



(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 9/007 (2024.01); A61K 9/008 (2024.01); A61K 33/38 (2024.01); A61K 31/785 (2024.01); A61P 7/04 (2024.01); A61P 27/02 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2023126267, 13.10.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
13.10.2023Дата регистрации:
12.08.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 13.10.2023

(45) Опубликовано: 12.08.2024 Бюл. № 23

Адрес для переписки:

127486, Москва, Бескудниковский б-р, 59А,
ФГАУ "НМИЦ "МНТК "Микрохирургия
глаза" им. акад. С.Н. Федорова" Минздрава
России, научный отдел, Никитиной И.Н.

(72) Автор(ы):

Любимова Татьяна Сергеевна (RU),
Козлова Елена Евгеньевна (RU),
Зинченко Валерия Ивановна (RU),
Сластина Ксения Игоревна (RU),
Плаксина Лилия Ришатовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное
учреждение "Национальный медицинский
исследовательский центр "Межотраслевой
научно-технический комплекс
"Микрохирургия глаза" имени академика
С.Н. Федорова" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2782500 C1, 28.10.2022. RU
2668703 C1, 02.10.2018. RU 2763875 C1,
11.01.2022. Катаев М.Г., Захарова М.А. "Опыт
применения гемостатического средства
местного действия "Гемоблок" в
офтальмопластике" Раздел 6.
Офтальмопластика. Современные технологии
в офтальмологии 2018(3), с.155-156. Vijaya L,
et al. Management of complications in glaucoma
(см. прод.)

(54) Способ лечения первичной открытоугольной глаукомы

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии. Выполняют паралимбальный разрез конъюнктивы при помощи ножниц, с последующим выполнением лазеркоагуляции сосудистой сети склеры в месте формирования поверхностного лоскута. Далее формируют поверхностный склеральный лоскут (ПСЛ) размером 3 на 3 мм с помощью одноразового ножа-расслаивателя MANI с верхней заточкой, 2,0 мм. При помощи ножа-расслаивателя

формируют глубокий склеральный лоскут (ГСЛ) в 1 мм от лимба размером 1,5 на 1,5 мм, начиная от нижнего края ПСЛ. При отсепаровке удаляется единым блоком периферическая часть роговичной ткани и наружная стенка Шлеммова канала, при этом вскрывается его полость. Далее производится введение дренажа Healaflo, поверхностным склеральным лоскутом накрывается зона антиглаукомной операции, под ПСЛ вводится рассасывающийся дренажный

имплант 0,1-0,2 мл HealaFlow, на конъюнктиву накладывается 1 узловый шов 8-0 VICRYL, иглой 6 мм в 1 мм от лимба. При этом перед разрезом конъюнктивы вводится субконъюнктивально в зоне планируемой антиглаукомной операции раствор лидокаина 2% 0,2 мл и гемоблока 0,1 мл

в виде папулы на 2 мин. Способ позволяет обеспечить длительный анестетический и гемостатический эффекты, что способствует уменьшению рубцевания в зоне АГО и как следствие пролонгирование гипотензивного эффекта операции. 3 пр.

(56) (продолжение):

surgery. *Indian J Ophthalmol.* 2011 Jan;59 Suppl(Suppl1):S131-40. Jin X, et al. Efficacy and safety of intravenous injection of lidocaine in the treatment of acute primary angle-closure glaucoma: a pilot study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2007 Nov;245(11):1611-6.

R U
2 8 2 4 5 7 3
C 1

R U
2 8 2 4 5 7 3
C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

A61K 33/38 (2006.01)

A61K 31/785 (2006.01)

A61P 7/04 (2006.01)

A61P 27/02 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61F 9/007 (2024.01); A61K 9/008 (2024.01); A61K 33/38 (2024.01); A61K 31/785 (2024.01); A61P 7/04 (2024.01); A61P 27/02 (2024.01)

(21)(22) Application: 2023126267, 13.10.2023

(24) Effective date for property rights:
13.10.2023Registration date:
12.08.2024

Priority:

(22) Date of filing: 13.10.2023

(45) Date of publication: 12.08.2024 Bull. № 23

Mail address:

127486, Moskva, Beskudnikovskij b-r, 59A, FGAU
"NMITS "MNTK "Mikrokhirurgiya glaza" im.
akad. S.N. Fedorova" Minzdrava Rossii, nauchnyj
otdel, Nikitinoj I.N.

