



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,  
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2008116479/14, 29.04.2008

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
29.04.2008

(45) Опубликовано: 10.10.2009 Бюл. № 28

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: КУРЕНКОВ В.В. Руководство по эксимерлазерной хирургии роговицы. - М., 2002, с.261-264. RU 2313322 C1, 27.12.2007. RU 95117411 A, 10.10.1997. US 2004044355, 04.03.2004. MUNOZ G., ALBARRAN-DIEGO C, SAKLA HF., JAVALOY J. Femtosecond laser in situ keratomileusis for consecutive hyperopia after radial keratotomy. J Cataract Refract Surg. 2007, 33(7), (см. прод.)

Адрес для переписки:  
428028, г.Чебоксары, пр.  
Тракторостроителей, 10, Чебоксарский  
филиал ФГУ "МНТК "Микрохирургия глаза"  
им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии",  
Е.А. Царевой

(72) Автор(ы):

Паштаев Николай Петрович (RU),  
Куликова Ирина Леонидовна (RU),  
Федотова Лариса Александровна (RU),  
Патеева Татьяна Зиновьевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное учреждение  
"Межотраслевой научно-технический  
комплекс "Микрохирургия глаза" имени  
академика С.Н. Федорова Федерального  
агентства по высокотехнологичной  
медицинской помощи" (RU)

## (54) ХИРУРГИЧЕСКИЙ СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ГИПЕРМЕТРОПИИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и предназначено для лечения гиперметропии. Проводят операцию лазерного кератомилеза. Резекцию роговичного лоскута с диаметром 10,0-10,5 мм выполняют фемтосекундным лазером. Эксимерную абляцию осуществляют с диаметром оптической зоны от 6,5 до 7,0 мм, переходной зоны от 2,2 до 2,6 мм, общим

диаметром абляции от 8,7 до 9,25 мм. При этом пациентам от 16 до 25 лет фотоабляцию выполняют по данным рефракции в условиях циклоплегии, пациентам от 26 до 40 лет и старше к данным рефракции в условиях циклоплегии прибавляют 0,5-2,0 дптр. Способ позволяет получить большие диаметры оптической и переходной зон и добиться стабильного рефракционного эффекта. 2 ил.

(56) (продолжение):

p.1183-9, (реферат), [он-лайн], [найден 16.12.2008], найдено из базы данных PubMed.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,  
PATENTS AND TRADEMARKS

## (12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2008116479/14, 29.04.2008**

(24) Effective date for property rights:  
**29.04.2008**

(45) Date of publication: **10.10.2009 Bull. 28**

Mail address:

**428028, g.Cheboksary, pr. Traktorostroitelej, 10,  
Cheboksarskij filial FGU "MNTK "Mikrokhirurgija  
glaza" im. akad. S.N. Fedorova  
Rosmedtekhnologii", E.A. Tsarevoj**

(72) Inventor(s):

**Pashtaev Nikolaj Petrovich (RU),  
Kulikova Irina Leonidovna (RU),  
Fedotova Larisa Aleksandrovna (RU),  
Pateeva Tat'jana Zinov'evna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federal'noe gosudarstvennoe uchrezhdenie  
"Mezhotraslevoj nauchno-tekhnicheskij kompleks  
"Mikrokhirurgija glaza" imeni akademika S.N.  
Fedorova Federal'nogo agentstva po  
vysokotekhnologichnoj meditsinskoj pomoshchi"  
(RU)**

## (54) AGGRESSIVE APPROACH TO HYPEROPIA

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: laser keratomilensis is performed.  
Resection of corneal flap 10.00- 10.5 mm in diameter  
is performed using femtosecond laser. Excimer  
ablation is carried out with a diameter of 6.5 to 7.0  
mm (optical zone), 2.2 to 2.6 mm (transition zone)  
with total diameter of ablation making 8.7 to 9.5 mm.

In case of 16 to 25-year-old patients photoablation  
is performed according to refraction data under  
cyclopegia. 26-40-year old patients and older ones  
have additional 0.5-2.0 dioptries to the refraction  
data under cyclopegia.

EFFECT: obtaining major diametres of optical  
and transition zones as well as refractive stability.

2 dwg, 2 ex

Изобретение относится к медицине, а более конкретно - к офтальмологии, и предназначено для лечения гиперметропии.

