

- (21) Paraiškos numeris: **2017 519** (51) Int. Cl. (2019.01): **A61F 9/00**
- (22) Paraiškos padavimo data: **2017-07-20**
- (41) Paraiškos paskelbimo data: **2019-01-25**
- (62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —
- (86) Tarptautinės paraiškos numeris: —
- (86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —
- (85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —
- (30) Prioritetas: —
- (71) Pareiškėjas:
**Lietuvos sveikatos mokslų universitetas, A. Mickevičiaus g. 9,
44307 Kaunas, LT**
- (72) Išradėjas:
**Vytautas JAŠINSKAS, LT
Renata VAIČIULIENĖ, LT**
- (74) Patentinis patikėtinis/atstovas:
**Reda ŽABOLIENĖ, Advokatų profesinė bendrija "Žabalienė ir partneriai
METIDA", Verslo centras VERTAS, Gynėjų g. 16, LT-01109 Vilnius, LT**

- (54) Pavadinimas:
Panirusio intraokulinio lęšio fiksavimo akyje prietaisas

- (57) Referatas:

Išradimas yra susijęs su intraokulinio lęšio IOL fiksavimo prietaisu kurį į akį galima įvesti per standartinį kataraktos chirurgijos pjūvį (iki 3mm). Lęšį fiksuojantis žiedas yra elastingas ir iš prietaiso išleidžiamas per šoninę angą, esančią distalinėje prietaiso vamzdelio dalyje. Išradimas skirtas naudoti, implantavus į akį IOL esant Zino saitų nepakankamumui pirmos operacijos metu arba gydant intraokulinio lęšio neteisingos padėties akyje sukeltas komplikacijas.

Panirusio intraokulinio lęšio fiksavimo akyje prietaisas ir būdas

IŠRADIMO SRITIS

Išradimas yra susijęs su intraokulinio lęšio (IOL) fiksavimo prietaisu, kurį į akį galima įvesti per standartinį kataraktos chirurgijos pjūvį (iki 3mm). Lęšį fiksuojančioji kilpelė yra elastinga ir iš prietaiso išleidžiama per šoninę angą, esančią distalinėje prietaiso vamzdelio dalyje.

TECHNIKOS LYGIO APRAŠYMAS

Kataraktos operacijos metu intraokulinis lęšis (IOL) implantuojamas į kapsulės maišelį, kurį akyje laiko Zino saitai. Susilpnėjus Zino saitams (pvz. dėl traumos, Fukso sindromo ir kt.) implantuotas IOL kartu su kapsulės maišeliu pradeda drebėti ir gali panirti ar išnirti į stiklakūnį. IOL drebėjimas akyje gali būti padidėjusio akiskūdžio, mikrokraujavimo ar uveito (UGH sindromas) priežastimi akyje. IOL panirimas sukelia matymo sutrikimus: sumažėja regėjimo aštrumas, atsiranda dvejinimasis, disfotopsijos.

Kataraktos operacija yra viena iš dažniausiai atliekamų operacijų gydant akių ligas. Jos metu paciento lęšiukas yra pakeičiamas dirbtiniu intraokuliniu lęšiu, pagamintu iš hidrogelio arba plastinės medžiagos. Nežiūrint sėkmingos operacijos eigos, pasitaikančios komplikacijos gali sukelti matymo sutrikimus. Viena iš komplikacijų yra pooperacinė lęšio dislokacija arba panirimas, dėl kurių IOL optika nukrypsta nuo regėjimo ašies arba panyra į stiklakūnį. Panirę IOL gali ženkliai nukrypti nuo regėjimo ašies, tik maža dalimi dengdami regėjimo ašį.

Siekiant išvengti minėtų komplikacijų IOL reikia stabilizuoti. Tai pasiekama IOL tvirtinant prie rainelės prisiuvant ar fiksuojant su metalinėmis sąvaržėlėmis (angl. clip).

Prisiuvimas naudojant 10/0 prolono siūlą su ilga adata techniškai sudėtingas, sukelia emocinį stresą chirurgui. Ši procedūra yra pakankamai sudėtinga, po kurios gali išsivystyti tokios komplikacijos, kaip siūlo biodegradacija, rainelės fibroziniai pakitimai ar erozija mazgo srityje, kurie sąlygoja rainelės atrofiją, rainelės išemiją ir kt.

