



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2009113684/14, 13.04.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
13.04.2009

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 13.04.2009

(45) Опубликовано: 27.05.2011 Бюл. № 15

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: WOLLENSAK G. et al. Treatment of keratoconus by collagen cross linking, Ophthalmologie. 2003, 100 (1), 44-49. RU 2094032 C1, 27.10.1997. RU 2161939 C2, 20.01.2001. RU 2175860 C2, 20.11.2001. RU 2322771 C2, 20.04.2008. US 7377645 B2, 27.05.2008. US 6613041 B1, 02.09.2003. US 2003069566 A1, 10.04.2003. Сиплиный В.И. Экспериментальное изучение (см. прод.)

Адрес для переписки:

127247, Москва, ул. 800-летия Москвы, 4,
кор.2, кв.201, Ю.С. Анисимову

(72) Автор(ы):

Анисимов Сергей Игоревич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Анисимов Сергей Игоревич (RU)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ АНОМАЛИЙ РЕФРАКЦИИ ВОЗДЕЙСТВИЕМ
УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО РЕАЛИЗАЦИИ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к офтальмологии. Способ включает проведение местной анестезии, инстилляцию фотомедиатора, облучение УФ-излучением роговицы глаза. При этом роговицу облучают УФ-излучением, распределенным по интенсивности пропорционально величине механических напряжений в каждой зоне роговицы в соответствии с картой механических напряжений. Устройство включает корпус с расположенным в нем источником УФ-излучения, соединенный с ним блок питания, расположенные на одной

оптической оси с источником УФ-излучения, оптические фокусирующие элементы и диафрагму. Причем в качестве диафрагмы использовано цифровое микрозеркальное устройство, блок управления которым реализует функцию изменения интенсивности облучения роговицы глаза УФ-излучением. Применение данной группы изобретений позволит повысить эффективность лечения за счет того, что при лечении аномалий рефракции учитывают локальные механические напряжения, существующие в роговице. 2 н. и 7 з.п. ф-лы, 6 ил.

(56) (продолжение):

возможностей применения лазериндуцированной пластической деформации фиброзной оболочки глаза с рефракционной целью, Автореф. дисс. к.м.н. - М.: 2007. RICARDO LAMY, et al. Reticulação do

colágeno corneano com radiação ultravioleta e riboflavina para tratamento do ceratocone: resultados preliminares de um estudo brasileiro, Rev Bras Oftalmol. 2008; 67 (5): 231-5, реферат. ИОМДИНА Е.Н. Механические свойства роговой оболочки глаза [Найдено в Интернет 16.11.2009 на сайте <http://organum-visus.com>, опубликовано 28.10.2007].

R U 2 4 1 9 4 0 2 C 2

R U 2 4 1 9 4 0 2 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.
A61F 9/008 (2006.01)
A61N 5/067 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2009113684/14, 13.04.2009**

(24) Effective date for property rights:
13.04.2009

Priority:

(22) Date of filing: **13.04.2009**

(45) Date of publication: **27.05.2011 Bull. 15**

Mail address:

**127247, Moskva, ul. 800-letija Moskvy, 4, kor.2,
kv.201, Ju.S. Anisimovu**

(72) Inventor(s):

Anisimov Sergej Igorevich (RU)

(73) Proprietor(s):

Anisimov Sergej Igorevich (RU)

(54) METHOD OF TREATING REFRACTION ABNORMALITIES BY IMPACT OF ULTRAVIOLET RADIATION AND DEVICE FOR ITS REALISATION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to ophthalmology. Method includes performing local anesthesia, instillation of photomediator, irradiation by UV radiation of eye cornea. Cornea is irradiated by UV radiation, distributed in intensity proportionally to value of mechanical tensions in each zone of cornea in accordance with the map of mechanical tensions. Device includes case with located in it source of UV radiation, connected to it power unit, located on one optic axis with UV

radiation source optic focusing elements and diaphragm. As diaphragm used is digital micromirror device, control unit of which realises function of alteration of intensity of eye cornea irradiation by UV radiation.

EFFECT: application of said group of inventions will allow increasing treatment efficiency due to taking into account local mechanical tensions, present in cornea, in treatment of refraction abnormalities.

9 cl, 6 dwg, 5 ex

RU 2 4 1 9 4 0 2 C 2

RU 2 4 1 9 4 0 2 C 2

Изобретение относится к области медицины, более конкретно, к офтальмологии и может быть использовано для лечения аномалий рефракции, в том числе близорукости, дальнозоркости, астигматизма и кератоконуса, воздействием ультрафиолетового (далее - «УФ») излучения.

