



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 9/00 (2021.02); A61F 9/007 (2021.02)

(21)(22) Заявка: 2020137083, 11.11.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.11.2020

Дата регистрации:
28.07.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 11.11.2020

(45) Опубликовано: 28.07.2021 Бюл. № 22

Адрес для переписки:

450078, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул.
Кирова, 101, корп. 3, кв. 29, А.Р. Мухгалину

(72) Автор(ы):

Азнабаев Булат Маратович (RU),
Дибаяев Тагир Ильдарович (RU),
Мухаммадеев Тимур Рафаэльевич (RU),
Мухаметов Руслан Геннадьевич (RU),
Исмагилов Тимур Наилевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Закрытое акционерное общество
"Оптимедсервис" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Tahiri Joutei Hassani R. et al. Que sera
la chirurgie de la cataracte du futur ? Alternatives
et voies de d&eacut;veloppement What will
cataract surgery look like in the future?
Alternatives in the pipeline. Journal Fran&
ccedil;ais d'Ophtalmologie. Volume 43, Issue 9,
November 2020, Pages 929-943. Азнабаев Б.М.
и др. АНАЛИЗ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ
(см. прод.)

(54) Способ факоемульсификации катаракты с использованием вакуумной пульсации и ультразвуковых колебаний

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии. Выполняют основной разрез, парацентезы роговицы и вскрытие передней капсулы методом непрерывного кругового капсулорексиса. После чего через основной разрез к хрусталику подводят наконечник рабочего инструмента факоемульсификатора для удаления катаракты и нажимают на педаль факоемульсификатора для активирования одного из режимов вакуумной пульсации аспирационной линии. Одновременно с активированием режима вакуумной пульсации в аспирационной линии при удалении катаракты высокой плотности на концевую часть наконечника подают ультразвуковые колебания. При этом для удаления катаракты 3 степени плотности используют алгоритм сопряжения вакуумной

пульсации с ультразвуком 4/1, где три волны вакуумной пульсации проходят без ультразвука, а на пике вакуума четвертой волны подается импульс ультразвука. Для удаления катаракты 4 степени плотности используют алгоритм сопряжения вакуумной пульсации и ультразвука 2/1, где каждая вторая волна вакуумной пульсации проходит с импульсами ультразвука. Для удаления катаракты 5 степени плотности используют алгоритм сопряжения вакуумной пульсации с ультразвуком 1/1, где каждая волна вакуумной пульсации проходит с импульсом ультразвука. Переключение режимов вакуумной пульсации в аспирационной линии осуществляют путем изменения глубины нажатия на педаль факоемульсификатора. Способ позволяет повысить эффективность разрушающего

воздействия вакуумной пульсации за счет импульсно-временного сопряжения вакуумной пульсации с ультразвуком для снижения степени

выраженности феномена «отталкивания». 2 пр., 5 ил.

(56) (продолжение):

ДАННЫХ РАЗРУШАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ ВАКУУМНОЙ ПУЛЬСАЦИИ ПРИ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ КАТАРАКТЫ. Саратовский научно-медицинский журнал. 2018. Т. 14. N 4. С. 817-820. Азнабаев Б.М. и др. **УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИЯ НА ОСНОВЕ НЕПРОДОЛЬНЫХ КОЛЕБАНИЙ.** Медицинский вестник Башкортостана. 2012. Т. 7. N 6. С. 103-107. RU 2613437 C1, 16.03.2017. RU 2462214 C1, 27.09.2012. RU 2553503 C1, 20.06.2015.