Pritvirtinimas metalinėmis sąvaržėlėmis galimas tikrai ragenos persodinimo operacijos metu, esant tiesioginiam priėjimui prie rainelės ("atviro dangaus" metodika), o sąvaržėlė išstumiamą per prietaiso vamzdelio distalinės dalies gale esančią angą. Metalinę sąvaržėlę tvirtinančiu prietaisu negalima dirbti mažose ertmėse, pvz. priekinėje

akies kameroje (nenuimant ragenos) netraumuoiant jautrių aplinkinių audinių-ragenos endotelio (prietaisas pritaikytas neurochirurgijai, o ne oftalmologijai).

Yra žinomas patentas RU2408336, kuriame yra aprašomas intraokulinio lęšio palaikymas stabilioje padėtyje fiksuojant jį iridovitrealiai komplikuotos ekstrakapsulinės ar intrakapsulinės kataraktos operacijos atlikimo metu. Tam yra naudojamas siūlas 10-00 aplink optinį cilindrą surišant mazgus, kai pirmas yra surišamas dvigubas mazgas, antras – viengubas mazgas ir po to intraokulinį lęšį fiksuoja dviguba siūle.

US2016022488 paraiškoje yra aprašytas naujas būdas ir instrumentas, skirti IOL, kuris po kataraktos operacijos pasislinko iš vietos, atstatymui. Instrumentas yra įvedamas per akies sienelę netoli krumplyno iki instrumento galiukas yra netoli objekto, kurį reikės paslinkti. Sąvaržėlė arba kitu tvirtinimo elementu, esančiu instrumento gale suimama IOL dalis pvz. atraminis elementas. Su instrumentu IOL yra atstatomas į reikiamą padėtį ir jo fiksavimui papildomai gali būti naudojami siūlai tvirtinti prie išorinio akies dangalo.

US2012316644 yra aprašytas IOL fiksavimo instrumentas, apimantis lanksčią, įvedamą sąvaržėlę, kuri haptinę IOL dalį fiksuoja prie paciento rainelės. IOL fiksavimo būdas apima paciento rainelės pradūrimą mažiausiai dviejose vietose prie vieno iš atraminių elementų ir per suformuotas angutes rainelėje įvedami galai lanksčios sąvaržėlės, kol distaliniai jos galai atsiduria kitoje haptinės dalies pusėje. Tada sąvaržėlė taip suspaudžiama, kad distaliniai galai apsupdami haptinį elementą suartėtų ir apimtų kartu rainelę ir atraminį elementą.

Žinomas būdas ir prietaisas aprašytas US2008147083, kuris apima implantuojamą akies „sąvaržėlę“, skirtą intraokulinio lęšio fiksavimui prie rainelės pastoviam lęšio išlaikymui vietoje, nenaudojant siūlų.

Straipsnyje „Mikrovaskulinių sąvaržėlių panaudojimas intraokulinių lęšių fiksavimui ragenoje“ (Jonathan H Tzu, BS; Neel R. Desai, MD; Esen K. Akpek, MD „Use of a Microvascular Clip for Iris Fixation of Intraocular Lens“, ARCH OPHTHALMOL/VOL 128, No. 1, Jan 2010, p. 114-116) yra aprašytas IOL lęšio fiksavimo būdas (eksperimente), naudojant neurovaskulines sąvaržėles ir atliekant „atviro dangaus“ dirbtinio lęšio fiksaciją.

Žinomi IOL dislokacijos korekcijos akyje naudojami prietaisai ir būdai reikalauja pastangų ir yra pakankamai sudėtingi. Todėl iškilo būtinybė atrasti paprastesnį IOL fiksavimo prietaisą ir būdą.

TRUMPAS IŠRADIMO APRAŠYMAS

Šio išradimo tikslas yra prietaisas, skirtas fiksuoti panirusį intraokulinį lęšį prie rainelės.

Siūlomas IOL fiksavimo prietaisas nuo smegenų kraujagyslių klipavimo prietaiso skiriasi tuo, kad prietaisą galima į akį įvesti per standartinį kataraktos chirurgijos pjūvį (iki 3mm) (nereikia "atviro dangaus" metodo), o fiksuojantis žiedas yra elastingas ir iš prietaiso išleidžiamas per šoninę angą, esančią distalinėje prietaiso dalyje.

