



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **110153** (13) **C2**
(51) МПК
A61B 3/10 (2006.01)
A61F 9/007 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

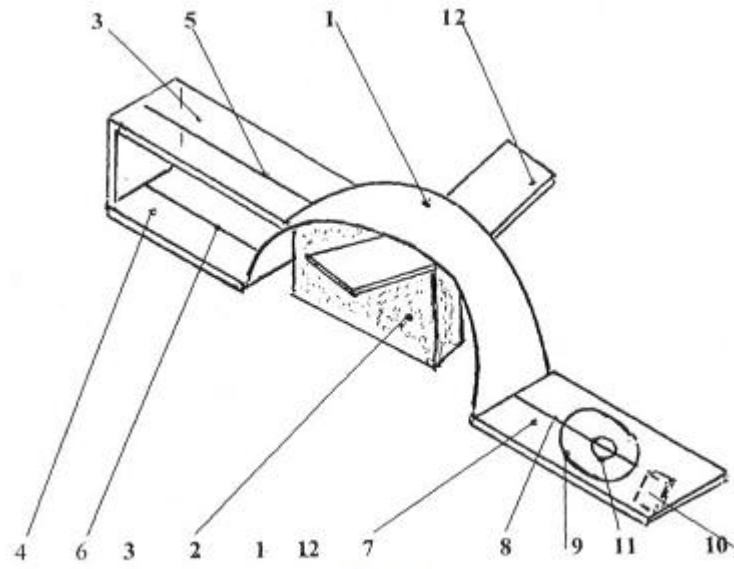
(21) Номер заявки: а 2014 04398	(72) Винахідник(и): Сергієнко Микола Маркович (UA), Сергієнко Андрій Миколайович (UA)
(22) Дата подання заявки: 24.04.2014	(73) Власник(и): Сергієнко Микола Маркович, вул. Янгеля, 4, кв. 136, м. Київ, 03057 (UA), Сергієнко Андрій Миколайович, вул. Молдавська, 2, кв. 69, м. Київ, 03057 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 25.11.2015	(74) Представник: Чернявська Олена Валеріївна, реєстр. №259
(41) Публікація відомостей про заяву: 26.10.2015, Бюл.№ 20	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: Popp N., Hirschall N., Maedel S., Findl O. Evaluation of 4 corneal astigmatic marking methods. J Cataract Refract Surg. 2012;38(12):2094-2099. - С. 2096, Figure 2 SU 1335282 A1, 07.09.1987 RU 11701 U1, 16.11.1999 RU 2085159 C1, 22.07.1997 RU 2093124 C1, 20.10.1997
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.11.2015, Бюл.№ 22	

(54) ПРИСТОСУВАННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ Й МАРКУВАННЯ ГОРИЗОНТАЛЬНОГО МЕРИДІАНА РОГІВКИ

(57) Реферат:

Пристосування для визначення й маркування горизонтального меридіана рогівки має тримач у вигляді округлої скоби з еластичним упором у западині; показчик горизонтального меридіана рогівки із двох жорстко пов'язаних з боковинами скоби частин, перша з яких складається із двох прозорих плоскопаралельних пластин з поздовжніми рисками, а друга має вигляд прозорої пластини з поздовжньою рисою, що служить продовженням поздовжньої риси на нижній пластині, і кільцевою рисою, яка відповідає лімбу людського ока. Засіб маркування визначеного горизонтального меридіана має вигляд виступу, який закріплений знизу на пластині, що служить другою частиною показчика горизонтального меридіана, поблизу точки перетинання кільцевої риси з поздовжньою рисою. Таке пристосування дозволяє визначати й маркувати горизонтальний меридіан рогівки одного ока тільки тоді, коли центри зіниць обох очей знаходяться практично на одній прямій, що задана поздовжніми рисками на зазначених пластинах. Це суттєво зменшує випадкові погрешності при визначенні й маркуванні горизонтального меридіана рогівки.

UA 110153 C2



Фиг. 1

Винахід стосується конструкції пристосувань для визначення й маркірування горизонтального меридіана рогівки. Ці пристосування можуть бути використані в офтальмохірургії з метою хірургічної корекції вихідного рогівкового астигматизму (наприклад, дуговими насічками рогівки) і - особливо - з метою попутної корекції вихідного й/або попередження хірургічно заподіяного астигматизму при імплантації гнучких торичних інтраокулярних лінз (далі ІОЛ).

Рогівковий астигматизм обумовлений відхиленнями реальної форми рогівки від правильної сфери й, відповідно, відмінностями в рефракції її частин удвох основних меридіанах, які розташовані в інтервалі від 0° до 360° суцільно індивідуально.

