



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92852** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61F 9/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2014 02751	(72) Винахідник(и):	Жабосєдов Дмитро Геннадійович (UA)
(22) Дата подання заявки:	19.03.2014	(73) Власник(и):	НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.09.2014		УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ,
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.09.2014, Бюл.№ 17		бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)

(54) СПОСІБ ІНТРАСКЛЕРАЛЬНОЇ ШОВНОЇ ФІКСАЦІЇ ІНТРАОКУЛЯРНОЇ ЛІНЗИ SL-907 CENTRIX DZ

(57) Реферат:

Спосіб інтрасклеральної шовної фіксації інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ включає підшивання діаметрально протилежних гаптичних елементів інтраокулярної лінзи до склери. Виконують фіксацію петлі шовною ниткою навколо центруючого виступу дистальної частини гаптичних елементів інтраокулярної лінзи, що виключає ковзання і зміщення нитки, забезпечує стійку фіксацію і максимальне центрування інтраокулярної лінзи в інтра- та післяопераційних періодах. Потім виконують закріплення нитки під склеральним клаптом за допомогою 4 стібків паралельно лімбу в горизонтальному меридіані, що забезпечує надійну фіксацію нитки.

UA 92852 U

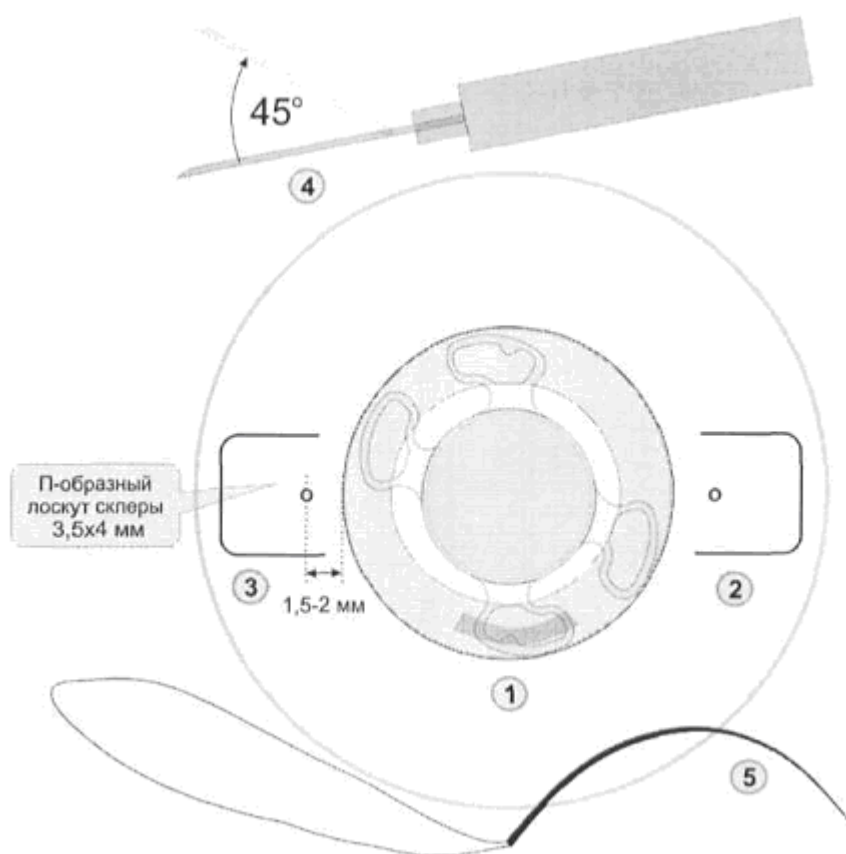


Fig. 1

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

Операція видалення катаракти з імплантацією інтраокулярної лінзи в наш час є найпоширенішою і найефективнішою в реабілітації зору, зберігаючи, таким чином, перше місце в рейтингу всіх офтальмологічних операцій. Сучасним стандартом хірургії катаракти є ультразвукова факоемультсифікація (ФЕК), яка виконується крізь малий тунельний розріз рогівки, що само герметизується, з внутрішньокапсульною фіксацією еластичної інтраокулярної лінзи, оскільки імплантація інтраокулярної лінзи в капсульний мішок на місце видаленого природного кришталика в наш час вважається теоретично і практично найоптимальнішим варіантом розташування, оскільки сприяє необхідному суміщенню оптичної осі інтраокулярної лінзи з оптичною віссю всієї складної системи ока [2, 6, 8, 10]. Такий метод дозволяє досягти високих функціональних результатів завдяки мінімальній хірургічній травматизації ока і відсутності індукування післяопераційного роговкового астигматизму. Водночас для повноцінного адекватного застосування даного методу потрібен певний вихідний стан структур ока, зокрема досить важливе значення має повне збереження і міцність зв'язкового апарата сумки кришталика [2, 3, 7, 12, 14].

Однією з актуальних проблем мікрохірургії ока залишається безпечне видалення катаракти, ускладненої патологією зв'язкового апарата кришталика, в той час як все більш розширюється коло захворювань, що супроводжуються дефектами цинових зв'язок кришталика і відповідно його сублюксацією різного ступеня. Основними причинами ослаблення або порушення зв'язкового апарату кришталика були травми очного яблука або вроджені захворювання. В наш час все частіше слабкість цинових зв'язок виявляється в очах з глаукомою і в 100 % випадків при псевдоексfolіативному синдромі (ПЕС) [4, 6, 10, 13].