Известен способ и устройство для лечения кератоконуса воздействием УФ-излучения, которое оказывает на роговую оболочку воздействие полной апертурой (Wollensak G., Spörl E., Seiler T. Treatment of keratoconus by collagen cross linking. Der Ophthalmologie: Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, 2003, Jan, 100 (1): стр.44-49).

Это не позволяет лечить ряд аномалий рефракции, поскольку дает только стабилизацию процесса эктазии роговицы.

Применение УФ-осветителя без учета распределения механических напряжений в роговице, облучение роговицы УФ-источником с полной апертурой, обеспечивающей равномерное освещение всей площади роговицы, может вызвать фотоожог, что в сочетании с недостаточной толщиной роговой оболочки, меньшей, чем глубина воздействия УФ-излучения, может привести к поражению эндотелиальных клеток с развитием осложнений в виде дистрофии роговицы. В ряде случаев это требует применения специальных смесей рибофлавина с декстраном, которые позволяют создать утолщение роговицы за счет временного отека. Это соответственно снижает эффект самой процедуры по проведению кросслинкинга коллагена роговицы.

Технический результат, достигаемый при реализации изобретения, заключается в повышении эффективности лечения за счет того, что при лечении аномалий рефракции учитывают локальные механические напряжения, существующие в роговице.

Указанный технический результат достигается тем, что облучают роговицу УФ-излучением, распределенным по интенсивности пропорционально величине механических напряжений в каждой зоне роговицы в соответствии с картой механических напряжений.

Перед облучением можно, при необходимости, изменить радиус кривизны роговицы путем крепления плоской контактной линзы к роговице с помощью вакуумного кольца.

УФ-излучение при необходимости поляризуют, направляя плоскость поляризации по отношению к плоскости поляризации роговой оболочки под углом от 1 до 180 градусов.

Дополнительно отслеживают положение зрачка и при необходимости сдвигают центр проецируемого изображения.

Облучение производится с помощью устройства, включающего корпус с расположенным в нем источником УФ-излучения, соединенный с ним блок питания и управления, расположенные на одной оптической оси с источником УФ-излучения (далее - «оптическая ось») оптические фокусирующие элементы и диафрагму.

Цифровое микрозеркальное устройство (далее - «DMD») выполняет роль диафрагмы. Блок управления DMD реализует функцию изменения интенсивности облучения, в частности, пропорционально величине механических напряжений в каждой зоне роговицы в соответствии с картой механических напряжений.

Для изменения кривизны роговицы устройство содержит контактную линзу, предназначенную для фиксации на роговице глаза, установленную на одной оптической оси с диафрагмой и источником УФ-излучения

Устройство может содержать поляризатор, предназначенный для размещения на оптической оси, выполненный с возможностью установки плоскости поляризации УФ-

излучения по отношению плоскости поляризации роговицы в пределах 1-180 градусов. Поляризатор может быть выполнен в виде жидкокристаллической матрицы.

Устройство содержит также датчик положения зрачка, выход которого соединен с блоком управления цифровым микрозеркальным устройством для обеспечения смещения центра проецируемого изображения.

Цифровое микрозеркальное устройство (DMD) формирует на поверхности роговицы изображение, где максимальная энергия УФ-излучения соответствует зонам с максимальными механическими напряжениями роговицы, и УФ-излучение фиксирует ткань за счет процесса кросслинкинга. Цифровое микрозеркальное устройство, выполняя роль диафрагмы, позволяет снизить повреждающее действие на роговицу. Индивидуальная форма изображения, проецируемого пучком УФ-излучения, формируемая цифровым микрозеркальным устройством, позволяет достичь требуемого эффекта за счет увеличения прочности роговицы в пределах зон, испытывающих максимальные механические нагрузки. При этом основная масса ткани роговицы не повреждается УФ-излучением. Поляризатор позволяет за счет использования эффекта поляризации света роговицей регулировать глубину воздействия УФ-излучения, исключая возможность повреждения чувствительных к фотоповреждению эндотелиальных клеток, что снижает степень риска осложнений от воздействия УФ-излучения на роговицу с одновременным сохранением лечебного эффекта. Плоская контактная линза с вакуумным фиксатором позволяет проецировать УФ-пучок без сферических искажений, что усиливает эффект.

