

**ОПИСАНИЕ****«ХИРУРГИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ГЛАЗНОЙ ХИРУРГИИ, СИСТЕМА  
И СПОСОБ КОМПЕНСАЦИИ ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ»**

**[0001]** Настоящее изобретение относится к хирургическому устройству для глазной хирургии, в частности подходящему для непосредственного измерения внутриглазного давления.

**[0002]** Во время глазной хирургической операции, которая включает в себя манипуляции с глазным яблоком, вливание жидкостей, фрагментацию и аспирацию глазной ткани, в обрабатываемом глазу могут происходить значительные изменения давления. Клинические исследования показали, что при операциях витрэктомии для удаления стекловидного тела внутриглазное давление может варьироваться от 0 до 120 мм рт.ст. При факоэмульсификационных операциях для извлечения и фрагментации катаракты были зарегистрированы значения давления более 60 мм рт.ст., что соответствует перфузионному давлению сетчатки. Также были измерены значительные изменения давления после манипуляций с глазным яблоком при операциях вдавления склеры с целью лечения отслоения сетчатки, причем при оказании внешнего давления на склеру давление поднималась до пиковых значений в 210 мм рт.ст.

**[0003]** Изменения внутриглазного давления могут увеличивать риск интраоперационных и послеоперационных осложнений, таких, как экспульсивное кровоизлияние, хориоидальная отслойка и ишемия сетчатки. Экспульсивное кровоизлияние и хориоидальная

отслойка могут быть связаны с перепадами давления во время рабочей фазы. Длительное увеличение внутриглазного давления может привести к снижению давления перфузии сосудов, что приводит к ухудшению кровотока в направлении зрительного нерва и сетчатке. Изменения давления могут также неблагоприятно влиять на восстановление функции глаза после операции. Фактически, было показано, что переходные повышения давления перфузии глаз могут привести к морфологическим и функциональным изменениям сетчатки. Влияние изменений внутриглазного давления на зрение может быть особенно опасным для пациентов с нарушенной перфузией глаз, вызванной, например, диабетической ретинопатией.

**[0004]** Таким образом, мониторинг интраоперационных изменений внутриглазного давления имеет решающее значение для обеспечения безопасности и эффективности хирургических операций.

**[0005]** Было предложено много различных устройств и способов измерения внутриглазного давления. В US 4841984 и US 2008/082078 описаны устройства, основанные на прямом измерении внутриглазного давления с использованием датчика давления, встроенного в хирургический инструмент, введенный в полость глаза, который используется для вливания жидкости или фрагментации и удаления ткани глаза. Также присутствует схема контроля, которая автоматически регулирует вливание или аспирирование

инструмента в зависимости от измеренного внутриглазного давления, контролируя нахождение в безопасном диапазоне. Первым ограничением таких устройств является необходимость выполнять разрез глаза большего размера для  
5 ввода в глаз инструмента и встроенного преобразователя. Еще одним недостатком является близость датчика к хирургическому инструменту, использование которого неизбежно вызывает нарушения и неточности при измерении внутриглазного давления.

10 **[0006]** Для преодоления этих ограничений были предложены различные способы, основанные на косвенной оценке внутриглазного давления, начиная с измерения давления или потока на линии инфузии/аспирации хирургического инструмента с использованием дистанционного  
15 преобразователя.

**[0007]** В US 5865764 и US 8430840 описаны устройства, в которых используются один или два датчика давления или потока, расположенные вне полости глаза на линии инфузии/аспирации, вставленные в переднюю камеру или  
20 стекловидное тело глаза. Для измерения внутриглазного давления проводят процедуру калибровки, начиная с измерения давления или потока с помощью дистанционных датчиков.

**[0008]** В патенте US 5910110 описано устройство, в котором датчик давления, вставленный в резервуар, соединенный с  
25 системой инфузии/аспирации, измеряет отклонение диафрагмы, вызванное жидкостью в резервуаре, что

обеспечивает изоляцию между датчиком и орошающей жидкостью.

**[0009]** Недостаток систем косвенного измерения, описанных выше, в основном состоит в том, что измерять внутриглазное давление можно только, когда происходит инфузия или аспирация жидкостей хирургическим инструментом. Такие системы не способны обнаруживать изменения давления, вызванные внешними факторами, такими, как инъекция других жидкостей (эпиретинальные мембранные красители, заменители стекловидных веществ) или манипуляции с глазным яблоком (вдавление склеры, введение или удаление хирургических инструментов). Было проведено сравнение измерений внутриглазного давления, оцениваемых косвенным путем с использованием датчиков, установленных на линии инфузии, с прямым измерением, полученным от внутриглазных преобразователей во время операций витрэктомии. Во время инфузии или аспирации косвенные измерения давления в точности совпадают с прямыми измерениями. Однако изменения давления, вызванные движением хирургических инструментов и внешними давлениями на склеру, не обнаруживаются способом косвенного измерения.

**[0010]** Применяемая в настоящее время клиническая процедура трабекулэктомии для лечения глаукомы не предусматривает никакой интраоперационной системы контроля внутриглазного давления. Хирургические же инструменты для операций витрэктомии или катаракты оснащены системами контроля давления. Первые системы были

разработаны на основе использования силы тяжести или принудительной инфузии воздуха под давлением. В приборах последнего поколения, таких как Constellation Vision System для витрэктомии и Centurion Vision System для операций по катаракте (Alcon, Fort Worth, Texas, США), интегрирована система контроля внутриглазного давления на основе активного баланса потока. Поток, измеренный на линии аспирации и инфузии инструмента, используется для косвенной оценки изменений внутриглазного давления и поддержания давления на желаемом уровне. Системы с активным балансом потока позволяют смягчить воздействие изменений внутриглазного давления, вызванных вмешательством хирургического инструмента, но не могут компенсировать изменения давления, связанные с внешними факторами. На этапе разрезания и аспирации было зарегистрировано снижение давления в стекловидном теле примерно 7 и 18 мм рт.ст., что потом компенсировалось через 2,6 секунды. Во время вдавления склеры, наоборот, регистрировалось быстрое повышение давления до 70–100 мм рт. ст. с последующим медленным восстановлением примерно через 4 секунды.

**[0011]** В настоящее время, насколько нам известно, на рынке нет офтальмологических инструментов, в которых интегрирована возможность измерения внутриглазного давления напрямую.

**[0012]** В патенте US 20110118729 A1 описывается витректор, соединенный с контрольной схемой для включения или отключения прибора в зависимости от измеренных физических

параметров. В числе этих параметров может быть и внутриглазное давление, этот показатель используется для проверки правильности расположения витректора в полости глаза. Чтобы иметь возможность фактически активировать витректор, измеренное давление должно быть равно инфузионному давлению жидкости, но этот прибор не дает возможности контролировать изменения давления по сравнению с заданным значением.

**[0013]** В патенте США 20140171991 A1 описывается витректор с датчиком давления для регулирования выходного давления режущего инструмента, но в этом приборе также не предусмотрена возможность измерения внутриглазного давления напрямую.

**[0014]** В патенте US 2014194834 A1 описано устройство для регулирования давления в глазе, которое состоит из четырех элементов: позиционирующей канюли (размещенной в передней части глаза), двухстороннего насоса (инфузия / аспирация), схемы управления и датчика давления, расположенного внутри резервуара насоса и предназначенного для измерения давления текучей среды в резервуаре. Таким образом, это устройство снабжено косвенной измерительной системой, которая позволяет измерять внутриглазное давление только при наличии инфузии жидкости или аспирации. Однако эта система не позволяет измерять изменения давления, вызванные внешними факторами или манипуляциями с глазным яблоком.

**[0015]** В патенте US 2006/149194 описана система для лечения заболеваний глаз, которая включает в себя микроканюлю, внутрь которой может быть вставлен один внутренний элемент, который может выходить наружу со стороны дистального конца микроканюли. Этот внутренний элемент может использоваться для транспортировки жидкостей или датчиков. Цель настоящего изобретения состоит в том, чтобы обеспечить прямое измерение внутриглазного давления без недостатков, указанных выше, которые характерны для известного уровня техники.

**[0016]** Другая цель изобретения заключается в уменьшении интраоперационных и послеоперационных хирургических осложнений, что позволяет контролировать и адекватно компенсировать изменения внутриглазного давления, связанные с операциями внутри передней или стекловидной камеры, такими как фрагментация ткани глаза, аспирация фрагментов и инфузия жидкостей, особенно в таких видах внутриглазного хирургического вмешательства, как трабекулэктомия, факоэмульсификация, витрэктомия и вдавление склеры.

**[0017]** Еще одна цель изобретения состоит в том, чтобы ограничить количество глазных разрезов и минимизировать размер разрезов с целью уменьшения инвазивности прямого измерения давления и сделать его более переносимым для пациента.

**[0018]** Такие цели достигаются с помощью хирургического устройства для глазной хирургии согласно п.1, системы компенсации внутриглазного давления согласно п.12,

прямого способа измерения внутриглазного давления согласно п.19 и способа компенсации внутриглазного давления в соответствии п.22. В зависимых пунктах изобретения описываются предпочтительные варианты осуществления изобретения.

5 **[0019]** По п.1 предлагается хирургическое устройство для офтальмохирургии, содержащее измерительный прибор для прямого измерения внутриглазного давления и хирургическую принадлежность, используемую в сочетании с хирургическим  
10 инструментом, предназначенную для хирургического внутриглазного вмешательства, поскольку указанную хирургическую принадлежность можно ввести в полость глаза через вспомогательный разрез на глазе. Под разрезом, который делается на глазе для упомянутой принадлежности,  
15 в контексте этого описания, понимается разрез, сделанный в передней камере или стекловидной камере глазного яблока, для введения хирургической принадлежности в глазное яблоко, и, следовательно, такой разрез отличается от разреза, через который работает непосредственно  
20 хирургический инструмент.