R U 2 7 5 2 5 1 3 C 1

R U 2 7 5 2 5 1 3 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61F 9/00 (2021.02); *A61F 9/007* (2021.02)(21)(22) Application: **2020137083**, 11.11.2020(24) Effective date for property rights:
11.11.2020Registration date:
28.07.2021

Priority:

(22) Date of filing: 11.11.2020

(45) Date of publication: 28.07.2021 Bull. № 22

Mail address:

450078, Respublika Bashkortostan, g. Ufa, ul.
Kirova, 101, korp. 3, kv. 29, A.R. Mukhgalinu

(72) Inventor(s):

Aznabaev Bulat Maratovich (RU),
Dibaev Tagir Ildarovich (RU),
Mukhamadeev Timur Rafaelevich (RU),
Mukhametov Ruslan Gennadevich (RU),
Ismagilov Timur Nailevich (RU)

(73) Proprietor(s):

Zakrytoe aktsionernoe obshchestvo
"Optimedservis" (RU)(54) **METHOD FOR CATARACT PHACOEMULSIFICATION USING VACUUM PULSATION AND ULTRASONIC VIBRATIONS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, ophthalmology in particular.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to ophthalmology. The main incision, corneal paracentesis and opening of the anterior capsule are performed by the method for continuous circular capsulorexis. After that, the tip of the phacoemulsifier working tool is brought to the lens through the main incision to remove cataracts and the phacoemulsifier pedal is pressed to activate one of the modes of vacuum pulsation of the aspiration line. Simultaneously with the activation of the vacuum pulsation mode in the aspiration line, ultrasonic vibrations are applied to the end part of the tip during the removal of a high-density cataract. At the same time, to remove a cataract of the 3rd degree of density, an algorithm is used for pairing vacuum pulsation with ultrasound 4/1, where three waves of vacuum pulsation pass without ultrasound, and at the peak of the vacuum of the fourth wave, an

ultrasound pulse is applied. To remove cataracts of the 4th degree of density, the algorithm of coupling of vacuum pulsation and ultrasound 2/1 is used, where every second wave of vacuum pulsation passes with ultrasound pulses. To remove cataracts of the 5th degree of density, an algorithm is used for coupling vacuum pulsation with ultrasound 1/1, where each wave of vacuum pulsation passes with an ultrasound pulse. Switching modes of vacuum pulsation in the aspiration line is carried out by changing the depth of pressing the phacoemulsifier pedal.

EFFECT: method makes it possible to increase the efficiency of the destructive effect of vacuum pulsation due to the pulse-time coupling of vacuum pulsation with ultrasound to reduce the severity of the phenomenon of "repulsion".

1 cl, 5 dwg, 2 ex

RU 2 752 513 C1

RU 2 752 513 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для проведения операции удаления катаракты на глазном яблоке.

Ультразвуковая факоэмульсификация на сегодняшний день является одним из самых распространенных методов лечения катаракты (Азнабаев Б.М., 2016). Несмотря на постоянное совершенствование техники и методики актуальным остается снижение операционной травмы интраокулярных структур, особенно в случае факоэмульсификации катаракт высокой плотности. Существует прямая связь между продолжительностью экспозиции ультразвука и степенью потери эндотелиальных клеток (Pirazolli G., et al. 1996).

Другим серьезным осложнением, которое может вызвать длительная экспозиция ультразвука, является ожог тоннельного разреза, который возникает из-за теплопродукции во время трения факоиглы о ткани разреза (Panzardi G., Buratto et al., 2003).

В результате поиска технологических решений, которые могли бы снизить риск развития этих грозных осложнений факоэмульсификации катаракты, были созданы способы факоэмульсификации с импульсно-модулированным ультразвуком, факоэмульсификация на основе непродольных колебаний факоиглы, факоэмульсификация на основе альтернативных технологий, не предполагающих использование ультразвука (лазер, гидромониторная факоэмульсификация, вакуумная пульсация, колебания в звуковом диапазоне частот). Альтернативные методики, несмотря на снижение риска возникновения термических осложнений, недостаточно эффективны при факоэмульсификации катаракт высокой плотности (Ross R., 2012, Mendez A., 2015, S. Modl, 2015).