Prietaisas įvedamas į akį per nedidelį pjūvį (2-3 mm) ragenos periferijoje, todėl naudojamas kataraktos operacijos metu, kai nustatomas paniręs lęšiukas. Artimiausiame analoge fiksacija galima tik nuėmus rageną, t.y. tik kiaurinės keratoplastikos metu.

Fiksavimui siūloma naudoti plastmasinius žiedus, pagamintus kompresinio presavimo būdu (angl. compress melted) iš polimetilmetakrilato.

1 pav. pavaizduotas panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo prietaisas apimantis a) pailgą korpusą (1), kuriame yra įmontuotas žiedo išstūmimo pultelis/mechanizmas (1a); b) iš korpuso (1) išsikišusį pailgą plokščią vamzdelį (2), kurio užapvalintame gale yra anga (3), per kurią yra išstumiamas žiedas (4); ir c) fiksavimo žiedą (4), kuris su stūmokliu (6) yra išstumiamas per angą (3), esančią distalinėje minėto prietaiso vamzdelio dalyje.

2 pav. pavaizduotas panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo prietaiso fiksavimo žiedas (4), kuris yra elastingas plastmasinis žiedas, pagamintas kompresinio presavimo būdu, geriau iš polimetilmetakrilato. Fiksavimo žiedo (4) vidinis diametras yra apie 1 mm.

3 pav. pavaizduotas iš prietaiso korpuso išeinantis vamzdelis (2), kurio ilgis yra apie 2,5 cm ir diametras yra apie 2 mm, kurio viduje yra stūmoklis (6) užapvalintame gale yra anga (3)

Panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo prietaisas (1) yra skirtas fiksuoti panirusį intraokulinį lęšį (IOL) prie rainelės, esant lęšiuko saitų nepakankamumui (fakodonezė) nustatytiems prieš operaciją ar operacijos metu, diagnozavus UGH sindromą arba IOL I ar II laipsnio dislokaciją.

Viename iš išradimo įgyvendinimo variantų yra aprašytas panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo akyje būdas, kai a) į akį per nedidelį pjūvį (iki 3 mm) ragenos periferijoje įvedamas prietaisas (1) pagal bet kurį iš 1-4 punktų ir stumiamas iki

IOL distalinio atraminio elemento (angl. haptics); b) lenkto špatelio tipo instrumento pusmėnulio formos galas pakeliamas, kad per rainelę prominuotų atraminis IOL elementas; ir c) per prietaiso gale esančią angą stūmoklio (6) pagalba išstumiamas fiksavimo žiedas (4), kuris per rainelę apgaubia IOL atraminį elementą ir fiksuoja pastarąjį prie rainelės. Žiedas yra įkirptas (5), jo galai lankstosi. Žiedas laikomas prie rainelės iš priekinės kameros pusės. Spaudžiant iš užpakalinio paviršiaus atraminį elementą pastarasis kartu su rainele įstumiamas į žiedo vidų.

Įgyvendinimo variantuose, aprašytuose tos srities specialistų, gali būti sukurti pakeitimai, nenukrypstantys nuo šio išradimo apimtys, kaip tai nurodyta toliau pateiktoje apibrėžtyje.

TRUMPAS BRĖŽINIŲ APRAŠYMAS

1 pav. – panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo prietaisas

2 pav. – fiksavimo žiedas

3 pav. – išsikišęs pailgas plokščias vamzdelis su stūmokliu

DETALUS IŠRADIMO APRAŠYMAS

Siekiant iliustruoti ir aprašyti šį išradimą, aukščiau pateiktas tinkamiausių įgyvendinimo variantų aprašymas. Tai nėra išsamus arba ribojantis aprašymas, siekiantis nustatyti tikslią formą arba įgyvendinimo variantą. Į aukščiau pateiktą aprašymą reikia žiūrėti daugiau kaip į iliustraciją, o ne kaip į apribojimą. Akivaizdu, kad tos srities specialistams gali būti akivaizdžios daugybė modifikacijų ir variacijų. Įgyvendinimo variantas yra parinktas ir aprašytas tam, kad tos srities specialistai geriausiai išaiškintų šio išradimo principus ir jų geriausią praktinį pritaikymą, skirtą skirtingiems įgyvendinimo variantams su skirtingomis modifikacijomis, tinkančiomis konkrečiam panaudojimui arba įgyvendinimo pritaikymui. Numatyta, kad išradimo apimtis apibrėžiama prie jo pridėta apibrėžtimi ir jos ekvivalentais, kuriuose visi minėti terminai turi prasmę plačiausiose ribose, nebent nurodyta kitaip.

