



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: 2020137085, 11.11.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.11.2020

Дата регистрации:
14.09.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 11.11.2020

(45) Опубликовано: 14.09.2021 Бюл. № 26

Адрес для переписки:

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

(72) Автор(ы):

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

(73) Патентообладатель(и):

Закрытое акционерное общество
"Оптимедсервис" (RU)

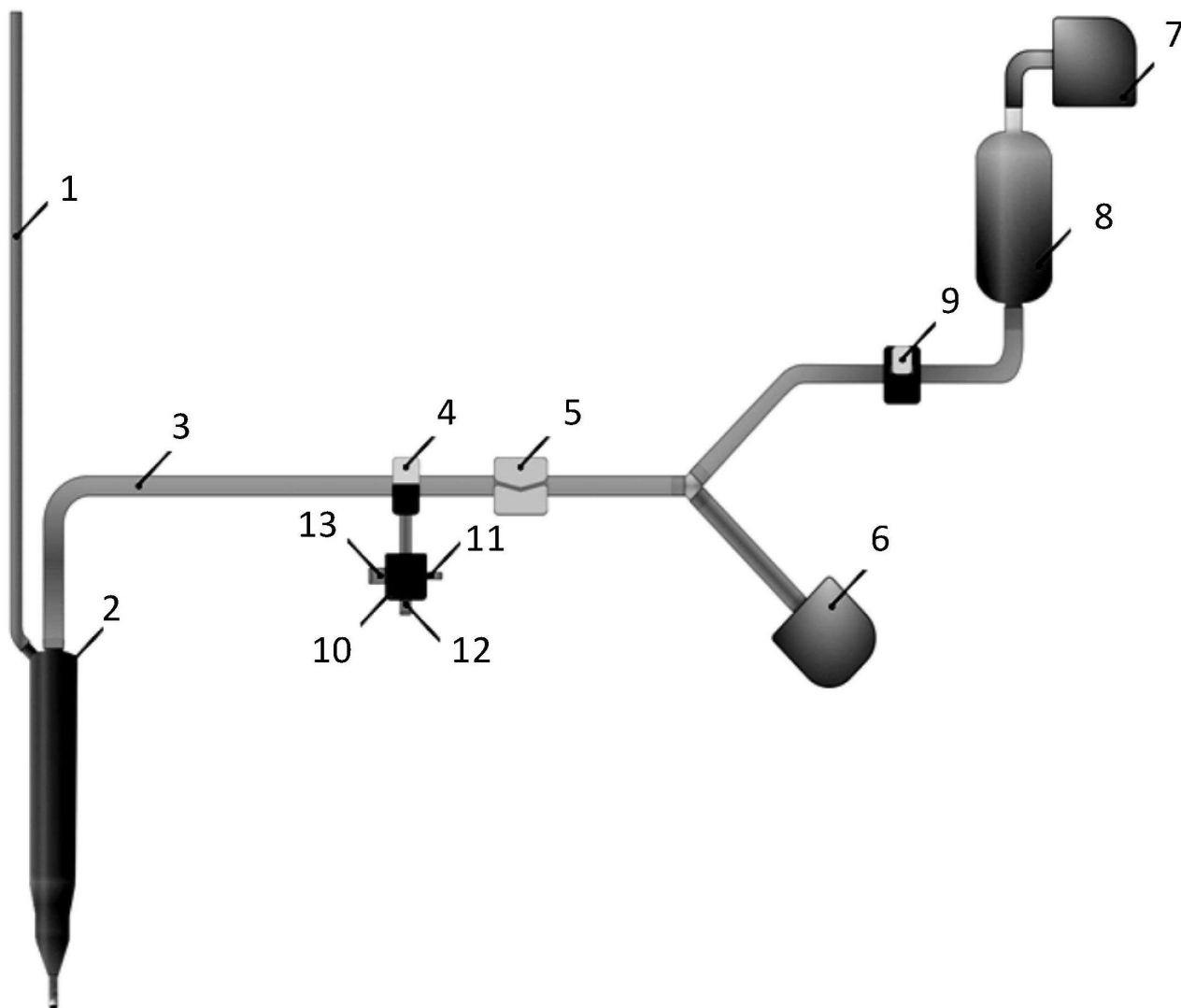
(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Б. М. Азнабаев АНАЛИЗ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ДАННЫХ
РАЗРУШАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТИ
ВАКУУМНОЙ ПУЛЬСАЦИИ ПРИ
ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ
КАТАРАКТЫ. ст. в журнале Саратовский
научно-медицинский журнал. 2018. Т. 14, N4,
с.817-820. RU 2555120 C2, 10.07.2015. RU 2522951
C1,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