(72) Inventor(s):

Lyubimova Tatyana Sergeevna (RU),
Kozlova Elena Evgenevna (RU),
Zinchenko Valeriya Ivanovna (RU),
Slastina Kseniya Igorevna (RU),
Plaksina Liliya Rishatovna (RU)

(73) Proprietor(s):

Federalnoe gosudarstvennoe avtonomnoe
uchrezhdenie "Natsionalnyj meditsinskij
issledovatel'skij tsentr "Mezhotraslevoj
nauchno-tehnicheskij kompleks
"Mikrokhirurgiya glaza" imeni akademika S.N.
Fedorova" Ministerstva zdравookhraneniya
Rossijskoj Federatsii (RU)

(54) METHOD OF TREATING PRIMARY OPEN-ANGLE GLAUCOMA

(57) Abstract:

FIELD: medicine; ophthalmology.

SUBSTANCE: paralimbal incision of conjunctiva is performed with the help of scissors, followed by laser coagulation of vasculature of sclera in place of superficial flap formation. Further, a superficial scleral flap (SSF) sized 3 by 3 mm is formed using a disposable dissecting knife MANI with an upper edge, 2.0 mm. A dissecting knife is used to form a deep scleral flap (DSF) 1 mm from corneal limbus measuring 1.5 by 1.5 mm, starting from the lower edge of the SSF. During separation, a peripheral portion of the corneal tissue and an external wall of the Schlemm's canal are removed in a single block, and its cavity is opened. Further, the HealaFlow drainage is introduced, the glaucoma surgery area is covered with a superficial

scleral flap, an absorbable drainage implant 0.1–0.2 ml HealaFlow is introduced under the SSF, 1 interrupted suture 8-0 VICRYL is applied on a conjunctiva, with 6 mm needle in 1 mm from corneal limbus. Before the conjunctiva incision, lidocaine solution 2% 0.2 ml and haemoblock 0.1 ml in the form of a papule are introduced subconjunctivally in the area of the planned glaucoma surgery for 2 minutes.

EFFECT: method enables providing long-term anesthetic and haemostatic effects that promotes reduction of cicatrization in the area of glaucoma surgery and, as a result, prolongation of the hypotensive effect of the operation.

1 cl, 3 ex

Изобретение относится к медицине, в частности к офтальмологии, и может быть использовано для лечения первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ) при антиглаукомной операции (АГО).

5 Наиболее известный способ хирургического лечения глаукомы - непроникающая глубокая склерэктомия (НГСЭ) и ее различные модификации, при котором проводят анестезию следующими способами:

Блокада по Atkinson - блокада терминальных ветвей лицевого нерва: игла вводится через кожный валик на 2 см латеральнее края глазницы до первого контакта с костью, проводится инфильтрация 2-3 мл анестетика. Вначале игла продвигается вверх по
10 направлению к верхнему краю глазницы. По мере извлечения иглы вводится 3-4 мл анестетика. Затем направление иглы меняется в сторону нижнего края глазницы, и инъекция повторяется. Преимущества этой блокады: меньше риск развития периорбитальных кровоизлияний по сравнению с классической блокадой по Van Lint, снижается возможность тотального паралича лицевого нерва по сравнению с более
15 проксимальной блокадой по O'Brien или Nadbath-Rehmann.

