



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61F 9/007 (2021.02)

(21)(22) Заявка: 2020125097, 28.07.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
28.07.2020

Дата регистрации:
23.03.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 28.07.2020

(45) Опубликовано: 23.03.2021 Бюл. № 9

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),
Дибаяв Тагир Ильдарович (RU),
Мухамадеев Тимур Рафаэльевич (RU),
Исмагилов Тимур Наилевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Закрытое акционерное общество
"Оптимедсервис" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: Bustros S. Vitrectomy for prevention of macular holes. Results of a randomized multicenter clinical trial. Vitrectomy for Prevention of Macular Hole Study Group, Ophthalmology. 1994 Jun; 101 (6): 1055-9. RU 2589660 C1, 10.07.2016. EP 3359050 A1, 15.08.2018. RU 2619991 C1, 22.05.2017. Craig D. Robison et al. Vitreomacular Adhesion in Active and (см. прод.)

(54) Способ устранения витреомакулярной адгезии

(57) Реферат:

Изобретение относится к офтальмологии. В глазном яблоке в проекции плоской части цилиарного тела выполняют трансконъюнктивальные склеральные проколы. Устанавливают иглу ультразвукового витреотома, эндоосветитель и обеспечивают постоянную подачу ирригационного раствора. После чего с помощью ультразвуковых колебаний амплитудой от 5-20 мкм на конце иглы ультразвукового витреотома рассекают заднюю гиалоидную мембрану вокруг макулярной зоны.

Формируют островок задней гиалоидной мембраны, фиксированный к фовеальной ямке. Затем с помощью вакуумной аспирации 100-200 мм рт. ст. производят отделение островка задней гиалоидной мембраны от фовеальной ямки. Способ позволяет предупредить повреждение структур заднего отдела глаза при устранении витреомакулярной адгезии за счет уменьшения тракционного воздействия на сетчатку при разрезании и удалении задней гиалоидной мембраны. 3 ил., 2 пр.

(56) (продолжение):

End-Stage Age-related Macular Degeneration. American Journal of Ophthalmology. 2009 April; 148 (1): 79-82. Jay Duker et al. The International Vitreomacular Traction Study Group Classification of Vitreomacular Adhesion, Traction, and Macular Hole. Ophthalmology. 2013 September; 120 (12).



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61F 9/007 (2021.02)

(21)(22) Application: **2020125097, 28.07.2020**

(24) Effective date for property rights:
28.07.2020

Registration date:
23.03.2021

Priority:

(22) Date of filing: **28.07.2020**

(45) Date of publication: **23.03.2021** Bull. № 9

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),
Ismagilov Timur Nailevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Zakrytoe aktsionernoe obshchestvo
"Optimedservis" (RU)**

(54) **A WAY TO ELIMINATE VITREOMACULAR ADHESION**

(57) Abstract:

FIELD: ophthalmology.

SUBSTANCE: invention relates to ophthalmology. In the eyeball in the projection of the flat part of the ciliary body, transconjunctival scleral punctures are performed. A needle of an ultrasonic vitreo-tom and an endo-illuminator are installed and a constant supply of an irrigation solution is provided. Then, using ultrasonic vibrations with an amplitude of 5-20 microns at the end of the ultrasonic vitreotome needle, the posterior hyaloid membrane around the macular zone is dissected. An

islet of the posterior hyaloid membrane is formed, fixed to the foveal fossa. Then using vacuum aspiration of 100-200 mmHg. Art. the islet of the posterior hyaloid membrane is separated from the foveal fossa.

EFFECT: method makes it possible to prevent damage to the structures of the posterior part of the eye when eliminating vitreomacular adhesion by reducing the traction effect on the retina when cutting and removing the posterior hyaloid membrane.

1 cl, 3 dwg, 2 ex

RU 2 745 303 C1

RU 2 745 303 C1

Изобретение относится к медицине, а именно, к офтальмологии, и может быть использовано для устранения витреомакулярной адгезии при патологии макулярной зоны сетчатки глаза.