Ризик розвитку інтраопераційних ускладнень у хворих з ПЕС при ФЕК спостерігається в 16,7 % випадків (надрид райдужної оболонки, руйнування зв'язкового апарата кришталика, розрив задньої стінки капсули, випадіння склоподібного тіла і т.д.), а при неускладненій віковій катаракті - 1,3 % випадків. У віддаленому післяопераційному періоді фіброз капсульного мішка, децентрація інтраокулярної лінзи і дислокація всього комплексу "капсульний мішок - інтраокулярної лінзи" в склоподібне тіло внаслідок слабкості відростків цинової зв'язки при ПЕС є серйозними і прогностично несприятливими ускладненнями хірургії катаракти [1, 5, 9, 11]. Проблеми післяопераційної дислокації інтраокулярної лінзи і подальших ускладнень можуть бути вирішені підшиванням інтраокулярної лінзи до структур ока, що висуває особливі вимоги до конструкції гаптичної частини інтраокулярної лінзи.

Таким чином, пошук моделі інтраокулярної лінзи, яка має можливості зручної фіксації і розробка методу її підшивання в умовах слабкості або часткової втрати капсульної підтримки є досить актуальним завданням офтальмохірургії при лікуванні пацієнтів з неспроможністю капсульного мішка кришталика.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, є спосіб інтраокулярної корекції при підвивихах кришталика [7]. Даний спосіб здійснюють наступним чином: у секторі, протилежному фіксації (зміщення) кришталика, проводять розріз кон'юнктиви довжиною 6 мм і відсепаровують її. Потім проводять коагуляцію судин епісклери і формують склеральний клапоть прямокутної форми розмірами 6×3 мм на 1/3 товщини склери основою до лімбу. Після аспірації кришталика відновлюють передню камеру і капсульний мішок віскоеластиком, інжектором імплантують тіло інтраокулярної лінзи, одну з дужок розміщують у капсулі, а другу дужку підшивають швом 8-0 і заправляють за райдужку в секторі, протилежному фіксації кришталика. В утвореному склеральному ложі, відступивши 1 мм від заднього хірургічного лімбу, роблять послідовні розрізи склери і судинної оболонки в проекції ірідоциліарної борозни паралельно лімбу довжиною 2,5-3,0 мм. Мікропінцетом через розріз в плоскій частині циліарного тіла захоплюють фіксуючий дужку шов 8-0 і виводять в розріз плоскої частини циліарного тіла. Легким підтягуванням за нитку-провідник опорний елемент виводять на поверхню склерального ложа і фіксують до склери за допомогою двох вузлових швів 8-0. На розріз склери (в проекції ірідоциліарної борозни) накладають 1 вузловий герметизуючий шов 8-0. Поверхневий склеральний клапоть укладають на місце і фіксують трьома вузловими швами 8-0. Накладають шви на кон'юнктиву. Роговковий розріз при необхідності герметизують одним вузловим швом. Під кон'юнктиву вводять розчин антибіотика і дексазону. Завершують операцію заміщенням віскоеластика фізіологічним розчином.