**[0020]** Устройство для прямого измерения внутриглазного давления соединено с хирургической принадлежностью, с тем чтобы его можно было ввести в полость глаза вместе с упомянутой хирургической принадлежностью через упомянутый  
25 вспомогательный глазной разрез.

**[0021]** В предпочтительном варианте осуществления изобретения, хирургическая принадлежность представляет собой эндоиллюминатор для освещения зоны хирургического действия, например, при проведение витрэктомических  
30 операций.

**[0022]** В предпочтительном варианте осуществления изобретения, хирургическая принадлежность представляет собой инфузионную канюлю инфузионной системы, предназначенную для



инъекции орошающей жидкости для компенсации внутриглазного давления.

**[0023]** В некоторых предпочтительных вариантах осуществления изобретения, измерительное устройство  
5 содержит волоконно-оптический датчик давления.

**[0024]** В некоторых предпочтительных вариантах осуществления изобретения, эндоиллюминатор содержит оптическое волокно и подсвечивающий зонд.

**[0025]** В некоторых предпочтительных вариантах  
10 осуществления изобретения, волоконно-оптический датчик давления и эндоиллюминатор соединены друг с другом посредством направляющего кольца, в котором датчик и эндоиллюминатор, размещенные рядом друг с другом, вводятся с сопряжением. Направляющее кольцо крепления  
15 упирается во фланец позиционирующей канюли, например, клапанной канюли, которая находится в глазном яблоке и предназначена для задания глубины введения датчика давления и эндоиллюминатора в глазное яблоко.

**[0026]** В некоторых предпочтительных вариантах  
20 осуществления изобретения, в которых хирургической принадлежностью является инфузионная канюля, волоконно-оптический датчик давления проходит внутри инфузионной канюли.

**[0027]** В некоторых вариантах осуществления изобретения, в  
25 которых хирургическая принадлежность представляет собой инфузионную канюлю, инфузионная канюля состоит из дистальной части, которая предназначена для введения в глазное яблоко, и цилиндрической проксимальной части, которая упирается во фланец позиционирующей канюли,  
30 например, клапанной канюли, которая находится в глазном яблоке и предназначена для приема дистальной части инфузионной канюли с вставленным датчиком давления.

**[0028]** В некоторых вариантах осуществления изобретения, в которых хирургической принадлежностью является инфузионная канюля, датчик давления и инфузионная канюля соединены друг с другом с помощью трехходового клапана, причем через первый канал клапана поступает жидкость в инфузионную канюлю, второй канал, совмещенный с первым, соединен с датчиком давления, который проходит сквозь клапан для попадания в инфузионную канюлю; третий клапан гидравлически соединен с выходной линией насоса, подающего инфузионную жидкость.

**[0029]** В некоторых вариантах осуществления изобретения, инфузионный насос может также использоваться в аспирации для уменьшения внутриглазного давления в случае, когда стекловидное тело внутри глаза отсутствует.

**[0030]** На некотором расстоянии от дистального конца датчика давления расположено направляющее крепление, которое работает в сочетании со вторым каналом трехходового клапана и предназначено для фиксации положения датчика таким образом, чтобы его дистальный конец выступал за пределы дистального конца инфузионной канюли на определенное расстояние.

**[0031]** Преимущество заключается в том, что положение датчика давления устанавливается таким образом, что его дистальный конец находится на большей глубине, чем дистальный конец инфузионной канюли с целью предотвратить искажение измерения давления

из-за инфузии жидкостей.

**[0032]** Трехходовой клапан может управляться, например, в ручном режиме или посредством электрического сигнала, посылаемого блоком управления с целью открытия третьего  
5 канала для прохода жидкости и, таким образом, для обеспечения прохождения инфузионной жидкости из выходной линии инфузионного насоса в инфузионную канюлю или для аспирации внутриглазной жидкости.

**[0033]** В некоторых предпочтительных вариантах  
10 осуществления изобретения, система компенсации внутриглазного давления содержит блок управления, подходящий для приема сигнала давления, поступающего из измерительного устройства <sup>1</sup>, и для сравнения значения давления, получаемого из такого сигнала давления, с  
15 заданным диапазоном давлений.

**[0034]** В другом варианте осуществления изобретения, блок управления запрограммирован для генерации сигнала тревоги, если измеренное значение давления превышает  
20 максимально допустимое значение давления или оказывается ниже, чем допустимое минимальное значение давления.

**[0035]** В другом варианте осуществления изобретения, блок управления запрограммирован для управления схемой  
компенсации давления. Например, блок управления выполнен с возможностью контроля работы инфузионного насоса и  
25 трехходового клапана для отправки инфузионной жидкости из резервуара в инфузионную канюлю.

**[0036]** В другом варианте осуществления, блок управления используется

для контроля инфузионного насоса и трехходового клапана для аспирации внутриглазной жидкости для снижения внутриглазного давления.

**[0037]** Дополнительные характеристики и преимущества изобретения в любом случае будут очевидны из приведенного ниже описания его предпочтительных вариантов осуществления, сделанного в качестве неограничивающего примера со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых:

**[0038]** На фиг.1 показано хирургическое устройство в соответствии с изобретением в варианте осуществления, включающем устройство для измерения давления, связанное с эндоиллюминатором;

**[0039]** На фиг.2 показано хирургическое устройство, представленное на предыдущей фигуре, вставленное в клапанную канюлю;

**[0040]** На фиг.3 показано хирургическое устройство согласно изобретению в варианте осуществления, включающем устройство для измерения давления, соединенное с инфузионной канюлей;

**[0041]** На фигурах 4 и 4а показаны по высоте и в осевом поперечном сечении хирургическое устройство с предыдущей фигуры, вставленное в клапанную канюлю;

**[0042]** На фиг.5 показано хирургическое устройство с предыдущей фигуры, подсоединенное к трехходовому клапану;

**[0043]** На фиг.6 показано хирургическое устройство, представленное на фиг. 2, введенное в стекловидную камеру глазного яблока;

**[0044]** На фиг.7 показано хирургическое устройство, представленное на фиг.5,

введенное в переднюю камеру глазного яблока;

**[0045]** На фиг.8 показана блок-схема системы компенсации глазного давления при проведении витрэктомии;

**[0046]** На фиг.9 показана блок-схема системы

5 компенсации глазного давления при операции по удалению катаракты или трабулэктомии;

**[0047]** Фиг. 10 - блок-схема алгоритма контроля внутриглазного давления; и

10 **[0048]** На фиг.11 показана блок-схема алгоритма контроля внутриглазного давления в другом варианте осуществления изобретения.

**[0049]** В некоторых вариантах осуществления изобретения, хирургическое устройство состоит из трех модулей,

15 объединенных, как описано ниже. Три модуля имеют следующие функции: прямое измерение внутриглазного давления, освещение и инфузия жидкостей. В

предпочтительном варианте осуществления изобретения, хирургическое устройство согласно изобретению использует

20 один глазной разрез для одновременного введения двух разных модулей, соединенных в соответствии с конкретными требованиями, предъявляемыми различными хирургическими операциями. Такой подход позволяет интегрировать в одно

устройство как базовые функции, необходимые во время

25 глазной хирургии, такие как освещение или инфузия, так и те функции, которые отсутствуют в известных хирургических инструментах, такие, как измерение изменений

внутриглазного давления напрямую, причем требуется единственный глазной разрез ограниченного размера. В

30 дальнейшем, такой глазной разрез

будет также именоваться как «вспомогательный разрез», чтобы отличать его от того разреза, через который осуществляется работа непосредственно хирургическим инструментом.

5 **[0050]** Например, устройство в соответствии с изобретением предусматривает нанесение единственного дополнительного  
глазного разреза с использованием иглы с внешним  
диаметром не более 0,5 мм, чтобы уменьшить  
послеоперационные осложнения и ускорить восстановление  
10 пациента.

**[0051]** Первым модулем, используемым для получения  
хирургического устройства в соответствии с изобретением,  
является датчик 10 давления, то есть миниатюрный  
преобразователь давления, предназначенный для измерения  
15 внутриглазного давления напрямую.

**[0052]** В предпочтительных вариантах осуществления  
изобретения, датчик 10 давления представляет собой  
оптоволоконный преобразователь, который передает сигнал  
давления, полученный отклонением диафрагмы, в виде  
20 изменения интенсивности света, отраженного в волоконно-  
оптической системе. Преимущества датчика этого типа  
заключаются в его небольших размерах и в отсутствии  
необходимости подачи электрического напряжения для  
передачи сигнала. Коммерческим примером оптоволоконного  
25 датчика давления является оптоволоконный датчик давления  
ORP-M25 производства компании Opsens (Квебек, Канада).  
Этот датчик имеет наружный диаметр 0,25 мм и точность  
измерения  $\pm 2$  мм рт.ст. в диапазоне давлений от -30 до  
+300 мм рт.ст. Датчик 10 давления

подключен к блоку 12 выравнивания (схематично показанному на фигурах 8 и 9), предназначенному для захвата и усиления сигнала давления с частотой до 250 Гц.

**[0053]** Второй модуль, используемый для получения устройства в соответствии с изобретением, содержит эндоиллюминатор 20, необходимый при проведении операций витрэктомии для освещения области хирургического действия. Освещение можно получить либо через волоконно-оптические системы, которые могут управляться хирургом в зависимости от интересующего его участка операции, либо с помощью люминесцентных зондов, вводимых в полость глаза в фиксированном положении и закрепляемых на внешней поверхности склеры с помощью специальной направляющей.

**[0054]** Изобретение обеспечивает, в частности, использование осветительных систем диаметром не более 0,25 мм для совместимости с размером иглы и детектора давления-. Например, может использоваться волокно, которое содержится в осветительном устройстве компании Oshima Dual of Synergetics (0'Фаллон, Миссури).

