



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011102431/14, 21.01.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 21.01.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 21.01.2011

(45) Опубликовано: 20.06.2012 Бюл. № 17

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2368362 C1, 27.09.2009. RU 2212213 C2, 20.09.2003. RU 2405506 C2, 10.12.2010. RU 2367389 C1, 20.09.2009. SCHARWEY K. et al. Combined clear corneal phacoemulsification, vitreoretinal surgery, and intraocular lens implantation. // J. Cataract Refract. Surg., 1999, vol.25, №5, p.693-698, реферат.

Адрес для переписки:

620149, г.Екатеринбург, ул. Бардина, 4-А,
 директору МНТК "Микрохирургия глаза"

(72) Автор(ы):

Гурьев Александр Вячеславович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Закрытое акционерное общество
 "Екатеринбургский центр МНТК
 "Микрохирургия глаза" (RU)

(54) СПОСОБ ОДНОМОМЕНТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ КАТАРАКТЫ И ОТСЛОЙКИ СЕТЧАТКИ С ДЛИТЕЛЬНОЙ ТАМПОНАДОЙ ВИТРЕАЛЬНОЙ ПОЛОСТИ СИЛИКОНОВЫМ МАСЛОМ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, точнее к офтальмохирургии, и может быть использовано при одномоментном хирургическом лечении катаракты и отслойки сетчатки с тампонадой витреальной полости силиконовым маслом. Устанавливают 3 склеральных порта, их просвет перекрывают, выполняют факоэмульсификацию, по завершении которой переднюю камеру и капсульный мешок заполняют вискоэластиком. Через установленные порты с помощью инструментов выполняют витрэктомию, тампонируют витреальную полость ПФОС и проводят эндолазеркоагуляцию сетчатки. Выводят из

витреальной полости инструменты, кроме канюли, обеспечивающей ирригацию, и через роговичный разрез в капсульный мешок имплантируют ИОЛ и вымывают вискоэластик. Витреотомом, введенным через склеральный порт в витреальную полость, иссекают центральную зону задней капсулы хрусталика, после чего обменивают ПФОС на силиконовое масло. Способ позволяет исключить возможность помутнения задней капсулы и необходимость ее дисцизии в отсроченном периоде; вероятность возникновения капсульного блока; обеспечивает визуальный контроль за состоянием сетчатки в послеоперационном периоде. 4 з.п.ф-лы, 2 пр.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2011102431/14, 21.01.2011**

(24) Effective date for property rights:
21.01.2011

Priority:

(22) Date of filing: **21.01.2011**

(45) Date of publication: **20.06.2012 Bull. 17**

Mail address:

**620149, g.Ekaterinburg, ul. Bardina, 4-A,
direktoru MNTK "Mikrokhirurgija glaza"**

(72) Inventor(s):

Gur'ev Aleksandr Vjacheslavovich (RU)

(73) Proprietor(s):

**Zakrytoe aktsionernoe obshchestvo
"Ekaterinburgskij tsentr MNTK "Mikrokhirurgija
glaza" (RU)**

(54) **METHOD OF ONE-STAGE SURGICAL MANAGEMENT OF CATARACT AND RETINAL DETACHMENT WITH PROLONGED SILICONE OIL TAMPONADE ON VITREAL CAVITY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, more specifically ophthalmosurgery and is applicable for one-stage surgical management of cataract and retinal detachment with silicone oil tamponade on a vitreal cavity. It involves creating 3 scleral ports with their lumen being closed that is followed by phacoemulsification and filling of an anterior chamber and a capsular bag with a viscoelastic. A vitrectomy is performed through the created ports with using the instruments; PFOCs are used to pack the vitreal cavity, and retinal endolaser coagulation is performed. The instruments, except for the

cannula, are removed from the vitreal cavity with performing irrigation, and an IOL is implanted through a corneal cut into the capsular bag, and the viscoelastic is washed out. A vitreous cutter brought through the scleral port into the vitreal cavity is used to excise a central zone of a back lens capsule with the PFOCs replaced by silicone oil.