Недоліком вказаного способу є можливість дислокації інтраокулярної лінзи через неспроможність склерального шва внаслідок його біодеградації, прорізування або розв'язування. Висока ймовірність зміни положення інтраокулярної лінзи внаслідок нестійкої

шовної фіксації, її нахилу і обертання по осі фіксації з розвитком аберацій в післяопераційному періоді.

Задача, яку вирішує корисна модель, що заявляється, полягає у забезпеченні центрального і стабільного положення інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ після проведення факоемулсифікації катаракти з імплантацією інтраокулярної лінзи у випадках неспроможності капсульної підтримки.

Технічний результат від вирішення задачі буде полягати у створенні центрального стабільного положення інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ у випадках неспроможності капсульної сумки кришталика, попередженні післяопераційних ускладнень.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі інтрасклеральної шовної фіксації інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ, що включає підшивання гаптичних елементів до склери, згідно з корисною моделлю, при виконанні шовної фіксації два гаптичних елементи інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ підшивають під склеральним клаптом, причому навколо центруючого виступу дистального кінця овального кільця гаптичних елементів фіксує ниткою утворюють петлю, а підшивання виконують шляхом виконання 4 стібків крізь поверхневі шари склери паралельно лімба.

Відмінною особливістю способу, що заявляється, є закріплення подвійної нитки на гаптичних елементах інтраокулярної лінзи по різні сторони від центруючого виступу, що виключає ковзання і відповідний зсув нитки, тим самим забезпечує стійку фіксацію і максимальне центрування інтраокулярної лінзи; інтрасклеральне підшивання на глибині 1/3 товщини склери, що попереджає інфікування; фіксація нитки 4 стібками крізь поверхневі шари склери паралельно лімб та зав'язування її кінців двома подвійними і одним одинарним швом, що забезпечує надійну фіксацію нитки.

За відомими літературними даними такий спосіб інтрасклеральної шовної фіксації інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ не відомий.

Суть корисної моделі пояснюють креслення, де на фіг. 1 показано топографію склеральних клаптів і точок підшивання гаптичних елементів ІОЛ SL-907 Centrix DZ; а фіг.2 – розміщення гострого кінця голки Mani в порожнині інсулінової головки; на фіг.3 – шовну фіксацію гаптичних елементів ІОЛ SL-907 Centrix DZ до склери після центрації.

