



УКРАЇНА

(19) UA (11) 11693 (13) U
(51) МПК (2006)
A61F 9/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОРЕКЦІЇ МІОПІЇ ВИСОКОГО СТУПЕНЯ

1

2

(21) u200504518

(22) 16.05.2005

(24) 16.01.2006

(46) 16.01.2006, Бюл. № 1, 2006 р.

(72) Усов Володимир Якович

(73) Інститут очних хвороб і тканиної терапії ім.
В.П.Філатова(57) Спосіб корекції міопії високого ступеня, що
полягає в змінюванні форми передньої поверхні
рогівки та включає пошарову резекцію рогівки з
утворенням "ніжки", яка з'єднує її з власною рогів-
кою та резекцією визначеного за номограмою роз-рахунку рефракційного ефекту необхідного діаме-
тра та товщини рогівкового диска, який **відрізня-**
ється тим, що поверхневий пошаровий зріз рогів-
ки виконують із формуванням вільного
поверхневого рогівкового клапанного диска, на-
ступний рефракційний зріз рогівки виконують шля-
хом формування двох послідовних пошарових
зрізів, котрі відрізняються за діаметром і глиби-
ною, спочатку виконують зріз меншого діаметра на
одну глибину, потім більшого діаметра на іншу
глибину, відповідно до номограми розрахунку ре-
фракційного ефекту.

Корисна модель відноситься до медицини, зо-
крема до офтальмології і може бути використаний
для хірургічної корекції міопії високого ступеня.

Найбільш важкою патологією рефракції, що
призводить до ранньої інвалідності, є висока коро-
ткзорість. Реабілітація таких пацієнтів має велику
соціальну значущість. Не дивлячись на те, що для
корекції міопії високого ступеня найбільш доступ-
ними і простими є очкова і контактна, в даний час
бурхливо розвивається такий напрям офтальмохі-
рургії, як рефракційна.

Радіальна кератотомія стала віхою в розвитку
кератопластики, рефракції міопії високого ступеня.
Проте, як відзначають більшість авторів, така опе-
рація ефективніша при короткзорості до 4,0-
6,0дптр.[Gayton J.L. // Ocular surgery news. - 1994. -
Vol.12. N 7. - P. 58-60].

Окреме місце у ряді методів хірургічної корек-
ції міопії високого ступеня займають імплантації
додаткових негативних інтраокулярних «контакт-
них» лінз без видалення кришталика [Uusitalo R.J.,
et al. // J Cataract Refract Surg 2002 Jan; 28(1): 29-
36].

Аналізуючи результати такого виду корекції
автори відзначають такі ускладнення, як дистро-
фія рогівки, іридоцикліт, атрофія райдужки, помут-
ніння кришталика [Landesz M., et al. // J Refract
Surg 2001 Nov-Dec; 17(6): 634-40].

Такі популярні останнім часом методи лазер-
ної корекції міопії, як ФРК і LASIK мають свої об-
меження по ступеню рефракційного ефекту опе-

рації. До -8,0дптр при ФРК і до -12,0дптр при
LASIK [Pallikaris I.G., et al. // Ophthalmology 2002
Jan; 109 (1): 57-63].

З ускладнень даного виду хірургії, рефракції,
автори відзначають помутніння рогівки на місці
лазерної дії (haze) і регресію досягнутого резуль-
тату корекції у віддалені терміни спостереження
[Johnson J.D., et al. // Curr Opin Ophthalmol 2001
Aug; 12(4): 309-17].

В хірургії короткзорості високого і так званого
надвисокого ступеня свою роль зіграв кератомі-
льоз, пов'язаний з ім'ям колумбійського вченого
Хосе Барракера. Застосування сучасних мікроке-
ратомів дозволило зробити цю операцію високо-
точною і прогнозованою [Медведев І.Е. та інш. // Офтальмохірургія. - 1996. - №2. - С. 36-38.].

