(19) Евразийское патентное ведомство

(21) 202000225 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2022.01.31

(22) Дата подачи заявки
2020.07.02

(51) Int. Cl. ***A61F 9/008*** (2006.01)

(54) СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ АСТИГМАТИЗМА ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ ПОСЛЕ ПЕРЕСАДКИ РОГОВИЦЫ

(96) **2020/EA/0040 (BY) 2020.07.02**

(71)(72) Заявитель и изобретатель:
**СИТНИК ГАЛИНА ВИКТОРОВНА;
ЛЕБЕДЕВА ПОЛИНА АНДРЕЕВНА
(BY)**

(57) Изобретение относится к медицине, в частности к офтальмологии, и может быть использовано для коррекции астигматизма высокой степени после пересадки роговицы. Задачей предлагаемого изобретения является повышение зрительных функций путем улучшения оптических свойств трансплантата роговицы после пересадки. Поставленную задачу решает способ хирургической коррекции астигматизма высокой степени после пересадки роговицы, заключающийся в том, что измеряют фактический размер роговичного трансплантата в двух перпендикулярных направлениях и размечают область послеоперационного рубца роговичным маркером, формируют максимально захватывающий область послеоперационного рубца кольцевидный лоскут с клиновидным профилем, для чего фемтосекундным лазером выполняют два кольцевых реза, пересекающихся на глубине до 90% толщины роговичного трансплантата, при этом первый кольцевой рез выполняют перпендикулярно к поверхности диаметром на 0,15 мм меньше фактического диаметра роговичного трансплантата, второй - под углом к поверхности на 0,15 мм кнаружи от края послеоперационного рубца, затем кольцевидный лоскут рубцовой ткани удаляют, наносят шовную разметку и ушивают роговичную рану узловыми швами 10-0.

202000225 A1

202000225 A1

МПК A 61F 9/007

Способ хирургической коррекции астигматизма высокой степени после пересадки роговицы

Изобретение относится к медицине, в частности к офтальмологии, и может быть использовано для коррекции астигматизма высокой степени после пересадки роговицы.

Известен способ коррекции астигматизма у пациентов после сквозной кератопластики [1], заключающийся в иссечении при помощи лезвия клиновидного участка ткани, расположенного в периферических отделах роговичного трансплантата в области более слабого по показателям рефракции меридиана, протяженностью до 3 часовых меридианов, на ¾ толщины трансплантата, ширина иссекаемого участка 1-2 мм в зависимости от величины астигматизма, после чего на края раны роговицы накладывают 7 узловых погружных швов 10-0.

Недостатком способа является недостаточная точность соблюдения оптимальных параметров при мануальном формировании клиновидного лоскута ткани, возможные осложнения в виде перфорации роговичного трансплантата, а также неэффективность при неправильном посткератопластическом астигматизме, поскольку операция не позволяет равномерно изменить оптическую область роговицы.

Известен способ коррекции посткератопластического астигматизма [2], заключающийся в выполнении при помощи фемтосекундного лазера парных дугообразных роговичных разрезов, располагающихся в роговичном трансплантате симметрично по обе стороны от наиболее сильного по рефракции меридиана, в 1 мм от посткератопластического рубца роговицы, параметры разрезов задаются на основании номограммы.

Недостатком способа лечения является неэффективность в случаях высокого посткератопластического астигматизма и неправильного роговичного астигматизма.

Источника информации, близкого к заявляемому способу, не обнаружено.

Задачей предлагаемого изобретения является повышение зрительных функций путем улучшения оптических свойств трансплантата роговицы после пересадки.

Поставленную задачу решает способ хирургической коррекции астигматизма высокой степени после пересадки роговицы, заключающийся в том, что измеряют фактический размер роговичного трансплантата в двух

перпендикулярных направлениях и размечают область послеоперационного рубца роговичным маркером, формируют максимально захватывающий область послеоперационного рубца кольцевидный лоскут с клиновидным профилем, для чего фемтосекундным лазером выполняют два кольцевых реза, пересекающихся на глубине до 90% толщины роговичного трансплантата, при этом первый кольцевой рез выполняют перпендикулярно к поверхности диаметром на 0,15 мм меньше фактического диаметра роговичного трансплантата, второй – под углом к поверхности на 0,15 мм кнаружи от края послеоперационного рубца, затем кольцевидный лоскут рубцовой ткани удаляют, наносят шовную разметку и ушивают роговичную рану узловыми швами 10-0.