**[0055]** Третий модуль, который может быть использован для получения устройства в соответствии с изобретением, содержит инфузионную систему 30, необходимую для компенсации депрессии, измеренной с помощью измерительного устройства. Этот модуль включает резервуар 32, содержащий орошающую жидкость, например, физиологический солевой раствор, совместимый с внутриглазной жидкостью. В некоторых вариантах осуществления изобретения, также присутствует инфузионный насос 34,

- такой, как плунжерный насос или шприц, например, продукция компании Alaris CareFusion Corporation (Сан-Диего, Калифорния, США) или перистальтический насос, вроде тех, которые предлагаются на рынке компанией
- 5 Watson-Marlow, обеспечивающие скорости потока до 1200 мл/ч. Инфузионный насос 34 соединен с жидкостным резервуаром, обеспечивая регулирования объема жидкости на выходной линии, необходимой для компенсации измеренных изменений давления.
- 10 **[0056]** В некоторых вариантах осуществления изобретения, инфузионный насос 34 или дополнительный насос применяется для аспирации внутриглазной жидкости и может быть соединен со вторым резервуаром, предназначенным для сбора аспирированной жидкости.
- 15 **[0057]** В случае, когда применяются витрэктомические хирургические инструменты 100, снабженные инфузионной линией 102 (фиг. 8), выходная линия инфузионного насоса может быть через трехходовой клапан соединена с батареей кранов 36, представленных на инфузионной линии 102
- 20 хирургического инструмента 100, например, витректора. В этом случае, как будет описано ниже более подробно, датчик 10 давления соединен с эндоиллюминатором 20.
- [0058]** Если хирургического инструмента с инфузионной линией нет (фиг. 9), может быть предусмотрено соединение
- 25 через трехходовой электромагнитный клапан 40 выходной линии



насоса 34 с инфузионной канюлей 50. В этом случае датчик 10 давления соединен с инфузионной канюлей 50.

**[0059]** На фиг.1 показано хирургическое устройство согласно изобретения в варианте осуществления, который 5 предусматривает совместное использование первого и второго модулей. Волоконно-оптический датчик 10 соединен с эндоиллюминатором 20. Оба устройства бок о бок вставлены с сопряжением в направляющее кольцо 12 10 крепления. Упомянутое направляющее кольцо 12 расположено на заданном расстоянии от концов датчика 10 давления и эндоиллюминатора 20.

**[0060]** На фиг.2 показано хирургическое устройство 1, вставленное в позиционирующую канюлю 5, например, в 15 клапанную канюлю, предназначенную для размещения в полости глаза.

**[0061]** В остальной части описания под клапанной канюлей 20 понимают позиционирующую канюлю, снабженную клапаном на конце, чтобы предотвратить утечку жидкостей из глазного разреза. Использование клапанной канюли особенно удобно для работы и измерения давления в замкнутом контуре.

**[0062]** Как можно заметить, направляющее кольцо 12 20 крепления примыкает к фланцу 6 позиционирующей канюли 5, с целью установить глубину введения датчика 10 давления и эндоиллюминатора 20 внутрь глазной

полости 200, как показано на фиг. 6.

**[0063]** На фиг.3 показано хирургическое устройство 2 в соответствии с изобретением в варианте осуществления, который включает в себя совместное использование первого и третьего модулей. В частности, волоконно-оптический датчик 10 вставлен коаксиально в инфузионную канюлю 50. Последняя содержит дистальную часть 50', выполненную с возможностью ввода в полость глаза, и проксимальную цилиндрическую часть 50'', выполненную с возможностью примыкания к фланцу 6 позиционирующей канюли 5, например, клапанной канюли. Дистальная часть 50' инфузионной канюли 50 и дистальная часть датчика 10 вставлены в позиционирующую канюлю, как показано на фиг.4.

**[0064]** Например, в качестве инфузионной канюли 50 может быть использована «канюля с высоким потоком», вроде тех, которые на рынке предлагаются компанией D.O.R.C. International.

**[0065]** В другом варианте осуществления изобретения, датчик давления вставлен с сопряжением в направляющее кольцо 12 крепления, взаимодействующее с инфузионной канюлей 50, для того чтобы определять положение дистального конца датчика 10 относительно дистальной части инфузионной канюли 50.

**[0066]** В другом варианте осуществления изобретения,, показанном на фиг.5, датчик 10 давления и инфузионная канюля 50, вставленные соответствующими концами в позиционирующую канюлю 5, соединены друг с другом с помощью трехходового клапана 40. Первый канал 41

соединен жидкостным образом с инфузионной канюлей 50; второй канал 42, совмещенный с первым, соединен с датчиком 10 давления; третий канал 43 связан жидкостным образом с выходной линией инфузионного насоса 34.

5 Направляющее кольцо 12 крепления в этом случае действует совместно с входом второго канала 42 клапана 40 для блокировки осевого положения датчика 10 давления.

**[0067]** На фиг.8 показана блок-схема системы компенсации внутриглазного давления в случае операции витрэктомии, при использовании хирургического устройства 1, состоящего из датчика 10 давления и эндоиллюминатора 20. Эндоиллюминатор 20 функционально соединен с источником света 22 и вставлен вместе с датчиком 10 давления в позиционирующую канюлю 5, расположенную в глазном яблоке 15 200.

**[0068]** Датчик 10 давления функционально соединен с блоком выравнивания сигнала 14, который, в свою очередь, соединен с блоком 16 управления системы компенсации. Блок 16 управления контролирует работу инфузионного насоса 34 и крана с электромагнитным клапаном 36, соединенным с инфузионной канюлей 102 хирургического инструмента 100, в данном случае, с витректором. Инфузионный насос 34 выполняет аспирацию инфузионной жидкости из резервуара 32 и на выходе соединен с краном через соленоидный клапан 36 25 инфузионной канюли 102.

**[0069]** На фиг.9 вместо этого показана система компенсации давления в случае внутриглазной хирургической операции по удалению катаракты или трабекулэктомии. В системе компенсации используется хирургическое устройство 2, состоящее из датчика 10 давления и инфузионной канюли 50, например, в конфигурации соединения с использованием трехходового клапана 40. В этом случае блок 16 управления контролирует, помимо инфузионного насоса 34, кран с трехходовым клапаном 40, к которому подключена инфузионная канюля 50.

**[0070]** В другом варианте осуществления изобретения,, показанном в блок-схеме на фиг. 10 применительно к алгоритму 300 компенсации внутриглазного давления, блок 16 управления обрабатывает сигнал давления, полученный от датчика (этап 302), и сравнивает измеренное значение давления с диапазоном (этапы 304 и 306). Основываясь на результатах этого сравнения, блок 16 управления посылает нужные управляющие сигналы в соответствии с двумя режимами работы. В базовом режиме блок управления подает хирургу сигнал тревоги в виде визуальной или звуковой обратной связи в случае, когда зарегистрированные изменения давления выходят за пределы допустимого диапазона (этап 308). Также может быть предусмотрена возможность активации сигнала тревоги только в том случае, если значения давления ниже порогового или выше порогового значения за временной интервал, превышающий допустимый.

- [0071]** В опционном режиме работы вместо этого он обеспечивает компенсацию в линии внутриглазных депрессий посредством инфузии, выполненной автоматически или по требованию хирурга. В этом режиме в случае, когда
- 5 регистрируется уменьшение внутриглазного давления ниже установленного порога (этап 306), блок управления активирует инфузионный насос, чтобы компенсировать изменения давления автоматически или по требованию хирурга (этап 310).
- 10 **[0072]** Блок-схема на фиг.11 иллюстрирует алгоритм компенсации 400 внутриглазного давления в соответствии с вариантом осуществления.
- [0073]** Блок 16 управления обрабатывает сигнал давления, полученный датчиком (этап 402), и сравнивает измеренное
- 15 давление с допустимым диапазоном давления (этап 404). Если измеренное давление не находится в допустимом диапазоне и если блок 16 управления работает в основном режиме, блок 16 управления подает хирургу сигнал тревоги в виде визуальной или звуковой обратной связи (этап 406).
- 20 Также может быть предусмотрена возможность активации сигнала тревоги только в том случае, если значения давления ниже порогового или выше порогового значения за временной интервал, превышающий допустимый.
- [0074]** Если блок 16 управления работает в активном режиме
- 25 управления, и если давление ниже минимального порога (этап 408), блок 16 управления активирует насос 34

в режиме инфузии, чтобы компенсировать изменения давления автоматически или по требованию хирурга (410).

**[0075]** Если измеренное давление превышает допустимое максимальное давление и если стекловидное тело в глазу отсутствует (этап 412), то блок 16 управления активирует насос для аспирации внутриглазной жидкости (этап 414).

**[0076]** Если же стекловидное тело присутствует внутри глаза, блок просто генерирует сигнал тревоги (этап 406).

**[0077]** Если стекловидное тело присутствует в глазу, на самом деле, следует избегать аспирации стекловидного тела, чтобы не вызвать отслоение сетчатки.

**[0078]** Следует отметить, что в случае необходимости проведения аспирации для компенсации давления, внутриглазной жидкости, может быть предусмотрен специальный резервуар для сбора аспирационной жидкости, чтобы не загрязнять орошающую жидкость.

**[0079]** Кроме того, когда насос 34 активен при выполнении инфузии или аспирации, инфузия через витректор может быть отключена с помощью крана с электромагнитным клапаном 36.

**[0080]** Ниже будут приведены примеры использования систем компенсации внутриглазного давления, описанных выше.

**[0081]** В зависимости от типа глазной хирургической операции предусмотрено несколько возможных сценариев применения изобретенного

устройства.

