



(51) МПК
A61F 9/007 (2006.01)
A61N 7/00 (2006.01)
A61N 7/02 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011138181/14, 18.08.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 18.08.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
 18.02.2009 EP PCT/EP2009/051892

(43) Дата публикации заявки: 27.03.2013 Бюл. № 9

(45) Опубликовано: 10.05.2014 Бюл. № 13

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 2008275370 A1, 06.11.2008. US 2006184072 A1, 17.08.2006. US 5193527 A, 16.03.1993. US 2009003525 A1, 01.01.2009. US 2002049374 A1, 25.04.2002

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: 19.09.2011

(86) Заявка PCT:
 EP 2009/060678 (18.08.2009)

(87) Публикация заявки PCT:
 WO 2010/094349 (26.08.2010)

Адрес для переписки:
 109012, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО
 "Союзпатент"

(72) Автор(ы):

РОМАНО Фабрицио (FR),
 ЛАФОН Сириль (FR),
 ШАПЛОН Жан-Ив (FR),
 ШАВРИЕ Франсуаза (FR),
 БИРЕ Ален (FR),
 ФАРСИ Лоран (FR),
 ШАПИЮ Филипп (FR)

(73) Патентообладатель(и):

АЙ ТЕК КЭАР (FR),
 ЭНСТИТЮ НАСЪОНАЛЬ ДЕ ЛЯ САНТЭ
 Э ДЕ ЛЯ РЕШЕРШ МЕДИКАЛЬ
 (ИНСЕРМ) (FR)

(54) УЛЬТРАЗВУКОВОЕ УСТРОЙСТВО, СОДЕРЖАЩЕЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ГЕНЕРАЦИИ ЛУЧА УЛЬТРАЗВУКА, КОТОРЫЕ ИМЕЮТ ФОРМУ ВОГНУТЫХ СЕГМЕНТОВ С ОДНОЙ КРИВИЗНОЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к устройствам для неинвазивного лечения патологий глаза. Устройство для лечения патологий глаза содержит по меньшей мере одно глазное кольцо, причем проксимальный конец глазного кольца выполнен с возможностью наложения на глазное яблоко, и генератор луча ультразвука, неподвижно установленный на дистальном конце

глазного кольца. Генератор луча ультразвука имеет форму вогнутого сегмента с одной кривизной, соответствующей одному направлению, перпендикулярному оси вращения глазного кольца, причем вогнутость выполнена так, чтобы она была настроена на глазное яблоко. 12 з.п. ф-лы, 17 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 515 509**⁽¹³⁾ **C2**

(51) Int. Cl.

A61F 9/007 (2006.01)

A61N 7/00 (2006.01)

A61N 7/02 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: 2011138181/14, 18.08.2009

(24) Effective date for property rights:
18.08.2009

Priority:

(30) Convention priority:
18.02.2009 EP PCT/EP2009/051892

(43) Application published: 27.03.2013 Bull. № 9

(45) Date of publication: 10.05.2014 Bull. № 13

(85) Commencement of national phase: 19.09.2011

(86) PCT application:
EP 2009/060678 (18.08.2009)

(87) PCT publication:
WO 2010/094349 (26.08.2010)

Mail address:
109012, Moskva, ul. Il'inka, 5/2, OOO "Sojuzpatent"

(72) Inventor(s):

**ROMANO Fabritsio (FR),
LAFON Siril' (FR),
ShAPLON Zhan-Iv (FR),
ShAVRIE Fransuaza (FR),
BIRE Alen (FR),
FARSI Loran (FR),
ShAPIJu Filipp (FR)**

(73) Proprietor(s):

**AJ TEK KEhAR (FR),
EhNSTITJu NAS'ONAL' DE LJJa SANTEh Eh
DE LJJa REShERSH MEDIKAL' (INSERM)
(FR)**

(54) **ULTRASONIC DEVICE COMPRISING ULTRASONIC BEAM GENERATORS SHAPED AS CONCAVE SEGMENTS WITH ONE CURVATURE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to devices for the non-invasive treatment of ocular pathologies. A device for treating the ocular pathologies comprises at least one eye ring with its proximal end being overlapped on an eyeball, and an ultrasonic beam generator rigidly fixed on a distal end of the eye ring. The ultrasonic

beam generator is shaped as a concave segment with one curvature along one direction perpendicular to a rotation axis of the eyeball with the concavity shaped so that to be in line with the eyeball.

EFFECT: higher effectiveness of the non-invasive treatment of the ocular pathologies.

13 cl, 17 dwg

R U 2 5 1 5 5 0 9 C 2

R U 2 5 1 5 5 0 9 C 2

Настоящее изобретение относится в целом к неинвазивному лечению патологий глаза, а более конкретно - к устройству и способу создания высокоинтенсивного ультразвука, сфокусированного по меньшей мере на одном кольцевом сегменте ресничного тела глаза, пораженного глаукомой.

5 Из офтальмологии известно, что глаукома - серьезное заболевание и главная причина слепоты; глаукомой страдает значительная часть населения - от 1 до 2%.

Всемирная организация здравоохранения рассматривает глаукому как вторую по значимости причину слепоты в мире, причем глаукома - причина 15% заявленных случаев слепоты и ежегодно ею заболевают 2,4 миллиона человек.

10 Глаукома развивается медленно. Это - коварное заболевание, поскольку на первой стадии оно протекает без симптомов; пациент не испытывает боли или проблем со зрением. Когда возникают первые проблемы, поражения обычно бывают уже обширны и необратимы.

Слепота, возникшая из-за глаукомы, затрагивает как центральное, так и периферическое зрение и сильнее всего препятствует ведению самостоятельной жизни.

Глаукома - это оптическая нейропатия, то есть повреждение глазного нерва, которое обычно возникает при повышенном внутриглазном давлении. Повышение внутриглазного давления приводит к изменениям в структуре и нарушает функционирование глазного нерва. Если давление сохраняется высоким в течение 20 длительного времени (много лет), происходит полная потеря зрения. Высокое давление в глазу бывает вызвано дисбалансом между выработкой и оттоком внутриглазных жидкостей.

Глаз представляет собой полую структуру, которая состоит из двух участков: переднего участка, расположенного между роговицей и хрусталиком, и заднего участка, 25 расположенного между хрусталиком и сетчаткой. Передний участок содержит прозрачную жидкость - так называемую «водянистую влагу». Водянистая влага вырабатывается в задней камере переднего участка глаза его ресничным телом. Влага, вырабатываемая с более или менее постоянной скоростью, оттекает хрусталик и поступает через зрачок радужки в переднюю камеру глаза. Влага отводится из глаза 30 в основном через трабекулярную сеть и канал Шлемма.

При повышенном внутриглазном давлении жидкость накапливается в глазу, поскольку она не достаточно быстро отводится из глаза. По мере накопления жидкости внутриглазное давление (ВГД) повышается. Повышенное ВГД вызывает сдавливание аксонов глазного нерва и может также затруднить кровоснабжение глазного нерва. 35 Глазной нерв передает изображение от глаза мозгу. У одних людей глазные нервы более чувствительны к чрезмерно повышенному ВГД, чем у других.

Единственным терапевтическим подходом, возможным в настоящее время при глаукоме, является уменьшение внутриглазного давления. Задача при этом - не восстановить потерянное зрение, поскольку нарушения необратимы, а сохранить 40 остаточное зрение.

Клиническое лечение глаукомы проводят поэтапно. Приоритетным вариантом действий часто является медикаментозное лечение, за исключением случаев врожденной глаукомы, при которых приоритетным вариантом является хирургическое лечение.

Вводимые местно или внутрь, такие медикаменты снижают выработку водянистой 45 влаги или повышают ее отток. Современные медикаменты могут вызывать множество серьезных побочных эффектов, которые включают в себя застойную сердечную недостаточность, расстройство дыхания, гипертензию, депрессию, мочекаменную болезнь, гипопластическую анемию, сексуальную дисфункцию и смерть.

Обычно используют следующие препараты: простагландин или его аналоги, такие как латанопрост (ксалатан), биматопрост (лумиган) и травопрост (траватан) - для повышения увеосклерального оттока водянистой влаги; антагонисты бета-адренергических рецепторов, применяемые местно, такие как тимолол, левобунолол (бетаган) и бетаксол - для уменьшения выработки водянистой влаги ресничным телом; альфа2-адренергические агонисты, такие как бримонидин (альфаган), которые действуют двояко - уменьшают выработку влаги и повышают ее увеосклеральный отток; симпатомиметики с менее избирательным действием, такие как эпинефрин и дипивефрин (пропин) - для увеличения оттока влаги через трабекулярную сеть и, возможно, через увеосклеральный отводящий проток; миотики (парасимпатомиметики), такие как пилокарпин - для сокращения ресничной мышцы, укрепления трабекулярной сети и увеличения оттока влаги; ингибиторы карбоангидразы, такие как дорзоламид (трусопт), бринзоламид (азопт), ацетазоламид (диамокс) - для уменьшения выработки водянистой влаги за счет ингибирования карбоангидразы в ресничном теле. В настоящее время двумя наиболее часто выписываемыми препаратами являются аналоги простагландина и бетаблокаторы для местного применения.

Главной проблемой является неприверженность больных медикаментозному лечению, поскольку более половины больных глаукомой не соблюдают надлежащих режимов дозирования. Фиксированное сочетание препаратов менее обременительно, поскольку оно улучшает приверженность больных лечению.

Если медикаментозное лечение не позволило достаточно снизить давление, то на следующем этапе лечения глаукомы часто прибегают к хирургическому вмешательству. Для лечения глаукомы выполняют как лазерные, так и традиционные операции. Во многих случаях эти операции являются временным решением, поскольку пока не существует способа полного устранения глаукомы.

Существует два различных подхода в хирургическом лечении глаукомы - улучшение оттока водянистой влаги и уменьшение ее выработки.

Наиболее испытанными хирургическими операциями по улучшению оттока водянистой влаги являются каналопластика, лазерная трабекулопластика, лазерная периферийная иридотомия (в случае закрытоугольной глаукомы), трабекулэтомия, глубокая склерэктомия без перфорации и установка имплантатов для дренирования глазной жидкости.

Наиболее испытанной хирургической операцией по уменьшению выработки водянистой влаги является циклодеструкция. Если циклодеструкция выполняется с помощью лазера, то она называется циклофотokoагуляцией. Циклодеструкция может выполняться и с помощью высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука.

Каналопластика - это усовершенствованное непенетрирующее вмешательство, направленное на укрепление и восстановление естественной дренажной системы глаза для снижения ВГД и его поддержания на стабильном уровне. При каналопластике используют принципиально новую технологию микрокатетера, которая отличается простотой и минимальной инвазивностью. Врач выполняет маленький надрез для получения доступа к протоку, расположенному в глазу. Микрокатетер перемещают по всему протоку вокруг радужки, расширяя главный дренажный проток и его меньшие по размеру притоки путем введения в них стерильного, гелеобразного вещества. Затем катетер удаляют и на проток накладывают шов. После расширения протока давление в глазу снизится.

Лазерную трабекулопластику можно применять для лечения открытоугольной глаукомы. Лазерное пятно наводят на трабекулярную сеть для расширения ее каналов,

а значит, увеличения оттока водянистой влаги. Вмешательство обычно расправляет угол наполовину.

Существует два вида лазерной трабекулопластики:

- 5 - аргоновая лазерная трабекулопластика (АЛТ), при которой используют лазер для расправления угла передней камеры глаза;
- селективная лазерная трабекулопластика (СЛТ), при которой используют лазермалой мощности для получения того же результата.

10 Лазерная периферийная иридотомия может быть проведена пациентам, которые страдают закрытоугольной глаукомой или подвержены опасности ее развития. При лазерной иридотомии энергию лазера используют для выполнения маленького сквозного отверстия в радужке. Это отверстие позволяет выровнять давление в передней и задней областях радужки, в результате чего последняя сместится назад.