Одной из ведущих причин низкого зрения и неудовлетворенности пациентов после пересадки роговицы является посткератопластический роговичный астигматизм высокой степени, а также неправильный астигматизм, обусловленные неравномерным по характеристикам роговичным рубцом, который вызывает деформацию оптической зоны роговицы и появление посткератопластического астигматизма высокой степени, что значительно ухудшает условия для восстановления зрения после операции, а также делает невозможной оптическую коррекцию зрения при помощи очков и контактных линз. В таких случаях, при отсутствии значимого для пациента оптического результата после пересадки роговицы, показано выполнение повторной трансплантации роговицы. Однако, риски интра- и постоперационных осложнений, в том числе отторжение трансплантата, при повторных пересадках роговицы значительно увеличиваются.

Выполнение предлагаемой операции при помощи фемтосекундного лазера позволяет сохранить имеющийся роговичный трансплантат, произвести точное и дозированное удаление посткератопластического рубца роговицы на максимальном его протяжении и создать условия для формирования новой по характеристикам оптической зоны роговичного трансплантата. При этом непроникающий характер выполняемых разрезов обеспечивает щадящее воздействие на донорский роговичный трансплантат, значительно снижает степень операционной травмы и риск дистрофии и/или отторжения трансплантата в последующем.

Способ осуществляют следующим образом.

При помощи хирургического циркуля измеряют фактический размер роговичного трансплантата в двух перпендикулярных направлениях, определяют фактические диаметры зоны послеоперационного рубца роговичного трансплантата и размечают область послеоперационного рубца роговичным маркером. При помощи фемтосекундного лазера формируют

кольцевидный лоскут с клиновидным профилем максимально захватывающий область рубца роговицы путем выполнения двух кольцевых резов, пересекающихся на глубине до 90% толщины роговичного трансплантата, при этом первый кольцевой рез выполняют перпендикулярно к поверхности диаметром на 0,15 мм меньше фактического диаметра роговичного трансплантата, второй – под углом к поверхности, на 0,15 мм кнаружи от края послеоперационного рубца, после чего кольцевидный лоскут рубцовой ткани с клиновидным профилем удаляют. Шовным роговичным разметчиком наносят метки на роговицу, согласно меткам рану роговицы ушивают с равномерным натяжением узловыми швами 10-0.

Пример.

Пациент Н., 32 года, обратился в Офтальмологическое консультативно-диагностическое отделение 10 ГКБ г. Минска с жалобами на низкое зрение левого глаза. Из анамнеза установлено, что сквозная пересадка роговицы по поводу терминального кератоконуса выполнена 19 месяцев назад. До снятия роговичного шва острота зрения на левом глазу составляла 0,5 без коррекции. Шов был снят через 15 месяцев после пересадки роговицы, после чего пациент отмечает резкое снижение остроты зрения до 0,08-0,09. Подбор очков и мягких контактных линз результатов не дал. Жесткие контактные линзы пациент не переносит. Пациент не удовлетворен остротой зрения.

Проведено полное офтальмологическое обследование. Диагноз: Кератоконус 1 стадии правого глаза, состояние после сквозной пересадки роговицы, посткератопластический астигматизм высокой степени левого глаза.

Результаты обследований:

При биомикроскопии: на левом глазу роговичный трансплантат эпителизирован, розрачен на всем протяжении, послеоперационный рубец неравномерной толщины, с оптически более плотными участками, расположенными на 2-4, 6-8.30 часах. На правом глазу роговица прозрачна, конически изменена. Передняя камера обоих глаз чуть глубже средней, равномерная, радужка спокойна, зрачок реагирует на свет адекватно, хрусталик прозрачен, рефлекс с глазного дна розовый.