Наиболее близким по технологической сущности является способ факоэмульсификации при помощи вакуумной пульсации, создаваемой в аспирационной линии факоэмульсификатора CataPulse® «Phaco-Free» Med-Logics, Inc. (Journal Français d'Ophtalmologie" (Available online 7 August 2020), статья "Que sera la chirurgie de la cataracte du futur ? Alternatives et voies de développement", авторы R.Tahiri Joutei Hassani, O.Sandali, A.Ouadfel, M.Packer, F.Romano, G.Thuret, P.Gain, M.D.de Smet, C.Baudouin, выложена на сайте «ScienceDirect» по адресу: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0181551220302990>) (это решение выбрано в качестве прототипа).

После выполнения основного разреза, парацентезов роговицы, вскрытия передней капсулы методом непрерывного кругового капсулорексиса, через основной разрез к хрусталику подводят наконечник рабочего инструмента, нажимая на педаль факоэмульсификатора, активируют выбранный ранее режим вакуумной пульсации в аспирационной линии. Фрагменты хрусталика, устремляясь вместе с аспирационным потоком к наконечнику рабочего инструмента, а затем, соударяясь с кромкой полый иглы, фрагментируются, и далее аспирируются из передней камеры глаза. Одним из главных преимуществ данного способа является отсутствие нагрева тканей за счет фрикционного теплообразования. Недостатком данного способа устройства является низкая разрушающая способность, которая не позволяет разрушать катаракту 3-5 ст. плотности (R.Ross., 2012).

Известный способ реализуется устройством, которое включает в себя ирригационную магистраль, соединенную с ирригационным наконечником, рабочий инструмент с наконечником в виде полый иглы, сообщенный с аспирационной магистралью, аспирационный насос, и генератор вакуумной пульсации. Генератор вакуумной пульсации представляет собой шприц, соединенный с аспирационной магистралью, на плунжер шприца, посредством вращающегося барабана, передается усилие, вызывающее

перемещение плунжера и периодическое изменение значений вакуума, частота вакуум-пульсации при этом зависит от скорости вращения барабана и регулируется контроллером.

Задачей изобретения является повышение эффективности разрушения катаракты, снижение времени и мощности ультразвука необходимого для удаления катаракты.

Техническим результатом, достигаемым при использовании изобретения, является повышение эффективности разрушающего воздействия вакуумной пульсации за счет импульсно-временного сопряжения вакуумной пульсации с ультразвуком для снижения степени выраженности феномена «отталкивания».

Указанный технический результат достигается тем, что способ факоемульсификации катаракты с использованием вакуумной пульсации и ультразвуковых колебаний после выполнения основного разреза, парацентезов роговицы, вскрытия передней капсулы методом непрерывного кругового капсулорексиса, через основной разрез к хрусталику подводят наконечник рабочего инструмента, для удаления катаракты низкой плотности используется алгоритм вакуумной пульсации без ультразвука, для удаления катаракты 3 степени используют алгоритм сопряжения вакуумной пульсации с ультразвуком 4/1, где три волны вакуумной пульсации проходят без ультразвука, а на пике вакуума четвертой волны подается импульс ультразвука, для удаления катаракты 4 степени плотности используют алгоритм сопряжения вакуумной пульсации и ультразвука 2/1, где каждая вторая волна вакуумной пульсации проходит с импульсами ультразвука, для удаления катаракты 5 степени плотности используют алгоритм сопряжения вакуумной пульсации 1/1, где каждая волна вакуумной пульсации проходит с импульсом ультразвука, при этом переключения между режимами вакуумной пульсации в аспирационной линии происходит путем изменения глубины нажатия на педаль факоемульсификатора.

Указанные признаки являются существенными и взаимосвязаны с образованием устойчивой совокупности существенных признаков, достаточной для получения требуемого технического результата.

Настоящее изобретение поясняется конкретным примером исполнения, который, однако, не является единственно возможным, но наглядно демонстрирует возможность достижения требуемого технического результата.