5 Витреомакулярная адгезия является проявлением возрастного процесса - задней отслойки стекловидного тела, при его локальном прикреплении к макулярной и парамакулярной областям сетчатки. Основная масса стекловидного тела перемещается в сторону переднего его основания и вызывает передне-заднюю тракцию, в конечном счете приводящую к формированию тракционных поражений на сетчатке, вплоть до образования макулярного отверстия. Состояние может сопровождаться
10 метаморфопсиями и снижением остроты зрения.

Существуют как хирургические, так и нехирургические способы устранения витреомакулярной адгезии.

К нехирургическим методам относится интравитреальное введение бактериальной коллагеназы (RU 2619991, опубл. 22.05.2017 г.), плазмина (US 8834869, опубл. 16.09.2014
15 г.) и других ферментных препаратов.

Также существует метод введения в стекловидную полость микропузырьков, содержащих плазмин, с их последующим высвобождением над адгезированной задней гиалоидной мембраной под воздействием ультразвука с частотой 1-20 МГц (US 20140271901, опубл. 18.09.2014 г.).

20 К недостаткам нехирургических методов устранения витреомакулярной адгезии относят возможную неполную заднюю отслойку стекловидного тела, не исключается необходимость повторного введения препарата при отсутствии должного эффекта, существует риск нежелательных явлений и побочных эффектов, а также непереносимости вводимых препаратов.

25 К хирургическим методам устранения витреомакулярной адгезии можно отнести использование фемтосекундного лазера, который формирует заднюю отслойку стекловидного тела с помощью лазерной абляции коллагеновых волокон. Лазер разделяет макулярную зону на множество участков и определяет «целевой объем ткани-мишени» (протяженность адгезированной к сетчатке ткани), а лазерное воздействие
30 происходит в участке адгезии задней гиалоидной мембраны, с учетом целевого объема ткани-мишени (US 20160022491, опубл. 28.01.2016 г.). Возможными недостатками метода является опасность повреждения внутренних слоев сетчатки под воздействием лазерной фотоабляции, а также высокая стоимость фемтосекундных лазеров и расходных материалов к ним, отсутствие на данный момент доступных технических решений для
35 практического осуществления данного способа.

Также существует способ с применением хирургической системы для создания задней отслойки стекловидного тела, включающей установку через плоскую часть цилиарного тела двух портов для ирригации и аспирации, введение через ирригационный порт
40 наконечника с гибким удлиненным элементом, имеющим на дистальном конце - «сопло», и его установка в проекции отслоенной задней гиалоидной мембраны. Через «сопло» под напором подается жидкость, и за счет выполнения гидродиссекции в субгиалоидном пространстве происходит полная задняя отслойка стекловидного тела (US 20160346122, опубл. 01.12.2016 г.). К возможным недостаткам данного метода можно причислить сложность контроля над процессом гидродиссекции, что может вызвать повреждения
45 макулярной зоны с формированием сквозного макулярного отверстия и ретинальных кровоизлияний. Также имеется необходимость непрерывного контроля внутриглазного давления вследствие использования форсированной гидродинамической струи в витреальной полости.

Существует способ устранения витреомакулярной адгезии, включающий установку двух клапанных портов калибра 25-27 G на расстоянии 3-4 мм от лимба в меридианах 10 и 2 часов. Интравитреально вводится офтальмологический мембранный шпатель, содержащий рукоятку и заостренную рабочую часть, кончик которой выполнен крючкообразным, до контакта с задней гиалоидной мембраной в зоне макулы, задняя гиалоидная мембрана захватывается и отделяется от фовеолы. После контакта инструмента с задней гиалоидной мембраной в ней выполняют отверстие, за край отверстия приподнимают заднюю гиалоидную мембрану и отделяют ее до отслоения (RU 2589660, опубл. 10.07.2016 г.). Однако, данный способ является достаточно сложным для исполнения, так как требует от хирурга высокого мастерства и отточенных мануальных навыков. Кроме того, не исключается образование плавающих помутнений в стекловидном теле в послеоперационном периоде.

