



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 9/008 (2019.05)

(21)(22) Заявка: 2018138787, 02.11.2018

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.11.2018Дата регистрации:
16.09.2019

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 02.11.2018

(45) Опубликовано: 16.09.2019 Бюл. № 26

Адрес для переписки:

117103, Москва, ул. Каховка, 13, к. 2, кв. 171,
Толчинской А.И.

(72) Автор(ы):

Иошин Игорь Эдуардович (RU),
Толчинская Анна Ивановна (RU),
Дубровская Софья Александровна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Иошин Игорь Эдуардович (RU),
Толчинская Анна Ивановна (RU),
Дубровская Софья Александровна (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2559177 C1, 10.08.2015. RU
2312645 C1, 20.12.2007. RU 2598643 C1,
27.09.2016. RU 2485920 C1, 27.06.2013. RU
2625781 C1, 18.07.2017. RU 2458658 C1,
20.08.2012. Khan M. A. et al. Scleral fixation of
intraocular lenses using Gore - Tex suture: clinical
outcome and safety profile, Br. J. Ophthalmol.
2016;100(5):638-643.

(54) Способ имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ) РСП-3 при подвывихе хрусталика

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно к офтальмологии. Для имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ) РСП-3 при подвывихе хрусталика проводят иридокапсулярную фиксацию. За сутки до имплантации проводят ИАГ-лазерную иридэктомию. Перед имплантацией выполняют непрерывный круговой капсулорексис диаметром 5 мм. Через дополнительные парацентезы временно фиксируют капсульный мешок за край

капсулорексиса в 4 точках с помощью ирис-капсуло-ретракторов (ИКР). Выполняют факоэмульсификацию ядра, аспирацию хрусталиковых масс и имплантируют сначала внутрикапсульное кольцо, а потом ИОЛ, после чего извлекают ИКР. Способ обеспечивает повышение качества реабилитации и сокращение ее сроков у больных после факоэмульсификации катаракты с имплантацией ИОЛ, осложненной подвывихом хрусталика. 2 пр., 4 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61F 9/008 (2019.05)

(21)(22) Application: **2018138787, 02.11.2018**

(24) Effective date for property rights:
02.11.2018

Registration date:
16.09.2019

Priority:

(22) Date of filing: **02.11.2018**

(45) Date of publication: **16.09.2019** Bull. № 26

Mail address:

**117103, Moskva, ul. Kakhovka, 13, k. 2, kv. 171,
Tolchinskoy A.I.**

(72) Inventor(s):

**Ioshin Igor Eduardovich (RU),
Tolchinskaya Anna Ivanovna (RU),
Dubrovskaya Sofya Aleksandrovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Ioshin Igor Eduardovich (RU),
Tolchinskaya Anna Ivanovna (RU),
Dubrovskaya Sofya Aleksandrovna (RU)**

(54) **METHOD FOR IMPLANTATION OF INTRAOCULAR LENS (IOL) RSP-3 WITH LENS SUBLUXATION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, specifically to ophthalmology. For implantation of intraocular lens (IOL) RSP-3 with lens subluxation, iridocapsular fixation is performed. One day before implantation, YAG-laser iridectomy is performed. Prior to the implantation, a continuous circular capsulorhexis of 5 mm in diameter is made. Through the additional paracenteses, the capsular bag is temporarily fixed behind the edge of capsulorhexis at 4 points with the

help of iris-capsule-retractors (ICR). Phacoemulsification of the nucleus is performed, aspiration of crystalline lens mass and implanted first intracapsular ring, and then IOL, after which ICR is removed.

EFFECT: method provides higher quality of rehabilitation and reduction of its length in patients after phacoemulsification of cataract with IOL implantation complicated by lens subluxation.

1 cl, 2 ex, 4 dwg

Предлагаемое изобретение относится к офтальмологии и предназначено для имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ) РСП-3 при подвывихе хрусталика путем иридо-капсулярной фиксации. Выбор метода фиксации ИОЛ при факоэмульсификации хрусталика со слабостью волокон цинновой связки считается актуальной проблемой, поиск решения которой продолжается и в настоящее время (Иошин И.Э.

«Интраокулярная коррекция афакии». - Издательство «Апрель». Москва, 2014. 112 с. Воронин, Г.В., Машкова Н.А. Современные возможности фиксации интраокулярной линзы при нарушениях связочно-капсулярного аппарата хрусталика // Вестник офтальмологии. - 2012. - №3. - С. 59-62).