На фиг. 1 - изображен алгоритм вакуумной пульсации без ультразвука;

фиг. 2 - изображен алгоритм сопряжения вакуумной пульсации с ультразвуком в соотношении 4/1;

фиг. 3 - изображен алгоритм сопряжения вакуумной пульсации и ультразвука в соотношении 1/2;

фиг. 4 - изображен алгоритм сопряжения вакуумной пульсации в соотношении 1/1;

фиг. 5 - блок-схема устройства офтальмологического фрагментатора, выполненного с функцией вакуумной пульсации.

Согласно настоящему изобретению рассматривается новый способ факоемульсификации катаракты с использованием вакуумной пульсации и ультразвуковых колебаний.

С целью повышения эффективности удаления хрусталиковых масс, снижения времени и мощности ультразвука, необходимого для удаления катаракты, в данном способе предлагается использовать для фрагментирования и удаления хрусталика импульсно-временное сопряжение вакуумной пульсации и ультразвуковых колебаний, где вакуумные волны выступают в роли основного деформирующего и разрушающего агента, а ультразвук, подаваемый на высоте вакуумной волны, обеспечивает

дополнительный режущий и дробящий эффект, а так же предотвращает «закупорку» рабочего инструмента факоемульсификатора.

Это позволит повысить эффективность разрушения катаракты, уменьшить время и мощность ультразвука, необходимого для удаления катаракты

5 В общем случае, способ факоемульсификации катаракты с использованием вакуумной пульсации и ультразвуковых колебаний заключается в следующем.

После выполнения основного разреза, парацентезов роговицы и вскрытия передней капсулы методом непрерывного кругового капсулорексиса через основной разрез к хрусталику подводят наконечник рабочего инструмента факоемульсификатора для
10 удаления катаракты низкой плотности без включения режима генерации ультразвука, и нажимают на педаль факоемульсификатора для активирования одного из режимов вакуумной пульсации в аспирационной линии.

При этом для удаления катаракты низкой плотности используют только режим вакуумной пульсации без применения ультразвука (фиг. 1).

15 А при удалении катаракты более высокой плотности одновременно с активированием режима вакуумной пульсации в аспирационной линии на концевую часть наконечника подают ультразвуковые колебания.

Переключение режимов осуществляют путем изменения глубины нажатия на педаль факоемульсификатора.

20 При этом для удаления катаракты 3 степени используют алгоритм сопряжения вакуумной пульсации с ультразвуком 4/1 (фиг. 2), где три волны 1 вакуумной пульсации проходят без ультразвука, а на пике вакуума четвертой волны подается импульс 2 ультразвука.

Для удаления катаракты 4 степени плотности используют алгоритм сопряжения
25 вакуумной пульсации и ультразвука 2/1 (фиг. 3), где каждая вторая волна вакуумной пульсации проходит с импульсами ультразвука.

Для удаления катаракты 5 степени плотности используют алгоритм сопряжения вакуумной пульсации 1/1 (фиг. 4), где каждая волна вакуумной пульсации проходит с импульсом ультразвука.

30 Частота вакуумной пульсации может регулироваться хирургом. Экспериментально установлено, что оптимальный диапазон частоты вакуумной пульсации находится в диапазоне от 400 до 600 имп./мин. При этом длительность фаз вакуумной волны (длительность набора вакуума, удержания и сброса вакуума) так же могут быть изменены для более эффективной работы режима в зависимости от условий операции
35 и плотности ядра хрусталика. Во всех случаях, благодаря алгоритму работы факоемульсификатора ультразвук подается во время максимального уровня вакуума, тем самым обеспечивается наибольшая его эффективность и наименьшее рассеивание.

Вакуумные колебания снижают длительность и мощность ультразвукового воздействия, ускоряют аспирацию стекловидного тела и других жидкостей при
40 витрэктомии, ступенчатый подъём и сброс вакуума позволяет снизить вероятность резких перепадов внутриглазного давления, а так же снизить эффект ослабления притяжения фрагментов хрусталика к наконечнику рабочего инструмента в момент сброса вакуума, введение рабочего инструмента с наконечником в виде полрой иглы с возможностью генерации ультразвуковых колебаний позволяет в случае необходимости
45 усилить режущий эффект вакуумных колебаний при факоемульсификации катаракт высокой плотности.

