



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61F 9/007 (2021.08)

(21)(22) Заявка: 2021109042, 02.04.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.04.2021

Дата регистрации:
25.10.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 02.04.2021

(45) Опубликовано: 25.10.2021 Бюл. № 30

Адрес для переписки:

127486, Москва, Бескудниковский б-р, 59А,
ФГАУ "НМИЦ "МНТК "Микрохирургия
глаза" им. акад. С.Н. Федорова" Минздрава
России, научный отдел, Ершовой В.В.

(72) Автор(ы):

Колесник Светлана Валерьевна (RU),
Колесник Антон Игоревич (RU),
Журавлев Алексей Сергеевич (RU),
Авакян Флора Артуровна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное
учреждение "Национальный медицинский
исследовательский центр "Межотраслевой
научно-технический комплекс
"Микрохирургия глаза" имени академика
С.Н. Федорова" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Shuhei Kimura et al. Efficacy of
vitrectomy and inner limiting membrane peeling
in age-related macular degeneration resistant to
anti-vascular endothelial growth factor therapy,
with vitreomacular traction or epiretinal
membrane, Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol,
2016; 254(9): 1731-6. RU 2122389 C1, 27.11.1998.
RU 95122149 A, 10.02.1998. Стебнев (см.
прод.)

(54) Способ хирургического лечения влажной формы макулодистрофии, осложненной вторичной эпиретинальной мембраной

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно к офтальмологии. Для хирургического лечения влажной формы макулодистрофии, осложненной вторичной эпиретинальной мембраной, выполняют интравитреальную инъекцию антивазопролиферативного препарата. Через 3 недели проводят стандартную трехпортовую 25 или 27 G хромовитректомию с использованием красителя Triamcinolone acetonide. Далее контрастируют макулярную область красителем membrane blue 0,15%, выдерживают 15 секунд и аспирируют краситель канюлей, после

чего удаляют эпиретинальную мембрану по типу кругового макулорексиса. Затем осуществляют второе контрастирование макулярной области аналогичным образом и удаляют внутреннюю пограничную мембрану по типу кругового макулорексиса. Операцию заканчивают удалением портов. Спустя семь дней после оперативного вмешательства производят интравитреальную инъекцию антивазопролиферативного препарата. Спустя 30 дней после последней инъекции производят еще одну интравитреальную инъекцию

антивазопролиферативного препарата. Способ повышает эффективность лечения и снижение общего количества инъекций

антивазопролиферативного препарата, что уменьшает стоимость лечения и дискомфорт от лечения. 2 пр.

(56) (продолжение):

С.Д. и др. Об эффективности устранения симптоматической витреомакулярной адгезии у пациентов с влажной формой возрастной макулодистрофии, резистентной к анти-VEGF-терапии, Современные технологии в офтальмологии, 2017, N1, с.276-278. Steven M Couch et al. Use of triamcinolone during vitrectomy surgery to visualize membranes and vitreous, Clin Ophthalmol, 2008, 2(4):891-6.

R U 2 7 5 8 0 2 6 C 1

R U 2 7 5 8 0 2 6 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61F 9/007 (2021.08)

(21)(22) Application: **2021109042, 02.04.2021**

(24) Effective date for property rights:
02.04.2021

Registration date:
25.10.2021

Priority:

(22) Date of filing: **02.04.2021**

(45) Date of publication: **25.10.2021 Bull. № 30**

Mail address:

**127486, Moskva, Beskudnikovskij b-r, 59A, FGAU
"NMITS "MNTK "Mikrokhirurgiya glaza" im.
akad. S.N. Fedorova" Minzdrava Rossii, nauchnyj
otdel, Ershovoj V.V.**

(72) Inventor(s):

**Kolesnik Svetlana Valerevna (RU),
Kolesnik Anton Igorevich (RU),
Zhuravlev Aleksej Sergeevich (RU),
Avakyan Flora Arturovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe avtonomnoe
uchrezhdenie "Natsionalnyj meditsinskij
issledovatel'skij tsentr "Mezhotraslevoj
nauchno-tehnicheskij kompleks
"Mikrokhirurgiya glaza" imeni akademika S.N.
Fedorova" Ministerstva zdravookhraneniya
Rossijskoj Federatsii (RU)**

