



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 9/00736 (2021.08); A61F 9/00745 (2021.08)

(21)(22) Заявка: 2020137087, 12.11.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
12.11.2020

Дата регистрации:
14.09.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 12.11.2020

(45) Опубликовано: 14.09.2021 Бюл. № 26

Адрес для переписки:

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

(72) Автор(ы):

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

(73) Патентообладатель(и):

Закрытое акционерное общество
"Оптимедсервис" (RU)

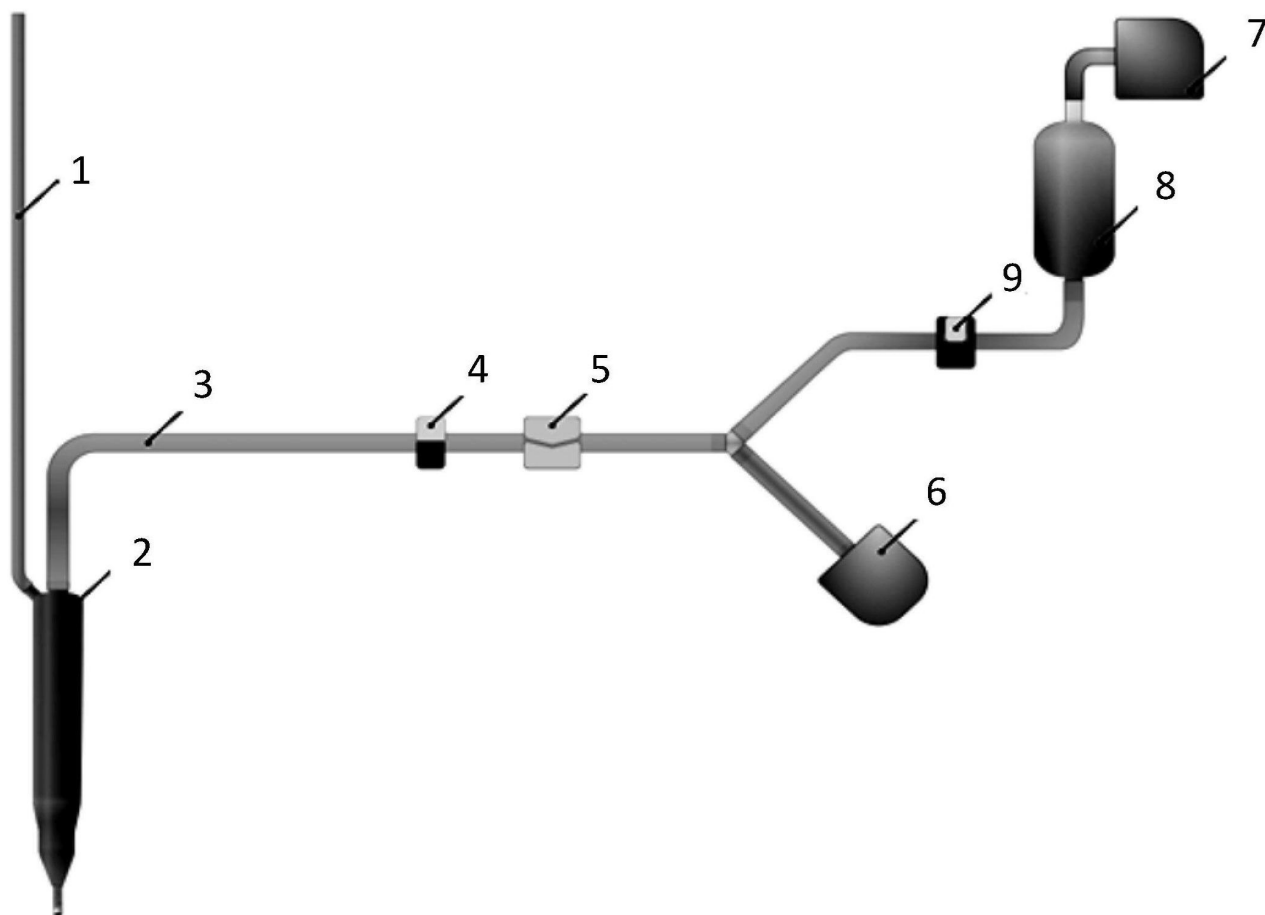
(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Б. М. Азнабаев АНАЛИЗ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ДАННЫХ
РАЗРУШАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ
ВАКУУМНОЙ ПУЛЬСАЦИИ ПРИ
ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ
КАТАРАКТЫ. ст. в журнале Саратовский
научно-медицинский журнал. 2018. Т. 14, N4,
с.817-820. RU 2555120 C2, 10.07.2015. RU 2522951
C1, 20.07.2014. US 20110137231 A1, 09.06.2011.

