



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **102910** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)

A61F 9/007 (2006.01)

A61B 3/16 (2006.01)

A61B 5/022 (2006.01)

A61H 5/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 05006**

(22) Дата подання заявки: **22.05.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.11.2015**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.11.2015, Бюл.№ 22**

(72) Винахідник(и):

**Сергієнко Микола Маркович (UA),
Сергієнко Андрій Миколайович (UA)**

(73) Власник(и):

**Сергієнко Микола Маркович,
вул. Янгеля, 4, кв. 136, м. Київ, 03057 (UA),
Сергієнко Андрій Миколайович,
вул. Молдавська, 2, кв. 89, м. Київ, 03057
(UA)**

(74) Представник:

**Чернявська Олена Валеріївна, реєстр.
№259**

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ПЛАВНОГО РЕГУЛЬОВАНОГО ПІДВИЩЕННЯ ВНУТРІШНЬООЧНОГО ТИСКУ IN VIVO

(57) Реферат:

Пристрій для плавного регульованого підвищення внутрішньоочного тиску in vivo, що містить засіб кріплення у вигляді пружного С-подібного хомута, який у робочому положенні охоплює потилицю й бічні сторони голови пацієнта на рівні очей, один кільцевий притискач, який закріплений на кінці поворотного щодо вертикальної осі важеля-носія й уведений, у робочому положенні, в контакт із капсулою очного яблука, й один плавно регульований реверсивний привід важеля-носія кільцевого притискача, який жорстко прикріплений з однієї сторони до пружного С-подібного хомута.

UA 102910 U

Корисна модель належить до конструкції пристроїв для плавного регульованого підвищення внутрішньоочного тиску *in vivo*. Ці пристрої призначені для раннього виявлення схильності до кератоконусу й об'єктивного обґрунтування доцільності корекції міопії шляхом хірургічного (звичайно лазерного) видалення шару роговиці.

Схильність до кератоконусу можна виявити дослідженням *in vivo* біомеханічних і оптичних властивостей очей, а саме пружності капсули, тобто склери й, особливо, роговиці, і геометричної форми склери й, особливо, геометричної форми й рефракції роговиці. Такі дослідження доцільно здійснювати при вихідному й щонайменше однократно підвищеному внутрішньоочному тиску й потім порівнювати отримані результати.

Відомі численні спроби створити способи й засоби для підвищення внутрішньоочного тиску *in vivo*.

Найпростіше пристосування такого типу розкрито в UA 19835 U. Воно являє собою порожнистий металевий циліндр із незмінною заздалегідь заданою масою, внутрішнім діаметром не менш 12 мм і висотою, що у кілька разів перевищує цей діаметр. Спосіб його застосування згідно з UA 19853 U передбачає:

епібульбарну анестезію обстежуваного ока,
укладання пацієнта на спину й фіксацію повік обстежуваного ока повікорозширювачем,
вимірювання довжини оптичної осі очного яблука у вихідному, тобто не напруженому стані (наприклад, ехографом фірми STORZ),

накладення вищезгаданого продезінфікованого циліндра на роговицю таким чином, щоб його геометрична вісь і оптична вісь ока практично збіглися,

вимірювання довжини оптичної осі очного яблука в напруженому стані тим же ехографом і визначення пружності капсули ока за різницею довжин оптичних осей до й після прикладення зовнішнього навантаження.

Такі вимірювання звичайно проводять із використанням тільки одного циліндра з постійною заздалегідь вибраною масою, оскільки застосування декількох (навіть двох) циліндрів суттєво збільшує тривалість обстеження й стомлює пацієнта. Далі визначення тільки пружності капсули ока недостатньо для надійної діагностики схильності до кератоконусу й обґрунтування доцільності хірургічної корекції міопії. І, нарешті, високий циліндр, утримуваний на очному яблуці лежачого пацієнта лише силою ваги, перешкоджає використанню сучасних вимірювальних приладів типу IOL Master або кератотопографів (наприклад, Pentacam фірми OCULUS, ФРН). Тому локальні дефекти форми склери й, особливо, форми й рефракції роговиці, розпізнавання яких необхідно для ефективної діагностики, залишаються не виявленими.

