



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **79134** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61F 9/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 12409	(72) Винахідник(и): Мельник Володимир Олексійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 30.10.2012	(73) Власник(и): Мельник Володимир Олексійович,
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2013	вул. Вишняківська, 5-б, кв. 69, м. Київ, 02140 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2013, Бюл.№ 7	

(54) СПОСІБ КОМБІНОВАНОГО ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ПЕРВИННОЇ ВІДКРИТОКУТОВОЇ ГЛАУКОМИ

(57) Реферат:

Спосіб комбінованого хірургічного лікування первинної відкритокутової глаукоми включає проведення класичної глибокої непроникаючої склеректомії з перфораціями передньої стінки шоломоподібного каналу. Додатково проводять ФАКО-емульсифікацію катаракти з імплантацією інтраокулярної лінзи, особливістю якої є зафарбування передньої капсули розчином метиленового синього для її кращої візуалізації і збереження останньої у фізичному розчині. Виконують перфорацію внутрішньої стінки шоломоподібного каналу таким чином, щоб вони були прикриті неушкодженою зовнішньою стінкою. В порожнину шоломоподібного каналу з обох боків від зони фільтрації вводять залишки передньої капсули кришталика.

UA 79134 U

Корисна модель, що заявляється, належить до медицини, а саме до офтальмології, і може бути використана для профілактики рубцювання в зоні фільтрації, що призводить до більш стійкого гіпотензивного ефекту і стабілізації глаукомного процесу.

Глаукома є однією з актуальних проблем сучасної офтальмології. У Всесвітній програмі "Зір 2020", розпочатій у 2000 році, глаукома розглядається як пріоритетний напрямок національних програм боротьби зі сліпотою. Глаукома займає друге місце серед захворювань, що призводять до незворотної сліпоти у 5-15 % випадків; приблизно 3 % населення світу страждають на глаукому, і, згідно із дослідженнями, ця кількість прогресивно збільшується і в 2020 році досягне 79,6 млн. хворих [3].

Існує велика кількість різноманітних методів лікування глаукоми - медикаментозне, лазерне, хірургічне. Але, незважаючи на великий вибір засобів, хірургічне лікування часто лишається єдиною ефективним. В процесі розвитку глаукоми важливим елементом є прогресування катаракти, збільшення розміру кришталика і, відповідно, зміна анатомічних співвідношень ока [1].

Золотим стандартом хірургічного втручання при глаукомі в усьому світі вважається операція - глибока непроникаюча склеректомія [6, 7]. Спосіб полягає в тому, що після викроювання поверхневого склерального лоскута прямокутної або трапецієвидної форми основою до лімба, в межах склерального ложа викроюється і видалається глибокий лімбосклеральний лоскут із задньою стінкою шоломоподібного каналу і прозорою рогівковою тканиною в області лімба, оголяючи глибокі шари до десцеметової мембрани. В результаті втручання активується відтік внутрішньої очної рідини через шоломоподібний канал і через периферичну частину десцеметової оболонки. Спосіб є мало травматичним і дозволяє значною мірою знизити ризик розвитку інтра- і післяопераційних ускладнень [5].

Але подібна операція дозволяє досягнути стійкого гіпотензивного ефекту лише в 67-75 % випадків в ранніх строках спостереження і в 11-35 % в пізніх. Зниження гіпотензивного ефекту більшість авторів пояснюють процесами рубцювання і репаративної регенерації тканини в зоні хірургічного втручання [4].

З метою профілактики надмірного рубцювання було запропоновано різні хірургічні прийоми.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, вибраний як прототип є спосіб, який передбачає проведення класичної глибокої непроникаючої склеректомії з перфораціями передньої стінки шоломоподібного каналу таким чином, щоб вони ззовні виявились прикритими неушкодженою задньою стінкою. Післяопераційний період при даній методиці має легкий перебіг, відрізняється невеликою кількістю ускладнень, а безпосередній гіпотензивний ефект перевищує аналогічний при традиційній глибокій непроникаючій склеректомії [2]. Але все ж даний спосіб не виключає можливість спадання і рубцювання стінок шоломоподібного каналу, що призводить до зменшення гіпотензивного ефекту і прогресування глаукоми.

