



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 154 483** ⁽¹³⁾ **C2**

(51) МПК⁷ **A 61 K 31/755, A 61 P 27/00**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 97101106/14, 23.01.1997

(24) Дата начала действия патента: 23.01.1997

(46) Дата публикации: 20.08.2000

(56) Ссылки: 1. КАШТАН О.В. Комплексное хирургическое лечение рецидивов отслоек сетчатки, осложненных тяжелой пролиферативной витреоретинопатией с использованием перфторполиэфиров. - М., 1995. 2. RU 2005451 C1, 15.01.94. 3. PAVLOIC S, Treatment of refinal detachment, Med-Pregl, 1994, 47 (7-8), 247-249. 4. КРАСНОВИД Т.А., ДМИТРИЕВ С.К., РОДИН С.В. Новые технологии в диагностике и лечении заболеваний глаз. - Красноярск, 1996, с.64, 65.

(98) Адрес для переписки:
194175, Санкт-Петербург, ул. Лебедева 6,
Военно-медицинская академия, НИО
патентования

(71) Заявитель:

Даниличев Владимир Федорович,
Шишкин Михаил Михайлович,
Куликов Алексей Николаевич

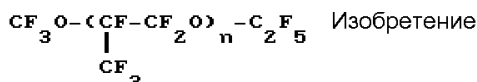
(72) Изобретатель: Даниличев В.Ф.,
Шишкин М.М., Куликов А.Н.

(73) Патентообладатель:

Даниличев Владимир Федорович,
Шишкин Михаил Михайлович,
Куликов Алексей Николаевич

(54) СРЕДСТВО ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ И ВРЕМЕННОЙ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЙ ТАМПОНАДЫ СЕТЧАТКИ

(57) Изобретение относится к области медицины, в частности к офтальмологии. Предложено новое средство для интраоперационной и временной послеоперационной тампонады сетчатки, которое представляет собой высокочистый перфторполиэфир 6МФ-130 общей формулы



позволяет повысить толерантность структур глаза при надежной тампонаде, снизить частоту рецидивов отслоек сетчатки и упростить интраокулярные манипуляции, что уменьшит частоту ятрогенных осложнений, сократит время операции. 2 табл.

RU 2 1 5 4 4 8 3 C 2

RU 2 1 5 4 4 8 3 C 2



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 154 483** ⁽¹³⁾ **C2**
 (51) Int. Cl.⁷ **A 61 K 31/755, A 61 P 27/00**

RUSSIAN AGENCY
 FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

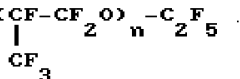
(21), (22) Application: 97101106/14, 23.01.1997
 (24) Effective date for property rights: 23.01.1997
 (46) Date of publication: 20.08.2000
 (98) Mail address:
 194175, Sankt-Peterburg, ul. Lebedeva 6,
 Voenno-meditsinskaja akademija, NIO
 patentovedenija

(71) Applicant:
 Danilichev Vladimir Fedorovich,
 Shishkin Mikhail Mikhajlovich,
 Kulikov Aleksej Nikolaevich
 (72) Inventor: Danilichev V.F.,
 Shishkin M.M., Kulikov A.N.
 (73) Proprietor:
 Danilichev Vladimir Fedorovich,
 Shishkin Mikhail Mikhajlovich,
 Kulikov Aleksej Nikolaevich

(54) **AGENT FOR INTRAOPERATIVE AND TEMPORAL POSTOPERATIVE RETINA TAMPONADE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, ophthalmology.
 SUBSTANCE: invention proposes an agent for intraoperative and temporal postoperative tamponade of retina. Agent is the highly pure perfluoropolyester 6MF-130 of the general formula: $CF_3-O-(CF_2-CF_2-O)_n-CF_2F$.



Invention ensures to enhance tolerance of eye structures, decrease relapse incidence of detached retina and simplify intraocular manipulations. EFFECT: enhanced effectiveness of agent, decreased incidence of iatrogenic complications, decreased operation time. 2 tbl

RU 2 154 483 C2

RU 2 154 483 C2

Изобретение относится к области медицины, в частности к области офтальмологии.