Дивно те, що в 1974 р. був запропонований пристрій (іменований в оригіналі "офтальмодинамометр"), здатний забезпечити плавне регульоване підвищення внутрішньоочного тиску *in vivo*, використання вимірювальних приладів типу сучасних офтальмометроскопів і обстеження в положенні сидячи (див. US 3,929,124). Цей пристрій має:

кільцевий притискач (названий в оригіналі "наочник"), який має розтруб, що обмежує оглядове вікно, і в робочому положенні вставлений під повіки й контактує з капсулою ока навколо роговиці таким чином, що його вісь симетрії практично збігається з оптичною віссю ока,

і

привід зворотно-поступального переміщення цього кільцевого притискача.

Основою цього приводу служить еластична переважно тороїдальна пневматична камера, внутрішній діаметр якої злегка перевищує діаметр роговиці. Ця камера в робочому положенні введена в контакт з однієї сторони із зазначеним розтрубом, а з іншої сторони з кільцевим штовхачем, який забезпечує плавну зміну тиску усередині камери. Для контролю навантаження на око камера підключена до манометра.

Однак згаданий патентний опис не містить ніяких вказівок ні на засіб утримання описаного досить громіздкого приводу на голові обстежуваного пацієнта, ні на засоби забезпечення стабільного контакту пневматичної камери із зазначеним кільцевим притискачем і зазначеним кільцевим штовхачем. Фахівцю зрозуміло, що без такого контакту практично неможливо підтримувати співпадання оптичної осі ока з осями симетрії кільцевого притискача й пневматичної камери протягом кожного діагностичного обстеження.

Відомий також пристрій для регульованого підвищення внутрішньоочного тиску *in vivo*, кінематична схема якого розкрита в DE 44 17 300 A1. Основою такого пристрою служать кільцевий притискач капсули ока й важіль другого роду, який несе на одному кінці зазначений притискач і здатний повертатися навколо вертикальної осі під дією тросового приводу.

На жаль, ця схема показує лише принципову можливість забезпечити протягом кожного обстеження практичне співпадання оптичної осі ока й осі симетрії кільцевого притискача.

В UA 85810 C2 розкрито подібний за кінематичною схемою пристрій для регульованого підвищення внутрішньоочного тиску *in vivo*. Він має засіб кріплення на голові пацієнта у вигляді жорсткої дугоподібної скоби. Боковини цієї скоби мають горизонтальні майданчики, передні частини яких оснащені вертикальними виступами і які служать опорами для лівого й правого тросових приводів кільцевих притискачів капсул очей. Кожний такий привід має блок, установлений на осі, й гнучкий трос, що обгинає цей блок. Нижній кінець троса служить підвіскою знімних тягарців. Верхній кінець троса пов'язаний з поворотним важелем, що несе відповідний (лівий або правий) кільцевий притискач. Перед обстеженням зазначену скобу накладають зверху на голову пацієнта так, що її боковини розташовані практично вертикально, і додатково закріплюють стрічкою, що обтягає чоло, кінці боковин і потилицю.

На жаль, тросовий привід допускає лише ступінчасте ручне регулювання навантаження на очне яблуко заміною або додаванням тягарців. Це не дозволяє точно відслідковувати індивідуальні біомеханічні й/або оптичні властивості капсули ока й, відповідно, приводить до неусувних випадкових погрішностей вимірювань. Далі, закріплення зазначеної скоби на голові пацієнта стрічкою перед обстеженням і розв'язування стрічки після обстеження вимагають помітних витрат допоміжного часу. Мало того, ці витрати часу можуть помітно зрости, якщо хоча б один трос зіскочить з відповідного блока. І, нарешті, тросовий привід незручний в експлуатації сам по собі.

Найближчий аналог пропонованого далі пристрою розкритий в UA 76790 U (WO 2014/017996). Він має:

- засіб кріплення у вигляді цілісного жорсткого обруча, який у робочому положенні охоплює голову пацієнта на рівні чола;

- горизонтальну напрямну в передній частині цього обруча;

- щонайменше одну каретку, установлену на цій горизонтальній напрямній ліворуч або праворуч із можливістю підстроювального зворотно-поступального переміщення й стопоріння в вибраному положенні;

- щонайменше одну вертикальну напрямну, установлену щодо зазначеної лівої або правої каретки з можливістю підстроювального зворотно-поступального переміщення й стопоріння в вибраному положенні;

- щонайменше один кільцевий притискач, закріплений на кінці поворотного щодо зазначеної вертикальної напрямної важеля-носія й уведений у робочому положенні в контакт із капсулою очного яблука;

- щонайменше один такий плавно регульований реверсивний привід повороту зазначеного важеля-носія кільцевого притискача, який жорстко закріплений щодо зазначеної вертикальної напрямної й кінематичне пов'язаний із зазначеним поворотним важелем-носієм.