При воздействии УФ-излучения на строму роговицы происходит сшивание молекул коллагена, что повышает прочность роговицы и стабилизирует ее кривизну на требуемом уровне. Фотополимеризация активируется нетоксичными водорастворимыми фотомедиаторами, а поглощение ими излучения на глубине должно предохранять от повреждения глубокие ткани роговицы, в частности эндотелиальные клетки. Таким фотомедиатором может являться рибофлавин, и он используется при осуществлении данной технологии. Процесс сшивания коллагена называется кросслинкинг и может происходить на различных уровнях сложной коллагеновой структуры. При кросслинкинге возникают дополнительные сшивки в тропоколлагене, формирующем первичную структуру этого белка, также образуются дополнительные сшивки между первичными структурами коллагена и, наконец, могут формироваться новые мостики между микрофибриллами коллагена. Все это приводит к усилению агрегации коллагена роговицы, его уплотнению и упрочнению. Клинический эффект обуславливается этими изменениями биомеханических параметров роговицы, которые позволяют стабилизировать кривизну роговицы при аномалиях рефракции.

С помощью контактной линзы, фиксируемой к роговице вакуумным кольцом плоскую поверхность, позволяющую спроецировать изображение УФ-пучка без сферических искажений, кроме того, в уплощенном состоянии в роговичной ткани компенсируются все внутренние механические напряжения, вызванные внутриглазным давлением, и процесс сшивки коллагеновых структур происходит в максимально благоприятных механических условиях. Известно, что роговица обладает способностью поляризовать свет. Соответственно, она по-разному пропускает свет, поляризованный под разными углами. Поляризатор устройства согласно изобретению позволяет поляризовать УФ-лучи излучателя, что делает возможным с помощью изменения угла по отношению к плоскости поляризации роговицы регулировать глубину воздействия. Это приводит, соответственно, к

увеличению коэффициента поглощения излучения в наружных слоях роговицы, что также снижает дозу облучения УФ-излучением в чувствительном эндотелиальном слое роговицы и снижает риск послеоперационных дистрофических осложнений.

Способ лечения аномалий рефракции воздействием УФ-излучения и устройство для его осуществления иллюстрируется чертежами, где:

на фиг.1 изображена кератотопограмма, отражающая кривизну роговой оболочки во всех точках;

на фиг.2 изображена карта распределения толщины роговицы;

на фиг.3 изображена карта распределения механических напряжений;

на фиг.4 изображена блок-схема устройства;

на фиг.5 изображена блок-схема устройства с контактной линзой;

на фиг.6 - блок-схема устройства с поляризатором.

В корпусе 1 устройства расположен источник 2 УФ-излучения с длиной волны 350-380 нм и элементы оптической схемы 3 из кварцевого стекла. Источник УФ-излучения соединен с блоком питания и управления 4, который обеспечивает подачу электроэнергии, регулирование мощности и времени работы устройства. Диафрагма расположена между элементами оптической системы 3 и выполнена в виде цифрового микрозеркального устройства 6. Блок управления DMD обеспечивает изменения интенсивности облучения пропорционально величине механических напряжений в каждой зоне роговицы 7 в соответствии с картой механических напряжений.

Для этого предварительно получают кератотопографическую карту кривизны роговицы, карту толщины роговицы и внутриглазного давления, вычисляют и формируют карту механических напряжений роговицы, которую запоминают в блоке управления DMD.

За счет наличия большого количества микрозеркал DMD способно формировать любое изображение с очень высоким разрешением и высокой контрастностью.

Микрозеркала, отклоняясь под воздействием управляющего сигнала, полностью или частично отражают излучение на поверхность, находящуюся на расстоянии, равном рабочему отрезку оптической системы устройства, либо отражаются в сторону поглотителя и тогда формируется тень. Кроме того, выполняя роль своеобразной цифровой диафрагмы, цифровое микрозеркальное устройство может под воздействием управляющего сигнала перемещать изображение в пределах апертуры оптической системы устройства, осуществляя тем самым функцию следящей системы, необходимой для контроля смещения глаза во время проведения процедуры. Кроме того, предлагаемое устройство может иметь поляризатор 9, который может находиться как в корпусе устройства, так и на поверхности контактной линзы 8 роговицы, т.е. вне корпуса устройства.