Як прототип запропонована операція керато-
пластики, рефракції міопії високого ступеня, авто-
матична ламелярна кератопластика in situ керато-
мільоз [Casebeer J.Ch., Ruiz L.A., Slade S. Lamellar
refractive surgery // SLACK Inc. 1996. 182 p.]. Після
попередньої розмітки рогівки під місцевою анесте-
зією на око пацієнта встановлюється вакуумний
секційний ринг. Автоматизованим мікрокератомом
під час руху вперед виконується неповний зріз
поверхневого диска із збереженням з носової сто-
рони «ніжки». Після зворотного руху головки мік-
рокератомом частково зрізаний поверхневий диск
рогівки відвертається. Потім за допомогою мікро-
пінцета на універсальному секційному рингу вистав-
ляється необхідний діаметр рефракційного зрізу

(13) U

(11) 11693

(19) UA

рогівки, а в голівці мікрокератома встановлюється обмежувальна плата розрахованої перед операцією по номограмі рефракційного ефекту товщини. Для корекції міопії дуже високого ступеня до -30,0дптр діаметр рефракційного диска, що зрізається, складає 3,5мм при глибині зрізу в 120мікрон. Далі повторним рухом мікрокератома зрізається рефракційний диск, після чого поверхневий диск на «ніжці» укладається на колишнє місце. В кінці хірургічного втручання накладається асептична пов'язка.

Недоліками цього способу є:

1. Після пошарового поверхневого розрізу формується рогівковий диск, який поєднується «ніжкою» з його власною рогівкою, що заважає достатньому його реформуванню під час зворотного укладання на своє місце і заважає досягненню максимального рефракційного ефекту.

2. Під час зворотного руху мікрокератома поверхневий рогівковий диск піддається додатковому травмуванню, що призводить до посилення його набряку у післяопераційному періоді та, відповідно, зменшенню рефракційного ефекту.

3. Низька точність зрізання рефракційного диска рогівки на товщину до 120мікрон із-за занадто невеликого діаметру в 3,5мм, що призводить до операційної похибки досягнення розрахованої зміни рефракції ока.

4. Діаметр рефракційного диска, що зрізається, складає 3,5мм. Зменшення діаметра рефракційного зрізу рогівки приводить до появи монокулярного двоїння при розширенні зіниці в умовах зниженої освітленості. Зрізання рефракційного диска із стромі рогівки такого діаметру на значну глибину призводить до утворення високої сходинки, яка не згладжується з часом і монокулярне двоїння переслідує пацієнта тривалий час.

В основу корисної моделі покладено завдання вдосконалення способу пошарової рефракційної кератопластики за допомогою автоматизованого мікрокератома шляхом зміни методики виконання пошарових зрізів рогівки.

Поставлене завдання розв'язується тим, що, по-перше, поверхневий пошаровий зріз для формування рогівкового диска виконують не по стандартній технології - з утворенням «ніжки», яка поєднує його з власною рогівкою, а шляхом виконання поверхневого пошарового зрізу рогівки із формуванням вільного поверхневого рогівкового клапанного диска за допомогою мікрокератома, який рухається лише в одному напрямку - вперед, без зворотного пересування; по-друге, зрізання рефракційного диска рогівки виконується шляхом формування двох послідовних пошарових зрізів рогівки, котрі відрізняються по діаметру і глибині - спочатку виконується зріз меншого діаметру на одну глибину потім більшого діаметру на іншу глибину відповідно до номограми розрахунку рефракційного ефекту для контрольованого зниження рівня доопераційної міопічної рефракції дуже високого ступеня.

Причинно-наслідкові зв'язки:

1. Поверхневий пошаровий зріз рогівки виконують за допомогою мікрокератома із формуванням вільного поверхневого рогівкового клапанного диска що сприяє його достатньому реформуванню

під час зворотного укладання на своє місце і сприяє досягненню максимального рефракційного ефекту.

2. Поверхневий пошаровий зріз рогівки виконують за допомогою мікрокератома в одному напрямку без зворотного руху, що не призводить до його додаткового травмування та розвитку набряку, завдяки чому підвищується точність рефракційного ефекту.

3. Першим виконується рефракційний зріз меншого діаметру на одну глибину (меншу, ніж гагальна) за номограмою розрахунку, що підвищує точність зрізання рефракційного диску рогівки.

4. Наступним виконується рефракційний зріз більшого діаметру на іншу глибину (меншу, ніж гагальна) за номограмою розрахунку, що призводить до збільшення загального діаметру рефракційного зрізу і зменшенню висоти перехідної сходинки на стромі рогівки, що призводить до значно зменшув умови для розвитку монокулярного двоїння в умовах зниженої освітленості.

