



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
A61F 9/007 (2021.02)

(21)(22) Заявка: 2020132361, 29.09.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
29.09.2020

Дата регистрации:  
28.05.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 29.09.2020

(45) Опубликовано: 28.05.2021 Бюл. № 16

Адрес для переписки:

450008, г. Уфа, ул. Пушкина, 90, УФИМСКИЙ  
НИИ ГЛАЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ, Патентный  
отдел

(72) Автор(ы):

Бикбов Мухаррам Мухтарамович (RU),  
Оренбуркина Ольга Ивановна (RU),  
Усубов Эмин Логман-Оглы (RU),  
Бабушкин Александр Эдуардович (RU),  
Нуриев Ильдар Фанисович (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: Пожарицкая Е.М. Коррекция  
аметропии у пациентов со стабилизированным  
кератоконусом интраокулярными факичными  
линзами. Автореферат диссертации. Москва  
- 2016, 23с.. Бикбов М.М. и др. Результаты  
имплантации интрастромальных роговичных  
сегментов (Kerating) при кератоконусе.  
Офтальмохирургия. 2013. N 2. С. 55-58. Nayyirih  
G. Tahzib et al. Three-Year (см. прод.)

(54) Способ двухэтапного лечения аметропии у пациентов с кератонусом

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к офтальмологии. На первом этапе осуществляют имплантацию интрастромальных сегментов, причем количество и положение сегментов в строме рассчитывают по номограммам на основании рефракции пациента и в зависимости от минимальной пахиметрии роговой оболочки. На втором этапе имплантируют интраокулярную линзу (ИОЛ). Лечение проводят у пациентов с I типом эктазии.

При этом на первом этапе имплантируют сегменты толщиной от 150 до 350 мкм с шагом в 50 мкм и длиной дуг 180-210°, внутренним диаметром сегментов 5,4 мм и наружным диаметром 6,2 мм. На втором этапе имплантируют заднекамерную торическую ИОЛ. Способ позволяет улучшить функциональные результаты лечения и уменьшить травматичность. 3 пр.

(56) (продолжение):

Follow-up Analysis of Artisan Toric Lens Implantation for Correction of Postkeratoplasty Ametropia in Phakic and Pseudophakic Eyes, Ophthalmology, 2006; 113: 976 -984. RU 2525673 C2, 20.08.2014. RU 2427357 C1, 27.08.2011. RU 2630036 C1, 05.09.2017.

R U 2 7 4 8 6 3 4 C 1

R U 2 7 4 8 6 3 4 C 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC  
*A61F 9/007 (2021.02)*

(21)(22) Application: **2020132361, 29.09.2020**

(24) Effective date for property rights:  
**29.09.2020**

Registration date:  
**28.05.2021**

Priority:

(22) Date of filing: **29.09.2020**

(45) Date of publication: **28.05.2021** Bull. № 16

Mail address:

**450008, g. Ufa, ul. Pushkina, 90, UFIMSKIJ NII  
GLAZNYKH BOLEZNEJ, Patentnyj otdel**

(72) Inventor(s):

**Bikbov Mukharram Mukhtaramovich (RU),  
Orenburkina Olga Ivanovna (RU),  
Usubov Emin Logman-Ogly (RU),  
Babushkin Aleksandr Eduardovich (RU),  
Nuriev Ildar Fanisovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Gosudarstvennoe byudzhethnoe uchrezhdenie  
"UFIMSKIJ NAUCHNO-ISSLEDOVATELSKIJ  
INSTITUT GLAZNYKH BOLEZNEJ  
Akademii nauk Respubliki Bashkortostan" (RU)**

(54) **METHOD OF TWO-STAGE TREATMENT OF AMETROPIA AMONG PATIENTS WITH KERATOCONUS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine; ophthalmology.

SUBSTANCE: at the first stage, intrastromal segments are implanted, and the number and position of segments in the stroma are calculated according to nomograms based on the patient's refraction and depending on the minimum pachymetry of the cornea. At the second stage, an intraocular lens (hereinafter – IOL) is implanted. Treatment is carried out among patients with ectasia of the 1<sup>st</sup> type. At the first stage,

segments with a thickness of 150 to 350 mcm with a step of 50 mcm and an arc length of 180-210°, an inner diameter of 5.4 mm and an outer diameter of 6.2 mm are implanted. At the second stage, a posterior chamber toric IOL is implanted.