Одной из ведущих аномалий рефракции является гиперметропия. Ее удельный вес по данным разных авторов колеблется от 27 до 40 процентов. Гиперметропия редко приводит к инвалидности по сравнению с миопией, однако примерно 2/3 лиц с гиперметропией имеют рефракционную амблиопию, более половины - астигматизм средней и высокой степени и около 45% анизометропию.

Известен способ лечения гиперметропии, который занимает лидирующее положение в современной рефракционной хирургии - это лазерный *in situ* кератомилез (LASIK) (Куренков В.В. Руководство по эксимерлазерной хирургии роговицы. - М.: РАМН, 2002, - с.261-264). Автор отмечает, что технология обеспечивает достаточно высокую точность прогнозирования результата, быструю реабилитацию. Но большие трудности в данной технологии вносит частая регрессия рефракционного эффекта, которая не всегда зависит от исходной степени гиперметропии и может составлять до 30-40 процентов ее величины. Частота регрессии рефракции во многом зависит от профиля кератоабляции и различий в радиусе кривизны центральной и периферических частей роговицы. При данной методике невозможно получить запланированный объем стромального ложа, а соответственно увеличить общую зону абляции, так как у механического кератома ограничено число диаметров колец и число головок, определяющих диаметр и толщину роговичного лоскута, при этом угол петли равен 90 градусов и более. Кроме того, параметры лоскута при LASIK напрямую зависят от исходных параметров роговицы. В среднем точность прогнозирования функционального объема стромального ложа варьирует в пределах +8-10 мм. Небольшой рефракционный эффект (до 4 дптр), обусловленный ограниченностью диаметра стромальной зоны абляции, осложняет выполнение определенного профиля абляции при гиперметропии у пациентов разного возраста (после 40 лет страдает аккомодация) и разными требованиями по профпригодности, вынуждает автора рекомендовать альтернативные технологии лечения гиперметропии. Не исключен риск осложнений, связанных с роговичным лоскутом. Это приводит к индуцированию аберраций высшего порядка и, как следствие, снижению функциональных результатов и качества зрения.

Поэтому поиск новых способов лечения гиперметропии является актуальным.

Задачей изобретения является разработка безопасного и эффективного способа хирургического лечения гиперметропии.

Техническим результатом изобретения является получение высоких рефракционных и функциональных результатов у гиперметропов.

Технический результат достигается тем, что в способе хирургического лечения гиперметропии согласно изобретению выполняют лазерный *in situ* кератомилез с резекцией роговичного лоскута фемтосекундным лазером - IntraLASIK (intrastromal laser *in situ* keratomileusis) по оптимизированной методике, при этом под программным обеспечением фемтосекундного лазера «Intralase FS» производится резекция роговичного лоскута диаметром 10,0-10,5 мм и толщиной 100-90 мкм со строго дозированным объемом стромального ложа за счет регулирования угла петли роговичного лоскута от 45 до 90 градусов, затем коррекцию гиперметропии производят в зависимости от возрастных и профессиональных данных пациента с регулируемым диаметром оптической зоны (от 6,5 до 7,0 мм) и переходной зоны (от 2,2 до 2,6 мм), с общим диаметром абляции (от 8,7 до 9,25 мм). Пациентам от 16 до 25

лет абляцию проводят по данным рефракции в условиях циклоплегии, от 26 до 40 лет и старше к данным рефракции в условиях циклоплегии прибавляют 0,5-2,0 дптр.

Изобретение поясняется чертежами (фиг.1-2). На фиг.1 изображена схема формирования объема стромального ложа за счет угла петли роговицы фемтосекундным лазером. Позиция 1 - откинутый роговичный лоскут, 2 - угол петли роговицы 45 градусов, 3 - функциональный объем стромального ложа.

На фиг.2 изображена схема профиля абляции при гиперметропии. Позиция 2 - угол петли роговицы 45 градусов, 4 - центральная оптическая зона, 5 - общий диаметр абляции, 6 - свободная от воздействия периферическая часть роговицы, 7 - переходная зона (ширина абляции).

Способ лечения гиперметропии согласно изобретению осуществляется следующим образом.