Одной из самых сложных проблем офтальмохирургии является лечение отслоек сетчатки, осложненных пролиферативной витреоретинопатией /ПВРП/, гигантскими разрывами и отрывками от зубчатой линии. В ходе оперативного вмешательства по поводу такой патологии необходимо освободить ретину от мембран и шварт - осечь их, расправить и фиксировать сетчатку к подлежащей сосудистой оболочке. Упростить решение этих технически чрезвычайно сложных задач позволяют специфические жидкости, тампонирующие сетчатку при их введении в полость стекловидного тела. Комплекс общих требований к таким соединениям включает химическую и биологическую инертность, прозрачность, коэффициент преломления, близкий к коэффициенту преломления оптических сред глаза, плотность, превышающую плотность стекловидного тела.

Жидкие силиконы /ЖС/ - одна из первых групп средств, предложенных для интраоперационной и послеоперационной тампонады сетчатки. При этом тампонирующий эффект достигается прежде всего за счет их высокой вязкости (1000 мм²/с и более). Достоинством ЖС является инертность и, как следствие, хорошая переносимость их тканями глаза (Lucke K, Laqua H., 1990), позволяющая оставлять ЖС после операции в витреальной полости на несколько месяцев.

Недостатки жидких силиконов при использовании в качестве средства для тампонады сетчатки (Lucke K., Laqua H., 1990):

1. Чрезвычайно высокая вязкость (1000 мм²/с и более)

вынуждает применять специальные микрохирургические инструменты для инъекции и аспирации с диаметром рабочего наконечника больше стандартного, что влечет за собой увеличение размеров прокола оболочек в месте введения, из-за чего операция, в целом, становится более травматичной;

требует больших усилий при манипуляциях, что увеличивает риск ятрогенных осложнений;

способствует блокированию путей оттока внутриглазной жидкости, что нередко вызывает вторичную офтальмогипертензию при длительном интраокулярном пребывании ЖС.

2. Полость, практически равная плотности стекловидного тела, зачастую оказывается недостаточной для расправления и фиксации отслоенной сетчатки, особенно при выраженной ПВРП.

3. Относительно высокий уровень поглощения лазерного излучения ЖС приводит к образованию интраокулярных пузырьков воздуха во время коагуляции, что затрудняет эндолазерное интраоперационное и транспупиллярное послеоперационное воздействие.

4. Незначительно выраженное, в принципе, повреждающее действие на ткани глаза иногда может реализоваться при длительной тампонаде помутнением хрусталика и дистрофией роговицы.

5. Сравнительно высокая стоимость - цена одного флакона ЖС объемом 7 см³ в настоящее время составляет около 250000 рублей.

5 Следующей группой средств, используемых для тампонады сетчатки (но лишь интраоперационной), являются жидкие перфторорганические соединения /ПФОС/. Первыми были применены ПФОС алифатического и циклического рядов, содержащие не более одного гетероатома /ПФОС АЦР/: перфтортрибутиламин, перфтордекалин, перфторметилциклогексилпиперидин и др. Надежная тампонада сетчатки осуществляется за счет высокой плотности (1,6 - 2,1 г/см³) этих препаратов. Вязкость 2 - 3 мм³/с допускает работу стандартными инструментами и не требует усилий при инъекции и аспирации, в результате чего существенно снижается травматичность вмешательств и риск ятрогенных осложнений (Глинчук Я.И., Шкворченко Д. О. и др., 1992, Ронкина Т.И., Глинчук Я.И. и др., 1993, Chang S., 1987). Низкий уровень поглощения лазерного излучения не препятствует проведению эндолазерной коагуляции.