Такий привід звичайно побудований на основі об'ємного пневматичного двигуна, або об'ємного гідравлічного двигуна, або мікроелектродвигуна.

Описаний пристрій дозволяє плавно, точно й зручно регулювати по ходу обстеження зусилля, що передається через кільцевий притискач на капсулу очного яблука, з урахуванням її сууго індивідуальних біомеханічних і/або оптичних властивостей. Це суттєво знижує ймовірність появи випадкових погрішностей в оцінці схильності до кератоконусу, що було підтверджено результатами випробувань дослідного зразка відомого пристрою.

На жаль, цей пристрій складний по конструкції й незручний в обслуговуванні. Дійсно, він може бути виготовлений або у вигляді двох (лівого й правого) комплектів, кожний з яких має власний засіб кріплення у вигляді цілісного жорсткого обруча й власний (розташований ліворуч або праворуч) привід кільцевого притискача, або в такому вигляді, коли обидва приводи змонтовані на одному обручі. Однак навіть у другому (почасти менш матеріалоемному, але більш громіздкому) варіанті обстеження за допомогою відомого пристрою вимагає значних витрат часу через складне настроювання кінематичних ланцюгів для суміщення осі симетрії кільцевого притискача з оптичною віссю обстежуваного ока.

В основу корисної моделі поставлена задача суттєво спростити конструкцію пристрою для плавного регульованого підвищення внутрішньоочного тиску *in vivo* і, відповідно, знизити його матеріалоемність і підвищити продуктивність обстеження.

Поставлена задача вирішена тим, що пристрій для плавного регульованого підвищення внутрішньоочного тиску *in vivo* згідно з корисною моделлю містить:

- засіб кріплення у вигляді пружного С-подібного хомута, який у робочому положенні охоплює потилицю й бічні сторони голови пацієнта на рівні очей;

- один кільцевий притискач, який закріплений на кінці поворотного щодо вертикальної осі важеля-носія й у робочому положенні введений у контакт із капсулою очного яблука; і

один плавно регульований реверсивний привід важеля-носія кільцевого притискача, який жорстко прикріплений з однієї сторони до пружного С-подібного хомута.

Такий пристрій у край простий по конструкції й дозволяє обстежувати обидва ока, використовуючи тільки один привід. Для цього досить зняти, перевернути й знову одягти на голову пацієнта пружний С-подібний хомут, який дозволяє позиціонувати кільцевий притискач щодо капсули очного яблука без додаткових пристосувань. Дійсно, для суміщення осі симетрії кільцевого притискача з оптичною віссю обстежуваного ока досить лише переміщати вгору або вниз і повертати вліво або вправо пружний С-подібний хомут.

Перша додаткова відмінність полягає в тому, що центр кільця кільцевого притискача розташований у площині симетрії пружного С-подібного хомута. Це спрощує суміщення осі симетрії зазначеного кільця з оптичною віссю обстежуваного ока.

Друга додаткова відмінність полягає в тому, що кільцевий притискач являє собою одноразову деталь із біологічно інертного полімеру. Це дозволяє виключити потребу в його дезінфекції й додатково прискорити обстеження.

Суть корисної моделі пояснюється детальним описом конструкції й особливостей роботи пристрою для плавного регульованого підвищення внутрішньоочного тиску *in vivo* з посиланнями на додані креслення, де зображені на:

Фіг. 1 - загальний вигляд пристрою зверху (у робочому положенні на голові пацієнта);

Фіг. 2 - загальний вигляд пристрою спереду (у робочому положенні на голові пацієнта);

фігури 3, 4 і 5 - схематичні креслення плавно регульованого приводу повороту важеля-носія кільцевого притискача капсули очного яблука відповідно на основі клинового повітряного мішка, мікрогідроциліндра двосторонньої дії й реверсивного мікроелектродвигуна постійного струму.

