



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011122409/14, 02.06.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.06.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 02.06.2011

(45) Опубликовано: 10.10.2012 Бюл. № 28

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: BRANCAYO R. And el. Contact trans-scleral cyclo-photocoagulation with diod laser in refractory glaucoma// J. Ophthalmol. 1995 №5 p.32-39) abstract. RU 2308255 C1, 20.10.2007. RU 2149616 C1, 27.05.2000. RU 2220691 C1, 10.01.2004. EA 10010 B1, 30.06.2008. US 6514241, 04.02.2003. КАЧАНОВ А.Б. Диод-лазерная транссклеральная контактная (см. прод.)

Адрес для переписки:

119021, Москва, ул. Россолимо, 11а, НИИГБ
РАМН, В.И. Пуховой

(72) Автор(ы):

**Большунов Андрей Валентинович (RU),
Хомчик Ольга Владимировна (RU),
Соболь Эмиль Наумович (RU),
Баум Ольга Игоревна (RU),
Омельченко Александр Иванович (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Учреждение Российской академии
медицинских наук Научно-
исследовательский институт глазных
болезней РАМН (НИИГБ РАМН) (RU)**

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ РЕЗИСТЕНТНЫХ ФОРМ ОТКРЫТОУГОЛЬНОЙ ГЛАУКОМЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к офтальмологии и предназначено для лечения резистентных форм открытоугольной глаукомы. В склере в проекции цилиарного тела по всей окружности наносят аппликации с формированием микроканалов на одинаковом расстоянии друг от друга. Используют контактное воздействие излучения эрбиевого лазера с длиной волны 1,56 мкм в квазинепрерывном режиме генерации 200/200 мкс. Мощность

воздействия 0,75 Вт, экспозиция 4 с на каждую аппликацию. При последующем повышении внутриглазного давления воздействие повторяют через 2-3 месяца. Способ обеспечивает эффективное ограничение продукции внутриглазной жидкости цилиарным телом за счет коагуляционного эффекта лазерного воздействия в безопасном режиме, а также за счет усиления фильтрации водянистой влаги через микроканалы, образованные в склере. 1 з.п. ф-лы, 2 пр.

(56) (продолжение):

циклокоагуляция в лечении различных форм глауком и офтальмогипертензий. Автореф. дисс. к.м.н. - М., 1995, с.2-3.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION(21)(22) Application: **2011122409/14, 02.06.2011**(24) Effective date for property rights:
02.06.2011

Priority:

(22) Date of filing: **02.06.2011**(45) Date of publication: **10.10.2012 Bull. 28**

Mail address:

**119021, Moskva, ul. Rossolimo, 11a, NIIGB
RAMN, V.I. Pukhovoj**

(72) Inventor(s):

**Bol'shunov Andrej Valentinovich (RU),
Khomchik Ol'ga Vladimirovna (RU),
Sobol' Ehmil' Naumovich (RU),
Baum Ol'ga Igorevna (RU),
Omel'chenko Aleksandr Ivanovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Uchrezhdenie Rossijskoj akademii meditsinskikh
nauk Nauchno-issledovatel'skij institut glaznykh
boleznej RAMN (NIIGB RAMN) (RU)****(54) METHOD OF TREATING RESISTANT FORMS OF OPEN-ANGLED GLAUCOMA**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to ophthalmology and is intended for treatment of resistant forms of open-angled glaucoma. Applications with formation of microcanals at equal distance from each other are applied in sclera in projection of ciliary body on entire circumference. Contact impact of erbium laser radiation with wavelength 1.56 mcm in quasi-continuous generation

mode 200/200 mcs is used. Power of impact is 0.75 W, exposure being 4 s per each application. Impact is repeated after 2-3 months in case of further increase of intraocular pressure.

EFFECT: method ensures efficient limitation of intraocular fluid production by ciliary body due to coagulation effect of laser impact in safe mode, as well as due to enhancement of watery moisture filtration through microcanals, formed in sclera.

2 ex

Предлагаемое изобретение относится к офтальмологии и предназначено для лечения резистентных форм открытоугольной глаукомы

Глаукома является одной из наиболее актуальных и важных проблем в офтальмологии и имеет большое медико-социальное значение ввиду высокой распространённости и тяжести исходов заболевания, нередко ведущих к слепоте и инвалидности.