Хирургическая тактика «сохраняем капсульный мешок» для физиологичной внутрикапсульной фиксации ИОЛ при недостаточной капсульной поддержке обеспечивается высоким уровнем факоэмульсификации, а также рядом устройств: внутрикапсульными кольцами (ВК) и ирис-капсуло-ретракторами (ИКР) различного дизайна (Иошин, И.Э. Внутрикапсульное кольцо в хирургии катаракты при подвывихе хрусталика (опыт 15 лет имплантаций) // Вестник офтальмологии. 2012;2:43-49. Малюгин Б.Э. Хирургия катаракты и интраокулярная коррекция на современном этапе развития офтальмохирургии // Вестник офтальмологии, 2014. №6 стр. 81-88).

Однако с учетом всего технологического обеспечения внутрикапсульной хирургии хрусталика во время факоэмульсификации на этапах разрушения ядра, удаления хрусталиковых масс и имплантации ИОЛ с минимальным числом осложнений во время операции, в итоге обеспечить долговременную стабильную фиксацию комплекса «ИОЛ+капсульный мешок+внутрикапсульное кольцо» удастся не всегда (Аветисов С.Э., Липатов Д. В., Федоров А. А. Морфологические изменения при несостоятельности связочно-капсулярного аппарата хрусталика // Вестник офтальмологии. - 2002. - №4. - С. 22-23. Deka S., Deka A., Battacharjee H. Management of posteriorly dislocated endocapsular tension ring and intraocular lens complex // J. Cataract Refract. Surg. - 2006. - Vol. 32, N 5. - P. 887-889).

Неуверенность во внутрикапсульном способе фиксации ИОЛ после факоэмульсификации при подвывихе хрусталика привела к разработке другой хирургической тактики - «удаляем капсульный мешок» на фоне слабости волокон цинновой связки с выбором внекапсульного (шовного) типа фиксации ИОЛ. Предлагаются варианты склеральной и зрачковой фиксации после внутрикапсульной факоэмульсификации и капсулэктомии (Белоноженко Я.В., Сорокин Е.Л. Стратегия подходов к диагностике и выбору хирургического вмешательства при возрастной катаракте с исходным подвывихом хрусталика // Современные технологии в офтальмологии. 2015;2(6):36-39. Кадатская Н.В., Фокин В.П., Марухненко А.М. Сравнительный анализ результатов имплантаций различных моделей ИОЛ при коррекции афакии в осложненных случаях // Вестник ВолгГМУ. - 2014;2:54-57.).

Однако, с учетом хороших результатов в первые годы после трудоемкой хирургии, в литературе накопилось множество публикаций об осложнениях внекапсульной фиксации, в первую очередь дислокации ИОЛ за счет дефектов фиксирующей нити (Khan M. A., Gupta O.P., Smith R.G. et al. Scleral fixation of intraocular lenses using Gore - Tex suture: clinical outcome and safety profile // Br. J. Ophthalmol. 2016;100(5):638-643.).

Альтернативой двум основным представленным методам фиксации ИОЛ при подвывихе хрусталика может быть комбинированный способ, когда изначально разработанную как внекапсульную ИОЛ RSP-3 (патент RU 2066150, 10.08.15) фиксируют одним опорным элементом в капсульном мешке, а другим - в области зрачка без дополнительной шовной фиксации. Положительный более 20-летний опыт имплантации

данной модели дает основание для расширения показаний к ее применению (Иошин И.Э., Егорова Э.В., Толчинская А.И., Шахбазов А.Ф. Иридовитреальная ИОЛ. 15-летний опыт имплантации. // Русский офтальмологический журнал. - 2011. - №4. - С. 25-29).

5 Таким образом, поиск эффективного, безопасного метода хирургического лечения больных с катарактой при подвывихе хрусталика для достижения качественной их реабилитации является актуальной задачей, требующей своего решения на современном технологическом уровне.

