



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 9/00 (2021.05); A61F 9/007 (2021.05); A61F 9/008 (2021.05)

(21)(22) Заявка: 2020142756, 22.12.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
22.12.2020

Дата регистрации:
08.12.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 22.12.2020

(45) Опубликовано: 08.12.2021 Бюл. № 34

Адрес для переписки:

450008, г. Уфа, ул. Пушкина, 90, Уфимский
НИИ глазных болезней, Патентный отдел

(72) Автор(ы):

Бикбов Мухаррам Мухтарамович (RU),
Усубов Эмин Логман-оглы (RU),
Зайнетдинов Артур Фанилевич (RU),
Русакова Юлия Александровна (RU),
Рахимова Эллина Маратовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное бюджетное учреждение
"Уфимский научно-исследовательский
институт глазных болезней Академии наук
Республики Башкортостан" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2470616 C1, 27.12.2012. RU
2695628 C1, 24.07.2019. RU 2689003 C1,
23.05.2019. Бикбов М.М., Марванова Л.Р.
Новый метод формирования трансплантатов
для эндотелиальной кератопластики.
Медицинский вестник Башкортостана. 2018.
Т. 13. N 6 (78). С. 41-46. Бикбов М.М. и др.
Фемтолазер-ассистированная задняя
послойная кератопластика с
инвертированным (см. прод.)

(54) СПОСОБ ПЕРЕДНЕЙ ПОСЛОЙНОЙ КЕРАТОПЛАСТИКИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к офтальмологии, а именно к офтальмохирургии. Формируют роговичный донорский трансплантат и ложе реципиента с помощью фемтосекундного лазера, фиксируют трансплантат. Роговичное ложе формируют диаметром 9,0 мм на глубине 300 мкм, в центре роговицы высекают диск диаметром 6 мм и толщиной 300 мкм таким образом, чтобы были удалены мутные очаги в строме и сформировался периферический карман на 360 градусов. Трансплантат формируют толщиной 500-600 мкм, диаметром 8,5 мм, с углом среза 140 градусов, который укладывают в сформированное ложе реципиента. Фиксируют

его к краю ложа четырьмя узловыми швами к роговице реципиента с отступом от края трансплантата на 2 мм, чтобы появилась картина «ромба». Затем накладывают еще четыре узловых шва, а после фиксации трансплантат заправляют в периферический карман. Способ позволяет получить стабильный оптический результат за счет уменьшения толщины роговицы, снизить интра- и послеоперационные осложнения в виде перфорации, индуцирования астигматизма, присоединения инфекции, несовпадения трансплантата с роговичным ложем реципиента. 2 пр.

(56) (продолжение):

формированием трансплантата. Точка зрения. Восток-Запад. 2019. N 1. С. 12-15. Усубов Э.Л., Зайнетдинов А.Ф. Комбинированный способ лечения кератоконуса с применением фемтолазерной передней послойной кератопластики и кроссликинга (клинический случай). Современные технологии в офтальмологии. 2019. N 5. С. 314-317.

R U 2 7 6 1 4 6 6 C 1

R U 2 7 6 1 4 6 6 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61F 9/00 (2021.05); A61F 9/007 (2021.05); A61F 9/008 (2021.05)(21)(22) Application: **2020142756, 22.12.2020**(24) Effective date for property rights:
22.12.2020Registration date:
08.12.2021

Priority:

(22) Date of filing: **22.12.2020**(45) Date of publication: **08.12.2021 Bull. № 34**

Mail address:

**450008, g. Ufa, ul. Pushkina, 90, Ufimskij NII
glaznykh boleznej, Patentnyj otel**

(72) Inventor(s):

**Bikbov Mukharram Mukhtaramovich (RU),
Usubov Emin Logman-ogly (RU),
Zajnetdinov Artur Fanilevich (RU),
Rusakova Yuliya Aleksandrovna (RU),
Rakhimova Ellina Maratovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Gosudarstvennoe byudzhethnoe uchrezhdenie
"Ufimskij nauchno-issledovatel'skij institut
glaznykh boleznej Akademii nauk Respubliki
Bashkortostan" (RU)**(54) **METHOD FOR ANTERIOR LAYERED KERATOPLASTY**

(57) Abstract:

FIELD: ophthalmology.