EFFECT: method provides elimination the potential posterior capsular opacification and delayed discussion if required, and also the potential capsular block; ensures the visual control of the postoperative retina condition.

4 cl, 2 ex

Изобретение относится к медицине, точнее к офтальмохирургии, и может быть использовано при одномоментном хирургическом лечении катаракты и отслойки сетчатки с тампонадой витреальной полости силиконовым маслом.

На сегодняшний день большинство офтальмохирургов признают, что одномоментная микроинвазивная хирургия переднего и заднего сегментов является высокоэффективным и безопасным способом лечения сочетанной глазной патологии (Чупров А.Д. Анализ результатов одномоментных микроинвазивных вмешательств на переднем и заднем сегменте глаза // VIII Научно-практическая конференция.

Современные технологии лечения витреоретинальной патологии-2010, М-2010, с.186-187). Практически стандартными стали факоэмульсификация через разрез 2,2-2,6 мм, а витрэктомия через 23-25G. Однако следует отметить, что внутри такой одномоментной хирургии имеется много разнящихся приемов, последовательностей действий, что обуславливается конкретными патологическими состояниями структур глаза.

Одним из способов такой микроинвазивной (бесшовной) хирургии является изобретение под названием «Способ хирургического лечения отслойки сетчатки, осложненной пролиферативной витреоретинопатией стадии С и/или передней пролиферативной витреоретинопатией, при наличии естественного хрусталика» (Патент РФ №2368362 - ПРОТОТИП). В этом способе операцию начинают с формирования переднего тоннельного самогерметизирующегося доступа и через передний капсулорексис выполняют факоаспирацию или факоэмульсификацию, затем имплантируют гидрофильную интраокулярную линзу в капсульный мешок. Далее выполняют трансконъюнктивальные склеральные самогерметизирующиеся разрезы (используют троакары и склеральные порты, это позволяет сделать доступ в витреальную полость бесшовным) в количестве 3-х: для заведения витреотома, эндоосветителя и ирригационной системы. Склеральные разрезы выполняют в меридианах, отличающихся от меридиана, в котором располагается тоннельный роговичный разрез. Через трехпортовый доступ выполняют субтотальную витрэктомию, далее выполняют тампонаду витреальной полости перфторорганическим соединением (ПФОС), затем проводят эндолазеркоагуляцию сетчатки и на заключительном этапе осуществляют замену ПФОС на силиконовое масло.

Недостатки способа. Известно, что если отслойка сетчатки получена в результате тяжелой травмы или отслойка возникла по причине диабета, потребуется более длительное нахождение силиконового масла в витреальной полости, в ряде случаев более 6 месяцев. В результате чего в послеоперационном периоде возникает помутнение задней капсулы хрусталика и требуется повторное хирургическое вмешательство с целью рассечения фиброзированной задней капсулы.

О фиброзе задней капсулы говорится в ряде работ. Например, в автореферате диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук «Хирургия осложненной катаракты с имплантацией ИОЛ после эндовитреальных операций при тампонаде витреальной полости силиконовым маслом» (автор Исаева И.Ш. М., 2006, с.12) говорится, что в случае грубого фиброза задней капсулы использовали следующий способ интраоперационного ее рассечения. В среде вискоэластика инъекционной иглой 25 калибра через парацентез производили перфорации задней капсулы по окружности диаметром 2,5-3,0 мм с шагом 1 мм. Таким путем иссекали центр задней капсулы и лоскут с помощью пинцета выводили наружу. Однако при такой хирургии есть немалая опасность рефлюкса силиконового масла, находящегося

в витреальной полости, в переднюю камеру, т.к. на этом этапе в капсульном мешке находится только капсульное кольцо (линза, которая исключила бы рефлюкс масла, еще не имплантирована).