Производят эпibuльбарно анестезию 0,4% раствором инокаина. Операцию проводят в два этапа: I этап - формирование роговичного лоскута с заданными глубиной, диаметром, центровкой и углом петли 2 фемтосекундным лазером «Intralase FS». Технические характеристики подтверждены на донорском материале. II этап - обработка стромального ложа 3 эксимерлазером с заданным профилем абляции на отечественной сканирующей установке «Микроскан 2000»: профиль распределения энергии в луче - «диафрагмальный гаусс» с длиной волны 193 нм, частотой следования импульса 200 Гц, плотностью энергии 120 мДж/см, диаметром лазерного пятна 0,7 мм, система активного слежения.

Получение большого эффективного объема стромального ложа 3 независимо от исходных параметров роговицы возможно за счет регулирования угла петли роговицы 2 от 45 до 90 градусов, чем меньше угол петли 2, тем больше объем стромального ложа 3 и наоборот. Большой эффективный объем стромального ложа 3 позволяет увеличить диаметр оптической 4 (от 6,5 до 7,0 мм) и переходной 7 (от 2,2 до 2,6 мм) зон, общий диаметр абляции 5 (от 8,7 до 9,25 мм), то есть уложить весь объем лазерного воздействия в пределах сформированного ложа, тем самым получить необходимый результат для конкретного пациента с высоким и стабильным рефракционным эффектом, так как чем больше диаметры зон, тем выше эффект операции. При работе фемтосекундного лазера стромальное ложе остается сухим, что обеспечивает равномерную гидратацию стромы по всей поверхности лоскута. Это способствует повышению функциональных результатов у пациентов с гиперметропией.

У пациентов от 16 до 25 лет алгоритм лазерной абляции выполняют по данным рефракции в условиях циклоплегии, у пациентов от 26 до 40 лет +0,5 дптр к данным рефракции в условиях циклоплегии, после 40 лет учитывают желание пациента: при необходимости наилучшего зрения вдаль абляцию выполняют по данным рефракции в условиях циклоплегии, при необходимости наилучшего зрения вблизи - к данным рефракции в условиях циклоплегии прибавляют 2,0 дптр или выбирают методику моновидения.

Наличие большой оптической зоны 4 уменьшает риск децентрации абляции, а значит индуцирование аберраций. Увеличение общего диаметра абляции 5 до 8,7-9,25 мм уменьшает свободную от воздействия периферическую часть роговицы 6, не виллируя ее утолщение в ответ на компенсаторное расслабление. Роговица пытается скомпенсировать уменьшение роговичной ткани, ее ослабление в одном месте (зона лазерного воздействия), утолщением в другом - интактном месте. Это утолщение сглаживает переходную зону абляции 7, тем самым уменьшает рефракционный

эффект. Для максимального нивелирования отрицательного биомеханического ответа роговицы в месте лазерного воздействия 4, 5, 7 и на интактной периферии 6, сохранение ее биомеханических прочностных свойств необходимо делать большую оптическую зону 4. Тонкий, равномерный роговичный лоскут, толщиной 90-110 мкм, сформированный фемтосекундным лазером, плавно покрывает сложный гиперметропический профиль, полученный после абляции роговицы. Если лоскут толще, то после укладки он сглаживает профиль абляции, уменьшая рефракционный эффект. Интерфейс промывают физиологическим раствором и производят адгезию роговичного лоскута мягким тупфером. Остаточная толщина стромального ложа после абляции составляет 250-300 мкм. По завершению операции в конъюнктивальную полость закапывают раствор антибиотика (Тобрекс). В послеоперационном периоде закапывают кортикостероиды по убывающей схеме в течение месяца, антибиотики в течение одной недели, смазки в течение полутора месяцев.

