



МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С  
ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (PCT)

<p>(51) Международная классификация изобретения <sup>7</sup>: A61F 9/007</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Номер международной публикации: <b>WO 00/56255</b> (43) Дата международной публикации: 28 сентября 2000 (28.09.00)</p>
<p>(21) Номер международной заявки: PCT/RU00/00090 (22) Дата международной подачи: 21 марта 1999 (21.03.99) (30) Данные о приоритете: 99105647 23 марта 1999 (23.03.99) RU (71) (72) Заявитель и изобретатель: КОЗЛОВА Татьяна Валентиновна [RU/RU]; 109147 Москва, ул. Марксистская, д. 38, кв. 135 (RU) [KOZLOVA, Tatiyana Valentinovna, Moscow (RU)]. (74) Агент: ПАТЕНТНО-ПРАВОВАЯ ФИРМА «ЮС»; 103009 Москва, а/я 184 (RU) [PATENT LAW FIRM «JUS», Moscow (RU)].</p>		<p>(81) Указанные государства: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, европейский патент (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), евразийский патент (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), патент АРИПО (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), патент ОАПИ (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Опубликована С отчётом о международном поиске. До истечения срока для изменения формулы изобретения и с повторной публикацией в случае получения изменений.</p>
<p>(54) Title: METHOD FOR TREATING GLAUCOMA, DEVICE FOR REALISING THE SAME AND VARIANTS</p>		
<p>(54) Название изобретения: СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО РЕАЛИЗАЦИИ (ВАРИАНТЫ)</p>		
<p>(57) Abstract</p>		
<p>The present invention relates to a method for treating glaucoma that involves forming a conjunctival graft and a surface scleral graft, removing the deep layers of the sclera, above the ciliary body, as well as the outer wall of the venous sinus with a transition towards the cornea, attaching the scleral graft with stitches and applying the stitches onto the conjunctiva. After removing the outer wall of the venous sinus, the corneal-scleral tissue above the trabecula and the descemetocoele membrane is separated according to a projection of a Schwalb's line using a protection-peeling device which is placed above the trabecula between the descemetocoele membrane and the corneal-scleral tissue. The method further involves removing the separated corneal-scleral tissue above the protection-peeling device, withdrawing the latter and providing a draining device into the intrascleral space so that portions thereof protrude beyond the limits of the surface graft of the sclera. In one embodiment, the draining device is made in the form of a strip of a bio-compatible material, wherein said strip has a V-shaped support portion that also acts as a working portion. According to a second embodiment, the draining device is П-shaped and includes an additional second working portion, wherein the dimensions of the working and support portions are defined according to predetermined conditions.</p>		

Способ лечения глаукомы включает формирование конъюнктивального и поверхностного склерального лоскутов, удаление глубоких слоев склеры, над цилиарным телом, вместе с наружной стенкой шлеммова канала с переходом на роговицу, с последующей фиксацией склерального лоскута швами и наложением швов на конъюнктиву. После удаления наружной стенки шлеммова канала производят отсепаровку корнеосклеральной ткани над трабекулой и десцеметовой мембраной в проекции линии Швальбе протектором-расслаивателем, который помещают над трабекулой, между десцеметовой мембраной и корнеосклеральной тканью. Затем удаляют отсепарованную корнеосклеральную ткань над расслаивателем-протектором, удаляют его и размещают дренажное устройство в интрасклеральном пространстве таким образом, что его части выступают за пределы поверхностного лоскута склеры. В одном варианте дренажное устройство, состоит из полосы, выполненной из биологически совместимого материала, ее опорная часть имеет V-образную форму, при этом опорная часть дополнительно выполняет функцию рабочей части. Во втором варианте дренажное устройство имеет П-образную форму и снабжено дополнительно второй рабочей частью, причем размеры рабочих и опорной частей выбраны из определенных условий.

#### ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ

Коды, используемые для обозначения стран-членов РСТ на титульных листах брошюр, в которых публикуются международные заявки в соответствии с РСТ.

AL	Албания	GE	Грузия	MR	Мавритания
AM	Армения	GH	Гана	MW	Малави
AT	Австрия	GN	Гвинея	MX	Мексика
AU	Австралия	GR	Греция	NE	Нигер
AZ	Азербайджан	HU	Венгрия	NL	Нидерланды
BA	Босния и Герцеговина	IE	Ирландия	NO	Норвегия
BB	Барбадос	IL	Израиль	NZ	Новая Зеландия
BE	Бельгия	IS	Исландия	PL	Польша
BF	Буркина-Фасо	IT	Италия	PT	Португалия
BG	Болгария	JP	Япония	RO	Румыния
BJ	Бенин	KE	Кения	RU	Российская Федерация
BR	Бразилия	KG	Киргизстан	SD	Судан
BY	Беларусь	KP	Корейская Народно-Демократическая Республика	SE	Швеция
CA	Канада	KR	Республика Корея	SG	Сингапур
CF	Центрально-Африканская Республика	KZ	Казахстан	SI	Словения
CG	Конго	LC	Сент-Люсия	SK	Словакия
CH	Швейцария	LI	Лихтенштейн	SN	Сенегал
CI	Кот-д'Ивуар	LK	Шри-Ланка	SZ	Свазиленд
CM	Камерун	LR	Либерия	TD	Чад
CN	Китай	LS	Лесото	TG	Того
CU	Куба	LT	Литва	TJ	Таджикистан
CZ	Чешская Республика	LU	Люксембург	TM	Туркменистан
DE	Германия	LV	Латвия	TR	Турция
DK	Дания	MC	Монако	TT	Тринидад и Тобаго
EE	Эстония	MD	Республика Молдова	UA	Украина
ES	Испания	MG	Малагаскар	UG	Уганда
FI	Финляндия	ME	Бывшая югославская Республика Македония	US	Соединенные Штаты Америки
FR	Франция	ML	Мали	UZ	Узбекистан
GA	Габон	MN	Монголия	VN	Вьетнам
GB	Великобритания			YU	Югославия
				ZW	Зимбабве

