



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 9/008 (2022.08)

(21)(22) Заявка: 2022111321, 26.04.2022

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
26.04.2022

Дата регистрации:
22.03.2023

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 26.04.2022

(45) Опубликовано: 22.03.2023 Бюл. № 9

Адрес для переписки:

248007, г. Калуга, ул. им. Святослава Федорова,
5, Калужский филиал ФГАУ "НМИЦ "МНТК
"Микрохирургия глаза" им. академика С.Н.
Федорова" Минздрава России, Трифаненковой
И.Г.

(72) Автор(ы):

Терещенко Александр Владимирович (RU),
Сидорова Юлия Александровна (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 2704233 C1, 24.10.2019. RU
2749301 C1, 08.06.2021. UA 12772 U, 15.02.2006.
ТЕРЕЩЕНКО А.В. и др. Технология
паттерновой лазерной коагуляции сетчатки,
Современные аспекты диагностики, лечения
и организации высокотехнологичной
офтальмологической помощи детям с
активными стадиями ретинопатии
недоношенных, Москва - 2016, с.110-115.
ПОПОВА Н.В. (см. прод.)

(54) Способ навигационной лазерной коагуляции сетчатки при активной ретинопатии недоношенных 2 и 3 стадий с неблагоприятным типом течения

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для лазерного лечения активной ретинопатии недоношенных (РН) 2 и 3 стадии с неблагоприятным типом течения. Для этого применяют навигационную лазерную систему «Navilas 577s». После достижения в поле зрения ретинальной камеры навигационной системы «Navilas 577s» 1/5 части средней и крайней периферии сетчатки с визуализацией одновременно сосудов васкуляризированной зоны сетчатки, вала пролиферации и аваскулярной зоны до зубчатой линии проводят

фоторегистрацию полученного участка сетчатки. На экране прибора в опции планирования обозначают зоны блокировки, в опции тестирования ставят одиночные тест-аппликаты в средней части аваскулярной зоны сетчатки. Затем выбирают параметры лазерного воздействия: мощность, диаметр пятна, экспозицию, межспотовое расстояние. При этом в каждом последующем тест-аппликате значение мощности увеличивают, чтобы при последующей коагуляции сетчатки получить коагуляты необходимой степени интенсивности по классификации L'Esperance. Затем рисуют карту

лазерного лечения аваскулярной зоны сетчатки, которая отображается на изображении полученного в результате фоторегистрации участка сетчатки в виде расположенных на одинаковом межспотовом расстоянии друг от друга в шахматном порядке окружностей будущих лазерных коагулятов. Далее в функции лечения получают такое же изображение сетчатки, как на карте лечения. Накладывают на него карту лечения и в автоматическом режиме выполняют лазеркоагуляцию аваскулярной сетчатки по ранее созданной карте лечения. При этом на 2 стадии активной РН с неблагоприятным типом течения выполняют навигационную транспупиллярную лазерную коагуляцию всей аваскулярной зоны сетчатки с нанесением лазерных аппликатов II степени интенсивности по классификации L'Esperance с диаметром лазерного пятна на офтальмокоагуляторе 295 мкм, экспозицией - 20 мс, межспотовым расстоянием - 0,5 диаметра коагулята. На 3 стадии активной РН с неблагоприятным типом течения выполняют навигационную транспупиллярную

лазерную коагуляцию всей аваскулярной зоны сетчатки с нанесением лазерных аппликатов III степени интенсивности по классификации L'Esperance с диаметром лазерного пятна на офтальмокоагуляторе 295 мкм, экспозицией - 20 мс, межспотовым расстоянием - 0,25 диаметра коагулята. Таким же образом выполняют навигационную лазеркоагуляцию аваскулярной зоны во всех оставшихся частях аваскулярной сетчатки. Изобретение обеспечивает абсолютную точность нанесения лазерных аппликатов на всю площадь аваскулярной сетчатки в шахматном порядке с одинаковым расстоянием между коагулятами, исключая вероятность лазерного воздействия в других участках сетчатки (вал пролиферации, васкуляризированная сетчатка) при отсутствии необходимости использования режима одиночного импульса или различных форм паттернов, минимизируя суммарную энергетическую нагрузку на сетчатку глаза недоношенного младенца, достижение стойкого регресса активной РН при соблюдении сроков проведения лечения. 2 пр.