В качестве традиционной операции при глаукоме чаще всего проводят трабекулэктомию. Путем несквозного рассечения стенки склеры в ней выполняют лоскут, под которым выполняют отверстие для удаления части трабекулярной сети. 15 Склеральный лоскут затем неплотно пришивают на исходное место. Это обеспечивает вытекание жидкости из глаза через указанное отверстие, что приводит к снижению внутриглазного давления и образованию фильтрационной подушки, то есть пузырька жидкости на поверхности глаза.

20 Трабекулэктомия имеет множество недостатков. Фибробласты, присутствующие в эписклере, непрерывно размножаются и перемещаются и могут зарубцевать склеральный лоскут. Неудачный исход вследствие рубцевания может иметь место, в частности, у детей и молодежи. Каждый восьмой глаз, для которого трабекулэктомия завершилась удачно, утратит свои функции из-за рубцевания в течение трех-пяти лет после операции. 25 Чтобы свести к минимуму вероятность фиброза, хирурги наносят на склеральный лоскут во время операции противофиброзные препараты, такие как митомицин С (ММС) и 5-фторурацил (5-ФУ). Использование указанных препаратов позволило увеличить долю успешных исходов трабекулэктомии, но вместе с тем увеличило и частоту случаев гипотонии. Гипотония - это осложнение, которое развивается при 30 слишком быстром вытекании жидкости из глаза. Внутриглазное давление падает до недопустимо низкого уровня (обычно менее чем до 6,0 мм рт.ст.); напряжение глазного яблока спадает и зрение ослабевает. Для улучшения хирургического прогноза непосредственно на операционное поле могут быть нанесены антиметаболиты, особенно при большом риске неудачного исхода (у чернокожих пациентов, при ювенильной 35 глаукоме и т.п.).

Трабекулэктомия позволяет создать проток для вытекания водянистой влаги на поверхность глаза. Однако на поверхности глаза и веках обитают бактерии, которые могут проникнуть в глаз через указанный проток. Это может привести к внутреннему инфицированию глаза - эндофтальмиту. Эндофтальмит часто приводит к необратимой 40 и полной потере зрения. Эндофтальмит может произойти в любое время после трабекулэктомии. Другой фактор, который способствует инфицированию, - месторасположение фильтрационной подушки. Если трабекулэктомию выполнить в нижней части глаза, то такой глаз подвержен риску инфицирования в пять раз больше, чем глаз, на котором фильтрационная подушка расположена в верхней части. Поэтому 45 первичную трабекулэктомию проводят в верхней части глаза под веком - в назальном или височном квадранте.

Кроме рубцевания, гипотонии и инфицирования существуют и другие возможные осложнения после трабекулэктомии. Фильтрационная подушка может прорваться, что

может привести к абсолютной гипотонии. Подушка может вызвать раздражение и нарушить целостность нормальной слезной пленки, что может привести к размытости изображения. Пациенты, глаза которых содержат фильтрационные подушки, обычно не могут носить контактных линз. Все осложнения после трабекулэктомии основаны на том факте, что влага вытекает из внутренней части глаза на его внешнюю поверхность.

Не так давно была описана новая хирургическая операция - непенетрирующая глубокая склерэктомия, проводимая снаружи (abexterno). Эта операция позволяет избежать вскрытия передней камеры глаза, а значит, снизить риск послеоперационных осложнений. Главным недостатком данной операции является то, что она очень сложна и под силу лишь немногим хирургам.

Если трабекулэктомия или склерэктомия не позволили снизить внутриглазное давление, следующим этапом часто является установка шунта для дренирования водянистой влаги. Существует несколько видов имплантатов для отвода влаги при глаукоме. Это - ранний имплантат Мольтено, цилиндрический шунт Баэрвельда или клапанные имплантаты, такие как клапанный имплантат Ахмеда или минишунты ExpressMiniShunt, а также имплантаты Мольтено новейшего поколения, имеющие улучшенный барический гребень. Они показаны пациентам, больным глаукомой, для которых полноценная медикаментозная терапия и направленная фильтрующая хирургия (трабекулэктомия) не принесли результатов. В переднюю камеру глаза вставляют специальную трубку и под конъюнктиву имплантируют пластинку для обеспечения вытекания водянистой влаги из глаза в полость, называемую фильтрационной подушкой.

Из уровня техники известно множество таких шунтирующих приборов, которые описаны, к примеру, в US 4936825, US 5127901, US 5180362, US 5433701, US 4634418, US 4787885, US 4946436, US 20040015140 A1 и US 5360399.

Шунты для дренирования водянистой влаги имеют множество недостатков. Утолщенная стенка рубцовой ткани, которая развивается вокруг пластиковой пластинки, оказывает некоторое сопротивление оттоку и во многих случаях сдерживает уменьшение внутриглазного давления. В некоторых случаях развивается гипотония, поскольку поток через трубку не ограничен. Хирургическое вмешательство включает в себя операцию на задней части глазницы, и у многих пациентов после операции развивается дисбаланс глазных мышц и диплопия. Кроме того, поскольку внутренние полости глаза сообщаются с его поверхностью, открывается путь для проникновения бактерий вглубь глаза, что может привести к эндофтальмиту.

Все упомянутые способы направлены на улучшение оттока водянистой влаги. Другой способ заключается в разрушении значительной части кругового внутриглазного органа, расположенного за радужкой: ресничного тела. Этот орган и, в частности, двойной слой клеток эпителия отвечают за выработку водянистой влаги. Операция по разрушению значительной части ресничного тела - циклодеструкция - позволяет снизить выработку водянистой влаги, а значит, и внутриглазное давление.

Сегодня чаще всего выполняют циклофотокоагуляцию, при которой используется лазерный диод (810 нм). При циклофотокоагуляции лазерный луч направляют на белую часть глаза - склеру. Лазерный луч проходит через склеру и попадает на ресничное тело. Данный луч разрушает часть ресничного тела, чтобы оно вырабатывало меньше водянистой влаги и внутриглазное давление уменьшилось. Операцию выполняют при местной анестезии. Недостатком циклофотокоагуляции является то, что один лазерный импульс разрушает лишь незначительный участок ресничного тела, поэтому для значительного разрушения ресничного тела на глазное яблоко необходимо направить

множество импульсов. Хирург прикладывает лазерный аппликатор вплотную к склере примерно на расстоянии 2 мм от края роговицы, при этом лазерный луч должен распространяться строго перпендикулярно поверхности глаза. Затем хирург включает лазерный импульс, после чего перемещает аппликатор к следующему участку для нового импульса. Этот ручной способ основан полностью на практическом опыте, невоспроизводим, отнимает много времени и сложен. Кроме того, хирург осуществляет воздействие лазерным импульсом, не имея возможности контролировать точность исходной позиции и направления лазерного луча и получать обратную связь о результате направления импульса на ресничное тело.

В DE 4430720 описано устройство для циклофотокоагуляции с использованием диодного лазера, при этом способ циклофотокоагуляции с помощью такого устройства совершеннее, а риск, связанный с эмпирическими действиями, - меньше. Устройство содержит средства (3, 33) для испускания лазерных лучей, отвечающие за саму циклофотокоагуляцию, ультразвуковой излучатель (4, 40) ультразвукового биомикроскопа для мониторинга указанной лазерной циклофотокоагуляции и средства фиксации лазерных средств и ультразвукового излучателя (фиг.2а и 3, DE 44 30720).

Ультразвуковой излучатель генерирует низкоинтенсивный ультразвук для получения эхографических изображений с высоким разрешением.

Средства фиксации служат для обездвиживания глаза пациента во время операции и удержания раствора на требуемом участке глаза. Средства фиксации содержат два цилиндра: внешний цилиндр 20а и внутренний цилиндр 20b. Внешний цилиндр приспособлен для его размещения на глазе пациента. Внутренний цилиндр предназначен для поддержания средств испускания лазерных лучей и средств излучения ультразвука. Внутренний цилиндр граничит с внешним цилиндром и может поворачиваться относительно внешнего цилиндра.

Как описано в DE 4430720, в ходе операции средства испускания лазерных лучей генерируют лазерное излучение для точечной циклофотокоагуляции обрабатываемой области. Затем ультразвуковой излучатель и средства лазерного излучения перемещают, поворачивая внутренний цилиндр, для воздействия на другую точечную зону обрабатываемой области. Данные действия повторяют до санирования всей окружности глаза.

Данный способ неудобен тем, что действия необходимо многократно повторять (то есть поворачивать внутренний цилиндр, получать изображение, проверять, в нужной ли позиции аппарат, осуществлять излучение лазерного импульса) для санирования всей области, то есть всей окружности глаза.

Кроме того, данный способ может нанести урон зрительным функциям (из-за погрешностей размеров пятна, несовпадения осей ультразвукового излучателя, средств лазерного излучения и средств фиксации, и т.д.).

К тому же, учитывая размеры обрабатываемой области (то есть глаза) и аппарата, можно представить, насколько трудно управлять таким аппаратом и, в частности, поворачивать внутренний цилиндр, содержащий средства испускания лазерных лучей и средства излучения ультразвука, без смещения внешнего цилиндра.

Наконец, из-за необходимости многократных повторов действий длительность операции, а значит, и риск ошибок возрастают.

Для устранения этих недостатков при лечении глаукомы было предложено использовать регулируемую энергию ультразвука. «Лечение глаукомы с помощью ультразвука. I. Экспериментальная модель - ColemanDJ, LizziFL, DrillerJ, RosadoAL, ChangS, IwamotoT, RosenthalD -PMID: 3991121 (PubMed) 1985 Mar; 92(3): 339-46 -

раскрывает операцию по устранению глаукомы путем направления на ресничное тело высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU); данная операция предполагает фильтрацию и поточечное разрушение цилиарного эпителия для нормализации повышенного внутриглазного давления неинвазивным способом. В US 4484569 также описано устройство, используемое в ходе данной операции по устранению глаукомы с помощью регулируемой энергии ультразвука. Однако таким устройством, которое было изготовлено и распространено под торговым названием SONOCARE, очень трудно управлять. Кроме того, такое устройство позволяет выполнить за раз только одно точечное разрушение. Поэтому, как описано выше в отношении лазерных технологий, излучение каждого импульса следует повторять много раз для санирования всей окружности глаза, при этом указанное устройство необходимо перемещать, устанавливать и калибровать много раз, что занимает очень много времени (указанные действия включают в себя перемещение средств излучения ультразвука, проверку позиции средств излучения ультразвука относительно точечной обрабатываемой области с помощью оптических и эхографических средств визуализации, наполнение устройства проводящей жидкостью и осуществление излучения импульса ультразвука).

Из уровня техники известна также международная патентная заявка WO 02/38078, которая раскрывает способ санирования глаза, в том числе пораженного глаукомой, причем данный способ включает в себя действия по обнаружению соответствующей области глаза, к примеру, канала Шлемма, фокусировке на данную область средств, способных направлять на нее энергию HIFU, к примеру, излучателя с дальностью действия 4-33 мм, генерации энергии HIFU для ее поступления от указанных средств на данную область, причем поступление энергии на указанную область приводит к увеличению температуры данной области.

Хотя данный способ обеспечивает неинвазивное лечение глаукомы, он неудобен тем, что для санирования глаза по окружности необходимо повторять действия многократно.

Кроме того, ткани вблизи обрабатываемой области могут быть разрушены, что может привести к неясному зрению, дисбалансу глазных мышц или диплопии. Поэтому необходимо использовать систему визуализации, такую как система ультразвуковой эхографии или система магнитно-резонансной визуализации (MRI) для распознавания обрабатываемой области с большей точностью и регистрации изменений в глазе после каждого действия.

То есть применение данного способа в лечении глаукомы связано с неудобствами и обходится дорого.

