



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61F 9/007 (2024.08)

(21)(22) Заявка: 2024120057, 17.07.2024
(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.07.2024
Дата регистрации:
24.02.2025
Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: 17.07.2024
(45) Опубликовано: 24.02.2025 Бюл. № 6
Адрес для переписки:
450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3, ФГБОУ ВО
"БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
Министерства здравоохранения РФ, Кабирова
Миляуша Фаузиевна

(72) Автор(ы):
Булатов Ришат Тахаутдинович (RU),
Шангина Ольга Ратмировна (RU),
Кадыров Радик Завилович (RU),
Тлявгулов Руслан Наилевич (RU)
(73) Патентообладатель(и):
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "БАШКИРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ"
Министерства здравоохранения Российской
Федерации (RU)
(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Голычев В.Н. Эффективность
склеропластики при высокой
прогрессирующей близорукости у детей и
подростков. Материалы 5-го Всероссийского
съезда офтальмологов, 1987. С.221-222. RU
2494711 C1, 10.10.2013. RU 66669 U1, 27.09.2007.
RU 2250093 C1, 20.04.2005. RU 2690411 C1,
03.06.2019. Huang W., Duan A., Qi Y. Posterior
Scleral Reinforcement to Prevent (см. прод.)

(54) Способ хирургического лечения осложненной и прогрессирующей миопии с применением
аллотрансплантата дермы

(57) Реферат:
Изобретение относится к медицине, а именно
к офтальмологии. Осуществляют хирургическое
лечение осложненной и прогрессирующей миопии
путем формирования тоннеля между склерой и
тенноновой оболочкой и заводят трансплантат
в тенноново пространство к заднему полюсу, и
фиксируют его. В качестве трансплантата
используют аллотрансплантат для хирургии
«Аллоплант» для пластики век из аллогенной
дермы, из которого предварительно сформирован
круг диаметром 16 мм и толщиной 1,5 мм.
Сгибают аллотрансплантат пополам, вводят в
сформированный тоннель. Для формирования

тоннеля проводят разрез конъюнктивы и
тенноновой оболочки параллельно лимбу в
верхнем наружном квадрате глазного яблока и
имплантируют его к заднему полюсу глазного
яблока. При этом укладывают аллотрансплантат
гладкой стороной к склере и осуществляют его
централизацию и фиксацию за счет мышечной
«воронки» в месте соединения прямых мышц
глаза. Способ повышает опорную функцию
комплекса «склера-трансплантат», укорачивает
или стабилизирует длину переднезадней оси (ПЗО)
глаза, выполняет стабилизацию рефракции
зрительных функций, уменьшает травматичность.

RU 2 835 333 C1

RU 2 835 333 C1

2 пр.

(56) (продолжение):
Progression of High Myopia. Asia Pac JOphthalmol (Phila). 2019 Sep-Oct; 8 (5): 366-370. Maria Formińska-Kapuścik et al. Treatment of high progressive myopia in children and youth with scleroplasty ten years after Snyder and Thompson surgery. Acta Ophthalmologica Polonica / Klinika Oczna, February 2003, 105 (3-4): 151-4.

R U 2 8 3 5 3 3 3 C 1

R U 2 8 3 5 3 3 3 C 1

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY(19) **RU** (11)
(51) Int. Cl.
A61F 9/007 (2006.01)**2 835 333**⁽¹³⁾ **C1**(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(52) CPC
A61F 9/007 (2024.08)(21)(22) Application: **2024120057, 17.07.2024**(24) Effective date for property rights:
17.07.2024Registration date:
24.02.2025

Priority:

(22) Date of filing: **17.07.2024**(45) Date of publication: **24.02.2025** Bull. № 6

Mail address:

**450008, g. Ufa, ul. Lenina, 3, FGBOU VO
"BASHKIRSKIY GOSUDARSTVENNYI
MEDITSINSKIY UNIVERSITET" Ministerstva
zdravookhraneniya RF, Kabirova Milyausha
Fauzievna**