SUBSTANCE: invention relates to ophthalmology, namely ophthalmic surgery. The corneal donor graft and the recipient's bed are formed using a femtosecond laser, and the graft is fixed. The corneal bed is formed with a diameter of 9.0 mm at a depth of 300 mcm, a disk with a diameter of 6 mm and a thickness of 300 mcm is carved in the center of the cornea so that turbid foci in the stroma are removed and a 360-degree peripheral pocket is formed. The graft is formed with a thickness of 500-600 mcm, a diameter of 8.5 mm, with a cut angle of 140 degrees, which is placed in the formed bed of the recipient. It is fixed to the edge of

the bed with four nodular sutures to the cornea of the recipient with an offset from the edge of the graft by 2 mm, so that a picture of a "rhombus" appears. Then four more nodal sutures are applied, and after fixation, the graft is tucked into the peripheral pocket.

EFFECT: method makes it possible to obtain a stable optical result by reducing the thickness of the cornea, reducing intra- and postoperative complications in the form of perforation, inducing astigmatism, infection attachment, mismatch of the graft with the recipient's corneal bed.

1 cl, 2 ex

Изобретение относится к офтальмологии, а именно к офтальмохирургии, и может быть использовано при выполнении передней послойной кератопластики для лечения развитых и далекозашедших стадий эктазий роговицы и кератэктазий различного генеза.

Передняя послойная кератопластика (ППК) позволяет сохранить собственный эндотелиальный слой роговицы пациента и удалить только патологически измененную передние слои стромы, тем самым обеспечивает восстановление толщины и формы роговицы, а следовательно, и достижение оптического результата, при уменьшении частоты отторжения трансплантата.

В качестве материала для кератопластики используется нативная или консервированная донорская роговица. До недавнего времени при выполнении ППК этап формирования ламеллярного среза и донорского трансплантата, а также удаления роговицы реципиента выполнялся вручную. Циркулярным трепаном отмечали границы латерального среза и с помощью ножа с режущей кромкой в виде круга выкраивали лоскут из роговицы и удаляли измененные передние слои роговицы реципиента. Также формировался и трансплантат из донорской роговицы. У такого подхода есть очевидные недостатки, например несоответствие размеров глубины донорского лоскута и роговичного ложа. Ручная методика трансплантации роговицы сопряжена и с другими проблемами. Так, края роговичного лоскута и ложа роговицы могут оказаться неровными, что приводит к низкому оптическому эффекту.

Многие из вышеперечисленных недостатков могут быть преодолены путем применения в ходе передней послойной кератопластики фемтосекундных лазеров.

Фемтосекундные лазеры - это лазеры, испускающие импульсы продолжительностью от нескольких (1 фемтосекунда = 10^{-15} секунды) до сотен фемтосекунд. Излучение этих лазеров принадлежит к инфракрасному диапазону. Энергия очень тонко сфокусированного луча (фокус около 2 мкм) фемтосекундного лазера, в противоположность другим типам лазеров, освобождается не на поверхности роговицы, а на ее определенной глубине. При этом с помощью сильной фокусировки лазерного луча можно добиться очень высокой плотности энергии. Фемтосекундный лазер работает, передвигаясь от одного края роговицы глаза к другому. В фокусной точке луча лазера наступает так называемый эффект «фотодиструкции» - нетермического процесса. В зоне фокусировки лазерного излучения биологическая ткань превращается в газообразную плазму. Вследствие сверхскоростного распространения плазмы формируется так называемая «волна» и образуются микроскопические пузырьки, главным образом состоящие из CO_2 , N_2 и H_2O , нарушающие целостность ткани, подвергшейся воздействию. Перемещение лазерного пучка приводит к разделению двух поверхностей. Учитывая очень малую длительность лазерного импульса, данная процедура получила название фемтосекундного лазерного разреза. Срез роговицы, сделанный фемтосекундным лазером, является равномерным по толщине, идеально гладким за счет молекулярного разделения тканей и автоматизированного контроля во время операции. При этом происходит минимальное травмирование тканей [патент RU №2470616].