**[0082]** Как упомянуто выше, в случае витрэктомии (фиг. 6 и 8) модули, вставленные в полость глаза с помощью позиционирующей канюли, представлены датчиком 10 давления и эндоиллюминатором 20. Выходная линия инфузионного насоса 34 соединена с инфузионной линией 102 хирургического инструмента 100, таким образом, для инфузии жидкости используется точка доступа, отличная от точки измерения давления. В случае если измерение 5 показывает увеличение давления, вызванное, например, вдавлением или инфузией внешних жидкостей, активируется визуальный или звуковой сигнал, чтобы предупредить хирурга и заставить его/ее уменьшить вдавление или инфузионное давление для компенсации повышения давления.

**[0083]** В варианте, описанном выше, в случае повышения давления также возможен вариант автоматической аспирации внутриглазной жидкости насосом, если стекловидное тело в глазу отсутствует.

**[0084]** В случае, когда регистрируются внутриглазные 20 депрессии, связанные, например, с фрагментацией и аспирацией ткани, в зависимости от выбранного режима работы устройство обеспечивает предупредительный сигнал либо активирует инфузионный насос и электромагнитный клапан, к которому он подсоединен для инфузии солевого 25 раствора в полость глаза и поддержания давления в приемлемом

диапазоне.

**[0085]** При выполнении трабекулэктомии и операций по удалению катаракты (фигуры 7 и 9) системы внутриглазного освещения не требуются. В этом случае используемыми модулями являются датчик 10 давления, например, волоконно-оптический преобразователь, и инфузионная система 30. Волоконно-оптический датчик 10 давления вставлен в инфузионную канюлю 50, соединенную с позиционирующей канюлей, к которой также подсоединена выходная линия инфузионного насоса. В случае если обнаружено падение внутриглазного давления ниже установленного значения, например, после чрезмерного оттока внутриглазной жидкости из передней камеры глаза, устройство активирует сигнал тревоги или инфузионный насос, чтобы восстановить значения давления в пределах безопасного диапазона.

**[0086]** Что касается компенсации внутриглазного давления, необходимо указать, что при витрэктомии в некоторых случаях хирург прерывает этап инфузии жидкости и выполняет инфузию воздуха в стекловидную полость. В этом случае датчик давления продолжает работать независимо от того, что подается: жидкости или воздух. В случае выхода за минимальный порог давления система компенсации давления обеспечивает вмешательство инфузионного насоса для восстановления давления выше минимального порога.



- Поскольку хирург работает во время воздушной инфузии, а проникновение жидкости в стекловидную камеру остановлено, так как это может повредить проведению хирургической операции, соленоидный клапан, который открывает инфузионную линию, управляемую инфузионным насосом, больше не может контролироваться, но открывается другой канал, который подсоединен к внешнему блоку управления и/или подсоединен к хирургическому инструменту (в данном случае фако / витректору) для введения воздуха.
- 5
- 10 **[0087]** Поэтому, в зависимости от фазы операции, блок управления контролирует инфузионную систему, чтобы выполнять инфузию воздуха при контролируемом давлении или физиологического раствора, содержащегося в резервуаре.
- [0088]** В другом варианте осуществления изобретения, батарея кранов, соединенных с канюлей хирургического инструмента, вставленного в глазное яблоко, снабжена входом для солевого раствора и впускным отверстием для воздуха, а переключение между воздухом и солевым раствором осуществляется путем выбора нужного входа.
- 15
- 20 **[0089]** Основным преимуществом изобретенного устройства по сравнению с существующими хирургическими инструментами для глазной хирургии является прямое измерение внутриглазного давления с помощью детектора, вставленного в полость глаза. В отличие от используемых в настоящее время косвенных способов, основанных на измерении давления или потока на линии инфузии / аспирации, прямой способ позволяет измерять значение давления на любой
- 25
- стадии операции, а не

только во время операций, выполняемых хирургическим инструментом. Кроме того, при прямом измерении учитываются возможные изменения внутриглазного давления, связанные с внешними факторами, такими как вдавление склеры или инъекция других жидкостей. Эти факторы не измеряются и не компенсируются при косвенном измерении давления на инфузионной линии. Предоставляемая прямым измерением возможность контролировать и компенсировать изменения давления, возникающие во время офтальмохирургического вмешательства, потенциально может снизить риск интраоперационных и послеоперационных осложнений (инфекция, кровотечение, отслоение сетчатки или сосудистой оболочки), что способствует более эффективному восстановлению зрения. Эти преимущества наиболее очевидны для пациентов с патологиями, ухудшающими перфузию зрительного нерва и сетчатки, потому что такие пациенты более восприимчивы к повышению внутриглазному давлению с последующим уменьшением перфузионного давления.

**20 [0090]** Предлагаемое изобретение также имеет значительные преимущества по сравнению с устройствами известного уровня техники для прямого измерения давления с использованием датчика давления, установленного на хирургическом инструменте. Такая система более инвазивна, поскольку она требует глазных разрезов значительного диаметра. В настоящем изобретении, датчик давления интегрирован с эндоиллюминатором, который обладает

меньшими размерами, чем хирургические инструменты, позволяя, таким образом, использовать один разрез ограниченного диаметра (не более 25 калибра). Для хирургических процедур, когда использование

5 эндоиллюминаторов не требуется, например, при трабекулэктомии и удалении катаракты, датчик давления интегрируется с инфузором, который вставляется непосредственно в инфузионную канюлю с целью ограничения размера разреза. Еще одно преимущество по сравнению с

10 устройством, установленным на хирургическом инструменте, заключается в большей точности измерения давления, поскольку измерение выполняется в областях глаза, не нарушенных действием хирургического инструмента, который введен в другую часть полости глаза, не вместе с

15 датчиком.

**[0091]** Специалист в данной области техники может вносить модификации и изменения в варианты осуществления хирургического устройства, в систему и способ компенсации внутриглазного давления в соответствии с изобретением,

20 заменяя элементы другими, функционально эквивалентными, чтобы удовлетворять конкретным требованиям, оставаясь при этом в пределах объема охраны следующих пунктов формулы изобретения. Каждая из характеристик, описанных как относящаяся к возможному варианту осуществления

25 изобретения, может быть реализована независимо от других описанных вариантов осуществления изобретения.

**Формула изобретения**

1. Хирургическое устройство для офтальмохирургии, содержащее измерительный прибор для прямого измерения внутриглазного давления и хирургическую принадлежность, используемую в сочетании с хирургическим инструментом, предназначенную для хирургического внутриглазного вмешательства, поскольку указанную хирургическую принадлежность можно ввести в полость глаза через вспомогательный разрез на глазу, отличающееся тем, что измерительный прибор для прямого измерения внутриглазного давления соединен с хирургической принадлежностью, с тем чтобы его можно было ввести в полость глаза вместе с упомянутой хирургической принадлежностью через упомянутый вспомогательный глазной разрез.
2. Устройство по п.1, в котором упомянутая хирургическая принадлежность является прибором эндоиллюминатором для освещения области хирургической операции.
3. Устройство по п.1, в котором упомянутая хирургическая принадлежность представляет собой инфузионную канюлю инфузионной системы, применяемую для инъекции орошающей жидкости с целью компенсации внутриглазного давления.
4. Устройство по п.1, в котором измерительный прибор содержит волоконно-оптический датчик давления.
5. Устройство по п.2, в котором указанный эндоиллюминатор содержит оптическое волокно или подсвечивающий зонд.

6. Устройство по пп.4 и 5, в котором волоконно-оптический датчик давления и эндоиллюминатор соединены друг с другом посредством направляющего кольца крепления, в которое они вставлены с сопряжением, причем указанное
- 5 направляющее кольцо для крепления подогнано для того, чтобы упираться во фланец позиционирующей канюли, расположенной в глазном яблоке, для того чтобы определить глубину введения датчика давления и эндоиллюминатора в глазное яблоко.
- 10 7. Устройство согласно пп.3 и 4, в котором волоконно-оптический датчик давления расширяется внутри инфузионной канюли.
8. Устройство согласно предыдущему пункту, в котором датчик давления вставлен с сопряжением в направляющее
- 15 кольцо крепления, взаимодействующее с инфузионной канюлей, для того чтобы определять положение дистального конца датчика относительно дистальной части инфузионной канюли.
9. Устройство согласно п.7, в котором инфузионная канюля
- 20 содержит дистальную часть, выполненную с возможностью введения в глазное яблоко, и цилиндрическую проксимальную часть, выполненную с возможностью примыкания к фланцу позиционирующей канюли, которая находится в глазном яблоке и предназначена для приема дистальной части
- 25 инфузионной канюли с вставленным датчиком давления.
10. Устройство согласно п. 7, в котором датчик давления и инфузионная канюля соединены друг с другом с помощью трехходового соленоидного клапана, причем через первый

канал клапана поступает жидкость в инфузионную канюлю, второй канал, совмещенный с первым, соединен с датчиком давления с осевой блокировкой датчика, и третий клапан, который гидравлически соединен с выходной линией насоса, 5 подающего инфузионную жидкость.

11. Устройство согласно предыдущему пункту, в котором датчик давления вставлен с сопряжением в направляющее кольцо крепления, которое взаимодействует с третьим каналом трехходового клапана, с тем, чтобы определять 10 положение дистального конца датчика относительно дистальной части инфузионной канюли.

12. Система компенсации внутриглазного давления, которая содержит хирургическую принадлежность согласно любому из предыдущих пунктов, а также блок управления, выполненный 15 с возможностью приема сигнала давления, поступающего из измерительного прибора, и для сравнения значения давления, получаемого из такого сигнала давления, с заданным диапазоном давлений.

13. Система компенсации согласно предшествующему пункту, 20 в которой блок управления запрограммирован для генерации сигнала тревоги, если измеренное значение давления превышает максимально допустимое значение давления или оказывается ниже, чем допустимое минимальное значение давления.

25 14. Система компенсации согласно пункту 12 или 13, в которой блок управления запрограммирован для управления схемой компенсации давления.