## **СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО РЕАЛИЗАЦИИ (ВАРИАНТЫ)**

### **Область техники**

Изобретение относится к офтальмологии, в частности, к офтальмохирургии и может быть использовано для проведения антиглаукоматозных операций и реконструктивной хирургии на оболочках глаза.

### **Предшествующий уровень техники**

При хирургическом лечении глаукомы наибольшее распространение получили фистулизирующие операции типа трабекулэктомии, основанные на принципе создания дополнительных путей оттока внутриглазной жидкости из передней камеры в интрасклеральное и субконъюнктивальное пространство путем формирования наружного конъюнктивального лоскута, поверхностного склерального лоскута, иссечения глубоких слоев склеры и трабекулэктомии, (Федоров С. Н., Иоффе Д.И., Ронкина Т.И.) Антиглаукоматозная операция – глубокая склерэктомия, Вестник офтальмологии, 1982, № 4, с.6-10).

Непроникающая глубокая склерэктомия, относясь к фистулизирующим операциям, имеет отличительной чертой то, что не производится вскрытие передней камеры, а отток жидкости из глаза осуществляется через трабекулу и освобождаемую во время операции часть десцеметовой мембраны, прилежащую к трабекуле. При отсепаровке корнеосклеральной ткани над трабекулой и десцеметовой мембраной используют такие микрохирургические инструменты как общехирургический алмазный нож, круглый фианитовый нож. Заостренные края этих инструментов при послойной отсепаровке корнеосклеральной ткани над десцеметовой мембраной могут

перфорировать тонкую десцемето-трабекулярную пластинку, что приводит к более выраженной гипотонии после операции и может привести к изменению хода операции. Перфорации корнео-трабекулярной зоны наблюдаются в 1-5% случаев даже у опытных хирургов (Федоров С.Н., Козлов В.И. и др., Непроницающая глубокая склерэктомия при открытоугольной глаукоме, Офтальмохирургия, 1989, № 3, 4, с. 52-55), что может приводить к развитию гипотонии, отслойке сосудистой оболочки, быстрому прогрессированию катаракты и развитию инфекционно-воспалительных осложнений.

Наиболее близким к описываемому способу по назначению и технической сущности и достигаемому результату является способ лечения глаукомы (SU 1565484, А 61 F 9/00 23.05.90), в котором формируют конъюнктивальный и поверхностный склеральный лоскуты, намечают и отсепааровывают глубокий склеральный лоскут над цилиарным телом, который удаляют вместе с наружной стенкой шлеммова канала и прилегающей к ней полоской корнеосклеральной ткани, открывая, таким образом, переходную зону десцеметовой мембраны в проекции линии Швальбе, после чего поверхностный склеральный лоскут фиксируется на прежнем месте узловыми швами и накладывается непрерывный шов на конъюнктиву.

При осуществлении данного способа отсепааровка корнеосклеральной ткани на поверхности переходной части трабекулы и десцеметовой мембраны осуществляется кристаллическим общехирургическим ножом и его заостренная часть может перфорировать тонкую десцемето-трабекулярную пластинку. Образующиеся при этом микроперфорации приводят к длительной гипотонии и способствуют развитию таких осложнений как отслойка сосудистой оболочки, гифема, блокада зоны операции корнем

радужной оболочки с последующим вторичным подъемом  
внутриглазного давления. Кроме того, макроперфорации, которые  
встречаются в 1% случаев, сопровождаются выпадением радужной  
оболочки, требуют изменения хода операции и проведения  
5 традиционной трабекулэктомии. При этом проникающий характер  
оперативного вмешательства делает возможным проникновение  
инфекции в полость глаза и развитие инфекционно-воспалительных  
осложнений.

После проведения основного этапа операции и получения  
10 устойчивой фильтрации внутриглазной жидкости из передней камеры  
через десцемето-трабекулярную мембрану, поверхностный лоскут  
фиксируют на прежнем месте при помощи узловых швов. При этом  
имеется соприкосновение поверхностного склерального лоскута и  
оставшихся глубоких волокон склеры, что может приводить к  
15 быстрому рубцеванию интрасклерального пространства, замедлению  
оттока жидкости и вторичному повышению внутриглазного давления.

Для предупреждения преждевременного рубцевания  
интрасклерального пространства используются различные имплантаты,  
которые помещают под поверхностный лоскут склеры, что  
20 препятствует быстрому развитию соединительной ткани в  
интрасклеральном пространстве. Имплантаты изготавливают из  
биосовместимых материалов, которые обладают высокой  
влагопроницаемостью.