Тому для корекції рогівкового астигматизму необхідно заздалегідь провести біометричне дослідження форми рогівки в кожного пацієнта й виявити згадані основні меридіани, а потім якомога точніше визначити горизонтальний меридіан рогівки й маркірувати його безпосередньо на рогівці щонайменше одним штрихом стерильної фізіологічно прийнятної фарби. Тільки після такої підготовки офтальмохірург може сподіватися на ефект, визначаючи зону корекції вихідного рогівкового астигматизму або необхідне положення ІОЛ у капсулі кришталика за допомогою шайби із круговою шкалою (кільця Мендеса). Його накладають на рогівку концентрично лімбі таким чином, щоб штрихи, що вказують горизонтальний меридіан, відповідали позначкам 0° й/або 180° на круговій шкалі.

Проблема визначення горизонтального меридіана для відліку кутів особливо загострилася у зв'язку з масовим застосуванням гнучких ІОЛ при мікрохірургічному лікуванні катаракти. Воно дозволило, по-перше, скоротити витрати часу на операцію до 10-15 хвилин і, по-друге, суттєво зменшити травми тканин ока при й ризик післяопераційних ускладнень, тому що вузькі (звичайно близько 2 мм) щілиноподібні операційні рани в рогівці після факоемульсифікації катаракти й імплантації ІОЛ закриваються без ушивання самі собою й практично безслідно заростають протягом двох-трьох тижнів після операції.

На тлі ейфорії від такого прогресу офтальмохірургії не відразу звернули увагу на те, що іноді побічним результатом хірургічного лікування катаракти є астигматизм, обумовлений мимовільним поворотом імплантованої ІОЛ навколо оптичної осі ока й деякими іншими причинами [див., наприклад: 1. J Cataract Refract Surgery 2008; 34:368-376; 2. J Cataract Refract Surgery 2010, 36:1665-1670], і на те, що також іноді імплантація торичних ІОЛ сприяє корекції вихідного рогівкового астигматизму [див., наприклад: 1. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2005; 243: 321-326; 2. Clin Exp Optom 2010; 93: 409-418]. Це спонукало офтальмохірургів перед кожною операцією визначати горизонтальний меридіан рогівки.

На жаль, діагностичні тести з використанням відомих нині пристосувань не гарантують достатню точність такого визначення [див. статтю "Evaluation of 4 corneal astigmatic marking methods" в J Cataract Refract Surgery 2012; 38: 2094-2099].

Дійсно, відомі пристосування придатні лише для монокулярної фіксації, що нерідко породжує досить значні випадкові погрішності через нахил голови пацієнта й/або розташування його очей на різних рівнях, а також при недостатності досвіду й поганому фізичному стані діагноста.

Мало того, у деяких випадках маркірування горизонтального меридіана спричиняє мікротравми рогівки.

Так, у зазначеній вище статті в правому стовпчику на С. 2095 описаний спосіб визначення горизонтального меридіана з використанням щілинної лампи й маркірування визначеного меридіана подряпуванням рогівки в зоні лімба голкою. Ширина й довжина такої подряпини приблизно дорівнюють відповідно 0,4 мм та 20,0 мм. На закінчення подряпину заповнюють стерильним барвним агентом типу метиленової сині.

Найдосконаліше із цих пристосувань, яке найближче по технічній сутності до запропонованого нижче пристосування для визначення й маркірування горизонтального меридіана рогівки, розкрито на фіг. 2 на С. 2096 зазначеної статті. Воно має:

тримач у вигляді круглого стрижня, діаметр якого співмірний діаметру олівця або кулькової авторучки і який у середній частині має периферійну насічку для надійної фіксації в руці діагноста,

покажчик горизонтального меридіана рогівки, який має вигляд малогабаритного ватерпаса й вбудований у стрижень тримача поблизу одного з його кінців, і

засіб маркірування горизонтального меридіана рогівки у вигляді напівкруглої скобки, яка жорстко зв'язана однієї стороною з оснащеним ватерпасом кінцем тримача й має три рознесені на 90° радіальні виступи, орієнтованих до центру півкола.

Діаметр скобки співмірний діаметру лімба людського ока, а її виступи служать носіями тонких смужок фізіологічно прийнятної фарби. Опукла частина скобки в кожному діагностичному тесті спрямована вниз.

На жаль, горизонтальний меридіан рогівки визначають і маркірують за допомогою описаного пристосування в монокулярному режимі, тобто окремо для кожного ока. Мало того, у кожному діагностичному тесті зовнішньою опорою пристосування служить тільки рука діагноста (а саме: права рука при діагностиці лівого ока й ліва рука при діагностиці правого ока).