(72) Inventor(s):

**Bulatov Rishat Takhautdinovich (RU),
Shangina Olga Ratmirovna (RU),
Kadyrov Radik Zavilovich (RU),
Tliavgulov Ruslan Nailevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe biudzhetnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniia «BASHKIRSKIY
GOSUDARSTVENNYI MEDITSINSKIY
UNIVERSITET» Ministerstva
zdravookhraneniia Rossiiskoi Federatsii (RU)**(54) **METHOD FOR SURGICAL MANAGEMENT OF COMPLICATED AND PROGRESSIVE MYOPIA USING
DERMA ALLOGRAFT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to ophthalmology. Surgical treatment of complicated and progressive myopia is carried out by forming a tunnel between the sclera and Tenon's membrane, and the transplant is brought into the Tenon's space to the posterior pole and fixed. Transplant used is an allograft "Alloplant" for eyelid surgery from allogenic derma, from which a circle with diameter of 16 mm and thickness of 1.5 mm is pre-formed. Allograft is bent in half and introduced into the formed tunnel. To form a tunnel, a conjunctiva and Tenon's membrane are incised

parallel to a limb in an upper outer square of an eyeball and implanted to a posterior pole of the eyeball. Allograft is laid with its smooth side to the sclera and is centralized and fixed by a muscular "funnel" at the junction of the rectus muscles of the eye.

EFFECT: method improves the support function of the "sclera-graft" complex, shortens or stabilizes the length of the anteroposterior axis (APA) of the eye, stabilizes the refraction of visual functions, reduces injuries.

1 cl, 2 ex

Предлагаемое изобретение относится к медицине, а именно к офтальмохирургии, и может использоваться для лечения осложненной прогрессирующей миопии.

Миопия - наиболее частая причина ухудшения остроты зрения вдаль. При неблагоприятном течении миопия становится причиной развития ретинальных осложнений, косоглазия, снижения скорректированной остроты зрения, в тяжелых случаях ведет к инвалидности в трудоспособном возрасте. Близорукость (миопия, от греческого *μυο* - щурю и *οψ* - глаз) - несоразмерный вид рефракции глаза, при котором параллельные лучи света фокусируются перед сетчаткой, а на сетчатке формируется круг светорассеяния [Миопия. Клинические рекомендации [Myopia. Clinical recommendations (in Russian)]. Available at: <http://avo-portal.ru/doc/fkr/odobrennye-nps-iutverzhdennye-avo/item/257-miopiya>].

По данным систематического обзора, опубликованного в 2014 г., патологическая миопия поражает до 3% населения и является одной из ведущих причин потери зрения во всем мире. Заболевание занимает со 2-го по 5-е место в структуре слепоты, по данным ряда европейских и североамериканских исследований, с удельным весом от 6,0 до 9,1% и лидирует по этому показателю в Японии (22,4%) и Китае (26,1%) [Нероев В.В. Инвалидность по зрению в Российской Федерации. Доклад на XV Российском общенациональном офтальмологическом форуме. Москва; 2022. [Neroev V.V. Visual disability in the Russian Federation. Report at the XV Russian National Ophthalmological Forum. Moscow; 2022 (in Russian)]. Available at: http://avo-portal.ru/images/sobitia/dokladi/Doklad_ROOF_2022_Invalidnost_Korotkaya_v_ersiya.pdf].

По данным Министерства труда и социальной защиты РФ, в 2021 г. накопленная инвалидность вследствие осложнений миопии составила 29215 чел. (2,00 на 10 тыс. населения), включая 28418 взрослых (2,45 на 10 тыс. взрослого населения, 4-е место в нозологической структуре) и 797 детей (0,26 на 10 тыс. детского населения, 4-е место в нозологической структуре) [Нероев В.В. Инвалидность по зрению в Российской Федерации. Доклад на XV Российском общенациональном офтальмологическом форуме. Москва; 2022. [Neroev V.V. Visual disability in the Russian Federation. Report at the XV Russian National Ophthalmological Forum. Moscow; 2022 (in Russian)]. Available at: http://avo-portal.ru/images/sobitia/dokladi/Doklad_ROOF_2022_Invalidnost_Korotkaya_v_ersiya.pdf].