Наиболее близким к предлагаемому устройству является  
25 дренажное устройство для антиглаукоматозных операций (SU 1718913  
A1, A 61 F 9/00), когда на место удаленного глубокого лоскута склеры  
помещают T – образный имплантат, выполненный из полосы  
биологически инертного материала с вертикальной рабочей и

горизонтальной опорной частями. Устройство помещают под поверхностный склеральный лоскут, который фиксируют к эписклере двумя узловыми швами.

Известное устройство, по сути является чисто интрасклеральным имплантатом и не обеспечивает в достаточной степени субконъюнктивальный отток в отдаленном послеоперационном периоде, что может приводить к образованию эписклеральных сращений, изоляции интрасклеральной полости и вторичному подъему внутриглазного давления.

10

### Раскрытие изобретения

Задачей настоящего изобретения является создание атравматичного способа проведения антиглаукоматозной операции непроникающей глубокой склерэктомии с применением вариантов дренажных устройств для комбинированной профилактики интрасклерального, эписклерального и субконъюнктивального рубцевания сформированных во время операции путей оттока внутриглазной жидкости.

В результате решения данной задачи при реализации описываемого изобретения возможно получение технических результатов, заключающихся в снижении риска перфораций трабекулы и десцеметовой мембраны во время операции, что существенно снижает риск развития таких послеоперационных осложнений как гипотония, отслойка сосудистой оболочки, гифема, инфекционно-воспалительные процессы. Использование дренажных устройств позволяет улучшить гипотензивный эффект операции путем повышения равномерности оттока жидкости в субконъюнктивальное пространство и предотвращения преждевременного рубцевания зоны операции.

Указанные технические результаты достигаются тем, что в способе лечения глаукомы, включающем формирование конъюнктивального и поверхностного склерального лоскутов, удаление глубоких слоев склеры над цилиарным телом вместе с наружной стенкой Шлеммова канала с переходом на роговицу с последующей фиксацией поверхностного склерального лоскута, после удаления наружной стенки Шлеммова канала производят отсепаровку корнео-склеральной ткани над трабекулой и десцеметовой мембраной в проекции линии Швальбе расслаивателем-протектором, который помещают над трабекулой между десцеметовой мембраной и корнео-склеральной тканью, затем удаляют отсепарованную корнео-склеральную ткань над расслаивателем-протектором и после его удаления размещают дренажное устройство на месте удаленного глубокого склерального лоскута таким образом, что после фиксации поверхностного склерального лоскута покрытая им часть дренажного устройства располагается интрасклерально, а оставшаяся часть – под конъюнктивой.

При этом, удаление корнео-склеральной ткани на поверхности расслаивателя-протектора можно производить как с помощью эксимерного лазера, так и YAG-лазера.

При проведении операции для обеспечения технического результата применяют дренажное устройство для хирургического лечения глаукомы, выполненное в виде полосы из биологически совместимого материала, имеющее опорную и рабочую части, при этом опорная часть имеет V-образную форму с углом между частями, отходящими от рабочей части, равным 30-160 градусов, причем опорная часть выполнена переменной толщины.

Целесообразно выполнять устройство таким образом, чтобы ширина внутренних отделов опорной части была меньше ширины опорной части, выходящей под конъюнктиву.

Отличительными особенностями второго варианта дренажного устройства для хирургического лечения глаукомы является то, что полоса выполнена из биологически совместимого материала, имеет П-образную форму, к опорной части которого присоединены две рабочие части, расположенные перпендикулярно к лимбу таким образом, что внутренние отделы помещены под наружный склеральный лоскут, а наружные выступают за пределы ложа склеры из-под наружного склерального лоскута, при этом размеры рабочих и опорной частей выбраны из условия:

$$C = K a/h \quad \text{при} \quad h > 3a, \quad \text{где}$$

15  $C$  – длина опорной части;

$K$  – коэффициент, величина которого определяется экспериментально и меняется от 3 до 5 в зависимости от качества биологически совместимого материала и требуемой скорости оттока жидкости [ мм ];

20  $a$  – ширина рабочей части

$h$  – общая высота устройства.

Целесообразно дренажное устройство изготавливать из материала, имеющего пористую структуру с диаметром пор от 0.1 до 25 0.01мм.

Указанные преимущества, а также особенности настоящего изобретения поясняются лучшим вариантом его выполнения.



### Краткое описание чертежей

Фиг.1 - схема операции для лечения глаукомы

Фиг.2 - расслаиватель-протектор для десцементовой мембраны

Фиг.3 - устройство для дренажа V – образной формы согласно 1-  
5 го варианта изобретения

Фиг.4 - устройство для дренажа П- образной формы согласно 2  
варианта изобретения.

### Лучший вариант осуществления изобретения

Схема операции лечения глаукомы без применения режущих  
10 устройств поясняется фиг.1, где 1 – конъюнктивa, 2 - наружный  
склеральный лоскут, 3 - цилиарное тело, 4 - глубокие волокна слеры, 5 -  
трабекула и десцементовaя мембрана, 6 - корнео-склеральная ткань, 7 -  
рабочая часть расслаивателя-протектора.

Расслаиватель-протектор (шпатель) для десцементовоy мембраны  
15 изображен на фиг.2, где на а) – показана рабочая часть «А» и корпус  
«В», на б) – изображена опорная часть 1 и собственно рабочая часть:  
трапециевидная пластинка 2.

Дренажное устройство V-образной формы изображено на фиг.3,  
где на а) – показан общий вид устройства, на б) и в) – приведена схема  
20 расположения устройства во время операции; 1 - рабочая часть  
устройства, 2 - опорная часть, 3 - наружный склеральный лоскут, 4 -  
место шовной фиксации наружного склерального лоскута 5 -  
наружные части V-образной опорной части 6 - внутренние части V -  
образной опорной части.