15. Система компенсации согласно предыдущему пункту, в которой упомянутая схема компенсации содержит инфузионный насос, по меньшей мере, один резервуар для, по меньшей мере, одной инфузионной жидкости и средство управления 5 подачей инфузионной жидкости через инфузионную канюлю, причем блок управления контролирует поступление инфузионной жидкости из резервуара через инфузионный насос и аспирацию внутриглазной жидкости и выходная линия инфузионного насоса присоединена к упомянутому средству 10 управления.

16. Система компенсации согласно предыдущему пункту, в которой указанная инфузионная канюля связана с хирургическим инструментом.

17. Система компенсации согласно предыдущему пункту, 15 содержащая резервуар для солевого раствора и воздушный резервуар, которые физически связаны с инфузионной канюлей, причем указанное средство управления впрыском может быть работать в режиме поочередной подачи жидкости из резервуара с солевым раствором и воздуха из воздушного 20 резервуара.

18. Система компенсации согласно п.15, в которой упомянутая инфузионная канюля связана с датчиком давления.

19. Прямой способ измерения внутриглазного давления при 25 глазной хирургической операции, в котором упомянутая глазная хирургическая операция включает использование хирургической принадлежности в сочетании с хирургическим инструментом, выполненной с возможностью введения в

полость глаза с помощью глазного разреза хирургическим инструментом для выполнения глазной хирургической операции, и в котором указанная хирургическая принадлежность может быть введена в полость глаза через  
5 дополнительный глазной разрез, отличающийся от упомянутого глазного разреза для введения хирургического инструмента, характеризующийся введением прибора для прямого измерения внутриглазного давления в полость глаза через упомянутый вспомогательный глазной разрез  
10 одновременно с упомянутой хирургической принадлежностью.

20. Способ согласно п.19, в котором упомянутая хирургическая принадлежность представляет собой эндоиллюминатор для освещения области хирургической операции и инфузионную канюлю инфузионной системы,  
15 применяемую для инъекции орошающей жидкости с целью компенсации внутриглазного давления.

21. Способ по п.19 или п.20, в котором упомянутый дополнительный разрез имеет максимальный размер 0,5 мм.

22. Способ компенсации внутриглазного давления во время  
20 глазной хирургической операции, содержащий следующие этапы:

- осуществление прямого измерения внутриглазного давления с помощью способа по любому из пп.19-21,

- сопоставление измеренного давления с допустимым  
25 диапазоном давления,

если значение давления больше заданного максимального значения давления, генерируется сигнал тревоги или, если



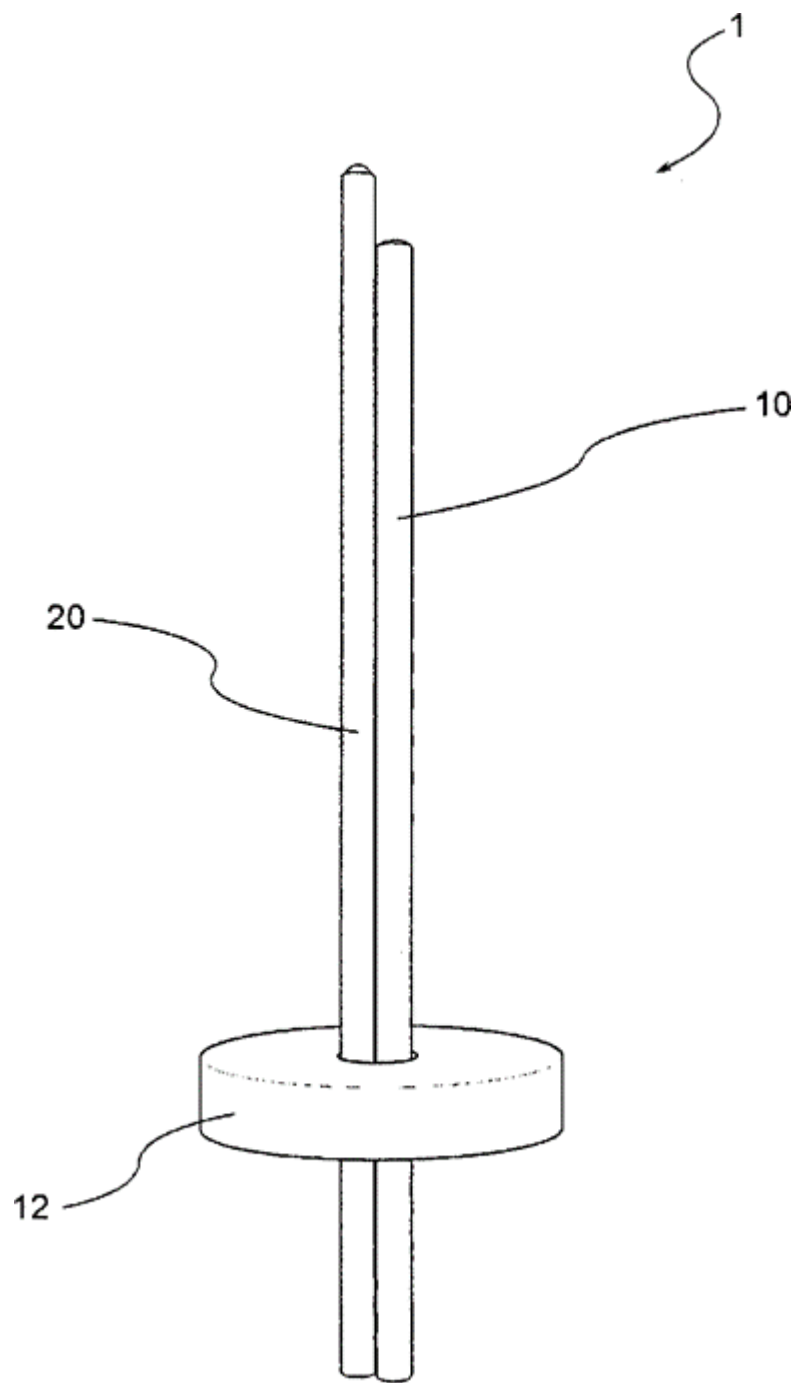
стекловидное тело отсутствует внутри глаза, активируется насос для аспирации внутриглазной жидкости;

если значение давления ниже заданного минимального значения давления, активируется инфузионный насос, чтобы

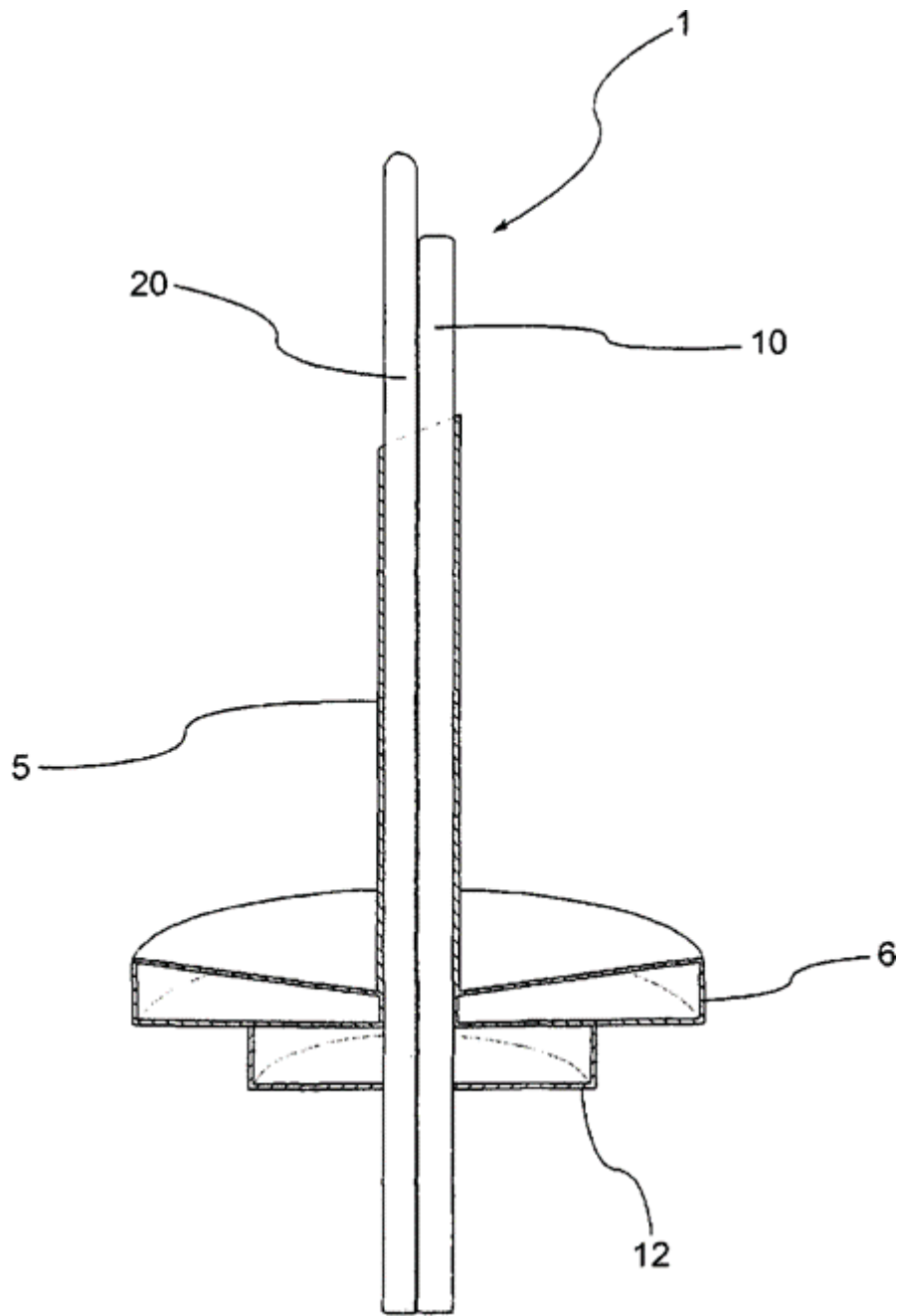
5 ввести определенное количество инфузионной жидкости в полость глаза.

