



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92853** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61F 9/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	<b>u 2014 02752</b>	(72) Винахідник(и):	<b>Жабосєдов Дмитро Геннадійович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки:	<b>19.03.2014</b>	(73) Власник(и):	<b>НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	<b>10.09.2014</b>		<b>УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ,</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	<b>10.09.2014, Бюл.№ 17</b>		<b>бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)</b>

## (54) СПОСІБ ШОВНОЇ ФІКСАЦІЇ ІНТРАОКУЛЯРНОЇ ЛІНЗИ ДО РАЙДУЖКИ

### (57) Реферат:

Спосіб шовної фіксації інтраокулярної лінзи до райдужки включає ірис-фіксацію діаметрально протилежних гаптичних елементів інтраокулярної лінзи виступом. При підшиванні інтраокулярної лінзи для попередження надриву або відриву райдужки і тим самим профілактики кровотечі її проколюють голкою в ішемічній зоні, яка створювалась шляхом захоплення райдужки цанговим пінцетом. Голку направляють до центра зіниці, для чого піднімають інтраокулярну лінзу і під візуальним контролем в горизонтальному меридіані прошивають її гаптичний елемент з центруючим виступом.

UA 92853 U



Корисна модель належить до медицини, точніше до офтальмології, та призначена для хірургічного лікування катаракти при порушенні зв'язкового апарату капсульної сумки кришталика.

У сучасній офтальмохірургії найоптимальнішим методом корекції афакії є імплантація інтраокулярної лінзи в капсульний мішок кришталика, що є найбільш фізіологічним як з оптичної, так і з позицій біомеханіки ока [5, 8]. Однак внутрішньокапсульна фіксація інтраокулярної лінзи ускладнена або навіть неможлива за відсутності адекватної капсульної підтримки. Неспроможність капсули або цинових зв'язок кришталика спостерігається при старечому лізисі і слабкості волокон цинових зв'язок, при перезріванні вікової катаракти, при ускладненій катаракті на тлі оперованої глаукоми, при наявності псевдоексfolіативного синдрому (ПЕС), при травмах і контузіях очного яблука і т.д. [2, 3, 9]. Крім цього в процесі екстракції катаракти нерідко виникають ускладнення у вигляді розриву задньої капсули кришталика, випадання склоподібного тіла, що також ускладнює можливість інтракапсулярної імплантації задньокамерної моделі інтраокулярної лінзи. Отже, в усіх цих випадках особливо гостро стоїть проблема надійної фіксації інтраокулярної лінзи з метою попередження випадків дислокації і нахилу, що призводить до зниження зорових функцій, розвитку ускладнень, а в деяких випадках необхідності повторного хірургічного втручання [1, 10].

На сьогоднішній день розроблені різні способи фіксації гаптичних частин інтраокулярної лінзи до райдужки, склери, до краю переднього капсулорексису, які розрізняються способом проведення нитки, меридіаном фіксації інтраокулярної лінзи, хірургічним доступом, застосуванням різних моделей лінз. Однак застосування того чи іншого способу фіксації часто пов'язане з ризиком розвитку інтра- і післяопераційних ускладнень [7, 11]. У зв'язку з цим одним з актуальних напрямків у розвитку імплантаційної хірургії в офтальмології нині є розробка і вдосконалення конструкцій інтраокулярної лінзи і способів їх фіксації в хірургії ускладнених катаракт. Перевага віддається пошуку універсальних моделей, тобто таким, у яких гаптичні елементи мають будову, що припускає можливість не тільки до внутрішньокапсулярної фіксації, але й до будь-якого виду підшивання лінзи, що особливо актуально в моменти, коли питання про необхідність шовної фіксації виникає безпосередньо під час виконання операції внаслідок інтраопераційних розривів або відривів капсули кришталика [6, 8].

Таким чином, проблема вибору оптимального способу корекції афакії при неспроможності зв'язкового апарату капсульної сумки кришталика і при дислокації інтраокулярної лінзи, незважаючи на багаторічну історію вивчення питання, залишається актуальною проблемою сучасної офтальмохірургії.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, вибраний як прототип, є спосіб шовної ірис-фіксації еластичної інтраокулярної лінзи, який здійснюється наступним чином:

