



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **104888** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61F 9/00
A61F 2/14 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 07860	(72) Винахідник(и): Чміль Ганна Олександрівна (UA), Риков Сергій Олександрович (UA), Петренко Оксана Василівна (UA), Косуба Іван Сергійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 07.08.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.02.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.02.2016, Бюл.№ 4	(73) Власник(и): Чміль Ганна Олександрівна, пров. Усурійський, 6, кв. 44, м. Київ, 03190 (UA)

(54) СПОСІБ ФОРМУВАННЯ ОПОРНО-РУХОВОЇ КУЛЬТІ ПРИ ЕНУКЛЕОВІСЦЕРАЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб формування опорно-рухової культу при енуклеовісцерації включає застосування імплантата із синтетичного композита з подальшим фіксуванням шляхом підшивання, причому використовують силіконовий імплантат, причому його формують із заготовки матеріалу безпосередньо під час оперативного втручання у формі порожнистого конуса чи циліндра в залежності від форми кісткової орбіти та ступеня дефіциту орбітальної клітковини, розміру видаленого очного яблука, наявності локальних западин склепіння.

UA 104888 U

Корисна модель належить до медицини, а саме - офтальмохірургії, і може застосовуватись при формуванні об'ємної опорно-рухової культі після енуклеоевісцерації ока для протезування з метою досягнення косметичного ефекту.

Видалення очного яблука без формування культі супроводжується анофтальмом, глибоким западанням верхньої повіки, птозом верхньої і слабкістю нижньої повіки, малорухомістю протеза. Від якісного формування опорно-рухової культі залежить реабілітація пацієнтів з анофтальмічним синдромом та має велике значення для адаптації їх у суспільстві. Оголення орбітальних імплантатів одне із найсерйозніших ускладнень оперативного втручання при енуклеації і пластиці культі. За даними різних авторів оголення синтетичних імплантатів виявляють у 4-83 % випадків [Филатова И.А. Современные аспекты хирургического лечения при анофтальме //И.А. Филатова// Вестн. офтальмологи. - 2002. - № 1. - С. 20-25].

Відомий спосіб формування опорно-рухомої культі при енуклеоевісцерації шляхом імплантації протеза із гідроксіапатиту або імплантата MEDPOR з покриттям його бичачим перикардом. Спосіб полягає в покритті сферичної вставки перикардом, при цьому отвір на задній поверхні імплантата ушивають до імплантації. В проекції прикріплення прямих м'язів виконують прямокутні отвори і потім підшивають очні м'язи до передньої губи розрізів склери для забезпечення контакту прямих м'язів безпосередньо з імплантатом. Над сформованим імплантатом ушивають тенонову капсулу і кон'юнктиву [Bovine pericardium as a wrapping for orbital implants /G.S. Gayre [et. al.] //Ophthalm. Plast. And Reconstructive Surgery, - 2001. - Vol. 17,5. - P. 381-387; Bovine pericardium (Ocuguard) wrap for hydroxyapatite implants /M.Gupta [et. al.] //Br.J. Ophthalmol. - 2004. - Vol. 88. - P. 834-837].

Проте, після такого оперативного втручання автори відмічають оголення імплантата в 2,9-5 % випадках. Спосіб з використанням вікрилової сітки є складним, травматичним, а покриття бичачим перикардом імплантату MEDPOR стає схильний до розсмоктування та становить загрозу для передачі трансмісійних хвороб.

Поряд з бичачим перикардом як покриття імплантата для формування опорно-рухової культі використовують аутосклеру, тверду мозкову оболонку, скроневу фасцію, широку фасцію стегна, синтетичне сітчасте покриття - вікріл, політетрафторетилен [Use of temporalis fascia for exposed hydroxyapatite orbital implants /Pelletier C [et. al.] //Ophthalm. Plast. Reconstructive Surgery. - 1998. - Vol.14. - P. 198-203; Kao S.C. The use of rectus abdominis sheath for wrapping of the Hydroxyapatite orbital implants /S.C. Kao, S. Chen //Ophthalmic Surgery and Lasers. - 1999.- Vol. 30, 1. - P. 69-71; Wrapping Hydroxyapatite Implants /D.R. Jordan [et. al.] //Ophthalmic Surgery and Lasers. - 1999. - Vol. 30,5. - P. 403-407; The porous polyethelene (Medpor) spherical orbital implant: a retrospective study of 136 cases /S.M. Blaydon [et. al.] //Ophthalm. Plast. Reconstr. Surg. - 2003. - Vol. 19. - P. 364-371].