Блокада Van Lint выполняется более медиально. Игла вводится в точку, расположенную на 2 см позади латерального угла глазной щели. По мере извлечения иглы вводится 3 мл анестетика. Не извлекая иглы, меняется ее направление кверху и книзу, и при извлечении иглы вводится такой же объем анестетика. В области верхушки
20 образовавшегося V-образного подкожного валика можно дополнительно ввести 2 мл анестетика для анестезии более глубоких волокон. Недостатком блокад по O'Brien и Nadbath-Rehman, выполняемых более проксимально, является ненужная чувствительная и двигательная блокада нижней части лица. Кроме того, имеется риск паралича голосовых связок, ларингоспазма, дисфагии и нарушений дыхания. В связи с этим
25 проксимальные блокады не рекомендуют к применению.

Блокаду лицевого нерва можно проводить в любой точке от его конечных ветвей рядом с глазом до места его выхода из полости черепа. Эффективно использование комбинации 0,5-0,7% раствора бупивакаина в соотношении 1:1 с 2% раствором лидокаина (Мясникова В.В. 1,2, Сахнов С.Н. 1,2, Марцинкевич А.О.1, Головатая М.В.1
30 Особенности регионарной анестезии и возможные осложнения в офтальмохирургии «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова МЗ РФ», 350012, Краснодар; 2 ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» МЗ РФ, 350063, Краснодар, 2018).

Важным этапом хирургического вмешательства при выполнении офтальмологических
35 операций является интраоперационный гемостаз. Известно применение электрокоагуляции и радиоволнового метода для гемостаза, заключающийся в воздействии на каждый кровоточащий сосуд, при этом создаются условия для более интенсивного рубцевания кожной раны в послеоперационном периоде.

Исследования последних лет свидетельствуют об эффективности препарата
40 «Гемоблок» в акушерстве, гинекологии, общей хирургии и стоматологии. В его состав входит неполная серебряная соль полиакриловой кислоты, с интегрированными наночастицами серебра. Применяют препарат наружно при паренхиматозных и капиллярных кровотечениях. Гемостатический эффект достигается за счет образования «Гемоблоком» сгустка с белками плазмы крови (главным образом, альбумином).
45 Вначале складывается полиакриловая матричная структура, содержащая молекулы альбумина в ячейках полиакриловой матрицы. Эта структура является первичным организатором устойчивой пленки. Затем ионы серебра восстанавливаются молекулами альбумина, образуя устойчивый комплекс: полиакрилат-анионы образуют прочную

связь с положительно заряженными молекулами белка. Такая структура упаковывается в несколько микрослоев, создавая прочную полиметакрилатную пленку на поверхности раны. Наночастицы серебра обладают выраженным бактерицидным действием в отношении большинства известных грамположительных и грамотрицательных бактерий, таких как *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Moraxella* spp., и других, а также грибковой флоры (*Candida* spp., и др.). (Катаев М.Г., Захарова М.А. «Опыт применения гемостатического средства местного действия «Гемоблок» в офтальмопластике, Москва, 2018).

Ближайшим аналогом к предполагаемому изобретению является НГСЭ с блокадой по Atkinson. При операции НГСЭ анестезия заключается в 2-кратной инсталляции дикаина 0,5% в конъюнктивальную полость и блокаде нерва по Atkinson. Производится разрез конъюнктивы паралимбально трапецевидной формы. Затем отсепаровывается П-образный склеральный лоскут размером 3×3 мм свободным краем к лимбу. С помощью лезвия формируется склеральный тоннель глубиной 3 мм, который открывается в субконъюнктивальное пространство. Следующим этапом отсепаровывается более глубокий склеральный лоскут на 1/3 толщины склеры прямоугольной формы. При отсепаровке удаляется единым блоком периферическая часть роговичной ткани и наружная стенка Шлеммова канала, при этом вскрывается его полость. Поверхностным склеральным лоскутом накрывается зона АГО и фиксируется конъюнктура узловым швом в зоне лимба.