Известен способ имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ) модели РСП-3 при
10 хирургии катаракты, осложненной псевдоэкзофалическим синдромом, подвывихом хрусталика, разрывом задней капсулы, заключающийся в том, что после предварительно сделанного капсулорексиса диаметром 6-7 мм и проведения факоэмульсификации катаракты имплантируют ИОЛ с сохранением капсульного мешка. При этом передняя часть ИОЛ располагается на передней поверхности радужной оболочки, а задняя часть
15 ИОЛ заправляется в расправленный вискоэластиком капсульный мешок. После имплантации ИОЛ с помощью изогнутой канюли по Симко, заведенной с боковой стороны ИОЛ в пространство между задней поверхностью ИОЛ и задней капсулой хрусталика, удаляют из капсульного мешка вискоэластик. В случае предоперационного или интраоперационного мидриаза более 6 мм на сфинктер зрачка накладывают узловый
20 шов (RU 2559177, 10.08.15). Данный способ принят за ближайший аналог.

Однако при данном способе имплантации ИОЛ необходимо отметить несколько недостатков. Во-первых, при проведенном капсулорексисе 6-7 мм существует опасность дислокации передней части ИОЛ в заднюю камеру при мидриазе, так как диаметр ее тоже 6 мм. Во-вторых, для адекватного положения ИОЛ в задней камере необходима
25 круговая капсульная симметрия. А так как форма заднего опорного элемента имеет форму усеченного диска, размерами 10×6 мм, то в послеоперационном периоде при ретракции капсульного мешка возможно смещение ИОЛ. В-третьих, при отсутствии капсульной симметрии возможна складчатость, сморщивание капсульного мешка, образование адгезии между задней поверхностью ИОЛ и задней капсулой хрусталика,
30 что может приводить к затруднению циркуляции внутриглазной жидкости и развитию зрачкового блока.

Задачей предлагаемого способа является дальнейшее совершенствование использования внутрикапсульной ИОЛ РСП-3 у пациентов с катарактой, осложненной подвывихом хрусталика.

35 Техническим результатом предлагаемого способа является повышение качества реабилитации и сокращение ее сроков у больных после факоэмульсификации катаракты с имплантацией ИОЛ, осложненной подвывихом хрусталика.

Технический результат достигается за счет сочетания предварительно проведенной ИАГ-лазерной иридэктомии, временной фиксации капсульного мешка за край
40 капсулорексиса в четырех точках и имплантации после ФЭК сначала внутрикапсульного кольца, затем ИОЛ.

Среди существенных признаков, характеризующих способ, отличительными являются: предварительное проведение ИАГ-лазерной иридэктомии, обеспечивающей профилактику развития зрачкового блока в послеоперационном периоде; выполнение
45 непрерывного кругового капсулорексиса не более 5 мм для профилактики возможной дислокации переднего опорного элемента; наложение иридо-капсулярных ретракторов для удержания капсульного мешка во время хирургических манипуляций, а также для обеспечения полного расправления капсульного мешка перед имплантацией ИОЛ

РСП-3 с иридо-капсулярной фиксацией.

Представляется, что еще одна попытка использовать капсульный мешок в качестве опоры для ИОЛ оправдана меньшим числом осложнений со стороны сетчатки при сохранении внутриглазного естественного барьера. Наиболее актуально это для

5 профилактики послеоперационного макулярного отека.

Сочетание этих приемов позволяет осуществлять профилактику возможных операционных и послеоперационных осложнений путем обеспечения стабильности положения капсульного мешка во время проведения хирургических манипуляций; обеспечения стабилизации ИОЛ РСП-3 внутри капсульного пространства, то есть

10 предотвращения смещения всего комплекса «капсульный мешок-ИОЛ» со снижением зрения и другими осложнениями; дополнительное использование внутрикапсульного кольца, обеспечивающего круговую симметрию капсульного мешка в дополнение к конструкции внекапсульной РСП-3. Кроме того, предварительное проведение лазерной иридэктомии позволяет избежать развития зрачкового блока в послеоперационном

15 периоде. Результатом использования сочетания данных приемов является сохранение капсульного мешка, повышенная стабильность положения ИОЛ РСП-3 в капсульном мешке, что, в свою очередь, обеспечивает повышение качества реабилитации и сокращение ее сроков у больных после факэмульсификации катаракты, осложненной подвывихом хрусталика.

20 Нами проведен анализ течения послеоперационного периода с учетом функциональных результатов и стабильного положения ИОЛ по предлагаемому способу у 4 пациентов в возрасте от 70 до 85 лет. У всех пациентов до операции диагноз подвывиха хрусталика (1-2 степени) поставлен на основании иридо- и факодонеза, а также изменении глубины передней камеры глаза. Все пациенты имели выраженный

25 псевдоэксфолиативный синдром (ПЭС), у двух пациентов - открытоугольная глаукома, компенсированная на гипотензивном режиме.

