

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202000327** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2022.03.31

(51) Int. Cl. **A61F 9/007** (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2020.09.24

(54) СПОСОБ ГЛУБОКОЙ ПЕРЕДНЕЙ ПОСЛОЙНОЙ КЕРАТОПЛАСТИКИ ПРИ ДЕФЕКТЕ РОГОВИЦЫ

(96) **2020/EA/0061 (BY) 2020.09.24**

(71)(72) Заявитель и изобретатель:
**СИТНИК ГАЛИНА ВИКТОРОВНА
(BY)**

(57) Изобретение относится к медицине, в частности к офтальмологии, и может быть использовано для выполнения глубокой передней послойной кератопластики при дефекте роговицы (критическое истончение, язва, десцеметоцеле, перфорация). Задачей заявляемого изобретения является повышение эффективности выполнения глубокой передней послойной кератопластики при дефекте роговицы. Поставленную задачу решает способ глубокой передней послойной кератопластики при дефекте роговицы, заключающийся в том, что трепанируют роговицу на глубину 60-80%, выполняют парацентез и вводят вискоэластик в переднюю камеру, затем на поверхность роговицы в области дефекта укладывают микротупфер, увлажненный вискоэластиком, после чего в строму роговицы вводят воздух с помощью иглы 27 или 30 G, повернутой в сторону передней камеры, продвигая ее так, чтобы избежать непосредственного приближения к области дефекта роговицы, создавая пузырь воздуха между стромой и десцеметовой оболочкой, вводят вискоэластик в строму в области дефекта и накрывают микротупфером, увлажненным вискоэластиком, производят частичную поверхностную кератэктомию, оставляя кольцо стромальной ткани вокруг области дефекта роговицы, глубокие слои над пузырем вскрывают лезвием, вводят вискоэластик внутрь пузыря, удаляют лоскуты стромы на всем протяжении, исключая область стромального кольца, которое удаляют в последнюю очередь, после чего в подготовленное ложе помещают трансплантат роговицы с предварительно удаленными десцеметовой оболочкой и эндотелием и фиксируют швами.

A1

202000327

202000327

A1

Способ глубокой передней послойной кератопластики при дефекте роговицы

Изобретение относится к медицине, в частности к офтальмологии, и может быть использовано для выполнения глубокой передней послойной кератопластики при дефекте роговицы (критическое истончение, язва, десцеметоцеле, перфорация).

Известен способ глубокой передней послойной кератопластики [1], который включает трепанирование роговицы на глубину 60-80% с последующим введением воздуха с помощью иглы 27 или 30 G, повернутой срезом в сторону передней камеры, продвигая иглу от трепанационной борозды до парацентральной зоны роговицы так, чтобы воздух прошел через строму, создавая «большой пузырь» между стромой и десцеметовой оболочкой, производят частичную поверхностную кератэктомию, вскрывают лезвием и удаляют глубокие слои стромы при помощи ножниц, а в подготовленное ложе помещают трансплантат роговицы с предварительно удаленными с его задней поверхности десцеметовой оболочкой и эндотелием и фиксируют швами.

Одним из недостатков способа является тот факт, что после вскрытия зоны «большого пузыря», отделенная ранее десцеметовая оболочка снова прилегает к строме, и на этапе удаления глубоких слоев стромы неизбежен контакт металлических инструментов с десцеметовой оболочкой, в результате чего ее легко можно повредить, что повышает риск ее разрыва. Другим недостатком является невозможность проведения операции по описанному способу при наличии дефекта стромы роговицы, вплоть до развития десцеметоцеле, диагностированного до операции или перфорации роговицы, которая установлена до операции или выявлена, или произошла на ранних этапах операции. Трудности и риск осложнений в такой ситуации связаны с высокой вероятностью разрыва десцеметовой мембраны из-за перепада давления при отсутствии непрерывных слоев стромы над областью десцеметоцеле при введении воздуха в строму роговицы в парацентральной области, а также с невозможностью сформировать «большой пузырь» воздуха, отслаивающий десцеметову мембрану из-за выхождения воздуха через дефект стромы по краю десцеметоцеле, что приводит к необходимости перехода к выполнению сквозной кератопластики.