(54) Офтальмологический фрагментатор на основе высокочастотных вакуумных колебаний

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии. Офтальмологический фрагментатор, содержащий рабочий инструмент с наконечником в виде полый иглы, выполненный с возможностью генерации ультразвуковых колебаний, сообщенные с рабочим инструментом ирригационную магистраль, аспирационную магистраль, которая содержит ригидную силиконовую трубку, в которую вмонтированы датчик давления для непрерывного оценивания уровня вакуума в аспирационной магистрали и которая сообщена с аспирационным насосом. Офтальмологический фрагментатор снабжен модулем вакуумной пульсации, включающим в себя насос высокого вакуума, сообщенный с

резервуаром высокого вакуума, который сообщен с ригидной силиконовой трубкой аспирационной магистрали через клапан, и снабжен сообщенным магистралью стравливания со стравливающим клапаном трехпозиционным клапаном сброса вакуума, имеющим три стравливающих отверстия с диаметрами 23G, 25G, 27G. Применение данного изобретения позволит повысить эффективность эмульсификации хрусталиковых масс и стекловидного тела, путем создания в аспирационной линии вакуумных колебаний со ступенчатым подъёмом и изменяемыми независимо от частоты вакуумной пульсации фазами вакуумной волны. 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: **2020137085**, 11.11.2020(24) Effective date for property rights:
11.11.2020Registration date:
14.09.2021

Priority:

(22) Date of filing: 11.11.2020

(45) Date of publication: 14.09.2021 Bull. № 26

Mail address:

450078, Respublika Bashkortostan, g. Ufa, ul.
Kirova, 101, korp. 3, kv. 29, A.R. Mukhgalinu, 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 HIGH-FREQUENCY VACUUM OSCILLATIONS**

(57) Abstract:

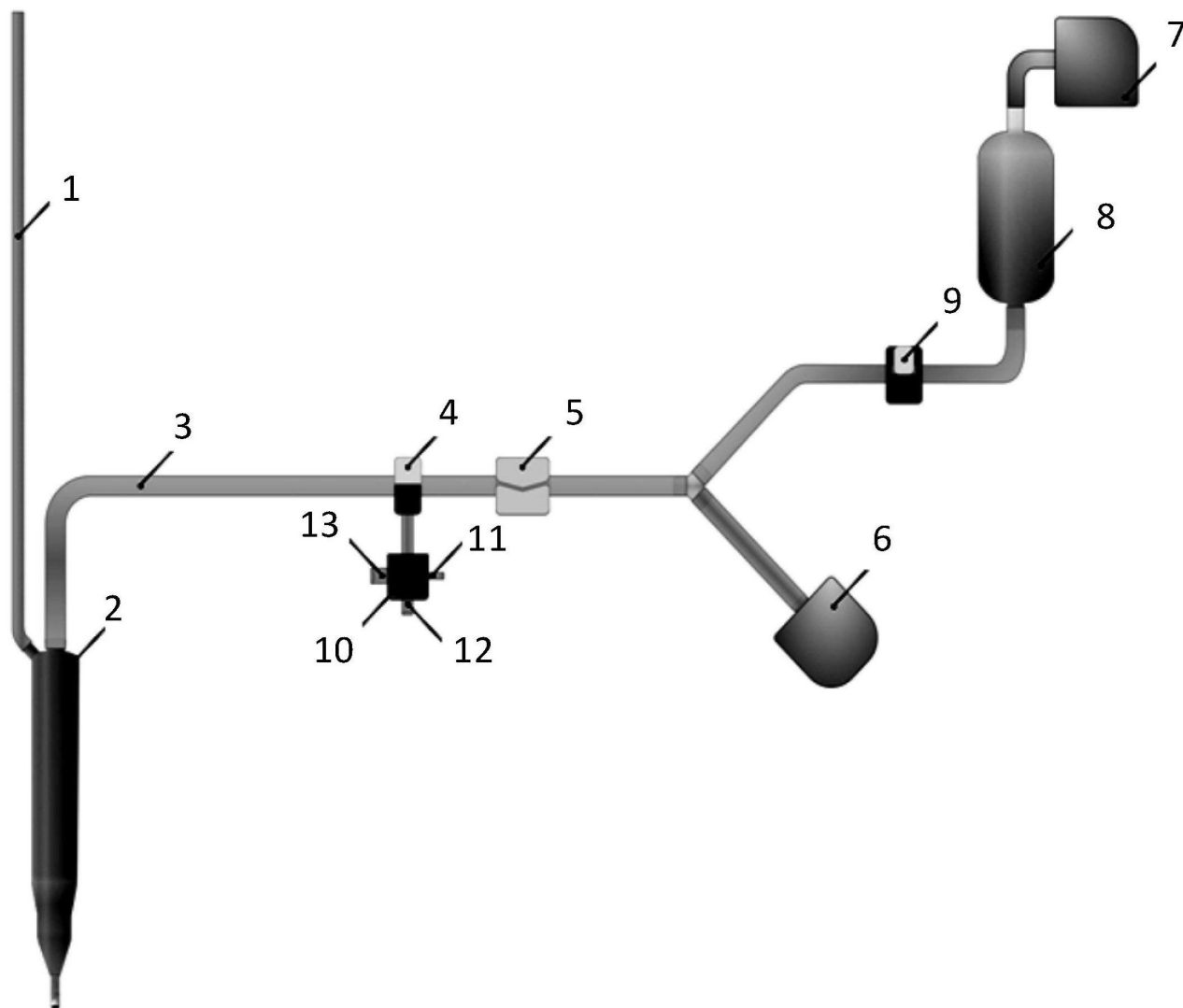
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to ophthalmology. An ophthalmological fragmentator containing a working tool with a tip in the form of a hollow needle, configured to generate ultrasonic oscillations, an irrigation line and an aspiration line containing a rigid silicone tube where to a pressure sensor for continuous evaluation of the vacuum level in the aspiration line is mounted and which is communicated with an aspiration pump, both communicated with the working tool. The ophthalmological fragmentator is equipped with a vacuum pulsation module including a high vacuum

pump communicated with a high vacuum tank communicated with the rigid silicone tube of the aspiration line through a valve, and equipped with a three-position vacuum discharge valve communicated by a relief line with a relief valve with three relief holes with diameters 23G, 25G, 27G.

EFFECT: application of the invention provides a possibility to increase the efficiency of emulsification of the lenticular masses and the vitreous body by creating vacuum oscillations with step ascension and vacuum wave phases variable regardless of the vacuum pulsation frequency in the aspiration line.

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 эффективным и безопасным методом признана 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 факофрагментатор на основе высокоэнергетических ультразвуковых колебаний, имеющий в своем составе ирригационную магистраль, ультразвуковой блок, который включает в себя рабочий инструмент факоэмульсификатора (механический, лазерный и др.) 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 методик 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 по-прежнему остается ведущей причиной развития послеоперационных осложнений в виде неинфекционной экссудативно-воспалительной реакции или синдрома Ирвин-Гасса (Jobnson, 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.Р. 2018).

С целью повышения эффективности энергетической хирургии катаракты и стекловидного тела сегодня предлагается 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 выбрано в качестве прототипа) заключается в создании в аспирационной линии переменного (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, который выполнен

в виде полрой иглы, соединенной 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. Недостатком данного устройства является относительно низкая разрушающая способность, которая существенно затрудняет эмульсификацию 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.

Данное устройство взято за прототип.