25 Дренажное устройство П - образной формы изображено на  
фиг.4, где на а) – показан общий вид устройства, на б) и в) – приведена  
схема расположения устройства во время операции; 1 - рабочая часть,  
2 - опорная часть, 3 - полоска склеры для фиксации устройства, 4 -

наружный склеральный лоскут, 5 - место шовной фиксации наружного склерального лоскута;  $C$  – ширина устройства,  $h$  – длина устройства,  $a$  – ширина рабочей части устройства.

5           Отличительной особенностью данного изобретения является то, что после вскрытия Шлеммова канала и удаления глубокого склерального лоскута отделяют корнео-склеральную ткань от поверхности десцеметовой мембраны в зоне линии Швальбе без применения режущих устройств, а с помощью расслаивателя –  
10 протектора (Фиг.1), рабочая часть которого представляет собой удлиненный фрагмент выпуклой криволинейной поверхности, радиус  $R$  кривизны которой может быть как постоянным, так и переменным и лежит в пределах от 11мм до 15 мм (Фиг.2, а) Один, более узкий конец удлиненного фрагмента жестко соединен с корпусом (Фиг.2, б), а  
15 противоположный конец удлиненного фрагмента имеет форму трапеции (2) со скругленными углами. Размеры нижнего основания трапеции составляют (3-4) мм, верхнего основания - (3.5–2.5) мм, высота трапеции – (2.5–3.5) мм. Толщина пластинки расслаивателя, не должна превышать (0.1-0.15) мм., Расслаиватель-протектор вводят  
20 между корнео-склеральной тканью и десцеметовой мембраной в проекции линии Швальбе, затем над протектором удаляют оставшиеся слои склеры и десцеметовой мембраны, удаляют протектор и размещают устройство для профилактики рубцевания на месте удаленного глубокого склерального лоскута, после чего  
25 поверхностный склеральный лоскут помещают на прежнее место таким образом, что покрытая им часть дренажного устройства располагается интрасклерально, а оставшаяся часть располагается под конъюнктивой.

При проведении операции для обеспечения технического результата применяется дренажное устройство, состоящее из полосы, выполненной из биологически совместимого материала, имеющее опорную и рабочую части.

5           Отличительными особенностями первого варианта предлагаемого устройства (Фиг.3, а) является то, что полоса выполнена из биологически совместимого материала, ее опорная часть имеет V – образную форму с углом между частями, отходящими от рабочей части, равным (30–120) градусов, при этом опорная часть  
10           дополнительно выполняет функцию рабочей части. Существенным является наличие V – образного выреза в опорной части. Части, отходящие от рабочей части могут иметь любую форму – прямолинейную, криволинейную и пр.

Целесообразно выполнить устройство таким образом, что  
15           ширина внешних участков рабочей и опорной частей была больше ширины внутренних частей. Под внутренними участками подразумевают участки V-образной части, покрытые наружным склеральным лоскутом (Фиг.3, в), а под наружными частями подразумевают те части V-образной опорной части, которые  
20           выступают под конъюнктиву из-под краев наружного склерального лоскута.

Отличительными особенностями второго варианта предлагаемого дренажного устройства является то, что полоса выполнена из биологически совместимого материала, имеет П-  
25           образную форму (Фиг.4, а) и снабжена дополнительно второй рабочей частью, причем размеры рабочих и опорной частей выбраны из условия:

$$C = K a/h \quad \text{при} \quad h > 3a, \quad \text{где}$$

С – длина опорной части;

К – коэффициент, величина которого определяется экспериментально и меняется от 3 до 5 в зависимости от качества биологически совместимого материала и требуемой скорости оттока жидкости [мм];

а - ширина рабочей части

h – общая высота устройства.

При осуществлении способа вначале проводят местную анестезию 2 % раствором новокаина или лидокаина, который вводится парабальбарно. Эпибальбарно наносят 1 % раствор дикаина. Разрез конъюнктивы выполняют в (6-7) мм от лимба длиной 8 мм. После гемостаза производят разметку поверхностного склерального лоскута размером 5x5 мм основанием к лимбу (Фиг.1) Затем наружный склеральный лоскут (2) отсепааровывают по направлению к лимбу, заходя в прозрачные слои роговицы на (1-1.5) мм. После чего намечают и отсепааровывают внутренний глубокий лоскут склеры также по направлению к лимбу таким образом, чтобы на поверхности цилиарного тела (3) оставался тонкий слой глубоких волокон склеральной ткани (4) толщиной (35–100) мкм. В зоне лимба при отсепааровке глубокого склерального лоскута происходит вскрытие шлеммова канала и удаление глубокого склерального лоскута вместе с наружной стенкой шлеммова канала. Затем над трабекулой (5) между десцеметовой мембраной и корнеосклеральной тканью (6) помещают расслаиватель–протектор (7) и производят отслаивание стромы роговицы от переходной части десцеметовой мембраны кпереди от трабекулы на расстояние (1–1.5) мм. Подлежащую удалению полосу корнеосклеральной ткани (6) удаляют над расслаивателем-протектором

(7) с помощью режущего инструмента, например, лезвием, или с помощью лазерного излучения (эксимерный лазер, YAG-лазер), Использование расслаивателя-протектора позволяет избежать контакта режущего инструмента или излучения с поверхностью десцеметовой мембраны и трабекулы и защитить их при проведении операции от возможной перфорации или повреждения излучением.