(54) **METHOD FOR SURGICAL TREATMENT OF WET MACULAR DEGENERATION COMPLICATED BY SECONDARY EPIRETINAL MEMBRANE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to ophthalmology. For the surgical treatment of a wet form of macular degeneration complicated by a secondary epiretinal membrane, an intravitreal injection of an anti-vasoproliferative drug is performed. After 3 weeks, a standard three-port 25 or 27 G chromovitrectomy is performed using Triamcinolone acetonide dye. Next, the macular area is contrasted with membrane blue dye 0.15%, incubated for 15 seconds and the dye is aspirated with a cannula, after which the epiretinal membrane is removed according to the type of circular maculorexis. Then the second contrasting

of the macular region is carried out in the same way and the inner border membrane is removed by the type of circular maculorexis. The operation ends with the removal of ports. Seven days after surgery, an intravitreal injection of an anti-vasoproliferative drug is performed. 30 days after the last injection, another intravitreal injection of the anti-vasoproliferative drug is made.

EFFECT: method increases the effectiveness of treatment and reduces the total number of injections of the anti-vasoproliferative drug, which reduces the cost of treatment and discomfort from treatment.

1 cl, 2 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для хирургического лечения влажной формы макулодистрофии, осложненной вторичной эпиретинальной мембраной.

5 Возрастная макулярная дегенерация (ВМД) является ведущей причиной снижения зрения у людей старше 55 лет. (Bourne RRA et al., Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Prevalence and causes of vision loss in high-income countries and in Eastern and Central Europe in 2015: magnitude, temporal trends and projections. British Journal of Ophthalmology. 2018; 102(5):575-585). Наибольший риск снижения зрительных функций связан с экссудативной формой влажной макулярной дегенерации в результате
10 образования патологических хориоидальных сосудов, вызывающих выраженные структурные и функциональные изменения в макулярной области. Широкое распространение в клинической практике моноклональных антител к фактору роста эндотелия сосудов (анти-VEGF препаратов) позволило контролировать течение заболевания, а также улучшить прогноз по сохранению зрительных функций у пациентов.
15 Однако в ходе исследований было установлено, что у определенного количества пациентов на фоне развития ВМД формируется вторичная патология витреомакулярного интерфейса - эпиретинальная мембрана (эпиретинальный фиброз). Данное состояние может влиять на течение влажной формы ВМД и снижать эффективность антивазопролиферативной терапии (Kimura S, Morizane Y, Toshima S, Hosogi M, Kumase
20 F, Hosokawa M, Shiode Y, Fujiwara A, Shiraga F. Efficacy of vitrectomy and inner limiting membrane peeling in age-related macular degeneration resistant to anti-vascular endothelial growth factor therapy, with vitreomacular traction or epiretinal membrane. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2016;254(9): 1731-1736.). Оптимальная тактика лечения в таких ситуациях, а именно порядок выполнения хирургического вмешательства с удалением
25 эпиретинальной мембраны (ЭРМ) и анти-VEGF терапии не установлена и на сегодняшний день остается предметом дискуссии.

Наиболее близким аналогом является способ хирургического удаления ЭРМ при резистентной к лечению форме влажной ВМД, осложненной эпиретинальной мембраной (Kimura S, Morizane Y, Toshima S, Hosogi M, Kumase F, Hosokawa M, Shiode Y, Fujiwara A,
30 Shiraga F. Efficacy of vitrectomy and inner limiting membrane peeling in age-related macular degeneration resistant to anti-vascular endothelial growth factor therapy, with vitreomacular traction or epiretinal membrane. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2016 Sep;254(9): 1731ó.) Способ заключается в следующем: на фоне антивазопролиферативной терапии (ежемесячные инъекции, либо инъекции по потребности) выявляются пациенты с
35 устойчивой формой макулярного отека, не поддающиеся лечению. Данным пациентам выполняют субтотальную витрэктомию с удалением задней гиалоидной мембраны, окрашиванием и удалением ЭРМ, окрашиванием и удалением ВПМ. В дальнейшем инъекции выполняются раз в два месяца, либо в три месяца - в зависимости от активности ВМД. Недостатками данного способа являются:

40 осуществляются многократные инъекции антивазопролиферативного препарата на фоне ЭРМ, которая затрудняет проницаемость препарата к точке приложения, делая лечение неэффективным и увеличивая количество необходимых инъекций препарата.