Известен способ передней глубокой послойной кератопластики посредством аэровискодиссекции [2], включающий дозированный несквозной

трепанационный разрез роговицы на глубину 400мкм, что составляет около 80% от толщины роговицы, введение шпателя Sarnicola в строму роговицы начиная с дна борозды, полученной после трепанации и продвигая шпатель до центра роговицы в одной плоскости, после чего шпатель удаляют, в полученный туннель в глубоких слоях стромы роговицы вводят канюлю, одетую на 5 мл шприц, наполненный стерильным воздухом, и вводят воздух в строму роговицы, чтобы отслоить ее от десцеметовой мембраны сформированным «большим пузырем». Далее производят удаление поверхностных слоев стромы роговицы и проверяют наличие «большого пузыря». При его отсутствии через ранее сформированный туннель в глубоких слоях стромы роговицы вводят вискоэластик для отслоения десцеметовой мембраны, после чего последовательно завершают оставшиеся этапы операции.

Недостатком способа является сложность получения отслойки десцеметовой мембраны при помощи введения вискоэластика в оставшиеся глубокие слои стромы роговицы при наличии десцеметоцеле/перфорации роговицы и риск разрыва/увеличения перфорации роговицы, что связано с тем, что вискоэластик имеет высокую плотность и при введении его в остаточную строму, которая составляет не более 20% от исходной толщины (около 100мкм), требуется усилие, в результате которого возникает перепад давления. В то же время слой остаточной стромы является нерегулярным, в области десцеметоцеле строма отсутствует, что делает эту зону более уязвимой и повышает риск разрыва при возникновении градиента давления при введении плотного вискоэластика.

Известен способ передней глубокой послойной кератопластики [3], включающий трепанационный разрез роговицы, введение воздуха в глубокие слои стромы, введение канюли с вискоэластиком, удаление роговичного диска, укладку донорской роговицы без десцеметовой оболочки и эндотелия, отличающийся тем, что проводят несквозной разрез роговицы диаметром 7,5-8,5 мм, производят поверхностную кератэктомию в пределах разреза, ориентируясь на появляющуюся в месте натяжения между поверхностными и глубокими слоями стромы линию белого цвета при поднятии и подтягивании роговичного диска, затем иглой со стерильным воздухом входят в оставшиеся слои роговицы в нижнем квадранте, отступая кнутри от края разреза, продвигают иглу в верхний квадрант роговицы и вводят воздух в объеме 1,5 мл, после чего делают парацентез в области лимба и при отсутствии пузырьков воздуха во внутриглазной жидкости из передней камеры вводят канюлю с неокрашенным вискоэластиком объемом 1,0 мл в зону сформировавшегося пузыря воздуха, производят декомпрессию путем прокалывания центра

роговицы, далее из прокола рассекают роговицу на всю толщину, затем образовавшиеся лоскуты удаляют, вымывают остатки вискоэластика и последовательно проводят оставшиеся этапы операции [3].

Недостатком способа является невозможность его использования при дефекте роговицы из-за высокого риска разрыва десцеметовой мембраны или увеличения перфорации роговицы.

Источника информации, близкого к заявляемому способу, не обнаружено.

Задачей заявляемого изобретения является повышение эффективности выполнения глубокой передней послойной кератопластики при дефекте роговицы.

Поставленную задачу решает способ глубокой передней послойной кератопластики при дефекте роговицы, заключающийся в том, что трепанируют роговицу на глубину 60-80%, выполняют парацентез и вводят вискоэластик в переднюю камеру, затем на поверхность роговицы в области дефекта укладывают микротупфер увлажненный вискоэластиком, после чего в строму роговицы вводят воздух с помощью иглы 27 или 30 G, повернутой в сторону передней камеры, продвигая ее так, чтобы избежать непосредственного приближения к области дефекта роговицы, создавая пузырь воздуха между стромой и десцеметовой оболочкой, вводят вискоэластик в строму в области дефекта и накрывают микротупфером увлажненным вискоэластиком, производят частичную поверхностную кератэктомию, оставляя кольцо стромальной ткани вокруг области дефекта роговицы, глубокие слои над пузырем вскрывают лезвием, вводят вискоэластик внутрь пузыря, удаляют лоскуты стромы на всем протяжении, исключая область стромального кольца, которое удаляют в последнюю очередь, после чего в подготовленное ложе помещают трансплантат роговицы с предварительно удаленными десцеметовой оболочкой и эндотелием и фиксируют швами.

