



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** on **105569**

(51) мпк

A61F 9/011 (2006.01)

(13) **U**

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 09324

(22) Дата подання заявки: 28.09.2015

(24) Дата, з якої є чинними 25.03.2016 права
на корисну модель:

(46) Публікація відомостей 25.03.2016, Бюл.№ 6 про
видачу патенту:

(72) **Винахідник(и):**

**Пархоменко Георгій Якович (UA),
Медведчук Сергій Павлович (UA),**

**Безкоровайна Ірина Миколаївна (UA),
Стебловська Ірина Сергіївна (UA)**

(73) **Власник(и):**

**ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ
ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА
СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ",
вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)**

(54) СПОСІБ РЕВІЗІЇ ФІЛЬТРАЦІЙНОЇ ПОДУШКИ ПІСЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ ПРИБОРУ ДЛЯ ФІЛЬТРАЦІЇ РІДИНИ ПРИ ГЛАУКОМІ EX-PRESS (57) Реферат:

Спосіб ревізії фільтраційної подушки після імплантації пристрою для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS включає відновлення прохідності дренажного пристрою. Для забезпечення вільного проходження внутрішньоочної рідини через пристрій та перевірки його просвіту використовується розчин трипанового синього для діаметра пристрою 50 мкм; бужування канюлею для віскоканалостомії для діаметра пристрою 200 мкм та ін'єкцією суміші 0,2 мл 0,02 % розчину мітоміцину (0,2 мг в 1 мл) з 0,2 мл розчину маркаїну (5 мг в 1 мл) під кон'юнктиву.

UA 105569

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до офтальмології.

Відома велика кількість антиглаукоматозних операцій, методики хірургії вказаної патології постійно вдосконалюються. Будь-яке оперативне втручання з приводу глаукоми може вважатися успішним, якщо у віддаленому терміні досягається цільовий рівень внутрішньоочного тиску (ВОТ). Основною проблемою хірургії глаукоми залишається надмірне рубцювання шляхів відтоку внутрішньоочної рідини, які створені під час антиглаукоматозних операцій (Лебедев О.И., Яворский А.Е., Столяров Г.М. и др. Профилактика избыточного рубцевания при непроникающей глубокой склерэктомии // Глаукома. - 2011). Виражений проліферативний процес в зоні хірургічного втручання призводить до повторного підвищення ВОТ і подальшої декомпенсації глаукоматозного процесу. Виходячи з цього, ведуться постійні пошуки варіантів оперативних втручань, які б мінімізували розвиток рубцевого процесу, в тому числі і з використанням так званих антиметаболітів (цитостатиків) (Бабушкин А.Э. Борьба с рубцеванием в хирургии первичной глаукомы (обзор литературы) // Вести, офтальмол. - 1990). Другим способом вирішення проблеми надмірного рубцювання шляхів відтоку внутрішньоочної рідини було створення різноманітних дренажних пристроїв, які забезпечують направлений відтік водянистої вологи під кон'юнктиву для зниження офтальмотону (Балакирева Е.В., Бессмертный А.М. Минишунтирование в хирургии глаукомы, 2010; Гаврилова И.А., Чупров А.Д. Первый опыт применения шунта Ex-PRESS в хирургии рефрактерной глаукомы - М., 2011). Одним із таких пристроїв є мікродренаж EX-PRESS компанії Alcon (США). Однак і при його імплантації за даними літератури (Филиппова О.М., Киселева О.А., Бессмертный А.М. Опыт имплантации микрошунта Ex-PRESS в хирургии таких пристроїв є мікродренаж EX-PRESS компанії Alcon (США). Однак і при його імплантації за даними літератури (Филиппова О.М., Киселева О.А., Бессмертный А.М. Опыт имплантации микрошунта Ex-PRESS в хирургии глаукомы. - М.- 2010; Gallego-Pinazo R., Lopez-Sanchez E., Marin-Montiel J. Postoperative outcomes after combined glaucoma surgery. Comparison of Ex-PRESS miniature implant with standard trabeculectomy. - 2009) можливе підвищення ВОТ в результаті рубцювання фільтраційної подушки в 10-40% випадків. Повторних антиглаукоматозних операцій потребує від 3,2 до 32 % пацієнтів з раніше оперованою глаукомою. Запропонований спосіб ревізії фільтраційної подушки після імплантації пристрою для фільтрації рідини при глаукомі EXPRESS дозволяє уникнути нових оперативних втручань з приводу глаукоми і дозволяє використовувати вдвічі меншу концентрацію розчину мітоміцину С, в порівнянні з існуючими на даний час способами. Відомий спосіб ревізії фільтраційної подушки після імплантації пристрою для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS із застосуванням YAG-лазера для відновлення прохідності мікروشунта EX-PRESS і подальша заміна мікродренуючого пристрою на новий, в випадку невдачі лазерного втручання (Dahan Elie, Bleb management // Glaucoma-Second Edition- 2014). Використання YAG-лазерної процедури не є простим і доступним способом лікування для більшості офтальмологічних хірургічних стаціонарів в Україні. Запропонована автором заміна дренажного пристрою EX-PRESS на новий, робить подібні втручання в Україні економічно недоступними. Відома методика передбачає також застосування 0,04 % розчину мітоміцину після підняття склерального клаптя за допомогою марлевого спонжа. Використання більш концентрованого розчину потрібно тому, що розчин мітоміцину розбавляється в рані кров'ю, хоча застосування вищої концентрації розчину призводить до збільшення вираженості негативних побічних дій мітоміцину: надлишкової фільтрації водянистої вологи в післяопераційному періоді, гіпотонії, симптоматичної макулопатії і зниженні гостроти зору.