(54) Офтальмологический фрагментатор на основе вакуумных колебаний

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии. Офтальмологический фрагментатор, включающий в себя ирригационную магистраль, с которой сообщен рабочий инструмент с наконечником в виде полый иглы, сообщенную с рабочим инструментом аспирационную магистраль, которая выполнена в виде ригидной силиконовой трубки, в которую вмонтированы клапан сброса вакуума и датчик давления, используемый для непрерывного контроля и оценки уровня вакуума в аспирационной магистрали, а также аспирационный насос, сообщенный с аспирационной магистралью. Офтальмологический фрагментатор снабжен генератором вакуумных пульсаций, включающим в себя насос высокого вакуума, сообщенный с

резервуаром высокого вакуума, который сообщен с аспирационной магистралью через клапан на участке аспирационной магистрали. При этом указанный клапан и клапан сброса вакуума выполнены с возможностью управления блоком автоматики для возникновения вакуумных пульсаций со ступенчатым подъёмом и сбросом вакуума. Применение изобретения позволит повысить разрушающую способность в отношении катарактально измененного хрусталика, ускорить аспирацию стекловидного тела и других жидкостей при витрэктомии, снизить вероятность резких перепадов внутриглазного давления, а также снизить эффект ослабления притяжения фрагментов хрусталика к наконечнику рабочего инструмента в момент сброса вакуума. 1 ил., 2 пр.



ФИГ. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61F 9/00736 (2021.08); **A61F 9/00745** (2021.08)(21)(22) Application: **2020137087, 12.11.2020**(24) Effective date for property rights:
12.11.2020Registration date:
14.09.2021

Priority:

(22) Date of filing: **12.11.2020**(45) Date of publication: **14.09.2021** Bull. № 26

Mail address:

**450078, Res. 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) **OPHTHALMOLOGICAL FRAGMENTATOR BASED ON VACUUM OSCILLATIONS**

(57) Abstract:

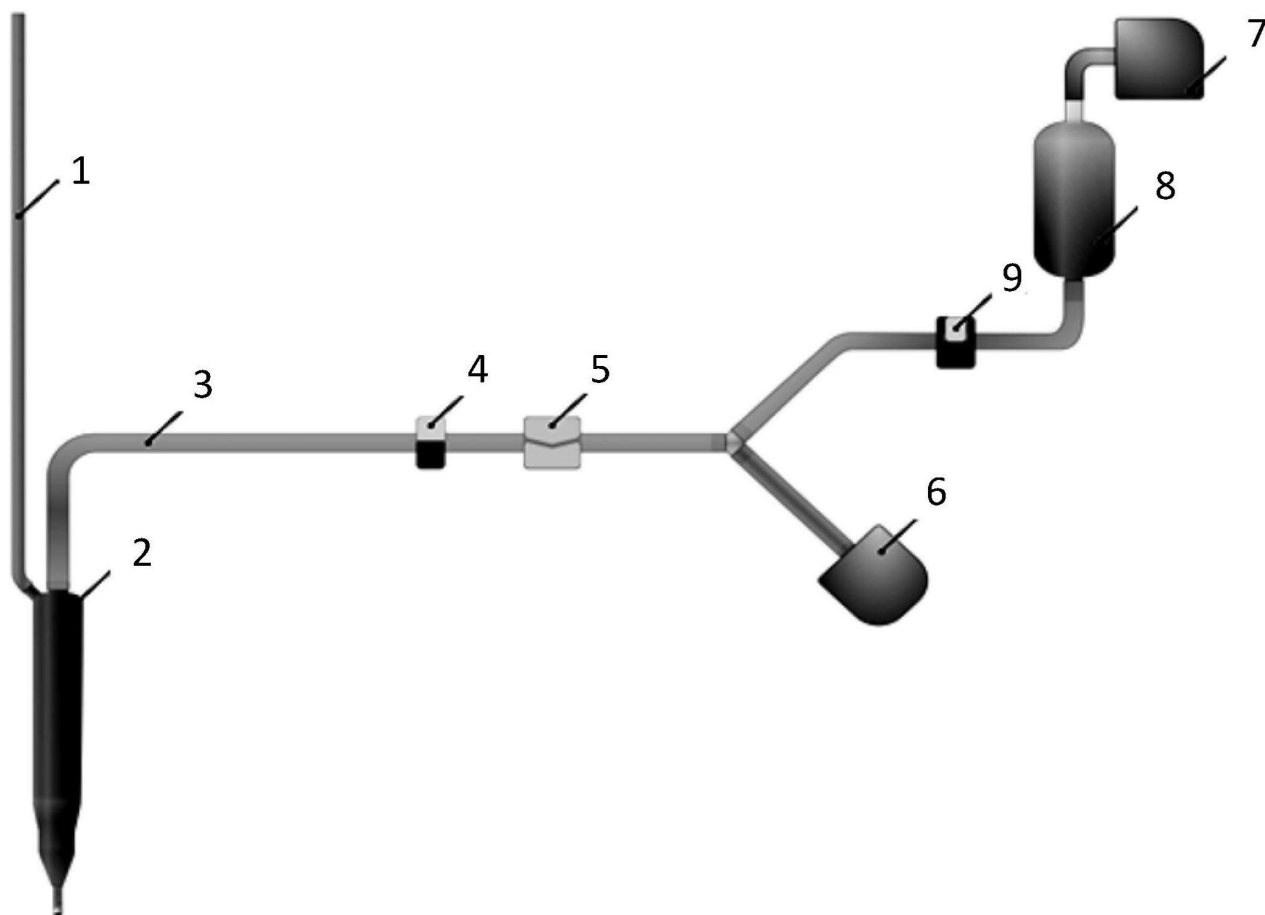
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to ophthalmology. An ophthalmological fragmentator, including an irrigation line in communication with a working tool with a tip in the form of a hollow needle, an aspiration line communicated with the working tool, made in the form of a rigid silicone tube, mounted where to are a vacuum relief valve and a pressure sensor used for continuous monitoring and evaluation of the level of vacuum in the aspiration line, as well as an aspiration pump communicated with the aspiration line. The ophthalmological fragmentator is equipped with a vacuum pulsation generator including a high vacuum pump communicated with a high vacuum tank

communicated with the aspiration line through a valve on a section of the aspiration line. Said valve and vacuum relief valve are therein configured to control the automation unit for occurrence of vacuum pulsations with a stepped ascension and vacuum relief.

EFFECT: application of the invention provides a possibility of increasing the destructive ability with respect to a cataractally altered lens, accelerating the aspiration of the vitreous body and other fluids during vitrectomy, reducing the probability of rapid changes in the intraocular pressure, and reducing the effect of the weakened pull of lenticular fragments to the tip of the working tool at the time of vacuum relief.

1 cl, 1 dwg, 2 ex



ФИГ. 1

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для разрушения и аспирации фрагментов хрусталика из глазного яблока, а также удаления стекловидного тела при витрэктомии.

На сегодняшний день в хирургии катаракты, заболеваний стекловидного тела и сетчатки наиболее эффективными и безопасными методами признаны ультразвуковая факоэмульсификация и витрэктомия, которые выполняются при помощи высокотехнологичных микрохирургических систем – факоэмульсификаторов и витреотомов (Fine, I.H., 2003; Liu, Y., 2007; Wang, Y., et al., 2009, Ларина Е.А., с соавт. 2017).

Наиболее распространенным является офтальмологический фрагментатор на основе высокоэнергетических ультразвуковых колебаний, имеющий в своем составе ирригационную магистраль, ультразвуковой блок, который включает в себя рабочий инструмент, с наконечником в виде полый иглы предназначенный для удаления хрусталика и стекловидного тела, генератор ультразвуковых колебаний, ножную педаль, помимо этого офтальмологический фрагментатор содержит аспирационную магистраль, которая содержит ригидную силиконовую трубку, стравливающий клапан, датчик давления, непрерывно оценивающий уровень вакуума в аспирационной магистрали, аспирационный насос, обеспечивающий присасывание удаляемой ткани к рабочему концу полый иглы и последующее удаление фрагментов разрушенной ткани.