Способ осуществляется следующим образом. Предварительно снимают кератотопограмму глаза фиг.1, карту распределения толщины роговицы фиг.2, измеряют внутриглазное давление и вычисляют механическое напряжение роговицы в каждой ее точке по формуле $\tau = RT/2d$, где τ - напряжение роговицы, R кривизна роговицы в каждой ее точке, T - внутриглазное давление, d - толщина роговицы. Затем формируют карту механического напряжения всей роговицы фиг.3. Карту механического напряжения вводят в блок управления цифрового микрозеркального устройства. Осуществляют местную анестезию. В глаз закапывают 1% раствор рибофлавина в течение 30 минут каждые 2 минуты по одной капле. Устанавливают на роговицу и фиксируют с помощью вакуума плоскую контактную линзу. С помощью источника УФ-излучения 2 с длиной волны 350-380 нм и с мощностью не более 5

мВт/см² и фокусирующей оптической системы 3 изображение карты механического напряжения роговицы проецируют на последнюю, где наиболее напряженным участкам соответствует максимальная яркость УФ-пучка в течение от 1 до 90 минут.

5 При работе без контактной линзы для компенсации установочных движения глазного яблока используют следящую систему, изображенную на фиг.5. Датчик положения зрачка, выполненный, например, в виде видеокамеры 10, передает изображение зрачка в блок управления DMD, который сдвигает на необходимое расстояние центр проецируемого изображения вслед за сдвигающимся зрачком. Если амплитуда сдвига зрачка превышает возможности перемещения карты, источник излучения отключается и издает звуковой сигнал предупреждения об отключении. Как только зрачок опять попадает в зону действия следящей системы, источник УФ-излучения автоматически включается и продолжает излучать вплоть до достижения заданной дозы.

15 Для уменьшения вероятности повреждения эндотелиального слоя роговицы в оптический канал устройства помещают поляризатор. Этот элемент за счет наличия собственной поляризации роговицы повышает коэффициент поглощения излучения частью волокон ткани роговицы, снижая проникающую способность УФ-излучения и защищая тем самым чувствительные к облучению ультрафиолетом эндотелиальные

20 клетки, находящиеся на внутренней поверхности роговицы. Для лечения аномалий рефракции применим вариант способа, когда проводится локальный кросслинкинг в виде центрального пятна при близорукости или концентричного кольца на периферии роговицы при дальнозоркости. Для этого цифровое микрозеркальное устройство формирует соответствующие изображения на

25 поверхности роговицы, уплощенной с помощью плоской контактной линзы и вакуумного кольца. Для коррекции гиперметропического астигматизма проецируются эллиптически вытянутые концентричные фигуры, а для коррекции миопического астигматизма центральные эллипсы.

30 Ниже приводим примеры конкретного выполнения способа. Пример 1. Больной Ю., 29 лет. Диагноз миопия средней степени обоих глаз.

Острота зрения до операции:	правого глаза - 0,01 sph -4,25 D=1,0 левого глаза - 0,02 sph - 3,5 D=1,0
35 Данные офтальмометрии:	правый глаз 44.0 D - 90° левый глаз 43.25 D - 180°

Близорукость не прогрессирует последние девять лет.

40 Проведена операция согласно предлагаемому способу. Поочередно сначала на правом, затем на левом глазу после проведения местной анестезии и закапывания 1% рибофлавина в течение 30 минут на поверхности роговицы с помощью вакуумного кольца фиксируют плоскую контактную линзу и фокусируют изображение УФ-пучка в виде центрального пятна диаметром 5 мм. Экспозиция составила 30 минут.

45 На следующий день после операции - правый глаз спокоен, реакция нулевой степени, болезненные ощущения отсутствуют, при осмотре на щелевой лампе признаки повреждения роговицы отсутствуют.

Острота зрения обоих глаз 1.0 без дополнительной коррекции.

50 Контрольный осмотр через 1 год показал отсутствие регресса рефракционного эффекта.

Пример 2. Больной З., 28 года лет. Диагноз миопия слабой степени обоих глаз, сложный миопический астигматизм правого глаза.

Острота зрения до операции:	правого глаза - 0,1 sph -2,0 D cyl -1,0 D ax 65°=1,0
-----------------------------	--

Данные офтальмометрии:

левого глаза - 0,1 sph -1,5 D=1,0

правый глаз 45,0 D - 65°

левый глаз 43,5 D -

5

Проведена операция согласно предлагаемому способу. Поочередно на правом и левом глазу после проведения местной анестезии и закапывания 1% рибофлавина в течение 30 минут на поверхности роговицы сфокусировано эллиптическое центральное пятно с длинной осью перпендикулярно меридиану 65 градусов.

10

Экспозиция составила 30 минут.