Экспериментальная оценка предполагаемого способа проведена на 10 сепаратных свиных глазах с индуцированной катарактой 1-3 степени плотности. В качестве групп

сравнения использовали 2 группы по 10 глаз, прооперированных при помощи алгоритма импульсно-временного сопряжения вакуумной пульсации с ультразвуком 4/1 и ультразвука в режиме гиперпульс, в обеих группах мощность ультразвука была равна 10%. Наименьшее эквивалентное время и время манипуляций отмечено при предлагаемом способе (при 3 степени плотности индуцированной катаракты время манипуляций рабочим инструментом факэмульсификатора с режимом ультразвука гиперпульс составило $195,3 \pm 19,5$ с, а эквивалентное время ультразвука $6,5 \pm 0,2$ с, в то время как при предполагаемом способе $101 \pm 15,5$ и $2,3 \pm 0,5$ соответственно).

Для реализации заявленного способа используется, например, офтальмологический фрагментатор следующей конструкции (фиг. 5). Это устройство включает в себя ирригационную магистраль 1, которая сообщена с рабочим инструментом 2 с наконечником в виде полый иглы, выполненным с возможностью генерации ультразвуковых колебаний. Рабочий инструмент сообщен так же с аспирационной магистралью 3. В аспирационной магистрали установлены стравливающий клапан 4 и датчик давления 5, используемый для непрерывной оценки и контроля уровня вакуума в аспирационной магистрали. При этом аспирационная магистраль 3 сообщена с аспирационным насосом 6. Возможны и другие примеры конструктивного исполнения устройства, которое выполняется с возможностью применения изменяемых вакуумных режимов и ультразвукового воздействия. Органом управления в таком устройстве является педаль факэмульсификатора, представляющая собой элемент перемещения, каждое из фиксированных положений которого соответствует работе аспирационного насоса на уровне формирования определенного вакуума в аспирационной магистрали. Каждому из положений элемента перемещения так же соответствует режим генерации ультразвукового излучения в соответствии с алгоритмами, представленными иллюстративно на фиг. 1-4. По сути, педаль факэмульсификатора в части изменения вакуума в аспирационной магистрали представляет собой четырехпозиционный пневмораспределитель, а в части выбора алгоритма выдачи ультразвукового излучения - контроллер, связанный с генератором ультразвуковых колебаний и с положением подвижного элемента пневмораспределителя.

Как вариант, фрагментатор так же выполнен с модулем вакуумной пульсации. Этот модуль включает в себя насос высокого вакуума 7, сообщенный с резервуаром высокого вакуума 8, который, в свою очередь, сообщен с высокоскоростным клапаном 9, выход которого сообщен с аспирационной магистралью 3 на участке между через аспирационным насосом 6 и датчиком давления 5.

А со стравливающим клапаном 4 с его магистралью стравливания сообщен дополнительный трехпозиционный клапан 10, которое выполнено перенастраиваемым на три режима стравливания: через стравливающее отверстие малого диаметра 11, стравливающее отверстие среднего диаметра 12 и стравливающее отверстие большого диаметра 13. Экспериментально установлено, что оптимальный размер трех стравливающих отверстий равен 23G, 25G, 27G, отверстия меньшего диаметра не эффективны в виду малой амплитуды возникающих вакуумных колебаний, отверстия большого диаметра не позволяют создавать устойчивые вакуумные колебания и вызывают отталкивание фрагментов хрусталика от наконечника рабочего инструмента в момент сброса вакуума.