Способ осуществляют следующим образом. За сутки до имплантации проводят ИАГ-лазерную иридэктомию. Перед имплантацией выполняют непрерывный круговой капсулорексис диаметром 5 мм, через дополнительные парацентезы временно фиксируют

30 капсульный мешок за край капсулорексиса в 4 точках с помощью ирис-капсуло-ретракторов (ИКР). Выполняют факэмульсификацию ядра, аспирацию хрусталиковых масс и имплантируют сначала внутрикапсульное кольцо, а потом ИОЛ, после чего извлекают ИКР.

Пример 1. Больная Т. 85 лет. Диагноз: осложненная катаракта, подвывих хрусталика

35 1-2 степени, ПЭС, ПОУ II А глаукома обоих глаз..

Проведенные офтальмологические исследования до операции:

Острота зрения: OD: 0,3 не корр., OS: 0,1 не корр.

Тонометрия: OD - 16 мм.рт.ст., OS - 11 мм.рт.ст.

Биометрия: OD=22,57 мм, OS=23,37 мм.

40 Периметрия: сужение полей зрения до 30 градусов с носовой стороны, множественные скотомы. На гипотензивном режиме: азарга по 1 капле 2 раза в день в оба глаза, ВГД компенсировано.

Биомикроскопия: OU - Роговица прозрачная, передняя камера средней глубины, влага прозрачная, атрофия радужки 1-2 степени, спокойная, реакция радужки на свет

45 1 степени, иридо- и факодонез. Помутнение в хрусталике в ядре и кортикальных слоях. Глазное дно (за флером): ДЗН бледно-розовый, границы четкие, Э/Д=0,6-0,7. Сосуды умеренно сужены, склерозированы. Макулярная область четко не офтальмоскопируется.

Накануне операции проведена ИАГ-лазерная иридэктомия на 10 часах (Е=1,5 мвт,

12 импульсов).

Больной выполнена: комбинированная торсионная микрофакоэмульсификация катаракты на левом глазу по предложенному способу.

В первый день после операции реакция оперированного глаза расценивалась как 0 степень, а именно: роговица прозрачная, блестящая, передняя камера 3,0 мм, влага прозрачная, реакция зрачка на счет 1 степени, иридэктомия на 10 часах состоятельная, ИОЛ в центре, в правильном положении, в капсульном мешке. Стекловидное тело прозрачное, рефлекс глазного дна розовый. Острота зрения через неделю: 0,6 цил -1,5 ах 100=0,7, тонометрия 11 мм рт ст. Через год левый глаз спокоен. Острота зрения: 0,8 не корр., тонометрия 10 мм рт ст.

Положение ИОЛ в течение года остается стабильным, состояние капсульного мешка - расправленным (фиг. 1. А,Б - биомикроскопия. Стабильное центральное положение ИОЛ (А). Оптическая когерентная томография Б). Правильное положение ИОЛ в области зрачка. Задняя капсула расправлена (показано стрелкой).

Таким образом, несложные интраоперационные манипуляции при имплантации РСП-3 у пациентки с подвывихом хрусталика сравнимы со стандартной внутрикапсульной фиксацией ИОЛ и не увеличивают время проведения операции, что сказалось на адекватном течении послеоперационного периода. Высокие функциональные результаты и стабильное положение ИОЛ отмечается в течение всего периода наблюдения.

Пример 2. Больной Н. 82 года. Диагноз: осложненная катаракта, подвывих хрусталика 1 -2 степени, ПЭС, миопия высокой степени обоих глаз. ПОУШ а глаукома правого, IV А глаукома левого глаза.

Офтальмологические данные до операции:

Острота зрения: OD:0,01-15,0 цил -3,0 ах 65=0,13,

OS: светоощущение отсутствует.

Тонометрия: OD - 16 мм.рт.ст., OS - 23 мм.рт.ст.

Биометрия: OD=30,40 мм, OS=30,67 мм.

Периметрия: ОД - сужение полей зрения до точки фиксации. На гипотензивном режиме: азарга по 1 капле 2 раза в день в оба глаза, ВГД компенсировано.