Важными факторами, влияющими на клинко-функциональные результаты ультразвуковой факоэмульсификации, является время воздействия ультразвука и его мощность (Азнабаев, Б.М., 2005). Стремление к снижению операционной травмы привело к появлению различных подходов к использованию ультразвука при факоэмульсификации. К ним относят факоэмульсификацию с импульсным и вспышечным режимами работы ультразвука (Fine I.H., 2004), факоэмульсификацию с использованием непродольного ультразвука (Азнабаев, Б.М., с соавт. 2012). Однако операционная травма, вызванная негативным воздействием ультразвука, по-прежнему остается ведущей причиной потери эндотелиальных клеток (Нестерова Е.Е. 2007), а так же развития послеоперационных осложнений в виде неинфекционной экссудативно-воспалительной реакции или синдрома Ирвин-Гасса (Johnson, M.W., 2009; Anastasilakis, K., et al. 2015; Худяков, А.Ю., с соавт. 2010).

Возрастающую актуальность в настоящий момент приобретает метод ультразвуковой витрэктомии, основанной на использовании ультразвуковых колебаний рабочего конца витреотома (Азнабаев Б.М., Дибеев Т.И., Мухамедеев Т.И. 2018, Stanga P., 2017).

С целью повышения эффективности энергетической хирургии катаракты и стекловидного тела сегодня предлагают использование вакуумных колебаний в аспирационной магистрали.

Наиболее близким по технологической сущности является устройство CataPulse® «Phaco-Free» Med-Logics, Inc., предусматривающее разрушение хрусталика при помощи пульсации вакуума в аспирационной линии. Принцип работы устройства 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 принято в качестве прототипа) заключается в создании в аспирационной линии переменный (от 0 до -400 мм рт.ст.) вакуума с частотой до 560 циклов в минуту (US 20020151835, 17.10.2002 г.).

Устройство 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. Одним из главных преимуществ данного устройства является отсутствие движущихся частей в режущем инструменте факэмульсификатора, вследствие чего отсутствует теплообразование.

Данное устройство взято за прототип.

Недостатком данного устройства является относительно низкая разрушающая способность и удерживаемость фрагментов у наконечника рабочего инструмента, что существенно затрудняет эмульсификацию измененных тканей, особенно катаракт высокой плотности. Устройство генератора вакуумной пульсации в виде шприца предполагает возвращение уровня вакуума до исходного в цикле вакуум-пульсации, что приводит к ослаблению притяжения фрагментов хрусталика к рабочему концу факэмульсификатора в момент падения уровня вакуума, еще одним недостатком данного технического решения является невозможность ступенчатого подъема или сброса вакуума.

Задачей изобретения является повышение эффективности эмульсификации хрусталиковых масс и стекловидного тела за счет применения ударного, деформирующего и разрушающего воздействия на фрагменты хрусталика и стекловидное тело, позволяющие эффективно проводить удаление катаракты и витрэктомию.

Техническим результатом, достигаемым при использовании изобретения, является повышение эффективности эмульсификации путем создания в аспирационной линии вакуумных колебаний со ступенчатым подъёмом и изменяемыми независимо от частоты вакуумной-пульсации фазами вакуумной волны.

Указанный технический результат достигается тем, что офтальмологический фрагментатор, включающий в себя ирригационную магистраль, с которой сообщен рабочий инструмент с наконечником в виде полый иглы, сообщенную с рабочим инструментом аспирационную магистраль, которая выполнена в виде ригидной силиконовой трубки, в которую вмонтированы стравливающий клапан и датчик давления, используемый для непрерывного контроля и оценки уровня вакуума в аспирационной магистрали, а так же аспирационный насос, сообщенный с аспирационной магистралью, снабжено генератором вакуумных колебаний, включающего в себя насос высокого вакуума, сообщенный с резервуаром высокого вакуума, который сообщен с аспирационной магистралью через высокоскоростной клапан на участке аспирационной магистрали между аспирационным насосом и датчик давления.

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 - блок-схема устройства офтальмологического фрагментатора.