Недостатками способа является недостаточный анестетический и гемостатический эффект, что осложняет работу хирурга и вызывает болезненные ощущения у пациента, которые при избыточной подвижности глаза могут явиться причиной ятрогенных осложнений. Кровотечение при выполнении основных этапов операции может вызвать снижение фильтрующей способности трабекуло-десцеметовой мембраны (ТДМ) из-за образования сгустка крови в интрасклеральной полости. Также при операции НГСЭ разрез конъюнктивы с дальнейшим разделением склероконъюнктивальных сращений сопровождается субконъюнктивальным кровоизлиянием, что увеличивает формирование рубцовых сращений в послеоперационном периоде и сокращает «время работы» фильтрационной подушки.

Задачей предлагаемого изобретения является разработка нового эффективного способа одномоментной анестезии перед операцией для уменьшения послеоперационных склероконъюнктивальных сращений и пролонгирования гипотензивного эффекта операции.

Техническим результатом изобретения является формирование устойчивого длительного эффекта от анестезии в сочетании с гемостатическим эффектом.

Способ осуществляют следующим образом. Проводится стандартная обработка операционного поля, затем субконъюнктивально в зоне планируемой АГО вводится раствор лидокаина 2% 0,2 мл и гемоблока 0,1 мл в виде папулы на 2 мин. Затем паралимбально при помощи ножниц проводится разрез конъюнктивы, далее выполняется лазеркоагуляция сосудистой сети склеры в месте формирования поверхностного лоскута. Далее формируется поверхностный склеральный лоскут (ПСЛ) размером 3 на 3 мм с помощью одноразового ножа-расслаивателя MANI с верхней заточкой, 2,0 мм. Следующим этапом при помощи одноразового ножа-расслаивателя формируется глубокий склеральный лоскут (ГСЛ) в 1 мм от лимба размером 1,5 на 1,5 мм, начиная от нижнего края ПСЛ. При отсепаровке удаляется единым блоком периферическая часть роговичной ткани и наружная стенка Шлеммова канала, при этом вскрывается его полость. Далее производится введение дренажа

Healaflow. Поверхностным склеральным лоскутом накрывается зону АГО. Под ПСЛ вводится рассасывающийся дренажный имплант 0,1-0,2 мл HealaFlow. На конъюнктиву накладывается 1 узловой шов 8-0 VICRYL, иглой 6 мм в 1 мм от лимба. На следующие сутки после операции проводится бесконтактная тонометрия (пневмотонометрия).

5 Данный способ позволяет обеспечить длительный анестетический и гемостатический эффекты, что способствует уменьшению рубцевания в зоне АГО и как следствие пролонгирование гипотензивного эффекта операции.

Изобретение подтверждается следующими примерами.

10 Пример 1. Пациентка Т. 61 года. Глаукома в течение 3 лет. Сахарный диабет 2 типа в течение 7 лет. В январе 2022 года в МНТК МГ г. Москва госпитализирована с диагнозом OS Первичная открытоугольная глаукома 1 В. Осложненная катаракта. Непролиферативная диабетическая ретинопатия. Острота зрения при поступлении 0,3 н/к; ВГД 28 мм рт.ст. (по Маклакову) на гипотензивном режиме. Офтальмоскопия: диск зрительного нерва (ДЗН) бледно-розовый, границы четкие, экскавация диска зрительного нерва 0,5, по ходу сосудов микроаневризмы, микрогеморрагии, макула за флером. Смещение сосудистого пучка к носу. Гониоскопия: угол передней камеры (УПК) открыт, средне-широкий, пигментация 1-2. Было проведено хирургическое лечение по предложенному способу, объем введенной смеси лидокаина с гемоблоком 0,2 мл+0,1 мл, при этом ввели дренажный имплант HealaFlow 0,1 мл. Операция выполнена без осложнений. На первые сутки после операции ВГД 11 мм рт.ст. (пневмотонометрия). В отдаленном послеоперационном периоде (до 12 месяцев) ВГД 16 мм рт.ст. (по Маклакову), стабильное, компенсированное без дополнительного применения гипотензивных препаратов, без выраженного спаечного процесса.

