



(51) МПК
A61F 9/01 (2006.01)
A61K 31/525 (2006.01)
A61P 27/02 (2006.01)
A61N 5/06 (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
 ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2010112302/14, 31.03.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 31.03.2010

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 31.03.2010

(45) Опубликовано: 27.11.2011 Бюл. № 33

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **EI-RAGGAL** ТМ «**Riboflavin-Ultraviolet A Corneal Cross-linking for Keratoconus**». Middle East Afr J Ophtalmol. 2009 Oct;16(4):256-9, реферат и Full text, найдено 02.12.2010 из PubMed PMID: 20404993. RU 2309713 C1, 10.11.2007. RU 2302844 C1, 20.07.2007. US 5163934 A, 17.11.1992. РОДИН А.С. и др. «Перспективы применения метода кросслинкинга (см. прод.)»

Адрес для переписки:

400138, г.Волгоград, ул. Землячки, 80,
 Волгоградский филиал ФГУ МНТК
 "Микрохирургия глаза" имени академика
 С.Н. Федорова"

(72) Автор(ы):

**Борискина Людмила Николаевна (RU),
 Ремесников Игорь Александрович (RU),
 Блинкова Елена Станиславовна (RU),
 Солодкова Елена Геннадьевна (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) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ КЕРАТОКОНУСА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для лечения кератоконуса. Для этого производят удаление эпителиального слоя роговицы методом эксимерлазерной абляции на глубину не более 2/3 его толщины. Затем насыщают роговицу 0,1%-ным раствором рибофлавина путем его многократных инстилляций. Далее проводят ультрафиолетовое облучение роговицы длиной

волны 365 нм в течение 30 мин. Способ позволяет повысить эффективность лечения кератоконуса и снизить до минимума риск послеоперационных осложнений за счет строгой дозированной по глубине и площади эксимерлазерной абляции поверхностных слоев эпителия с сохранением герминативного слоя, что способствует предотвращению повреждения боуеновой мембраны и стромы роговицы и полной, равномерной и быстрой эпителизации роговицы.

(56) (продолжение):

коллагена роговицы в лечении кератоконуса и кератоконусов // журнал «Рефракционная хирургия и офтальмология», 2008, том 8 (№4), с.14-22. ЛАНГ Г.К. «Офтальмология» - карманный справочник-атлас. - М.: Практическая медицина, 2009, с.189-190 [он-лайн] [Найдено 2010.12.09] найдено из Интернет: <http://www.medprint.ru/editorPics/img4a26333f36adf.pdf>. БИКБОВА Г.М. и др.

«Терапевтический потенциал кроссликинга и лечение буллезной кератопатии» // «Офтальмохирургия», №2, 2009 [он-лайн] [Найдено 2010.12.15] найдено из Интернет: <http://www.eyepress.ru/article.aspx78173>. KYMIONIS GD et al. «Customized pachymetric guided epithelial debridement for corneal collagen cross linking». BMC Ophtalmol. 2009 Aug 28; 9:10, реферат и Full text, найдено 08.12.2010 из PubMed PMID: 19715585. STOJANOVIC A et al. «Topography-guided transepithelial surface ablation followed by corneal collagen cross-linking performed in a single combined procedure for the treatment of keratoconus and pellucid marginal degeneration». J Refract Surg. 2010 Feb; 26(2):145-52. doi: 10.3928/1081597X-20100121-10. Epub 2010 Feb 12, реферат, найдено 08.12.2010 из PubMed PMID: 20163079.

R U 2 4 3 4 6 1 6 C 1

R U 2 4 3 4 6 1 6 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A61F 9/01 (2006.01)*A61K 31/525* (2006.01)*A61P 27/02* (2006.01)*A61N 5/06* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2010112302/14, 31.03.2010**(24) Effective date for property rights:
31.03.2010

Priority:

(22) Date of filing: **31.03.2010**(45) Date of publication: **27.11.2011 Bull. 33**

Mail address:

**400138, g. Volgograd, ul. Zemljachki, 80,
Volgogradskij filial FGU MNTK "Mikrokhirurgija
glaza" imeni akademika S.N. Fedorova"**