Спосіб, що пропонується, здійснюють наступним чином. Після виконання факоемулсифікації катаракти, аспірації кришталікових мас і заповнення передньої камери віскоеластиком проводять підготовку зони шовної фіксації, яка полягала у виконанні у лімба в меридіані 9 годин лінійного розрізу 1 кон'юнктиви довжиною 5 мм в проекції запланованого шва, її відсепаровки і ретельної коагуляції епісклеральних судин. Далі з поверхневих шарів склери на глибину 1/3 її товщини на відстані 1-1,5 мм від лімба формують П-подібний склеральний клапоть 2, 3 розміром 3,5×4 мм з основою, зверненою до лімба (фіг. 1). У передню камеру на поверхню райдужки інжектором імплантують інтраокулярну лінзу SL-907 Centrix DZ, після чого один з її гаптичних елементів, що має центруючий виступ 6, захоплюють капсульним пісцем і виводять через основний рогічковий розріз з ока. Потім знизу вгору через кільце гаптичного елемента проводять голку Mani 5 з подвійною поліпропіленовою ниткою 10/0, якою охоплюють дугу опорного елемента і проводять голку між нитками, утворюючи петлю навколо центруючого виступу його дистальної частини, тим самим фіксуючи нитку до неї. Далі гаптичний елемент занурювали в передню камеру під райдужку і позиціонували його максимально близько до місця підшивання до склери в горизонтальному меридіані. Крізь ложе склерального клапана всередину ока шляхом проколу 7 вводять вигнуту ex tempore 4 порожисту інсулінову голку 25 калібру, яку розташовують в ділянці зіниці. Гострий кінець голки Mani, попередньо введеної в передню камеру через основний рогічковий розріз, вставляють 8 в просвіт інсулінової голки (фіг.2), після чого інсулінову голку 4 з розміщеною в ній голкою Mani 5 виводять з ока через склеральний прокол, підтримуючи їх голкотримачем. Подібні маніпуляції повторювали в меридіані 3 годин на другому гаптичному елементі інтраокулярної лінзи з центруючим виступом, після чого шляхом підтягування і послаблення ниток в горизонтальному меридіані проводять центрацію лінзи. Далі голкою Mani виконують 4 стібка крізь поверхневі шари склери паралельно лімб, після чого нитку відрізають, одну з подвійної нитки витягають з останнього стібка і обидва кінця нитки зав'язують на склері двома подвійними і одним одинарним швом. Аналогічним чином проводять підшивання другого гаптичного елемента інтраокулярної лінзи (фіг. 3). Поверхневі склеральні клапти укладають на місце, зверху накривають кон'юнктивою, краї рани якої з'єднують за допомогою електрокоагулятора. Під кон'юнктиву вводять розчин антибіотика і дексазону. Завершують операцію заміщенням віскоеластика фізрозчином, гідротампонуванням рогічкових розрізів і накладанням асептичної пов'язки.

Клінічний приклад 1.

Пацієнт А., 73 роки, діагноз: OD незріла вікова катаракта, сублюксація кришталика 2 ступеня, факодонез при рухах очного яблука. В анамнезі - контузія очного яблука пробкою шампанського 2 роки тому.

При огляді визначається: гострота зору - 0,1 з корекцією sph-2,25-0,2.

5 Біомікроскопія: око спокійне, рогівка прозора, передня камера нерівномірної глибини, виражений факодонез, нерівномірне помутніння кришталика, який зміщений донизу, візуалізується його верхній край, вільний від пучків цинових зв'язок, преципітати на задній поверхні рогівки відсутні, очне дно проглядається під фльором, деталі не контуруються.

Внутрішньоочний тиск (ВОТ) - 17 мм рт. ст.

10 Хворому проведено хірургічне втручання згідно з запропонованим способом. На першу добу після операції око гіперемоване, гострота зору - 0,3. ВОТ в нормі, ітраокулярна лінза займала правильне положення. Відзначалася світлобоязнь, слъозотеча, відчуття стороннього тіла в оці, при пальпації виявлялася незначна болючість. Волога передньої камери була прозорою, зіниця правильної форми з млявою реакцією на світло. Рефлекс очного дна рожевий.

15 Через 1 місяць після операції скарги відсутні. Гострота зору 0,9, ВОТ в нормі. Око спокійне, рогівка прозора, преципітатів немає, при пальпації болючість не відзначалася. Ітраокулярна лінза зберігала центральне положення. Очне дно в межах вікової норми.

Через 3 місяці після операції скарг немає. Гострота зору 1,0, ВОТ в нормі. Положення ітраокулярної лінзи правильне. Ознак запалення немає.

20 Клінічний приклад 2.

Пацієнтка Н., 79 років, діагноз: OS зріла катаракта, ПЕС.

При огляді визначається: гострота зору - $1/\infty$, правильна світлопроекція.

25 При біомікроскопії око спокійне, рогівка прозора, передня камера середньої глибини рівномірна, зіниця овальної форми з млявою реакцією на світло, на передній поверхні кришталика проглядаються відкладення. Кришталик рівномірно мутний, при рухах очного яблука відзначається слабо виражений факодонез. Очне дно не офтальмоскопується.