Известна технология витреального вмешательства, состоящая в удалении хрусталика и витрэктомии с установкой только одного порта. Удаляя хрусталик, последовательно выполняют передний круговой капсулорексис, факоэмульсификацию или факоаспирацию, имплантируют в капсульный мешок внутрикапсульное кольцо, выполняют задний круговой капсулорексис и через него осуществляют вмешательство на стекловидном теле или сетчатке. Через единственный склеральный порт в витреальную полость заводят эндоосветитель (патент РФ №2367389). Недостатком такого способа является то, что при сложных отслойках сетчатки, которые требуют длительных хирургических действий на заднем отрезке глаза, такая хирургия менее предпочтительна по сравнению с традиционной трехпортовой. Ирригационная система, установленная через роговичный доступ, очень травматична для роговицы: происходит потеря эндотелиальных клеток, травматизация самого роговичного тоннеля и длительное его заживление. При таком доступе в витреальную полость невозможно качественное удаление стекловидного тела на периферии.

Задача изобретения - разработать надежный микроинвазивный, атравматичный способ одномоментного хирургического лечения катаракты и отслойки сетчатки с длительной тампонадой витреальной полости силиконовым маслом, исключающий в послеоперационном периоде повторное хирургическое вмешательство по причине помутнения задней капсулы.

Технический результат - снижен риск операционных и послеоперационных осложнений; исключена возможность помутнения задней капсулы и необходимость ее дисцизии в отсроченном периоде; исключается вероятность возникновения капсульного блока; возможен визуальный контроль за состоянием сетчатки в послеоперационном периоде.

Указанный технический результат может быть получен, если в способе одномоментного хирургического лечения катаракты и отслойки сетчатки с тампонадой витреальной полости силиконовым маслом, включающем факоэмульсификацию катаракты через тоннельный самогерметизирующийся роговичный разрез с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ) в капсульный мешок и витреоретинальную хирургию через 3-портовый доступ, состоящую из субтотальной витрэктомии, тампонады витреальной полости перфторорганическим соединением (ПФОС), проведением эндолазеркоагуляции сетчатки и обмена ПФОС на силиконовое масло, согласно изобретению начинают операцию с установки 3-х склеральных портов, просвет которых на время перекрывают, и переходят к выполнению факоэмульсификации, по завершении которой переднюю камеру и капсульный мешок заполняют вискоэластиком, затем через установленные порты с помощью инструментов выполняют витрэктомию, тампонируют витреальную полость ПФОС и проводят эндолазеркоагуляцию сетчатки, после этого из витреальной полости выводят инструменты, кроме канюли, обеспечивающей ирригацию, далее через роговичный разрез в капсульный мешок имплантируют ИОЛ и вымывают вискоэластик, затем витреотомом, введенным через склеральный порт в витреальную полость, иссекают центральную зону задней капсулы хрусталика, после чего обменивают ПФОС на силиконовое масло.

Признаками, уточняющими созданную технологию, являются:

- иссечение задней капсулы выполняют диаметром 3,5-4,5 мм;

- иссечение задней капсулы производят в среде физраствора;
- в качестве ИОЛ используют эластичные модели линз из гидрофильного акрила;
- для тампонады витреальной полости используют силиконовое масло вязкостью 5700 сСт.

5 Среди существенных признаков, характеризующих способ, отличительными являются:

- начинают операцию с установки 3-х склеральных портов, просвет которых на время перекрывают;

- переходят к выполнению факоэмульсификации, по завершении которой переднюю камеру и капсульный мешок заполняют вискоэластиком;

- затем через установленные порты с помощью инструментов выполняют витрэктомию, тампонируют витреальную полость ПФОС и проводят эндолазеркоагуляцию сетчатки;

- после этого из витреальной полости выводят инструменты, кроме канюли, обеспечивающей ирригацию;

- далее через роговичный разрез в капсульный мешок имплантируют ИОЛ и вымывают вискоэластик;

- затем витреотомом, введенным через склеральный порт в витреальную полость, иссекают центральную зону задней капсулы хрусталика;

- после иссечения центральной зоны задней капсулы хрусталика обменивают ПФОС на силиконовое масло.

25 Между совокупностью существенных признаков и заявляемым техническим результатом существует причинно-следственная связь.