(56) (продолжение):

Современная лазерная система "navilas" - следующий этап в развитии лазерного лечения патологии сетчатки, клинические примеры, Современные проблемы науки и образования. 2021. N2, найдено из интернет: URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=30603>. VOLODIN P.L. et al. Computer simulation of laser action in the regime of single micropulse and reactions of proteins chorioretinal complex for selective and effective action on the retinal pigment epithelium cells. Laser Medicine. 2018; 1:61-66.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61F 9/008 (2022.08)

(21)(22) Application: **2022111321, 26.04.2022**

(24) Effective date for property rights:
26.04.2022

Registration date:
22.03.2023

Priority:

(22) Date of filing: **26.04.2022**

(45) Date of publication: **22.03.2023** Bull. № 9

Mail address:

**248007, g. Kaluga, ul. im. Svyatoslava Fedorova,
5, Kaluzhskij filial FGAIU "NMITS "MNTK
"Mikrokhirurgiya glaza" im. akademika S.N.
Fedorova" Minzdrava Rossii, Trifanenkovo I.G.**

(72) Inventor(s):

**Tereshchenko Aleksandr Vladimirovich (RU),
Sidorova Yuliya Aleksandrovna (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 NAVIGATIONAL LASER COAGULATION OF THE RETINA IN ACTIVE RETINOPATHY OF PREMATURITY STAGES 2 AND 3 WITH AN UNFAVORABLE COURSE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine; ophthalmology.

SUBSTANCE: invention can be used for laser treatment of active retinopathy of prematurity (active ROP) stage 2 and 3 with an unfavorable course. To do this, Navilas 577s navigation laser system is used. After reaching in the field of view of the retinal camera of Navilas 577s navigation system 1/5 of the middle and extreme periphery of the retina with visualization of the vessels of the vascularized zone of the retina, the proliferation shaft and the avascular zone up to the dentate line, the obtained retinal area is photographed. On the screen of the device, in the planning option, blocking zones are indicated, in the testing option, single test applications are placed in the middle part of the avascular zone of the retina. The following parameters of laser exposure are selected: power, spot diameter, exposure, interspot distance. At the same time, in each subsequent test applicator, the power value is increased to obtain coagulates of II–III degree of intensity according to the L'Esperance classification during subsequent coagulation of the retina. Then a map

of laser treatment of the avascular zone of the retina is drawn, which is displayed on the image of the retinal area obtained as a result of photo registration in the form of circles of future laser coagulates located at the same interspot distance from each other in a checkerboard pattern. Further, in the treatment function, the same retinal image is obtained as in the treatment map. A treatment card is applied to it and laser coagulation of the avascular retina is performed automatically according to a previously created treatment card. At stage 2 of active ROP with an unfavorable course, navigational transpupillary laser coagulation of the entire avascular zone of the retina is performed with the laser applications of the II degree of intensity according to L'Esperance classification with a laser spot diameter on an ophthalmic coagulator of 295 microns, an exposure of 20 ms, an interspot distance of 0.5 of the coagulate diameter. At stage 3 of active ROP with an unfavorable course, navigational transpupillary laser coagulation of the entire avascular zone of the retina is performed with the laser

applications of the III degree of intensity according to L'Esperance classification with a laser spot diameter on an ophthalmic coagulator of 295 microns, an exposure of 20 ms, an interspot distance of 0.25 of the coagulate diameter. In the same way, navigational laser coagulation of the avascular zone is performed in all the remaining parts of the avascular retina.

EFFECT: accuracy of applying laser applications to the entire area of the avascular retina in a

checkerboard pattern with the same distance between coagulates, eliminating the possibility of laser exposure in other areas of the retina in the absence of the need to use a single pulse mode or various shapes of patterns, minimizing the total energy load on the retina of a premature infant, and achievement of a stable regression of active ROP while observing the terms of treatment.

1 cl, 2 ex

R U 2 7 9 2 2 5 2 4 C 1

R U 2 7 9 2 2 5 2 4 C 1

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для лазерного лечения активной ретинопатии недоношенных (РН) с применением навигационной лазерной системы «Navilas 577s».