Задачею корисної моделі, що заявляється, є розробка хірургічного лікування первинної відкритокутової глаукоми, що забезпечує підвищення ефективності втручання за рахунок профілактики процесів рубцювання і оптимізації відтоку внутрішньоочної рідини.

Технічний результат корисної моделі полягає у модифікації комбінованої операції ФАКО-емульсифікації з імплантацією інтраокулярної лінзи з глибоко непроникаючої склеректомії із використанням залишків передньої капсули як дренажної системи, яка вводиться у шоломоподібний канал.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, який передбачає проведення класичної глибокої непроникаючої склеректомії з перфораціями передньої стінки шоломоподібного каналу, згідно з корисною моделлю, додатково проводять ФАКО-емульсифікацію катаракти з імплантацією інтраокулярної лінзи, особливістю якої є зафарбування передньої капсули розчином метиленового синього для її кращої візуалізації і збереження останньої у фізичному розчині, виконують перфорацію внутрішньої стінки шоломоподібного каналу таким чином, щоб вони були прикриті неушкодженою зовнішньою стінкою, а в порожнину шоломоподібного каналу з обох боків від зони фільтрації вводять залишки передньої капсули кришталика.

Спосіб здійснюється наступним чином:

Основні етапи способу:

1 етап. Анестезія. Проводиться ретробульбарно розчином лідокаїну 2 % 2 мл, епібульбарно 0,5 % розчин алкану багаторазово.

2 етап. Розріз кон'юнктиви по лімбі від 11 до 13 годин і відсепаровка її разом із теновою капсулою в бік екватора і видалення перилімбальної тенової капсули.

3 етап. Відсепаровка поверхневого (зовнішнього) склерального лоскуту на 12 годинах у формі прямокутника або трапеції на 1/3 товщини склери розміром 4-5 мм основою до лімба.

4 етап. Викроювання і видалення трикутного лоскута основою до лімба на 1/3 товщини склери з оголенням зовнішньої стінки внутрішнього каналу.

5 етап. Видалення зовнішньої стінки внутрішнього каналу.

6 етап. Проведення ФАКО-емульсифікації катаракти з імплантацією інтраокулярної лінзи, особливістю якої є зафарбування передньої капсули розчином метиленового синього для її кращої візуалізації і збереження останньої у фізичному розчині.

7 етап. З обох боків від зони фільтрації мікрошпателем виконують перфорацію внутрішньої стінки шоломоподібного каналу таким чином, щоб вони були прикриті неушкодженою зовнішньою стінкою.

8 етап. В порожнину шоломоподібного каналу з обох боків від зони фільтрації вводять залишки передньої капсули кришталика.

9 етап. Репозиція зовнішнього склерального лоскуту

10 етап. Адаптаційні шви на кон'юнктиву.

Запропонованим способом прооперовано 19 пацієнтів (20 очей) з первинною відкритокутовою глаукомою. Вік хворих складав від 61 до 78 років, з них 11 жінок і 8 чоловіків. До операції рівень внутрішньо очного тиску оцінювали як підвищений на 12 очках, як високий на 8 очках. Строки спостереження до 1 року.

Результати операцій оцінювали за рівнем істинного внутрішньоочного тиску, а також за даними комп'ютерної периметрії і тонографії.

У всіх хворих спостерігався гладкий перебіг як раннього, так і віддаленого післяопераційного перебігу. Запальна реакція, враховуючи ступінь та тривалість ін'єкції ока, феномен Тіндаля, ступінь зіничної реакції була слабковиражена.

Після проведення модифікованої глибокої непроникаючої склеректомії в комбінації з ФАКО-емульсифікацією катаракти з імплантацією інтраокулярної лінзи отримано зниження ВОТ, який до операції складав $25,7 \pm 3,7$ мм.рт.ст., в перший день після операції - $12,4 \pm 2,2$ мм.рт.ст., через 1 місяць - $17,7 \pm 3,3$ мм.рт.ст, через 3 місяці - $16,9 \pm 2,5$ мм.рт.ст., через 6-12 місяців - $17,1 \pm 2,0$ мм.рт.ст. без додаткової медикаментозної корекції.