25 Недостатки ПФОС АЦР при интраоперационном использовании препаратов для тампонады сетчатки (Федоров С.Н., Глинчук Я.И. и др., 1994, Chang S. 1987, Velikay M., Wedrich A. et al., 1993, Verma L.K., Peyman G.A. et al., 1995):

30 1. Низкая толерантность сетчатки при интравитреальном применении ПФОС АЦР вынуждает использовать их в основном лишь интраоперационно и заменять в конце хирургического вмешательства на изотонический раствор NaCl, стерильный воздух, газы, силиконы и другие более инертные по сравнению с ПФОС АЦР заменители стекловидного тела. Эта технически сложная манипуляция

35 иногда приводит к рецидиву отслойки сетчатки непосредственно в момент ее осуществления или в послеоперационном периоде;

увеличивает продолжительность и травматичность хирургического вмешательства;

45 повышает риск ятрогенных осложнений.
2. Самозмульгация, определяемая относительно низкой (менее 40°С) величиной критической температуры растворения в гексане /КТРГ/, и конденсация паров вещества на эндотелии, определяемая сравнительно высокой (более 2 мм рт. ст.) величиной упругости насыщенного пара при t = 37°С, ухудшают визуализацию в ходе операции.

55 В настоящее время для интраоперационной тампонады сетчатки применяют средство ДК-164, которое является представителем другой группы ПФОС - перфторполиэфиров /ПФПЭ/. Этот препарат используется с теми же целями, что и ПФОС АЦР, обладая всеми преимуществами соединений этой группы. Кроме того, КТРГ ДК-164 выше, а упругость насыщенного пара ниже, чем у ПФОС АЦР, поэтому он не эмульгируется и не образует конденсата на эндотелии, что улучшает визуальный контроль во время хирургического вмешательства (Федоров С.Н., Глинчук Я.И. и др., 1994, Глинчук

Я.И., Метаев С.А. и др., 1996).

Недостатки ДК-164 при использовании в качестве средства для тампонады сетчатки:

1. Несмотря на то что набор физико-химических характеристик ДК-164 обуславливает более высокую толерантность к нему структур глаза по сравнению с ПФОС АЦР, данный препарат заменяется в конце операции на менее инертный трансплантат стекловидного тела (Федоров С.Н., Глинчук Я.И. и др., 1994, Глинчук Я.И., Метаев С.А. и др., 1996) во избежание ретиноксического эффекта, а эта манипуляция, как было

указано выше: может привести к рецидиву отслойки сетчатки;

увеличивает продолжительность и травматичность хирургического вмешательства;

повышает риск ятрогенных осложнений.

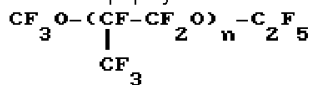
2. Стоимость препарата не намного превосходит цену 6МФ-130 (около 50000 рублей и 30000 рублей за флакон объемом 7 см³ соответственно), однако, с учетом затрат на доставку, применение ДК-164 менее рентабельно.

Цель изобретения

снизить частоту рецидивов отслойки сетчатки и упростить интраокулярные манипуляции, что снизит травматичность, уменьшит частоту ятрогенных осложнений, сократит время операций; достичь экономии материальных затрат.

Цель достигается применением перфторполиэфира 6МФ-130, который за счет уникального набора физико-химических свойств сочетает в себе позитивные характеристики описанных выше соединений, при этом негативные отсутствуют или выражены в меньшей степени, что позволяет не только проводить данным препаратом надежную интраоперационную тампонаду сетчатки, но и оставлять препарат в витреальной полости для послеоперационной тампонады ретины на срок, достаточный для формирования хориоретинальных сращений.

Перфторполиэфир 6МФ-130 является фракцией перфторполиэфирных масел марки 6МФ, представляет из себя бесцветную прозрачную маслянистую жидкость с химической формулой



которая около 20 лет используется в качестве рабочих масел вакуумных насосов, приборных масел, основ консистентных и пластичных смазок и т.п. В промышленности 6МФ-130 получают взаимодействием кислорода с гексафторпропеном при ультрафиолетовом облучении и низкой температуре с последующей стабилизацией активных групп фтором и фракционированием по температуре кипения. Детали технологического процесса производства и очистки являются закрытой информацией. О применении 6МФ-130 в медицине сведений нет.