Детальний опис корисної моделі

Запропонований пристрій містить (див. Фіг. 1):

засіб кріплення у вигляді пружного С-подібного хомута 1, який у робочому положенні розташований практично горизонтально й охоплює голову пацієнта на рівні очей;

один (переважно одноразовий) кільцевий притискач 2, який має внутрішній діаметр близько 12 мм і зовнішній діаметр не більш 16 мм, закріплений на кінці поворотного щодо вертикальної осі 3 важеля-носія 4 і введений, у робочому положенні, в контакт із капсулою 5 очного яблука; і

один плавно регульований реверсивний привід 6 важеля-носія 4 кільцевого притискача 2, який жорстко прикріплений з однієї сторони до С-подібного хомута 1.

Пружний С-подібний хомут 1 може бути виготовлений з металевої стрічки (зокрема, нержавіючої сталі, пасивованого дюралюмінію тощо) або з полімерів (зокрема, поліпропілену, полікарбонату тощо). Внутрішня сторона хомута 1, яка в робочому положенні прилягає до голови пацієнта, може бути шорсткуватою або мати переважно змінну прокладку з ворсистієї тканини або із пружного пінопласту.

Кільцевий притискач 2 може бути виготовлений переважно з таких жорстких біологічно інертних полімерів, як високомолекулярний поліетилен, поліпропілен, полікарбонат, поліетилен-терефталат і т.п.

Приводом 6 може служити будь-який механізм, здатний плавно змінювати навантаження на капсулу очного яблука 6 і оснащений стандартними засобами управління.

Зокрема, він може бути побудований на основі клинового повітряного мішка 7 (див. Фіг. 3), розташованого між поворотним важелем-носієм 4 кільцевого притискача 2 і полицею 8, що призначена для приєднання приводу до однієї з боковин пружного С-подібного хомута 1. Мішок 7 підключений до не показаного тут додатного джерела стисненого повітря (наприклад, до мікрокомпресора або пневмоакумулятора) через регулятор 9 тиску й тривходовий клапан 10, бічний патрубок якого служить для випуску повітря в атмосферу.

Привід 6 може бути також побудований на основі мікрогідроциліндра 11 двосторонньої дії (див. Фіг. 4). Його не позначений особливо корпус шарнірно пов'язаний з полицею 8, що призначена для приєднання приводу до однієї з боковин пружного С-подібного хомута 1, а не позначений особливо шток також шарнірно пов'язаний із хвостовою частиною поворотного важеля-носія 4 кільцевого притискача 2. Фахівцю зрозуміло, що мікрогідроциліндр 11 повинен бути підключений до умовно показаного тільки стрілкою додатного насоса через не показані на кресленні регулятор тиску й перемикач напрямку подачі рідкого робочого тіла.

І, нарешті, привід 6 може бути побудований на основі мікроелектродвигуна 12 постійного струму (див. Фіг. 5), який оснащений не показаними тут вбудованим у ланцюг живлення регулятором робочого струму й перемикачем напрямку обертання й підключений до важеля-носія 4 через додатну передачу, наприклад кінематичну пару 13 "гвинт-гайка". У цій парі гвинт жорстко пов'язаний з вихідним валом мікроелектродвигуна 12, а гайка кінематично пов'язана із хвостовою частиною поворотного важеля-носія 4 кільцевого притискача 2 (наприклад, жорстко

зафіксована у внутрішньому кільці придатного підшипника кочення, зовнішнє кільце якого жорстко закріплене в отворі у важелі-носії 4).

Фахівцю зрозуміло, що запропонований пристрій повинен бути оснащений щонайменше такими загальнодоступними й загальновідомими засобами, які забезпечують:

5 визначення таких регульованих параметрів, як тиск на капсулу ока через кільцевий притискач 2, тиск повітря усередині повітряного мішка 7 або рідкого робочого тіла в порожнинах мікрогідроциліндра 11, величина робочого струму в ланцюзі живлення мікроелектродвигуна 12 постійного струму,

обмеження граничних значень зазначених параметрів і

10 реверс (зокрема, аварійний) і наступне відключення приводу 6 при досягненні встановлених граничних значень регульованих параметрів.

Крім того, запропонований пристрій може бути оснащений системою автоматичного управління із програмним забезпеченням для запису первинних результатів обстеження, їх аналізу й видачі діагностичної інформації в найбільш зручній формі.

15 Запропонований пристрій при дотриманні стандартних вимог по дезінфекції (й, за необхідністю, по анестезії) використовують у такий спосіб.

На першому етапі офтальмометроскопом і/або кератотопографом визначають біомеханічні й/або оптичні властивості ненапруженого ока, що цікавлять лікаря.