Известен способ эпикератопластики, заключающийся в том, что цилиндрическим разметчиком отмечали границы ложа биолинзы 6-7 мм. По границе ложа алмазным ножом проводили несквозной круговой разрез на заданную глубину 250 мкм. Расслаивателем формировали периферический «карман» в строме роговицы по наружному краю кругового разреза шириной 1,0-1,5 мм до лимба. Удаляли поверхностный эпителий в центре в пределах границы циркулярной кератотомии. На подготовленное ложе укладывали биолинзу. Фиксировали ее 16 узловыми швами 10-

0. Межслойное пространство между роговицей и биолинзой промывали изотоническим раствором хлорида натрия. Края биолинзы вправляли в стромальный «карман» [Бикбова Г.М. Эпикератопластика с использованием незамороженной донорской роговицы в лечении кератоконуса // Москва. - 2007. - С. 19-20].

5 Известен способ глубокой передней послойной кератопластики, характеризующийся тем, что проводят трепанационный разрез на глубину 475-500 мкм, вводят воздух в глубокие слои стромы в количестве, достаточном для перемещения воздуха в сторону лимба. Через пневматизированные слои стромы вводят канюлю до парацентральной зоны роговицы. Через канюлю вводят окрашенный вискоэластик в количестве,
10 необходимом для отслоения десцеметовой мембраны. Осуществляют пересадку донорской роговицы без десцеметовой мембраны [Патент RU 2398555, 2010 г.]

Известен способ послойной кератопластики путем иссечения патологически измененного участка роговицы, его удаления и замещения послойным роговичным трансплантатом. После удаления участка патологически истонченной роговицы
15 производят расщепление ее по краю трепанационного ложа на глубину 1-3 мм с формированием кольцевидного кармана и в нем размещают послойный роговичный трансплантат. Трансплантат имеет толщину в центре 0,4-0,5 мм, край его истончен до 0,2-0,3 мм по всему периметру трансплантата на ширину 1-3 мм. Трансплантат фиксируют к роговице реципиента узловыми швами [патент RU 2257185, 2005 г.]. К
20 недостаткам методики можно отнести трудность мануальной диссекции стромальной ткани и формирование кармана, так как не используется фемтосекундный лазер.

Наиболее близким аналогом изобретения является способ передней послойной кератопластики, заключающийся в том, что проводят формирование роговичного донорского трансплантата 300 мкм толщиной и диаметром 9,0 мм и ложа реципиента
25 с помощью фемтосекундного лазера, фиксацию трансплантата непрерывным швом 10-0 нейлон [патент № 2470616, 2012]. Недостатком прототипа является то, что ложе роговицы реципиента и донорский материал имеют сопоставимый размер, что не позволяет обеспечить достаточное уплощение роговицы, сопоставление краев роговицы реципиента и донорского материала требует большего количества швов, невозможность
30 контролировать натяжение и индуцированный астигматизм.

Задачей изобретения является обеспечение плоского профиля пересаженного донорского материала, повышение биомеханической прочности и устойчивости послеоперационного рубца, сохранение достаточной остаточной толщины роговицы с удалением мутных слоев стромы у реципиента.

35 Техническим результатом предлагаемого изобретения является получение стабильного оптического результата за счет уменьшения толщины роговицы, снижение интра- и послеоперационных осложнений в виде перфорации, индуцирования астигматизма, присоединения инфекции, несовпадения трансплантата с роговичным ложем реципиента.