Данная технология применима при одномоментном хирургическом лечении катаракты и тяжелых форм отслойки сетчатки, связанных с развитием пролиферативной витреоретинопатии или при тяжелых случаях диабетической ретинопатии. Хирург, приступая к операции на таких глазах, заранее знает, что тампонада силиконовым маслом в послеоперационном периоде будет длительной (известны примеры нахождения масла в витреальной полости более 2-х лет). Из нашей практики, а также из практического опыта других офтальмохирургов известно, что в результате длительной тампонады происходит помутнение задней капсулы хрусталика (если хрусталик интактный, то и всего хрусталика) и пациенту потребуется повторное хирургическое вмешательство. Чтобы это исключить, т.к. пациенты с такой патологией в основном люди преклонного возраста с множеством сопутствующих заболеваний, согласно изобретению предлагается выполнить центральное иссечение задней капсулы хрусталика во время этапа витреоретинальной хирургии с помощью витреотома. Чтобы выполнить заднюю капсулотомию атравматично, а также атравматично провести всю хирургию переднего и заднего отрезков глаза, важно тщательно продумать последовательность этапов такой сложной одномоментной хирургии.

45 Начать следует с установки 3-х склеральных портов, а не с выполнения роговичного доступа. Эта последовательность позволит исключить гипотонию глаза и опорожнение передней камеры. Факоэмульсификацию выполняют через самогерметизирующийся тоннельный роговичный доступ традиционно, но ИОЛ не устанавливают после факоэмульсификации, т.к. опорные элементы линзы и периферия оптической зоны будут мешать качественной визуализации стекловидного тела и сетчатки при последующей сложной хирургии на глазном дне. Но перед тем как перейти к работе через склеральные порты после выполнения факоэмульсификации,

капсульный мешок и переднюю камеру следует заполнить вискоэластиком, что позволит при работе на заднем отрезке глаза (часто в ходе витрэктомии осуществляют склерокомпрессию) не получить опорожнения передней камеры. К тому же вискоэластик, заполнив капсульный мешок, устранит складчатость капсулы, которая искажала бы картину глазного дна во время хирургии. Через 3 склеральных порта (это технология бесшовной хирургии, применяемая на заднем отрезке глаза), через которые традиционно заводят в витреальную полость инструмент: витреотом, эндоосветитель и ирригационную систему, выполняют последовательно субтотальную витрэктомия, тампонаду витреальной полости ПФОС и затем, заменив витреотом на эндолазеркоагулятор, проводят эндолазеркоагуляцию сетчатки. После чего выводят световод и эндолазеркоагулятор из витреальной полости (ирригационную систему оставляют в витреальной полости), а через роговичный тоннельный разрез в капсульный мешок имплантируют ИОЛ и вымывают вискоэластик из передней камеры. Оставленная в витреальной полости ирригационная система позволяет во время имплантации ИОЛ и вымывания вискоэластика осуществлять эту процедуру атравматично, т.к. с помощью нее в витреальной полости на этом этапе максимально понижают давление. После того как на переднем отрезке хирургия закончена (линза имплантирована, вискоэластик удален) далее с помощью витреотома, заведенного через склеральный порт в витреальную полость, иссекают центральную зону задней капсулы хрусталика диаметром 3,5-4,5 мм. Этот диаметр меньше, чем оптическая часть имплантированной в капсульный мешок ИОЛ ($\Phi=6$ мм), что исключит вероятность попадания силиконового масла в передний отрезок глаза в послеоперационном периоде. В момент иссечения витреальная полость заполнена ПФОС, но т.к. порты устанавливаются трансклерально в 4 мм от лимба, то уровень ПФОС будет ниже центральной зоны задней капсулы. Между задней капсулой хрусталика и ПФОС будет располагаться слой физраствора. Его удалять не следует, т.к. именно в среде физраствора можно с помощью витреотома иссечь центральную зону задней капсулы. Дистальным концом витреотом присасывается к капсуле и режет ее, тракционное воздействие отсутствует. Задняя капсула прозрачная, и гарантия иссечь ее атравматично больше, чем когда иссекают уже фиброзированную заднюю капсулу. Источники научной информации говорят о том, что иссекают заднюю капсулу, именно когда она помутнела (статья из журнала Тахчиди Х.П., Пантелеев Е.Н., Бессарабов А.Н. и др. Особенности техники и результаты фактоэмulsификации после субтотальной витрэктомии // Офтальмохирургия. - 2009. - №2. - С.8-11), а происходит это, следует заметить, при повторном хирургическом вмешательстве. В завершении хирургии на заднем отрезке глаза обменивают ПФОС на силиконовое масло. При этом обмене силиконовое масло не оставляют на уровне портов, а заполняют им витреальную полость максимально, чтобы получить максимальный тампонирующий эффект на сетчатку. Чтобы ИОЛ не мутнела от контакта с силиконовым маслом, используют эластичные модели линз из гидрофильного акрила.