20 Потім на голову пацієнта встановлюють пружний С-подібний хомут 1 таким чином, щоб привід 6 виявився з боку обстежуваного ока. При необхідності хомут 1 переміщують вверх або вниз і повертають уліво або вправо до моменту, коли кільцевий притискач 2 виявиться в безпосередній близькості від роговиці і його вісь симетрії співпадає з оптичною віссю обстежуваного ока.

25 Далі включають регульований реверсивний привід 6, який плавно повертає важіль-носії 4 до упору кільцевого притискача 2 у капсулу обстежуваного ока, зупиняють привід 6, повторно визначають вибрані біомеханічні й/або оптичні властивості капсули (і, особливо, роговиці) ока, реверсують привід 6 для відведення важеля-носія 4 у вихідне положення й видаляють кільцевий притискач 2 від капсули ока.

30 Такі дослідження будь-якого ока можна проводити кілька разів, поступово збільшуючи деформацію очного яблука. Мало того, при оснащенні вимірювальних приладів (зокрема, кератотопографа) засобами запису результатів в аналоговій (або, переважно, у цифровій) формі можна одержати карти форми роговиці й навіть відеозаписи зміни цієї форми, а за наявності відповідного програмного забезпечення автоматично будувати графіки залежності досліджуваних властивостей від внутрішньоочного тиску.

35 Після завершення обстеження одного (лівого або правого) ока пружний С-подібний хомут 1 знімають з голови пацієнта, перевертають, знову одягають на голову таким чином, щоб привід 6 опинився з боку іншого обстежуваного ока, і вищеописані маніпуляції повторюють.

40 Запропонований пристрій може бути продуктом серійного виробництва з використанням загальнодоступних матеріалів і встаткування. Його широке застосування в оптометричних кабінетах у комбінації з офтальмометроскопами й кератотопографами дозволить у ранньому віці виявляти схильність до кератоконусу й з високою точністю прогнозувати результати хірургічного лікування міопії.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

45

1. Пристрій для плавного регульованого підвищення внутрішньоочного тиску *in vivo*, що містить засіб кріплення у вигляді пружного С-подібного хомута, який у робочому положенні охоплює потилицю й бічні сторони голови пацієнта на рівні очей; один кільцевий притискач, який закріплений на кінці поворотного щодо вертикальної осі важеля-носія й уведений, у робочому

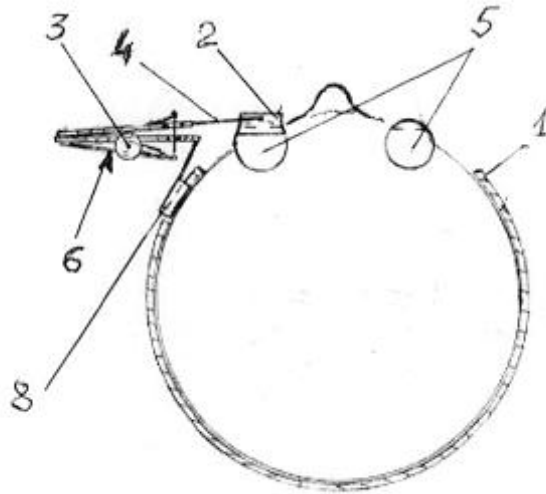
50

положенні, в контакт із капсулою очного яблука; й один плавно регульований реверсивний привід важеля-носія кільцевого притискача, який жорстко прикріплений з однієї сторони до пружного С-подібного хомута.

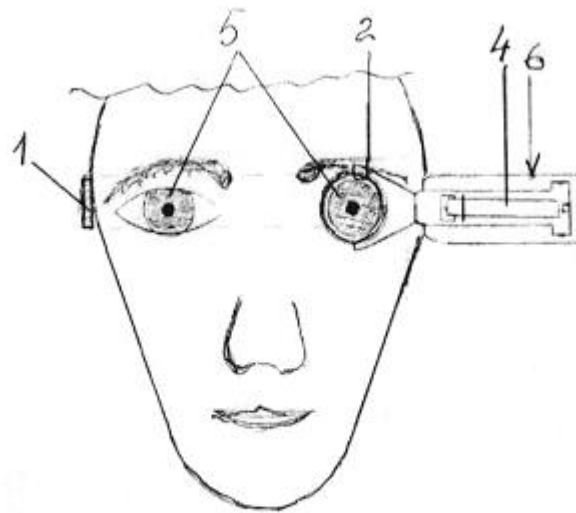
55

2. Пристрій за п. 1, у якому центр кільця кільцевого притискача розташований у площині симетрії пружного С-подібного хомута.