ВОТ - 18 мм рт. ст.

Хворій проведено хірургічне втручання згідно з запропонованим способом.

30 Гострота зору на першу добу після операції 0,1. ВОТ - 21 мм рт. ст., ітраокулярної лінзи займає правильне положення. Око гіперемоване, рогівка набрякла, особливо в місцях рогівкових розрізів, волога передньої камери тускла, зіниця овальної форми зі слабкою реакцією на світло. Відзначається слъозотеча, світлобоязнь, відчуття стороннього тіла в оці, болючість ока вночі, при пальпації виявляється болючість. Рефлекс очного дна ослаблений, рожевий, деталі не проглядаються.

35 Через 1 місяць після операції гострота зору 0,6 без корекції, ВОТ - 22 мм рт. ст. Око спокійне, легка гіперемія, що збільшується при роздратуванні світлом. Рогівка прозора, ніжні преципітати на задній поверхні рогівки поблизу рогівкових розрізів, виявлені окремі ексfolіативні відкладення на трабекулі райдужки в нижньому секторі. Пальпація безболісна, незначний дисконфорт і слъозотеча. Положення ітраокулярної лінзи центральне стабільне.

40 Очне дно проглядається, має ознаки вікової норми.

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

45 За розробленим способом було прооперовано 114 хворих. Операції проводили на базі офтальмологічного відділення Олександрівської клінічної лікарні м. Києва та офтальмологічного відділення Центральної поліклініки МВС України в період 2010-2013 роки. Серед хворих було 67 чоловіків і 77 жінок у віці від 61 до 89 років. Рішення про необхідність застосування підшивання ітраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ до склери приймалося на підставі оцінки стану цілісності цинових зв'язок капсульного мішка кришталика, в який імплантували ітраокулярну лінзу.

50 У 53 був зареєстрований цукровий діабет, 49 - гіпертонічна хвороба, 89 - ПЕС, в анамнезі у 62 хворих - контузія очного яблука. Сублюксація кришталика і факодонез спостерігалися у 78 хворих, іридодіаліз у верхньому секторі відзначався у 13 хворих.

55 В результаті операції у всіх хворих було досягнуто центральне стабільне положення ітраокулярної лінзи. Середня гострота зору в перший день після операції $0,6 \pm 0,3$. ВОТ - $17 \pm 2,6$ мм рт. ст. Поле зору і кольоровідчуття зазначалося в межах вікової норми. Зіниця зберігала округлу форму, в 93 випадках відзначався постійний мідріаз, в 37 - зіниця мала форму рівнобедреного трикутника, у 21 випадку - овальну форму. Запальні явища стихли у 122 хворих на 7 день, у 15 хворих - на 15 день, у 7 хворих - через 3 тижні після операції. Болісність після пальпації зберігалася до 2 тижнів у 86 хворих, до 3 тижнів - у 12 хворих. Гіперемія у 120 хворих ліквідувалася на 10-15 день, у 13 хворих зберігалася до 3 тижнів. Відчуття нічних болів,

стороннього тіла, дискомфорт зникли через тиждень у 124 хворих, у решти зберігалися до 2 тижнів.

Повна прозорість рогівки відновилася через 2 тижні, утворення преципітатів на задній поверхні зберігалася до 2 тижнів. Світлобоязнь і сльозотеча відмічалася до 3 тижнів.

5 Через 1 місяць після операції у всіх хворих гострота зору склала $0,7 \pm 0,4$, ВОТ в нормі, ІОЛ займає правильне центральне положення, що підтверджується даними ультразвукової біомікроскопії.

Таким чином, розроблений спосіб інтрасклеральної шовної фіксації інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ переконав нас в ефективності розробленого способу у створенні стабільного
10 центрального положення інтраокулярної лінзи, забезпеченні високих клініко-функціональних результатів, відсутності вираженої запальної реакції на хірургічне втручання.

