



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **115051**

(13) **U**

(51) МПК

A61F 9/08 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 11821**

(22) Дата подання заявки: **22.11.2016**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **27.03.2017**

(46) Публікація відомостей **27.03.2017, Бюл.№ 6**
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

Турчин Анна Іванівна (UA)

(73) Власник(и):

Турчин Анна Іванівна,
вул. Чорнобильська, 11-а, кв. 32, м. Київ,
03179 (UA)

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ОСЬОВОГО ПОЛОЖЕННЯ ТОРИЧНОЇ ФАКІЧНОЇ ІНТРАОКУЛЯРНОЇ ЛІНЗИ ПРИ ЇЇ ІМПЛАНТАЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб визначення осьового положення торичної факічної інтраокулярної лінзи при її імплантації включає отримання фотографічного цифрового зображення переднього відрізка ока і визначення сильного меридіану рогівки та суміщення його із віссю розташування інтраокулярної лінзи (ІОЛ) в оці. Для отримання фотографічного цифрового зображення переднього відрізка ока і визначення сильного меридіану рогівки використовують діагностичний модуль пристрою "Verion™" з введенням в калькулятор останнього даних щодо моделі ІОЛ конкретного пацієнта, моделюють суміщення її робочої осі з сильною віссю рогівки. Після чого отриману модель осьового положення лінзи переносять в операційний модуль пристрою та при оперативному втручанні проектують на око пацієнта, що дозволяє хірургу чітко виконати імплантацію ІОЛ.

UA 115051 U

Корисна модель належить до медицини, а саме - офтальмології і може застосовуватись для визначення осьового положення торичної факічної інтраокулярної лінзи (ІОЛ) безпосередньо перед та при її імплантації з метою досягнення оптимального рефракційного ефекту.

За даними літератури, у 85 % населення спостерігається рогівковий астигматизм. Дослідження довели, що недостатність зору при наявності астигматизму призводить до зниження якості життя, збільшення частоти падінь, травм. При цьому навіть невеликий ступінь астигматизму супроводжується значним погіршенням гостроти зору і неможливістю виконувати щоденні завдання, які потребують контрастності, наприклад, водіння автомобіля. Орієнтація осі астигматизму за горизонтальним меридіаном суттєво погіршує швидкість читання, а тому важливо проводити корекцію астигматизму для досягнення максимально можливої гостроти зору [Prevalence of refractive error in the United States, 1999-2004 / S. Vitale, L. Ellwein, M.F. Cotch, F.L. Ferris, R. Sperduto // Arch. Ophthalmol - 2008. - Vol. 126. - P. 1111-1119].

В більшості випадків корекція астигматизму досягається призначенням окулярів, контактних лінз або ж рефракційним втручанням на рогівці. Проте, при аметропії середнього та високого ступеня з астигматизмом корекція окулярами або контактними лінзами погіршує якість зору пацієнтів за рахунок нечіткості зображення на сітківці. Це обмежує пацієнтів молодого віку в професійній та соціальній діяльності. При аметропії середнього та високого ступеня з астигматизмом рефракційні втручання на рогівці також мають обмеження і можуть призвести до ускладнень та необхідності повторних операцій. Найефективнішим способом корекції астигматизму є імплантація торичної факічної ІОЛ моделей ICL toric або Artisan / Artiflex toric [Baikoff G. The refractive IOL in phakic eye // Ophthalmic Practice. - 1991. - № 9.; Baikoff G. Phakic anterior chamber intraocular lenses // Int. Ophthalmol. Clin1991. - Vol. 31, N1; Pesando P.M., Ghiringhello M.P, Tagliavacche P. Posterior chamber collamer phakic intraocular lens for myopia and hyperopia. // J.Refract Surg 1999; Vol. 15]. Важливою умовою правильного розташування ІОЛ в оці є чітка розмітка меридіанів рогівки, без впливу на поверхню ока та на психологічний стан пацієнта

Відомий спосіб розмітки рогівки при імплантації торичних інтраокулярних лінз, який полягає у нанесення орієнтовних точок на рогівку ока. За допомогою лазерного приладу виконують точкові заглибини у крайніх пунктах горизонтального меридіана рогівки, після чого око промивають розчином коларголу та виконують імплантацію [Пат № 33294 U Україна, МПК А61F 9/007, опубл. 10.06.2008, бюл. №11].

Недоліками даного способу є можливість виникнення ерозії рогівки, індивідуальної непереносимості коларголу. Нерівне положення голови пацієнта при виконанні заглиблень, зміна положення тіла пацієнта може викликати зміщення очних яблук та спричинити не точне визначення сильного меридіану рогівки.