Кожна з перерахованих ознак суттєва, а при спільному впливі дозволяють досягти підвищення ефективності рефракційної кератопластики для корекції міопії високого ступеня шляхом підвищення точності досягнення рефракційного ефекту.

Опис запропонованого нами способу;

Після обробки спиртовим розчином операційного поля під місцевою інстиляційною анестезією розчином дікаїна 0,5% встановлюють повікорозширювач. Перед операцією виконують розмітку центральної зони рогівки. Встановлюють на очне яблуко вакуумне фіксує кільце, конструктивно пов'язане з резекційною площадкою з наступним тонометричним контролем створюваного внутрішньоочного тиску. За допомогою аплануючої лінзи встановлюють діаметр поверхневого рогівкового диска, який потрібно зрізати, що складає від 7,2 до 8,0мм в діаметрі. У мікрокератом встановлюють обмежувачу пластину. Виконують перше зрізання без збереження "ніжки" між рогівкою і диском, що зрізується в одному напрямку пересування мікрокератома. Аплануючою лінзою меншого діаметра і послідовним переміщенням резекційної площадки щодо вакуумного фіксує кільця за допомогою спеціального ключа встановлюють діаметр першого оптичного (рефракційного диска), який дорівнює 3,5мм. В мікрокератом встановлюють обмежувачу пластину товщиною, визначеною за номограмою, у залежності від величини короткозорості і діаметра запланованої резекції, після чого виконують резекцію першого меншого за діаметром рогівкового диска. Надалі, аплануючою лінзою більшого діаметра і послідовним переміщенням резекційної площадки щодо вакуумного фіксує кільця за допомогою спеціального ключа встановлюють діаметр другого оптичного (рефракційного диска), який дорівнює 4,5-5,0мм. В мікрокератом встановлюють обмежувачу пластину товщиною, визначеною за номограмою, у залежності від величини короткозорості і діаметра запланованої резекції, після чого виконують резекцію другого більшого за діаметром рогівкового диска.

Товщину вилучених оптичних дисків рогівки контролюють на автоматичному мікрометрі фірми "Mitutoyo". Фізіологічним розчином ретельно про-

мивають рогівкове ложе і поверхневий рогівковий диск, після чого останній укладають назад на колишнє місце, накриваючи оптичний зріз, і фіксують за безшовною технологією. Інстиляцією дезінфікуючих і антибактеріальних крапель в кон'юнктивальну порожнину з наступним накладанням асептичної пов'язки на 24 години завершують хірургічне втручання.

Одинадцять пацієнтів (19 очей) - 3 чоловіків і 8 жінок у віці 16-43 років прооперовані з приводу

міопії високого ступеня. У восьми з них процедура виконана на обох очах.

Рівень доопераційної рефракції після циклоплегії на 19 очах знаходився в межах від -12,0дптр. до -28,0дптр. (ср. -18,4дптр., стандартна девіація +/-5,05дптр.), сферичний еквівалент рефракції від -13,50дптр. до -30,0дптр. (ср. -19,77дптр. стандартна девіація +/-5,1дптр. (Табл. 1).

Таблиця 1.

Доопераційний рівень рефракції серед пацієнтів з міопією, що підлягли операції рефракційної кератопластики.

К-ть пацієнтів	К-ть очей	Сферичний еквівалент рефракції (дптр.)	М+/-СД (дптр.)
11	19	Від -13,50дптр. до -30,0дптр.	-19,77+/-5,1дптр.

*М - середня величина рефракції
СД - стандартна девіація

Всі пацієнти відбиралися для кератопластики, рефракції, по наступних критеріях. Вік - 16 років і старше; індивідуальна нестерпність контактних лінз; незадоволеність як косметична, так і оптична очковою корекцією; первинна сферична міопічна рефракція в межах до -28,0дптр., за відсутності клінічних ознак кон'юнктивіту, синдрому "сухих" очей, а також при нормальному внутрішньоочному тиску.

Обстеження пацієнтів в передопераційному і післяопераційному періоді включало дослідження некоригованої гостроти зору і гостроти зору з якнайкращою корекцією, рефрактометрія (Хартінгер і автоматичний Хамфрі кератометр), кератометрія (Жаваль), визначення товщини рогівки (УЗ-пахіметрія), УЗ-біометрія, біомікроскопія, офтальмоскопія, вимірювання внутрішньоочного тиску.