EFFECT: method allows improving functional results of treatment and reducing injuries.

1 cl, 3 ex

**RU**  
**2 748 634**  
**C 1**

**RU**  
**2 748 634**  
**C 1**

Изобретение относится к медицине, в частности к офтальмологии, и может быть использовано для лечения кератоконуса.

Термин "кератоконус" состоит из комбинации двух слов «kerato» и «konos», что в переводе с греческого означает «роговица» и «конус». Природа этого заболевания напрямую связана с тем, что волокна, формирующие структуру роговицы, постепенно теряют свою прочность. В результате роговая оболочка выпячивается вперед и приобретает форму конуса под влиянием внутриглазного давления.

Основные признаки кератоконуса:

- нарушение четкости зрения (близорукость или дальнозоркость);
- искаженное восприятие изображения (астигматизм);
- неэффективность применения стандартных оптических средств (очков и мягких контактных линз);
- прогрессирующее снижение остроты зрения и др.

Известен способ лечения кератоконуса на начальной и развитой стадиях заболевания методом имплантации интрастромальных роговичных сегментов [Colin J, Velou S. Current surgical options for keratoconus. J. Cataract. Refract. Surgery 2003 Feb; №29. - Vol. - 2. - P: 379-386]. Сущность способа заключается в том, что при имплантации интрастромальных роговичных сегментов (ИРС) в периферическую часть стромы изменяется радиус кривизны передней поверхности роговицы, вследствие чего роговица уплощается от периферии к центру. Достижимое уплощение пропорционально толщине вводимого имплантата, с увеличением толщины сегмента увеличивается расстояние между слоями роговицы и полученное уплощение в центре.

Недостатками способа являются непредсказуемость рефракционного эффекта и, как следствие, развитие послеоперационного индуцированного астигматизма от 1,5 D до 11,00 D. Связано это с тем, что происходит уплощение роговицы именно в тех меридианах, где установлены сегменты, а в меридианах, где сегменты отсутствуют, развивается индуцированный астигматизм различной степени, имеющий тенденцию к возрастанию в течение послеоперационного периода и приводящий к значительному снижению зрения пациентов.

Наиболее близким аналогом изобретения является способ коррекции аметропии, включающий двухэтапное лечение [Коррекция аметропии у пациентов со стабилизированным кератоконусом интраокулярными факичными линзами: диссертация ... кандидата медицинских наук: 14.01.07 / Пожарицкая Елизавета Михайловна; [Место защиты: Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства]. - Москва, 2016. - 129 с.]. Первым этапом проводилась имплантация интрастромальных сегментов. Туннели и боковой срез создавались с помощью фемтосекундного лазера Intralase (Abbott medical optics). Крючком Сински приоткрывался входной разрез и сегменты имплантировались в строму роговицы. Характеристики каждого выбирались как по номограммам, основанным на рефракции пациента, так и эмпирическим путем, зависимо от минимальной пахиметрии роговой оболочки. Были имплантированы в зависимости от морфологической формы кератоконуса 2 симметричных сегмента, либо 2 сегмента различной толщины, либо имплантирован 1 сегмент в нижнем квадранте. После операции сферический компонент рефракции уменьшился в среднем, на 3,2 дптр и цилиндрический на 3,9 дптр. Кератотопографически наблюдалось снижение рефракции роговицы в сильном и слабом меридиане (Ктах, Ктш) в среднем, на  $3,5 \pm 1,3$  дптр, с уплощением центральной области роговицы. В связи с высокой степенью аметропии у данных пациентов имплантация интрастромальных сегментов не позволила получить достаточную коррекцию и высокие зрительные

функции. Остаточная аметропия после имплантации сегментов составила, в среднем, в сферическом компоненте  $-5,9 \pm 1,1$  дптр, в цилиндрическом  $-2,75 \pm 0,7$  дптр. Пациенты не были удовлетворены своими зрительными функциями, не переносили контактную или очковую коррекцию, и учитывая их молодой, работоспособный возраст им была предложена дополнительная коррекция переднекамерными факичными ИОЛ. Вторым этапом имплантации переднекамерных факичных интраокулярных линз (ФИОЛ) осуществлялся после полной адаптации глаза и пациента к сегментам, и стабилизации параметров остроты зрения и рефракции. Среднее время, прошедшее после первой операции, составило  $6,2 \pm 2,5$  месяцев. Имплантация факичной линзы Artiflex осуществлялась под местной инсталляционной анестезией через склеральный самогерметизирующийся разрез 3,2 мм.

