



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61F 9/007 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2023130677, 24.11.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
24.11.2023

Дата регистрации:
28.08.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 24.11.2023

(45) Опубликовано: 28.08.2024 Бюл. № 25

Адрес для переписки:

428028, г. Чебоксары, пр. Тракторостроителей,
10, Чебоксарский филиал ФГАУ "НМИЦ
"МНТК "Микрохирургия глаза" им. акад. С.Н.
Федорова" Минздрава России

(72) Автор(ы):

Куликова Ирина Леонидовна (RU),
Синицын Максим Владимирович (RU),
Пикусова Светлана Михайловна (RU),
Бауэр Светлана Михайловна (RU),
Корников Владимир Васильевич (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: RU 2600147 C1, 20.10.2016. RU
2458633 C1, 20.08.2012. RU 2736853 C1,
20.11.2020. Бауэр С.М. и др. Оценка
биомеханических характеристик на основе
эластотонометрии после операций по
коррекции гиперметропии. Вестник
офтальмологии. 2020. Т. 136(5). С. 32-38.
Tăbăcaru B, et al. Femtosecond-LASIK outcomes
using the VisuMax-MEL 80 platform for
hyperopia (см. прод.)

(54) Способ расчета рефракционного эффекта при коррекции гиперметропии методом ФемтоЛАЗИК на эксимерном лазере "Микроскан Визум"

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии. Проводят расчет рефракционного эффекта при коррекции гиперметропии методом ФемтоЛАЗИК на эксимерном лазере «Микроскан Визум». При этом рефракционный эффект прогнозируют на основании регрессионного анализа по формуле $y = -0,04x_1 + 0,006x_2 - 0,108x_3$, учитывающей

разницу достигнутого и исходного сферозэквивалентов рефракции y , глубину абляции x_1 , толщину остаточного стромального ложа в зоне абляции x_2 , длину передне-задней оси глаза x_3 . Способ позволяет повысить предсказуемость рефракционного эффекта и достичь максимальных клинико-функциональных результатов. 2 табл., 2 пр.

(56) (продолжение):

and hyperopic astigmatism refractive surgery. Exp Ther Med. 2021 Mar;21(3):288. El-Naggar MT, Hovaghimian DG. Assessment of refractive outcome of femtosecond-assisted LASIK for hyperopia correction. Electron Physician. 2017 Mar 25;9(3):3958-3965.

R U 2 8 2 5 7 0 2 C 1

R U 2 8 2 5 7 0 2 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61F 9/007 (2024.01)

(21)(22) Application: **2023130677, 24.11.2023**

(24) Effective date for property rights:
24.11.2023

Registration date:
28.08.2024

Priority:

(22) Date of filing: **24.11.2023**

(45) Date of publication: **28.08.2024** Bull. № 25

Mail address:

**428028, g. Cheboksary, pr. Traktorostroitelej, 10,
Cheboksarskij filial FGau "NMITS "MNTK
"Mikrokhirurgiya glaza" im. akad. S.N. Fedorova"
Minzdrava Rossii**

(72) Inventor(s):

**Kulikova Irina Leonidovna (RU),
Sinitsyn Maksim Vladimirovich (RU),
Pikusova Svetlana Mikhajlovna (RU),
Bauer Svetlana Mikhajlovna (RU),
Kornikov Vladimir Vasilevich (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 CALCULATING REFRACTION EFFECT IN CORRECTION OF HYPERMETROPIA BY FEMTOLASIK METHOD ON EXCIMER LASER "MICROSCAN VISUM"**

(57) Abstract:

FIELD: medicine; ophthalmology.

SUBSTANCE: method includes calculating the refractive effect of hypermetropia correction by FemtoLASIK method on excimer laser "Microscan Visum". Refractive effect is predicted based on regression analysis by formula $y = -0.04x_1 + 0.006x_2 - 0.108x_3$, taking into account the difference between the achieved and initial spherocquivalents of

refraction y , depth of ablation x_1 , thickness of the residual stromal bed in the ablation zone x_2 , length of the anterior-posterior axis of eye x_3 .

EFFECT: method enables higher predictability of the refractive effect and achieving maximum clinical and functional results.

1 cl, 2 tbl, 2 ex

C1
2 825 702
RU

RU
2 825 702
C1

Изобретение относится к медицине, а более конкретно - к офтальмологии, и может быть использовано для расчета рефракционного эффекта при коррекции гиперметропии методом ФемтоЛАЗИК на эксимерном лазере «Микроскан Визум».