Согласно настоящему изобретению рассматривается новая конструкция устройства офтальмологического фрагментатора, позволяющего повысить эффективность эмульсификации хрусталиковых масс и стекловидного тела за счет применения ударного, деформирующего и разрушающего воздействия на фрагменты хрусталика и стекловидное тело, позволяющие эффективно проводить удаление катаракты и витрэктомию.

Особенностью изобретения является повышение эффективности эмульсификации путем создания в аспирационной линии вакуумных колебаний со ступенчатым подъёмом и изменяемыми независимо от частоты вакуумной-пульсации фазами вакуумной волны.

В общем случае, офтальмологический фрагментатор содержит ирригационную магистраль, с которой сообщен рабочий инструмент с наконечником в виде полый иглы, а так же сообщенную с рабочим инструментом аспирационную магистраль, сообщенную с аспирационным насосом и которая содержит или выполнена в виде ригидной силиконовой трубки, в которую вмонтированы стравливающий клапан и датчик давления, используемый для непрерывного контроля и количественной оценки уровня вакуума в аспирационной магистрали.

Устройство также снабжено генератором вакуумных колебаний, включающего в себя насос высокого вакуума, сообщенный с резервуаром высокого вакуума, который сообщен с аспирационной магистралью через высокоскоростной клапан на участке аспирационной магистрали между аспирационным насосом и датчик давления.

Введение насоса высокого вакуума соединенного с резервуаром высокого вакуума, который соединяется с аспирационной магистралью через высокоскоростной клапан, обеспечивает формирование в аспирационной магистрали вакуумных колебаний, амплитуда и форма которых может быть изменена при помощи изменения времени открытия высокоскоростного клапана и стравливающего клапана. Возникающие вакуумные колебания обеспечивают высокую разрушающую способность в отношении катарактально измененного хрусталика, ускоряют аспирацию стекловидного тела и других жидкостей при витрэктомии, ступенчатый подъём и сброс вакуума позволяет снизить вероятность резких перепадов внутриглазного давления, а также снизить эффект ослабления притяжения фрагментов хрусталика к наконечнику рабочего инструмента в момент сброса вакуума.

Ниже приводится пример конкретного исполнения настоящего изобретения (фиг. 1).

Офтальмологический фрагментатор включает в себя ирригационную магистраль 1, с которой сообщен рабочий инструмент 2, аспирационную магистраль 3, которая содержит ригидную силиконовую трубку или выполнена из такой трубки, стравливающий клапан 4, датчик давления 5, непрерывно оценивающий уровень вакуума в аспирационной магистрали 5, аспирационный насос 6. Кроме того, устройство снабжено генератором вакуумных колебаний, которое имеет в своем составе насос высокого вакуума 7, резервуар высокого вакуума 8, которые сообщены между собой. При этом резервуар высокого вакуума 8, в свою очередь, сообщен с аспирационной магистралью через высокоскоростной клапан 9.

Использование изобретения происходит следующим образом.

Включают и подготавливают офтальмологический фрагментатор к работе, задают необходимый уровень базового и максимального уровня вакуума, а также частоту вакуумной пульсации. Через малый самогерметизирующийся разрез роговицы наконечник рабочего инструмента подводят к хрусталику и воздействуя на него вакуумными колебаниями фрагментируют и аспирируют его. За счет наличия в

аспирационной линии перед резервуаром высокого вакуума высокоскоростного клапана и клапана сброса вакуума, которые управляются блоком автоматики, возникают вакуумные колебания со ступенчатым подъёмом и сбросом вакуума, которые, снижая риск интра- и послеоперационных осложнений, связанных с ультразвуковым

повреждением эндотелия роговицы и других интраокулярных структур.

Эффективность предлагаемого офтальмологического фрагментатора иллюстрируется следующими клиническими примерами.

Пример 1. Больной К., 77 лет, диагноз: OD: Зрелая возрастная катаракта. Острота зрения до операции: OD - светоощущение с правильной светопроекцией. Плотность

эндотелиальных клеток до операции - 2325 кл/мм^2 . Катаракта удалена за 54 секунды с использованием предлагаемого офтальмологического фрагментатора, при частоте вакуумной пульсации 600 имп./мин, амплитуда вакуумных колебаний 400 мм. рт.ст. 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 - 2005 кл/мм^2 , потеря эндотелиальных клеток – 13,8 %.