Недоліком використання аутоматеріалу є його дефіцит у випадках рубцевої деформації склери, додаткове травмування, утворення рубців. При використанні донорських матеріалів і трансплантатів взятих від тварин є можливість переносу з ало- і ксеноімплантаційними матеріалами трансмісійних інфекцій як вірусних, так і на основі пріонів. Не виключається і антигенна несумісність. Можливе і розсмоктування як аутологічних, так і алотрансплантатів.

За прототип авторами взятий спосіб формування опорно-рухової культі для очного протеза шляхом одночасного використання імплантата із вуглецевого композита Карботекстима і офтальмологічного поліефірного полотна для його покриття. Екстраокулярні м'язи фіксують підшиванням їх до поверхні покриття. Спосіб дозволяє використовувати імплантати великого об'єму при дефіциті м'яких тканин орбіти і спрощує техніку фіксації екстраокулярних м'язів [Пат. № 2337652 СІ Російська Федерація, МПК А61F9/007, опубл. 10.11.2008 бюл. № 31].

Проте, даний спосіб має недоліки - потребує використання додаткових матеріалів для покриття імплантата, що є більш затратним. Така його конструкція може провокувати виникнення ускладнень.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб формування опорно-рухової культі при енуклеоевісцерації за рахунок використання імплантата із силікону з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнтів при формуванні адекватної опорно-рухової культі. Спосіб дозволяє спростити техніку формування опорно-рухової культі, знизити ризик виникнення ускладнень і травматизації тканин, забезпечити надійну та стабільну фіксацію імплантата до м'язів ока, сформувати адекватну культю у складних клінічних умовах.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який включає застосування імплантата із синтетичного композита з подальшим фіксуванням шляхом підшивання, згідно з корисною моделлю, що заявляється, використовують силіконовий імплантат, причому його формують із заготовки матеріалу безпосередньо під час оперативного втручання у формі порожнистого

конуса чи циліндра в залежності від форми кісткової орбіти та ступеня дефіциту орбітальної клітковини, розміру видаленого очного яблука, наявності локальних западин склепіння.

Здебільшого, для пластики застосовують силіконові імплантати німецької фірми "ПОЛІТЕХ ХЕЛС". Дизайн, виробництво та обслуговування клієнтів контролюється Системою управління якістю і відповідають стандартам DIN EN ISO 9001 і DIN EN ISO 13485. Продукція має СЕ-марку і відповідає вимогам Європейських стандартів, а також відповідає стандартам якості, які діють в Україні та пройшла необхідне тестування, клінічні випробування, має сертифікати Державної реєстрації (№ 10250/211 від 8.02.2011 р.).

До даного рішення автори прийшли досліджуючи властивості силіконових імплантатів. Суть корисної моделі полягає у можливості під час оперативного втручання за рахунок механічних властивостей і вихідної форми силікону моделювати порожнистий конус чи циліндр, що дозволяє дозувати кількість матеріалу, який імплантується, урахувати розмір кісткової орбіти, ступінь дефіциту орбітальної клітковини, розмір видаленого очного яблука, наявності локальних западин склепіння. Матеріал легко формується за розміром, моделюється. Гладенька поверхня силікону і здатність стискатися, сприяє легкому заглибленню імплантанта в орбіту, а "пам'ять" матеріалу сприяє приймати просторову модель після стиску, що знижує травматичність оперативного втручання. З урахуванням анатомії розташування м'язів у вигляді лійки в порожнину склерального бокалу поміщають змодельований імплантат, об'єм якого залежить від внутрішньої порожнини конуса, а діаметр основи має оптимальний розмір для утворення опорно-рухової культі. Використання даного імплантата дозволяє сформувати адекватну культю у складних клінічних умовах: при переломах стінок орбіти та її вираженій деформації, дефіциті м'яких тканин орбіти, добитися хорошого функціонального і косметичного результату.