Приведенная таблица демонстрирует, что упругость насыщенного пара при 37°С, которая определяет образование конденсата на эндотелии у 6МФ-130 в 6 раз меньше, чем у ДК-164, и в 20 - 120 раз меньше, чем у ПФОС АЦР, что гарантирует хирурга от появления этого нежелательного эффекта.

Высокий КТРГ (> 100°С) объясняет отсутствие самоэмульгации препарата. Вязкость, большая, чем у ПФОС АЦР и перфторполиэфира ДК-164, позволяет надежнее блокировать разрывы сетчатки и уменьшает риск попадания препарата под сетчатку, в то же время она в 10 раз меньше, чем у ЖС, и поэтому не требует применения для инъекции и аспирации инструментов с диаметром рабочих наконечников больше стандартного - 0,89 мм.

Эксперименты по обоснованию возможности интравитреального применения 6МФ-130 и определению длительности срока безопасного пребывания в полости стекловидного тела были проведены на 30 кроликах породы "Шиншилла" по общепринятым методикам (Ронкина Т.И., Глинчук Я.И. и др., 1993, Chang S., 1987, Velikay M., Wedrich A. et al., 1993). В ходе операции 0,5 мл витреума иссекали и заменяли на правых глазах животных 6МФ-130, на левых - изотоническим раствором NaCl (контроль). Вмешательство осуществлялось под адекватной местной и общей анестезией. Биоэлектрическая активность сетчатки оценивалась по амплитуде волны b общей электроретинограммы. Использовали специализированную систему фирмы МБН (Россия). Регистрировали исходные данные и далее на 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25 и 30 сут. после операции. Морфологические изменения ретины изучали с помощью световой и трансмиссионной электронной микроскопии на 3 и 30 сут. после хирургического вмешательства. Срезы изготавливали на ультратоме "LKB-V", исследовали под микроскопом "JEM 100-CX".

Офтальмоскопически ни в контрольной, ни в экспериментальной группе дегенеративных изменений на глазном дне выявлено не было. При частичной замене витреума изотоническим раствором NaCl на 11 глазах (36,6%) отмечалось формирование шварт в полости глаза по ходу операционного канала от диска зрительного нерва к месту введения инструментов. В экспериментальной группе на 14 глазах (46,6%) также наблюдается умеренно выраженный фиброз остатков стекловидного тела, при этом шварты простирались от диска зрительного нерва по поверхности пузыря 6МФ-130. Перфторполиэфир практически весь срок наблюдения не подвергается эмульгации, лишь на 6 глазах (20%) на 25 - 30 сут. после операции отмечалось отделение единичных частиц.

В контрольной группе на 2 - 3 сут. наблюдения регистрировалось резкое угнетение амплитуды волны b в среднем до 58% от исходных показателей. В дальнейшем биоэлектрическая активность сетчатки восстанавливалась, достигая на 30 сут. в среднем 94% от исходного уровня. При введении 6МФ-130 динамика электрофизиологического показателя также характеризовалась минимумом на 2 - 3 сут. (49%) и постепенной реабилитацией к концу срока наблюдения (88%). Статическая обработка не выявила значимого различия амплитуд волны b электроретинограмм глаз контрольной и экспериментальной группы.

При трансмиссионной электронной микроскопии ультратонких срезов сетчатки

глаз животных контрольной группы, энуклеированных на 3 сут. после операции, отмечалось, в целом, сохранение нативной структуры фоторецепторов. Однако при этом их наружные сегменты "изгибались" и располагались, таким образом, вдоль пигментного слоя с нарушением равномерности упаковки дисков, что связано, по-видимому, с относительно низкой функциональной активностью эпителия в ранние сроки после витректомии. Во внутренних сегментах световоспринимающих клеток наблюдалась очаговая, преимущественно в области ядра, деструкция крист митохондрий. К 30 сут. в контрольной группе морфологическая картина в основном соответствовала нормальной - восстанавливалось обычное взаиморасположение пигментного эпителия и фоторецепторов, равномерная упаковка дисков в их наружных члениках. Регистрировалось лишь незначительное усиление фагоцитоза в пигментных клетках.