На месте удаленного поверхностного склерального лоскута помещают дренажное устройство, которое одновременно выполняет функцию профилактики рубцевания. Рабочая часть устройства располагается перпендикулярно лимбу и покрывается снаружи поверхностным склеральным лоскутом.

В одном из вариантов, используемым преимущественно для профилактики субконъюнктивального рубцевания (Фиг.3), устройство представляет собой полосу из биологически совместимого материала, имеющее опорную и рабочую части, опорная часть имеет V – образную форму с углом между частями, отходящими от рабочей части, лежащим в пределах (30-160) градусов (фиг.3,а) при этом опорная часть выходит в основном под конъюнктиву, обеспечивая отток жидкости в субконъюнктивальное пространство. Устройство имплантируется следующим образом: рабочая часть (Фиг.3, б) помещается на место удаленных глубоких слоев склеры перпендикулярно к лимбу, при этом опорные части (2) устройства располагают на поверхности склеры под конъюнктивой кзади от рабочей части (1), которая фиксируется одним швом к эписклере в месте соединения опорных и рабочей частей (Фиг.3, в). Отток жидкости осуществляется из интрасклерального пространства по дренирующему устройству под конъюнктиву, при этом в зависимости от длины опорных частей зависит площадь распространения влаги под

конъюнктиву. Длина опорных частей может меняться от 4 мм до 18 мм. Более длинные части используются при необходимости заправить их концы под прямые мышцы для обеспечения лучшего оттока жидкости.

- 5 Угол отхождения опорных частей от рабочей должен быть не менее 30 градусов, так как в противном случае это мешает шовной фиксации поверхностного лоскута, и не более 160 градусов, так как расширяющиеся части устройства могут быть излишне заметны под конъюнктивой или вызывать формирование слишком широкой, косметически неудобной фильтрационной подушки.

В некоторых случаях предпочтительнее использовать дренажное устройство, у которого рабочая и опорные части расширяются по направлению от места их соединения к периферии устройства. (Фиг.3, а). При этом ширина опорных частей увеличивается от 2 мм до 6 мм.

- 15 Возможно выполнение дренажного устройства, у которого рабочая и опорные части имеют одинаковую форму и размеры, а углы между ними составляют около 120 градусов.

Второй вариант устройства предпочтительнее использовать для профилактики эписклерального рубцевания. В этом варианте полоса имеет П – образную форму и состоит из опорной и рабочих частей (Фиг.4, а), причем размеры рабочих и опорной частей выбраны из условия:

$$C = K a/h \quad \text{при } h > 3a, \text{ где}$$

C – длина опорной части;

- 25 K - коэффициент, величина которого определяется экспериментально и меняется от 3 до 5 в зависимости от качества материала и требуемой скорости оттока жидкости [мм].

h - общая высота устройства

а – ширина рабочей части

II –образное дренажное устройство имплантируется следующим образом. Опорная часть устройства помещается на склеру под поверхностный лоскут таким образом, чтобы рабочие части  
5 располагались перпендикулярно лимбу (Фиг.4, б) и их внутренние отделы были покрыты поверхностным склеральным лоскутом, а наружные – выступали под конъюнктиву из-под ложа склеры на расстояние (1.0–1.5) мм (Фиг.4, в) Для лучшей фиксации устройства из центральной части поверхностного склерального лоскута выкраивают  
10 полосу шириной (0.5-1.0) мм и длиной 2.0 мм, которую заводят под него, что предотвращает возможные боковые смещения устройства (Фиг.4, б, Фиг.4, в). Затем поверхностный склеральный лоскут с находящимся под ним устройством фиксируют двумя узловыми швами к эписклере. Отток осуществляется из интрасклерального пространства  
15 через пористую структуру устройства и предотвращает контакт и сращение поверхностного склерального лоскута с окружающей эписклерой.

Дренажные устройства изготавливают из полосы, выполненной из биологически совместимых материалов, обладающих высокой  
20 влагопропускной способностью, например, не менее  $0.002 \text{ мм}^3/\text{мин}$  (коллаген, стабилизированная гиалуроновая кислота, сополимеры мономеров акрилового ряда с коллагеном).

Желательно, чтобы материал дренажных устройств для хирургического лечения глаукомы имел пористую структуру с  
25 размерами пор от 0.1 мм до 0.01 мм. Толщина полосы дренажного устройства из биологически совместимого материала может меняться от 0.1 мм до 0.8 мм.

**Промышленная применимость**

Таким образом, описываемое изобретение может быть использовано в здравоохранении при хирургическом лечении глаукомы и при реконструктивной хирургии на оболочках глаз и позволяет проводить атравматические операции за счет создания путей  
5 оттока внутриглазной жидкости.



## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ лечения глаукомы, включающий формирование конъюнктивального и поверхностного склерального лоскутов, удаление глубоких слоев склеры над цилиарным телом вместе с наружной стенкой Шлеммова канала с переходом на роговицу с последующей фиксацией поверхностного склерального лоскута, отличающийся тем, что после удаления наружной стенки Шлеммова канала производят отсепаровку корнео-склеральной ткани над трабекулой и десцеметовой мембраной в проекции линии Швальбе расслаивателем – протектором, который помещают над трабекулой между Десцеметовой мембраной и корнео-склеральной тканью, затем удаляют отсепарованную корнео-склеральную ткань над расслаивателем-протектором и после его удаления размещают дренажное устройство на месте удаленного глубокого склерального лоскута таким образом, что после фиксации поверхностного склерального лоскута покрытая им часть дренажного устройства располагается интрасклерально, а оставшаяся часть - под конъюнктивой.