Наиболее близким к описываемому изобретению является способ устранения витреомакулярной адгезии, при котором через 3 трансконъюнктивально установленных порта выполняется витрэктомия, а задняя гиалоидная мембрана отделяется от макулярной зоны либо с помощью активной аспирации и фрагментации ножом гильотинного пневматического витреотома, либо с применением витреоретинальных ножниц (de Bustros S. «Vitreotomy for prevention of macular holes. Results of a randomized multicenter clinical trial. Vitrectomy for Prevention of Macular Hole Study Group», *Ophthalmology*. 1994 Jun; 101(6): 1055-9, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8008347>).

Данное решение принято в качестве прототипа.

К недостаткам способа можно отнести необходимость активной аспирации на высоком уровне вакуума, а также неизбежные колебания аспирационного потока, связанные с принципом работы гильотинного витреотома. Это сопряжено с риском ятрогенного формирования сквозного отверстия сетчатки вследствие флюктуационных колебаний удаляемых остатков задней гиалоидной мембраны, адгезированных в зоне фовеа, а также непосредственного повреждения сетчатки аспирационным потоком или при ее попадании в просвет работающего на высоком вакууме витреотома.

Задачей изобретения является быстрое, эффективное и безопасное по отношению к структурам заднего отдела глаза устранение витреомакулярной адгезии и удаление задней гиалоидной мембраны.

Техническим результатом, достигаемым при использовании предлагаемого способа, является повышение безопасности для структур заднего отдела глаза при устранении витреомакулярной адгезии за счет уменьшения тракционного воздействия на сетчатку при разрезании и удалении задней гиалоидной мембраны.

Указанный технический результат достигается выполнением трансконъюнктивальных склеральных проколов глазного яблока в проекции плоской части цилиарного тела с установкой иглы ультразвукового витреотома, эндоосветителя и постоянной подачей ирригационного раствора, после чего задняя гиалоидная мембрана с помощью ультразвуковых колебаний на конце иглы ультразвукового витреотома рассекается вокруг макулярной зоны, благодаря чему создается «островок» задней гиалоидной мембраны с центром в зоне наибольшей адгезии к сетчатке, а дальнейшее отделение «островка» задней гиалоидной мембраны от фовеальной ямки производится помощью аспирации на низких уровнях вакуума.

Указанные признаки являются существенными и взаимосвязаны между собой с образованием устойчивой совокупности существенных признаков, достаточной для получения указанного 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 - демонстрируется схема установки трех клапанных портов;

фиг. 2 - демонстрируется техника формирования «островка» задней гиалоидной мембраны вокруг зоны адгезии;

фиг. 3 - представлено схематическое изображение процесса отделения «островка» задней гиалоидной мембраны от зоны адгезии.

Согласно настоящего изобретения, рассматривается новый способ устранения витреомакулярной адгезии с использованием ультразвукового витреотома и позволяющий осуществлять быстрое, эффективное и безопасное по отношению к структурам заднего отдела глаза устранение витреомакулярной адгезии и удаление задней гиалоидной мембраны. При этом способ обеспечивает надежное устранение витреомакулярной адгезии, уменьшение тракционного воздействия на сетчатку при разрезании и удалении задней гиалоидной мембраны.

В общем случае, способ устранения витреомакулярной адгезии характеризуется тем, что в выполненные в глазном яблоке в проекции плоской части цилиарного тела трансконъюнктивальные склеральные проколы устанавливают иглу ультразвукового витреотома, эндоосветитель и обеспечивают постоянную подачу ирригационного раствора, после чего с помощью ультразвуковых колебаний на конце иглы ультразвукового витреотома рассекают заднюю гиалоидную мембрану вокруг макулярной зоны для создания локально расположенной части задней гиалоидной мембраны с центром в зоне наибольшей адгезии к сетчатке, а затем с помощью аспирации на низких уровнях вакуума производят отделение этой локально расположенной части задней гиалоидной мембраны от фовеальной ямки.