40 Предлагаемый способ ППК осуществляют следующим образом. После предварительного комплексного обследования пациента, включающего определение толщины поверхностного помутнения и наименьшей толщины роговицы, проводят операцию под местной проводниковой анестезией.

Подготовка ложа реципиента

45 На первом этапе операции удаляют поверхностные помутневшие слои роговицы реципиента с использованием фемтолазерной системы LDV Z8, затем формируют роговичное ложе диаметром 9,0 мм на глубине 300 мкм. Для этого на глаз пациента устанавливают векорасширитель, фиксируют взор пациента на лазерной метке. На глаз

аппланируют интерфейс лазера с вакуумным кольцом и рабочую головку лазера. После центрации выполняют лазерный разрез. Вакуум автоматически выключается по окончании процедуры. Лазер формирует послойный разрез в строме роговицы на глубине 300 мкм. После этого в центре роговицы при помощи трепана высекают диск

5 диаметром 6 мм и толщиной 300 мкм таким образом, чтобы были удалены мутные очаги в строме, и сформировался периферический карман на 360 градусов, который раскрывают при помощи микрошпателя.

Подготовка донорского материала:

Вторым этапом выкраивают донорский трансплантат. На искусственной передней камере (ААС фирмы Ziemer, Швейцария) фиксируют корнеосклеральный лоскут

10 эпителиальной поверхностью вверх. При помощи фемтосекундного лазера из корнеосклерального лоскута выкраивают донорский материал - слой роговицы толщиной 500-600 мкм, диаметром 8,5 мм, с углом среза 140 гр.

Донорский корнеосклеральный трансплантат укладывают на искусственную

15 переднюю камеру компании Ziemer (Швейцария). Производят измерение толщины роговицы в центре с помощью контактного пахиметра для контроля. Головку фемтолазера аппланируют на роговицу.

После внесения необходимых параметров среза производят выкраивание послойного трансплантата. Вырезанный фемтолазером трансплантат диаметром 8,5 мм и углом

20 среза у края 140 градусов отделяют от подлежащей стромы для последующей трансплантации.

Пересадка трансплантата

На третьем этапе подготовленный трансплантат укладывают в сформированное ложе реципиента эпителиальной поверхностью вверх и фиксируют 4мя узловыми

25 швами 10/0 к роговице реципиента с отступом от края трансплантата на 2 мм, чтобы появилась характерная картина «ромба» (за счет уплощения роговицы в центральной части). Затем накладывают еще 4 узловых шва 10/0 для полной фиксации, после чего трансплантат заправляют в периферический карман. Трансплантат оказывает укрепляющую роль, так как увеличивает толщину роговицы и восстанавливает ее

30 нормальную сферичность.

Заявляемый способ лечения был применен у 6 пациентов (6 глаз) с кератоконусом 3-4 стадии. Во всех случаях достигалось прозрачное приживание трансплантата, эпителизация на 4-6 сутки.

Сущность изобретения поясняется следующими клиническими примерами.

35 Пример 1. Пациент И., 1993 г.р., обратился в «УФНИИ ГБ» с жалобами на постепенное снижение зрения обоих глаз в течение последних нескольких лет, невозможностью подбора очковой коррекции. Из анамнеза выявлено, что с 18 лет страдает низким зрением, периодически менял очки, специального лечения не получал. Около 5 лет очковая коррекция не помогает. Пациент был направлен в Уфимский НИИ

40 Глазных болезней для уточнения диагноза и определения тактики лечения. При поступлении: глаз спокоен, роговица конусовидная, на большем протяжении прозрачная, в оптической зоне определяются стрии Фогта и точечное стромальное помутнение. Передняя камера глубокая, влага прозрачная. Зрачок круглый, реакция на свет живая, Хрусталик - прозрачный. Глазное дно рефлекс розовый, детали без особенностей.