Изменения ультраструктуры сетчатки через 3 сут. после введения 6МФ-130 были практически идентичны контрольной группе. На 30 сут. морфологическая картина исследуемых структур в основном также соответствовала контролю. Разница заключалась в наличии единичных очаговых разрушений крист перинуклеарно расположенных митохондрий и в меньшей степени других органелл. В клетках пигментного эпителия по сравнению с контрольной группой отмечалось умеренное увеличение количества лизосом, липидных капель, вакуолей и фрагментов "перевариваемых" фоторецепторов, что свидетельствует о более выраженном усилении фагоцитарной активности.

Полученные в ходе эксперимента данные свидетельствовали о хорошей переносимости 6МФ-130 сетчаткой при длительном интравитреальном пребывании препарата и позволили получить разрешение Ученого Совета Военно-медицинской академии на ограниченное клиническое применение данного перфторполиэфира (протокол заседания N 9 от 29.04.1996 г.

Применение 6МФ-130 - средства для интраоперационной и послеоперационной тампонады сетчатки - реализуется следующим образом. Под общей анестезией, отступя 1,5 - 2 мм от лимба, производили круговой разрез конъюнктивы, отсепааровывали ее; выделяли и брали на держалки прямые мышцы. Проводили круговое эписклеральное пломбирование силиконовым диаметром 3 - 5 мм. При отсутствии патологической фиксации сетчатки на периферии глазного дна выполняли разрезы склеры длиной 1 мм в 4 мм от лимба. Через них в полость глаза вводили канюлю для подачи буферного раствора, витреофаг и эндосветовод. Проводили витректомию, прежде всего в центральных отделах и у диска зрительного нерва. Затем, через канюлю стандартного диаметра - 0,89 мм, интравитреально, над диском зрительного нерва вводили 6МФ-130. Благодаря высокой плотности данного перфторполиэфира субретинальная жидкость /СРЖ/ вытеснялась в полость стекловидного тела через периферические отверстия и удалялась из глаза вместе с буферным раствором на фоне

продолжающегося введения 6МФ-130 через ирригационную канюлю. Сетчатка расправлялась под массой вводимого ПФПЭ и, насколько позволяла пролиферативная ткань, прилегала к стенкам глазного яблока. После осмотра "освобождали" сетчатку из мест патологической фиксации, применяя весь набор инструментов и приемов, имеющихся на вооружении современного офтальмохирурга. На данном этапе операции 6МФ-130 играл роль "третьей руки", которая расправляла освобождаемые участки сетчатки и удерживала их от аспирации работающим витреофагом. За счет этого значительно снизилась частота ятрогенных повреждений ретины и сократилось время операции.

После достижения соответствия площади наружного каркаса глазного яблока сетчатки проводили эндолазерную барьерную коагуляцию сетчатки вокруг ее дефектов или вдоль края разрыва. На этом этапе 6МФ-130 по-прежнему обеспечивал прилегание ретины к подлежащей хориоидее за счет своей высокой плотности. Операцию заканчивали наложением швов на операционные разрезы.

6МФ-130 оставляли в витреальной полости на срок до 3 недель - время, необходимое и достаточное для формирования надежных хориоретинальных сращений в местах лазерного воздействия. Это довольно длительное интравитреальное пребывание перфторполиэфира обеспечивало надежную послеоперационную тампонаду сетчатки. Прозрачность, отсутствие эмульгации и образования конденсата на эндотелии обеспечивали адекватный контроль за положением ретины и, в следствие низкого уровня поглощения лазерного излучения, допускали, при необходимости, дополнительную транспупиллярную коагуляцию в послеоперационном периоде. По нашим наблюдениям, такое длительное, по сравнению с другими известными ПФОС, интравитреальное пребывание 6МФ-130 не вызвало каких-либо специфических отрицательных реакций со стороны тканей глазного яблока. У 2 (8,3%) из 24 пациентов, прооперированных за период ограниченных клинических испытаний, отмечено отложение фибрина на поверхности перфторполиэфира, что было купировано проведением обычной противовоспалительной и ферментной терапии. У 9 пациентов с афакией контакт перфторполиэфиров с роговицей не вызывал каких-либо изменений ни в одном случае. Как известно, воспаление с выраженной экссудативной реакцией в первые дни после вмешательства является характерным осложнением витреоретинальной хирургии. Обычно это связано травматичностью операции. Применение же 6МФ-130 способствует более спокойному течению послеоперационного периода: уже к 5 - 6 сут. стихает реакция со стороны цилиарного тела, нередко сопровождающаяся циклическими болями, на 9 - 10 сут. большие переходят на режим дневного стационара.