К методам хирургической коррекции гиперметропии можно отнести кераторефракционные операции и интраокулярные методы коррекции. Среди кераторефракционных операций лидирующее положение занимает ФемтоЛАЗИК (лазерный кератомилез *in situ* с фемтолазерным сопровождением), обладающий более высокими показателями эффективности, предсказуемости и стабильности по сравнению с другими методами кераторефракционной хирургии. При коррекции гиперметропии высокой степени, особенно в сочетании с высокими показателями кривизны роговицы, предпочтение отдается экстракции прозрачного хрусталика с имплантацией интраокулярной линзы. В то же время известно, что интраокулярная хирургия несет в себе больший риск осложнений по сравнению с методами лазерной коррекции, и не все пациенты соглашаются на полостную хирургию. В настоящее время операция ФемтоЛАЗИК успешно применяется для коррекции гиперметропии слабой и средней степени, в том числе с различными степенями астигматизма.

Лазерная коррекция гиперметропии отстает от коррекции миопии по эффективности, предсказуемости и стабильности рефракционного эффекта, что обусловлено особым профилем абляции, формирующемся во время операции. Во время лазерной коррекции гиперметропии лазер аблирует роговицу в виде кольца на средней периферии, в результате чего происходит увеличение кривизны роговицы в центральной зоне и уплощение ее на периферии. Сложный профиль абляции создает разницу в ожидаемом и полученном рефракционном результате, обусловленную как исходными параметрами глаза, так и техническими характеристиками лазерного оборудования. Поэтому поиск расчетов, направленных на улучшение прогнозирования результатов лазерной коррекции гиперметропии в индивидуальном порядке в зависимости от особенностей местного статуса крайне актуален.

Известен способ моделирования оптимального оптического эффекта лазерной коррекции у пациентов с гиперметропией, заключающийся в определении максимально скорректированной остроты зрения (МКОЗ) с узким и широким зрачком. Сравнивают значения субъективной рефракции с узким и широким зрачком, разница в полученных результатах соответствует скрытой части гиперметропии. На другой день пациенту в пробную оправу помещают линзу, превышающую значение степени субъективной рефракции с узким зрачком на 0,5 дптр, проводят проверку остроты зрения, данные действия повторяют с пошаговым добавлением 0,5 дптр, их кратность соответствует частному от деления уже определенной скрытой части гиперметропии на 0,5 дптр, полученные значения каждого пошагового измерения сравнивают со значением МКОЗ. Из полученных данных выбирают то измерение, которое предшествует резкому снижению остроты зрения, и соответствующее данной остроте зрения значение субъективной рефракции выбирают как оптимальный параметр рефракции для лазерной коррекции гиперметропии (Пат. 2600147 РФ от 09.07.2015. Способ моделирования оптимального оптического эффекта лазерной коррекции у пациентов с гиперметропией / Мушкова И.А., Каримова А.Н., Захарова И.А., Ким Л.В.).

Данный способ не учитывает для расчета рефракционного эффекта толщину роговицы, длину передне-задней оси глаза, глубину абляции, глубину остаточного стромального ложа и обусловленные этим послеоперационные биомеханические изменения роговицы, что может привести к гипо- или гиперкоррекции.

Задачей изобретения является разработка формулы расчета рефракционного эффекта

при коррекции гиперметропии методом ФемтоЛАЗИК на эксимерном лазере «Микроскан Визум» на основе математического анализа путем подбора зависимости между сферозэквивалентом рефракции до операции, глубиной абляции, толщиной роговицы и длиной передне-задней оси глаза.

5 Техническим результатом изобретения является повышение предсказуемости рефракционного эффекта и достижение максимальных клиничко-функциональных результатов.

Технический результат достигается тем, что в способе расчета рефракционного эффекта при проведении коррекции гиперметропии методом ФемтоЛАЗИК, рефракционный эффект прогнозируют на основании регрессионного анализа по формуле
10 $y = -0,04x_1 + 0,06x_2 - 0,108x_3$, учитывающей разницу достигнутого и исходного сферозэквивалентов рефракции y , глубину абляции x_1 , толщину остаточного стромального ложа в зоне абляции x_2 , длину передне-задней оси глаза x_3 .

15 В способе расчета рефракционного эффекта при коррекции гиперметропии после проведения ФемтоЛАЗИК проводится математический регрессионный анализ с изучением линейной модели для выявления зависимости между глубиной абляции, длиной передне-задней оси глаза, толщиной остаточного стромального ложа в зоне абляции и разницей между планируемым и исходным сферозэквивалентом рефракции. Регрессионный анализ проводится в статистическом математическом пакете SPSS-28.0.