після факоемульсифікації катаракти райдужну оболонку прошивають в напрямку з зовні в середину, виводять голку з ниткою з задньої камери в передню, потім прошивають гаптичний елемент інтраокулярної лінзи, причому якщо завершальний вихід голки з ниткою в передню камеру планується латеральніше місця вколу, то гаптичний елемент прошивається в напрямку з зовні в середину, а якщо медіальніше - навпаки, з метою уникнення перехресту нитки і деформації нею гаптичної частини еластичної інтраокулярної лінзи при затягуванні вузлового шва. Величину стібків нитки на райдужці і гаптичній частині інтраокулярної лінзи роблять різною, оскільки різницею їх величин визначається можливий обсяг зсуву лінзи, а стібки - паралельними один одному і вісі передбаченої центрації інтраокулярної лінзи. Далі проводять імплантацію штучного кришталика або фіксованого гаптичного елемента з ниткою, у випадку якщо інший гаптичний елемент був імплантований раніше, в задню камеру ока, звуження зіниці і, за необхідністю, - центрацію лінзи. Операцію завершують герметизацією і формуванням передньої камери ока. Проте при такому способі ірис-фіксації у момент пришивання до райдужки і після накладення швів може виникнути децентрація інтраокулярної лінзи, що викликає необхідність тимчасової інструментальної фіксації, підвищує травматичність проведення маніпуляцій з виникненням ускладнень і збільшує час операції.

Задачею корисної моделі є забезпечення центрального і стабільного розташування інтраокулярної лінзи в задній камері ока після проведення факоемульсифікації катаракти з імплантацією її у випадках порушення зв'язкового апарату капсульної сумки кришталика.

Технічний результат від вирішення задачі буде полягати в підвищенні ефективності фіксації інтраокулярної лінзи до райдужки при неспроможності капсульної підтримки, поліпшенні функціонально-естетичного ефекту операції, скороченні часу проведення хірургічного втручання.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі шовної ірис-фіксації інтраокулярної лінзи, що включає підшивання її гаптичних елементів до райдужної оболонки,

згідно з корисною моделлю, при виконанні шовної фіксації інтраокулярної лінзи до райдужки для попередження її надриву або відриву і відповідної профілактики кровотечі райдужку проколюють голкою в ішемічній зоні, створюваній за допомогою її захоплення цанговим пінцетом, а з метою полегшення фіксації гаптичного елемента голку направляють у центр зіниці, для чого піднімають інтраокулярну лінзу і під візуальним контролем в горизонтальному меридіані прошивають її гаптичний елемент, що має центруючий виступ.

Відмінною особливістю способу, що заявляється, є те, що при підшиванні інтраокулярної лінзи до райдужки з метою попередження її надриву або відриву і профілактики кровотечі райдужку оболонку проколюють голкою в ішемічній зоні, яка створюється за допомогою її захоплення цанговим пінцетом, а для полегшення фіксації гаптичного елемента голку направляють в центр зіниці, для чого піднімають інтраокулярну лінзу і під візуальним контролем в горизонтальному меридіані прошивають її гаптичний елемент з центруючим виступом, що скорочує час проведення операції, знижує ймовірність розвитку інтра- та післяопераційних ускладнень і покращує функціонально-естетичний ефект хірургічного втручання.

За відомими літературними даними такий спосіб шовної фіксації ІОЛ до райдужки не відомий.

Спосіб, що пропонується, здійснюють наступним чином.

Після виконання факоемульсифікації катаракти, подальшої аспірації мас кришталика та імплантації інтраокулярної лінзи в задню камеру ока, передню камеру заповнюють віскоеластиком (Provisc, Alcon, США). З метою профілактики деформації зіниці підшивання інтраокулярної лінзи проводять при максимальному міозі, який створювався інстиляцією в кон'юнктивальний мішок 1 % розчину пілокарпіну.

Через рогівку у лімбальній зоні в меридіані 17 годин в передню камеру вводять голку Mani з поліпропіленовою ниткою 10/0. Далі голкою проколюють райдужку, попередньо зафіксувавши її цанговим пінцетом. Для попередження надриву або відриву райдужки і профілактики кровотечі голку проводять в ішемічній зоні, яка створювалась в місці захоплення пінцета. Для того щоб переконатися, що кінець голки знаходиться під інтраокулярною лінзою і з метою полегшення захоплення гаптичного елемента голку направляють в бік центра зіниці, для чого лінзу піднімають і під візуальним контролем в горизонтальному меридіані прошивають її гаптичний елемент з центруючим виступом. У 3-х мм від вкола проводять викол голки з райдужки. Далі голку проводять через передню камеру і виводять через рогівку у лімба в меридіані 13 годин. У 7 мм від першого фіксуючого шва, паралельно йому, в меридіані на 7 і 11 годинах аналогічним чином накладають другий фіксуючий шов. Зовнішню петлю нитки розрізають, а саму нитку відрізають від голки. Через горизонтальні парацентези, що знаходяться в меридіанах 9 і 15 годин за допомогою маніпулятора інтраокулярної лінзи з ока витягають кінці ниток, після чого шляхом почергової тракції і ослаблення зовнішніх кінців нитки здійснюють центрацію лінзи в горизонтальному меридіані під візуальним контролем. Нитки зав'язують, уникаючи сильного натягу з метою профілактики ішемії ділянки райдужки. Кінці ниток обрізають цанговими ножицями, а вузол підтягуванням зміщують під райдужку. Операцію завершують вимиванням віскоеластика, формуванням передньої камери і герметизацією рогівкових розрізів гідротампонуванням.

