 195-196]. Ling Yeung et. al. (2011) запропонували метод часткового або повного усунення відшарування судинної оболонки перед вітректомією за допомогою введення в

склисте тіло газів C3F8, SF6, що розширюються [Ling Yeung. Pneumatic retinopexy for retinal detachment associated with severe choroidal detachment / Ling Yeung, Gregg T. Kokame, Roy D. Brod, David A. Lightman, James C. Lai // Retina.-2011. - Vol. 31. - № 41. - P. 87-92]. Описаний спосіб є фактично найбільш близьким до запропонованого нами способу, тобто є прототипом корисної моделі.

Проте він має ряд суттєвих недоліків:

- інтравітреальне введення газів, що здатні розширюватися, має виключно симптоматичну дію: підвищує внутрішньоочний тиск і сприяє тим самим механічному зменшенню відшарування судинної оболонки,

- при цьому відсутній вплив на патогенетичні механізми: інтравітреальне введення газів не впливає на основну ділянку - запальну реакцію, не сприяє відновленню гематофтальмологічного бар'єру, порушення якого супроводжує регматогенний увеїт.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу передопераційного усунення відшарування судинної оболонки, увеїту, гіпотонії, що ускладнюють регматогенне відшарування сітківки, шляхом інтравітреального введення триамцинолону ацетоніду, за рахунок чого відбувається скорочення часу передопераційної підготовки, зменшення проявів запалення, що дозволить покращити прогноз відновлення зору у пацієнтів на регматогенне відшарування сітківки.

Поставлена задача вирішується тим, що у "Способі лікування регматогенного відшарування сітківки, ускладненого відшаруванням судинної оболонки", що полягає у введенні перед вітректомією в склисте тіло газів, що здатні розширюватися C3Fs, SF6, згідно з корисною моделлю, додатково інтравітреально вводять 4 мг триамцинолону ацетоніду.

Причинно-наслідкові зв'язки:

запропонована корисна модель забезпечує ряд переваг:

- забезпечується патогенетично обґрунтоване лікування супутнього увеїту за рахунок протизапальної дії триамцинолону ацетоніду,

- введення триамцинолону ацетоніду спричинює підвищення очного тиску за рахунок особливостей його впливу на трабекулярну ділянку, покращення функціонування ціліарного тіла за рахунок зменшення проявів запалення,

- уникнення системної побічної дії глюкокортикоїдів,

- скорочення часу передопераційної підготовки, що важливо для кращого прогнозу відновлення зору у пацієнтів на регматогенне відшарування сітківки.

Метод апробовано у відділі вітреоретинальної і лазерної хірургії ДУ "Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П.Філатова НАМН України".

Розроблена методика була використана при лікуванні пацієнтів на регматогенне відшарування сітківки, ускладнене відшаруванням судинної оболонки. Приклад. У хворого П., 51 р., № історії хвороби 554713, діагностовано тотальне регматогенне відшарування сітківки, що супроводжувалось відшаруванням судинної оболонки. За даними ультразвукового сканування відшарування судинної оболонки спостерігалось у чотирьох квадрантах максимальною висотою до 7 мм та супроводжувалось відшаруванням ціліарного тіла по всій окружності максимальною висотою до 3 мм. Хворий відмічав ціліарний біль при пальпації, були присутні задні синехії, помутніння склистого тіла. Внутрішньоочний тиск складав 5 мм рт. ст., гострота зору - 0,01 не коригувала, ексцентрично. Периферійний розрив сітківки, що спричинив відшарування, не виявлено. В анамнезі - міопія -15,0 діоптрій, давність відшарування сітківки - 8 днів. Передопераційна підготовка проводилась наступним чином. В зоні пласкої частини ціліарного тіла проколювали оболонки ока під візуальним контролем положення кінчика голки (в зоні мінімальної висоти відшарування сітківки та судинної оболонки), в склисте тіло вводили 4 мг триамцинолону ацетоніду та 0,6 мл перфторпропу (C₃F₈) до нормотонії ока. Під час втручання ускладнень відмічено не було.

Ефективність передопераційної підготовки оцінювали за відсутністю задніх синехій, ціліарного болю - основних ознак регматогенного увеїту, за положенням судинної оболонки. Через 1 добу після введення триамцинолону ацетоніду та 0,6 мл C₃F₈ задні синехії, ціліарний біль не визначалися, внутрішньоочний тиск підвищився до 9 мм рт. ст., за даними ультразвукового дослідження відновлено правильне положення судинної оболонки, відшарування сітківки зберігалось тотальним. В подальшому хворому успішно виконано вітректомію за стандартною методикою з перфлюоропропоною тампонадою.

Результати дозволяють зробити висновок про високу ефективність запропонованого методу.

Показання до застосування: регматогенне відшарування сітківки, ускладнене відшаруванням судинної оболонки.

Перелік необхідного обладнання: препарат: триамцінолону ацетонід, C_3F_8 чи SF_6 , налобний бінокулярний мікроскоп чи офтальмоскоп, комбайн для хірургії заднього відрізка ока.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Спосіб лікування регматогенного відшарування сітківки, ускладненого відшаруванням судинної оболонки, що полягає у проведенні передопераційної підготовки перед вітректомією шляхом інтравітреального введення газу, що розширюється (перфторпропану (C_3F_8) чи гексафториду сірки (SF_6)), який **відрізняється** тим, що додатково здійснюють інтравітреальне введення 4 мг триамцінолону ацетоніду.

10

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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