Все вищесказане вказує на те, що розроблений спосіб фіксації інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ до склери ефективний і безпечний і може бути рекомендований до широкого застосування в хірургічній практиці при факоемультсифікації катаракти у випадках
15 неспроможності зв'язкового апарата капсульної сумки кришталика. Тому запропонований спосіб інтрасклеральної шовної фіксації інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ є патогенетично обумовленим та доцільним.

Джерела інформації:

1. Азнабаев Б.М. Анализ результатов операций факоэмульсификации катаракты у
20 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. Батьков Е.Н. Имплантация эластичной заднекамерной интраокулярной линзы при
25 несостоятельности капсульно-связочного аппарата хрусталика: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.08 / Батьков Евгений Николаевич; [Место защиты: ФГУ "МНТК "Микрохирургия глаза" им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии"]. - М., 2009. - 120 с: ил.

3. Белоноженко Я.В. Разработка оптимального способа коррекции афакии при
30 факоэмульсификации возрастной катаракты, сочетающейся с легкой степенью подвывиха хрусталика / Я.В. Белоноженко, Е.Л. Сорокин, Ю.А. Терещенко // Дальневосточный медицинский журнал. - 2012. - №3. - С. 73-75.

4. Винод К. Оценка эффективности и безопасности факоэмульсификации у больных с
псевдоэкзофолиативным синдромом / К. Винод, Н.В. Душин // Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии: Материалы IX научно-практической конференции с
международным участием. - М., 2009. - С. 146-153.

35 5. Джарулла-заде Ч.Д. Сравнительный анализ эффективности различных методик трансклеральной фиксации ИОЛ / Ч.Д. Джарулла-заде, Э.Р. Джапилова // Ophthalmologiya. - 2010. - № 2. - С. 57-59.

6. Егоров В.В. Анализ влияния глазного псевдоэкзофолиативного синдрома на характер
40 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.

7. Зайдуллин И.С. Интрасклерально-интракапсулярная фиксация гибких ИОЛ при
подвывихах хрусталика у детей / И.С. Зайдуллин, Р.А. Азнабаев, М.Ш. Абсалямов // Вестник офтальмологии. - 2009. - № 4. - С. 27-29.

45 8. 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.

9. Паштаев Н.П. Результаты имплантации новой модели заднекамерной эластичной ИОЛ
при недостаточной капсульной поддержке / Н.П. Паштаев, Е.Н. Батьков // Офтальмохирургия. -
50 2009. - № 5. - С. 34-39.

10. Тахчиди Х.П. Бесшовная фиксация ИОЛ в цилиарной борозде при
псевдоэкзофолиативном синдроме / Х.П. Тахчиди, Е.Н. Пантелеев, Н.П. Яновская и др. // Офтальмохирургия. - 2009. - № 4. - С. 14-19.

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

12. Drolsum L. Cataract and glaucoma surgery in Pseudoexfoliation syndrome: a review / L. Drolsum, A. Ringvold, B. Nicolaissen // Acta Ophthalmol. Scand. - 2008. - Vol. 85. - P. 810-821.

60 13. Graham W.B. Cataract surgery in pseudoexfoliation syndrome / W.B. Graham, K.V. Devesh, I. Iqbal et al // Current Opinion in Ophthalmol. - 2010. - Vol. 21. - P. 25-34.

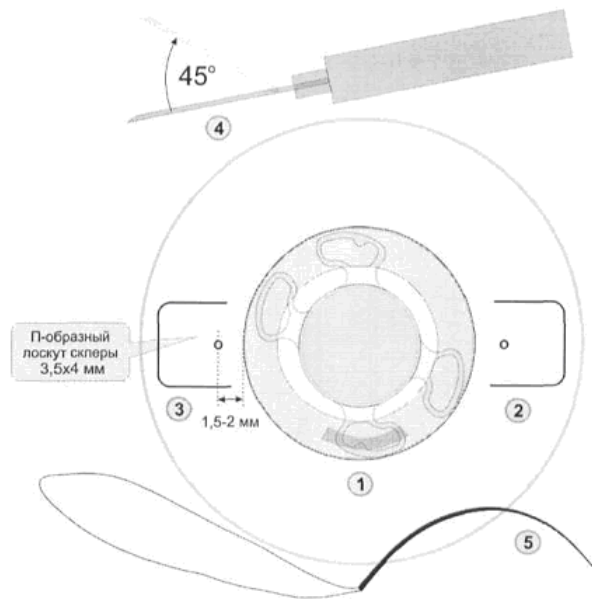
14. Stark W. Surgical technique for suture fixation of an acrylic intraocular lens in the absence of capsule support / W. Stark // World Ophthalmology Congress ICC. 2010, June 3-9; Berlin; 2010.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