Тому результати тестів можуть мати випадкові погрішності, обумовлені нахилом голови пацієнта й/або розташуванням його очей на різних рівнях, недостатністю досвіду й/або поганим поточним фізичним станом діагноста й неоднаковою, як правило, ефективністю його лівої й правої рук.

В основу винаходу покладена задача вдосконалення форми й взаєморозташування тримача, покажчика й засобу маркірування створити таке пристосування для визначення й маркірування горизонтального меридіана рогівки, яке дозволить урахувати в кожному діагностичному тесті взаєморозташування обох очей, і тим самим практично виключити випадкові погрішності через нахил голови пацієнта й/або розташування його очей на різних рівнях, і - одночасно - звести до мінімуму випадкові погрішності через недостатність досвіду й/або поганий фізичний стан діагноста.

Ця задача вирішена тим, що в пристосуванні для визначення й маркірування горизонтального меридіана рогівки, що має тримач, покажчик горизонтального меридіана рогівки, жорстко пов'язаний із тримачем, і засіб маркірування визначеного горизонтального меридіана, згідно з винаходом

- тримач має вигляд скоби, яка порівнянна за формою й розмірами з переніссям людини й оснащена еластичним упором, який у робочім положенні контактує зі згаданим переніссям;

- покажчик горизонтального меридіана рогівки складається із двох частин, які жорстко пов'язані з боковинами зазначеної скоби, причому

- перша частина цього покажчика має вигляд двох розташованих одна над іншою прозорих плоскопаралельних пластин з однаковими поздовжніми рисками, а

- друга частина цього покажчика має вигляд прозорої пластини, яка служить продовженням нижньої пластини першої частини покажчика й має поздовжню риску як продовження поздовжньої риски на згаданій нижній пластині й кільцеву риску, яка відповідає лімбі людського ока й півкола якої дзеркально симетричні щодо поздовжньої риски;

- а засіб маркірування визначеного горизонтального меридіана має вигляд щонайменше одного виступу, який закріплений знизу на пластині, що служить другою частиною покажчика горизонтального меридіана рогівки, поблизу точки перетинання кільцевої риски з поздовжньою рискою.

Таке пристосування дозволяє визначати й маркірувати горизонтальний меридіан рогівки обстежуваного ока тільки тоді, коли центри зіниць обох очей знаходяться практично на одній прямій, що задана поздовжніми рисками на зазначених пластинах. Це практично виключає випадкові погрішності, обумовлені нахилом голови пацієнта й/або розташуванням його очей на різних рівнях, а використання нерухомого перенісся пацієнта як основної зовнішньої опори додатково мінімізує випадкові погрішності, обумовлені недостатністю досвіду й/або поганим фізичним станом діагноста.

Перша додаткова відмінність полягає в тому, що усередині зазначеної кільцевої риски, яка відповідає лімбі людського ока, концентрично розташована додаткова кільцева риска меншого діаметра, яка відповідає зіниці ока. Це дозволяє додатково підвищити точність визначення й маркірування горизонтального меридіана рогівки обстежуваного ока.

Друга додаткова відмінність полягає в тому, що опукла частина зазначеної скоби оснащена щонайменше одним додатковим поперечним виступом. Це полегшує маніпулювання пристосуванням при виконанні діагностичних тестів.

Далі сутність винаходу пояснюється детальним описом конструкції запропонованого пристосування й методики його застосування з посиланнями на додані креслення, де зображені:

- на фіг. 1 - загальний вигляд пристосування для визначення й маркірування горизонтального меридіана рогівки (один з можливих варіантів в аксонометричній проекції);

- на фіг. 2 - вигляд у профіль пристосування згідно фіг. 1;

- на фіг. 3 - вигляд зверху пристосування згідно фіг. 1.

Найкращі варіанти втілення винаходу

Запропоноване пристосування має (див. фіг. 1):

тримач у вигляді скоби 1, яка порівнянна за формою й розмірам з переніссям людини й оснащена еластичним упором 2, який у робочім положенні контактує зі згаданим переніссям (цей упор можна виготовити з мікропористої гуми або м'якого пінопласту);

показчик горизонтального меридіана рогівки, який складається із двох жорстко пов'язаних з боковинами зазначеної скоби 1 частин, а саме:

- першої частини у вигляді двох розташованих одна над іншою прозорих плоскопаралельних верхньої 3 і нижньої 4 пластин з однаковими поздовжніми рисками 5 і 6, і