На сегодняшний день актуальную проблему представляет собой лечение так называемой резистентной глаукомы (РГ), объединившей наиболее тяжёлые нозологические формы глаукомы; одной из отличительных особенностей заболевания является устойчивость к проводимому лечению. Несмотря на достигнутые успехи в фармакотерапии и микрохирургии глаукомы, лечение больных в развитой и далеко зашедшей стадии заболевания представляет сложную задачу.

Наиболее общепринятыми составляющими в комплексном лечении глаукомы являются методы консервативного и хирургического лечения глаукомы, они общеизвестны. Но, к сожалению, все еще остаются проблемы, ограничивающие успех как хирургического лечения, не исключающего возможность тех или иных осложнений, так и терапевтического, не всегда оказывающегося достаточно эффективным.

Поэтому оправданы любые усилия, направленные на разработку новых способов гипотензивной терапии глаукомы.

Идея проведения циклодеструктивных операций, приводящих к уменьшению продукции внутриглазной жидкости при глаукоме, возникла еще в 30-е годы прошлого века. Вначале для этой цели использовали различные технологии, включая непенетрирующую и пенетрирующую электродиатермию, циклоэлектролиз, бета-терапию, ксеноновую фотокоагуляцию, разрушение цилиарного тела ультразвуком, а также циклокриодекструкцию.

Несомненным достоинством лазерных методов лечения является возможность выполнять на оболочках глаза тонкие микрохирургические вмешательства без вскрытия глазного яблока, что позволяет избежать серьезных осложнений. Важным преимуществом лазерных вмешательств является восстановление оттока внутриглазной жидкости по естественным каналам.

Известно использование транссклеральной диод-лазерной циклокоагуляции (ТСЛЦК) для снижения секреции внутриглазной жидкости, которая успешно применяется на поздних стадиях глаукомы, при абсолютной болящей, при неоваскулярной, а также оперированной глаукоме (Краснов М.М., Наумиди Л.П. Транссклеральная контактная лазерная циклокоагуляция при глаукоме // Вест. офтал. - 1988. - №4. - С.35-39).

Используемые в настоящее время лазерные транссклеральные методы хирургии разделяются по способам реализации на два типа: бесконтактный и контактный.

Применение бесконтактной лазерной циклокоагуляции ограничивается трудностью фокусировки и обеспечения дозированного воздействия при использовании обычных оптических систем наведения, невозможностью получения минимальных очагов коагуляции. Значительные потери излучения на отражение, прямое и обратное рассеивание при бесконтактной методике приводят к необходимости увеличения энергетических уровней лазерного излучения, что увеличивает риск осложнений для больного.

Создание световодов, предоставляющих возможность контактной лазерной терапии, открыло новые перспективы.

Ближайшим аналогом предлагаемого изобретения является способ того же назначения, основанный на передаче излучения в зону воздействия по моноволокну через границу (кварц-склера). Способ выгодно отличается от бесконтактного снижением потерь на френелевское отражение. Очевидны простота и удобство волоконной оптики вместо сложных оптических систем наведения и фокусировки через оптические среды глаза. Однако недостатки, обусловленные рассеянием излучения в склере, остались прежними. (Brancato R., Carassa R.G, Bettin P. et al. Contact trans-scleral cyclo-photocoagulation with diode laser in refractory glaucoma // Eu.r J. Ophthalmol. - 1995 - N.5. - P.32-39).

Результат циклокоагуляции зависит от множества неконтролируемых оптических и физиологических характеристик структур глаза, изменяющих характер взаимодействия лазерного излучения с цилиарным телом.

Существенным недостатком транссклеральных методов является отсутствие объективных данных о глубине погружения фокуса излучения и о пространственной распространенности повреждений внутренних оболочек. Кроме того, в имеющихся литературных источниках отсутствуют сведения о зависимости характера повреждения внутренних оболочек глаза от степени рассеяния лазерного излучения в склере. Это обстоятельство имеет существенное значение при выборе адекватных энергетических параметров лазерного излучения.