Современная технология навигационного лазерного лечения реализована в системе «Navilas 577s» (OD-OS, Германия), которая объединяет лазерную установку и ретинальную камеру, обеспечивающую получение и регистрацию высококачественных изображений глазного дна. Отличительной особенностью данной системы является отсутствие щелевой лампы с окулярами.

В основе принципа навигационной системы лежит способность прибора распознавать элементы глазного дна (диск зрительного нерва (ДЗН), ретинальные сосуды), осуществлять автоматическое слежение (высокоскоростной автотрекинг) за их положением, и, в случае его изменения (за счет микродвижений глаз пациента), корректировать процесс нанесения коагулятов в точном соответствии с планом (картой) лечения. В случаях, если участок, на котором надо нанести коагуляты, теряется вследствие движения глаза пациента, то прибор автоматически прекращает работу до момента, пока ранее созданный план лечения не будет снова совмещен с нужной зоной глазного дна.

Лазерное воздействие на сетчатку глаза осуществляется в автоматическом режиме согласно индивидуальной для каждого пациента карте нанесения лазерных коагулятов, которую врач-офтальмолог «рисует» на полученном непосредственно перед сеансом изображении глазного дна на сенсорном экране прибора с учетом локализации патологического процесса и требуемого объема лечения. Если в процессе «прорисовывания» лазерные споты попадают на участок, где не требуется коагуляция, или на крупный ретинальный сосуд, который нельзя коагулировать, врач может удалить из их карты лечения в режиме «ластик». Кроме того, в процессе создания карты лечения врач обозначает «зоны блокировки» - участки на сетчатке и ДЗН, в которых лазерные коагуляты не наносятся вследствие небезопасности и риска развития нежелательных явлений.

Также врач может нанести на карту тест-аппликаты - единичные точечные импульсы - и задать для них режим работы лазерной установки, экспозицию импульса, диаметр аппликата и мощность с возможностью ее последующего увеличения. Это позволяет в начале сеанса лечения определить требуемую степень коагуляции и сразу же использовать ее на реализуемой карте лазерного воздействия.

Расположение лазерных аппликатов осуществляется строго в шахматном порядке, так, как при использовании гексагонального паттерна. Существует возможность изменения межспотового расстояния (расстояния между наносимыми коагулятами) от нулевого (сливная коагуляция, которая необходима, например, при ретинальных разрывах и/или периферических отслойках сетчатки) до 0,75-1,5 диаметра аппликата (при ишемических заболеваниях сетчатки: ишемический тромбоз, диабетическая ретинопатия).

В связи с этим, необходимо отметить, что в ранее проведенных исследованиях было доказано, что в квадратных паттернах (2x2, 3x3, 4x4, 5x5 лазерных коагулятов в одном паттерне) межспотовое расстояние разное, тогда как в паттерне гексагональной формы (7 аппликатов в одном паттерне по типу пчелиных сот: 6 в вершинах правильного шестиугольника и 1 в центре) - одинаковая, за счет чего аппликаты располагаются в «шахматном порядке» и обеспечивают равномерную плотность коагуляции по всей площади коагуляции сетчатки, что обеспечивает тканесберегающий подход: высокую эффективность лазерного лечения при большем межспотовом расстоянии, чем в

квадратном паттерне [патент РФ на изобретение №2704233, Терещенко А.В., Трифаненкова И.Г., Сидорова Ю.А., Фирсова В.В., Кириллов В.Ю. Математическое обоснование паттерновой лазерной коагуляции сетчатки с использованием гексагональной формы паттерна в лечении активных стадий ретинопатии недоношенных // Офтальмохирургия. 2020; 1: 40-46].

На сегодняшний навигационный подход обеспечивает необходимую прецизионность, безопасность и эффективность лазеркоагуляции и успешно применяется в лечении патологии заднего полюса глаза: острой и хронической центральной серозной хориоретинопатии, при диабетическом и посттромботическом макулярном отеке, тромбозах ретинальных вен [Ecsedy M, Kovács I, Gergely R, Gombos K, Meisel J, Kovács A, Czako C, Nagy ZZ. First experiences with Navilas 577s micropulse laser in the treatment of diabetic maculopathy. Orv Hetil. 2020 Dec 6;161(49):2078-2085. Amoroso F, Pedinielli A, Cohen SY, Jung C, Chhablani J, Astroz P, Colantuono D, Semoun O, Capuano V, Souied EH, Miere A. Navigated micropulse laser for central serous chorioretinopathy: Efficacy, safety, and predictive factors of treatment response. Eur J Ophthalmol. 2021 Nov 30;11206721211064021. Nozaki M, Kato A, Yasukawa T, Suzuki K, Yoshida M, Ogura Y. Indocyanine green angiography-guided focal navigated laser photocoagulation for diabetic macular edema. Jpn J Ophthalmol. 2019 May; 63(3):243-254. Kernt M, Ulbig M, Kampik A, Neubauer AS. Navigated Laser Therapy for Diabetic Macular Oedema. Eur Endocrinol. 2014Feb;10(1):66-69].