- другої частини у вигляді прозорої пластини 7, яка служить продовженням нижньої пластини 4 першої частини показчика й має поздовжню риску 8 як продовження поздовжньої риси 6 на зазначеній нижній пластині 4 і кільцеву риску 9, яка відповідає лімбі людського ока й півкола якої дзеркально симетричні щодо поздовжньої риси 8; і

засіб маркірування визначеного горизонтального меридіана рогівки у вигляді щонайменше одного виступу 10, який закріплено знизу на пластині 7, що служить другою частиною показчика горизонтального меридіана рогівки, поблизу точки перетинання кільцевої риси 9 з поздовжньою рисою 8. Нижня крайка цього виступу 10, який позначений штриховими лініями на фіг. 1, повинна мати форму злегка притупленого клина й може бути скошена з урахуванням кривизни очного яблука, як це в трохи перебільшеному вигляді показано на фіг. 2.

Бажане, щоб усередині зазначеної кільцевої риси 9, яка відповідає лімбі людського ока, була концентрично розташована додаткова кільцева риска 11 меншого діаметра, яка відповідає зіниці ока.

Доцільно, щоб опукла частина зазначеної скоби 1 була оснащена щонайменше одним додатковим поперечним виступом 12 для зручності втримання пристосування в пальцях діагноста.

Фахівцеві зрозуміло, що запропоноване пристосування може бути виконано в декількох (двох - трьох) типорозмірах залежно від діапазонів міжцентрової відстані між зіницями.

Описане пристосування використовують для визначення й маркірування горизонтального меридіан рогівки в такий спосіб.

Перед початком кожного чергового діагностичного тесту пристосування знезаражують спиртом і на нижню крайку виступу 10 наносять смужку фізіологічно прийнятної фарби (наприклад, водяний розчин метиленової сині або брильянтової зелені). Для цього можна використовувати просочену таким розчином звичайну штемпельну подушечку.

Підготовлене в такий спосіб пристосування беруть або безпосередньо за скобу 1, або за додатковий поперечний виступ 12 і притискають еластичний упор 2 до перенісся пацієнта таким чином, щоб кільцева риска 9 (або обидві кільцеві риси 9 та 11) опинилися напроти обстежуваного ока, і втримують риску 9 (або риску 11) концентрично зіниці.

Практично одночасно прозорі плоскопаралельні верхню 3 і нижню 4 пластини орієнтують щодо другого ока так, щоб поздовжні риси 5 і 6 сполучилися в одну лінію й щоб центр зіниці другого ока опинився на цій лінії.

Потім пристосування додатково притискають до перенісся пацієнта до моменту, коли нижня крайка виступу 10 торкнеться обстежуваного ока в зоні лімба й залишить мітку, що вказує визначений горизонтальний меридіан.

Запропоноване пристосування для визначення й маркірування горизонтального меридіана рогівки може бути продуктом серійного виробництва з використанням загальнодоступних матеріалів і встаткування.

Його широке застосування в офтальмохірургії дозволить суттєво точніше визначати горизонтальний меридіан рогівки.

Дійсно, зоровий аналізатор людини представлено двома очима, що мають тісний функціональний зв'язок. Тому лінія, що з'єднує центри зіниць правого й лівого ока, є основою для співробітництва обох очей і саме вона служить горизонтальною віссю оптичної системи кожного окремого ока.

Відповідно, маркірування такої горизонтальної лінії в кожному окремому випадку дозволить надійно коректувати положення торичної ІОЛ у капсулі кришталика як для істотного ослаблення вихідного астигматизму, так і для запобігання астигматизму, який може бути заподіяний кутовим зрушенням імплантованої ІОЛ.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Пристосування для визначення й маркірування горизонтального меридіана рогівки, що має тримач, показчик горизонтального меридіана рогівки, жорстко пов'язаний із тримачем, і засіб маркірування визначеного горизонтального меридіана, яке **відрізняється** тим, що тримач має

вигляд скоби, яка порівнянна за формою й розмірами з переніссям людини й оснащена еластичним упором, який у робочому положенні контактує зі згаданим переніссям; показник горизонтального меридіана рогівки складається із двох частин, які жорстко пов'язані з боковинами зазначеної скоби, причому перша частина цього показника має вигляд двох розташованих одна над іншою прозорих плоскопаралельних пластин з однаковими поздовжніми рисками, а друга частина цього показника має вигляд прозорої пластини, яка служить продовженням нижньої пластини першої частини показника й має поздовжню риску, як продовження поздовжньої риски на згаданій нижній пластині й кільцеву риску, яка відповідає лімбу людського ока й півкола якої дзеркально симетричні щодо поздовжньої риски; а засіб маркірування визначеного горизонтального меридіана має вигляд щонайменше одного виступу, який закріплений знизу на пластині, що служить другою частиною показника горизонтального меридіана рогівки, поблизу точки перетинання кільцевої риски з поздовжньою рисою.