Задачей изобретения является обеспечение безопасности процедуры разрушения хрусталика за счет дозированного и контролируемого сброса вакуума и создания стабильных вакуумных колебаний с заданными характеристиками, а также за счет обеспечения возможности формирования дополнительного ударного, деформирующего и разрушающего воздействия на фрагменты хрусталика и стекловидное тело.

Техническим результатом, достигаемым при использовании изобретения, является повышение эффективности эмульсификации хрусталиковых масс и стекловидного тела, 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, содержащий ирригационную магистраль, сообщенную с рабочим инструментом с наконечником в виде полрой иглы, аспирационную магистраль, которая содержит ригидную силиконовую трубку, в которую вмонтированы стравливающий клапан и датчик давления для непрерывного оценивания уровня вакуума в аспирационной магистрали и которая сообщена с аспирационным насосом снабжено модулем вакуумной пульсации, включающим в себя насос высокого вакуума, сообщенный с резервуаром высокого вакуума, который сообщен с ригидной силиконовой трубкой аспирационной магистрали через высокоскоростной клапан, и так же снабжено сообщенным с стравливающим клапаном трехпозиционным клапаном сброса вакуума, имеющим три стравливающих отверстия разного диаметра, при этом рабочий инструмент с наконечником в виде полрой иглы выполнен с возможностью генерации ультразвуковых колебаний на концевой части.

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 настоящего изобретения рассматривается новая конструкция устройства офтальмологического фрагментатора, позволяющего обеспечить высокую

эффективность эмульсификации хрусталиковых масс и стекловидного тела путем создания в аспирационной линии вакуумных колебаний со ступенчатым подъёмом и изменяемыми независимо от частоты вакуумной-пульсации фазами вакуумной волны. Устройство позволяет повысить безопасность процедуры разрушения хрусталика за
 5 счет дозированного и контролируемого сброса вакуума и создания стабильных вакуумных колебаний с заданными характеристиками. Данное устройство позволяет сформировать дополнительное ударное, деформирующее и разрушающее воздействие на фрагменты хрусталика и стекловидное тело.

В общем случае, офтальмологический фрагментатор содержит ирригационную
 10 магистраль, сообщенную с рабочим инструментом с наконечником в виде полрой иглы, выполненный с возможностью генерации ультразвуковых колебаний на концевой части, аспирационную магистраль, которая содержит ригидную силиконовую трубку, в которую вмонтированы стравливающий клапан и датчик давления для непрерывного оценивания уровня вакуума в аспирационной магистрали и которая сообщена с
 15 аспирационным насосом. Устройство так же включает в себя модуль вакуумной пульсации, имеющий насос высокого вакуума, сообщенный с резервуаром высокого вакуума, который сообщен с ригидной силиконовой трубкой аспирационной магистрали через высокоскоростной клапан., Устройство так же включает в себя сообщенный с стравливающим клапаном трехпозиционный клапан сброса вакуума, имеющий три
 20 стравливающих отверстия разного диаметра.

Введение модуля вакуумной пульсации, включающего в себя насос высокого вакуума, соединенного с резервуаром высокого вакуума, который в свою очередь соединяется с аспирационной магистралью через высокоскоростной клапан, обеспечивает
 формирование в аспирационной магистрали вакуумных колебаний, амплитуда и форма
 25 которых может быть изменена при помощи времени открытия высокоскоростного клапана и стравливающего клапана.

Введение трехпозиционного клапана сброса вакуума, сообщенного с тремя стравливающими отверстиями различного диаметра, позволяет получить более стабильные вакуумные колебания с заданными характеристиками, обеспечивает
 30 безопасный сброс вакуума в случае потери окклюзии наконечника рабочего инструмента, обеспечивает формирование в аспирационной магистрали вакуумных колебаний, амплитуда и форма которых может быть изменена за счет изменения диаметра стравливающего отверстия и времени открытия высокоскоростного клапана.

Вакуумные колебания снижают длительность и мощность ультразвукового
 35 воздействия, 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, введение рабочего инструмента с наконечником в виде полрой иглы с
 40 возможностью генерации ультразвуковых колебаний позволяет в случае необходимости усилить режущий эффект вакуумных колебаний при фактоэмульсификации катаракт высокой плотности.