Глубокая передняя послойная кератопластика является предпочтительным вариантом пересадки роговицы у пациентов с патологией роговицы, протекающей без поражения десцеметовой мембраны и эндотелия. Например, при кератоконусе, пеллоидной маргинальной дегенерации, вторичных эктазиях роговицы и ее поверхностных помутнениях в исходе травм или воспалительных заболеваний, а также при кератитах и язвах роговицы. Наиболее важным преимуществом данного типа операции является сохранение десцеметовой мембраны и собственного слоя эндотелиальных клеток пациента, которые являются мощным естественным барьером, а также обеспечивают более длительные сроки эффективного функционирования

донорского трансплантата, снижение риска иммунного конфликта и отторжения трансплантата, сохранение зрительных функций.

При исходном наличии дефекта роговицы, выполнение известных способов этой операции затруднительно или невозможно из-за риска обширного или полного разрыва десцеметовой мембраны. При обнаружении перфорации десцеметовой мембраны на ранних этапах операции глубокой передней послойной кератопластики также требуется переход к выполнению сквозной пересадки роговицы, которая рассматривается как более травматичная и потенциально сопряжена с большим числом возможных осложнений.

Использование на этапе предоперационного обследования оптической когерентной томографии (ОКТ) переднего отрезка глаза позволяет верифицировать наличие и характеристики дефекта роговицы, оценить риски и выбрать тип операции. При наличии в операционном микроскопе модуля ОКТ, позволяющего получить сканы роговицы непосредственно во время выполнения этапов операции, появляется возможность получить достоверную информацию о состоянии наиболее уязвимых истонченных участков ткани роговицы на этапах выполнения операции, что расширяет возможности безопасного проведения глубокой передней послойной кератопластики в ситуациях, когда исходно имеется дефект роговицы.

Способ осуществляют следующим образом.

Трепаном необходимого диаметра производят частичную трепанацию роговицы на глубину 60-80%, после чего верифицируют характеристики дефекта роговицы при помощи встроенного в операционный микроскоп ОКТ, выполняют парацентез и вводят вискоэластик в переднюю камеру, преимущественно в области расположения дефекта, затем на поверхность роговицы в области дефекта укладывают микротупфер увлажненный вискоэластиком, после чего выполняют введение воздуха в строму роговицы с помощью иглы 27 или 30 G, повернутой в сторону передней камеры, продвигая ее так, чтобы избежать непосредственного приближения к области дефекта роговицы, создавая пузырь воздуха между стромой и десцеметовой оболочкой, который вызовет ее отслоение на максимальном протяжении, после чего вводят вискоэластик в строму в области дефекта и накрывают микротупфером увлажненным вискоэластиком, производят частичную поверхностную кератэктомию оставляя кольцо стромальной ткани вокруг области дефекта роговицы, глубокие слои над пузырем вскрывают лезвием, вводят вискоэластик внутрь пузыря для защиты десцеметовой мембраны, затем удаляют лоскуты стромы на всем протяжении исключая область стромального кольца, которое удаляют в последнюю очередь или частично

оставляют, после чего в подготовленное ложе помещают трансплантат роговицы с предварительно удаленными десцеметовой оболочкой и эндотелием и фиксируют швами.

Пример.

Пациент К., 28 лет, обратился в Офтальмологическое консультативно-диагностическое отделение 10 ГКБ г. Минска с жалобами на резкое снижение зрения, боли, светобоязнь, появление «белого пятна» на правом глазу, которые появились после ночного сна. Из анамнеза установлено, что у пациента имеется сезонная аллергия, атопический дерматит в стадии обострения, кератоконус на обоих глазах, для коррекции зрения пользовался жесткими контактными линзами, в последнее время не мог носить линзу на правом глазу из-за ее плохой фиксации. Проведено офтальмологическое обследование.