На следующий день после операции - правый глаз спокоен, реакция нулевой степени, болезненные ощущения отсутствуют, при осмотре на щелевой лампе признаки повреждения роговицы отсутствуют. Острота зрения после операции = 1.0. Контрольный осмотр через 1 год показал отсутствие регресса рефракционного эффекта в правом глазу, и по той же методике было проведено лечение левого глаза.

15

Пример 3. Больной Ш., 38 лет. Диагноз миопический астигматизм, кератоконус обоих глаз.

20

Острота зрения до операции:

правого глаза - 0, 01 sph - 0,5 D, cyl -4,0 D ax 75°

левого глаза - 0,2 cyl -3,75 D ax 80°

Последний год отмечает ухудшение зрения.

25

Проведена операция согласно предлагаемому способу. После закапывания 1% рибофлавина в течение 30 минут в оптический канал прибора помещен поляризатор. На поверхности роговицы правого глаза было сфокусировано пятно, сформированное УФ-источником. Экспозиция составила 30 минут.

30

На следующий день после операции - правый глаз спокоен, реакция нулевой степени, болезненные ощущения отсутствуют, при осмотре на щелевой лампе признаки повреждения роговицы отсутствуют. Контрольный осмотр через 1 год показал отсутствие прогрессирования заболевания в правом глазу.

Пример 4. Больной Ф., 14 лет. Диагноз гиперметропический астигматизм, анизометропия.

35

Острота зрения левого глаза $0,3 \text{ cyl} + 3,0 \text{ ax } 90^\circ = 0,5$

Проведена операция согласно предлагаемому способу. После проведения местной анестезии и 20-минутного закапывания 1% рибофлавина вакуумом зафиксировали роговичную плоскую контактную линзу. На роговице спроецировано концентричное эллиптически вытянутое кольцо с минимальным диаметром 3,0 мм и максимальным - 6 перпендикулярно оси 90°. Экспозиция составила 30 минут.

40

На следующий день глаз слегка раздражен. Острота зрения 0,5-0,6.

Эффект стабилен в течение 1 года.

Пример 5. Больной К., 44 года. Диагноз: гиперметропия слабой степени правого глаза.

45

Острота зрения до операции:

правого глаза -0,1 sph +2,25 D=1,0

левого глаза = 1,0 без коррекции

Данные офтальмометрии:

правого глаза 41,0 D - 180°

левого глаза 42.75 D - 90°

50

Проведена операция согласно предлагаемому способу. После закапывания 1% рибофлавина в течение 30 минут на роговицу правого глаза установлена и зафиксирована с помощью вакуумного кольца плоская линза. На поверхности

роговицы правого глаза было сфокусировано кольцо с внутренним диаметром 5 мм, сформированное УФ-источником. Экспозиция составила 20 минут.

На следующий день после операции - правый глаз спокоен, реакция нулевой степени, болезненные ощущения отсутствуют, при осмотре на щелевой лампе признаки повреждения роговицы отсутствуют. Острота зрения обоих глаз = 1,0. Контрольный осмотр через 1 год показал стабильный эффект.

Формула изобретения

1. Способ лечения аномалий рефракции воздействием УФ-излучения, включающий проведение местной анестезии, инстилляцию фотомедиатора, облучение УФ-излучением роговицы глаза, отличающийся тем, что роговицу облучают УФ-излучением, распределенным по интенсивности пропорционально величине механических напряжений в каждой зоне роговицы в соответствии с картой механических напряжений.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что перед облучением роговицы УФ-излучением изменяют радиус кривизны роговицы путем фиксирования контактной линзы на роговице глаза.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что УФ-излучение поляризуют, направляя плоскость поляризации по отношению к плоскости поляризации роговой оболочки под углом от 1 до 180°.

4. Способ по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что отслеживают положение зрачка и при необходимости сдвигают центр проецируемого изображения.

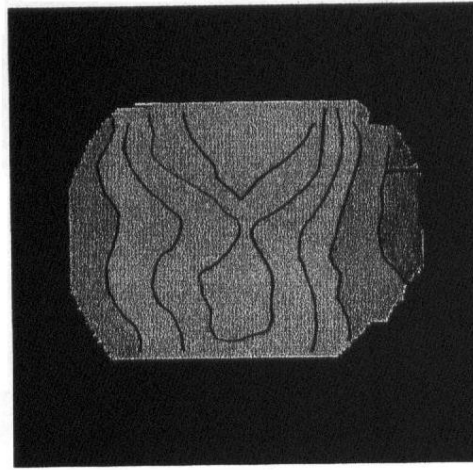
5. Устройство для лечения аномалий рефракции воздействием УФ-излучения, включающее корпус с расположенным в нем источником УФ-излучения, соединенный с ним блок питания, расположенные на одной оптической оси с источником УФ-излучения, оптические фокусирующие элементы и диафрагму, отличающееся тем, что в качестве диафрагмы использовано цифровое микрозеркальное устройство, блок управления которым реализует функцию изменения интенсивности облучения роговицы глаза УФ-излучением.