Задачей изобретения является разработка нового подхода в лечении резистентных форм открытоугольной глаукомы на основе контактного транссклерального лазерного воздействия.

Техническим результатом предлагаемого изобретения является эффективное ограничение продукции внутриглазной жидкости цилиарным телом с отсутствием осложнений, связанных с неадекватным режимом воздействия.

Технический результат достигается за счет усиления фильтрации водянистой влаги через микроканалы, образованные в склере, и ограничения продукции водянистой влаги за счет коагуляционного эффекта лазерного воздействия в безопасном режиме.

Были проведены эксперименты и исследования по отработке режимов лазерного воздействия. Эксперименты проводили ex-vivo на 8 глазах 4 минисвиной Светлогорской породы возрастом 2 года, на двух человеческих глазах, а так же in-vivo на 4 глазах 2 кроликов породы Шиншилла-серый весом 2.5-3 кг. В качестве источника ИК-излучения использовали Er-glass волоконный лазер "Arcuo Medical" с излучением 1,56 мкм мощностью в диапазоне 0,4-2,4 Вт с длительностью воздействия 1-4 с как в непрерывном, так и в импульсно-периодическом режимах.

Одновременно в исследованиях ex-vivo регистрировались прошедший и отраженный ИК-сигналы через вырезанные образцы склеральной области. Измерение динамики интенсивности света, рассеянного в различных направлениях, позволило определить условия облучения, при которых рассеяние света достигало максимального значения, что объяснялось образованием пор и каналов в склере.

Гидропроницаемость фиксировалась с помощью измерения высоты столбика жидкости, прокачанной через исследуемый образец ткани. Коэффициенты гидропроницаемости определялись с помощью закона Дарси.

В результате был определен режим облучения, при котором образец склеральной области обладал наибольшей гидропроницаемостью по сравнению с интактной тканью и образцами, облученными в других режимах. Установлена хорошая корреляция между результатами измерений гидропроницаемости образцов склеры и результатами измерений их оптических характеристик.

Было показано, что неоднородный лазерный нагрев влияет на изменение гидропроницаемости склеральной области глаза. Экспериментально установлено, что существует оптимальная скорость лазерного нагрева, при которой увеличение гидропроницаемости максимально. Аппроксимация экспериментальных данных позволила получить аналитический вид зависимости скорости протекания жидкости от изменения давления.

Способ осуществляют следующим образом. Для транссклеральной циклокоагуляции применяют волоконный эрбиевый лазер на длине волны 1,54 мкм, работающий в квазинепрерывном (200/200 мкс) режиме генерации мощностью 0,75 Вт. Предоперационная подготовка включает назначение нестероидных противовоспалительных средств (Индоколлир 0,1%) и мочегонных препаратов (Диакарб 0,25 г) внутрь под контролем калий- и магнийсберегающих препаратов за 3 дня. Операцию проводят под ретробульбарной анестезией и акинезией век 2% раствором Лидокаина, в конъюнктивальную полость инсталлируют 1% раствор Дикаина. Через 15-20 мин пациента укладывают на кушетку, фиксируют голову в горизонтальном положении, накладывают векорасширитель и с помощью специального зонда наносят около 40 лазерных аппликаций на одинаковом расстоянии друг от друга по всей окружности склеры в проекции цилиарного тела с экспозицией - 4 с, мощностью - 0,75 Вт.

В послеоперационном периоде сохраняется прежний гипотензивный режим и в течение 3-х дней назначают инсталляции противовоспалительных нестероидных средств 4 раза в день и прием Диакарба однократно утром. Контрольный осмотр через 2 недели. При последующем повышении внутриглазного давления воздействие повторяют через 2-3 месяца.

Клинический пример 1.

В клинику обратился пациент В. 85 лет, с диагнозом терминальная открытоугольная болящая глаукома IVc левого глаза с жалобами на боли в левом глазу. Из анамнеза глаукома на OS в течение 30 лет. Медикаментозный режим - Арутимол 0,5%×2р/д, Ксалатан 0,005% н/н. Сопутствующие заболевания: ИБС. Атеросклеротический кардиосклероз. Атеросклероз аорты, коронарных артерий. Гипертоническая болезнь 2 ст., острое нарушение мозгового кровообращения 5 лет назад. Язвенная болезнь 12-перстной кишки. Остеохондроз шейного и грудного отдела позвоночника.