Опытным путем установлено, что оптимальные значения амплитуды ультразвуковых колебаний для рассечения задней гиалоидной мембраны находятся в диапазоне 5-20 мкм, вакуума - 100-200 мм рт. ст. Диаметр выкраиваемого «островка» (локально расположенной части задней гиалоидной мембраны с центром в зоне наибольшей адгезии к сетчатке) задней гиалоидной мембраны может составлять 1-2 диаметра диска зрительного нерва. Данные параметры в каждом конкретном случае могут быть определены хирургом индивидуально, в зависимости от вязко-эластических свойств и плотности задней гиалоидной мембраны, а также протяженности зоны витреомакулярной адгезии.

Заявленный способ работает следующим образом.

После местной анестезии в проекции плоской части цилиарного тела устанавливают три клапанных порта 20, 23, 25, 27G или меньшего калибра, один снизу, на 4 или 8 часах и два сверху, на 10 и 2 часах. Через нижний порт устанавливают постоянную интраокулярную ирригацию физиологического раствора, а через два других порта вводится эндоосветитель и игла ультразвукового витреотома. Задняя гиалоидная мембрана может быть окрашена дипроспаном для лучшей визуализации, также процесс может производиться и без окрашивания, например, под контролем интраоперационной оптической когерентной томографии. Игла ультразвукового витреотома устанавливается на границе перифовеальной зоны, после чего подается ультразвук минимальной мощности (от 5% от максимальной, что соответствует амплитуде 5 мкм), которая при необходимости может быть увеличена до 10-20% (амплитуда 10-20 мкм), в зависимости от плотности рассекаемой задней гиалоидной мембраны. Производится эмульсификация и аспирация задней гиалоидной мембраны с формированием «островка», фиксированного к фовеальной ямке. Дальнейшее отделение «островка» задней

гиалоидной мембраны от фовеальной ямки производится с помощью аспирации на низких уровнях вакуума (100-200 мм рт. ст.) путем аспирации края «островка» задней гиалоидной мембраны в просвет ультразвукового витреотома и осторожным смещением иглы витреотома вдоль плоскости адгезии в центростремительном, относительно

5 наиболее плотной области адгезии, направлении. Выбор дальнейшей тактики (проведение периферической витрэктомии, удаление внутренней пограничной мембраны, эндотампонада витреальной полости) выполняется в зависимости от хирургической ситуации, необходимости и целесообразности.

Сущность изобретения поясняется следующими фигурами:

10 На фиг. 1 демонстрируется схема установки трех клапанных портов: одного порта 1 - в нижне-наружном секторе глазного яблока (на 8 часах для правого глаза, на 16 часах - для левого), через который устанавливается постоянная интраокулярная ирригация 2, а через два других порта 3 и 4 на меридианах 2 и 10 часов вводят эндоосветитель 5 и иглу 6 ультразвукового витреотома.

15 На фиг. 2 демонстрируется техника формирования «островка» 7 задней гиалоидной мембраны вокруг зоны адгезии 8 с помощью иглы 6 ультразвукового витреотома.

На фиг. 3 представлено схематическое изображение процесса отделения «островка» 7 задней гиалоидной мембраны от зоны адгезии 8 в сагиттальном срезе путем аспирации края ранее созданного «островка» задней гиалоидной мембраны в просвет иглы 6

20 ультразвукового витреотома (6) и осторожным смещением иглы витреотома (6) вдоль плоскости зоны адгезии 8.