Острота зрения: правый глаз 0,2 с корр. sph -2,5 D cyl -1,75 D ax 47°= 0,9; левый глаз 0,06, не коррегирует.

Рефрактометрия: правый глаз sph -3,25 cyl -2,25 ax 47° град; левый глаз не определяется.

Кератотопография: правый глаз Ks 46,5 Kf 43,2 cyl 2,75 D;
левый глаз Ks 53,8 Kf 33,74 cyl 20,08 D.

Пахиметрия: правый глаз – минимальная толщина роговицы в парацентральной зоне составляет 485 мкм, в зоне 7-10 мм – 550 мкм; левый глаз – минимальная толщина роговице в парацентральной зоне составляет 500 мкм, в зоне 7-10 мм – 540 мкм.

Оптическая когерентная томография переднего отрезка левого глаза: определяется концентрический рубец роговицы, симптом «ступеньки», УПК открыт, среднешироκий, глубина передней камеры 3,6 мм.

Плотность эндотелиальных клеток: правый глаз 2750 кл/мм^2, левый глаз 2120 кл/мм^2.

Пациенту выполнили лечение по заявляемому способу.

Описание операции. Циркулярная клиновидная резекция рубца роговицы. Обычная обработка операционного поля, инстилляционная анестезия Sol. Tetracaini 1% трехкратно с интервалом в 5 минут. При помощи циркуля определены фактические диаметры зоны послеоперационного рубца роговичного трансплантата: 8,1 мм и 8,3 мм. Роговичным маркером нанесены метки по периметру послеоперационного рубца роговицы (область сращения роговичного донорского трансплантата и роговицы пациента). На основе программы Keratoplasty спланирован индивидуальный протокол операции, введены параметры: диаметр внутреннего реза – 8,1 мм, угол реза 90°, диаметр наружного реза 59°, глубина резов 485 мкм. Установлен блефаростат, вакуумный фиксатор, выполнена аппланация, затем последовательно выполнено 2 кольцевых реза с использованием фемтосекундного лазера IntraLase 60, таким образом, что первый рез располагается на расстоянии 0,15 мм от внутреннего края рубца роговицы, второй – на расстоянии 0,15 мм от наружного края рубца, резы пересекаются на заданной глубине, являются несквозными, профиль полученного лоскута – клиновидный. Вакуумный фиксатор снят, блефаростат удален, инстилляция Sol. Levofloxacini 0,5%, наложена асептическая повязка.

Пациент перемещен под операционный микроскоп, инстиллирован Sol. Tetracaini 1%, установлен блефаростат. Сформированный ранее роговичный лоскут удален при помощи пинцета и шпателя. Признаков наружной фильтрации внутриглазной жидкости не выявлено, рана роговицы непроникающая. Шовным роговичным разметчиком нанесены метки на роговицу. Согласно меткам рана роговицы равномерно ушита 16 узловыми швами 10-0. Субконъюнкивально введено Sol. Gentamycini 0,3 мл + Sol. Dexamethasoni 0,3 мл. Наложена асептическая повязка.

Результат операции: выполнена циркулярная клиновидная фемтолазерная резекция послеоперационного рубца роговицы на всем протяжении. После ушивания раны роговицы сформирована новая по

характеристикам оптическая зона, созданы условия для повышения остроты зрения. Острота зрения при выписке 0,3 без коррекции. Пациент выписан в удовлетворительном состоянии на 3-и сутки после операции. Период наблюдения после операции составил 24 месяца. Роговичные швы последовательно снимали с учетом данных кератотопографии на протяжении 6 месяцев, начиная с 12 месяцев после операции. Острота зрения в течение периода наблюдения составила 0,5 без коррекции. Итоговая острота зрения левого глаза 0,4 с корр. – 2,25 D cyl – 2,5 ax 34° = 0,8-0,9.