Недостатками данного способа являются: для 1 этапа не указан тип эктазии, а также длина имплантируемого сегмента, при 2 этапе возможна неплотная фиксация гаптических элементов в углу передней камеры, которая может привести к избыточной подвижности ИОЛ, динамическому и статическому контакту с эндотелием роговицы, что, в конечном итоге, может привести к декомпенсации и развитию буллезной кератопатии. Также конструктивная особенность гаптических элементов делает ФИОЛ достаточно жесткой, что может приводить к излишнему давлению на хрупкие структуры угла передней камеры и развитию угловых синехий, хронического иридоциклита, рецидивирующих гифем и нарушению оттока влаги передней камеры и, как следствие, к вторичной глаукоме.

Задача изобретения состоит в создании эффективного способа коррекции аметропии у пациентов с кератоконусом.

Технический результат при использовании изобретения - улучшение функциональных результатов лечения и уменьшение травматичности способа за счет применения его при эктазии 1 типа.

Предлагаемый способ двухэтапного лечения аметропии у пациентов с кератоконусом осуществляется следующим образом. Лечение проводят у пациентов с 1 типом эктазии. 1 этапом имплантируют сегменты FERRARA толщиной от 150 до 350 мкм с шагом в 50 мкм и длиной дуг  $180-210^\circ$ , внутренним диаметром сегментов - 5,4 мм и наружным - 6,2 мм. Тоннели для имплантации выполняют с помощью фемтосекундного лазера Ziemer FEMTO LDV Z 8 (Швейцария). Характеристики, количество и положение сегментов в строме рассчитывают по номограммам на основании рефракции пациента и в зависимости от минимальной пахиметрии роговой оболочки и кератоморфологического паттерна кератоконуса. Данным этапом проводят устранение астигматизма в 3-4 дптр. Далее на 5-7-ой месяц после 1 этапа с целью коррекции остаточной аметропии пациентам проводят удаление нативного хрусталика с заменой на искусственный хрусталик - заднекамерную торическую интраокулярную линзу (ТИОЛ) ввиду наличия остаточной аметропии. Расчет торических линз осуществляют на онлайн калькуляторе фирм производителей.

Преимущества данного способа - имплантация интрастромальных сегментов у пациентов со стабилизированным кератоконусом в сочетании с имплантацией заднекамерной торической ИОЛ обеспечивает максимальную коррекцию сферического и цилиндрического компонента рефракции. Кроме того, имплантация именно заднекамерной ИОЛ имеет ряд преимуществ - у конструкции данного типа линзы нет контакта с эндотелием роговицы, отсутствует давление на нежные структуры угла передней камеры, что является предотвращением нарушения оттока внутриглазной жидкости, который может приводить к грозному заболеванию - глаукоме.

Сущность изобретения поясняется следующими клиническими примерами.

Пример 1. Больной X., 36 лет, поступил с диагнозом: кератоконус III стадии. Данные обследования: скорректированная острота зрения - 0,4. Величина роговичного астигматизма - 7,6 D, средняя преломляющая сила роговицы - 54,3 дптр, толщина роговицы в апексе - 488 мкм по данным ОКТ, эктазия I типа в нижнем секторе роговицы.

В условиях операционной выполнялось хирургическое вмешательство по предлагаемому способу.

1 этап: Имплантация интрароговичного сегмента Ferrara длиной дуги 210° толщиной 350 мкм с внутренним и наружным диаметрами сегмента соответственно 5,4 мм и 6,2 мм.

После обработки операционного поля проводят местную анестезию путем закапывания раствора инокаина. С использованием фемтолазерной системы Ziemer FEMTO LDV Z 8 (Швейцария) в нижнем секторе роговицы пациента формируют роговичный карман длиной дуги 210° на глубине 380 мкм со входом в канал на 25°.

Для этого на глаз пациента установили векорасширитель, взор пациента попросили фиксировать на лазерной метке. На глаз аппланировали интерфейс лазера с вакуумным кольцом и рабочей головкой лазера. После центрации выполнен лазерный разрез. Вакуум автоматически выключается по окончании процедуры. В сформированный канал имплантирован роговичный сегмент Ferrara длиной дуги 210° на глубине 380 мкм.