Симптоматическая витреомакулярная адгезия (ВМА) представляет собой локальное прикрепление задней гиалоидной мембраны к поверхности сетчатки на фоне ее полного отслоения от остальной поверхности сетчатки (Sebag J. et al., 2012). При этом

25 нарастающая витреомакулярная тракция вызывает анатомические нарушения в сетчатке, что приводит к развитию витреомакулярного тракционного синдрома (Carpinetto P. et al., 2011) (см. Стебнев В.С., Малов В.М. "Симптоматическая витреомакулярная адгезия: варианты естественного безоперационного течения", М, "Современные технологии лечения витреоретинальной патологии", 2013).

30 Именно формирование локального прикрепления задней гиалоидной мембраны к поверхности сетчатки не в виде взаимной фиксации между собой с образованием неразрывной связи, а в виде присоединения под действием взаимной адгезии позволило создать новый способ безопасного разделения заднего гиалоида и поверхности сетчатки за счет аспирационного отрыва «островка» задней гиалоидной мембраны,

35 сформированного с помощью ультразвукового витреотома, при очень низких значениях вакуума в аспирационном канале. Суть способа построена на выявлении места расположения локальной зоны максимального (наибольшего по силе) адгезионного присоединения тканей друг к другу. Затем, с помощью ультразвукового витреотома, производят рассечение ткани задней гиалоидной мембраны вокруг места расположения

40 локальной зоны с адгезионным контактом. А после этого в щадящем режиме при аспирации захватывают краешек места рассечения со стороны «островка» прилегания и оттягивают этот краешек от эпицентра адгезионного контакта. При вакуумном захвате край рассечения начинает деформироваться, что приводит к точечному отслоению задней гиалоидной мембраны от фовеальной ямки. По мере аспирации этот

45 процесс разделения (за счет увеличения деформированной поверхности «островка») увеличивается, что в итоге приводит к нейтрализации контактного взаимодействия.

Представленный способ устранения витреомакулярной адгезии с помощью ультразвукового витреотома позволяет эффективно, быстро и безопасно устранять

витреомакулярную адгезию, уменьшает нежелательное тракционное воздействие задней гиалоидной мембраны по отношению к макулярной сетчатке в зоне формируемого «островка».

5 Эффективность предлагаемого способа иллюстрируется следующими клиническими примерами.

Пример 1. Пациентка К., 60 лет. При поступлении: OD - жалобы на искажение предметов, снижение остроты зрения. При обследовании: OD: Visus - 0,6, не корригирует, поля зрения в норме, внутриглазное давление (бесконтактная пневмотонометрия) = 13 мм рт. ст. При офтальмоскопии: передняя камера глаза средней глубины, роговица
10 прозрачна, радужка без патологии, начальные помутнения в ядре хрусталика, стекловидное тело - выраженная плавающая деструкция. Глазное дно: диск зрительного нерва бледно-розовый, границы четкие, сосуды среднего калибра, сглаженность фовеального рефлекса. Оптическая когерентная томография: Симптоматическая витреомакулярная адгезия в зоне фовеа.

15 Проведена операция устранения витреомакулярной адгезии с использованием предлагаемого способа с применением ультразвукового витреотома и инструментов калибра 25G с последующей тампонадой витреальной полости физиологическим раствором.

20 На следующий день после операции зрение правого глаза улучшилось до 0,7, не корригирует.

При осмотре OD: передняя камера глаза средней глубины. Роговица прозрачна. Хрусталик - начальные помутнения в ядре. Витреальная полость: Авитрия. Глазное дно: диск зрительного нерва бледно-розовый, границы четкие, сосуды среднего калибра. Оптическая когерентная томография OD: витреомакулярная адгезия отсутствует,
25 сохраняется утолщение и деформация сетчатки в области фовеа. Остатки задней гиалоидной мембраны не визуализируются.

Через 1 месяц острота зрения правого глаза - 0,9, не корригирует.