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

Офтальмологический фрагментатор включает в себя ирригационную магистраль 1,
 45 которая сообщена с рабочим инструментом 2 с наконечником в виде полрой иглы, выполненной с возможностью генерации ультразвуковых колебаний. Рабочий инструмент сообщен так же с аспирационной магистралью 3, которая выполнена в виде ригидной силиконовой трубки. В аспирационной магистрали установлены

сравливающий 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.

Фрагментатор также 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 аспирационным насосом 6 и датчиком давления 5.

С сравливающим клапаном 4 с его магистралью сравливания сообщен дополнительный трехпозиционный клапан 10, которое выполнено перенастраиваемым на три режима сравливания: через сравливающее отверстие малого диаметра 11, сравливающее отверстие среднего диаметра 12 и сравливающее отверстие большого диаметра 13.

Экспериментально установлено, что оптимальный размер трех сравливающих 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.

Использование изобретения происходит следующим образом.

Включают и подготавливают офтальмологический фрагментатор к работе, задают необходимый уровень базового и максимального уровня вакуума, а так же частоту вакуумной пульсации. Через малый самогерметизирующийся разрез роговицы рабочий инструмент с наконечником в виде полый иглы с возможностью генерации ультразвуковых колебаний подводят к хрусталику, фрагментируют и аспирируют его посредством вакуумной пульсации, при необходимости подавая импульсы ультразвука. При этом за счет синергического взаимодействия вакуумной пульсации и ультразвука доза ультразвука существенно ниже, чем при традиционной ультразвуковой факоэмульсификации. За счет наличия в аспирационной линии перед резервуаром высокого вакуума высокоскоростного клапана, и клапана сброса вакуума, которые управляются блоком автоматики посредством алгоритма вакуум-пульсации, возникают вакуумные колебания, которые снижают длительность и мощность ультразвукового воздействия, снижая риск интра- и послеоперационных осложнений, связанных с ультразвуковым повреждением эндотелия роговицы и других интраокулярных структур, за счет наличия дополнительного трехпозиционного клапана генерируются более стабильные вакуумные колебания обеспечивающие безопасность процесса факофрагментации и безопасный сброс вакуума в случае потери окклюзии наконечника рабочего инструмента.

Эффективность предлагаемого офтальмологического фрагментатора иллюстрируется следующими клиническими примерами.

Пример 1. Больной К., 67 лет, диагноз: ОД: Зрелая возрастная катаракта. Острота зрения до операции: ОД - светоощущение с правильной светопроекцией. Плотность эндотелиальных клеток до операции - 2400 кл/мм². Катаракта удалена за 45 секунд с использованием предлагаемого офтальмологического фрагментатора, при частоте вакуума 600 имп./мин, амплитуда вакуумных колебаний 400 мм рт.ст., режим ультразвука гиперпульс 10%, время работы ультразвука 25 сек., доза ультразвука в перерасчете на 100% мощность 2,5 сек. Имплантирована гибкая интраокулярная линза. Операция и послеоперационный период протекали без осложнений. Острота зрения ОД на следующий день после операции 0,7 без коррекции. Плотность эндотелиальных клеток

на 30 день после операции - 2103 кл/мм^2 , потеря эндотелиальных клеток – 12,3 %.