Оптическая когерентная томография переднего отрезка (ОСТ) с помощью томографа Visant™ (Zeiss, Германия) показала равномерность сформированного лоскута, составляющую  $112 \pm 5,1$  мкм. Рефракцию определяли с помощью авторефрактометра RS-5000 Tomey (Япония). Пациенту проводили рефракцию в условиях циклоплегии и без нее. Измерение пространственной контрастной чувствительности (ПКЧ) Contrast Glare Tester для 6 частот производилось на автоматизированном тестере контрастного зрения фирмы «Takagi» CGT-1000. Данные ПКЧ выше аналогичных показателей в сравнении с LASIK в два раза как в фотопических, так и в мезопических условиях для 6 частот. Исследование гемато-офтальмического барьера проводилось с помощью лазерной тиндалеметрии на аппарате Kowa-500 (Япония), как объективного показателя травматичности операции. Поток белка и клеток во влаге передней камеры после операции практически не изменяется, в среднем составляет  $4,4 \pm 1,23 / 1,02 \pm 0,34$  фотон в миллисекунду/ $1 \text{ мм}^3$ , что является показателем нормы и подтверждает щадящую методику операции. Кератотопографическое исследование Topographic Modeling System проводили с помощью автоматизированного кератотопографа TMS - 4 «Tomey» (Япония) с целью достоверного подтверждения диаметров зон кератоабляции (центральной, переходной, общей). Аберрации высшего порядка RMSHO исследовались при ширине зрачка 6,0 мм на приборе OPD-Scan ARK - 10000 «Nidek» (Япония) до и после операции, было отмечено повышение RMSHO в раннем послеоперационном периоде в 1,2 раза (после LASIK при тех же данных в 1,5 раза), среднее значение RMSHO до операции  $0,41 \pm 0,18$ , после операции стало  $0,58 \pm 0,05$  (после LASIK до операции  $0,41 \pm 0,17$ , после операции  $0,62 \pm 0,06$ ).

Пример 1: Больной К., 47 лет, диагноз: OD - гиперметропия высокой степени, сложный гиперметропический астигматизм, аблиопия слабой степени, OS - гиперметропия слабой степени, пресбиопия.

Острота зрения правого глаза /OD/ =  $0,05 \text{ sph} + 4,25 \text{ cyl} - 2,0 \text{ ax} 180^\circ = 0,5$ ; рефрактометрия в условиях циклоплегии  $\text{sph} + 5,25 \text{ cyl} - 2,5 \text{ ax} 183^\circ$ , кератометрия  $43,75 \text{ ax} 92^\circ / 41,0$  дптр, пахиметрия в центре 540 мкм, парацентральная зона 3 мм - 554 мкм, в 7 мм от центра - 625 мкм, ГЖЧ для 6 частот в среднем 36 ц/град., RMSHO 0,41 мкм, поток белка и клеток в передней камере -  $3,09 \pm 0,04 / 1,01 \pm 0,22$  фотон в миллисекунду/ $1 \text{ мм}^3$ .

Острота зрения левого глаза /OS/ =  $0,8 \text{ sph} + 1,0 = 1,0$ ; рефрактометрия в условиях циклоплегии  $\text{sph} + 1,5 \text{ ax} 181^\circ$ , кератометрия  $43,75 \text{ ax} 90^\circ / 43,5$  дптр.

Пациенту под местной анестезией проведена операция IntraLASIK на OD. Диаметр роговичного лоскута 9,5 мм, угол петли  $45^\circ$ , толщина лоскута ПО мкм. После среза

роговичного лоскута произведена лазерная кератоабляция: диаметр оптической зоны 6,3 мм, переходной - 2,4 мм, общей зоны абляции - 8,7 мм с увеличением алгоритма лазерной абляции на 2,0 дптр по сферическому компоненту рефракции в условиях циклоплегии. Остаточная толщина роговицы после абляции - 290 мкм.

Операция и послеоперационный период без осложнений. После операции местно применяли индоколлин, тобрекс, баларпан, дексаметазон по схеме на 4 недели, увлажнители 1-1,5 месяцев.