При обследовании Vis OS=0,04 н/к. ВГД (Goldman)=34 мм рт.ст.

При биомикроскопии передний отдел глаза спокоен. Конъюктива бледно-розовая, умеренная конъюнктивальная инъекция. Склера не изменена, роговица прозрачная, гладкая, чувствительность ее сохранена. Передняя камера средней глубины, влага ее прозрачная. Рисунок радужки ступенчатый, пигментная кайма выщелочена частично, псевдоэксфолиации. Зрачок круглый, в центре, реакция на свет вялая. Умеренные помутнения в ядре и кортикальных слоях хрусталика. Нитевидная деструкция стекловидного тела. Осмотр глазного дна затруднен.

При гониоскопии: угол открыт, средней ширины. Пигментация смешанная, умеренная.

Результаты дополнительных методов исследования.

Ультразвуковая биомикроскопия переднего отдела глаза (УБМ). Толщина склеры на 12 часах - 480 мкм, толщина цилиарного тела на 12 ч - 420 мкм; толщина склеры на 6 ч - 600 мкм, толщина цилиарного тела на 6 ч - 480 мкм.

Для контактной транссклеральной циклокоагуляции применялся волоконный

эрбиевый лазер на длине волны 1,54 мкм, работающий в квазинепрерывном (200/200 мкс) режиме генерации мощностью 0,75 Вт. После предварительной ретробульбарной анестезии 2% раствором Лидокаина и конъюнктивальной инстилляции 1% раствора Дикаина на склере в проекции цилиарного тела наносили аппликации с экспозицией по 4 с в количестве 40, располагающиеся на одинаковом расстоянии друг от друга 5
плотно, при этом наконечник плотно прижимали к склере. В послеоперационном периоде назначали нестероидные противовоспалительные капли на 3-4 дня и Диакарб перорально однократно.

10 Контрольный осмотр осуществляли через 2 месяца. При обследовании пациент жалоб не предъявлял. Боли в левом глазу исчезли.

При обследовании Vis OS=0,04 н/к. ВГД (Goldman)=17 мм рт.ст.

При биомикроскопии передний отдел глаза спокоен.

15 Результаты дополнительных методов исследования. Ультразвуковая биомикроскопия переднего отдела глаза (УБМ). Толщина склеры на 12 часах - 530 мкм, толщина цилиарного тела на 12 ч - 580 мкм; толщина склеры на 6 ч - 630 мкм, толщина цилиарного тела на 6 ч - 520 мкм. По всей окружности выражен увеосклеральный отток (увеличение супрацилиарного пространства). Цилиарная 20 борозда имеет переднее расположение.

Клинический пример 2.

В клинику обратился пациент С. 68 лет, с диагнозом вторичная декомпенсированная рубеозная глаукома на правом глазу. Из анамнеза - сахарный 25 диабет 2-го типа в течение 7 лет. По поводу пролиферативной диабетической ретинопатии проводился сеанс ЛФК сосудов сетчатки на ОД. ВГД (по Маклакову) ОД=46 мм рт. ст. Рубеоз радужки и вторичная неоваскулярная глаукома. Жалобы при поступлении на повышенное давление на правый глаз и периодическое чувство «распираания» в правом глазу.

30 Медикаментозный режим - Арутимол 0,5%×2р/д, Ксалатан 0,005% н/н.

Сопутствующие заболевания: ИБС. Постинфарктный кардиосклероз. Сахарный диабет 2 типа, тяжелого течения, в фазе декомпенсации.

Диабетическая полинейропатия.

35 При обследовании Vis OD=0. ВГД (Goldman)=50 мм рт.ст.