Удаление перфторполиэфира из витреальной полости проводили в условиях операционной, под местной анестезией. После отсепааровки конъюнктивы производили два разреза склеры в 4 мм от лимба - для

аспирационной и инфузионной канюль стандартного диаметра 0,89 мм. Благодаря различному коэффициенту преломления 6МФ-130 и буферного раствора граница между ними хорошо визуализируется, что позволяло надежно контролировать уровень перфторполиэфира и полноту его удаления. Осложнений при замене 6МФ-130 ни в одном случае отмечено не было.

Послеоперационная тампонада сетчатки является чрезвычайно актуальной проблемой современной витреоретинальной хирургии. По мере того, как отрабатывалась технология удаления преретинальных мембран, выделения сетчатки из патологических сращений, хирургии стали сталкиваться с не менее трудной задачей последующего расправления "освобожденной" сетчатки и ее надежной фиксации к подлежащим оболочкам. Уникальное сочетание физико-химических свойств перфторполиэфира 6МФ-130, не используемого ранее в медицине, жесткие требования к очистке, предъявляемые техническими условиями (ТУ) производства данного препарата, позволяют применять его не только интраоперационно, где 6МФ-130 не только не уступает, а по некоторым параметрам превосходит известные соединения, но и оставлять этот перфторполиэфир в полости стекловидного тела после операции, пролонгируя тем самым его позитивные эффекты.

За период с мая по ноябрь 1996 года 6МФ-130 применялся в системе комбинированного хирургического лечения 24 пациентов с отслойкой сетчатки, осложненной передней ПВРП после (см. в табл.2).

17-ти пациентам ранее в других лечебных учреждениях была произведена первичная хирургическая обработка, 3-м - лентсвитрэктомия, 2-м - витрэктомия (в одном случае с применением ретинальных гвоздей). До операций острота зрения на больном глазу у 16 (66,6%) пациентов данной группы равнялась светоощущению. У 20-ти пациентов отмечалось нарушение продукции внутриглазной жидкости, при этом у 3-х - с повышением внутриглазного давления /ВГД/, у 16-ти с понижением до 15 мм рт.ст. и менее, что было вызвано тракционным воздействием пролиферативной ткани на цилиарное тело.

6МФ-130 применяли по описанной выше методике. В ходе операций ни в одном случае нами не отмечено каких-либо осложнений, связанных с использованием данного перфторполиэфира. Ятрогенное повреждение сетчатки при выделении последней из мест патологической фиксации имело место у 4-х пациентов (16,6%), то есть значительно реже, чем это отмечается на данном этапе операции без применения ПФОС - по нашим данным до 64%, так как обычно эти хирургические манипуляции осуществляются на крайней периферии и, следовательно, под не вполне адекватным визуальным контролем. У 14-ти пациентов (58%) в послеоперационном периоде наблюдалось образование клеточных мембран на поверхности "пузыря" 6МФ-130, которые не вызвали каких-либо осложнений.

Перфторполиэфир удалялся из витреальной полости с заменой на буферный раствор (изотонический раствор NaCl) на 15 -

21 сут. после хирургического вмешательства по мере "созревания" лазерных коагулятов. У 17-ти пациентов (79%) выполненных пособий оказалось достаточно, сетчатка прилегла, появилось предметное зрение, рецидива ППВР не отмечается (срок наблюдения 1 - 6 мес.).