IOL fiksavimas prie rainelės pirmos (fakoemulsifikacijos) operacijos metu

Fakoemulsifikacijos operacija atliekama tradiciniu būdu, naudojant temporalinį pjūvį. IOL implantuojamas endokapsuliariai ir pasukamas taip, kad atraminiai elementai būtų

horizontaliaame meridiane (sutaptų su kataraktos pjūviu). Per paracentezę į akį įvedamas plonas instrumentas su puse mėnulio formos 2 mm ilgio, statmenai pritvirtinto prie strypelio, galu. Instrumentas per vyzdį įvedamas į užpakalinę akies kamerą ir pakišamas po IOL distalinio atraminio elemento proksimaline dalimi ("pažastėlės" srityje). Į akį per pagrindinį kataraktos pjūvį įvedamas siūlomas prietaisas (1) ir stumiamas iki IOL distalinio atraminio elemento. Tada instrumento pusmėnulio formos galas pakeliamas, kad per rainelę prominuotų atraminis IOL elementas. Prie pastarojo priglaudžiamas prietaisas (1) ir per jo gale esančią angą (3) išstumiamas elastingas žiedas (4), kuris per rainelę apgaubia IOL atraminį elementą ir fiksuoja pastarąjį prie rainelės.

Panirusio IOL fiksavimas prie rainelės (antra operacija)

Maksimaliai išplėtus vyzdį nustatoma, kuriame meridiane yra atraminiai IOL elementai. 180 laipsnių nuo planuojamos IOL fiksavimo vietos padaromas pjūvis limbo srityje (iki 3 mm) ir 30 laipsnių nuo jo – 2 mm paracentezė. Priekinė akies kamera užpildoma viskoelastine medžiaga (pvz. Healon). Per paracentezę į akį įvedamas plonas instrumentas su puse mėnulio formos 2 mm ilgio, statmenai pritvirtinto prie strypelio, galu. Instrumentas per vyzdį įvedamas į užpakalinę akies kamerą ir pakišamas po IOL distalinio atraminio elemento proksimaline dalimi ("pažastėlės" srityje). Į akį per 3 mm pjūvį įvedamas siūlomas prietaisas ir stumiamas iki IOL distalinio atraminio elemento. Tada instrumento pusmėnulio formos galas pakeliamas, kad per rainelę prominuotų atraminis IOL elementas. Prie pastarojo priglaudžiamas prietaisas (1) ir per jo gale esančią angą (3) išstumiamas elastingas žiedas (4), kuris per rainelę apgaubia IOL atraminį elementą ir fiksuoja pastarąjį prie rainelės.

Šiame išradime aprašytas prietaisas yra skirtas fiksuoti panirusį intraokulinį lęšį (IOL) prie rainelės. Šis prietaisas naudojamas nustačius lęšiuko saitų silpnumą (fakodonezė) prieš operaciją ar operacijos metu, IOL implantavus į kapsulės maišelį ir fiksuojant IOL atraminį elementą/elementus prie rainelės pirmos operacijos metu, taip pat fiksuoti IOL prie rainelės diagnozavus uveito-glaukomos-hifemos sindromą (UGH) arba fiksuoti IOL prie rainelės diagnozavus IOL I ar II laipsnio dislokaciją.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo prietaisas, kai fiksavimo elementas yra išstumiamas per prietaiso vamzdelio distalinės dalies gale esančią angą besiskiriantis tuo kad jis apima:

- a) pailgą korpusą (1), kuriame yra įmontuotas žiedo išstūmimo pultelis/mechanizmas (1a);
- b) iš korpuso (1) išsikišusį pailgą plokščią vamzdelį (2), kurio užapvalintame gale yra anga (3), per kurią yra išstumiamas žiedas (4);
- c) fiksavimo žiedą (4), kuris yra išstumiamas per stūmoklio šoninę angą (3), esančią distalinėje minėto prietaiso vamzdelio dalyje.

2. Panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo prietaisas pagal 1 punktą, besiskiriantis tuo kad fiksavimo žiedas (4) yra elastingas plastmasinis žiedas, pagamintas kompresinio presavimo būdu, geriau iš polimetilmetakrilato ir turi įkirpimą (5).

3. Panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo prietaisas pagal bet kurį iš 1-2 punktų, besiskiriantis tuo kad fiksavimo žiedo (4) vidinis diametras yra apie 1 mm.

4. Panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo prietaisas pagal 1 punktą, besiskiriantis tuo kad iš korpuso išeinančio vamzdelio ilgis yra apie 2,5 cm ir diametras yra apie 2 mm.

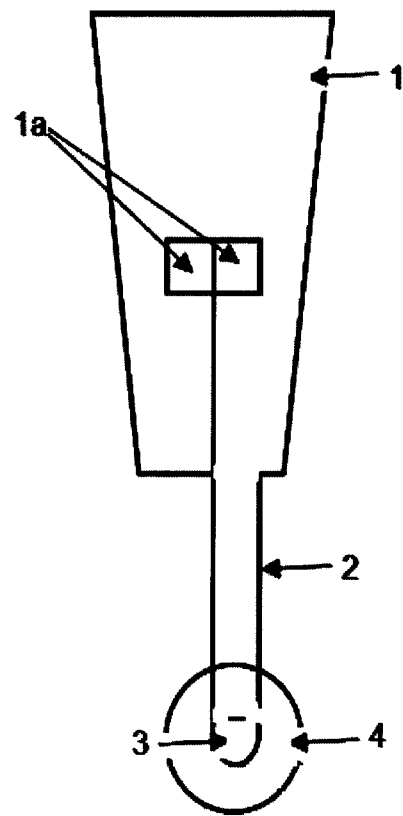
5. Panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo prietaisas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, skirtas fiksuoti panirusį intraokulinį lęšį (IOL) prie rainelės.

6. Panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo prietaisas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, skirtas fiksuoti panirusį intraokulinį lęšį (IOL) prie rainelės, esant lęšiuko saitų nepakankamumui (fakodonezė) nustatytiems prieš operaciją ar operacijos metu, diagnozavus UGH sindromą arba IOL I ar II laipsnio dislokaciją.

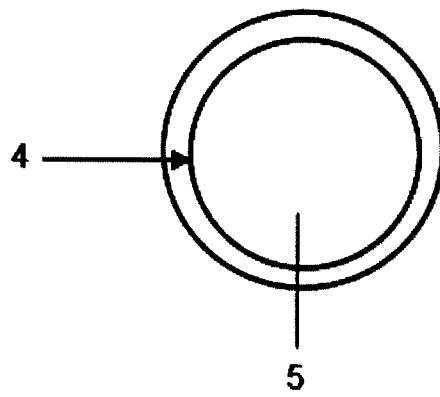
7. Panirusio intraokulinio lęšio akyje fiksavimo akyje būdas, kai prietaisas į akį įvedamas per standartinį kataraktos chirurgijos pjūvį besiskiriantis tuo kad:

- a) į akį per nedidelį pjūvį (iki 3 mm) ragenos periferijoje įvedamas prietaisas pagal bet kurį iš 1-4 punktų ir stumiamas iki IOL distalinio atraminio elemento;

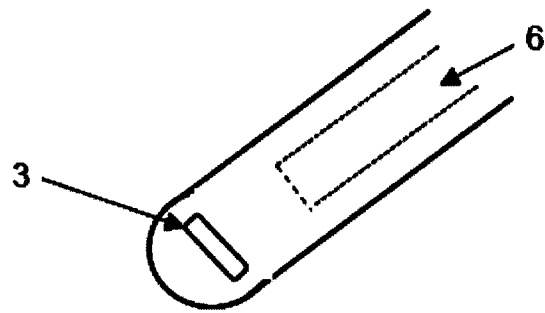
- b) instrumento (5) pusmėnulio formos galas pakeliamas, kad per rainelę prominuotų atraminis IOL elementas;
- c) per prietaiso (1) gale esančią angą (3) išstumiamas fiksavimo žiedas (4), kuris per rainelę apgaubia IOL atraminį elementą ir fiksuoja pastarąjį prie rainelės.



1 pav.



2 pav.



3 pav.