20 Способ лечения, согласно изобретению, осуществляется следующим образом. Строилась регрессионная модель по переменным, которые имели статистически значимые корреляции с разностью сферозэквивалента (СЭ) с узким зрачком после операции и СЭ с узким зрачком до операции. Переменные предикторы были выбраны следующие: длина глаза x_3 , глубина абляции x_1 , толщина остаточного ложа роговицы
25 в зоне абляции x_2 . Рассматривали линейную модель множественной регрессии: $y = ax_1 + bx_2 +$ Коэффициент множественной детерминации R-квадрат показывает, какую долю изменчивости (можно выразить в процентах) зависимой переменной y объясняют независимые переменные x_1, x_2, x_3 . Под качеством уравнения регрессии понимается
30 степень близости (соответствия) рассчитанных по данному уравнению значений признака-результата фактическим (наблюдаемым) значениям y . Чем ближе R-квадрат к 1, тем выше качество регрессионной модели. Из сводки для модели можно видеть, что R-квадрат (коэффициент множественной детерминации, который говорит о качестве предсказуемости) равен 0,933. Это означает, что переменные «длина глаза», «глубина
35 абляции» и «толщина остаточного ложа роговицы в зоне абляции» объясняют 93,3% изменчивости переменной «разность СЭ с узким зрачком после и до операции», что говорит о достаточно хорошем качестве линейной модели. Таблица дисперсионного анализа ANOVA (analysis of variance - дисперсионный анализ) показывает суммы
40 квадратов отклонений, F-критерий Фишера (статистический критерий, применяющийся для оценки значимости различия дисперсий двух выборок в дисперсионном анализе), уровень значимости модели, по которому можно судить о достоверности построенной связи переменных. Из этой таблицы мы видим, что уровень значимости модели $< 0,001$, что говорит о достоверности связи переменных «разность СЭ с узким зрачком после
45 и до операции» и переменных-предикторов «длина глаза», «глубина абляции», «толщина остаточного ложа роговицы в зоне абляции», т.е. можно сделать вывод, что построенная регрессия статистически значима.

Сводка для модели

Модель	R	R-квадрат	Скорректированный R-квадрат	Стандартная ошибка оценки
1	0,966	0,933	0,930	1,03647

ANOVA

Модель		Сумма квадратов	Степень свободы	Средний квадрат	F	Значимость
1	Регрессия	869,271	3	289,757	269,725	<0,001
	Остаток	62,308	58	1,074		
	Всего	931,578	61			

В таблице Коэффициенты приводятся значения параметров регрессионной модели и показатели их статистической значимости:

- В-значения коэффициента регрессионного уравнения;
- стандартная ошибка коэффициента;
- стандартный β -коэффициент регрессионной модели (фактически -коэффициент корреляции Пирсона);
- Т-эмпирическое значение t-критерия для проверки статистической значимости коэффициента;
- Значимость - уровень значимости коэффициента (вероятность ошибочного принятия гипотезы о существовании ненулевого коэффициента регрессии).

Коэффициенты

5 10 15	Модель	Нестандартизованные коэффициенты		Стандартизованные коэффициенты	Т	Значимость	95,0% Доверительный интервал для В		
		В	Стандартная ошибка	Бета			Нижняя граница	Верхняя граница	
	1	глубина аблязии, мкм	-0,040	0,005	-0,854	-8,830	<0,001	-0,049	-0,031
		Толщина остаточного ложа роговицы в зоне аблязии, мкм	0,006	0,003	0,511	1,639	0,107	-0,001	0,013
		Длина глаза, мм	-0,108	0,059	-0,622	-1,829	0,073	-0,226	0,010

Сама линейная модель множественной регрессии имеет следующий вид: $y = -0,04x_1 + 0,006x_7 - 0,108x_3$, где y - разность сферозэквивалента (СЭ) с узким зрачком после операции и СЭ с узким зрачком до операции, x_1 - глубина аблязии, x_2 - толщина остаточного ложа роговицы в зоне аблязии, x_3 - длина глаза.

Предлагаемое изобретение поясняется следующими примерами.

Пример 1. Пациент А., 39 лет. Диагноз: OD - Гиперметропия высокой степени. Острота зрения OD 0,25 sph +4,5 = 1,0. Рефрактометрия с узким зрачком OD sph +5,0 cyl -0,5 ax 99. Рефрактометрия в условиях циклоплегии OD sph +5,75 cyl -0,25 ax 98. Длина передне-задней оси глаза 20,89 мм. Глубина планируемой аблязии 116,4 мкм, толщина остаточного ложа роговицы в зоне аблязии 285,6 мкм (для получения рефракционного эффекта +4,25 дптр). По данным компьютерной кератотопографии на Tomeu-4 и анализе элевационных карт на аппарате Pentacam данные за кератэктазию отсутствуют. Согласно формуле расчета рефракционного эффекта, учитывающей глубину аблязии, толщину остаточного ложа роговицы в зоне аблязии и длину глаза, было выявлено, что необходимо заложить в эксимерный лазер сферозэквивалент +5,2 дптр (для получения рефракционного эффекта +5,0 дптр).