Силікон є хімічно інертним і біологічно сумісним з тканинами орбіти. На даний час, імплантати з даного матеріалу, які застосовуються в офтальмології, мають стандартну лінійку розмірів та кулеподібну форму.

Спосіб здійснюється наступним чином

Оперативне втручання виконують під внутрішньовенним наркозом зі стандартною обробкою операційного поля. Послідовно виконують: круговий розріз кон'юнктиви по лімбі; відсепарування кон'юнктиви, тенової оболонки, видалення рогівки. Кюретаж вмісту склеральної порожнини, накладання зажима на судинно-нервовий пучок і його пересічення енуклеаційними ножицями; викроювання диска склери заднього полюса очного яблука діаметром 5 мм з центром в ділянці зорового нерва; 4 радіальні розрізи склери від лімба до екватора, висічення рубцевих деформацій склерального бокала. Для експлантатів використовують вихідну форму силікону, з якої моделюють порожнистий конус чи циліндр з урахуванням анатомічних особливостей - форми кісткової орбіти та ступеня дефіциту орбітальної клітковини, розміру видаленого очного яблука, наявності локальних западин склепіння. Змодельовані відповідно імплантати поміщають в порожнину склерального бокала, фіксують до склери, в проекції зовнішніх прямих м'язів. Пелюстки склери ушивають над ним по діагоналі наглухо. Тенову оболонку ушивають кисетним, а кон'юнктиву безперервним швом. Накладають асептичну пов'язку.

Клінічний приклад 1.

Пацієнт Х-в, 21 рік. Енуклеоевісцерація виконана з приводу постравматичної субатрофії і увеїта. Очне яблуко зменшене в розмірі. За даними ультразвуку передньозадній розмір на 12 мм менше здорового ока, кісткова орбіта недеформована, атрофія орбітальної клітковини.

Під час оперативного втручання опорно-рухова культя сформована та змодельована згідно із формою кісткової орбіти силіконовим імплантатом у вигляді циліндра. Оперативне втручання - без ускладнень. За час спостереження, 12 місяців, у пацієнта зберігається стабільно хороший косметичний і функціональний ефект. Клінічний приклад 2.

Пацієнт М-в, 27 років. Енуклеоевісцерація виконана з приводу постравматичної субатрофії, яка ускладнена травмою кісткових стінок орбіти внаслідок вогнепального поранення. Очне яблуко зменшене в розмірі. За даними ультразвуку передньозадній розмір на 14 мм менше здорового ока, кісткова орбіта деформована, виражений дефіцит орбітальної клітковини. Даному пацієнту опорно-рухова культя сформована силіконовим імплантатом у вигляді конуса відповідно з анатомічними особливостями і розміром. При терміні спостереження до року у пацієнта відмічається хороший косметичний і функціональний ефект.

В період з 2014-2015 року в Центрі мікрохірургії ока м. Києва за даним способом сформована опорно-рухова культя у 11 осіб після евісцероенуклеації за показанням з різними супутніми патологіями ока і орбіти. Всі пацієнти отримали задовільний естетичний і функціональний результат після косметичного протезування. Таким чином, спосіб простий в

формуванні імплантату, доступний, не потребує додаткових затрат, знижує травматичність оперативного втручання, особливо придатний в складних клінічних випадках.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Спосіб формування опорно-рухової культі при енуклеоевісцерації, що включає застосування імплантата із синтетичного композита з подальшим фіксуванням шляхом підшивання, який **відрізняється** тим, що використовують силіконовий імплантат, причому його формують із заготовки матеріалу безпосередньо під час оперативного втручання у формі порожнистого конуса чи циліндра в залежності від форми кісткової орбіти та ступеня дефіциту орбітальної клітковини, розміру видаленого очного яблука, наявності локальних западин склепіння.

10

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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