(72) Inventor(s):

**Boriskina Ljudmila Nikolaevna (RU),
Remesnikov Igor' Aleksandrovich (RU),
Blinkova Elena Stanislavovna (RU),
Solodkova Elena Gennad'evna (RU)**

(73) Proprietor(s):

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

(54) METHOD OF TREATING KERATOCONUS

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to ophthalmology, and can be used for treatment of keratoconus. For this purpose ablation of epithelial layer of cornea is performed by method of eximerlaser ablation to the depth not more than 2/3 of its thickness. After that, cornea is saturated with 0.1% riboflavin solution by method of its multiple instillations. Then, ultraviolet irradiation of cornea with wavelength 365 nm is carried out for

30 min.

EFFECT: method makes it possible to increase keratoconus treatment efficiency and reduce to minimum risk of postoperative complications due to strictly dosed in depth and area eximerlaser ablation of superficial layers of epithelium with preservation of its germinal layer, which contributes to prevention of injury to Bowman's membrane and corneal stroma and complete, uniform and rapid epithelisation of cornea.

1 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для лечения прогрессирующего кератоконуса.

Известен способ лечения кератоконуса (см. Stronger Cross-linking in the Anterior Stroma // Keratoconus Surgery and Cross-linking, 2009, p.16-18), заключающийся в удалении эпителиального слоя, воздействии на роговицу путем многократных инстилляций для насыщения 0,1%-ным раствором рибофлавина и ультрафиолетовым ее облучении длиной волны 365 нм в течение 30 мин. Причем производят механическое удаление эпителия роговицы в центральной зоне диаметром не менее 9 мм.

Недостатком известного способа является его высокая травматичность с выраженным и длительным роговичным синдромом в послеоперационном периоде за счет повреждения внутренних слоев эпителия, обладающих герминативной активностью, и, как следствие, медленная и неравномерная эпителизация в послеоперационном периоде с замедленным восстановлением зрительных функций. Имеется также сложность в четком дозировании площади и глубины дезэпителизации, в результате чего существенно увеличивается опасность повреждения боуеновой мембраны роговицы, что в свою очередь повышает риск возникновения стромальных помутнений и фибропластических изменений, снижающих зрение в послеоперационном периоде.

Предлагаемое изобретение решает задачу разработки нового способа лечения кератоконуса. Получаемый при этом технический результат состоит в улучшении процесса насыщения роговицы рибофлавином и, в целом, в повышении эффективности предлагаемого способа лечения кератоконуса за счет строгой дозированной по глубине и площади эксимерлазерной абляции поверхностных слоев эпителия с сохранением его герминативного слоя. При этом улучшаются условия для качественной и быстрой эпителизации, ускорения процесса заживления и снижения до минимума риска возникновения послеоперационных осложнений. Предлагаемый способ позволяет предотвратить повреждения боуеновой мембраны и стромы роговицы. Способ прост в исполнении и не представляет сложности для специалистов при его использовании.

Указанный технический результат достигается тем, что в способе лечения кератоконуса, заключающемся в удалении эпителиального слоя, воздействии на роговицу путем многократных инстилляций для насыщения 0,1%-ным раствором рибофлавина и ультрафиолетовым ее облучении длиной волны 365 нм в течение 30 мин, удаление эпителиального слоя производят методом эксимерлазерной абляции на глубину не более 2/3 толщины эпителиального слоя роговицы.

Способ лечения кератоконуса осуществляют следующим образом.

Предварительно проводят полное предоперационное обследование, в том числе многоточечное измерение толщины роговицы. Определяют толщину эпителиального слоя роговицы. Устанавливают параметры для эксимерлазерной абляции эпителиального слоя. В условиях стерильной операционной проводят дозированную эксимерлазерную абляцию эпителиального слоя на расчетную глубину, составляющую не более 2/3 толщины эпителиального слоя роговицы, и диаметр, соответствующий зоне ультрафиолетового облучения. После этого проводят УЗ-пахиметрию для определения толщины роговицы. Насыщают роговицу 0,1%-ным раствором рибофлавина путем многократных инстилляций каждые 2-3 минуты в течение 30 минут до диффузного прокрашивания стромы роговицы. Непосредственно перед ультрафиолетовым облучением осуществляют пахиметрический контроль толщины роговицы. Проводят ультрафиолетовое облучение роговицы длиной