Результаты обследований. Острота зрения правого глаза 0,02 не корригирует, левого глаза – 0,09, в жесткой контактной линзе 0,9

При биомикроскопии: роговица правого глаза конически изменена, в нижнем секторе определяется область выраженного локального стромального отека, интрастромальные кистообразные полости. Передняя камера глубокая, зрачок реагирует на свет адекватно, хрусталик прозрачен, рефлекс с глазного дна розовый. При выполнении ОКТ переднего отрезка глаза в нижнем секторе в строме роговицы визуализируются сливающиеся кистообразные полости, имеется участок перфорации десцеметовой мембраны с прилежащими краями.

Был выставлен диагноз: острый гидропс роговицы, терминальный кератоконус правого глаза, кератоконус III стадии левого глаза. Было назначено медикаментозное лечение. При последующем наблюдении на фоне субъективного значительного улучшения и уменьшения области отека было диагностировано обострение сезонной аллергии и развитие критического истончения роговицы и десцеметоцеле, рекомендована глубокая передняя послойная пересадка роговицы.

Пациенту выполнили лечение по заявляемому способу.

Описание операции. Глубокая передняя послойная кератопластика на правом глазу. Эндотрахеальный наркоз. Обычная обработка операционного поля. С учетом протяженности зоны эктазии трепаном 8,75 мм выполнено трепанирование роговицы на глубину около 75% толщины стромы роговицы. Принимая во внимание наличие участка критического истончения и десцеметоцеле на операционном столе была выполнена ОКТ для верификации особенностей дефекта стромы роговицы при помощи встроенного в операционный микроскоп модуля. Зона наибольшего истончения локализовалась в нижне-наружном квадранте, в 3 мм от трепанационной борозды, несколько медиальнее визуализировался разрыв десцеметовой

мембраны с адаптированными краями, глубина борозды соответствовала запланированной, выявлено значительное различие в толщине стромы в верхнем и нижнем секторах.

При помощи трепана 8,75 мм произведено выкраивание сквозного роговичного трансплантата из донорской роговицы, после чего эндотелий и десцеметова мембрана удалены пинцетом, трансплантат помещен в чашку Петри со сбалансированным солевым раствором.

На глазу пациента выполнен парацентез и введен вискоэластик в переднюю камеру глаза для защиты области разрыва десцеметовой мембраны в нижнем секторе. Микротупфер смоделирован в соответствии с размерами десцеметоцеле, увлажнен, пропитан вискоэластиком, уложен на поверхность роговицы в области истончения. В строму роговицы введен воздух с мощностью иглы 27 G, повернутой срезом в сторону передней камеры, продвигая иглу от трепанационной борозды в строме роговицы до параоптической области, не подходя к десцеметоцеле. При введении воздуха наблюдалось его частичное выхождение из краев дефекта стромы в области десцеметоцеле, из-за чего потребовалось повторное ведение воздуха из нескольких точек трепанационной борозды, так, чтобы воздух имbibировал всю строму роговицы и сформировал пузырь между стромой и десцеметовой оболочкой, который был получен в центральной зоне роговицы и имел ограниченные размеры. В края дефекта стромы в области десцеметоцеле введено небольшое количество вискоэластика, область накрыта микротупфером. Затем выполнена частичная поверхностная кератэктомия, оставляя кольцо стромальной ткани вокруг области десцеметоцеле в нижнем секторе. Выявлена фильтрация внутриглазной жидкости из области перфорации роговицы, введен вискоэластик в переднюю камеру глаза. Глубокие слои стромы вскрыты над пузырем при помощи лезвия, введен вискоэластик на тупой канюле так, чтобы расширить область отслойки десцеметовой мембраны. После этого лоскуты стромы удалены на всем протяжении исключая область стромального кольца вокруг области десцеметоцеле и перфорации роговицы. Затем ткань стромального кольца послойно удалена. С задней поверхности ранее сформированного роговичного трансплантата удалена десцеметова мембрана и эндотелий, после чего он помещен в подготовленное ложе, фиксирован сначала провизорными узловыми швами, затем двойным непрерывным швом (нейлон 10-0). Инстиллированы капли левофлоксацина и дексаметазона, наложена асептическая повязка.