Все вышеописанные возможности лазерной коагуляции сетчатки на навигационной системе «Navilas 577s» необходимы в лечении активной РН, когда требуется максимальная точность нанесения лазерных аппликатов. Однако отсутствие элементов в аваскулярной зоне сетчатки, которые могут служить ориентирами для осуществления функции слежения (автотрекинга), локализация патологического процесса на средней и крайней периферии сетчатки, которую сложно вывести в поле зрения ретинальной камеры прибора, отсутствие данных о возможностях распознавания прибором границы васкуляризированной и аваскулярной зон сетчатки и нанесения коагулятов по всей площади аваскулярной сетчатки от вала до зубчатой линии до сих пор не позволяло специалистам выполнять навигационную лазеркоагуляцию сетчатки при данной патологии. Наконец, еще одним важным сдерживающим фактором является тяжелое соматическое состояние недоношенных детей, особенно у младенцев с низкой и экстремально низкой массой тела.

На сегодняшний день технология паттерновой сканирующей лазеркоагуляции при активной РН обеспечивают довольно высокую точность постановки лазерных аппликатов, дозирование мощности лазерного воздействия, выполнение за один сеанс всего объема коагуляции, независимо от локализации патологического процесса. При своевременном проведении лазерного лечения регресс заболевания при классической форме достигается в 96% случаев, на стадии ранних клинических проявлений задней агрессивной РН - в 80%, на стадии манифестации задней агрессивной РН - в 62% случаев [Терещенко А.В., Чухраев А.М. Современные аспекты диагностики, лечения и организации высокотехнологичной офтальмологической помощи детям с активными стадиями ретинопатии недоношенных / А.В. Терещенко, А.М. Чухраев. - М.: «Издательство «Офтальмология», 2016. - 234 с., ил.].

Однако выполнение транспупиллярной лазеркоагуляции сетчатки хирургом даже в паттерновом режиме не сравнится по скорости и точности с автоматическим нанесением коагулятов под контролем навигационной системы прибора «Navilas 577s», что делает актуальной разработку способа навигационной лазерной коагуляции сетчатки при активной РН.

Наиболее близким к заявляемому является способ гексагональной ЛКС при активной РН [патент РФ на изобретение №2704233], включающий нанесение лазерных коагулятов по всей аваскулярной зоне сетчатки в шахматном порядке за один сеанс. Недостатками данного способа являются: различное расстояние между коагулятами за счет мануальной постановки лазерных паттернов, продолжительность сеанса лечения по сравнению с навигационной технологией, вероятность нанесения коагулятов за пределами аваскулярной сетчатки (на вал пролиферации или в васкуляризированной сетчатке) за счет мануальной постановки паттернов, появление диспноэ или эпизодов диспноэ на фоне спонтанного дыхания во время нахождения ребенка в наркозе приводит к неконтролируемому нанесению паттерна.

Задачей изобретения является разработка эффективного способа лазерной коагуляции сетчатки при активной РН с применением навигационной лазерной системы «Navilas 577s».

Техническим результатом заявляемого способа является абсолютная точность нанесения лазерных аппликаторов на всю площадь аваскулярной сетчатки в шахматном порядке с одинаковым расстоянием между коагулятами, исключение вероятности лазерного воздействия в других участках сетчатки (вал пролиферации, васкуляризированная сетчатка), отсутствие необходимости использования режима одиночного импульса или различных форм паттернов, минимизация суммарной энергетической нагрузки на сетчатку глаза недоношенного младенца, достижение стойкого регресса активной РН при соблюдении сроков проведения лечения.