Пример 2. Пациент О., 56 лет. При поступлении: OS - жалобы на снижение зрения, метаморфопсии. При обследовании: OS: Visus - 0,5, не корригирует. Поля зрения в
30 норме. Внутриглазное давление (бесконтактная пневмотонометрия) = 15 мм рт. ст. При офтальмоскопии: Передняя камера глаза средней глубины. Роговица прозрачна. Радужка без патологии. Артификация. Интраокулярная линза (ИОЛ) в капсульном мешке, центрирована. Стекловидное тело: нежная плавающая деструкция. Глазное дно: диск зрительного нерва бледно-розовый, границы четкие, сосуды среднего калибра,
35 сглаженность фовеального рефлекса с появлением желтоватого ободка. Оптическая когерентная томография - на ОКТ-томограмме визуализируется симптоматическая витреомакулярная адгезия задней гиалоидной мембраны с формированием 1b стадии идиопатического макулярного отверстия.

40 Проведена операция на левом глазу с помощью заявленного способа с выполнением субтотальной ультразвуковой 25 G витрэктомии и эндотампонадой полости стекловидного тела стерильным воздухом.

На следующий день после операции острота зрения левого глаза - счет пальцев у лица за счет наличия в полости стекловидного тела газовой смеси. При осмотре: передняя камера глаза средней глубины. Роговица прозрачна. ИОЛ в капсульном
45 мешке, центрирована. Витреальная полость: Авитрия. Тампонада стерильным воздухом. Глазное дно: Не офтальмоскопируется. Рефлекс равномерно розовый.

Через 1 месяц зрение левого глаза - 0,7, не корригирует. Оптическая когерентная томография - Профиль фовеа восстановлен. Гистоархитектоника слоев сетчатки не

нарушена. Остатки задней гиалоидной мембраны не визуализируются. Идиопатическое макулярное отверстие закрыто.

(57) Формула изобретения

5 Способ устранения витреомакулярной адгезии, характеризующийся тем, что в
выполненные в глазном яблоке в проекции плоской части цилиарного тела
трансконъюнктивальные склеральные проколы устанавливают иглу ультразвукового
витреотома, эндоосветитель и обеспечивают постоянную подачу ирригационного
10 раствора, после чего с помощью ультразвуковых колебаний амплитудой от 5-20 мкм
на конце иглы ультразвукового витреотома рассекают заднюю гиалоидную мембрану
вокруг макулярной зоны, формируют островок задней гиалоидной мембраны,
фиксированный к фовеальной ямке, а затем с помощью вакуумной аспирации 100-200
мм рт. ст. производят отделение островка задней гиалоидной мембраны от фовеальной
ямки.

15

20

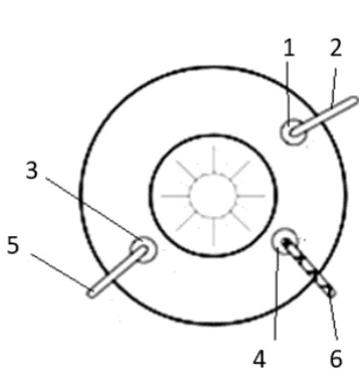
25

30

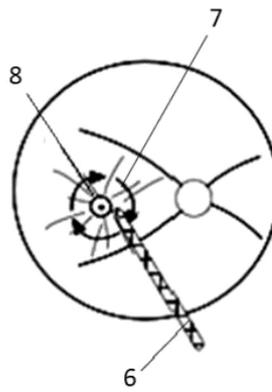
35

40

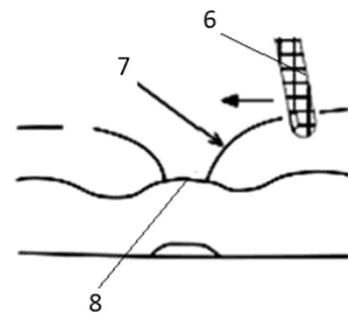
45



ФИГ. 1



ФИГ. 2



ФИГ. 3