волны 365 нм мощностью 3 мВт/см² в течение 30 мин, которое сопровождают дополнительными инстилляциями 0,1%-ного раствора рибофлавина на роговицу каждые 2-3 минуты для поддержания его концентрации. Еще раз проводят пахиметрический контроль толщины роговицы. В течение 1-2 суток происходит полная равномерная и быстрая эпителизация роговицы, что позволяет значительно снизить выраженность послеоперационного болевого роговичного синдрома, ускорить процесс реабилитации пациента и свести к минимуму риск возникновения послеоперационных осложнений.

Клинический пример использования предлагаемого способа.

Пациент А., 25 лет. Жалобы на прогрессирующее снижение зрения на левом глазу (OS). Оптические средства коррекции пациент не использовал. Было проведено полное офтальмологическое обследование, включающее визометрию, рефрактометрию в обычных условиях и в условиях циклоплегии, многоточечную пахиметрию, измерение диаметра роговицы, определение плотности эндотелиальных клеток роговицы, кератотопографию, осмотр глазного дна с линзой Гольдмана.

Результаты обследования: VOD=1,0, ROD=sph - 0,25 Дптр cyl - 0,5 Дптр ax 10, VOS=0,1 cyl - 6,0 Дптр ax 130=0,3, ROS=sph - 1,75 Дптр cyl -9,0 Дптр ax 137, пахиметрия в центральной оптической зоне OD=481 мкм, пахиметрия в центральной оптической зоне OS=422 мкм. Толщина эпителиального слоя - 40 мкм. Плотность эндотелиальных клеток OD=2902 CD/мм², плотность эндотелиальных клеток OS=2750 CD/мм², диаметр роговицы OD=10,5 мм, OS=11,0 мм. Кератотопографически на OS картина кератоконуса. Поставлен клинический диагноз «Кератоконус OS II степени».

Пациенту рекомендовано лечение кератоконуса. Установлены параметры для эксимерлазерной абляции эпителиального слоя. Произведена операция по предлагаемому способу лечения кератоконуса. Под инстилляционной местной анестезией выполнена абляция на эксимерлазерной установке Швинд Амарис эпителиального слоя роговицы на расчетную глубину 20 мкм, что составляет не более 2/3 толщины эпителиального слоя роговицы. Диаметр зоны абляции составил 8,0 мм. Контрольное измерение толщины роговицы после лазерной абляции - 402 мкм. Провели насыщение роговицы 0,1%-ным раствором рибофлавина, для чего его закапывали каждые 2-3 минуты в течение 30 минут до диффузного прокрашивания роговицы. Непосредственно перед ультрафиолетовым облучением осуществили пахиметрический контроль толщины роговицы - 405 мкм. Провели ультрафиолетовое облучение роговицы ультрафиолетом с длиной волны 365 нм мощностью 3,0 мВт/см² с расстояния 50 мм в течение 30 мин. Облучение роговицы сопровождалось дополнительными инстилляциями 0,1%-ного раствора рибофлавина на роговицу каждые 2-3 минуты. Толщина роговицы после облучения составила 415 мкм. После операции пациенту в оперированный левый глаз был назначен Тобрекс по 1 капле 6 раз в день и Корнерегель - 3-4 раза в день. Полная эпителизация была достигнута через 42 часа после операции. На 10-й день после операции VOS=0,3 с cyl -6,0 ax 130=0,6-0,8.

Формула изобретения

Способ лечения кератоконуса, заключающийся в удалении эпителиального слоя, воздействии на роговицу путем многократных инстилляций для насыщения 0,1% раствором рибофлавина и ультрафиолетовом ее облучении длиной волны 365 нм в течение 30 мин, отличающийся тем, что удаление эпителиального слоя производят методом эксимерлазерной абляции на глубину не более 2/3 толщины эпителиального

слоя роговицы.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50