У всіх пацієнтів відмічалось достовірне зниження істинного внутрішньо очного тиску, збільшення швидкості відтоку, що свідчить про досягнення гіпотензивного ефекту, а також незначне розширення поля зору. Протягом місяця у всіх хворих сформувалась помірно розлита фільтраційна подушка, гострота зору і поле зору лишалися стабільними. Ро - істинний внутрішньоочний тиск

Приклади клінічного застосування способу.

Спостереження № 1.

Хвора Новікова Є.І., 74 роки, історія хвороби № 1283, була прийнята в клініку 23.09.2011р. з діагнозом: Ускладнена катаракта, відкритокутова ІІ С глаукома лівого ока. Початкова катаракта правого ока. З анамнезу - відмічає погіршення зору біля 1-го року. 7 місяців як виявили глаукому. Застосовувала гіпотензивні краплі (розчин тімололу малеату 0,5 % 2 рази на день, розчин латанопросту 0,05 % 1 крапля на ніч). На даному режимі гіпотензивної терапії ВОТ тримається в межах 30 мм.рт.ст. Гострота зору 0,2/0,4 з корекцією sph-1,0D. Тонографічні показники:

Праве око - Ро=13,4 C=0,24 F=3,82 K6=69

Ліве око -Ро=21,8 C=0,04 F=1,84 K6=311

Хворій було проведено оперативне втручання за способом, що заявляється. Дані контрольних обстежень:

- 1-ий день - Visus OS=0,9 н/к; BOT OS=9 мм.рт.ст. (без додаткової гіпотензивної терапії)

- Через один місяць - Visus OS=1,0; BOT OS=17 мм.рт.ст. (без додаткової гіпотензивної терапії)

- Через 3 місяці - Visus OS=1,0; BOT OS = 16 мм.рт.ст. (без додаткової гіпотензивної терапії).

Тонографічні показники:

- Праве око - Ро=13,8 C=0,22 F=3,44 K6=83

- Ліве око - Ро=11,2 C=0,17 F=1,80 K6=52

- Через 9 місяців - Visus OS=1,0; BOT OS=17 мм.рт.ст. (без додаткової гіпотензивної терапії).

Тонографічні показники:

- Праве око - Ро=13,2 C=0,26 F=5,16 K6=48

- Ліве око - Ро=10,9 C=0,19 F=1,68 K6=50

Об'єктивно при біомікроскопії визначалась розлита фільтраційна подушка, передній відрізок ока без особливостей, оптичні середовища прозорі, інтраокулярна лінза в капсульному мішку, центрована, поверхня інтраокулярної лінзи чиста.

Спостереження № 2.

Хвора Вольвач М.Н., 64 роки, історія хвороби № 717, була прийнята в клініку 06.04.2012 року з діагнозом: Ускладнена катаракта, відкритокутова ІІС глаукома лівого ока. Ускладнена катаракта, відкритокутова ІА глаукома правого ока. З анамнезу - на лівому оці відмічає погіршення зору внаслідок катаракти біля одного року. Вперше виявлена глаукома на обох очах 2 тижні назад. Призначено закривати в обидва ока розчин тімололу малеату 0,5 % 2 краплі 2 рази на день і розчин латанопросту 0,05 % 1 раз на день.

- До операції - Visus OS=0,1 н/к; BOT OS=28 мм.рт.ст. (на фоні закапування розчину тімололу малеату 0,5 % 2 краплі 2 рази на день і розчину латано просту 0,05 % 1 раз на день). Тоніграфічні показники:

- Праве око - Po=13,8 C=0,22 F=3,44 K6=83

- Ліве око - Po=21,2 C=0,06 F=1,80 K6=224

Хворій було проведено оперативне втручання за способом, що заявляється. Дані контрольних обстежень:

- 1-ий день - Visus OS=0,7 н/к; BOT OS=11 мм.рт.ст. (без додаткової гіпотензивної терапії)

- Через один місяць - Visus OS=0,95 н/к; BOT OS=16 мм.рт.ст. (без додаткової гіпотензивної терапії)

- Через 3 місяці - Visus OS=0,9 н/к; BOT OS=18 мм.рт.ст. (без додаткової гіпотензивної терапії). Тоніграфічні показники:

- Праве око - Po=13,8 C=0,22 F=3,44 K6=83

- Ліве око - Po=11,2 C=0,17 F=1,80 K6=52

- Через 6 місяців - Visus OS=0,9 н/к; BOT OS=17 мм.рт.ст. (без додаткової гіпотензивної терапії). Тоніграфічні показники:

- Праве око - Po=13,2 C=0,26 F=5,16 K6=48

- Ліве око - Po=10,9 C=0,19 F=1,68 K6=50

Об'єктивно при біомікроскопії визначалась розлита фільтраційна подушка, передній відрізок ока без особливостей, оптичні середовища прозорі, інтраокулярна лінза в капсульному мішку, центрована, поверхня інтраокулярної лінзи чиста.

Необхідно відзначити, що оперативне втручання, а також післяопераційний період в обох випадках протікали без ускладнень. Ведення хворих в післяопераційному періоді проводилось за загальноприйнятими стандартами і протоколами. Пацієнти виписувалися на другу добу після операції з мінімальними запальними реакціями у вигляді легкої кон'юнктивальної ін'єкції і значними розлитими фільтраційними подушками.

Таким чином комбінована операція ФАКО-емулсифікація з імплантацією інтраокулярної лінзи з модифікованою глибоко непроникаючою склеректомією є ефективним і безпечним способом хірургічного лікування відкритокутової глаукоми, яка супроводжується покращення зору внаслідок заміни помутнілого кришталика, а також достатнім і тривалим зниженням внутрішньоочного тиску і покращенням гідродинаміки всередині ока, що забезпечує стабілізацію зорових функцій.

Список використаної літератури.

1. Завгородня Н.Г., Пасечникова Н.В. Первична глаукома. Новый взгляд на старую проблему. Запорожье, Одеса: Агентство Орбита-ЮГ, 2010. – 192 с.

2. Костюк Н.О. Малоінвазивні операції тунельна трабекулопунктура та тунельний синусосклероклейзис при первинній глаукомі. // Автореферат дис. на здобуття наук. ст. канд. мед. наук. - К. 2009. – 20 с.

3. Нестеров А.П. Глаукома / А.П. Нестеров. - М.: Медицинское информационное агентство, 2008. - 357 с.

4. Сергиенко Н.М., Кондратенко Ю.Н., Москальчук И.В. Синустрабекул-ектомия в два этапа как новый способ лечения открытоугольной глаукомы // Офтальмологический журнал. - 1993. - № 3. - С. 152-154.

5. Федоров С.Н., Козлов В.И., Тимошкина Н.Т., Шарова А.Б., Ерескин Н.Н., Козлова Е.Е. Непроникающая глубокая склерэктомия при открытоугольной глаукоме // Офтальмохирургия. - 1989. - № 3-4. - С.52-55.

6. Авторське свідоцтво СРСР № 1286196. С.Н. Федоров, В.І. Козлов, Т.М. Соловйова, О.І. Савенков, С.Ю. Анісімова. - Спосіб хірургічного лікування відкритокутової глаукоми. // Открытия и изобретения - № 4. - 1987. - с. 16.

7. Костюк Н.О. - Малоінвазивні операції тунельна трабекулопунктура та тунельний синусосклероклейзис при первинній глаукомі. // Автореферат дис. на здобуття наук. ст. канд. мед. наук. - К. 2009. – 20 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб комбінованого хірургічного лікування первинної відкритокутової глаукоми, що включає проведення класичної глибокої непроникаючої склеректомії з перфораціями передньої стінки шоломоподібного каналу, який **відрізняється** тим, що додатково проводять ФАКО-емульсифікацію катаракти з імплантацією інтраокулярної лінзи, особливістю якої є зафарбування передньої капсули розчином метиленового синього для її кращої візуалізації і збереження останньої у фізичному розчині, виконують перфорацію внутрішньої стінки шоломоподібного каналу таким чаном, щоб вони були прикриті неушкодженою зовнішньою стінкою, а в порожнину шоломоподібного каналу з обох боків від зони фільтрації вводять залишки передньої капсули кришталика.
- 10

Комп'ютерна верстка С. Чулій

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