**Реферат**

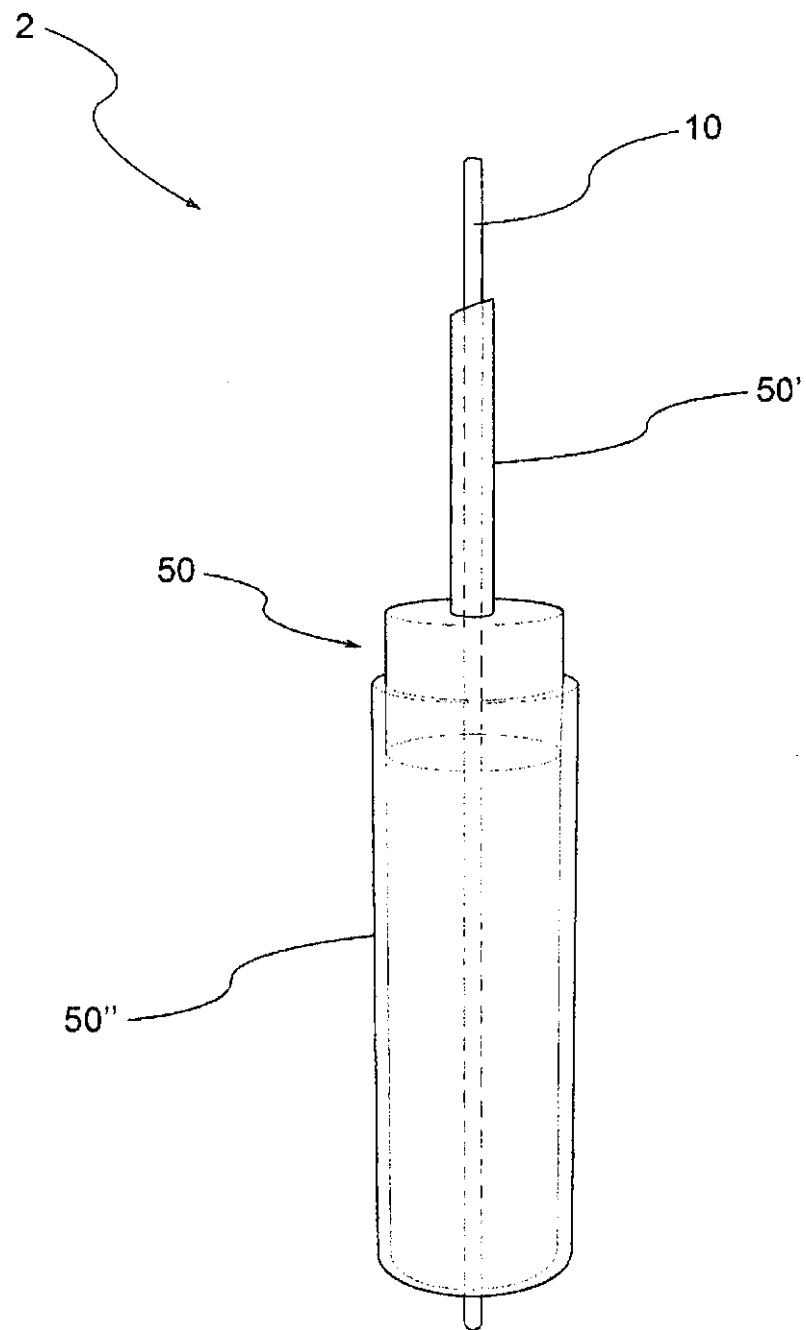
Настоящее изобретение относится к хирургическому устройству (1) для офтальмохирургии, содержащему измерительный прибор для прямого измерения внутриглазного давления (10) и хирургическую принадлежность, используемую в сочетании с хирургическим инструментом (20), предназначенную для хирургического внутриглазного вмешательства, поскольку упомянутую хирургическую принадлежность можно ввести в полость глаза через вспомогательный разрез на глазе. Прибор для прямого измерения внутриглазного давления соединен с хирургической принадлежностью, с тем чтобы его можно было ввести в полость глаза вместе с упомянутой хирургической принадлежностью через указанный вспомогательный глазной разрез. Фиг. 2