Відомий спосіб визначення осьового положення торичної ІОЛ перед імплантацією, який полягає в передопераційному визначенні основних осей рогівки. Виявляють орієнтир на кератотопограмі паперового носія - на поверхні очного яблука вибирають точку виходу однієї із склеральних судин. Визначають розміщення сильної осі рогівки відносно цього орієнтира. Положення сильної осі визначають на рогівці інтраопераційно за допомогою мітчика з нанесенням маркування цієї осі на рогівку. Імпантують торичну ІОЛ, орієнтуючи її робочу вісь відносно орієнтира, суміщають її з маркованою сильною віссю рогівки [Пат. № 2532526 С1 Російська Федерація, МПК А61F 9/007, опубл. 10.11.2014, Бюл.№31].

Недоліком даного винаходу є: можливість виникнення помилок при зіставленні орієнтирів на паперовій кератотопограмі і анатомічними орієнтирами на поверхні очного яблука пацієнта, нерівне положення голови пацієнта при виконанні кератотопограм, можливе зміщення положення очних яблук, яке викликане зміною положення тіла пацієнта, обмежена візуалізація анатомічного орієнтира на поверхні ока підчас операції.

Оскільки, принцип визначення осьового положення торичної факічної ІОЛ, такий самий як і при імплантації торичних ІОЛ, то за прототип взятий спосіб розмітки рогівки при імплантації торичних ІОЛ в процесі факоемульсифікації. Спосіб полягає в проведенні пацієнтові епібульбарної анестезії. Спеціальним маркером наносять мітки в зручній доступній частині лімба незалежно від жодних орієнтирів. Фотографують передній відрізок ока у вертикальному положенні голови пацієнта. На персональному комп'ютері на отримане фотографічне цифрове зображення переднього відрізка ока накладають цифрову шкалу ТАБО для визначення положення осі ІОЛ. Незалежно від зміни положення тіла пацієнта, яка викликає циклоторсію очних яблук, координати нанесеної мітки залишаються незмінними. В інтраопераційному періоді, знаючи точні координати нанесеної мітки, відносно неї мітять вісь тунельного розтину та сильного меридіану рогівки. Виконують імплантацію торичної ІОЛ. [Пат. №55638 U Україна, МПК А61F 9/007, опубл. 27.12.2010, бюл. № 24].

Проте і даний спосіб має недоліки: необхідність проведення епібульбарної анестезії, яка може призвести до алергічного або токсичного впливу на поверхню ока та відкладенню оперативного втручання. Нанесення мітки на поверхню ока є контактним методом, що не виключає виникнення інфекційного або запального ураження ока, може негативно впливати як

на психіку пацієнта, так і на якість імплантації торичної факічної ІОЛ.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити спосіб визначення осьового положення торичної факічної інтраокулярної лінзи при її імплантації за рахунок удосконалення техніки виконання із застосуванням діагностично-операційного пристрою "Verion". Це дозволить без додаткового психологічного навантаження на пацієнта та застосування контактних методів, в інтраопераційний період чітко визначити суміщення робочої осі лінзи з сильною віссю рогівки і точно розташувати її в оці, і в результаті отримати оптимальну рефракцію та максимальну гостроту зору. Спосіб простий у виконанні, не інвазивний, не потребує затрати часу, має високий рівень точності. Все це має велике значення, якщо брати до уваги те, що факічні торичні ІОЛ (способом корекції аметропії (міопії, гіперметропії) середнього та високого ступеню з астигматизмом у пацієнтів молодого віку та вважається косметичною операцією.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі, який включає отримання фотографічного цифрового зображення переднього відрізка ока і визначення сильного меридіану рогівки та суміщення його із віссю розташування ІОЛ в оці, згідно з корисною моделлю, для отримання фотографічного цифрового зображення переднього відрізка ока використовують діагностичний модуль пристрою «Verion™» з введенням в калькулятор останнього даних щодо моделі ІОЛ конкретного пацієнта, моделюють суміщення її робочої осі з сильною віссю рогівки, після чого отриману модель осьового положення лінзи переносять в операційний модуль пристрою та при оперативному втручанні проектують на око пацієнта, що дозволяє хірургу чітко виконати імплантацію ІОЛ.

Спосіб розширює призначення пристрою, дозволяє використовувати його при імплантації факічних торичних ІОЛ у пацієнтів молодого віку з метою корекції аметропії середнього та високого ступеня з астигматизмом зі збереженням власного кришталика. При цьому технічний результат полягає в точній розмітці осі рогівки і відповідно чіткому орієнтуванню торичної факічної лінзи при імплантації - суміщенні її робочої осі з сильною віссю рогівки. Завдяки цьому досягається оптимальна рефракція та максимальна гострота зору пацієнта.