Пример 2. Больной Н., 61 год, диагноз: OS: Неполная осложненная катаракта.

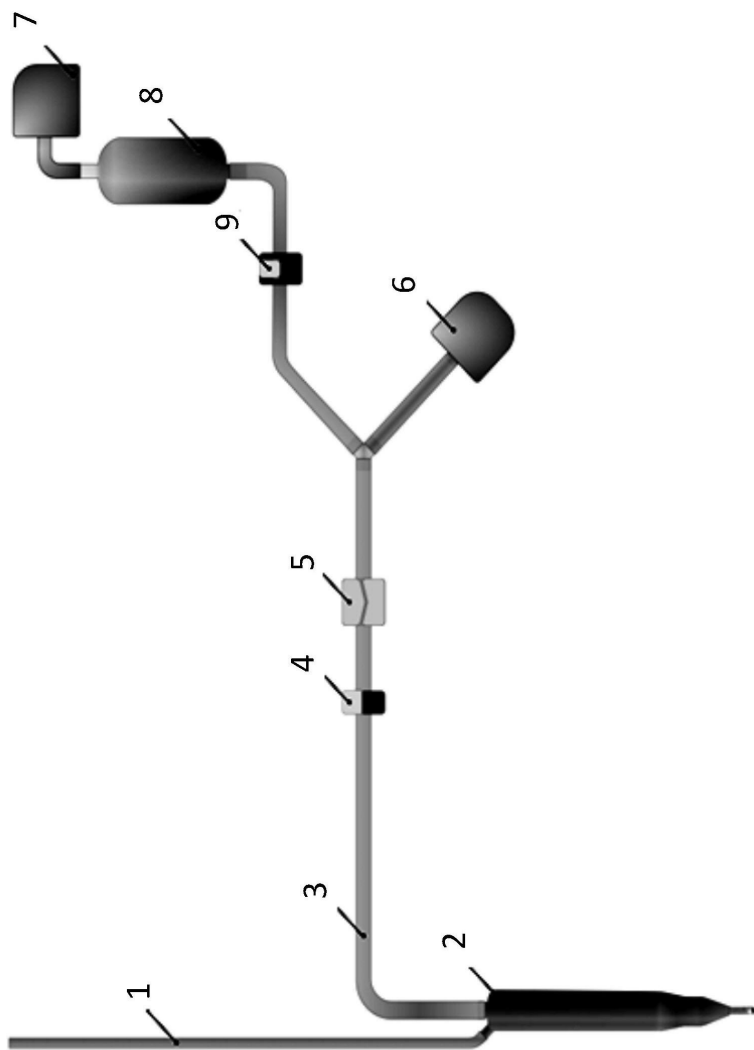
Острота зрения до операции OS 0,2 не корригирует. Плотность эндотелиальных клеток

до операции - 2500 кл/мм^2 . Катаракта удалена за 35 секунд с использованием предлагаемого офтальмологического фрагментатора, при частоте вакуумной пульсации 500 имп./мин, амплитуда вакуумных колебаний 400 мм. рт.ст. 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 - 2480 кл/мм^2 , потеря эндотелиальных клеток – 0,8 %.

(57) Формула изобретения

Офтальмологический фрагментатор, включающий в себя ирригационную магистраль, с которой сообщен рабочий инструмент с наконечником в виде полый иглы, сообщенную

с рабочим инструментом аспирационную магистраль, которая выполнена в виде ригидной силиконовой трубки, в которую вмонтированы клапан сброса вакуума и датчик давления, используемый для непрерывного контроля и оценки уровня вакуума в аспирационной магистрали, а также аспирационный насос, сообщенный с аспирационной магистралью, отличающийся тем, что офтальмологический фрагментатор снабжен генератором вакуумных пульсаций, включающим в себя насос высокого вакуума, сообщенный с резервуаром высокого вакуума, который сообщен с аспирационной магистралью через клапан на участке аспирационной магистрали, при этом указанный клапан и клапан сброса вакуума выполнены с возможностью управления блоком автоматики для возникновения вакуумных пульсаций со ступенчатым подъёмом и сбросом вакуума.



ФИГ. 1