Операция комбинированная, включает одномоментную хирургию на переднем и заднем отрезках глаза, при этом операция бесшовная, атравматичная, исключает риск послеоперационного осложнения, такого, как помутнение задней капсулы.

Таким образом, между совокупностью существенных признаков и заявляемым техническим решением существует причинно-следственная связь.

Способ осуществляется следующим образом.

Выполняется традиционная анестезия для операции одномоментного хирургического лечения катаракты и отслойки сетчатки.

Устанавливаются 3 склеральных порта в 4 мм от лимба, на 10 и 2 часах, а также в нижневисочной зоне. Просвет портов временно перекрывают заглушками.

Формируют роговичный тоннельный самогерметизирующийся доступ длиной 2,6 мм на 12 часах. Передняя камера заполняется вискоэластиком. Выполняется фактоэмульсификация через передний капсулорексис диаметром 5,5 мм. При помощи ирригационно-аспирационного наконечника удаляют остатки кортикальных масс. Переднюю камеру и капсульный мешок заполняют вискоэластиком и на этом этапе временно завершают хирургию на переднем отрезке глаза. Роговичный тоннельный разрез обеспечивает надежную герметичность.

Далее переходят к портам: удаляют заглушки и устанавливают в порты ирригационную систему, витреотом и световод. Выполняют витрэктомию, возможно применение компрессии для иссечения стекловидного тела (СТ) на периферии. Во время витрэктомии полость СТ заполняется физраствором, а затем физраствор обменивают на тампонирующее вещество - ПФОС. Благодаря ПФОС сетчатка занимает свое анатомическое положение и можно выполнять эндолазеркоагуляцию. Для выполнения этой процедуры заменяют витреотом на эндолазеркоагулятор. После эндолазеркоагуляции оставляют в витреальной полости только ирригационную систему и возвращаются к роговичному разрезу: имплантируют через тоннельный разрез складывающуюся ИОЛ модели, например Hanita (из гидрофильного акрила), и полностью вымывают вискоэластик. Хирургия на переднем отрезке глаза завершена. Через склеральный порт заводят витреотом и иссекают центральную зону задней капсулы хрусталика диаметром 3,5-4,5 мм. Извлекают ирригационную систему, вместо нее вводят канюлю для подачи силиконового масла, вместо витреотома заводят аспирационную канюлю для выведения ПФОС, и в порту остается световод. Производят обмен ПФОС на силиконовое масло вязкостью 5700 сСт (для длительной тампонады). Операция полностью завершена.

Пример 1. Пациентка К. 67 лет. Сахарный диабет II типа, хроническая почечная недостаточность III типа.

OD: осложненная катаракта, частичный гемофтальм, тракционная отслойка сетчатки, острота зрения 0,02 н/к, Р=24 мм рт.ст. В полости СТ плавающие помутнения (кровь), выраженные пролиферативные мембраны с тракцией на сетчатку, отслойка сетчатки в центре, разрыв сетчатки. Давность отслойки, предположительно 6 месяцев.

OS: острота зрения 0,1 частичный гемофтальм, пролиферативная диабетическая ретинопатия - развитая стадия.