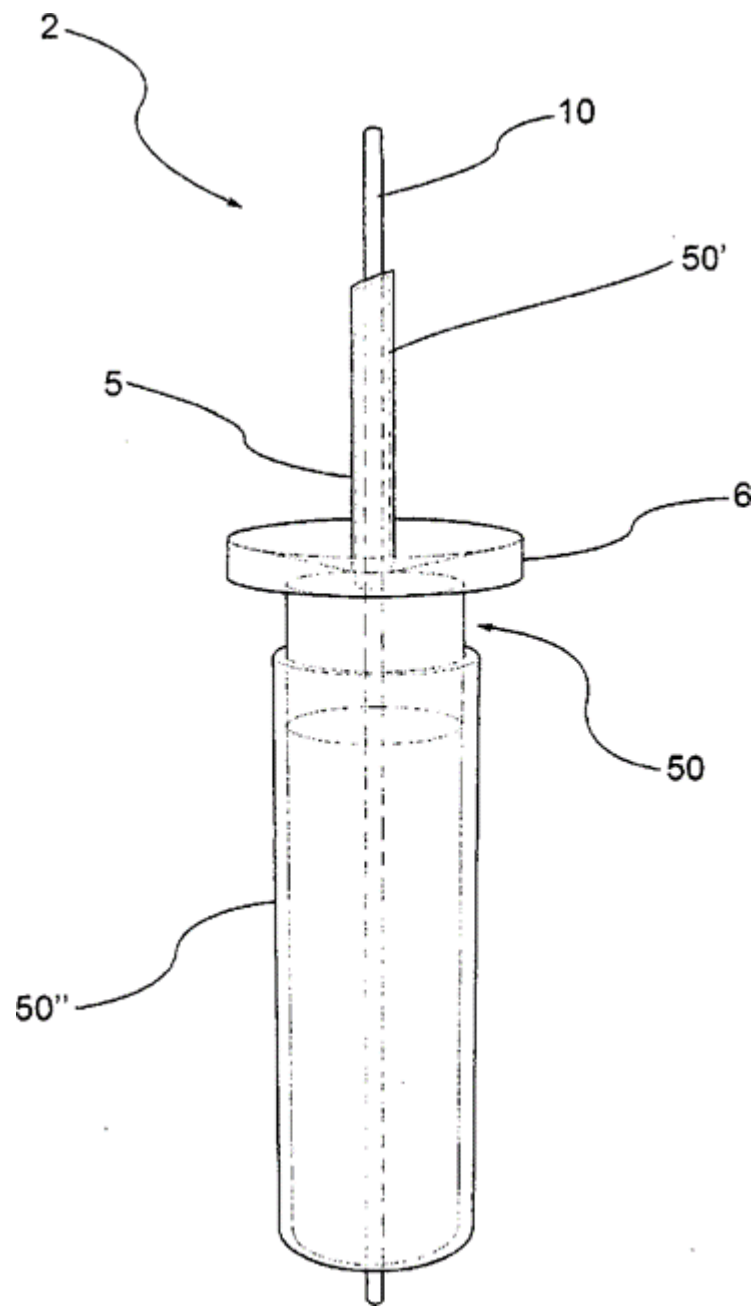
ФИГ. 1



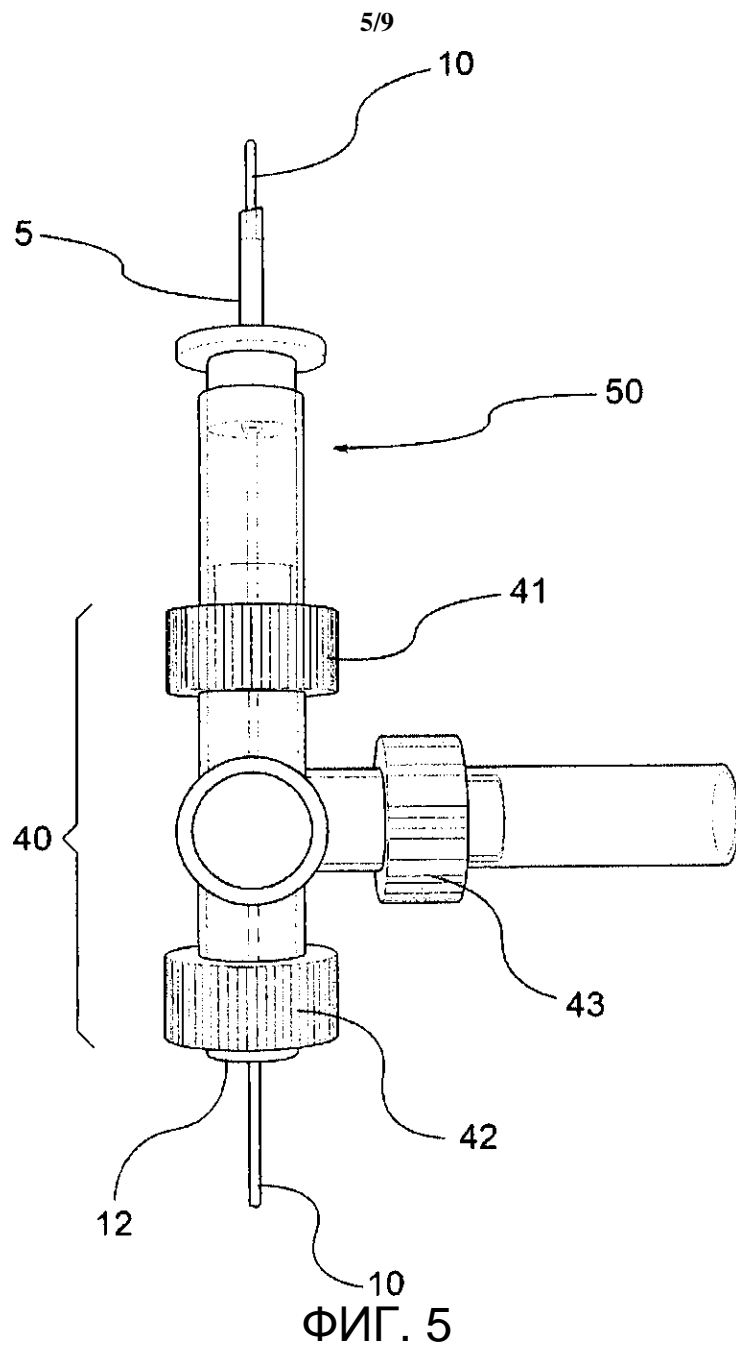
ФИГ. 2

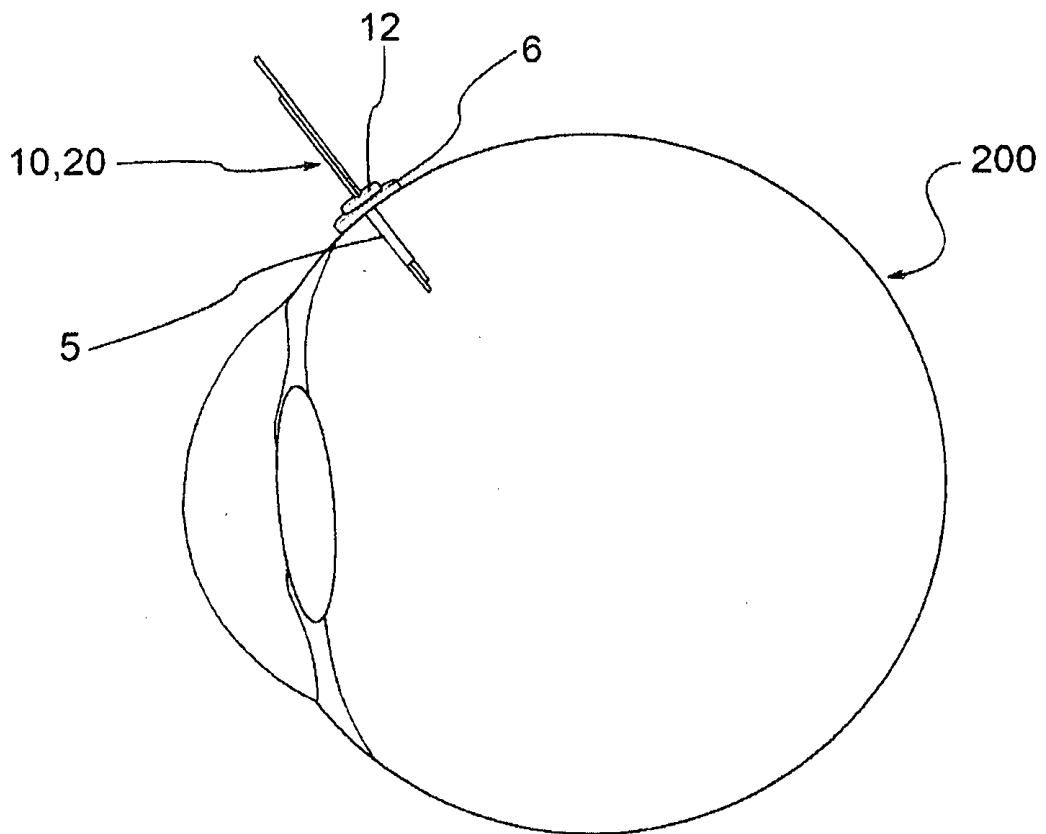


ФИГ. 3

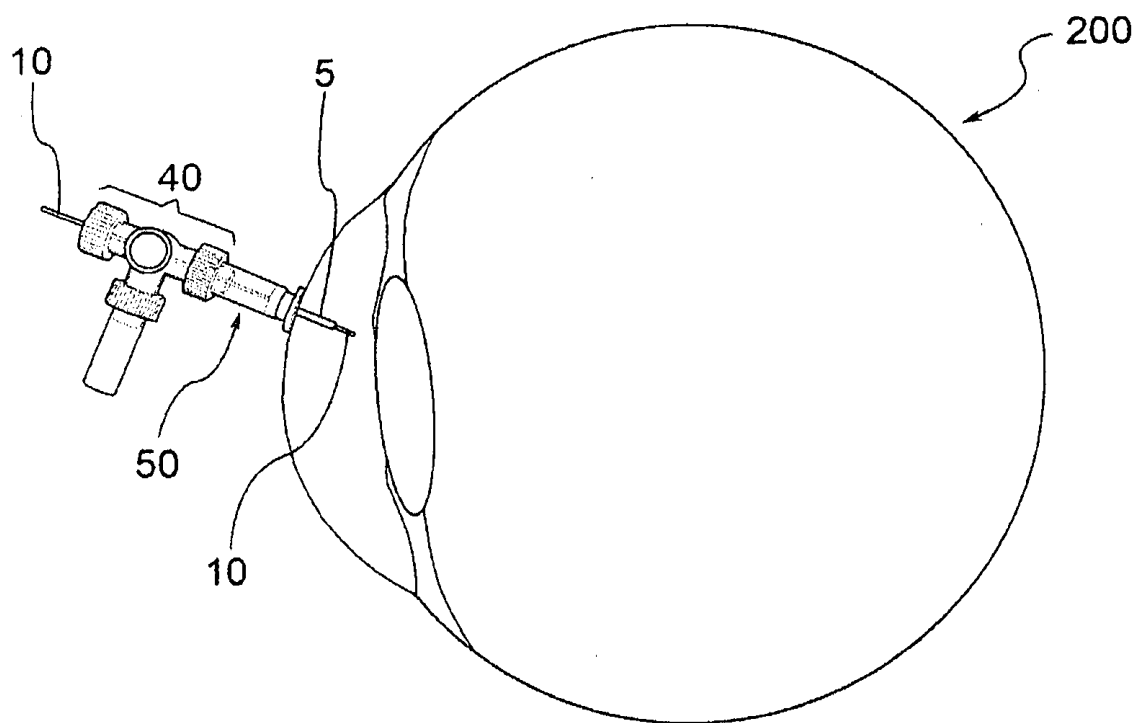


ФИГ. 4