У 5-ти пациентов рецидив ПВРП был выявлен к концу интравитреального пребывания перфторполиэфиров. Процесс локализовался в верхних квадрантах, где всегда образуется пространство, свободное от ПФОС, заполненное небольшим количеством остатков стекловидного тела и буферного раствора. Этим пациентам при удалении 6МФ-130 санировали указанную зону, провели дополнительную эндолазерную коагуляцию, ввели для продления тампонады стерильный газ - перфторпропан (C₃F₈). В 3-х случаях рецидива ПВРП не отмечено. В 2-х - пролиферативный процесс продолжал прогрессировать, несмотря на весь комплекс мероприятий и предпринятые дополнительные хирургические вмешательства, что вынудило выполнить органосохранные операции для предотвращения атрофии глазного яблока.

Еще у 2-х пациентов рецидив ПВРП был отмечен через 1 - 1,5 мес. после удаления ПФОС. В обоих случаях были проведены дополнительные витреоретинальные хирургические вмешательства с введением жидкого силикона для длительной тампонады сетчатки. У 1-го пациента ЖС уже удален, рецидив ПВРП полностью купирован, у 2-го силикон еще не извлечен.

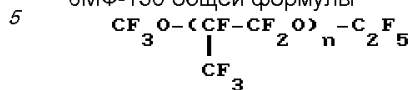
Таким образом, использование системы комбинированной витреоретинальной хирургии с применением высокочистого перфторполиэфира 6МФ-130 производства РНЦ "Прикладная химия" позволила достичь успеха у 21-го пациента (87,5%) - сетчатка прилегла и появилось предметное зрение. Комбинированные вмешательства у пациентов с подобной патологией, где ранее для длительной тампонады сетчатки мы использовали ЖС или газы, заканчивались успешно лишь в 68,2% наблюдений. Сравнение наших данных с результатами интраоперационного использования ДК-164, активно применяемого в МНТК "Микрохирургия глаза" в комплексном хирургическом лечении отслоек сетчатки, не вполне корректно, так как этиология отслоек, локализация разрывов сетчатки, тип ПВРВ у анализируемых в их публикациях пациентов отличаются от нашего контингента. Немаловажно и то, что витреоретинальные хирурги МНТК оснащены более современными аппаратурой и инструментарием. При этом нашим коллегам удается достичь успеха в 31,6 - 85% случаев в зависимости от тяжести патологических изменений сетчатки и стекловидного тела, что косвенно свидетельствует о перспективности 6МФ-130.

Улучшение результатов витреоретинальных хирургических вмешательств объясняется снижением частоты рецидивов отслойки сетчатки, упрощением интраокулярных манипуляций и, следовательно, меньшей травматичностью, частотой ятрогенных осложнений, сокращением продолжительности операций - все это обусловлено применением для

интраоперационной и послеоперационной тампонады высокочистого перфторполиэфира 6МФ-130 производства РНЦ "Прикладная химия", обладающего уникальным для офтальмохирургии набором физико-химических свойств. При этом данный препарат рентабельнее других описанных выше средств.

Формула изобретения:

Средство для интраоперационной и временной послеоперационной тампонады сетчатки, отличающееся тем, что представляет собой перфторполиэфир 6МФ-130 общей формулы



10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

-7-

RU 2154483 C2

RU 2154483 C2

Таблица 1

Физико-химические свойства средств для тампонады сетчатки:

	Жидкие силиконы	ПФОС		
		ПФОС АЦР	ПОЛИЭФИРЫ	
			ДК-164	6МФ-130
Молекулярная масса, у.е.	—	470 - 670	922	3000+200
Плотность при 20°C, г/см ³	<1,3	1,85 - 1,95	1,8	1,9
Поверхностное натяжение при 20°C, мН/м	—	16	17	20
Вязкость, мм ² /с	>1000	2,7	5,34	100-150
Упругость насыщенного пара при 37°C, мм рт.ст.	---	2 - 12	0,6	0,1
КТРГ, °С	—	22 - 40	95	>100

Таблица 2

Проникающее ранение глазного яблока	Экстракция катаракты /ЭК/ с УЗИ- вitreктомией	Вывих ИОЛ в vitреальную полость после ЭК	Тяжелая контузия с разрывом склеры	Периферический увеит, осложненный ППВР
14	2	2	4	2