Проведено одномоментное хирургическое лечение катаракты и отслойки сетчатки согласно изобретению на правом глазу. Задняя капсула была прозрачной, и после имплантации линзы Hanita ее центральная зона, диаметром 4 мм, была иссечена с помощью витреотома, введенного через порт. На заключительном этапе операции в витреальную полость ввели силиконовое масло с индексом вязкости 5700 сСт, т.е. тяжелое масло, предназначенное для длительной тампонады. Операция прошла без осложнений.

Острота зрения на 2-е сутки $Vis=0,02+2,5D=0,1$. Полное анатомическое прилегание сетчатки. При контрольных явках через 1, 3, 6 и 12 месяцев сохранялась хорошая детальная визуализация структур глазного дна. Сетчатка прилежит, острота зрения 0,1.

Пример 2. Пациент В. 52 года.

Диагноз OD: воронкообразная отслойка сетчатки. Начальная катаракта. Миопия высокой степени.

OS - неоперабельная отслойка сетчатки, миопия высокой степени.

Давность отслойки OD более 3-х месяцев.

OD: острота зрения 0,005 н/к, Р=8 мм рт.ст. Длина глаза 29,3 мм. Выраженность пролиферативного процесса - стадия D1; состояние хрусталика - помутнение в ядре.

Проведена одномоментная хирургия на переднем и заднем отрезках глаза согласно изобретению. Операция прошла без осложнений. Во время хирургии на заднем отрезке глаза с помощью витреотома была иссечена центральная зона задней капсулы хрусталика диаметром 4,5 мм, которая на момент операции была прозрачной. В полости СТ оставлено силиконовое масло вязкостью 5700 сСт.

Острота зрения на 2-е сутки OD=0,03+3,0D=0,2.

Через 3 месяца OD - острота зрения 0,25; сетчатка прилежит.

В течение всего периода наблюдения через 6, 12, 18 месяцев сохранялась хорошая детальная визуализация структур глазного дна. Сетчатка прилежит.

С учетом хорошей переносимости силиконовой тампонады единственного видящего глаза и слабой пигментации лазерных коагулятов принято решение продолжить силиконовую тампонаду с контрольным осмотром каждые 6 месяцев.

В Екатеринбургском центре МНТК «Микрохирургия глаза» с помощью данной технологии прооперировано 38 пациентов. Данная технология зарекомендовала себя атравматичной, надежной, позволяющей пожилым пациентам не испытывать неприятных ощущений по причине помутнения задней капсулы и необходимости повторного хирургического вмешательства.

Формула изобретения

1. Способ одномоментного хирургического лечения катаракты и отслойки сетчатки с тампонадой витреальной полости силиконовым маслом, включающий факоэмульсификацию катаракты через тоннельный самогерметизирующийся роговичный разрез с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ) в капсульный мешок и витреоретинальную хирургию через 3-портовый доступ, состоящую из субтотальной витрэктомии, тампонады витреальной полости перфторорганическим соединением (ПФОС), проведением эндолазеркоагуляции сетчатки и обмена ПФОС на силиконовое масло, отличающийся тем, что начинают операцию с установки 3 склеральных портов, просвет которых на время перекрывают и переходят к выполнению факоэмульсификации, по завершении которой переднюю камеру и капсульный мешок заполняют вискоэластиком, затем через установленные порты с помощью инструментов выполняют витрэктомию, тампонируют витреальную полость ПФОС и проводят эндолазеркоагуляцию сетчатки, после этого из витреальной полости выводят инструменты, кроме канюли, обеспечивающей ирригацию, далее через роговичный разрез в капсульный мешок имплантируют ИОЛ и вымывают вискоэластик, затем витреотомом, заведенным через склеральный порт в витреальную полость, иссекают центральную зону задней капсулы хрусталика, после чего обменивают ПФОС на силиконовое масло.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что иссечение задней капсулы выполняют диаметром 3,5-4,5 мм.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что иссечение задней капсулы производят в среде физраствора.

4. Способ по п.1, отличающийся тем, что в качестве ИОЛ используют эластичные модели линз из гидрофильного акрила.

5. Способ по п.1, отличающийся тем, что используют силиконовое масло

вязкостью 5700 сСт.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50