45 Объективно: острота зрения правого глаза 0,04 н/к., внутриглазное давление 12 мм рт.ст., толщина роговицы в самой тонкой точке - 318 мкм по данным оптикокогерентной томографии (ОКТ).

Диагноз OD: Кератоконус 4 ст.

Рекомендовано выполнение на правом глазу модифицированной передней послойной кератопластики по предлагаемому способу с лечебной и оптической целью.

Пациенту была выполнена операция ОД - Модифицированная передняя послойная кератопластика.

5 Ход операции: операция выполнена под местной ретробульбарной проводниковой и эпibuльбарной анестезией.

Подготовка донорского материала: Корнеосклеральный лоскут укладывали на искусственную переднюю камеру эндотелиальной поверхностью книзу. Лоскут фиксирован на искусственной передней камере опорным кольцом путем накручивания
10 на резьбу до упора. На кольцо уложено ограничивающее кольцо. Опорное кольцо отвернуто против часовой стрелки на 7 полных оборотах. Рабочая головка фемтосекундного лазера LDV Z8, Ziemer (Швейцария) установлена на опорное кольцо искусственной камеры. Опорное кольцо повернуто по часовой стрелке до полной аппланации роговицы. При помощи фемтосекундного лазера выкроен послойный
15 лоскут роговицы толщиной 500 мкм и диаметром 8,5 мм, угол среза 140°.

На веки наложен блефаростат. Вакуумное кольцо интерфейса установлено на глаз пациента. Достигнут необходимый вакуум для фиксации интерфейса. Рабочая головка фемтосекундного лазера LDV Z8, Ziemer (Швейцария) установлена на интерфейс до полной аппланации роговицы реципиента. При помощи фемтосекундного лазера
20 произведен стромальный разрез роговицы на глубине 300 мкм, диаметром 9,0 мм. Затем при помощи трепана произведен круговой разрез диаметром 6.0 мм толщиной 300 мкм. Выкроенный диск удален.

Подготовленный трансплантат уложен в ложе роговицы реципиента эпителиальной стороной сверху и фиксирован четырьмя узловыми швами 10/0. Затем наложены
25 остальные узловые швы, после чего трансплантат заправлен в периферический карман. Операция завершалась субъконъюнктивальной инъекцией 0,1 г Цефуроксима и промыванием конъюнктивальной полости раствором антибиотика Моксифлоксацин. В послеоперационном периоде стандартная противовоспалительная терапия. В 1-й день после операции - незначительный отек трансплантата, швы состоятельны, края
30 раны адаптированы, передняя камера средней глубины, влага прозрачная, хрусталик прозрачный.

Эпителизация роговицы завершилась на 4-й день. В отдаленном периоде (до 12 месяцев) не наблюдалось болезни трансплантата.

В послеоперационном периоде по данным ОКТ отмечено полное прилегание
35 трансплантата. Толщина трансплантата во всех квадрантах одинаковая и не изменилась в отдаленном периоде наблюдения. Толщина роговицы составила 587 мкм, что соответствует физиологической норме. Оптические показатели в норме. Снятие швов произвели через 8 месяцев.

Пример 2. Пациент К., 1989 г.р., обратился в «УФНИИ ГБ» с жалобами на снижение
40 зрения обоих глаз в течение последних нескольких лет, страдает низким зрением с детства. Около 3 лет не удается подбор очковой коррекции. Объективно: глаз спокоен, роговица конусовидная, прозрачная, в оптической зоне определяются стрии Фогта, кольцо Флейшера. Передняя камера глубокая, влага прозрачная. Зрачок круглый, реакция на свет живая, хрусталик - прозрачный. Глазное дно рефлекс розовый, детали
45 без особенностей. Острота зрения правого глаза 0,03 н/к, внутриглазное давление 15 мм рт.ст., толщина роговицы в самой тонкой точке - 327 мкм по данным оптикокогерентной томографии (ОКТ).

Диагноз OS: Кератоконус 4 ст.