Конкретний приклад застосування способу.

Хворий К., 78 років. Діагноз: OS - незріла катаракта, псевдоексfolіативний синдром, підвивих кришталика.

При огляді визначається: гострота зору OD - 0,5 н/к; OS - 0,02 н/к. При проведенні біомікроскопії: OS око спокійне, рогівка прозора, передня камера середньої глибини, рівномірна, зіниця округлої форми, реакція на світло млява, на передній поверхні кришталика проглядаються окремі псевдоексfolіативні відкладення. Кришталик нерівномірно мутний, при рухах очного яблука відзначається досить помітний факодонез. При офтальмоскопії виникає тьмянний рожевий рефлекс з очного дна, деталі якого не проглядаються.

Внутрішньоочний тиск (BOT) - 19 мм рт. ст.

Хворому проведено факоемульсифікацію катаракти з імплантацією інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ в задню камеру. При виконанні переднього капсулорексису внаслідок вираженої рухливості кришталика стався стріловидний розрив передньої капсули, який перейшов через екватор кришталика на всю довжину задньої капсули, що змусило вдатися до виконання шовної фіксації лінзи до райдужки за розробленим нами способом.

Наступного дня після операції у хворого зазначалася сльозотеча, відчуття стороннього тіла в оці, гострота зору була 0,2. BOT - 22 мм рт. ст., інтраокулярна лінза займала правильне положення. Око виглядало гіперемованим, рогівка була набрякла, особливо в місцях рогівкових розрізів, волога передньої камери прозора, зіниця була округлої форми зі слабкою реакцією на

світло. На райдужці добре проглядалися 2 вузлуватих шва. Рефлекс очного дна був ослабленим, рожевого кольору, деталі не проглядалися.

Через 1 місяць після операції гострота зору досягла 0,6 без корекції, ВОТ - 21 мм рт. ст. Око спокійне, рогівка прозора, на трабекулі райдужки в нижньому секторі видно окремі ексфолюативні відкладення. Положення ІОЛ стабільне, центральне. Диск зорового нерва блідо-рожевий, межі чіткі, судини звужені, склерозовані, у верхньому секторі сітківки визначалися дегенеративні ділянки.

Через 3 місяці після операції скарг немає. Гострота зору 0,7 не корегує, ВОТ - 20 мм рт. ст. Положення лінзи в оці правильне. Ознак запалення не відзначалося.

За розробленим способом було прооперовано 62 хворих. Операції проводили на базі офтальмологічного відділення Олександрівської клінічної лікарні м. Києва та офтальмологічного відділення Центральної поліклініки МВС України в період з 2010 по 2013 рік. Серед хворих було 25 чоловіків і 37 жінок у віці від 64 до 87 років. Рішення про необхідність застосування підшивання інтраокулярної лінзи до райдужки приймалося на підставі оцінки стану цілісності цинових зв'язок і самого капсульного мішка кришталика.

У 12 хворих був зареєстрований цукровий діабет, у 15 - гіпертонічна хвороба, у 43 - ПЕС, у 24 - атеросклеротичний кардіосклероз. В анамнезі у 15 пацієнтів відзначено короткозорість високого ступеня, 25 - контузію очного яблука, 3 - тромбоз гілки центральної вени сітківки, 18 - деструкція і помутніння склоподібного тіла, 5 - помутніння рогівки, 4 - часткову атрофію зорового нерва невідомої етіології. Сублюксація кришталика і факодонез спостерігалися у 30 хворих.

У результаті операції у всіх хворих було досягнуто центральне стабільне положення інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ. Середня гострота зору в перший день після операції становила  $0,3 \pm 0,2$ . ВОТ -  $21 \pm 3,7$  мм рт. ст. Геморагії в передній камері ока відзначалися у 19 хворих.

Через 1 місяць після операції гострота зору -  $0,6 \pm 0,2$ , ВОТ -  $21 \pm 2,4$  мм рт. ст. Зіниця зберігала округлу форму в 47 випадках, овальну форму - 9 випадках, мала неправильну форму - у 6 хворих. Поле зору і кольоровідчуття зазначалося в межах вікової норми. Геморагій не відмічалось, елементи дистрофії райдужки реєструвалися у 8 випадках.