Необходимо предусмотреть точный, безопасный, эффективный и недорогой способ лечения глаза путем направления на него высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука, и устройство для простой и безопасной реализации данного способа.

Решением являются варианты осуществления настоящего изобретения, описанные ниже, причем в отличие от других процедур с использованием лазера или HIFU, процедура по настоящему изобретению позволяет воздействовать на всю окружность глаза с помощью только одного действия без необходимости перемещения устройства в ходе процедуры.

Один вариант осуществления настоящего изобретения касается устройства для лечения патологии глаза.

Указанное устройство содержит по меньшей мере одно глазное кольцо, проксимальный конец которого может быть наложен на глазное яблоко, и средства для генерации луча ультразвука, которые неподвижно установлены на дистальном конце глазного кольца.

Указанные средства, установленные на дистальном конце глазного кольца, позволяют генерировать высокоинтенсивный сфокусированный луч ультразвука.

В соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения указанные средства, установленные на дистальном конце глазного кольца, позволяют генерировать рассеянный луч ультразвука.

Глазное кольцо представляет собой усеченный конический элемент, открытый на обоих концах, при этом малое основание элемента служит его проксимальным концом, а большое основание - дистальным концом.

Проксимальный конец усеченного конического элемента содержит внешний кольцевой пояс, который может быть наложен на глазное яблоко.

Проксимальный конец усеченного конического элемента содержит кольцевую канавку, сообщающуюся по меньшей мере с одним шлангом, который выполнен в усеченном коническом элементе и соединен с засасывающим устройством.

Внутренний диаметр проксимального конца усеченного конического элемента, по существу, равен диаметру роговицы плюс 2-6 мм, а более предпочтительно - диаметру роговицы плюс 4 мм.

Внутренний диаметр проксимального конца усеченного конического элемента, в зависимости от диаметра роговицы пациента, может составлять 12-18 мм, а внутренний диаметр дистального конца усеченного конического элемента - 26-34 мм.

Кроме того, высота усеченного конического элемента составляет 8-12 мм.

Усеченный конический элемент выполнен из полимера, подходящего для использования в медицине.

Указанные средства для генерации высокоинтенсивной сфокусированной энергии ультразвука состоят по меньшей мере из двух излучателей, а более предпочтительно - шести излучателей, которые неподвижно установлены на дистальном конце усеченного конического элемента так, чтобы указанные излучатели выступали в направлении оси вращения указанного элемента.

Указанные излучатели могут быть выполнены из пьезосоставного материала или пьезокерамического материала или других материалов, которые подходят для генерации высокоинтенсивного ультразвука. Указанные излучатели могут быть самофокусирующимися и иметь форму тора, цилиндра, сферы или эллипсоида, или они могут быть плоскими и использоваться в комбинации с системой фокусировки, такой как акустическая линза или звукоотражатель, которые могут иметь самые различные формы и быть изготовлены из самых различных материалов, причем линзы и звукоотражатели могут проходить под указанными плоскими излучателями или перед ними. Звукоотражатели хорошо известны из области ультразвуковой терапии и широко применяются в наружной ударно-волновой литотрипсии (фокусировка ударных волн, проводимых водой, различными эллипсоидными отражателями при литотрипсии - MüllerM. - BiomedTech (Berl). 1989 Apr; 34(4):62-72).

В соответствии с другим вариантом осуществления настоящего изобретения указанные средства для генерации высокоинтенсивной динамически сфокусированной энергии ультразвука состоят по меньшей мере из двух плоских излучателей, имеющих форму цилиндрических сегментов, причем данные излучатели неподвижно установлены на дистальном конце усеченного конического элемента так, чтобы они выступали в направлении оси вращения указанного элемента.

В качестве альтернативы, указанные средства для генерации рассеянного луча ультразвука представляют собой средства для генерации высокоинтенсивной несфокусированной энергии ультразвука, состоящие по меньшей мере из двух

излучателей, имеющих форму плоских кольцевых сегментов, причем указанные излучатели неподвижно установлены на дистальном конце усеченного конического элемента так, чтобы они выступали в направлении оси вращения указанного элемента.

Кроме того, указанные излучатели соединены с блоком управления.

5 Указанное устройство содержит две группы по три излучателя, отделенные друг от друга двумя неактивными секторами.

Излучатели активируются последовательно или одновременно указанным блоком управления.

10 Преимуществом устройства по настоящему изобретению является то, что средства для генерации луча ультразвука, неподвижно установленные на дистальном конце глазного кольца, содержат множество излучателей, которые размещены в соответствии с формой обрабатываемой области.

15 Это позволяет санировать глаз одновременно по всей окружности. Действительно, в отличие от способов и устройств, описанных, к примеру, в US 4484569 и DE 4430720, устройство по настоящему изобретению позволяет санировать глаз без необходимости многократного повтора действий.

Принимая во внимание US 4484569 и DE 4430720, настоящее изобретение позволяет, в частности:

20 - упростить процедуру благодаря устройству, которое позволяет санировать глаз за один подход; действительно, как только устройство размещено и зафиксировано на глазе в нужной позиции, глаз может быть обработан по всей окружности, при этом хирург не должен перемещать и поддерживать устройство,

25 - обеспечить воспроизводимость процедуры; действительно, в отличие устройства, соответствующего известному уровню техники, устройство по настоящему изобретению больше не нужно постоянно перемещать для воздействия на разные точки обрабатываемой области,

- выполнить протяженные надрезы, охватывающие большие области ресничного тела, в отличие от устройства по известному уровню техники, которое может выполнять за раз лишь один точечный надрез,

30 - уменьшить длительность процедуры, что ведет к уменьшению риска для пациента и улучшению качества процедуры,

35 - предусмотреть процедуру, которая меньше зависит от действий хирурга, поскольку выполняется очень легко, причем данная процедура включает в себя относительно много автоматических действий и может быть очень легко освоена (кривая приобретения квалификации очень коротка).

Предпочтительный вариант осуществления настоящего изобретения касается устройства для лечения патологии глаза, причем указанное устройство содержит по меньшей мере одно глазное кольцо, проксимальный конец которого выполнен с возможностью наложения на глазное яблоко, и средства для генерации луча ультразвука, 40 неподвижно установленные на дистальном конце глазного кольца, при этом указанные средства для генерации луча ультразвука имеют форму вогнутых сегментов с одной кривизной, которая соответствует одному направлению, причем указанная вогнутость выполнена таким образом, чтобы она была настроена на глазное яблоко.

45 Предпочтительно, чтобы указанное одно направление было перпендикулярно оси вращения глазного кольца.

Использование средств для генерации луча ультразвука, имеющих форму вогнутых сегментов с одной кривизной, которая соответствует одному направлению, вместо средств для генерации луча ультразвука, имеющих форму тора, позволяет:

- исключить вероятность получения множества (по меньшей мере двух) областей фокусировки,
- упростить процесс изготовления,
- изготавливать средства для генерации луча ультразвука, имеющие разные диаметры,
- 5 без смены инструмента,
- получить форму надрезов, которая практически идентична форме надрезов, получаемой с помощью тороидальных элементов.

В одном примере осуществления настоящего изобретения средства для генерации высокоинтенсивной сфокусированной энергии ультразвука содержат венцеобразный элемент, удерживающий по меньшей мере два излучателя, которые имеют форму вогнутых сегментов с одной кривизной, соответствующей одному направлению, причем венцеобразный элемент неподвижно установлен на дистальном конце глазного кольца так, чтобы излучатели выступали в направлении оси вращения указанного глазного кольца.

В другом примере осуществления настоящего изобретения средства для генерации высокоинтенсивной сфокусированной энергии ультразвука содержат венцеобразный элемент, удерживающий по меньшей мере два излучателя и по меньшей мере два фокусирующих акустических элемента, которые расположены под соответствующими излучателями, причем каждый фокусирующий акустический элемент имеет форму вогнутого сегмента с одной кривизной, соответствующей одному направлению, при этом указанный венцеобразный элемент неподвижно установлен на дистальном конце глазного кольца так, чтобы фокусирующие акустические элементы выступали в направлении оси вращения указанного глазного кольца.

Каждый излучатель может представлять собой плоский сегмент, имеющий в целом прямоугольный контур и расположенный, по существу, параллельно проксимальному и дистальному краю глазного кольца.

Предпочтительно, вогнутый сегмент может иметь форму цилиндрического сегмента или эллиптического сегмента.

Предпочтительно, излучатели размещены в соответствии с формой обрабатываемой области.

Подразумевается, что в соответствии с настоящим изобретением форма обрабатываемой области соответствует форме обрабатываемых участков глаза. В случае обработки ресничного тела обрабатываемая область может представлять собой кольцо или полукольцо.

В одном примере осуществления настоящего изобретения излучатели могут быть расположены по контуру венцеобразного элемента в соответствии с формой обрабатываемой области. Более предпочтительно, чтобы излучатели были расположены вдоль всего контура венцеобразного элемента или вдоль части указанного контура. В частности, излучатели могут быть расположены вдоль всей окружности венцеобразного элемента или ее части.

Ниже описаны варианты осуществления настоящего изобретения, соответствующие его объему. В дополнение к аспектам, раскрытым в кратком описании, другие аспекты будут очевидны после ознакомления с фигурами и подробным описанием настоящего изобретения, приведенными ниже.

Фиг.1 - схематичный вид в перспективе устройства для лечения патологий глаза путем применения высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука в соответствии с настоящим изобретением,

фиг.2 - вид в вертикальном разрезе устройства по настоящему изобретению,

размещенного на глазе,

фиг.3 - частичный вертикальный разрез глазного кольца устройства по настоящему изобретению,

фиг.4 - вид сверху излучателей, удерживаемых глазным кольцом устройства по настоящему изобретению,

фиг.5 - вид сверху устройства, правильно позиционированного относительно глаза для обработки,

фиг.6 - вид в вертикальном разрезе устройства, правильно позиционированного относительно обрабатываемого глаза, показанного на фиг.5,

фиг.7 - вид в вертикальном разрезе устройства во время генерации энергии HIFU,

фиг.8 - 3D-изображение областей, разрушенных с помощью энергии HIFU в соответствии с настоящим изобретением,

фиг.9 - вид в вертикальном разрезе другого варианта устройства, которое расположено на глазе и соответствует варианту осуществления настоящего изобретения,

фиг.10 - вид в вертикальном разрезе варианта устройства, которое приспособлено, в частности, для увеличения скорости прохождения препаратов через глазную ткань и соответствует последнему варианту осуществления настоящего изобретения,

фиг.11-17 - средства для генерации луча ультразвука, соответствующие различным вариантам осуществления настоящего изобретения.

Далее будут описаны способ и устройство для лечения глаукомы; однако очевидно, что специалист в данной области техники сможет применить указанные способ и устройство для лечения любой болезни глаза, требующей хирургического вмешательства, без выхода за рамки объема настоящего изобретения.

Устройство по настоящему изобретению включает в себя глазное кольцо 1 (фиг.1), проксимальный конец которого может быть наложен на глазное яблоко, и средства 2 (фиг.2) для генерации высокоинтенсивной сфокусированной энергии ультразвука, причем указанные средства зафиксированы на дистальном конце глазного кольца. Указанные средства соединены с блоком 3 управления, который включает в себя генератор пачек импульсов и средства задания параметров пачки, таких как частота импульсов, мощность и длительность каждой пачки, число пачек (то есть количество активируемых излучателей), и т.д. Генератор пачек импульсов содержит по меньшей мере один генератор синусоидального сигнала с заданной частотой, равной от 5 до 15 МГц, а предпочтительно - от 7 до 10 МГц, усилитель и измеритель мощности.

В соответствии с фиг.1 и 2 глазное кольцо 1 представляет собой усеченный конический элемент, открытый на обоих концах, причем его малое основание служит проксимальным концом, а большое - дистальным концом.