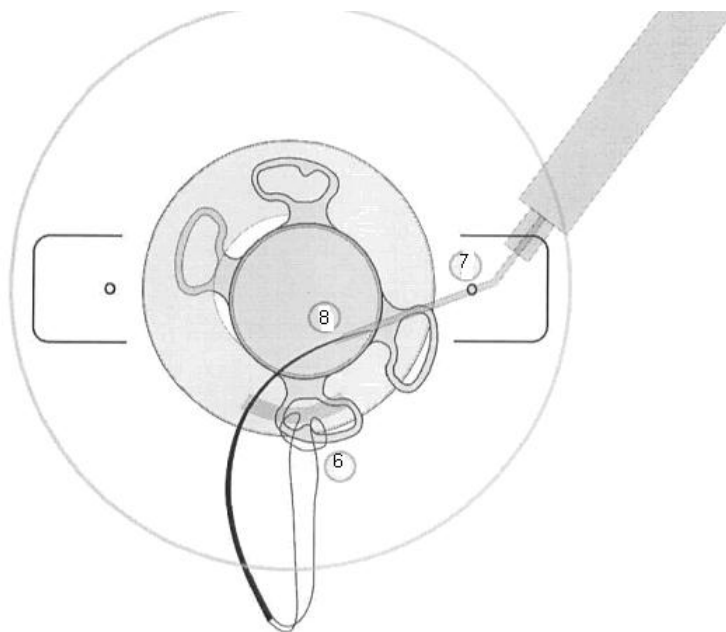
5

Спосіб інтрасклеральної шовної фіксації інтраокулярної лінзи SL-907 Centrix DZ, що включає підшивання діаметрально протилежних гаптичних елементів інтраокулярної лінзи до склери, який **відрізняється** тим, що виконують фіксацію петлі шовною ниткою навколо центруючого виступу дистальної частини гаптичних елементів інтраокулярної лінзи, що виключає ковзання і зміщення нитки, забезпечує стійку фіксацію і максимальне центрування інтраокулярної лінзи в інтра- та післяопераційних періодах, та закріплення нитки під склеральним клаптом за допомогою 4 стібків паралельно лімбі в горизонтальному меридіані, що забезпечує надійну фіксацію нитки.

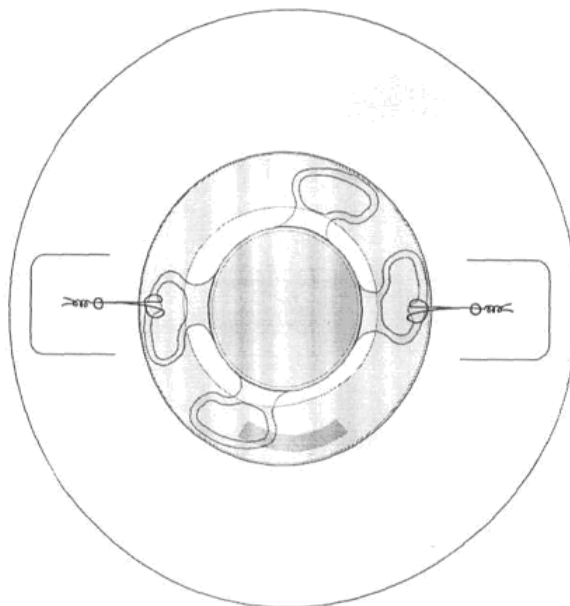
10



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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