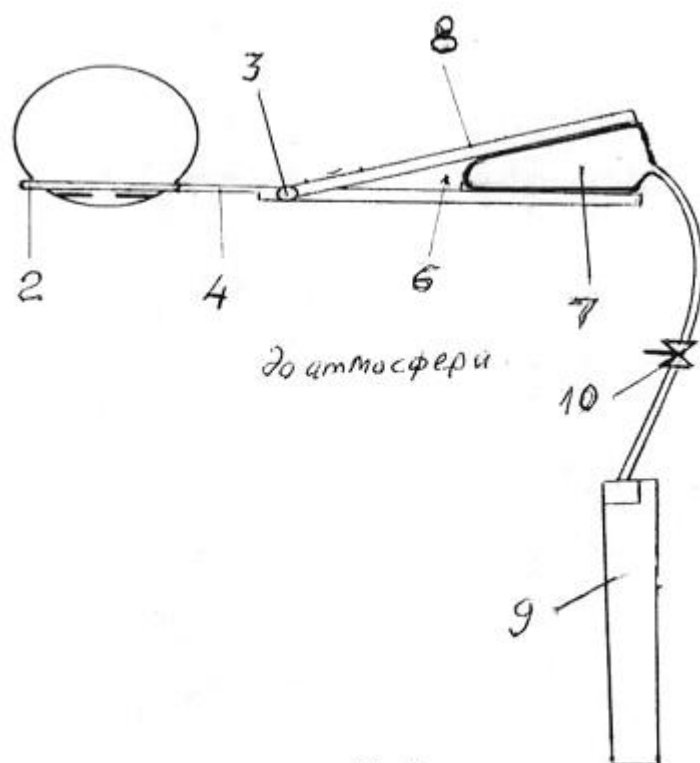
3. Пристрій за п. 1, у якому кільцевий притискач являє собою одноразову деталь із біологічно інертного полімеру.



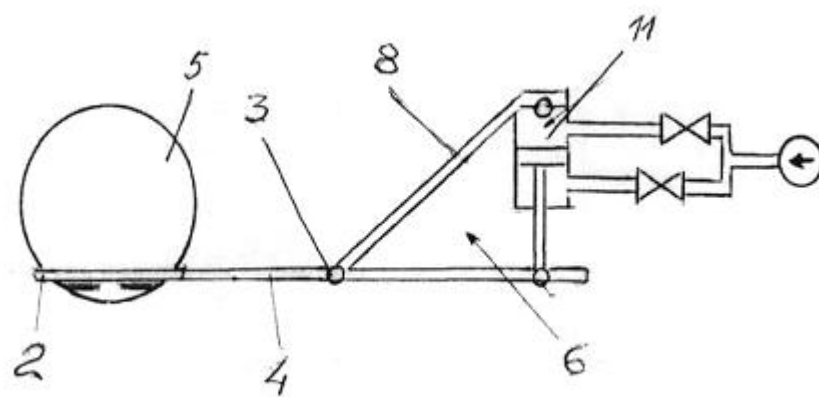
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

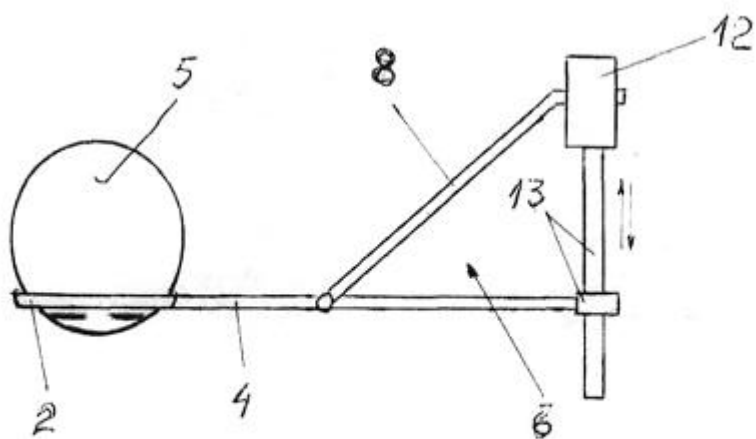


Fig. 5

Комп'ютерна верстка О. Рябко

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