В соответствии с фиг.2 проксимальный конец усеченного конического элемента 1 содержит внешний кольцевой пояс 4, который может быть наложен на внешнюю поверхность глазного яблока примерно на расстоянии 2 мм от лимба, который является пересечением роговицы и склеры глазного яблока. Проксимальная сторона кольцевого пояса 4 имеет вогнутый контур, радиус кривизны которого, по существу, равен радиусу кривизны глазного яблока.

Кроме того, проксимальный конец усеченного конического элемента 1 содержит кольцевую канавку 5, соединенную с засасывающим устройством 6 (фиг.1) с помощью по меньшей мере одного шланга 7, который проходит через усеченный конический элемент 1 и входит в кольцевую канавку, при этом предпочтительно, чтобы указанное засасывающее устройство 6 управлялось блоком 3 управления.

Очевидно, что засасывающее устройство 6 может быть автономным в рамках объема

настоящего изобретения.

Когда усеченный конический элемент 1 приложен к глазу и включено засасывающее устройство 6, разрежение в кольцевой канавке 5 вызывает деформацию конъюнктивы глаза, причем указанная деформация образует о-образное кольцо, соответствующее 5 форме кольцевой канавки 5. Затем обеспечивают плотное прилегание усеченного конического элемента 1 к конъюнктиве, чтобы элемент 1 мог перемещаться в соответствии с микроперемещениями глаза на протяжении всей процедуры, длящейся менее 2 минут, и устройство было точно центрировано относительно зрительной оси.

Предпочтительно, чтобы усеченный конический элемент 1 был выполнен из 10 медицинского силикона, который представляет собой мягкий материал, рассчитанный на контакт с конъюнктивой.

Очевидно, что усеченный конический элемент 1 может быть выполнен из любого материала, подходящего для использования в медицине, который хорошо известен 15 специалистам в данной области и признан биосовместимым, к примеру, биосовместимого поливинилхлорида, без выхода за рамки объема настоящего изобретения.

В соответствии с фиг.1 и 2 средства 2 для генерации высокоинтенсивного сфокусированного луча ультразвука состоят из венцеобразного элемента 8, который 20 удерживает множество излучателей 9, при этом внешний радиус указанного венцеобразного элемента 8, по существу, равен внутреннему диаметру дистального конца усеченного конического элемента 1. Внешний край венцеобразного элемента 8, удерживающего излучатели 9, содержит кольцевой паз 10, взаимодействующий с 25 кольцевым выступом 11, проходящим в усеченном коническом элементе 1 вблизи его дистального конца, благодаря чему венцеобразный элемент 8 удерживается на дистальном конце усеченного конического элемента 1. Таким образом, венцеобразный элемент 8 выступает в направлении оси вращения указанного усеченного конического 30 элемента 1. Указанные излучатели 9 удерживаются на проксимальном конце венцеобразного элемента 8. Кроме того, каждый излучатель 9 представляет собой сегмент с вогнутым профилем, причем вогнутость настроена на глазное яблоко, а более конкретно - ресничное тело, как показано на фиг.2. Проксимальный конец 30 венцеобразного элемента 8 содержит кольцевое углубление 12, в котором проходят провода для соединения излучателей 9 (на фиг.2 не показаны).

Излучатели могут быть выполнены из пьезокерамического материала или пьезокерамического материала или других материалов, которые подходят для генерации 35 высокоинтенсивного ультразвука. Указанные излучатели могут быть самофокусирующимися и иметь форму тора, цилиндра, сферы или эллипсоида.

Использование излучателей 9 тороидальной формы позволяет получить надрезы 49 в форме дуги окружности, которая соответствует кольцевой форме ресничного тела 50 (фиг.11).

Радиальные радиусы 51 кривизны излучателей 9 тороидальной формы идентичны 40 между собой (фиг.12a).

Однако концентрические радиусы 52 кривизны излучателей 9 в форме тора отличны друг от друга (фиг.12b).

Это подразумевает, что лучи ультразвука, генерируемые излучателями 9, могут 45 фокусироваться на двух различных участках 53, 54 из-за наличия двух радиусов кривизны 51, 52 тороидальной формы (фиг.13a, 13b).

Для устранения этого недостатка предпочтительно, чтобы излучатели 9 имели один радиус кривизны 51 (фиг.14).

Более конкретно, предпочтительно, чтобы каждый излучатель 9 имел форму

вогнутого сегмента с одной кривизной, которая соответствует одному направлению 55, причем данная вогнутость должна быть настроена на глазное яблоко.

В соответствии с фиг.15 форма надреза 49, получаемого с помощью излучателей 9, имеющих один радиус кривизны 51, представляет собой не дугу окружности, как раньше, а прямой участок. Этот участок вписан в кольцо, соответствующее форме ресничного тела 50.

Предпочтительно, чтобы указанное одно направление было перпендикулярно оси вращения глазного кольца. Это позволяет получить надрезы, соответствующие по форме линейным участкам, параллельным ресничному телу.

Следует отметить, что излучатель, имеющий форму тороидального трапецеидального сегмента, из-за большей активной поверхности, характеризуется лучшим коэффициентом преобразования, чем излучатель, имеющий форму прямоугольника с одним радиусом кривизны. При заданной электрической мощности акустическая энергия, которая сконцентрирована на фокальной линии, больше для излучателя в форме тороидального сегмента, чем для излучателя с одним радиусом кривизны. Для устранения этого недостатка длина излучателей, имеющих один радиус кривизны, должна превышать длину соответствующих излучателей, имеющих форму тороидальных сегментов.

Каждый излучатель может быть выполнен в виде одиночного сегмента, искривленного вдоль одной кривой, соответствующей одному направлению, одному радиусу кривизны, так чтобы определять форму излучателя в виде вогнутого сегмента.

Излучатели 9 могут быть плоскими, и использоваться вместе с системой фокусировки, такой как акустические линзы или звукоотражатели, которые могут иметь самые различные формы и быть изготовлены из самых различных материалов, причем такие системы могут быть расположены под указанными плоскими кольцевыми излучателями или перед ними. Звукоотражатели хорошо известны из области ультразвуковой терапии и широко применяются в наружной ударно-волновой литотрипсии (Фокусировка ударных волн, проводимых водой, различными эллипсоидными отражателями при литотрипсии - MüllerM. - BiomedTech (Berl). 1989 Apr; 34(4):62-72).

В этом случае предпочтительно, чтобы звукоотражатели имели один радиус кривизны по причине, упомянутой выше.

В соответствии с фиг.4 и 17 венцеобразный элемент 8 излучателей 9 содержит две группы по три излучателя 9, отделенные друг от друга двумя неактивными секторами 13. Каждый излучатель 9 представляет собой цилиндрический сегмент, который позволяет обработать 44° по окружности ресничного тела, при этом внутренний диаметр равен 12,8 мм, а внешний диаметр - 27 мм.

Неактивные секторы 13 соответствуют двум областям глаза (назотемпоральным осевым зонам), содержащим нервные окончания и кровеносные сосуды. Таким образом, расположение излучателей в соответствии с настоящим изобретением позволяет избежать воздействия на эти области.

Подразумевается, что размеры и расположение излучателей зависят от диаметра глаза и размера ресничного тела (которые у разных живых существ различны). Размеры каждого излучателя определяют так, чтобы получить надрез объемом от 3 мм^3 до 6 мм^3 . Размеры надрезов, которые можно получить с помощью каждого излучателя, могут быть вычислены с помощью моделирующих программ, разработанных INSER-MU556, на основе уравнения переноса биотепла.

Излучатели каждой группы могут отстоять друг от друга на 0,2 мм вдоль внутреннего диаметра. Ширина каждого излучателя меньше 5 мм, а предпочтительно - равна 4,5 мм. Длина каждого излучателя 9 может быть равна 7-9 мм, а предпочтительно - 8,1 мм.

Радиальный радиус кривизны каждого излучателя 9 может быть равен от 9-11 мм, а предпочтительно - 10,2 мм. Толщина каждого излучателя может быть равна 0,1-0,4 мм, а предпочтительно - 0,25 мм. Если номинальная частота сигнала для пьезокерамического излучателя равна 7 МГц, то она должна соответствовать частоте третьей гармоники.

5 Следует отметить, что венцеобразный элемент 8 может содержать два или более излучателей 9, размещенных вдоль его окружности произвольным образом, без выхода за рамки объема настоящего изобретения.

Излучатели 9, последовательно активируемые блоком 3 управления, разрушают ресничное тело вдоль окружности или ее части, причем каждый излучатель 9 выполняет
10 внутреннее разрушение по дуге окружности ресничного тела (то есть надрезы в форме прямых линий, ограничивающих восьмиугольник).

В данном примере осуществления настоящего изобретения внутренний диаметр проксимального конца усеченного конического элемента 1, по существу, равен диаметру роговицы плюс 2-6 мм.

15 Внутренний диаметр проксимального конца усеченного конического элемента 1 в зависимости от диаметра роговицы пациента равен 12-18 мм, а внутренний диаметр дистального конца этого элемента - 26-34 мм.

Кроме того, высота усеченного конического элемента 1 равна 8-12 мм. Таким образом, при правильном наложении усеченного конического элемента 1 на глаз, как
20 описано ниже, энергией HIFU будет разрушено все ресничное тело или его часть, при этом отсутствует необходимость перемещения устройства в ходе процедуры обработки глаза.

Для правильного наложения усеченного конического элемента 1 на глаз хирург должен перемещать данный элемент 1 до центрирования радужки и периферийной
25 окружности роговицы относительно дистального отверстия усеченного конического элемента 1, как показано на фиг.5. Если белое кольцо, которое соответствует части склеры, видимой через отверстие проксимального конца элемента 1, имеет одинаковую толщину, то центрирование выполнено верно. Если усеченный конический элемент 1 центрирован относительно зрачка, то ось вращения указанного элемента 1 совпадает
30 со зрительной осью глаза, как показано на фиг.6. Соответственно плоскости, в которых лежат дистальный конец и проксимальный конец усеченного конического элемента 1, совершенно параллельны плоскостям глаза, таким как плоскость радужки, плоскость зрачка или плоскость ресничного тела, и проксимальный конец усеченного конического элемента 1 расположен непосредственно на ресничном теле. Это позволяет лучше
35 позиционировать устройство, соответствующее настоящему изобретению, с учетом получаемых надрезов (в отличие от устройства, описанного в US 4484569 и DE 4430720) и улучшить воспроизводимость процедуры обработки глаза.

Кроме того, данное устройство может содержать две проволоки 14, которые проходят диаметрально и крестообразно друг другу и крепятся к внутреннему краю
40 венцеобразного элемента 8; или другая центрирующая система может быть выполнена, к примеру, в виде кольцевой прокладки, центрируемой относительно зрачка. Для центровки усеченного конического элемента 1 необходимо совместить точку пересечения центрирующих проволок 14 с центром зрачка.

Подразумевается, что устройство, соответствующее настоящему изобретению, может
45 содержать и другую центрирующую систему, известную специалистам в данной области техники, для облегчения центрирования усеченного конического элемента.

После того, как усеченный конический элемент 1 центрирован относительно глаза надлежащим образом, активируется система 6 засасывания для обеспечения плотного

прилегания указанного элемента 1 к глазу. Благодаря созданию разрежения в кольцевой канавке 5 конъюнктивы глаза деформируется, причем указанная деформация принимает форму о-образного кольца, которая соответствует форме кольцевой канавки 5. Это обеспечивает удержание устройства в нужной позиции на протяжении всей процедуры.