Через 3 місяці після операції у всіх хворих гострота зору склала  $0,7 \pm 0,4$ , ВОТ - в нормі, ІОЛ займала правильне центральне положення, що підтверджувалося даними ультразвукової біомікроскопії.

Таким чином, застосування розробленого нами способу шовної фіксації інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ до райдужки дозволяє знизити ймовірність децентрації, зменшити травматизацію тканин ока, запобігти розвитку інтра- та післяопераційних ускладнень, скоротити час операції і поліпшити функціонально-естетичний ефект хірургічного втручання. Тому запропонований спосіб шовної фіксації інтраокулярної лінзи до райдужки є доцільним.

Джерела інформації:

1. Азнабаев Б.М. Анализ результатов операций факоэмульсификации катаракты у пациентов с дефектами связочного аппарата и капсулы хрусталика / Б.М. Азнабаев, М.А. Гизатуллина, З.Ф. Алимбекова, А.Ш. Загидуллина // Вестник Оренбургского государственного университета. - 2011. - №14 (133). - С. 27-29.

2. Гусейнов Э.С. Причины и частота дислокаций ИОЛ после экстракции травматической катаракты / Э.С. Гусейнов // Oftalmologiya. - 2011. - № 2 (6). - С. 69-72.

3. Егоров В.В. Анализ влияния глазного псевдоэксфолиативного синдрома на характер осложнений и функциональные результаты хирургии возрастной катаракты. /В.В. Егоров, Г.А. Федяшев, Г.П. Смолякова // Рефракционная хирургия и офтальмология. - 2010. - Т. 10 (1). - С. 34-36.

4. Кузнецов С.Л. Способ шовой ирис-фиксации эластичной интраокулярной линзы / С.Л. Кузнецов // Патент РФ № 2135137, МПК А61F 9/007; патентообладатель Кузнецов Сергей Леонидович: заявл. 06.10.1997; опубл. 27.08.1999.

5. Малюгин Б.Э. Современные стандарты хирургии катаракты с имплантацией интраокулярной линзы (обзор литературы) / Б.Э. Малюгин, А.В. Терещенко, Ю.А. Белый [и др.] // Рефракционная хирургия и офтальмология. - 2010. - № 10 (3). - С. 4-10.

6. Ушаков С.А. Имплантация гибких ИОЛ в осложненных случаях / С.А. Ушаков, В.П. Фокин, И.А. Исакова, Е.С. Нестерова // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии - 2010: Сб. науч. статей / ФГУ "МНТК "Микрохирургия глаза". - М., 2010. - С. 195-199.

7. Паштаев, Н.П. Шовная фиксация заднекамерной эластичной ИОЛ к радужке при слабости связочного аппарата хрусталика / Н.П. Паштаев, Е.Н. Батьков, В.В. Зотов // Вестник офтальмологии. - 2010. - № 1. - С. 47-50.

8. Сковорцов И.А. Совершенствование тактики заднекамерной имплантации различных моделей искусственного хрусталика при повреждениях капсульного мешка: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.08 / Сковорцов Игорь Анатольевич; [Место защиты: Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова МО РФ]. - СПб., 2009. - 24 с.

5 9. Терещенко Ю.А. Спонтанная дислокация заднекамерных интраокулярных линз в позднем послеоперационном периоде: частота, причины, осложнения / Ю.А. Терещенко, С.В. Кривко, Е.Л. Сорокин и др. // Клиническая офтальмология. - 2010. - № 3. - С. 100-102.

10 10. Intraocular lens implantation in the absence of capsular support: a report by the American Academy of Ophthalmology / MD. Wagoner, T.A. Cox, R.G. Ariyasu et al. // Ophthalmology. - 2003. - Vol. 110, № 4. - P. 840-859.

11. Rieck, P. A new posterior chamber intraocular lens for sutureless iris-fixated ciliary sulcus implantation in aphakic eyes without capsular support / P. Rieck, H. Binder // Ophthalmologie. - 2007. - Vol. 104. - № 7. - P. 577 - 781.

## 15 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб шовної фіксації інтраокулярної лінзи до райдужки, що включає ірис-фіксацію діаметрально протилежних гаптичних елементів інтраокулярної лінзи виступом, який **відрізняється** тим, що при підшиванні інтраокулярної лінзи для попередження надриву або відриву райдужки і тим самим профілактики кровотечі її проколюють голкою в ішемічній зоні, яка створювалась шляхом захоплення райдужки цанговим пінцетом; з метою полегшення фіксації гаптичного елемента голку направляють до центра зіниці, для чого піднімають інтраокулярну лінзу і під візуальним контролем в горизонтальному меридіані прошивають її гаптичний елемент з центруючим виступом.

25

---

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

---

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