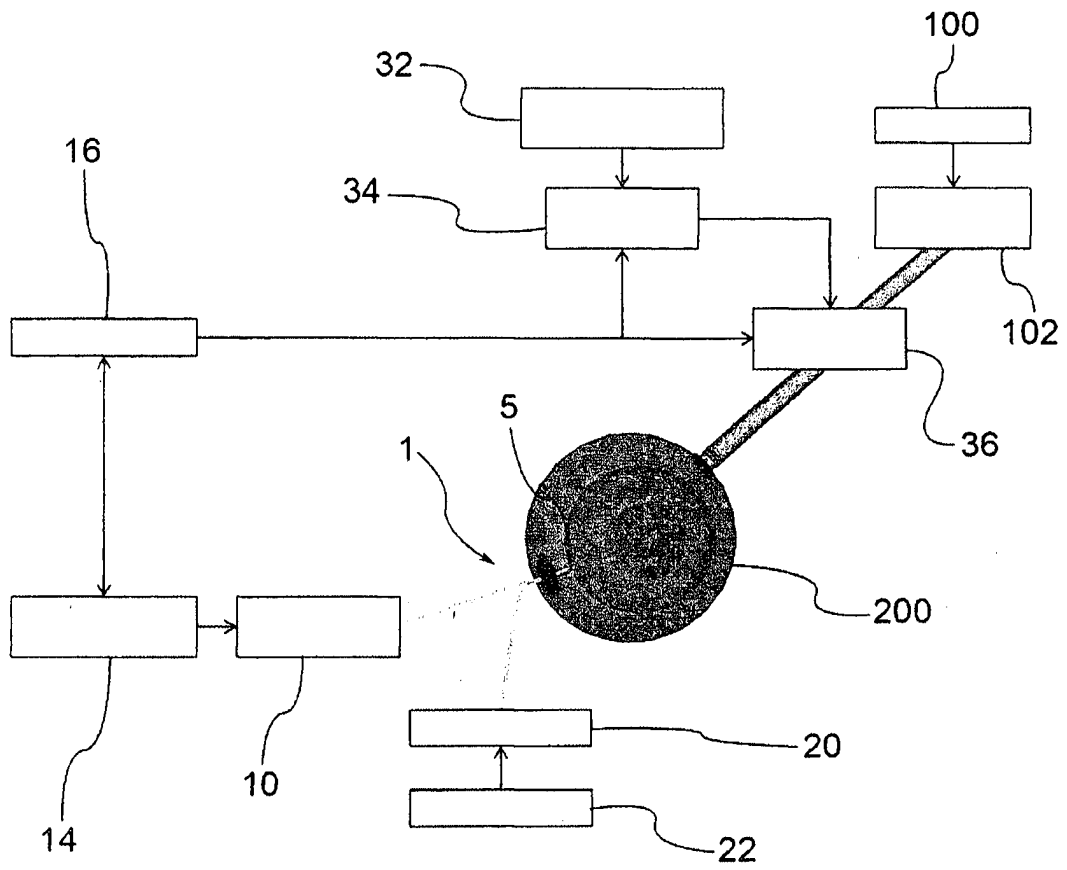


ФИГ. 6

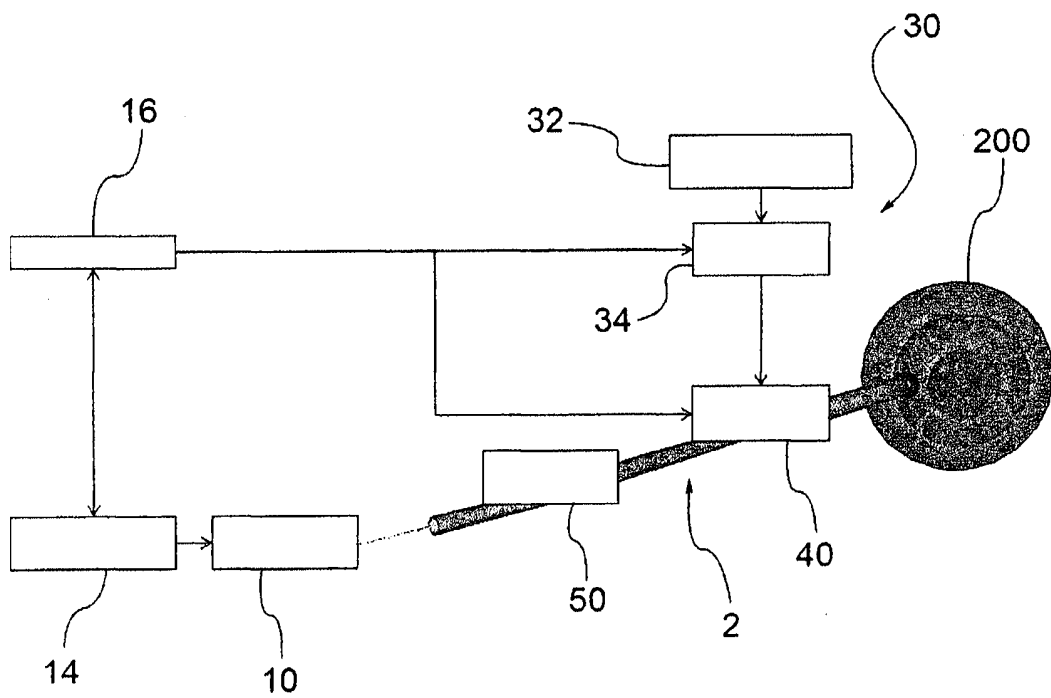


ФИГ. 7

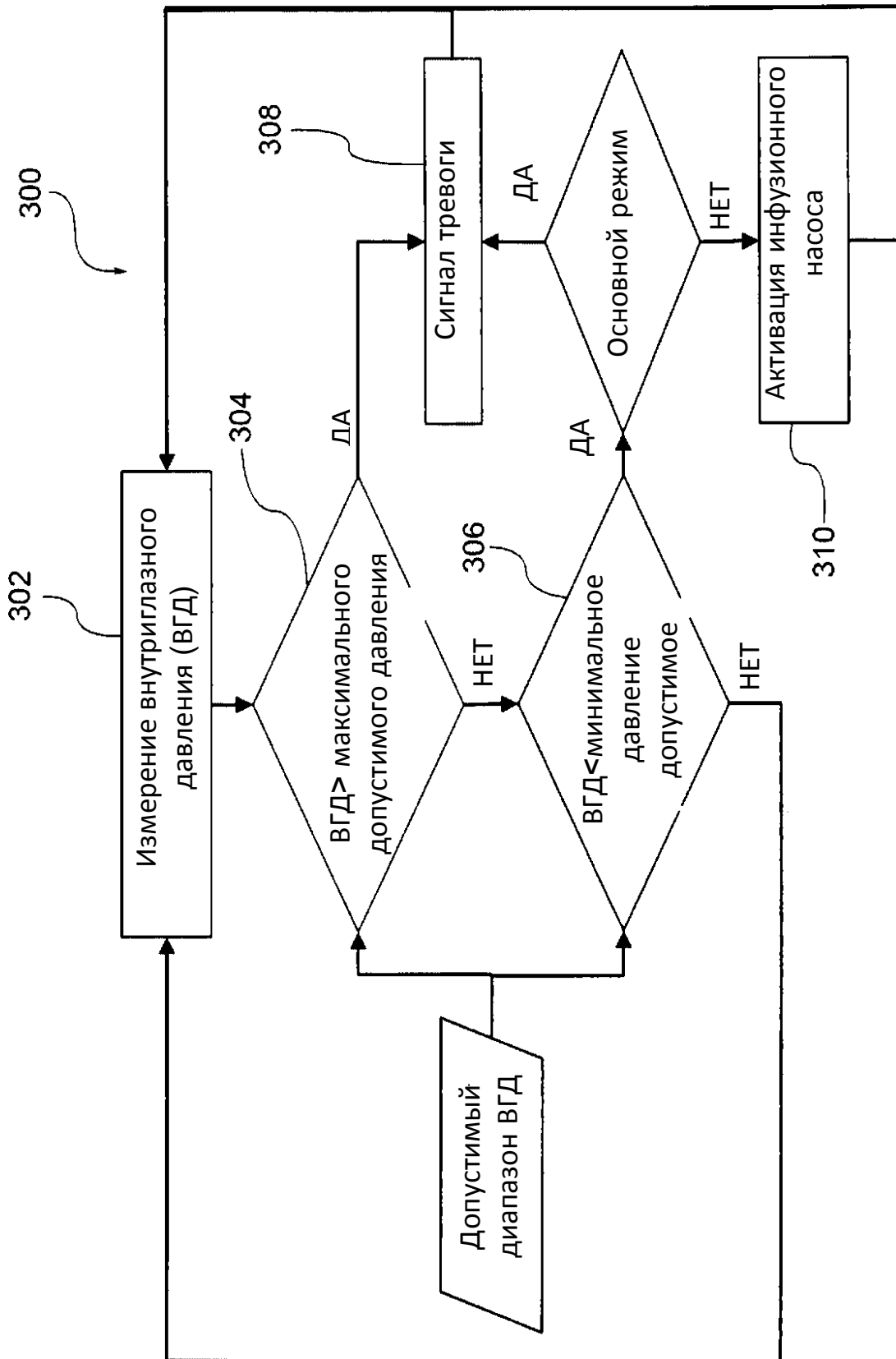




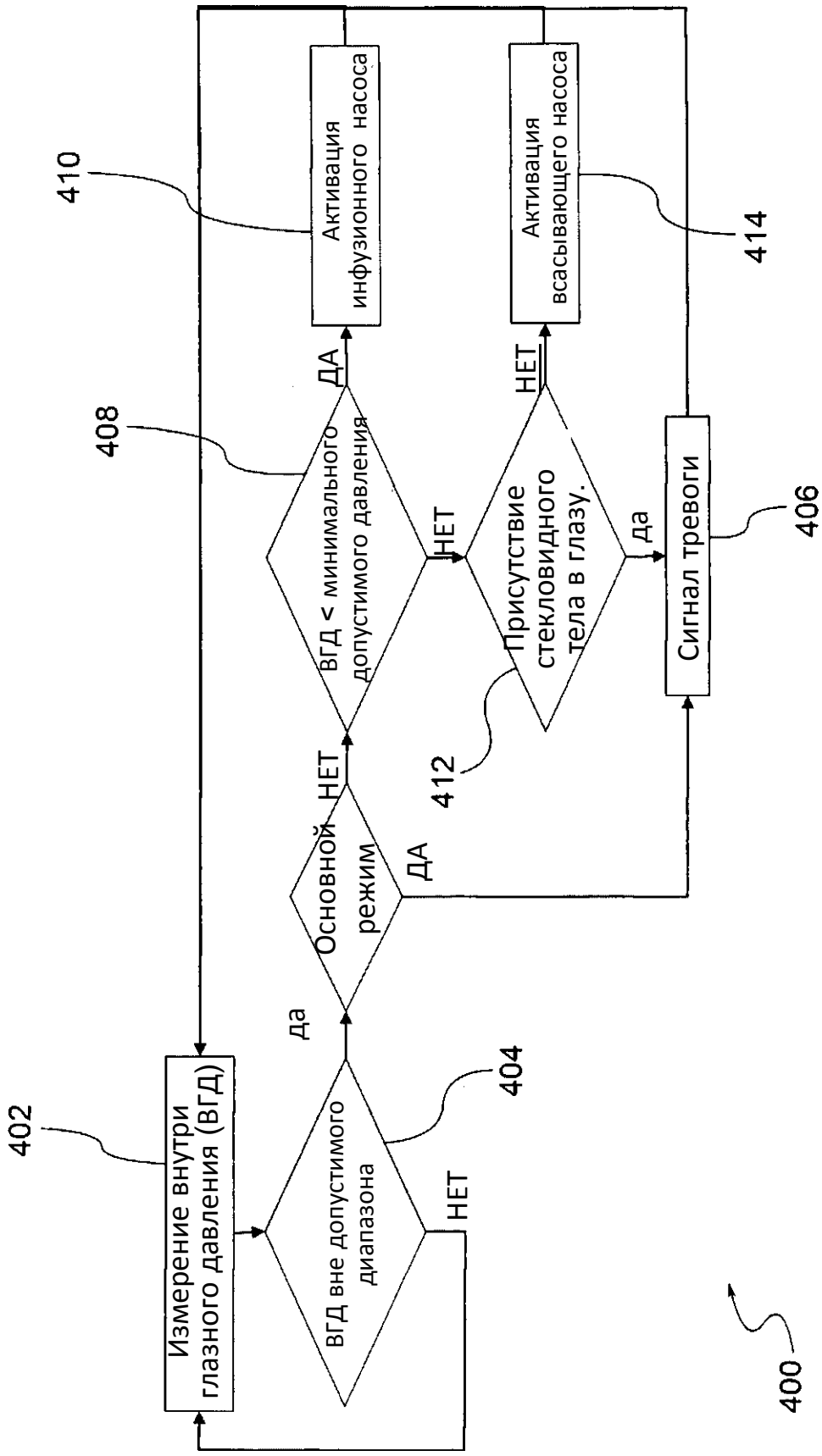
ФИГ. 8



ФИГ. 9



ФИГ. 10



ФИГ.11