5 Затем усеченный конический элемент 1 заполняют физиологическим солевым дегазированным раствором (фиг.7), при этом о-образное кольцо, образованное за счет деформации конъюнктивы и ее проникновения в кольцевую канавку, обеспечивает необходимое уплотнение. Физиологический солевой раствор охлаждает глаз и устройство в ходе генерации HIFU и служит проводящей средой для ультразвука, которая
10 обеспечивает прохождение ультразвука от излучателей 9 к обрабатываемой области, то есть ресничному телу. Следует отметить, что физиологический солевой раствор увлажняет роговицу глаза в ходе процедуры.

Очевидно, что физиологический солевой дегазированный раствор может быть заменен любой подходящей средой, проводящей ультразвук, к примеру, водными средами или
15 липофильными средами, без выхода за рамки объема настоящего изобретения.

Затем выбирают частоту и/или мощность и/или длительность каждого импульса (которые могут быть уже заданы) и последовательно активируют излучатели 9 с помощью блока управления для полного или частичного разрушения ресничного тела по его окружности. Предпочтительно, чтобы каждый излучатель имел продолговатую
20 форму для выполнения внутренних разрушений в виде прямых линий или дуг окружности, как показано на фиг.8. Следует отметить, что на фиг.8 плоскость X-Y соответствует открытой стороне глазного яблока, а вертикальная ось - глубине глазного яблока. Использование продолговатых излучателей позволяет выполнить неточечные надрезы, имеющие большую протяженность, чем точечные надрезы, выполняемые с
25 помощью устройств, которые описаны в US 4484569 и DE 4430720. Это повышает эффективность процедуры, поскольку в конце остается меньше неразрушенных тканей (принимая во внимание результаты, полученные с помощью устройств, которые описаны в US 4484569 и DE 4430720).

Следует отметить, что процедура по настоящему изобретению особенно подходит
30 для выполнения в амбулаторных условиях, поскольку длительность процедуры составляет всего около 2 минут.

В другом примере осуществления настоящего изобретения (фиг.9) устройство также содержит усеченный конический элемент 1, открытый на обоих концах, при этом малое основание указанного элемента образует его проксимальный конец, а большое -
35 дистальный конец; кроме того, данное устройство содержит средства 2 для генерации высокоинтенсивного сфокусированного луча ультразвука, причем указанные средства зафиксированы на дистальном конце усеченного конического элемента 1. Указанные средства 2 представляют собой венцеобразный элемент 8, который удерживает множество излучателей 9, при этом внешний радиус указанного венцеобразного элемента
40 8, по существу, равен внутреннему диаметру дистального конца усеченного конического элемента 1. Наружная боковая поверхность венцеобразного элемента 8, удерживающего излучатели 9, содержит кольцевой паз 10, который взаимодействует с кольцевым выступом 11, расположенным на усеченном коническом элементе 1 вблизи его дистального конца, благодаря чему венцеобразный элемент удерживается на дистальном
45 конце усеченного конического элемента 1. Таким образом, венцеобразный элемент 8 продолжается в направлении оси вращения указанного элемента 1.

Указанные излучатели 9 зафиксированы на проксимальном конце венцеобразного элемента 8. Кроме того, каждый излучатель представляет собой плоский сегмент, по

существу, с прямоугольным сечением, который расположен, по существу, параллельно проксимальному и дистальному концам усеченного конического элемента 1.

Кроме того, устройство содержит фокусирующую акустическую линзу 15, которая расположена под указанными излучателями 9, то есть зафиксирована на венцеобразном элементе 8 и проходит между проксимальным концом венцеобразного элемента 8 и проксимальным концом усеченного конического элемента 1. Указанная фокусирующая акустическая линза имеет форму цилиндра с вогнутой боковой поверхностью, причем вогнутость соответствует расстоянию до глазного яблока, а более конкретно - ресничного тела (фиг.9) для фокусирования HIFU на требуемую область, то есть ресничное тело глаза.

Венцеобразный элемент 8 содержит кольцевой канал 16, в котором проходят провода (на фиг.9 не показаны), соединяющие между собой излучатели 9.

Как сказано ранее, венцеобразный элемент 8, который удерживает излучатели 9, содержит две группы из трех излучателей 9, разделенные между собой двумя неактивными секторами 13 (фиг.4). Каждый излучатель 9 представляет собой кольцевой сегмент, охватывающий 44° , причем внутренний диаметр сегмента равен 12,8 мм, а внешний - 24,3 мм.

Очевидно, что средства для генерации высокоинтенсивной сфокусированной энергии ультразвука могут состоять по меньшей мере из двух излучателей в форме цилиндрических сегментов, причем данные излучатели зафиксированы на дистальном конце усеченного конического элемента так, чтобы они выступали в направлении оси вращения указанного элемента.

Кроме того, указанные средства для генерации высокоинтенсивной сфокусированной энергии ультразвука могут быть заменены средствами для генерации высокоинтенсивной динамически сфокусированной энергии ультразвука, причем указанные средства состоят из излучателей, образующих, по меньшей мере, две кольцевые области, и указанные излучатели имеют форму тороидальных сегментов и зафиксированы на дистальном конце усеченного конического элемента, при этом они выступают в направлении оси вращения указанного элемента.

Устройство, соответствующее настоящему изобретению, может быть использовано для оперирования открытоугольной глаукомы способом, отличным от циклодеструкции. Действительно, как описано в WO 2008/024795, ультразвук может вызывать вибрацию мелких частиц. У пациентов, страдающих повышенным внутриглазным давлением и открытоугольной глаукомой, трабекулярная сеть больше не может эффективно отводить водянистую влагу к каналу Шлемма. Пропускающая способность трабекулы ниже нормы из-за того, что трабекулярные полости закупорены мелкими частицами, такими как пигменты, клеточный детрит, фибрин и т.д.

Устройство по настоящему изобретению может легко создавать вибрацию с помощью луча ультразвука, который проходит через проводящую среду и поступает на трабекулярную сеть, причем в отличие от устройства, описанного в WO 2008/024795, предлагаемое устройство позволяет воздействовать одновременно на весь периметр трабекулы - быстрее и лишь за один подход. Кроме того, благодаря главному кольцу, позволяющему центрировать и фиксировать устройство на глазном яблоке, способ по настоящему изобретению может быть значительно усовершенствован в отличие от способа, реализуемого с помощью устройства, которое описано в WO 2008/024795.

В случае, если устройство по настоящему изобретению используется для создания вибраций, мощность и длительность импульса энергии, генерируемой каждым излучателем, меньше, чем указано ранее, при этом импульсы повторяются периодически

в виде последовательности пачек. К примеру, длительность энергетического импульса, генерируемого каждым из кольцевых излучателей, не превышает 10 секунд, а более предпочтительно - не превышает 5 секунд, при этом импульсы излучаются 2 раза или более.

5 Действительно, в этом случае целью является уже не выполнение надрезов (то есть разрушение соответствующего участка, описанное применительно к ресничным телам), а создание вибрации. Поэтому необходимо ограничить длительность импульса генерируемой энергии, чтобы исключить прожигание соответствующего участка (в данном случае - трабекулы).

10 Другой пример осуществления устройства по настоящему изобретению, используемого для лечения открытоугольной глаукомы способом сообщения вибраций трабекулярной сети, допускает одновременное использование
15 факоемульсификационного аппарата. Кстати, если такие частицы как клеточный детрит, фибрин, пигменты и др., отвечающие за снижение дренажной способности трабекулы, отрываются от трабекулярной сети и циркулируют в водянистой влаге, то очевидно, что они вскоре будут снова поглощены трабекулой, что снизит эффективность терапии методом вибраций. Идея данного предпочтительного варианта осуществления
20 настоящего изобретения состоит в том, чтобы в ходе данной процедуры задействовать факоемульсификационный аппарат, предпочтительно - для хирургической операции по устранению катаракты, поскольку при этом передняя камера полностью промывается, а содержащаяся в ней жидкость - вымывается сбалансированным солевым раствором, который циркулирует в ирригационно-аспирационном контуре; таким образом, если способ вибраций применить перед хирургической операцией по
25 устранению катаракты, то весь детрит, отделенный от трабекулярной сети, будет вымыт из передней камеры, что повысит эффективность операции. Как известно, хирургические операции по устранению катаракты чаще проводят представителям взрослого населения. Известно также, что и глаукома чаще встречается среди взрослого населения. Вот почему комбинированные операции, включающие в себя устранение катаракты и трабекулэктомии, проводят все чаще. Идеей данного предпочтительного варианта
30 осуществления настоящего изобретения является то, чтобы снабдить новым признаком факоемульсификационные аппараты, которые часто уже снабжены средствами для выполнения витрэктомии, причем данный новый признак заключается в предупреждении глаукомы путем тщательной очистки трабекулы, когда пациенту, страдающему от повышенного внутриглазного давления (>15-18 мм рт.ст.), выполняют операцию по
35 устранению катаракты.

Очевидно, что устройство по настоящему изобретению может быть приспособлено для лечения других патологий глаза, к примеру, для хирургической операции по удалению катаракты путем фокусирования NIFU не на ресничное тело, а на хрусталик.

40 Целью операции по устранению катаракты является замена естественного хрусталика искусственным, когда естественный хрусталик утратил прозрачность. На первом этапе необходимо удалить естественный хрусталик хирургическим путем. В соответствии с известным уровнем техники хрусталик удаляют путем факоемульсификации. Хирург использует устройство, оборудованное ручным ультразвуковым блоком. С помощью зонда ручного блока дробят хрусталик, одновременно орошая поле и отсасывая осколки
45 хрусталика.

Если модифицировать устройство по настоящему изобретению так, чтобы NIFU мог быть сфокусирован не на ресничное тело, а на хрусталик, то операция по устранению катаракты путем факоемульсификации упрощается, ускоряется и может быть выполнена

точнее. Предпочтительно использовать устройство перед указанной операцией, чтобы изменить структуру хрусталика и разрыхлить связь между корковым веществом и капсулой. Это позволит уменьшить масштабы рассечений роговицы, сократить длительность операции и повысить качество удаления хрусталика за счет уменьшения количества остаточного коркового вещества, которое отвечает за послеоперационное помутнение капсулы.

В последнем примере осуществления настоящего изобретения, приспособленном, в частности, для облегчения проникновения фармацевтических веществ в глаз, устройство также содержит усеченный конический элемент 1, открытый на обоих концах, при этом малое основание элемента служит его проксимальным концом, а большое - дистальным концом; кроме того, устройство содержит средства 9 для генерации рассеянного луча ультразвука, причем указанные средства зафиксированы на дистальном конце усеченного конического элемента 1 (фиг.10).

Способы, аналогичные описанному в WO 2007/081750, могут быть особенно полезны при лечении хронических или острых заболеваний глаза, когда требуется избежать внутривитреального введения фармацевтических препаратов. Но устройство, описанное в упомянутой заявке, не приспособлено к форме глазного яблока, при этом высокоинтенсивный ультразвук охватывает незначительную область поверхности глаза, что усложняет манипуляции. Вышеприведенный пример осуществления настоящего изобретения позволяет упростить манипуляции за счет использования центрирующего и фиксационного кольца и повысить эффективность процедуры благодаря большей области, охватываемой лучом ультразвука.

Указанные средства 17 состоят из венцеобразного элемента 8, на котором зафиксировано множество излучателей 9, при этом внешний радиус указанного венцеобразного элемента 8, по существу, равен внутреннему диаметру дистального конца усеченного конического элемента 1. Внешняя боковая поверхность венцеобразного элемента 8, удерживающего излучатели 9, содержит кольцевой паз 10, который взаимодействует с кольцевым выступом 11, расположенным на усеченном коническом элементе 1 вблизи его дистального конца, благодаря чему венцеобразный элемент 8 зафиксирован на дистальном конце указанного элемента 1. Таким образом, венцеобразный элемент 8 продолжается в направлении оси вращения указанного усеченного конического элемента 1.