В послеоперационном периоде осложнений не наблюдалось. Эпителизация роговицы завершалась на 1-й день.

Через 4 месяца выполнено повторное обследование пациента. Данные обследования: скорректированная острота зрения - 0,6. Величина роговичного астигматизма - 3,4 D, средняя преломляющая сила роговицы - 49,4 дптр, толщина роговицы в апексе - 472 мкм по данным ОКТ. У пациента резидуальная миопия со сложным миопическим астигматизмом. В связи с этим рекомендована факоаспирация хрусталика с имплантацией заднекамерной торической ИОЛ компании Alcon (США).

2 этап: после субтеноновой (р-р лидокаина 2% - 2,0 мл) и эпibuльбарной анестезии (р-р инокаина 0,4%) выполнен роговичный тоннельный доступ 2,2 мм в верхне-носовом секторе. На 3 и 9 часах выполнены 2 парацентеза 1.1 мм. В переднюю камеру введен вискоэластик дисковиск 0,2 мл, произведен непрерывный круговой капсулорексис, листок передней капсулы удален пинцетом, проведена гидродиссекция и гидроделинеация хрусталика и эпинуклеуса. С помощью рукоятки факоэмульсификатора проведена факоаспирация хрусталика. Аспирация кортикальных масс: бимануальная, полировка задней капсулы. Имплантирована ИОЛ: Acrysof IQ Toric SN6A 7.0 T6. Фиксация ИОЛ внутрикапсулярная. Операция и послеоперационный период без особенностей. На следующий день острота зрения - 0,6, остаточный астигматизм -0,75 дптр.

Пример 2. Больной З., 46 лет, поступил с диагнозом: кератоконус III стадии. Данные обследования: скорректированная острота зрения - 0,2. Величина роговичного астигматизма - 6,2 D, средняя преломляющая сила роговицы - 55,4 дптр, толщина роговицы в апексе - 479 мкм по данным ОКТ, эктазия I типа в нижнем секторе роговицы.

В условиях операционной выполнялось хирургическое вмешательство по предлагаемому способу.

1 этап: Имплантация интрароговичного сегмента Ferrara длиной дуги 190° толщиной 250 мкм с внутренним и наружным диаметрами сегмента соответственно 5,4 мм и 6,2 мм.

После обработки операционного поля проводят местную анестезию путем

закапывания раствора инокаина. С использованием фемтолазерной системы Ziemer FEMTO LDV Z 8 (Швейцария) в нижнем секторе роговицы пациента формируют роговичный карман длиной дуги 190° на глубине 380 мкм со входом в канал на 25°.

5 Для этого на глаз пациента установили векорасширитель, взор пациента попросили фиксировать на лазерной метке. На глаз аппланировали интерфейс лазера с вакуумным кольцом и рабочей головкой лазера. После центрации выполнен лазерный разрез. Вакуум автоматически выключается по окончании процедуры. В сформированный канал имплантирован роговичный сегмент Ferrara длиной дуги 190° на глубине 380 мкм.

10 В послеоперационном периоде осложнений не наблюдалось. Эпителизация роговицы завершилась на 1-й день.

Через 6 месяца выполнено повторное обследование пациента. Данные обследования: скорректированная острота зрения - 0,5. Величина роговичного астигматизма - 3,9 D, средняя преломляющая сила роговицы - 50,2 дптр, толщина роговицы в апексе - 470 мкм по данным ОКТ. У пациента резидуальная миопия со сложным миопическим астигматизмом. В связи с этим рекомендована факоаспирация хрусталика с имплантацией заднекамерной торической ИОЛ компании Alcon (США).

2 этап: после субтеноновой (р-р лидокаина 2% - 2,0 мл) и эпibuльбарной анестезии (р-р инокаина 0,4%) выполнен роговичный тоннельный доступ 2,2 мм в верхне-носовом секторе. На 3 и 9 часах выполнены 2 парацентеза 1.1 мм. В переднюю камеру введен вискоэластик дисковиск 0,2 мл, произведен непрерывный круговой капсулорексис, листок передней капсулы удален пинцетом, проведена гидродиссекция и гидроделинеация хрусталика и эпинуклеуса. С помощью рукоятки факоэмульсификатора проведена факоаспирация хрусталика. Аспирация кортикальных масс: бимануальная, полировка задней капсулы. Имплантирована ИОЛ: Acrysof IQ Toric SN6A 7.5 T6. Фиксация ИОЛ внутрикапсульная. Операция и послеоперационный период без особенностей. На следующий день острота зрения - 0,5, остаточный астигматизм -0,50 дптр.