Таким образом, заявляемый способ повышает эффективность глубокой передней послойной кератопластики являющейся предпочтительным

вариантом пересадки роговицы у пациентов с дефектом роговицы, протекающей без поражения десцеметовой мембраны и эндотелия.

Источники информации, принятые во внимание при оформлении заявки:

1. Anwar M., Teichmann K.D. (2002) Big-bubble technique to bare Descemet's membrane in anterior lamellar keratoplasty. /J. Cataract Refract. Surg. – Vol. 28, – N 3. – P. 398-403.
2. Sarnicola V., Toro P. Blunt cannula for descemetic deep anterior lamellar keratoplasty. / Cornea. – 2011. – Vol. 30. – N 8. – P. 895-898.
3. Патент № 2455965 RU, МПК А 61F 9/007, опубликован 20.07.2012.

Формула изобретения

Способ глубокой передней послойной кератопластики при дефекте роговицы, заключающийся в том, что трепанируют роговицу на глубину 60-80%, выполняют парацентез и вводят вискоэластик в переднюю камеру, затем на поверхность роговицы в области дефекта укладывают микротупфер увлажненный вискоэластиком, после чего в строму роговицы вводят воздух с помощью иглы 27 или 30 G, повернутой в сторону передней камеры, продвигая ее так, чтобы избежать непосредственного приближения к области дефекта роговицы, создавая пузырь воздуха между стромой и десцеметовой оболочкой, вводят вискоэластик в строму в области дефекта и накрывают микротупфером увлажненным вискоэластиком, производят частичную поверхностную кератэктомию, оставляя кольцо стромальной ткани вокруг области дефекта роговицы, глубокие слои над пузырем вскрывают лезвием, вводят вискоэластик внутрь пузыря, удаляют лоскуты стромы на всем протяжении, исключая область стромального кольца, которое удаляют в последнюю очередь, после чего в подготовленное ложе помещают трансплантат роговицы с предварительно удаленными десцеметовой оболочкой и эндотелием и фиксируют швами.

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

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

Номер евразийской заявки:

202000327**А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:****A61F 9/007 (2006.01)**

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)

A61F 9/007

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
Eapatis, Embase, Espacenet, Elibrary, Cyberleninka, Google, Яндекс**В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ**

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
Y, D	RU 2455965 C1(ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "МЕЖОТ-РАСЛЕВОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС "МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА" ИМЕНИ АКАДЕМИКА С.Н. ФЕДОРОВА ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ") 2012-07- 20 формула, с. 5 строка 45 – с. 6 строка 26, пример 1	1
Y	RU 239855513 C1(НИИГБ РАМН) 2010-09-10 формула, пример 1	1
Y	RU 2398555 C1(НИИГБ РАМН) 2010-09-10	1
Y, D	ANWAR M. et al. Big-bubble technique to bare Descemet's membrane in anterior lamellar keratoplasty. J CATARACT REFRACT SURG, 2002 28(3), p. 398-403, doi: 10.1016/s0886-3350(01)01181-6 реферат	1
Y, D	SARNICOLA V. et al. Blunt cannula for descemetic deep anterior lamellar keratoplasty. CORNEA, 2011, august, Vo. 30, No 8, p. 895-898 DOI: 10.1097/ICO.0b013e3181e848c3 раздел «Surgical technique»	1
A	RU 2365360 C1(ГУ НИИГБ РАМН) 2009-08-27 реферат, клинический пример	1

☐ последующие документы указаны в продолжении

* Особые категории ссылочных документов:
«А» - 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"

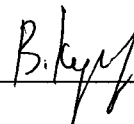
«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения
«Х» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности
«У» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету 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: **30/04/2021**

Уполномоченное лицо:

Заместитель начальника Управления экспертизы

Начальник отдела химии и медицины



А.В. Чебан