отсутствует четкое описание количества необходимых введений препарата до удаления ЭРМ, что делает данный способ малоинформативным и трудным в применении
45 за счет широкой трактовки тактики лечения, описанной в способе.

не выполняется окрашивание стекловидного тела красителем, что ухудшает визуализацию и повышает риск ятрогенных осложнений.

Задачей изобретения является разработка способа хирургического лечения ВМД,

осложненной эпиретинальной мембраной.

Технический результат, получаемый при решении данной задачи, состоит в повышении эффективности лечения и снижения общего количества инъекций антивазопролиферативного препарата, что уменьшает стоимость лечения и дискомфорт от лечения.

Указанный технический результат может быть получен, если в способе хирургического способа лечения влажной формы макулодистрофии, осложненной эпиретинальной мембраной, способ осуществить следующим образом - первым этапом выполнить интравитреальную инъекцию антивазопролиферативного препарата за 3 недели до оперативного вмешательства. Далее, во время оперативного вмешательства проводят трехпортовую хромовитрэктомию с удалением задних кортикальных слоев стекловидного тела при использовании красителя Triamcinolone acetonide, выполняют контрастирование эпиретинальной мембраны красителем Membrane blue 0,15%, удаляют эпиретинальную мембрану (ЭРМ), последним красителем проводят контрастирование внутренней пограничной мембраны (ВПМ) с последующим ее удалением. Спустя неделю после оперативного вмешательства выполняют интравитреальную инъекцию антивазопролиферативного препарата. В последующем выполняется следующая интравитреальная инъекция антивазопролиферативного препарата через месяц.

Выполнение однократной инъекции антивазопролиферативного препарата за 3 недели до хирургического вмешательства достаточно для достижения оптимального подавления воспалительных процессов в сетчатке, и, следовательно, уменьшения последующего послеоперационного отека и улучшения зрительных функций в послеоперационном периоде. Отсутствие отсрочки хирургического вмешательства по поводу ЭРМ позволяет улучшить проницаемость последующих инъекций антивазопролиферативного препарата к сетчатке, и, следовательно, снизить количество и улучшить эффективность дальнейших инъекций.

Способ осуществляется следующим образом.

Первым этапом выполняют интравитреальную инъекцию антивазопролиферативного препарата 0,5 мг за 3 недели до предполагаемого оперативного вмешательства. Вторым этапом выполняют стандартную трехпортовую 25-27 G хромовитрэктомию, включающую выполнение 3-х склеральных разрезов в области плоской части цилиарного тела: один из разрезов предназначен для подачи в витреальную полость ирригационной жидкости, второй - для введения эндоосветителя с целью визуализации глазного дна и третий - для введения инструментов. Наконечником витреотома удаляют слой стекловидного тела, направляясь постепенно к заднему полюсу, формируя доступ для удаления ЭРМ и ВПМ, предварительно окрасив стекловидное тело Triamcinolone acetonide (Bristol-Myers Squibb., США). Далее наносят краситель membrane blue 0,15% (Dorc, Нидерланды) на макулярную область, выдерживают экспозицию 15 секунд и производят его аспирацию канюлей, после чего начинают удалять ЭРМ по типу кругового макулорексиса. После этого осуществляют второе контрастирование макулярной области красителем membrane blue 0,15% (Dorc, Нидерланды), выдерживают экспозицию 15 секунд и производят удаление ВПМ по типу кругового макулорексиса. Заканчивают операцию удалением портов. Третьим этапом осуществляют интравитреальную инъекцию антивазопролиферативного препарата спустя 7 дней после оперативного вмешательства производят интравитреальную инъекцию антивазопролиферативного препарата, а спустя 30 дней после последней инъекции производят еще одну интравитреальную инъекцию антивазопролиферативного препарата.

Способ поясняется следующими примерами:

Пример 1.