Спосіб здійснюється наступним чином

Пацієнту після обстеження і встановленням діагнозу, а саме: Міопія (гіперметропія) високого чи середнього ступеня зі складним міопічним (гіперметропічним) астигматизмом; Змішаний астигматизм, рекомендують імплантацію торичної факічної лінзи. За діагностичними даними замовляється необхідна саме цьому пацієнтові торична факічна ІОЛ. Для її успішної імплантації необхідне точне визначення осьового положення в оці. Це здійснюється за допомогою діагностично-операційного пристрою «Verion™» фірми Alcon. Пристрій призначений для передопераційної діагностики, розрахунку оптичної сили ІОЛ, планування хірургічних втручань, отримання схем імплантації торичних ІОЛ, які застосовують під час операції з видалення катаракти.

Безпосередньо перед імплантацією ІОЛ даної моделі конкретного пацієнта, виконують фотографічне цифрове зображення переднього відрізка ока з визначенням усіх анатомічних орієнтирів і сильного меридіану рогівки. В калькулятор пристрою вводять дані щодо моделі ІОЛ конкретного пацієнта. Моделюють суміщення її робочої осі з сильною віссю рогівки. Отримана модель осьового положення даної лінзи переноситься в операційний модуль пристрою. Під час оперативного втручання модель проектується на око даного пацієнта. Це дозволяє хірургу виконувати імплантацію факічної ІОЛ чітко з виділеною віссю.

Приклад

Пацієнт К., 1992 р. н. Звернувся в "Клініку відновлення зору" зі скаргами на низькій зір, непереносимість окулярів та контактних лінз. Проведене детальне обстеження за допомогою автоматичного кераторефрактометра, кератопографа, оптичного біометра. Визначена товщина рогівки, гострота зору без корекції та з корекцією. Отримані дані: vis лівого ока 0.02 з корекцією $\text{sph} - 9.5 \text{ D}$ $\text{cyl} - 1.5 \text{ D}$ $\text{ax } 97^\circ = 0.8$; рефракція на вузьку зіницю: $\text{sph} - 10.0 \text{ D}$ $\text{cyl} - 1.5 \text{ D}$ $\text{ax } 97^\circ$; кератометрія: 43.55 $\text{ax } 97^\circ$, 44.88 $\text{ax } 7^\circ$; довжина передньо-задньої осі 27.12 мм; товщина рогівки 506 μm . Встановлено діагноз: Міопія високого ступеня, складний міопічний астигматизм лівого ока. Пацієнт має протипоказання до рефракційних операцій на рогівці. З метою підвищення якості зору, при відмовленні від окулярів або контактних лінз, рекомендована імплантація торичної факічної лінзи лівого ока. За діагностичними показниками замовлена та отримана необхідна пацієнтові торична факічна ІОЛ $\text{sph} - 10.5 \text{ D}$ $\text{cyl} + 1.5 \text{ D}$ $\text{ax } 97^\circ$ моделі ICL VTICMO (фірма Staar), також отримана рекомендована виробником схема імплантації даної ІОЛ (7°) від

горизонтального меридіану. Після вивчення осі розташування даної лінзи в оці пацієнта, за допомогою діагностичного модуля пристрою "Verion™" фірми Alcon було виконане фотографічне цифрове зображення переднього відрізка ока і визначення сильного меридіану рогівки. В калькулятор пристрою "Verion™" введені дані щодо розташування осі даної моделі ІОЛ в оці пацієнта (7°) в графу сильного меридіану астигматизму. Отримана модель імплантації та перенесена в операційний модуль пристрою "Verion™". Під час операції, крізь окуляр мікроскопа хірурга, модель імплантації спроектована на око пацієнта з урахуванням усіх анатомічних орієнтирів поверхні ока. Хірург чітко імплантував торичну факічну ІОЛ відповідно з її робочою віссю.

Після операції гострота зору без корекції відповідала максимальній передопераційній корегованій гостроті зору $\text{vis}=0.8$, а вісь розташування торичної факічної ІОЛ - запланований виробником лінзи. Пацієнт задоволений досягнутим оптимальним косметичним та рефракційним ефектом, гостротою зору.

Таким чином, даний спосіб визначення осьового положення торичної факічної ІОЛ при її імплантації є ефективним і простим у здійсненні та може використовуватись в спеціалізованих клініках за наявності діагностично-операційного пристрою "Verion™".

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб визначення осьового положення торичної факічної інтраокулярної лінзи при її імплантації, що включає отримання фотографічного цифрового зображення переднього відрізка ока і визначення сильного меридіану рогівки та суміщення його із віссю розташування інтраокулярної лінзи (ІОЛ) в оці, який **відрізняється** тим, що для отримання фотографічного цифрового зображення переднього відрізка ока і визначення сильного меридіану рогівки використовують діагностичний модуль пристрою "Verion™" з введенням в калькулятор останнього даних щодо моделі ІОЛ конкретного пацієнта, моделюють суміщення її робочої осі з сильною віссю рогівки, після чого отриману модель осьового положення лінзи переносять в операційний модуль пристрою та при оперативному втручанні проєктують на око пацієнта, що дозволяє хірургу чітко виконати імплантацію ІОЛ.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601