Пациенту была выполнена операция ФемтоЛАЗИК. Операцию проводили под местной анестезией (оксибупрокаина гидрохлорид 0,4%) в II этапа. I этапом формировали роговичный клапан диаметром 9,2 мм и толщиной 110 мкм на фемтосекундном лазере «ФемтоВизум» 1 МГц (ООО «Оптосистемы», Троицк). II этапом производили подъем

роговичного клапана с помощью шпателя и абляцию стромы на эксимерном лазере «Микроскан Визум» 1100 Гц (ООО «Оптосистемы», Троицк) с оптической зоной 6,5 мм, переходной зоной 8,8 мм и сферозэквивалентом +5,2 дптр.

5 Через 3 месяца острота зрения без коррекции OD составила 1,0. Рефрактометрия OD sph 0 cyl -0,25 ax 109. Через 1 год острота зрения без коррекции OD составила 0,7 cyl -0,5 ax 24 = 1,0. Рефрактометрия OD sph +0,75 cyl -0,5 ax 24. Полученный запланированный рефракционный эффект составил 5,0 дптр, отклонение от целевой рефракции отсутствует.

10 Пример 2. Пациент Б., 41 год. Диагноз: OD - Гиперметропия высокой степени. Сложный гиперметропический астигматизм. Острота зрения OD 0,5 sph +2,5 cyl -1,0 ax 164 = 0,9. Рефрактометрия с узким зрачком OD sph +4,5 cyl -1,0 ax 161. Рефрактометрия с широким зрачком OD sph +5,0 cyl -1,25 ax 166. Длина передне-задней оси глаза 22,82 мм. Глубина планируемой абляции 75 мкм, толщина остаточного ложа роговицы в зоне абляции 328 мкм (для получения запланированного рефракционного эффекта +3,5 дптр).

15 По данным компьютерной кератотопографии на Tomey-4 и анализе элевационных карт на аппарате Pentacam данные за кератэктазию отсутствуют. Согласно формуле расчета рефракционного эффекта, учитывающей глубину абляции, толщину остаточного ложа роговицы в зоне абляции и длину глаза, было выявлено, что необходимо заложить в эксимерный лазер сферозэквивалент +4,25 дптр.

20 Пациенту была выполнена операция ФемтоЛАЗИК. Операцию проводили под местной анестезией (оксипрокаина гидрохлорид 0,4%) в II этапа. I Этапом формировали роговичный клапан диаметром 9,2 мм и толщиной 110 мкм на фемтосекундном лазере «ФемтоВизум» 1 МГц (ООО «Оптосистемы», Троицк). II этапом производили подъем роговичного клапана с помощью шпателя и абляцию стромы на эксимерном лазере «Микроскан Визум» 1100 Гц (ООО «Оптосистемы», Троицк) с оптической зоной 6,5 мм, переходной зоной 8,8 мм и сферозэквивалентом +3,5 дптр.

25 Через 3 месяца острота зрения без коррекции OD составила 0,7 sph -1,0 = 0,9. Рефрактометрия OD sph -1,5 cyl -0,5 ax 177. Через 6 месяцев острота зрения без коррекции OD составила 0,8 cyl -1,0 ax 167 = 0,9. Рефрактометрия OD sph +0,5 cyl -1,00 ax 168.

30 Полученный запланированный рефракционный эффект составил +3,5 дптр. отклонение от целевой рефракции отсутствует.

35 Таким образом, способ позволяет значимо повысить точность расчета рефракционного эффекта при фемтолазерной коррекции гиперметропии с учетом исходных данных глаза, технических характеристик используемого эксимерного лазера и заложенных параметров коррекции.

(57) Формула изобретения

40 Способ расчета рефракционного эффекта при коррекции гиперметропии методом ФемтоЛАЗИК на эксимерном лазере «Микроскан Визум», отличающийся тем, что рефракционный эффект прогнозируют на основании регрессионного анализа по формуле $y = -0,04x_1 + 0,006x_2 - 0,108x_3$, учитывающей разницу достигнутого и исходного сферозэквивалентов рефракции y , глубину абляции x_1 , толщину остаточного стромального ложа в зоне абляции x_2 , длину передне-задней оси глаза x_3 .