В основу корисної моделі поставлена задача відновлення прохідності пристрою для фільтрації очної рідини EX-PRESS за допомогою використання доступних і зручних інструментів.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб ревізії фільтраційної подушки після імплантації пристрою для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS включає відновлення прохідності дренажного пристрою, згідно з корисною моделлю, для забезпечення вільного проходження внутрішньоочної рідини через пристрій та перевірки його просвіту використовується розчин трипанового синього для діаметра пристрою 50 мкм; бужування канюлею для віскоканалостомії для діаметра пристрою 200 мкм та ін'єкцією суміші 0,2 мл 0,02 % розчину мітоміцину (0,2 мг в 1 мл) з 0,2 мл розчину маркаїну (5 мг в 1 мл) під кон'юнктиву. Можна виконати введення канюлі як через зовнішній отвір мікродренуючого пристрою, так і з боку передньої камери. Слід зауважити, що канюля пройде повністю через пристрій з внутрішнім діаметром 200 мікрон. При використанні пристрою діаметром 50 мікрон канюля заїде в отвір дренуючого пристрою не на всю довжину. Вперше перевірку прохідності шунта діаметром 50 мкм пропонується виконати за допомогою 0,05 % розчину трипанового синього. Процедуру можна виконати через передню камеру і на тлі білої склери добре

візуалізується розчин трипанового синього. Запропонований спосіб ревізії фільтраційної подушки після імплантації мікродренуючого пристрою EXPRESS з відновленням прохідності дренажу, здійснюється наступним чином: суміш 0,2 мл 0,02 % розчину мітоміцину (0,2 мг в 1 мл) з 0,2 мл розчину маркаїну (5 мг в 1 мл) з експозицією 4 хв. під кон'юнктиву вводять ін'єкційно.

- 5 Розчин мітоміцину видавлюється з-під кон'юнктиви за допомогою інструментів. Відсікають кон'юнктиву, починаючи від лімба, гостро відсепаровують склеральний клапоть. З боку передньої камери через парацентез перевіряють прохідність дренажного пристрою канюлею для віскоканалостомії. Канюля проходить повністю через мікродренуючий пристрій з внутрішнім діаметром 200 мікрон. У випадку, якщо в ході антиглаукоматозної операції був використаний
- 10 пристрій для фільтрації очної рідини діаметром 50 мікрон, канюля заїде в просвіт дренажа не на всю довжину. Після цього, за допомогою розчину трипанового синього, перевіряють прохідність мікродренуючого пристрою EX-PRESS діаметром 50 мкм. Проводиться дренажування супракоріодального простору, що приводить до активації трансциліарного способу відтоку внутрішньоочної рідини. На склеральний клапоть шви не накладаються. Кон'юнктива
- 15 ушивається вузлуватими швами при зниженому ВОТ, що дає можливість краще герметизувати післяопераційну рану.

Приклад конкретного виконання.

- В медичному центрі "Новий Зір" м. Київ виконано 10 оперативних втручань за корисною моделлю. Проведена ревізія фільтраційної подушки після імплантації мікродренуючих пристроїв
- 20 для фільтрації внутрішньоочної рідини EX-PRESS Р 200 мкм - 2 шт., Р 50 мкм - 8 шт. Ревізія виконувалась при умові, що масаж ока і місцеві гіпотензивні препарати були неефективні. Всі пацієнти в анамнезі мали тільки одне антиглаукомне хірургічне втручання. Середній рівень внутрішньоочного тиску до операції $28,8 \pm 4,8$ мм рт. ст (по Маклакову). Середній термін виконання ревізії фільтраційної подушки через $9,8 \pm 1,5$ міс. після імплантації пристрою.
- 25 Середній рівень внутрішньоочного тиску після операції $15,3 \pm 1,8$ мм рт. ст. Середній термін спостереження пацієнтів після виконання ревізії фільтраційної подушки $7 \pm 1,5$ міс.

Позитивний ефект отриманий від використання корисної моделі, полягає у забезпеченні стійкого рівня ВОТ в післяопераційному періоді і покращенні гідродинаміки ока та стабілізації зорових функцій у хворих з глаукомою.

30

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- Спосіб ревізії фільтраційної подушки після імплантації пристрою для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS, що включає відновлення прохідності дренажного пристрою, який
- 35 відрізняється тим, що для забезпечення вільного проходження внутрішньоочної рідини через пристрій та перевірки його просвіту використовується розчин трипанового синього для діаметра пристрою 50 мкм; бужування канюлею для віскоканалостомії для діаметра пристрою 200 мкм та ін'єкцією суміші 0,2 мл 0,02 % розчину мітоміцину (0,2 мг в 1 мл) з 0,2 мл розчину маркаїну (5 мг в 1 мл) під кон'юнктиву.

40

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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