Указанные излучатели 9 зафиксированы на проксимальном конце венцеобразного элемента 8. Кроме того, каждый излучатель 9 представляет собой кольцевой сегмент, позволяющий генерировать рассеянный луч ультразвука и направлять его в усеченный конический элемент 1, который заполнен проводящей средой 18, такой как физиологический солевой дегазированный раствор, содержащий фармацевтические вещества и/или микроносители.

В данном неограничительном примере указанные излучатели 9 имеют в целом прямоугольное сечение и, по существу, наклонены к центру проксимального конца усеченного конического элемента 1.

Очевидно, что средства для генерации рассеянного луча ультразвука могут представлять собой и средства для генерации высокоинтенсивной несфокусированной энергии ультразвука, которые состоят, по меньшей мере, из двух излучателей в форме кольцевых или прямоугольных плоских сегментов, зафиксированных на дистальном конце усеченного конического элемента так, чтобы указанные излучатели продолжались в направлении оси вращения указанного элемента 1.

Указанные излучатели 9 расположены по окружности вдоль всего периметра

венцеобразного элемента 8 или части указанного периметра.

При приложении усеченного конического элемента 1 к глазу радужку и окружность роговицы центрируют, насколько это возможно, относительно дистального отверстия усеченного конического элемента 1. Затем активируют устройство 6 засасывания для
5 обеспечения тесного прилегания указанного элемента 1 к глазу. Разрезание в кольцевой канавке 5 вызывает деформацию конъюнктивы глаза, причем указанная деформация принимает форму о-образного кольца, соответствующую форме кольцевой канавки 5.

Затем усеченный конический элемент 1 заполняют физиологическим солевым дегазированным раствором, который содержит необходимые фармацевтические
10 вещества, при этом о-образное кольцо, полученное путем деформации конъюнктивы глаза в кольцевой канавке, обеспечивает уплотнение.

Затем выбирают частоту и/или мощность и/или длительность импульсов (которые могут быть уже заданы) и с помощью блока управления активируют последовательно или одновременно излучатели 9 для увеличения пористости роговицы и склеры глаза
15 и гомогенизации фармацевтического вещества в проводящей среде путем его перемешивания; это повышает скорость прохождения фармацевтических веществ через роговицу и ткани склеры к передним и задним участкам глаза, позволяя избежать внутриглазных инъекций.

Следует отметить, что устройство, соответствующее настоящему изобретению, может
20 быть использовано при терапии любых глазных болезней, требующих местного применения препаратов. Обычно такой тип терапии включает в себя местное применение глазных капель. Недостатком является то, что глазные капли должны применяться по многу раз за день, что является неудобством и часто ведет к незаинтересованности
25 пациента, несмотря на то, что в последнее время появились новые глазные капли, которые в некоторых случаях могут применяться раз в день. Другие типы терапии требуют внутривитреальных инъекций препаратов непосредственно в глаз.

Использование высокоинтенсивного ультразвука в соответствии с настоящим изобретением облегчает проникновение препаратов в биологические ткани, что продлевает время действия препаратов, позволяет снизить назначаемые дозы и улучшить
30 эффективность препаратов.

Использование устройства, соответствующего настоящему изобретению, позволит избежать, к примеру, внутривитреальных инъекций антибиотиков, противовирусных и противовоспалительных препаратов, химиопрепаратов или новых препаратов, таких как антиангиогенные препараты при лечении диабетического отека желтого пятна или
35 возрастной дистрофии желтого пятна. Внутривитреальные инъекции связаны с потенциально высоким риском. Геометрическая форма предлагаемого устройства допускает его заполнение раствором, содержащим активное вещество. Частная модель устройства рассчитана на получение несфокусированного луча ультразвука малой мощности, что позволяет исключить повреждения тканей и обеспечивает проникновение
40 активных веществ во внутриглазные структуры.

Кроме того, преимуществом настоящего изобретения является то, что венцеобразный элемент 8, удерживающий средства 9 для генерации рассеянного луча ультразвука, является съёмным и может быть заменен венцеобразным элементом 8, удерживающим
45 средства 2 для генерации HIFU-луча, которые изображены на фиг.2 и 9.

В настоящем описании использованы примеры, которые раскрывают настоящее изобретение, включая наилучший вариант его осуществления, а также позволяют любому специалисту в данной области техники изготовить и использовать данное изобретение. Объем изложенной сущности ограничен формулой настоящего изобретения

и может включать в себя другие примеры, которые будут очевидны специалистам в данной области техники. Такие примеры включены в объем формулы настоящего изобретения, если они содержат структурные элементы, названия которых соответствуют дословному языку формулы, или эквивалентные структурные элементы, названия которых незначительно расходятся с дословным языком формулы.

Формула изобретения

1. Устройство для лечения патологий глаза, характеризующееся тем, что содержит по меньшей мере одно глазное кольцо, причем проксимальный конец глазного кольца выполнен с возможностью наложения на глазное яблоко, и генератор луча ультразвука, неподвижно установленный на дистальном конце глазного кольца, при этом указанный генератор луча ультразвука имеет форму вогнутого сегмента с одной кривизной, соответствующей одному направлению, перпендикулярному оси вращения глазного кольца, причем указанная вогнутость выполнена так, чтобы она была настроена на глазное яблоко.

2. Устройство по п.1, в котором генератор луча ультразвука содержит венцеобразный элемент (8), удерживающий по меньшей мере два излучателя (9), которые имеют форму вогнутых сегментов с одной кривизной, соответствующей одному направлению, причем указанный венцеобразный элемент неподвижно установлен на дистальном конце глазного кольца (1) так, что излучатели (9) выступают в направлении оси вращения указанного глазного кольца (1).

3. Устройство по п.2, в котором ширина каждого излучателя (9) менее 5 мм.

4. Устройство по п.1, в котором генератор луча ультразвука содержит венцеобразный элемент (8), удерживающий по меньшей мере два излучателя (9) и по меньшей мере два фокусирующих акустических элемента (15), проходящих под соответствующими излучателями (9), при этом каждый фокусирующий акустический элемент (15) имеет форму вогнутого сегмента с одной кривизной, соответствующей одному направлению, причем указанный венцеобразный элемент (8) неподвижно установлен на дистальном конце глазного кольца (1) так, что фокусирующие акустические элементы (15) выступают к оси вращения указанного глазного кольца (1).

5. Устройство по п.4, в котором ширина каждого фокусирующего акустического элемента (15) менее 5 мм.

6. Устройство по п.4, в котором каждый излучатель представляет собой плоский сегмент, имеющий в целом прямоугольный контур, который расположен, по существу, параллельно проксимальному и дистальному концам глазного кольца (1).

7. Устройство по любому из пп.1-6, в котором вогнутый сегмент представляет собой цилиндрический сегмент.

8. Устройство по любому из пп.1-6, в котором вогнутый сегмент представляет собой эллиптический сегмент.

9. Устройство по любому из пп.1-6, в котором генератор луча ультразвука, неподвижно установленный на дистальном конце глазного кольца, содержит множество излучателей (9), расположенных в соответствии с формой обрабатываемой области.

10. Устройство по п.9, в котором генератор луча ультразвука содержит венцеобразный элемент (8), при этом указанные излучатели расположены по контуру венцеобразного элемента в соответствии с формой обрабатываемой области.

11. Устройство по п.10, в котором указанные излучатели расположены по всему контуру или части контура венцеобразного элемента (8).

12. Устройство по п.10, в котором указанные излучатели (9) расположены по

окружности, вдоль всей окружности или части окружности венцеобразного элемента (8).

13. Устройство по п.10, в котором каждый излучатель (9) представляет собой вытянутый излучатель.