2. Пристосування за п. 1, яке **відрізняється** тим, що усередині зазначеної кільцевої риски, яка відповідає лімбу людського ока, концентрично розташована додаткова кільцева риска меншого діаметра, яка відповідає зіниці ока.

3. Пристосування за п. 1 або за п. 2, яке **відрізняється** тим, що опукла частина зазначеної скоби оснащена щонайменше одним додатковим поперечним виступом.

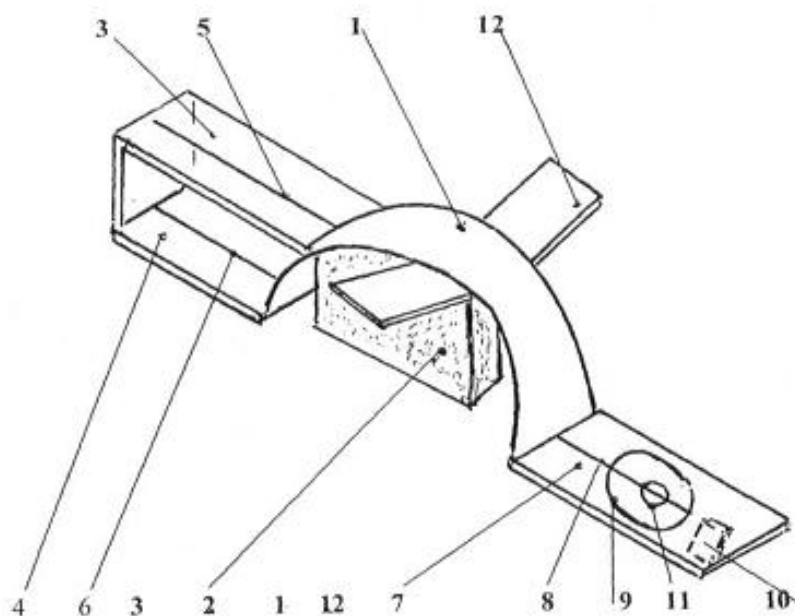


Fig. 1

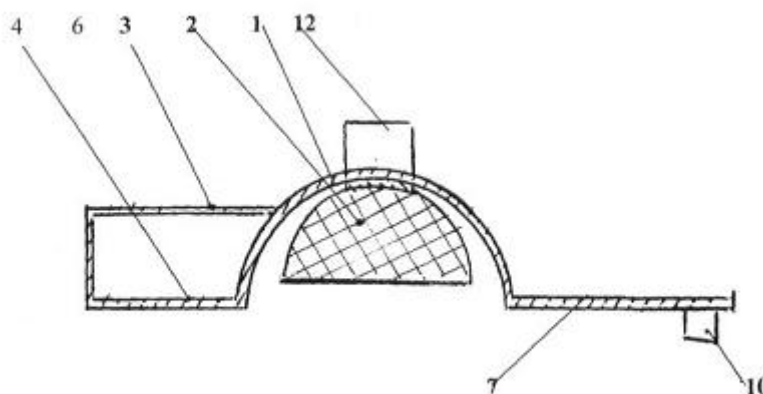


Fig. 2

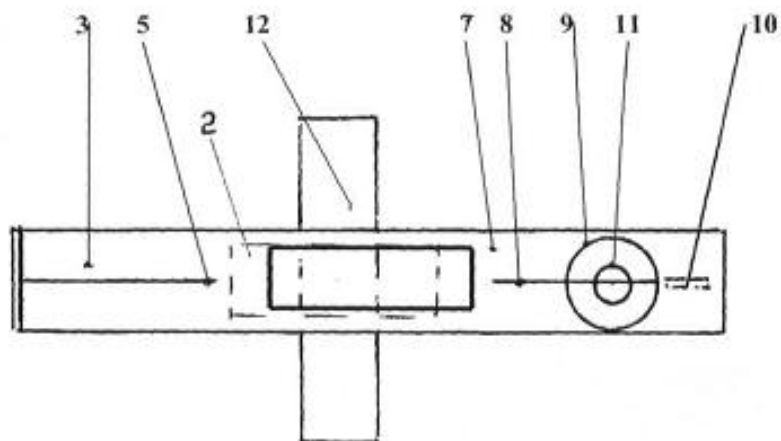


Fig. 3

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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