Таким образом, лечение по заявляемому способу представляет собой щадящее хирургическое вмешательство, позволяющее использовать оптический ресурс ранее пересаженной донорской роговицы. Использование фемтосекундного лазера обеспечивает точность выполнения резекции ткани в строго ограниченной области – зоне послеоперационного рубца, соблюдение расчетных индивидуальных параметров и формирование лоскута с клиновидным профилем на всем протяжении, что не представляется возможным при мануальном выполнении операции. Непроникающий характер хирургического вмешательства снижает выраженность операционной травмы, риск интра- и послеоперационных осложнений, в том числе риск снижения плотности эндотелиальных клеток, развития дистрофии роговичного трансплантата и риск отторжения трансплантата. Равномерное наложение роговичных швов с использованием разметки позволяет создать новую по характеристикам оптическую зону и обеспечить условия для эффективного повышения остроты зрения в последующем. Все вышеперечисленное позволяет в итоге существенно улучшить остроту зрения как без коррекции, так и с коррекцией и избежать повторной пересадки роговицы, которая сопряжена с повышенным риском осложнений и не гарантирует сама по себе высокой остроты зрения.

Источники информации, принятые во внимание при оформлении заявки:

1. Krachmer J.H., Fenzl R.E. Surgical correction of high postkeratoplasty astigmatism. Relaxing incisions vs werge resection. // J.H. Krachmer, R.E. Fenzl / Arch Ophthalmol. – 1980. – Vol. 98. – N 8. – P. 1400-1402/.

2. Loriaut P., Broderie V., Laroche L. Femtosecond-assisted arcuate keratotomy for the correction of postkeratoplasty astigmatism: vector analysis and accuracy of laser incisions. // P. Loriaut, V. Broderie, L. Laroche / Cornea. – 2015. – Vol. 34. – P. 1063-1066.

Формула изобретения

Способ хирургической коррекции астигматизма высокой степени после пересадки роговицы, заключающийся в том, что измеряют фактический размер роговичного трансплантата в двух перпендикулярных направлениях и размечают область послеоперационного рубца роговичным маркером, формируют максимально захватывающий область послеоперационного рубца кольцевидный лоскут с клиновидным профилем, для чего фемтосекундным лазером выполняют два кольцевых реза, пересекающихся на глубине до 90% толщины роговичного трансплантата, при этом первый кольцевой рез выполняют перпендикулярно к поверхности диаметром на 0,15 мм меньше фактического диаметра роговичного трансплантата, второй – под углом к поверхности на 0,15 мм кнаружи от края послеоперационного рубца, затем кольцевидный лоскут рубцовой ткани удаляют, наносят шовную разметку и ушивают роговичную рану узловыми швами 10-0.

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202000225

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

A61F 9/008 *(2006.01)*

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)

A61F 9/00

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

Eapatis, PatSearch, Embase, Espacenet, Elibrary, Cyberleninka

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
Y	EA 026805 B1 (СИТНИК Г. и др.) 2017.05.31, формула	1
Y	RU 2688955 C1 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР "МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС "МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА" ИМЕНИ АКАДЕМИКА С.Н. ФЕДОРОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ) 2019.05.23, формула	1
A	EA 011465 B1 (СОБОЛЬ Э. Н.) 2009.04.28, описание, формула	1
A	EA 004720 B1 (БЕЛИКОВА Е. И.) 2004.08.26, описание	1
A	KZ 17602 A (РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "КАЗАХСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ГЛАЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВО-ОХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН) 2006.08.15, описание	1
A	GAËLLE HO WANG YIN и др: Post-keratoplasty astigmatism management by relaxing incisions: a systematic review, Eye Vis (Lond), 2017; 4: 29, doi: 10.1186/s40662-017-0093-7, с. 3, особенно раздел Manual versus femtosecond laser-assisted arcuate keratotomy	1

☐ последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:
«A» - документ, определяющий общий уровень техники
«D» - документ, приведенный в евразийской заявке
«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее
«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.
"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«T» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения
«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности
«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом
«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **19/01/2021**

Уполномоченное лицо:
Заместитель начальника Управления экспертизы
Начальник отдела химии и медицины

А.В. Чебан