Предполагается, что число близоруких в мире увеличится с 1,4 млрд (22,9% населения Земли) в 2000 г. до 4,8 млрд (49,8%) человек в 2050 г., а в Европе к 2050 г. этот показатель достигнет 56,2%, что повлечет за собой значительные клинические и экономические последствия. Ожидается также существенное увеличение абсолютного количества и доли в мировой популяции людей с миопией высокой степени: со 163 млн (2,7% населения Земли) в 2000 г. до 938 млн (9,8%) в 2050 г. [Holden B.A., Fricke T.R., Wilson D.A., et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016; 123 (5): 1036-42. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.01.006> Williams K.M., Bertelsen G., Cumberland P., et al. Increasing prevalence of myopia in Europe and the impact of education. *Ophthalmology*. 2015; 122 (7): 1489-97. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.03.018>]

Известен способ склеропластики для лечения осложненной миопии по Снайдер-Томпсону, характеризующийся тем, что трансплантат шириной 10-12 мм проводился под мышцами глазного яблока и укладывался между местом прикрепления косой мышцы и зрительным нервом. Являясь довольно надежным способом укрепления склеры миопического глаза, данная методика имеет технические сложности при нахождении и выделении нижней косой мышцы, а также заведении ее к заднему полюсу трансплантата [Голычев, В.Н. Эффективность модификации склеропластики по Слайдер-

Томпсону при высокой прогрессирующей близорукости / В.Н. Голычев // Материалы 1-ой Евро-Азиатской конференции по офтальмохирургии. - Екатеринбург, 1998. - С. 133-134.].

Описаны послеоперационные осложнения данного метода склеропластики:

- 5 повышение внутриглазного давления, отек конъюнктивальной ткани, кровоизлияние в стекловидное тело, кровоизлияние в сетчатку или хориоидею, диплопия или нарушение движения глаз, отслойка сетчатки и атрофия зрительного нерва. Также может произойти вытеснение армирующего материала, симблефарон, хориоидальные выпоты и повреждение сосудов орбиты [Huang W., Duan A., Qi Y. Posterior Scleral Reinforcement to Prevent Progression of High Myopia. Asia Pac JOphthalmol (Phila). 2019 Sep-Oct; 8(5):366-370. DOI 10.1097/APO.0000000000000257. PMID: 31513040. PMCID: PMC6784774].

Вышеуказанную методику возможно проводить со следующими видами материалов: ксено- и аллотрансплантаты, донорская склера, синтетические материалы.

- 15 Анализ причин прогрессирования миопии после склеропластики с использованием различных биологических (донорских) тканей, в том числе животного происхождения, и ее неудовлетворительных отдаленных исходов показал, что существенным фактором является частичная резорбция трансплантата за счет активации коллагенолитических ферментов (в частности, коллагеназы) [Бушуева Н.Н. Отдаленные результаты различных методов склероукрепляющих операций у детей и подростков, страдающих
- 20 прогрессирующей близорукостью. Офтальмологический журнал. 1989; 4: 194-8.], а также его замещение в процессе приживления собственной соединительной тканью реципиента с миопией, т.е. дефектным коллагеном [Tarutta E.P., Andreyeva L.D. Amorphological study of the transplants after scleroplasty in progressive myopia. Exp.Eye Res. 1998; 67: 68], что приводит к значительному ослаблению опорной функции комплекса
- 25 «склера-трансплантат».

- Для склеропластики с использованием синтетических материалов характерны такие осложнения, как отторжение трансплантата, выделение токсических соединений, синдром сдавления, ишемия переднего отрезка глаза с образованием пролежней, перфорация склеры и болевой синдром [Сомов Е.Е. Склеропластика / Е.Е. Сомов. -
- 30 СПб.: Педиатрический медицинский институт, 1995. - 144 с. Степанов В.К. Тотальная эписклеропластика при высокой прогрессирующей близорукости / В.К. Степанов, Д.В. Иванов // Современные технологии в хирургии глаза и оптической коррекции зрения: Материалы науч.-практич. конф. - Уфа. - 1999. - С. 139-140.].