2. Способ лечения глаукомы по п.1, отличающийся тем, что удаление корнео-склеральной ткани на поверхности расслаивателя-протектора производят с помощью лазерного излучения эксимерным лазером или YAG-лазером.

3. Дренажное устройство для хирургического лечения глаукомы, выполненное в виде полосы из биосовместимого материала, имеющее рабочую и опорную части, причем опорная часть выходит в основном под конъюнктиву с возможностью обеспечения оттока, отличающееся тем, что опорная часть, отходящая от рабочей части имеет V-образную форму.

4. Дренажное устройство по п.3, отличающееся тем, угол между частями опорной части, имеющей V-образную форму, составляет (30-160) градусов.

5. Дренажное устройство по п.3 или п.4, отличающееся тем, что опорные части выполнены переменной ширины, причем ширина внутренних участков опорной части меньше ширины опорной части, выходящей под конъюнктиву.

6. Дренажное устройство по п.4, отличающееся тем, что оно выполнено из материала имеющего пористую структуру с диаметром пор от 0.1 до 0.01мм.

7. Дренажное устройство для хирургического лечения глаукомы, выполненное в виде полосы из биосовместимого материала, имеющую опорную и рабочие части, отличающееся тем, что устройство выполнено П-образной формы, в котором к опорной части присоединены две рабочие части, расположенные перпендикулярно к лимбу таким образом, что внутренние отделы помещены под наружный склеральный лоскут, а наружные выступают за пределы ложа склеры из-под наружного склерального лоскута, при этом размеры рабочих и опорной частей выбраны из условия:

$$C = K a/h \quad \text{при} \quad h > 3a, \text{ где}$$

C – длина опорной части;

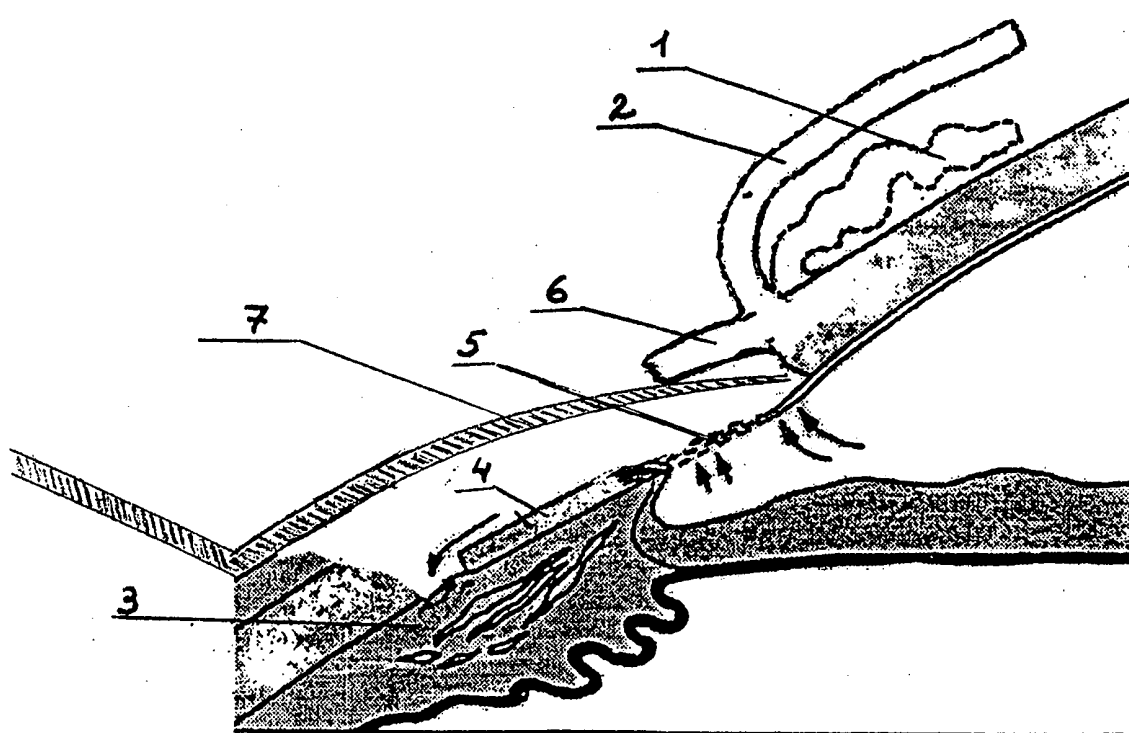
K – коэффициент, величина которого определяется экспериментально и меняется от 3 до 5 в зависимости от качества материала и требуемой скорости оттока жидкости;