При биомикроскопии передний отдел глаза спокоен. Конъюктива бледно-розовая, умеренная конъюнктивальная инъекция. Склера не изменена, роговица прозрачная, гладкая, чувствительность ее снижена. По краю роговицы отмечаются поверхностные 40 вросшие сосуды. Передняя камера средней глубины, влага ее прозрачная. Рисунок радужки ступенчатый, пигментная кайма выщелочена полностью. Рубеоз. Зрачок круглый, в центре, реакция на свет отсутствует. Умеренные помутнения в ядре и кортикальных слоях хрусталика. Нитевидная деструкция стекловидного тела. Осмотр 45 глазного дна без мидриатика. ДЗН - белый с сероватым оттенком, границы четкие, экскавация 0,9 мм, глубокая, глаукоматозная, сосудистый пучок смещен в носовую сторону. Артерии сужены, извиты, вены четкообразные. Неоваскуляризация сосудов. А:В=1:2. В макулярной зоне твердые экссудаты, геморрагии. Макулярные отек.

При гониоскопии: угол открыт, широкий. Пигментация эндогенная, незначительная. Неоваскуляризация угла.

50 Результаты дополнительных методов исследования.

Ультразвуковая биомикроскопия переднего отдела глаза (УБМ). Толщина склеры на 12 часах - 420-430 мкм, толщина цилиарного тела на 12 ч - 550 мкм; толщина склеры на 6 ч - 550 мкм, толщина цилиарного тела на 6 ч - 610 мкм.

Проведена контактная транссклеральная циклокоагуляция с помощью волоконного эрбиевого лазера с длиной волны 1,54 мкм, работающего в квазинепрерывном (200/200 мкс) режиме генерации мощностью 0,75 Вт. После предварительной ретробульбарной анестезии 2% раствором Лидокаина и конъюнктивальной инстилляции 1% раствора Дикаина на склере в проекции цилиарного тела наносились аппликации с экспозицией 4 с на каждую в количестве 40, располагающиеся на одинаковом расстоянии друг от друга, плотно прижимая наконечник к склере. В послеоперационном периоде назначали нестероидные противовоспалительные капли на 3-4 дня и Диакарб перорально однократно.

Контрольный осмотр осуществляли через 2 месяца. При обследовании пациент жалоб не предъявлял. Боли в правом глазу уменьшились.

При обследовании Vis OD=0. ВГД (Goldman)=28 мм рт.ст.

При биомикроскопии передний отдел глаза спокоен. Количество вросших сосудов на роговице уменьшилось.

Результаты дополнительных методов исследования.

Ультразвуковая биомикроскопия переднего отдела глаза (УБМ). Толщина склеры на 12 часах - 550 мкм, толщина цилиарного тела на 12 ч - 570-590 мкм; толщина склеры на 6 ч - 620-640 мкм, толщина цилиарного тела на 6 ч - 630 мкм.

Увеосклеральная щель выражена неравномерно.

Таким образом, с помощью УБМ удалось выявить, что снижение внутриглазного давления происходит по трем основным путям.

Помимо образования коагуляции цилиарных отростков и появления супрацилиарного пространства (увеосклеральный отток), наблюдается третий путь оттока внутриглазной жидкости - через склеру. Это объясняется увеличением толщины склеры, которое можно расценивать как образование активной воспалительной реакции, формирование рыхлой ткани, которая обладает повышенной проницаемостью для внутриглазной жидкости за счет образования микроканалов в склере. Способ позволяет с помощью создания дополнительного склерального пути оттока внутриглазной жидкости и достижения усиления, таким образом, фильтрации водянистой влаги через микроканалы, образованные в склере, добиться снижения ВГД у пациентов с резистентными формами глауком.

Таким образом, предложенный способ лечения резистентных форм первичной открытоугольной глаукомы является эффективным. Процедура технически проста, редко приводит к тяжелым осложнениям, является методом выбора для лечения тяжелых форм вторичной и терминальной глауком.

Формула изобретения

1. Способ лечения резистентных форм открытоугольной глаукомы, отличающийся тем, что в склере в проекции цилиарного тела по всей окружности наносят аппликации с формированием микроканалов на одинаковом расстоянии друг от друга с помощью контактного воздействия излучением эрбиевого лазера с длиной волны 1,56 мкм в квазинепрерывном режиме генерации 200/200 мкс мощностью 0,75 Вт и экспозицией 4 с на каждую аппликацию.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что при последующем повышении внутриглазного давления воздействие повторяют через 2-3 месяца.