5

10

15

20

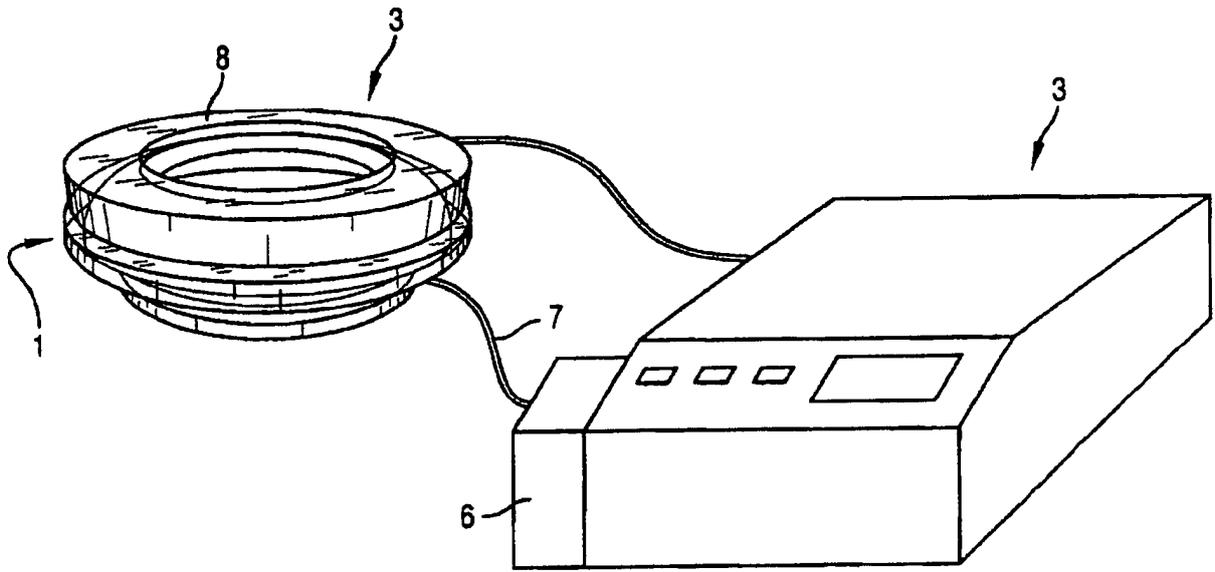
25

30

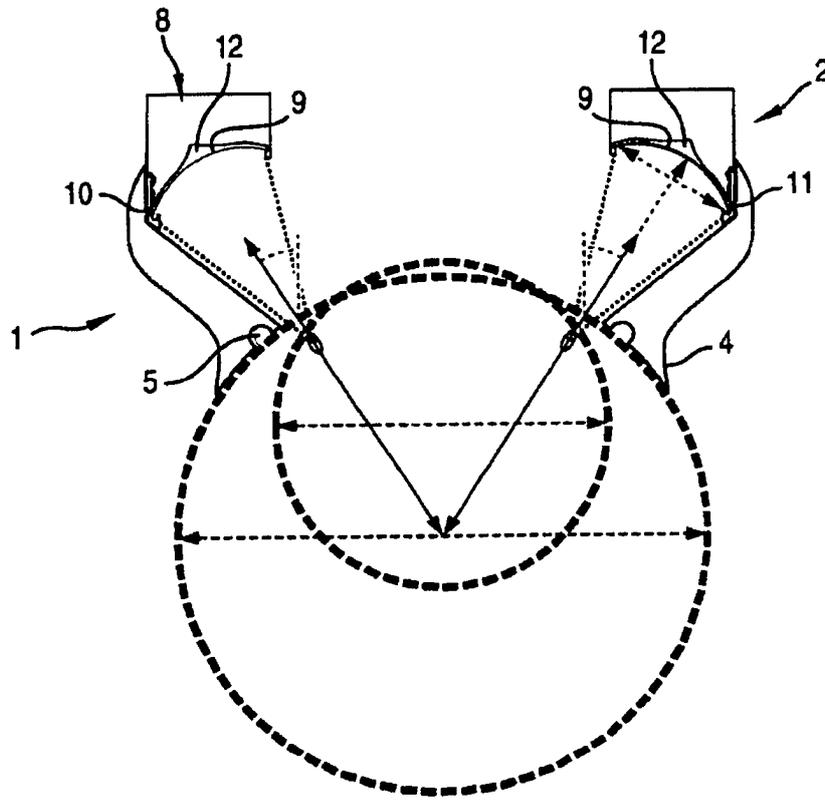
35

40

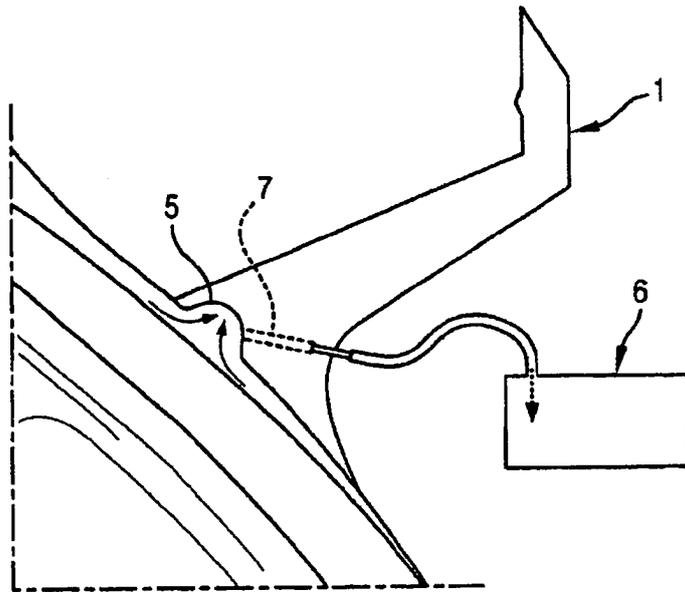
45



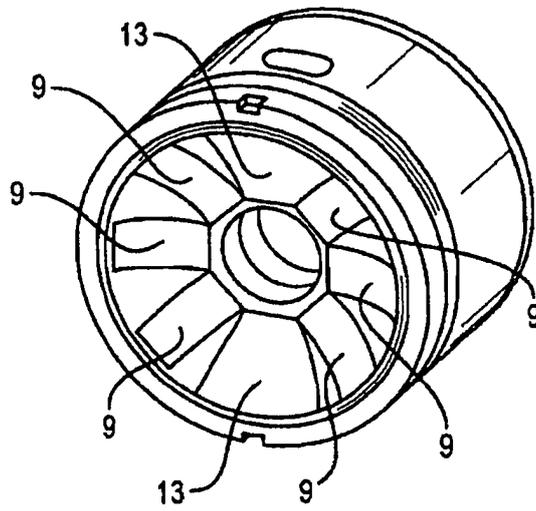
ФИГ. 1



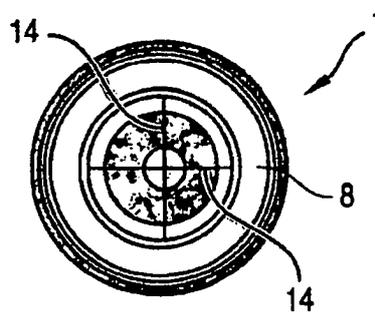
ФИГ. 2



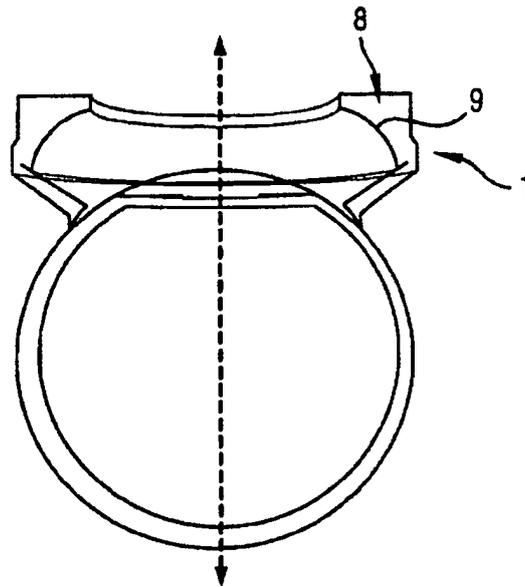
ФИГ. 3



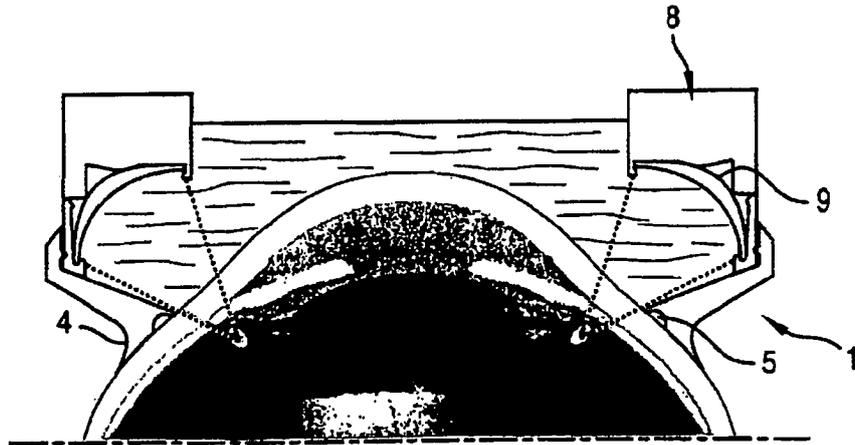
ФИГ. 4



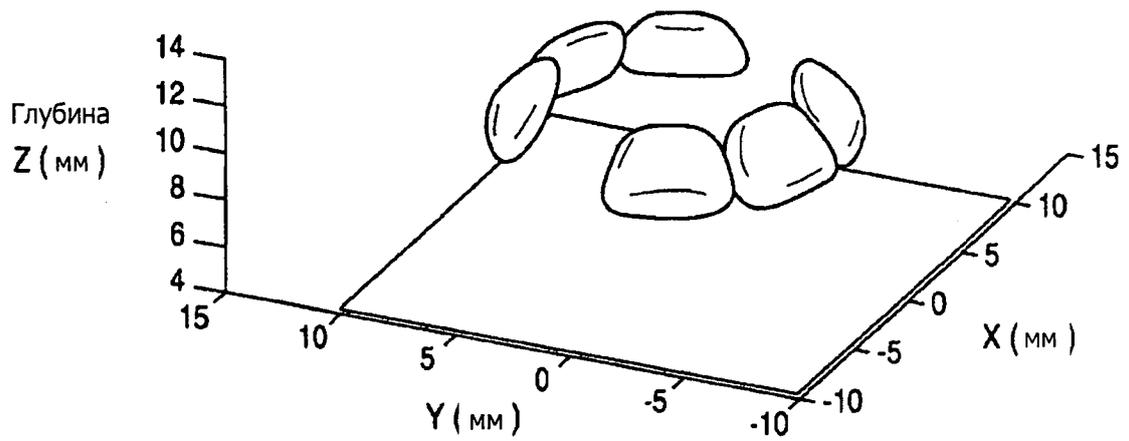
ФИГ. 5



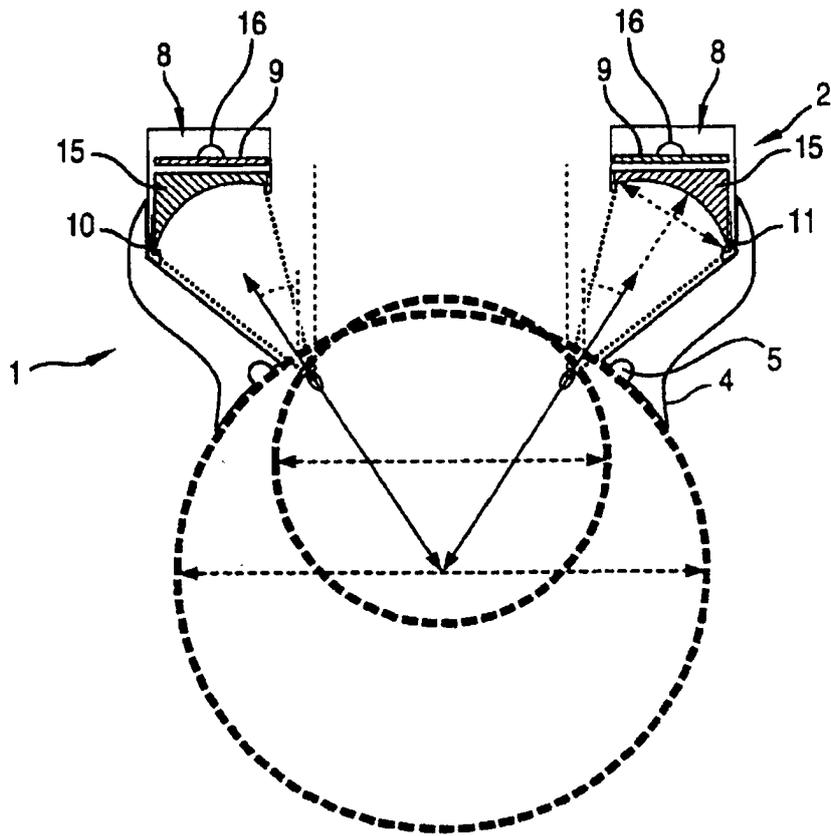
ФИГ. 6



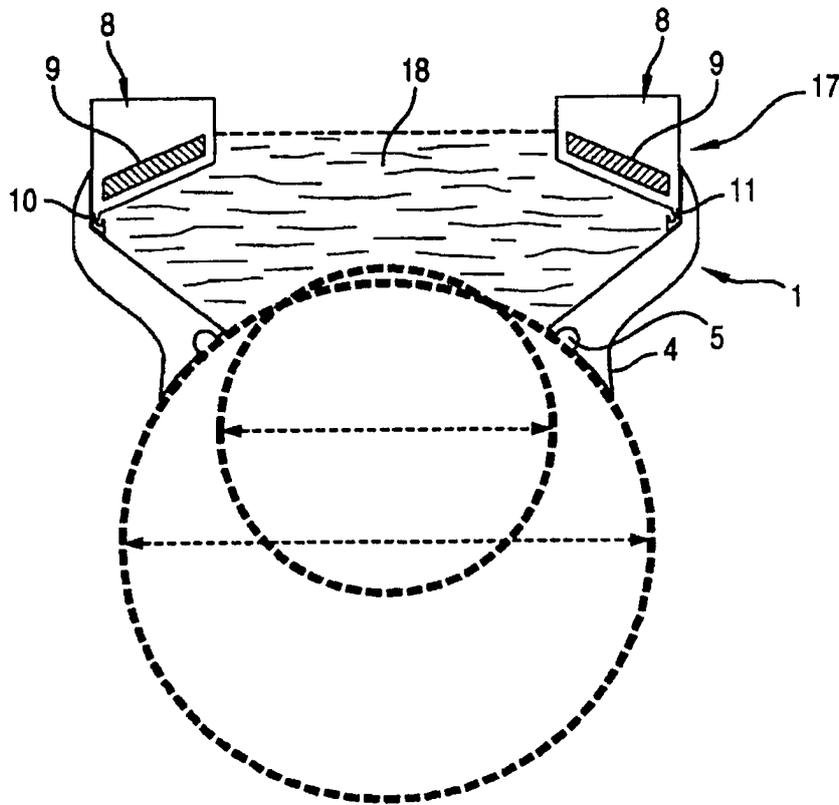
ФИГ. 7