Для случая использования описанного модулем вакуумной пульсации органом управления в таком устройстве так же является педаль факэмульсификатора, представляющая собой элемент перемещения, каждое из фиксированных положений которого соответствует уровню вакуума в аспирационной магистрали, зависящему от

того, какое из стравливающих отверстий в данный момент открыто. Каждому из положений элемента перемещения так же соответствует режим генерации ультразвукового излучения в соответствии с алгоритмами, представленными иллюстративно на фиг. 1-4. По сути, педаль факоэмульсификатора в части изменения вакуума в аспирационной магистрали представляет собой орган переключения дополнительного трехпозиционного клапана 10, а в части выбора алгоритма выдачи ультразвукового излучения - контроллер, связанный с генератором ультразвуковых колебаний и с положением подвижного элемента дополнительного трехпозиционного клапана 10.

Эффективность предполагаемого способа иллюстрируется следующими клиническими примерами.

Пример 1. Больной Ф., 57 лет, диагноз: OD: Зрелая возрастная катаракта. Острота зрения до операции: OD - светоощущение с правильной светопроекцией. Плотность эндотелиальных клеток до операции - 2505 кл/мм². Катаракта удалена за 51 секунду с использованием предлагаемого способа, при частоте вакуума 600 имп./мин, амплитуда вакуумных колебаний 400 мм. рт.ст., алгоритме сопряжения вакуумной пульсации и ультразвука 2/1. Имплантирована гибкая интраокулярная линза. Операция и послеоперационный период протекали без осложнений. Острота зрения OD на следующий день после операции 0,7 без коррекции. Плотность эндотелиальных клеток на 30 день после операции - 2230 кл/мм², потеря эндотелиальных клеток – 10,9 %.

Пример 2. Больной К., 56 год, диагноз: OS: Неполная осложненная катаракта. Острота зрения до операции OS 0,1 не корректирует. Плотность эндотелиальных клеток до операции - 2600 кл/мм². Катаракта удалена за 45 секунд с использованием предлагаемого способа, при частоте вакуума 500 имп./мин, амплитуда вакуумных колебаний 400 мм. рт.ст., амплитуда вакуумных колебаний 400 мм. рт.ст., алгоритме сопряжения вакуумной пульсации и ультразвука 4/1. Имплантирована гибкая интраокулярная линза. Операция и послеоперационный период без осложнений. Острота зрения OS на следующий день 0,8. Плотность эндотелиальных клеток на 30 день после операции - 2550 кл/мм², потеря эндотелиальных клеток – 1,93 %.

(57) Формула изобретения

Способ факоэмульсификации катаракты с использованием вакуумной пульсации и ультразвуковых колебаний, характеризующийся тем, что после выполнения основного разреза, парацентезов роговицы и вскрытия передней капсулы методом непрерывного кругового капсулорексиса через основной разрез к хрусталику подводят наконечник рабочего инструмента факоэмульсификатора для удаления катаракты и нажимают на педаль факоэмульсификатора для активирования одного из режимов вакуумной пульсации аспирационной линии, отличающийся тем, что одновременно с активированием режима вакуумной пульсации в аспирационной линии при удалении катаракты высокой плотности на концевую часть наконечника подают ультразвуковые колебания, при этом для удаления катаракты 3 степени плотности используют алгоритм сопряжения вакуумной пульсации с ультразвуком 4/1, где три волны вакуумной пульсации проходят без ультразвука, а на пике вакуума четвертой волны подается импульс ультразвука, для удаления катаракты 4 степени плотности используют алгоритм сопряжения вакуумной пульсации и ультразвука 2/1, где каждая вторая волна вакуумной пульсации проходит с импульсами ультразвука, для удаления катаракты 5 степени плотности используют алгоритм сопряжения вакуумной пульсации с ультразвуком 1/1, где каждая волна вакуумной пульсации проходит с импульсом ультразвука, причем

переключение режимов вакуумной пульсации в аспирационной линии осуществляют путем изменения глубины нажатия на педаль факоэмульсификатора.