Технический результат достигается тем, что в способе, включающем нанесение лазерных коагулятов по всей аваскулярной зоне сетчатки в шахматном порядке за один сеанс, согласно изобретению, после достижения в поле зрения ретинальной камеры навигационной системы «Navilas 577s» 1/5 части средней и крайней периферии сетчатки с достаточной визуализацией одновременно сосудов васкуляризированной зоны сетчатки, вала пролиферации и аваскулярной зоны до зубчатой линии, проводят фоторегистрацию полученного участка сетчатки, на экране прибора в опции планирования обозначают зоны блокировки, в опции тестирования ставят одиночные тест-аппликаты в средней части аваскулярной зоны сетчатки, выбирают параметры лазерного воздействия: мощность, диаметр пятна, экспозицию, межспотовое расстояние, при этом в каждом последующем тест-аппликате значение мощности увеличивают, чтобы при последующей коагуляции сетчатки получить коагуляты необходимой степени интенсивности (по классификации L'Esperance), затем рисуют карту лазерного лечения аваскулярной зоны сетчатки, которая отображается на изображении полученного в результате фоторегистрации участка сетчатки в виде расположенных на одинаковом межспотовом расстоянии друг от друга в шахматном порядке окружностей будущих лазерных коагулятов, далее в функции лечения получают такое же изображение сетчатки, как на карте лечения, накладывают на него карту лечения и в автоматическом режиме выполняют лазеркоагуляцию аваскулярной сетчатки по ранее созданной карте лечения, при этом на 2 стадии активной РН с неблагоприятным типом течения выполняют навигационную транспупиллярную лазерную коагуляцию всей аваскулярной зоны сетчатки с нанесением лазерных аппликаторов II степени интенсивности (по классификации L'Esperance) с диаметром лазерного пятна на офтальмокоагуляторе 295 мкм, экспозицией - 20 мс, межспотовым расстоянием - 0,5 диаметра коагулята, на 3 стадии активной РН с неблагоприятным типом течения выполняют навигационную транспупиллярную лазерную коагуляцию всей аваскулярной зоны сетчатки с нанесением лазерных аппликаторов III степени интенсивности (по классификации L'Esperance) с диаметром

лазерного пятна на офтальмокоагуляторе 295 мкм, экспозицией - 20 мс, межспотовом расстоянием - 0,25 диаметра коагулята; таким же образом выполняют навигационную лазеркоагуляцию аваскулярной зоны во всех оставшихся частях аваскулярной сетчатки.

Технический результат достигается за счет того, что:

- 5 1) в поле зрения ретинальной камеры системы «Navilas 577s» захватывают 1/5 части средней и крайней периферии сетчатки с достаточной визуализацией одновременно краевых сосудов васкуляризированной зоны сетчатки, вала пролиферации и аваскулярной зоны до зубчатой линии;
- 2) в качестве ориентиров для осуществления функции слежения навигационной
10 лазерной системы «Navilas 577s» используют краевые сосуды васкуляризированной сетчатки на границе с аваскулярной зоной сетчатки;
- 3) лазерные коагуляты располагаются на абсолютно одинаковом межспотовом расстоянии в шахматном порядке, что обеспечивает идеальную равномерность коагуляции и тканесберегающий эффект;
- 15 4) исключена необходимость смены паттернов и использования одиночных коагулятов в процессе сеанса коагуляции, что нарушало бы равномерность коагуляции аваскулярной зоны сетчатки;
- 5) проведение коагуляции в автоматическом режиме в точном соответствии с картой лечения исключает риск нанесения коагулятов за пределами аваскулярной зоны сетчатки;
- 20 6) проведение коагуляции в автоматическом режиме с высокой скоростью нанесения коагулятов на сетчатку в точном соответствии с картой лечения сокращает продолжительности сеанса лазерного лечения недоношенного ребенка с активной РН;
- 7) максимальное точное позиционирование лазерных аппликаторов по всей площади аваскулярной зоны сетчатки с заданными параметрами лазерного воздействия
25 обеспечивает достижение стойкого регресса заболевания с минимальным риском прогрессирования.

Способ осуществляют следующим образом.

Навигационную транспупиллярную лазерную коагуляцию сетчатки на навигационной лазерной установке «Navilas 577s» (OD-OS, Германия), проводят под аппаратно-
30 масочным наркозом (кислородно-воздушная смесь с севофлураном).