Биомикроскопия: OU - Роговица прозрачная, передняя камера средней глубины, влага прозрачная, атрофия радужки 2 степени, спокойная, реакция радужки на свет 1 степени, эксфолиации, иридо- и факодонез. Помутнение в хрусталике в ядре и кортикальных слоях. Глазное дно четко не офтальмоскопируется.

Накануне операции пациенту проведена лазерная иридэктомия на 9 часах (Е=1,9 мдж, число импульсов=21).

На следующий день больному выполнена: комбинированная торсионная микрофакоэмульсификация катаракты с имплантацией ИОЛ РСП-3 по предложенному способу на левом глазу.

В первый день после операции реакция оперированного глаза расценивалась как 0 степень, а именно: роговица прозрачная, блестящая, передняя камера 3,0 мм, влага прозрачная, реакция зрачка на счет 1 степени, радужка спокойная, иридэктомия на 9 часах, ИОЛ в центре, в правильном положении, в капсульном мешке. Стекловидное тело: деструкция 1 степени, рефлекс глазного дна розовый. Острота зрения через неделю: 0,05 сф - 3,0 цил - 2,5 ах 100=0,3, тонометрия 13 мм рт ст. Через 10 месяцев левый глаз спокоен. Острота зрения: 0,05 сф -2,5 цил -3,0 ах 100=0,3, тонометрия 14 мм рт ст.

Положение ИОЛ в течение года остается стабильным, состояние капсульного мешка - расправленным. Колобома состоятельная (фиг. 2. А,Б - Колобома на 9 часах

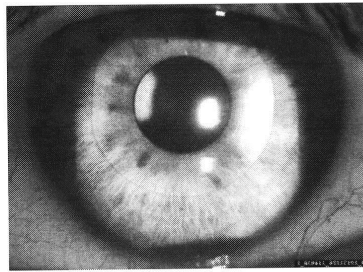
состоятельна).

Проведение предварительной лазерной иридэктомии позволило избежать зрачкового блока в послеоперационном периоде, а возможность использовать капсульный мешок хрусталика в нестандартной ситуации (при слабости волокон цинновой связки), должно рассматриваться как преимущество представленной технологии. Дополнительный передний опорный элемент в конструкции линзы предопределяет «страховку» от дислокации не только ИОЛ, но и капсульного мешка в целом.

Таким образом, предложенный способ обеспечивает стабильность положения ИОЛ РСП-3 при подвывихе хрусталика путем иридо-капсулярной фиксации в сочетании с предварительной ИАГ-лазерной иридэктомией, непрерывным круговым капсулорексисом диаметром 5 мм, временной фиксацией капсульного мешка за край капсулорексиса в 4 точках, имплантацией внутрикапсульного мешка до или после аспирации хрусталиковых масс, что в итоге позволяет сократить сроки реабилитации пациентов и повысить его качество.

(57) Формула изобретения

Способ имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ) РСП-3 при подвывихе хрусталика путем иридокапсулярной фиксации, отличающийся тем, что за сутки до имплантации проводят ИАГ-лазерную иридэктомию, перед имплантацией выполняют непрерывный круговой капсулорексис диаметром 5 мм, через дополнительные парацентезы временно фиксируют капсульный мешок за край капсулорексиса в 4 точках с помощью ирис-капсуло-ретракторов (ИКР), выполняют факоэмульсификацию ядра, аспирацию хрусталиковых масс и имплантируют сначала внутрикапсульное кольцо, а потом ИОЛ, после чего извлекают ИКР.

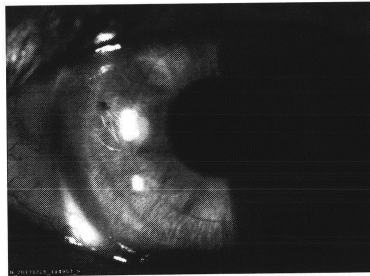


А

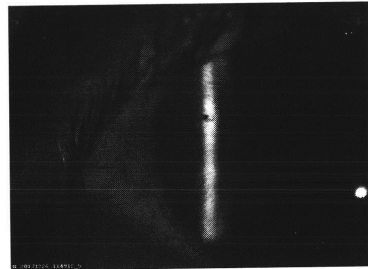


Б

Фиг. 1.А, Б



А



Б

Фиг. 2. А,Б