5

10

15

20

25

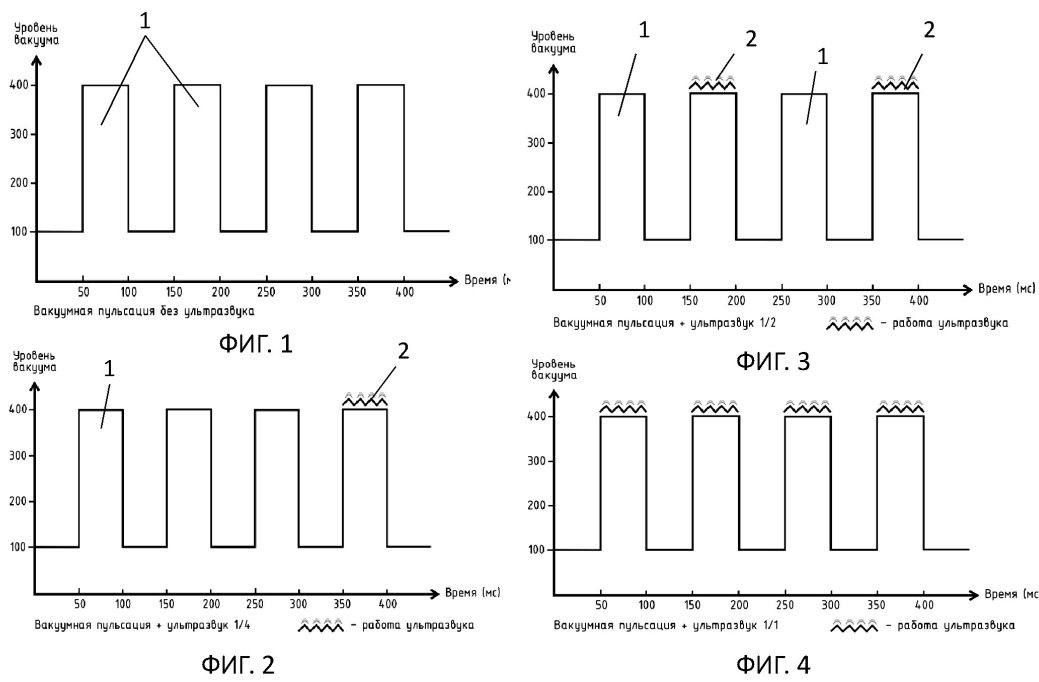
30

35

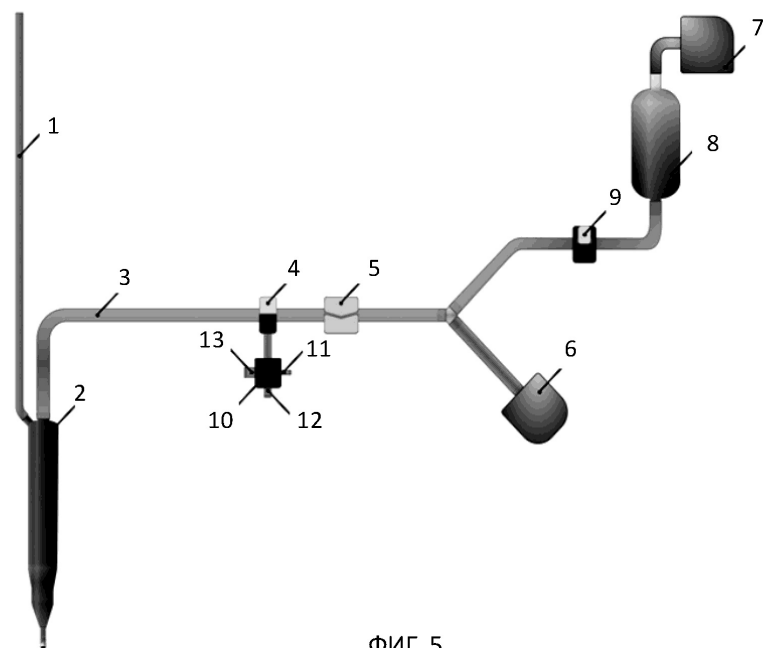
40

45

1



2



ФИГ. 5