- В качестве прототипа выбран способ склеропластики для лечения осложненной и
- 35 прогрессирующей миопии по Пивоварову, включающий заведение трансплантатов донорской склеры шириной 5-6 мм и длиной 20-25 мм в тенноново пространство до заднего полюса в 4 квадрантах миопического глаза с фиксацией их к склере швами в 10-12 мм от лимба [Голычев, В.Н. Эффективность склеропластики при высокой прогрессирующей близорукости у детей и подростков / В.Н. Голычев // Материалы 5-
- 40 го Всероссийского съезда офтальмологов, 1987. - С. 221-222.]. Недостатком прототипа является то, что замедление прогрессирования миопии после склероукрепляющих операций выражено только при близорукости слабой и средней степеней и имеет временный характер, а так же в низкой эффективности стабилизации при осложненной миопии высокой степени. Кроме того, наблюдаются неудовлетворенность отдаленных
- 45 результатов, связанная с частичной резорбцией трансплантата, что приводит к значительному ослаблению опорной функции комплекса «склера-трансплантат».

Задачей изобретения является разработка способа хирургического лечения осложненной и прогрессирующей миопии средней и высокой степеней, обеспечивающего

стабилизацию остроты зрения, полей зрения, показателей ультразвуковой биометрии (УЗБ), а также профилактику осложнений.

Технический результат при использовании изобретения - замедление прогрессирувания миопии при близорукости средней и высокой степеней за счет повышения опорной функции комплекса «склера-трансплантат», укорочения или стабилизации длины передне-задней оси (ПЗО) глаза, стабилизации рефракции и зрительных функций, уменьшение травматичности.

Предлагаемый способ хирургического лечения осложненной и прогрессирующей миопии осуществляется следующим образом: производят разрез конъюнктивы и тенноновой оболочки параллельно лимбу в верхнем наружном квадрате глазного яблока, тенноновую оболочку отсепаровывают тупым способом. Далее между склерой и тенноновой оболочкой формируют тоннель. Аллотрансплантат для хирургии «Аллоплант» для пластики век, изготовленный из аллогенной дермы, извлекают из консерванта, промывают в трехкратном объеме 0,9% раствора хлорида натрия. Затем аллотрансплантат сгибают пополам, вводят в сформированный тоннель, укладывая его гладкой стороной к склере. Анатомическим пинцетом захватывают край аллотрансплантата и имплантируют его к заднему полюсу глазного яблока. Централизацию аллотрансплантата осуществляют брюшистым шпателем. Фиксацию аллотрансплантата осуществляют за счет мышечной «воронки»: место соединения прямых мышц глаза. Конъюнктиву ушивают непрерывным швом викрилом 7,0-8,0.

В предлагаемом способе для хирургического лечения прогрессирующей и осложненной миопии используют аллотрансплантат для хирургии «Аллоплант» для пластики век (РУ - №ФСР 2011/12012), из которого лазером предварительно вырезан круг диаметром 16 мм и толщиной 1,5 мм при помощи комплекса лазерного моделирования.

Выбор трансплантационного материала обоснован высокими прочностными свойствами дермального аллотрансплантата, плотная неоформленная соединительная ткань дермы состоит из большого количества беспорядочно расположенных в различных плоскостях коллагеновых и эластических волокон, которые переплетаясь между собой, формируют трехмерную сеть, обеспечивающую высокую прочность ткани при воздействии деформирующих сил любой направленности. Материалы с высокими прочностными характеристиками необходимы для укрепления растянутой и истонченной склеры при осложненной и прогрессирующей миопии средней и высокой степени.