a - ширина рабочей части

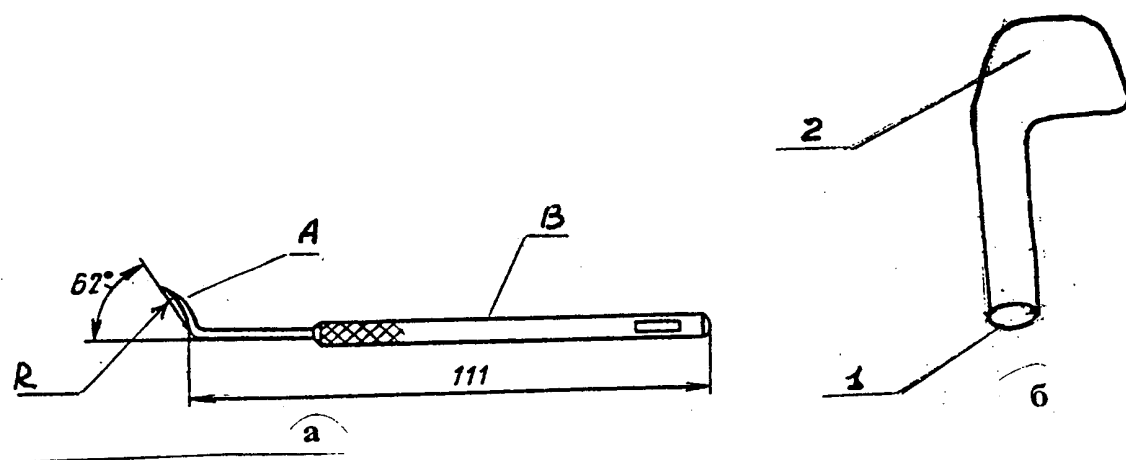
h – общая высота устройства.

8. Дренажное устройство по п.6, отличающееся тем, что оно выполнено из материала, имеющего пористую структуру с диаметром пор от 0.1мм до 0.01 мм

1/3

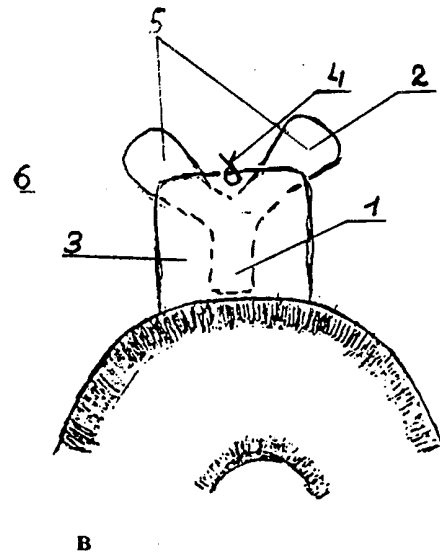
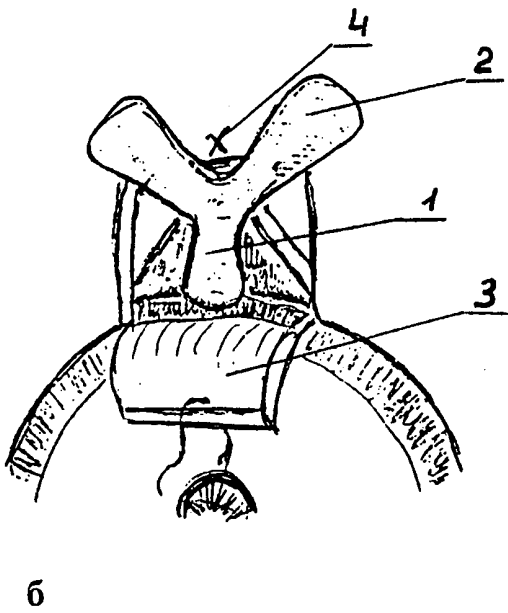
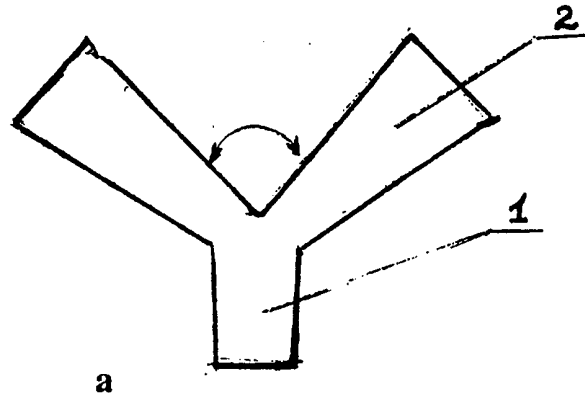