В июне 2019 года в отделение витреоретинальной хирургии обратился пациент Х. с жалобами на снижение зрения и появление искажений правого глаза. При обращении максимально коррегированная острота зрения (МКОЗ) составляла 0,2 н/к. При биомикроскопии оптические среды были прозрачны, начальные помутнения хрусталика. В макулярной зоне визуализировался очаг ВМД и "целлофановая" мембрана. По данным ОКТ в макулярной зоне наблюдался активный очаг фиброваскулярной пролиферации с отслойкой нейроэпителия (НЭ), эпиретинальный фиброз. Отмечалось увеличение толщины центральной зоны сетчатки до 492 мкм. Был выставлен диагноз: влажная форма ВМД, эпиретинальный фиброз, тангенциальный тракционный синдром. Первым этапом выполнено интравитреальное введение антивазопролиферативного препарата - Ранибизумаб, в количестве 0,5 мг. Через 3 недели по данным ОКТ отмечали слабовыраженную динамику уменьшения отслойки НЭ. Далее была выполнена трехпортовая микроинвазивная субтотальной витрэктомия 27 G, удаление ЭРМ и ВПМ. Операция и послеоперационный период протекали без осложнений. Через 7 дней после операции выполнена вторая инъекция Ранибизумаба в количестве 0,5 мг. Спустя 30 дней после второй инъекции выполнено повторное офтальмологическое исследование, МКОЗ OD составила 0,35 су1 +3,0 ах 5=0,5 н/к и проведена третья инъекция Ранибизумаба в количестве 0,5 мг. Через один месяц после третьей инъекции с помощью ОКТ подтверждено отсутствие активности очага ВМД, наблюдается уменьшение толщины сетчатки в центральной зоне до 298 мкм. На протяжении года наблюдения состояние сетчатки было стабильно, без нарастания отека.

Пример 2.

В августе 2019 года в отделение витреоретинальной хирургии обратился пациент Н. с жалобами на снижение зрения и появление искажений левого глаза. При обращении МКОЗ составляла 0,1 н/к. При биомикроскопии оптические среды были прозрачны, отмечались начальные помутнения хрусталика. В макулярной зоне визуализировался очаг ВМД и эпиретинальная мембрана. По данным ОКТ в макулярной зоне наблюдался активный очаг фиброваскулярной пролиферации, эпиретинальный фиброз. Отмечалось увеличение толщины центральной зоны сетчатки до 395 мкм. Был выставлен диагноз: влажная форма ВМД, эпиретинальный фиброз. Первым этапом выполнено интравитреальное введение антивазопролиферативного препарата - Эйлеа, в количестве 0,5 мг. Через 3 недели от первой инъекции была выполнена трехпортовая микроинвазивная субтотальной витрэктомия 25 G, удаление ЭРМ и ВПМ. Операция и послеоперационный период протекали без осложнений. Через 7 дней после операции выполнена вторая инъекция Эйлеа в количестве 0,5 мг. Спустя 30 дней от второй инъекции выполнено повторное офтальмологическое исследование, МКОЗ OD составила 0,2 су1 +3,0 ах 5=0,3 н/к и проведена третья инъекция Эйлеа в количестве 0,5 мг. Через 1 месяц после третьей инъекции с помощью ОКТ подтверждено отсутствие активности очага ВМД, наблюдается уменьшение толщины сетчатки в центральной зоне до 273 мкм. На протяжении года наблюдения состояние глаза было стабильно, без изменения анатомического и функционального состояния сетчатки.

(57) Формула изобретения

Способ хирургического лечения влажной формы макулодистрофии, осложненной вторичной эпиретинальной мембраной, включающий интравитреальную инъекцию антивазопролиферативного препарата и удаление эпиретинальной мембраны,

отличающийся тем, что предварительно выполняют интравитреальную инъекцию
антивазопролиферативного препарата, через 3 недели после которой выполняют
стандартную трехпортовую 25 или 27 G хромовитректомию с использованием красителя
5 Triamcinolone acetonide, далее контрастируют макулярную область красителем membrane
blue 0,15%, выдерживают 15 секунд и аспирируют краситель канюлей, после чего удаляют
эпиретинальную мембрану по типу кругового макулорексиса, затем осуществляют
второе контрастирование макулярной области аналогичным образом и удаляют
внутреннюю пограничную мембрану по типу кругового макулорексиса; операцию
заканчивают удалением портов, спустя 7 дней после оперативного вмешательства
10 производят интравитреальную инъекцию антивазопролиферативного препарата, а
спустя 30 дней после последней инъекции производят еще одну интравитреальную
инъекцию антивазопролиферативного препарата.

15

20

25

30

35

40

45