Проведенные экспериментальные исследования показали, что применение дермального аллотрансплантата, имеющего разнонаправленную ориентацию коллагеновых волокон, приводит к формированию регенерата из плотной неоформленной соединительной ткани. Аллотрансплантат очень плотно срастается с прилежащей склерой, почти не отличаясь от нее по архитектонике. Склера и замещенный трансплантат формируют единую структуру. Процесс биодegrаdации и замещения аллотрансплантата дермы занимает значительное время (до 1 года), что является положительным фактором при склероукрепляющих операциях. Исследование физико-механических свойств регенерата на различных стадиях его формирования показало его высокие прочностные характеристики - так предел прочности составил $7,16 \pm 0,20$ МПа, модуль Юнга $31,68 \pm 1,18$ МПа.

Сущность изобретения поясняется следующими клиническими примерами.

Пример 1.

Больная О, 57 лет, находилась на стационарном лечении во Всероссийском центре

глазной и пластической хирургии.

Диагноз: OU Осложненная миопия высокой степени.

Анамнез: миопия с 7-8 лет, отмечает постепенное снижение остроты зрения.

При поступлении:

- 5 Visus OD 0,01 с корр. sph. -8,0 cyl. -1.25 ax75=0,7
 Visus OS 0,02 с корр. sph. -9,0 cyl. -1.25 ax100=0,6-0,7
 Tensio OD 15 мм рт.ст.
 Tensio OS 18 мм рт.ст.
 ПЗО OD 28.16 мм. OS 28.55 мм.

- 10 Status localis:

- OD: спокоен, роговица прозрачная, передняя камера средней глубины, влача прозрачная, зрачок круглый, фотореакция в норме. Глазное дно: диск зрительного нерва (далее ДЗН) бледноват задняя стафилома, сосуды в норме, в макулярной области дистрофические изменения. OS: спокоен, роговица прозрачная, передняя камера средней
 15 глубины, влача прозрачная, зрачок круглый, фотореакция в норме. Глазное дно: ДЗН бледно-розовый, границы четкие, экскавация физиологическая, артерии сужены, вены широкие полнокровные, в макулярной области рефлекс отсутствует, периферические хориоретинальные дистрофические очаги, очаги лазерокоагуляции по периферии.

- Операция OU Склеропластика по предлагаемому способу. Производят разрез
 20 конъюнктивы и тенноновой оболочки параллельно лимбу в верхнем наружном квадрате глазного яблока, длиной около 10 мм, тенноновую оболочку отсепаровывают тупым способом. Далее между склерой и тенноновой оболочкой формируют тоннель.
 Аллотрансплантат для хирургии «Аллоплант» для пластики век, изготовленный из аллогенной дермы, из которого предварительно вырезан круг диаметром 16 мм и
 25 толщиной 1,5 мм, извлекают из консерванта, промывают в трехкратном объеме 0,9% раствора хлорида натрия. Затем трансплантат сгибают пополам, вводят в сформированный тоннель, укладывая его гладкой стороной к склере. Анатомическим пинцетом захватывают край трансплантата и имплантируют его к заднему полюсу
 30 глазного яблока. Централизацию аллотрансплантата осуществляют брюшистым шпателем. Фиксацию аллотрансплантата осуществляют за счет мышечной «воронки»: место соединения прямых мышц глаза. Конъюнктиву ушивают непрерывным швом викрилом 7,0-8,0.

При выписке:

- 35 Visus OD 0,02 с корр. sph. -8,0 cyl. -1.25 ax75=0,6
 Visus OS 0,01 с корр. sph. -9,0 cyl. -1.25 ax100=0,5
 Tensio OD 15 мм рт.ст.
 Tensio OS 18 мм рт.ст.
 Status localis:

- OU: без изменений. Легкая инъектированность в области операционной раны.
 40 Пациент выписан на амбулаторное лечение по месту жительства. Через 11 месяцев
 Visus OD 0,02 с корр. sph. -8,0 cyl. -1.00 ax65=0,7
 Visus OS 0,02 с корр. sph. -9,0 cyl. -1.00 ax100=0,6-0,7
 Tensio OD 16,4 мм.рт.ст.
 Tensio OS 16,7
 45 ПЗО OD 28.22 mm. OS 28.67 mm.