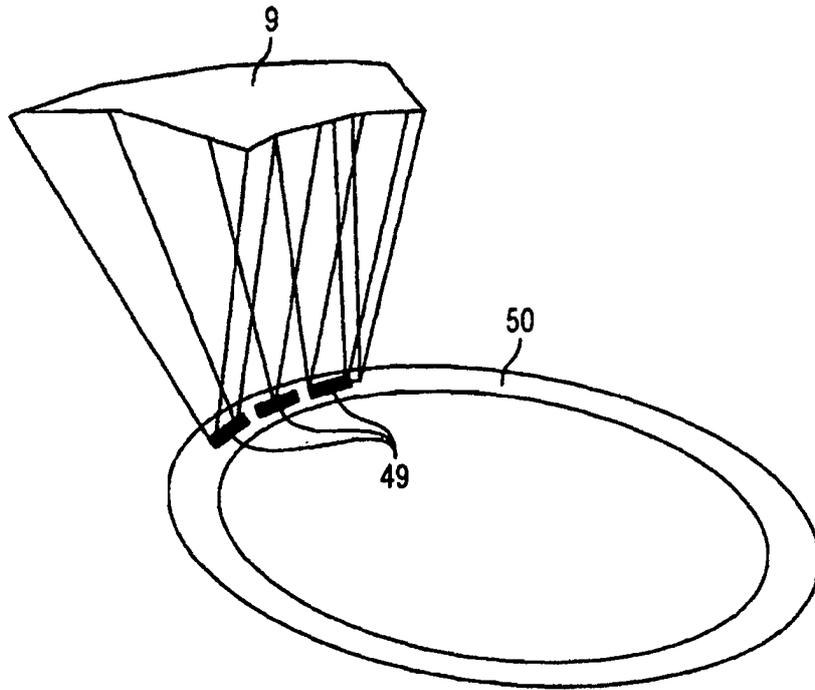
ФИГ. 8



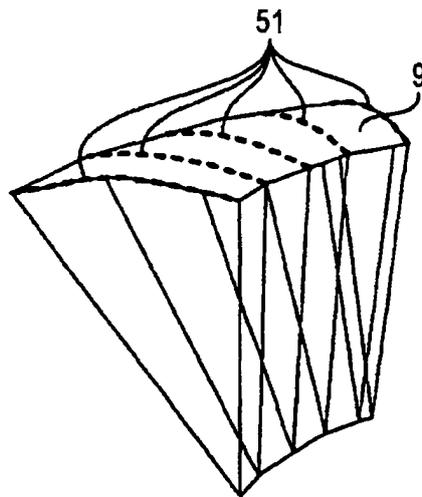
ФИГ. 9



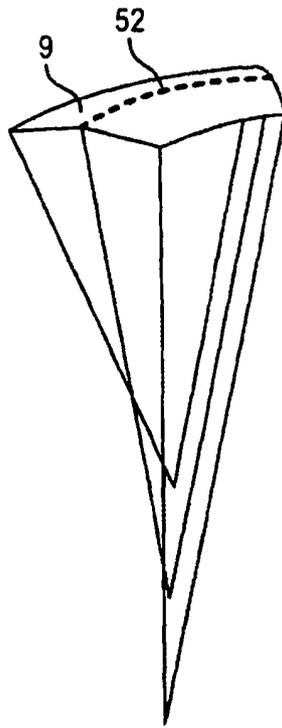
ФИГ. 10



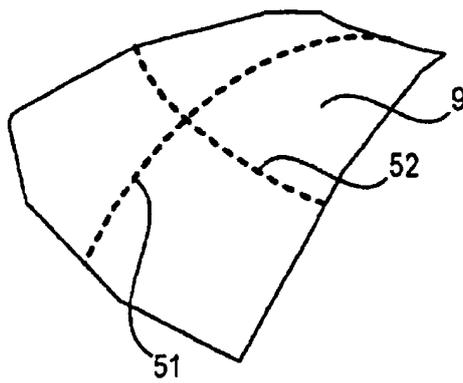
ФИГ. 11



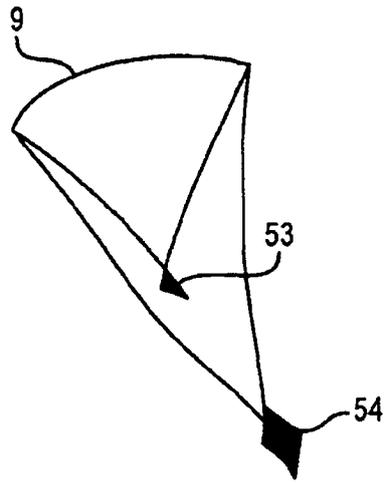
ФИГ. 12а



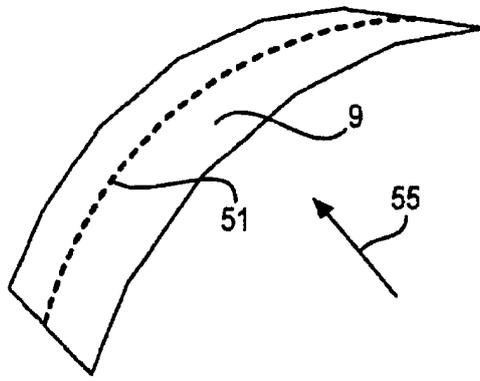
Фиг. 12b



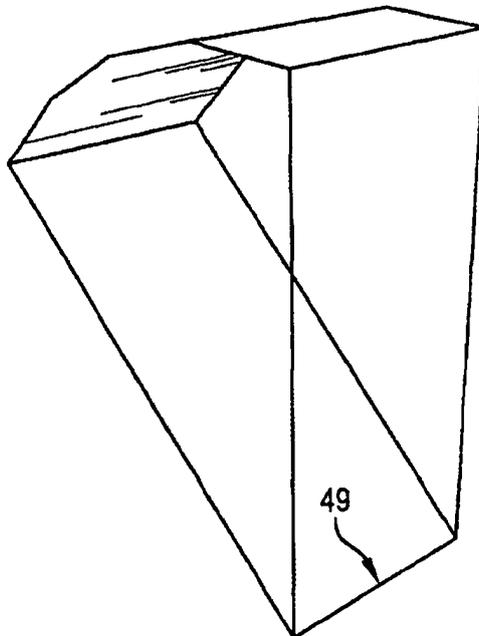
Фиг. 13a



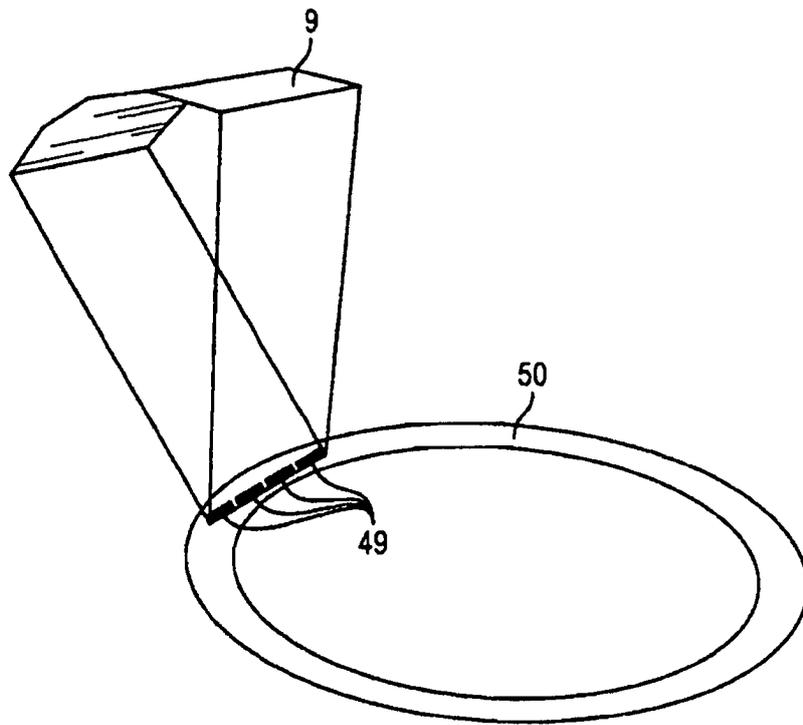
ФИГ. 13b



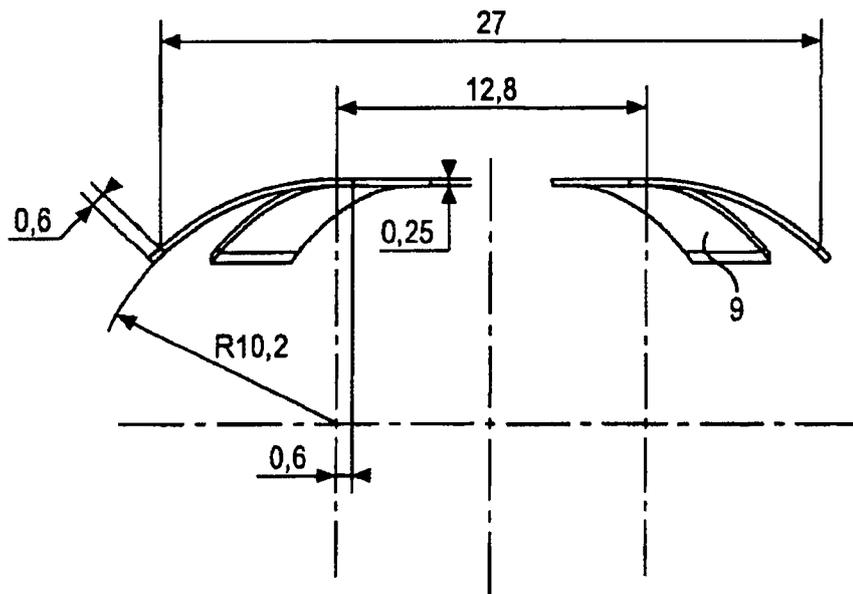
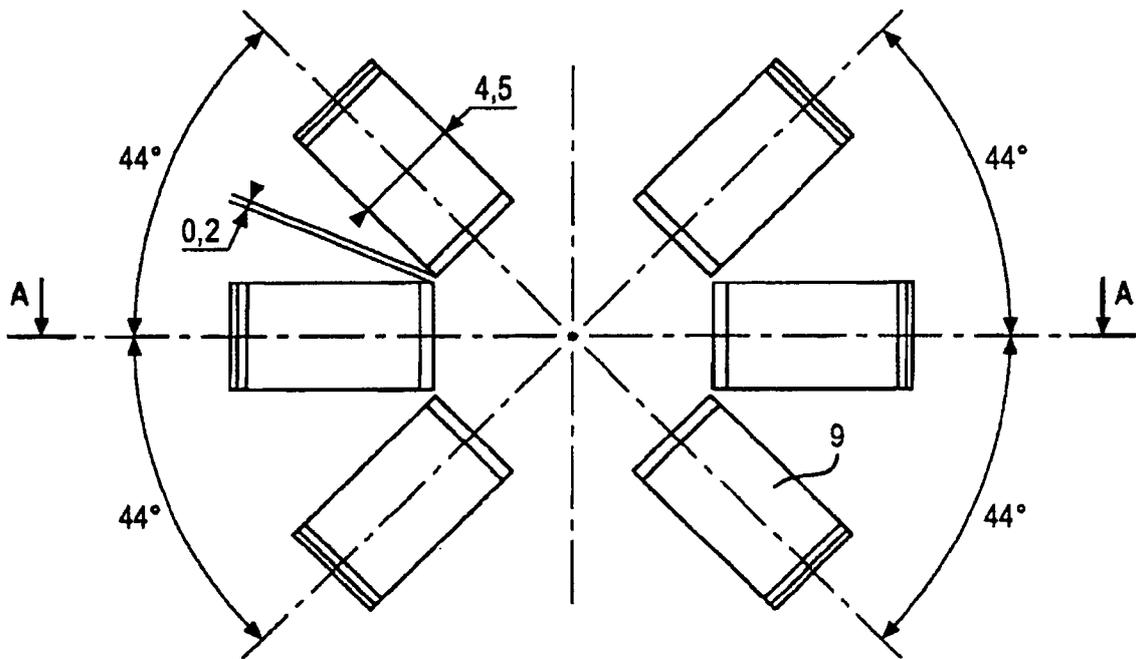
ФИГ. 14



ФИГ. 15



ФИГ. 16



Фиг. 17