30 Пример 3. Больной Б., 42 года, поступил с диагнозом: кератоконус III стадии. Данные обследования: скорректированная острота зрения - 0,4. Величина роговичного астигматизма - 5,4 D, средняя преломляющая сила роговицы - 52,3 дптр, толщина роговицы в апексе - 490 мкм по данным ОКТ, эктазия 1 типа в нижнем секторе роговицы.

В условиях операционной выполнялось хирургическое вмешательство по предлагаемому способу.

35 1 этап: Имплантация интрароговичного сегмента Ferrara длиной дуги 180° толщиной 150 мкм с внутренним и наружным диаметрами сегмента соответственно 5,4 мм и 6,2 мм.

После обработки операционного поля, проводят местную анестезию путем закапывания раствора инокаина. С использованием фемтолазерной системы Ziemer FEMTO LDV Z 8 (Швейцария) в нижнем секторе роговицы пациента формируют роговичный карман длиной дуги 180° на глубине 380 мкм со входом в канал на 25°.

40 Для этого на глаз пациента установили векорасширитель, взор пациента попросили фиксировать на лазерной метке. На глаз аппланировали интерфейс лазера с вакуумным кольцом и рабочей головкой лазера. После центрации выполнен лазерный разрез. Вакуум автоматически выключается по окончании процедуры. В сформированный канал имплантирован роговичный сегмент Ferrara длиной дуги 180 на глубине 380 мкм.

45 В послеоперационном периоде осложнений не наблюдалось. Эпителизация роговицы завершилась на 1-й день.

Через 7 месяца выполнено повторное обследование пациента. Данные обследования:

корригированная острота зрения - 0,7. Величина роговичного астигматизма - 3,5 D, средняя преломляющая сила роговицы - 49,3 дптр, толщина роговицы в апексе - 484 мкм по данным ОКТ. У пациента резидуальная миопия со сложным миопическим астигматизмом. В связи с этим рекомендована факоаспирация хрусталика с имплантацией заднекамерной торической ИОЛ компании Alcon (США).

2 этап: после субтеноновой (р-р лидокаина 2% - 2,0 мл) и эпibuльбарной анестезии (р-р инокаина 0,4%) выполнен роговичный тоннельный доступ 2,2 мм в верхне-носовом секторе. На 3 и 9 часах выполнены 2 парацентеза 1.1 мм. В переднюю камеру введен вискоэластик дисковиск 0,2 мл, произведен непрерывный круговой капсулорексис, листок передней капсулы удален пинцетом, проведена гидродиссекция и гидроделинеация хрусталика и эпинуклеуса. С помощью рукоятки факоэмульсификатора проведена факоаспирация хрусталика. Аспирация кортикальных масс: бимануальная, полировка задней капсулы. Имплантирована ИОЛ: Acrysof IQ Toric SN6A 9.0 T5. Фиксация ИОЛ внутрикапсульная. Операция и послеоперационный период без особенностей. На следующий день острота зрения - 0,7, остаточный астигматизм -0,75 дптр.

#### (57) Формула изобретения

Способ коррекции аметропии у пациентов с кератоконусом путем двухэтапного лечения, включающий на первом этапе имплантацию интрастромальных сегментов, причем количество и положение сегментов в строме рассчитывают по номограммам на основании рефракции пациента и в зависимости от минимальной пахиметрии роговой оболочки, на втором этапе имплантацию интраокулярной линзы (ИОЛ), отличающийся тем, что лечение проводят у пациентов с 1 типом эктазии, при этом на первом этапе имплантируют сегменты толщиной от 150 до 350 мкм с шагом в 50 мкм и длиной дуг 180-210°, внутренним диаметром сегментов 5,4 мм и наружным диаметром 6,2 мм, а на втором этапе имплантируют заднекамерную торическую ИОЛ.

30

35

40

45