При выписке острота зрения правого глаза  $/OD/=0,4\text{sph}-2,0=0,7$ , рефрактометрия  $\text{sph}-2,5\text{cyl}-0,75\text{ax}97^\circ$ , кератометрия  $49,25\text{ax}8^\circ$ , 48,75 дптр. Поток белка и клеток во влаге передней камеры после операции увеличился незначительно -  $4,3\pm0,11/2,0\pm0,21$  фотон в миллисекунду/1 мм<sup>3</sup>, а через 3 дня соответствовал дооперационным значениям, RMSHO - 0,59 мкм. ПКЧ для 6 частот 68 ц/град. Данные ОСТ переднего отрезка: толщина роговичного лоскута  $112\pm5$  мкм, диаметр 9,5 мм. На кератотопограмме общий диаметр абляции - 8,75 мм. Через месяц после операции острота зрения правого глаза  $/OD/=0,5\text{sph}-1,25=0,8$ , рефрактометрия в условиях циклоплегии  $\text{sph}-1,5\text{cyl}-1,0\text{ax}8^\circ$ , кератометрия  $48,75\text{ax}89^\circ$ , 47,75 дптр. Через 6 месяцев после операции острота зрения правого глаза  $/OD/=0,5\text{sph}-1,25=0,8$ , кератометрия  $48,75\text{ax}8^\circ$ , 48,25 дптр, рефрактометрия в условиях циклоплегии  $\text{sph}-1,5\text{cyl}-0,5\text{ax}7$ , RMSHO - 0,45 мкм. Через год все данные практически не изменились.

Пример 2: Больной Б., 57 года. Диагноз: OD - гиперметропия высокой степени, сложный гиперметропический астигматизм, аблиопия средней степени, OS - гиперметропия слабой степени.

Острота зрения правого глаза  $/OD/=0,01\text{sph}+6,0\text{cyl}-1,5\text{ax}176^\circ=0,3$ ; рефрактометрия в условиях циклоплегии  $\text{sph}+6,25\text{cyl}-2,25\text{ax}178^\circ$ , кератометрия  $46,5,5\text{ax}85^\circ$ , 44,15 дптр, пахиметрия в центре 557 мкм, парацентральная зона 3 мм - 567 мкм, в 7 мм от центра - 640 мкм. Поток белка и клеток в передней камере  $3,07\pm0,08/1,01\pm0,01$  фотон в миллисекунду/1 мм<sup>3</sup>, ПКЧ для 6 частот в среднем 34 ц/град., RMSHO 0,43 мкм.

Острота зрения левого глаза  $/OS/=0,1\text{sph}+3,0=1,0$ ; рефрактометрия в условиях циклоплегии  $\text{sph}+3,5\text{cyl}-0,5\text{ax}176^\circ$ , кератометрия  $46,5\text{ax}80^\circ/45,5$ ; пахиметрия в центре 560 мкм, парацентральная зона 3 мм - 571 мкм, в 7,0 мм от центра - 643 мкм. Поток белка и клеток в передней камере  $4,02\pm0,06/1,01\pm0,08$  фотон в миллисекунду/1 мм<sup>3</sup>, ПКЧ для 6 частот в среднем 38 ц/град., RMSHO 0,41 мкм.

Пациенту под местной анестезией проведена операция IntraLASIK на OU. Диаметр роговичного лоскута 10 мм, угол петли 45°, толщина лоскута 110 мкм. Диаметр оптической зоны 6,35 мм, общей зоны абляции - 8,85 мм, переходной 2,5 мм с увеличением алгоритма лазерной абляции OD на 2,0 дптр по сферическому компоненту рефракции в условиях циклоплегии, OS на 1,25 дптр по сферическому компоненту рефракции в условиях циклоплегии. Операция и послеоперационный период без осложнений. После операции местно применяли индоколлин, тобрекс, баларпан, дексаметазон по схеме на 4 недели, увлажнители 1-1,5 месяцев.

При выписке острота зрения правого глаза  $/OD/=0,2\text{sph}-2,0=0,5$ ; рефрактометрия  $\text{sph}-2,5\text{cyl}-0,75\text{ax}97^\circ$ , кератометрия  $54,55\text{ax}23^\circ/53,50$  дптр. Поток белка и клеток во влаге передней камеры после операции увеличился незначительно -  $5,9\pm0,24/2,01\pm0,21$  фотон в миллисекунду/1 мм<sup>3</sup>, а через 3 дня соответствовал дооперационным значениям, RMSHO - 0,57 мкм. ПКЧ для 6 частот 65 ц/град. Данные ОСТ переднего отрезка: толщина роговичного лоскута  $112\pm5$  мкм, диаметр 10,0 мм. На кератотопограмме общий диаметр абляции - 8,85 мм. При выписке острота зрения  $/OS/=0,5\text{sph}-1,75=1,0$ ; рефрактометрия  $\text{sph}-2,25\text{cyl}-0,5\text{ax}97^\circ$ , кератометрия