Післяопераційні дослідження проведені в терміни до 12 місяців після операції. Пацієнтам з міопією і дистрофічними змінами на очному дні за 1-2 місяці до операції проводилася профілактична периферична лазеркоагуляція сітківки.

Отримані результати обробляли статистично із застосуванням комп'ютерної програми "Statistica" на IBM/PC і використанні критерію Стьюдента.

Результати досліджень. У всіх спостережуваних випадках ускладнень як під час операції, так і в післяопераційному періоді не було. Всі пацієнти відзначали значне поліпшення зору без корекції вже на другий день після операції. У всіх випадках на 3-5-й день після операції зникали ознаки роздратування ока. Не було ніяких скарг на якість зору (двоїння в умовах зниженої освітленості) з боку пацієнтів, яким було виконано операцію по корекції короткозорості високого ступеня.

В результаті операції було досягнуто статистично достовірної ($p < 0,05$) зміни рефракції у всіх випадках. Післяопераційна рефракція після циклоплегії була між -0,25дптр. і -2,0дптр. (ср. -0,98, СД +/-0,46дптр.), сферичний еквівалент від -0,5дптр. до -2,5дптр. (ср. -1,32, СД +/-0,53дптр.).

Планована зміна клінічної рефракції, якої слід було досягти в ході операції рефракційної кератопластики, в середньому складало -19,8+/-5,04дптр. Різниця між досягнутим результатом рефракції і планованим склала в середньому 1,37+/-0,23дптр. У всіх 19 випадках в післяопераційному періоді спостерігалася різна по величині міопія. Тільки в двох випадках з 19 (10,5%) післяопераційна клінічна рефракція (сферичний еквівалент) була -2,0дптр. і -2,5дптр.

Повна стабілізація рефракції, одержаної в результаті операції, наступала на протязі першого місяця після операції.

Некоригована гострота зору у всіх групах пацієнтів до операції була на дуже низькому рівні - в середньому 0,02+/-0,01 з розкидом від 0,01 до 0,05. До першого місяця післяопераційного періоду некоригована гострота зору в середньому статистично достовірно ($p < 0,05$) збільшилася до 0,67+/-0,27 з розкидом від 0,30 до 1,0, і не зазнала значних коливань надалі впродовж всього терміну спостережень до 12 місяців, склавши в середньому 0,66+/-0,19 з розкидом від 0,3 до 1,0. Гострота зору 0,3 з максимально переносимою корекцією до операції була у 4-х пацієнтів на амбліопічних очах.

У всіх випадках після операції кератопластики, рефракції, досягнуто статистично значущого ($p < 0,05$) зменшення заломлюючої сили рогівки в обох меридіанах. В середньому до першого місяця спостережень після операції заломлююча сила рогівки в сильному меридіані зменшилася на 10,18+/-0,89дптр. і не зазнавши змін, залишилася постійною впродовж всього терміну спостережень до 12 місяців, склавши в середньому 31,56+/-1,77дптр.

Зміна заломлюючої сили рогівки в слабкому меридіані відбулася після операції в середньому на 9,95+/-0,70дптр. В терміни спостереження до 12 місяців заломлююча сила рогівки в слабкому меридіані не зазнала значущих змін і склала в середньому 30,13+/-1,80дптр.

За даними кератометрії передопераційний рівень астигматизму, що в середньому становить

1,93 \pm 0,42дптр. після операції статистично значуще не змінився ($p>0,05$) і склав в середньому 1,86 \pm 0,60дптр.

Проведені дослідження за визначенням товщини рогівки методом пахіметрії показали зменшення товщини рогівки в центрі в середньому з 0,52 \pm 0,01мм. перед операцією до в середньому 0,39 \pm 0,01мм. після операції. До 12 місяця спостережень товщина рогівки в центрі статистично

достовірно ($p<0,05$) не змінилася, і була в середньому на рівні 0,40 \pm 0,019мм.

Таким чином, проведені нами дослідження показують, що операція рефракційної кератопластики, як хірургічний спосіб зміни форми передньої поверхні рогівки володіє необхідною точністю виконання рефракційних зрізів в хірургії міопії високого ступеня.