6. Устройство по п.5, отличающееся тем, что содержит контактную линзу, предназначенную для фиксации на роговице глаза, установленную на одной оптической оси с диафрагмой и источником УФ-излучения.

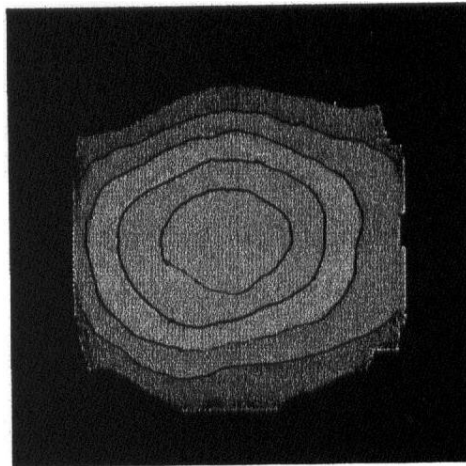
7. Устройство по п.6, отличающееся тем, что содержит поляризатор, предназначенный для размещения на оптической оси, выполненный с возможностью установки плоскости поляризации УФ-излучения по отношению плоскости поляризации роговицы в пределах 1-180°.

8. Устройство по п.7, отличающееся тем, что поляризатор выполнен в виде жидкокристаллической матрицы.

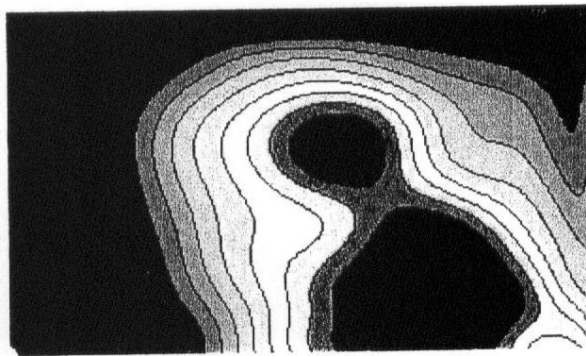
9. Устройство по любому из пп.5-8, отличающееся тем, что содержит датчик положения зрачка, выход которого соединен с блоком управления цифровым микрозеркальным устройством для обеспечения смещения проецируемого изображения.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3