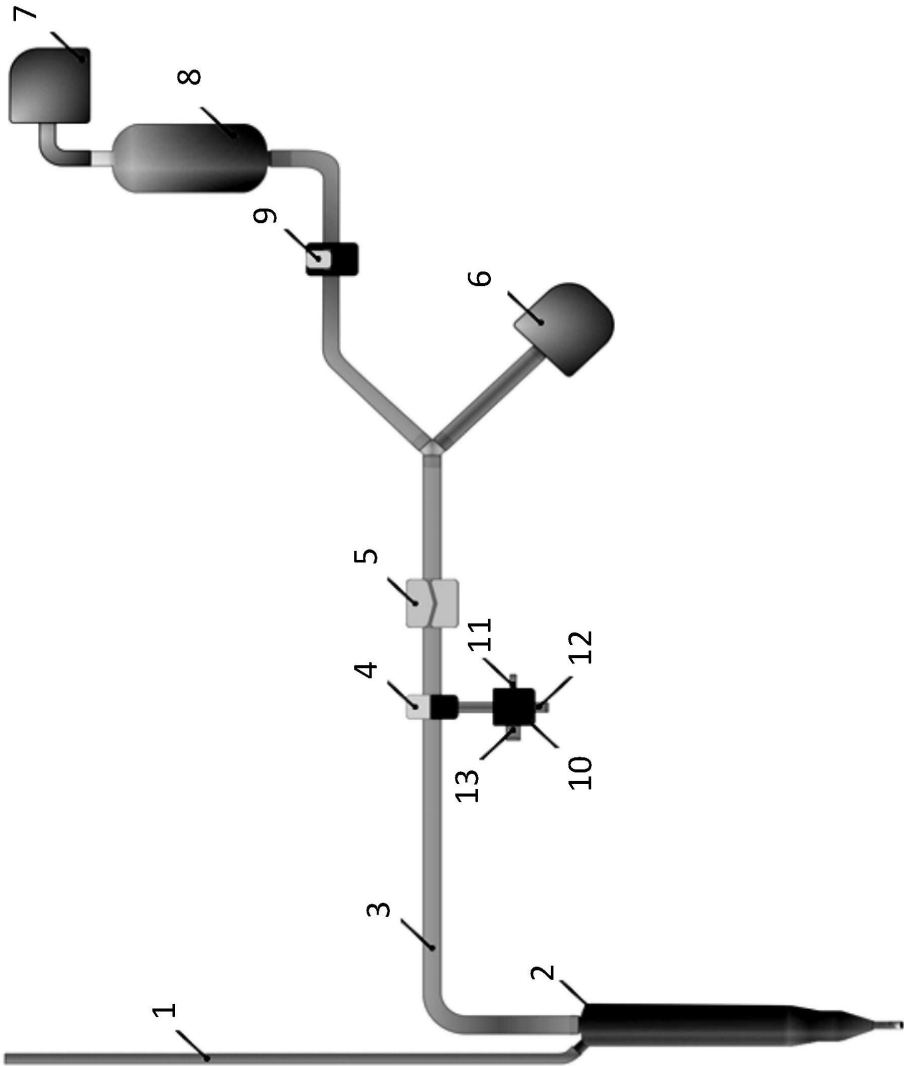
Пример 2. Больной Б., 71 год, диагноз: OS: Полная осложненная катаракта. Острота зрения до операции OS 0,1 не корригирует. Плотность эндотелиальных клеток до

операции - 2358 кл/мм^2 . Катаракта удалена за 20 секунд с использованием предлагаемого офтальмологического фрагментатора, при частоте вакуума 500 имп./мин, амплитуда вакуумных колебаний 400 мм рт.ст., режим ультразвука гиперпульс 15%, время работы ультразвука 20 сек., доза ультразвука в перерасчете на 100% мощность 2 сек.

Импантирована 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 - 2290 кл/мм^2 , потеря эндотелиальных клеток – 2,2 %.

(57) Формула изобретения

Офтальмологический фрагментатор, содержащий рабочий инструмент с наконечником в виде полрой иглы, выполненный с возможностью генерации ультразвуковых колебаний, сообщенные с рабочим инструментом ирригационную магистраль, аспирационную магистраль, которая содержит ригидную силиконовую трубку, в которую вмонтированы датчик давления для непрерывного оценивания уровня вакуума в аспирационной магистрали и которая сообщена с аспирационным насосом, отличающийся тем, что офтальмологический фрагментатор снабжен модулем вакуумной пульсации, включающим в себя насос высокого вакуума, сообщенный с резервуаром высокого вакуума, который сообщен с ригидной силиконовой трубкой аспирационной магистрали через клапан, и снабжен сообщенным магистралью стравливания со стравливающим клапаном трехпозиционным клапаном сброса вакуума, имеющим три стравливающих отверстия с диаметрами 23G, 25G, 27G.



ФИГ. 1