Фиг.1

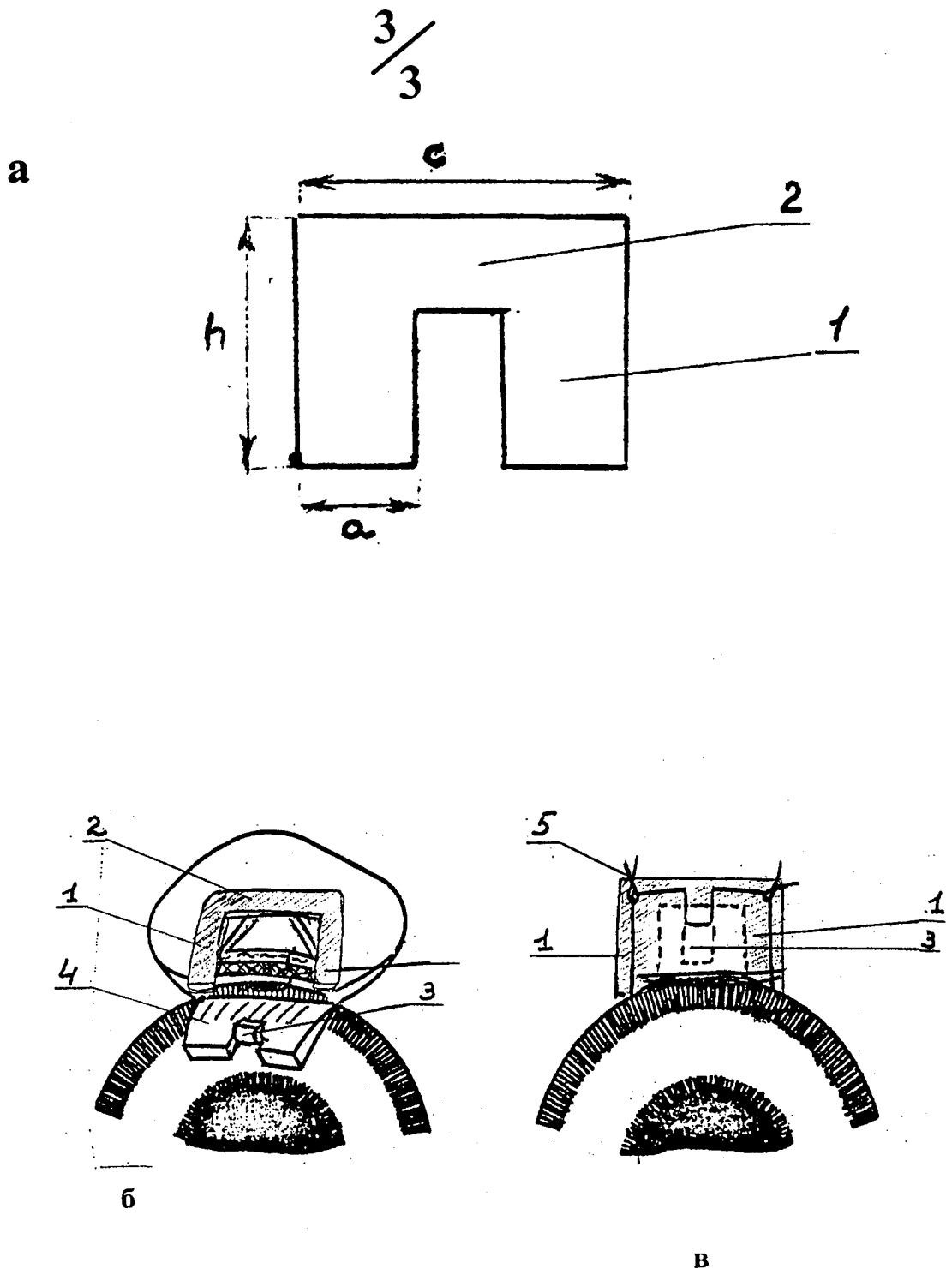


Фиг.2

2/3



Фиг.3



Фиг.4

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/RU 00/00090

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7: A61F 9/007 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7: A61F 9/00, A61F 9/007 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	RU 97100903 A (MNTK «MIKROKHIRURGYA GLAZA») 10 February 1999 (10.02.99), the abstract.	1-8
A	RU 2118142 C1 (GALIULLINA Rezina Shomkatovna) 31 March 1998 (31.03.98), the claims	1-8
A	RU 2107481 C1 (STJUART Gregori Smit) 27 March 1998 (27.03.98), the claims	1-8
A	RU 98105463 A (MNTK «MIKROKHIRURGYA GLAZA») 10 January 2000 (10.01.00), the abstract	1-8
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier document but published on or after the international filing date		"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 12 July 2000 (12.07.00)	Date of mailing of the international search report 17 August 2000 (17.08.00)	
Name and mailing address of the ISA/ RU	Authorized officer  Telephone No.	

# ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка №  
PCT/RU 00/00090

## А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

A61F 9/007

Согласно международной патентной классификации (МПК-7)

## В. ОБЛАСТИ ПОИСКА:

Проверенный минимум документации (система классификации и индексы) МПК-7:

A61F 9/00, A61F 9/007

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки:

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, поисковые термины):

## С. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ:

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	RU 97100903 A (МНТК "МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА") 10.02.99, реферат	1-8
A	RU 2118142 C1 (ГАЛИУЛЛИНА Резида Шаукатовна) 31.03.98, формула	1-8
A	RU 2107481 C1 (СТЮАРТ Грегори Смит) 27.03.98, формула	1-8
A	RU 98105463 A (МНТК "МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА") 10.01.2000, реферат	1-8

следующие документы указаны в продолжении графы С.  данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:	T более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения
A документ, определяющий общий уровень техники	X документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну и изобретательский уровень
E более ранний документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее	Y документ, порочащий изобретательский уровень в сочетании с одним или несколькими документами той же категории
O документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.	& документ, являющийся патентом-аналогом
P документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета и т.д.	"&" документ, являющийся патентом-аналогом
"P" документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета	

Дата действительного завершения международного поиска: 12 июля 2000 (12.07.00)

Дата отправки настоящего отчета о международном поиске: 17 августа 2000 (17.08.2000)

Наименование и адрес Международного поискового органа:  
Федеральный институт промышленной собственности  
Россия, 121858, Москва, Бережковская наб., 30-1  
Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА

Уполномоченное лицо:  
  
И.Осташенко  
  
Телефон № (095)240-25-91