25 Пример 2. Пациент К.; 72 года. Глаукома выявлена впервые 10 лет назад. 2 года назад госпитализирован в МНТК МГ г. Москва с диагнозом OD Первичная открытоугольная 2В глаукома. Осложненная катаракта. Острота зрения при поступлении 0,5 н/к, ВГД 29 мм рт.ст. (по Маклакову) на гипотензивном режиме. Офтальмоскопия: ДЗН бледный, границы четкие, Э/Д: 0,7, макула за флером. Гониоскопия: УПК открыт, средне-широкий, пигментация 2. Было проведено хирургическое лечение по предложенному способу, объем введенной смеси лидокаина с гемоблоком 0,2 мл и 0,1 мл, при этом ввели дренажный имплант HealaFlow 0,2 мл. Операция выполнена без осложнений. На первые сутки после операции ВГД 15 мм рт.ст. (пневмотонометрия). В отдаленном послеоперационном периоде (до 18 месяцев) ВГД 17 мм рт.ст. (по Маклакову), стабильное, компенсированное без дополнительного применения гипотензивных препаратов, без выраженного спаечного процесса.

35 Пример 3. Пациент Л.; 54 года. Глаукома выявлена впервые 5 лет назад. На OD АГО 4 года назад. 1,5 года назад госпитализирован в МНТК МГ г. Москва с диагнозом OD Первичная открытоугольная 3С, оперированная глаукома. Осложненная катаракта. Острота зрения при поступлении 0,5 н/к; ВГД 34 мм рт.ст. (по Маклакову) на гипотензивном режиме. Фильтрационная подушка на 12 часах плоская. Офтальмоскопия: ДЗН бледный, границы четкие, Э/Д: 0,8, макула за флером. Гониоскопия: УПК открыт, средне-широкий, пигментация 2. Было проведено хирургическое лечение по предложенному способу, объем введенной смеси лидокаина с гемоблоком 0,2 мл и 0,1 мл, при этом ввели дренажный имплант HealaFlow 0,1 мл. Операция выполнена без осложнений. На первые сутки после операции ВГД 12 мм рт.ст. (пневмотонометрия). В отдаленном послеоперационном периоде (до 14 месяцев) ВГД 13 мм рт.ст. (по Маклакову), стабильное, компенсированное без дополнительного применения гипотензивных препаратов, без выраженного спаечного процесса.

Использование раствора лидокаина 2% 0,2 мл и гемоблока 0,1 мл для одномоментной анестезии с усилением гемостатического эффекта и как следствие уменьшение послеоперационных склероконъюнктивальных сращений для прологирования работы АГО доказало свою эффективность при наблюдении пациентов в отдаленном
5 послеоперационном периоде.

(57) Формула изобретения

Способ лечения первичной открытоугольной глаукомы, включающий паралимбальный разрез конъюнктивы при помощи ножниц, с последующим
10 выполнением лазеркоагуляции сосудистой сети склеры в месте формирования поверхностного лоскута, далее формируется поверхностный склеральный лоскут (ПСЛ) размером 3 на 3 мм с помощью одноразового ножа-расслаивателя MANI с верхней заточкой, 2,0 мм, при помощи ножа-расслаивателя формируется глубокий склеральный лоскут (ГСЛ) в 1 мм от лимба размером 1,5 на 1,5 мм, начиная от нижнего края ПСЛ,
15 при отсепаровке удаляется единым блоком периферическая часть роговичной ткани и наружная стенка Шлеммова канала, при этом вскрывается его полость, далее производится введение дренажа Healaflow, поверхностным склеральным лоскутом накрывается зона антиглаукомной операции, под ПСЛ вводится рассасывающийся дренажный имплант 0,1-0,2 мл HealaFlow, на конъюнктиву накладывается 1 узловой
20 шов 8-0 VICRYL, иглой 6 мм в 1 мм от лимба, отличающийся тем, что перед разрезом конъюнктивы вводится субконъюнктивально в зоне планируемой антиглаукомной операции раствор лидокаина 2% 0,2 мл и гемоблока 0,1 мл в виде папулы на 2 мин.

25

30

35

40

45