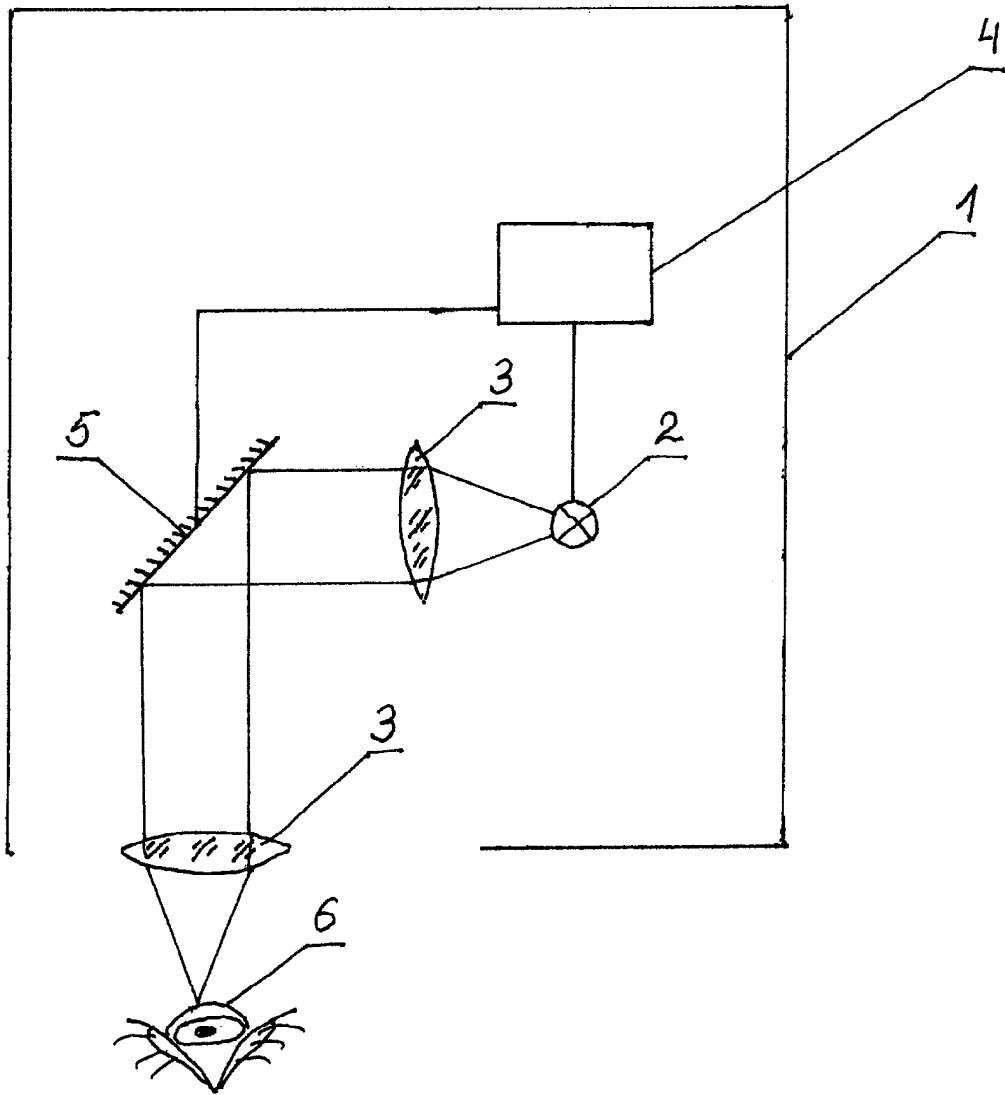
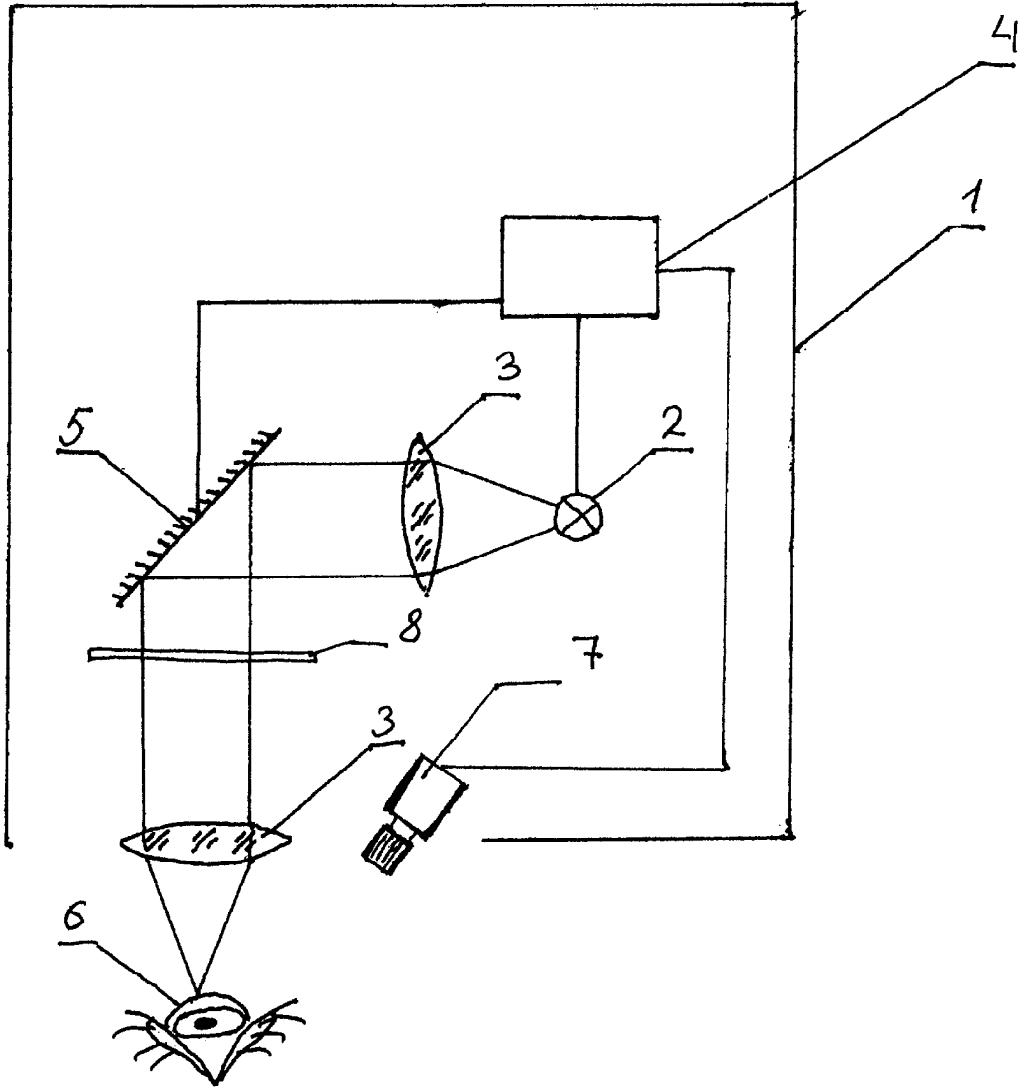