Рекомендовано выполнение на левом глазу модифицированной передней послойной кератопластики по предлагаемому способу с лечебной и оптической целью.

Пациенту была выполнена операция OS - Модифицированная передняя послойная кератопластика.

5 Ход операции: операция выполнена под местной ретробульбарной проводниковой и эпibuльбарной анестезией.

Подготовка донорского материала: Корнеосклеральный лоскут укладывали на искусственную переднюю камеру эндотелиальной поверхностью книзу. Лоскут фиксирован на искусственной передней камере опорным кольцом путем накручивания
10 на резьбу до упора. На кольцо уложено ограничивающее кольцо. Опорное кольцо отвернуто против часовой стрелки на 7 полных оборотов. Рабочая головка фемтосекундного лазера LDV Z8, Ziemer (Швейцария) установлена на опорное кольцо искусственной камеры. Опорное кольцо повернуто по часовой стрелке до полной аппланации роговицы. При помощи фемтосекундного лазера выкроен послойный
15 лоскут роговицы толщиной 600 мкм и диаметром 8,5 мм, угол среза 140°.

На веки наложен блефаростат. Вакуумное кольцо интерфейса установлено на глаз пациента. Достигнут необходимый вакуум для фиксации интерфейса. Рабочая головка фемтосекундного лазера LDV Z8, Ziemer (Швейцария) установлена на интерфейс до полной аппланации роговицы реципиента. При помощи фемтосекундного лазера
20 произведен стромальный разрез роговицы на глубине 300 мкм, диаметром 9,0 мм. Затем при помощи трепана произведен круговой разрез диаметром 6,0 мм толщиной 300 мкм. Выкроенный диск удален.

Подготовленный трансплантат уложен в ложе роговицы реципиента эпителиальной стороной сверху и фиксирован четырьмя узловыми швами 10/0. Затем наложены
25 остальные узловые швы, после чего трансплантат заправлен в периферический карман. Операция завершалась субконъюнктивальной инъекцией 0,1 г Цефуроксима и промыванием конъюнктивальной полости раствором антибиотика Моксифлоксацин. В послеоперационном периоде стандартная противовоспалительная терапия. В 1-й день после операции - незначительный отек трансплантата, швы состоятельны, края
30 раны адаптированы, передняя камера средней глубины, влага прозрачная, хрусталик прозрачный.

Эпителизация роговицы завершилась на 5-й день. В отдаленном периоде (до 12 месяцев) не наблюдалось болезни трансплантата.

В послеоперационном периоде по данным ОКТ - полное прилегание трансплантата.
35 Толщина трансплантата во всех квадрантах одинаковая и не изменилась в отдаленном периоде наблюдения. Толщина роговицы составила 593 мкм. Оптические показатели в норме. Снятие швов произвели через 8 месяцев.

Таким образом, предлагаемый способ позволяет добиться максимально адекватных оптических результатов при проведении фемтолазерной послойной кератопластики.

40

(57) Формула изобретения

Способ передней послойной кератопластики, включающий формирование роговичного донорского трансплантата и ложе реципиента с помощью фемтосекундного лазера, фиксацию трансплантата, отличающийся тем, что роговичное ложе формируют
45 диаметром 9,0 мм на глубине 300 мкм, в центре роговицы высекают диск диаметром 6 мм и толщиной 300 мкм таким образом, чтобы были удалены мутные очаги в строме и сформировался периферический карман на 360 градусов, трансплантат формируют толщиной 500-600 мкм, диаметром 8,5 мм, с углом среза 140 градусов, который

укладывают в сформированное ложе реципиента, фиксируют его к краю ложа четырьмя узловыми швами к роговице реципиента с отступом от края трансплантата на 2 мм, чтобы появилась картина «ромба», затем накладывают еще четыре узловых шва, а после фиксации трансплантат заправляют в периферический карман.

5

10

15

20

25

30

35

40

45