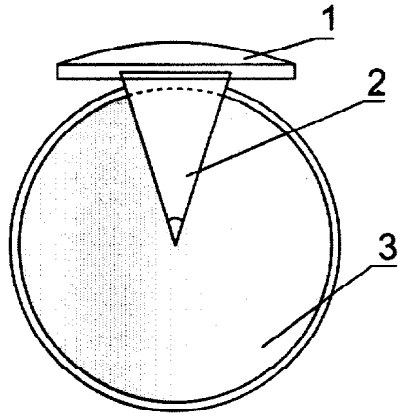
51,75ax12°/51,5 дптр. Поток белка и клеток во влаге передней камеры после операции увеличился незначительно -  $5,6 \pm 0,24 / 1,8 \pm 0,21$  фотон в миллисекунду/ $1 \text{ мм}^3$ , а через 3 дня соответствовал дооперационным значениям, RMSHO - 0,52 мкм. ПКЧ для 6 частот 68 ц/град. Данные ОСТ переднего отрезка: толщина роговичного лоскута  $112 \pm 5$  мкм, диаметр 10,0 мм. На кератотопограмме общий диаметр абляции - 8,85 мм. Через месяц после операции острота зрения правого глаза /OD/=0,4sph-2,0=0,5; рефрактометрия в условиях циклоплегии sph-2,0cyl-0,75ax97°; кератометрия 53,25ax19°, 52,5 дптр. Острота левого глаза /OS/=0,7sph-1,25=1,0; рефрактометрия в условиях циклоплегии sph-1,75cyl-0,25ax97°, кератометрия 52,5ax17/52 дптр. Через 6 месяцев после операции острота зрения правого глаза /OD/=0,4-0,5, кератометрия 49,55ax98°, 48,25 дптр, рефрактометрия в условиях циклоплегии sph-1,5cyl-0,5ax107, RMSHO - 0,45 мкм, острота зрения /OS/=0,8sph-0,75=1,0; рефрактометрия в условиях циклоплегии sph-1,5cyl-0,25ax107; RMSHO - 0,42 мкм. Через год все данные практически не изменились.

По предложенному способу сделано 30 операций. Операции и послеоперационные периоды без осложнений.

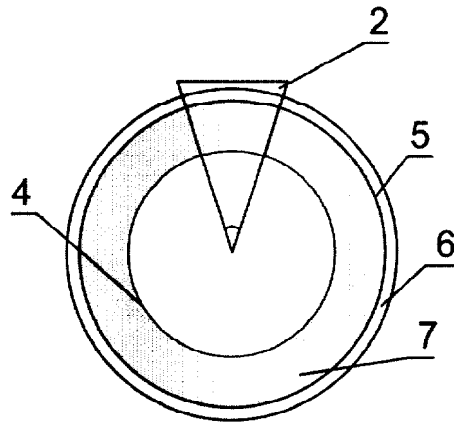
Таким образом, предлагаемый способ хирургического лечения гиперметропии является безопасным и эффективным. Применение способа обеспечивает более высокие и стабильные результаты, а рефракционный результат по сравнению с прототипом увеличен на 3,0 дптр. Выбор параметров лазерного воздействия на установке «Микроскан 2000», размеры зон и их влияние на результаты операции и безопасность подтверждены экспериментальными и клиническими исследованиями. Использование предлагаемого способа лечения гиперметропии способствует социальной и профессиональной реабилитации.

#### Формула изобретения

Способ хирургического лечения гиперметропии различной степени, включающий резекцию роговичного лоскута и формирование большого функционального объема стромального ложа с последующей абляцией стромального ложа эксимерным лазером, отличающийся тем, что резекцию роговичного лоскута с диаметром 10,0-10,5 мм выполняют фемтосекундным лазером, а эксимерную абляцию осуществляют с диаметром оптической зоны от 6,5 до 7,0 мм, переходной зоны от 2,2 до 2,6 мм, общим диаметром абляции от 8,7 до 9,25 мм, при этом пациентам от 16 до 25 лет фотоабляцию выполняют по данным рефракции в условиях циклоплегии, пациентам от 26 до 40 лет и старше к данным рефракции в условиях циклоплегии прибавляют 0,5-2,0 дптр.



Фиг. 1



Фиг. 2