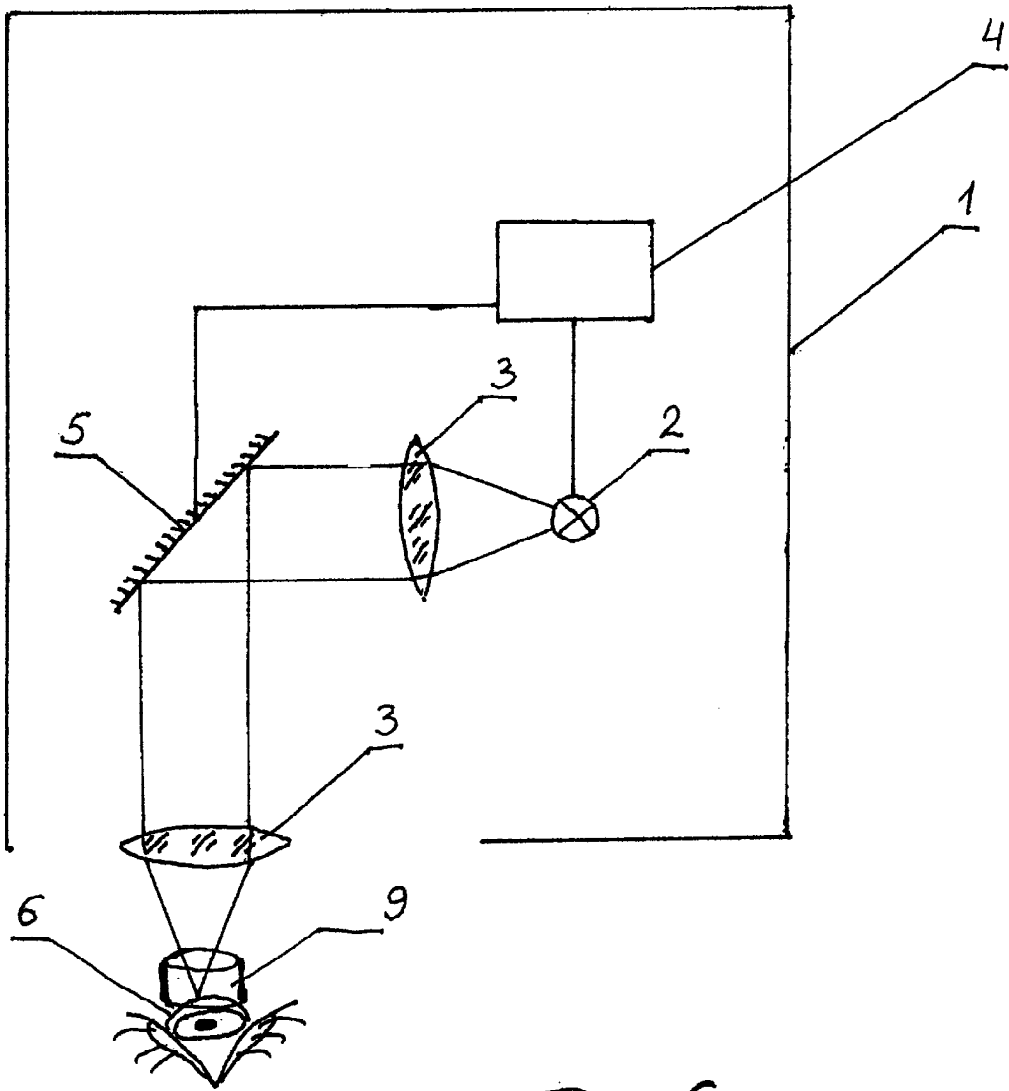


Рис. 4



Фиг. 5



Фиг. 6