Status localis:

OU: Глаза спокойные, без изменений.

Пример 2.

Больная С, 14 лет, находилась на стационарном лечении во Всероссийском центре глазной и пластической хирургии.

Диагноз: OU Прогрессирующая миопия средней степени

Анамнез: миопия с 8 лет, прогрессирует.

5 При поступлении:

Visus OD 0,03 с корр. sph -5.25 cyl -1.0 ax2=0,7

Visus OS 0,05 с корр. sph -4.25 cyl -1.25 ax1=0,9

Tensio OD 18 мм рт.ст.

Tensio OS 12 мм рт.ст.

10 ПЗО OD 25,05 мм. OS 24,56 мм.

Status localis:

OD: спокоен, роговица прозрачная, передняя камера средней глубины, влага прозрачная, зрачок круглый, фотореакция в норме. Глазное дно: ДЗН бледно-розовый, миопический конус, сосуды в норме, в макулярной области рефлекс сглажен,

15 дистрофические изменения.

OS: спокоен, роговица прозрачная, передняя камера средней глубины, влага прозрачная, зрачок круглый, фотореакция в норме. Глазное дно: ДЗН бледно-розовый, миопический конус, сосуды в норме, в макулярной области рефлекс сглажен, дистрофические изменения.

20 Операция OU Склеропластика выполнена по предлагаемому способу, описанному в примере 1.

При выписке:

Visus OD 0,04 с корр. sph. -5,25 cyl. -1.0 ax2=0,7

Visus OS 0,07 с корр. sph. -4,25 cyl.-1.25 ax1=0,9

25 Tensio OD 18 мм рт. ст.

Tensio OS 12 мм рт. ст.

Status localis:

OD: без изменений.

OS: без изменений

30 Пациент выписан на амбулаторное лечение по месту жительства. Через 1 г. 1 мес.

Visus OD 0,05 с корр. sph. -6,0 cyl. -1.00 ax5=0,8-0,9

Visus OS 0,05-0,06 с корр. sph. -4,50 cyl. -1.25 ax175=1,0

Tensio OD 16 мм.рт.ст.

Tensio OS 16 мм.рт.ст.

35 ПЗО OD 25,19 мм. OS 24,60 мм.

Status localis:

OD: без изменений.

OS: без изменений

Предлагаемым способом было пролечено 29 пациентов с диагнозом прогрессирующая и осложненная миопия, из них с миопией высокой степени в количестве 23 пациента, с миопией средней степени в количестве 6 больных, во всех случаях достигнут указанный технический результат. Таким образом, положительный эффект хирургического лечения осложненной и прогрессирующей миопии с применением аллотрансплантата дермы заключается в укорочении или стабилизации длины передне-заднего размера глазного яблока, уменьшению или стабилизации степени миопии и стабилизации зрительных функций.

Способ является эффективным, надежным и малотравматичным методом, дающим стойкий положительный результат.

(57) Формула изобретения

Способ хирургического лечения осложненной и прогрессирующей миопии, включающий формирование тоннеля между склерой и тенноновой оболочкой, заведение трансплантата в тенноново пространство до заднего полюса, его фиксацию, отличающийся тем, что в качестве трансплантата используют аллотрансплантат для хирургии «Аллоплант» для пластики век из аллогенной дермы, из которого предварительно сформирован круг диаметром 16 мм и толщиной 1,5 мм, сгибают аллотрансплантат пополам, вводят в сформированный тоннель, для формирования тоннеля проводят разрез конъюнктивы и тенноновой оболочки параллельно лимбу в верхнем наружном квадрате глазного яблока, и имплантируют его к заднему полюсу глазного яблока, при этом укладывают аллотрансплантат гладкой стороной к склере, и осуществляют его централизацию и фиксацию за счет мышечной «воронки» в месте соединения прямых мышц глаза.