После завершения вводной части наркозного пособия за 2-3 минуты до начала лазерного лечения однократно проводят эпibuльбарную анестезию с использованием раствора «Алкаин» 0,5%.

Лазерное лечение проводят транспупиллярно с использованием роговичной
35 контактной линзы «Quad Pediatric Fundus Lens» («Volk», США). До начала лечения устанавливают сменную насадку на навигационную систему «Navilas 577s» для проведения лазерного лечения с использованием контактной роговичной линзы. На дисплее прибора выбирают линзу, которая будет использована во время лечения, и прибор автоматически учитывает коэффициент поправки линзы и пересчитывает тот
40 размер лазерного пятна, который реально будет получен на сетчатке глаза.

Важным этапом, от которого зависит дальнейшая техническая возможность визуализации всех зон сетчатки, является правильное позиционирование недоношенного ребенка относительно лазерного офтальмокоагулятора: на столике-приставке, лежа на боку так, чтобы обеспечить правильное положение глаза перпендикулярно ходу
45 лазерного луча.

В случаях, когда положение глазного яблока не коаксиально лазерному лучу, с помощью пинцета меняют положение глаза и позиционируют его в правильном положении.

После достижения правильного позиционирования ребенка устанавливают педиатрический блефаростат, а затем на поверхность роговицы глаза устанавливают педиатрическую панфундус линзу, на контактную поверхность которой предварительно наносят глазной гель (Видисик, Bausch+Lomb или Корнерегель, Bausch+Lomb).

5 В начале сеанса лечения на экране ретинальной камеры навигационной системы визуализируют структуры заднего полюса глаза - ДЗН и макулярную зону. Затем путем ротирования глазного яблока выводят изображение того сегмента глазного дна, где есть аваскулярная сетчатка. Далее определяют границу васкуляризированной и аваскулярной зон сетчатки. При работе с педиатрической панфундус линзой в
10 статическом положении в поле зрения попадает 1/5 часть средней и крайней периферии сетчатки. После достижения достаточной визуализации одновременно краевых сосудов васкуляризированной зоны сетчатки, вала пролиферации и всей площади аваскулярной зоны до зубчатой линии, проводят фоторегистрацию полученного участка сетчатки.

Затем переходят в режим планирования. В васкуляризированной зоне сетчатки,
15 используя сенсорный экран прибора, ставят «зоны блокировки» -специальные ориентиры, которые в последующем позволят системе навигации распознать данные участки как зоны, в которых лечение категорически запрещено: васкуляризированная сетчатка, ДЗН, макулярная зона. Далее на мониторе прибора выбирают используемую линзу, устанавливают диаметр коагулята, выбирают межспотовое расстояние. В опции
20 «тестирование» ставят три одиночных тест-аппликата: по одному около вала пролиферации в аваскулярной зоне, в средней части аваскулярной сетчатки и рядом с зубчатой линией. При этом в каждом последующем планируемом тест-аппликате параметры мощности постепенно увеличивают (исходные параметры тестирования, их количество и параметры мощности зависят от степени пигментации в аваскулярной
25 зоне сетчатки и наличия отека сетчатки и составляют от 80 до 150 мВт). Затем на полученном снимке прорисовывают карту последующего лазерного лечения в видимой на фотоизображении аваскулярной зоне сетчатки. Межспотовое расстояние зависит от стадии заболевания и составляет 0,5 диаметра коагулята при 2 стадии и 0,25 - при 3 стадии. Уже на этапе планирования на мониторе прибора видно, как будут расположены
30 лазерные аппликаты во время лазерного воздействия. На карте лечения визуализируют схему нанесения будущих коагулятов в виде окружностей на протяжении всей видимой на снимке аваскулярной зоны сетчатки, при этом аппликаты автоматически всегда располагаются в «шахматном порядке». В случаях, если во время планирования один или несколько аппликатов проецируются на вал пролиферации или попадают в
35 васкуляризированную зону сетчатки, переходят в режим «ластик» и удаляют лишние аппликаты. Таким образом получают персонализированную технологическую карту последующего сеанса лазерного лечения.

Далее включают функцию «начать лечение», вновь фокусируются на сетчатке и выводят на монитор тот участок сетчатки, который ранее был виден на этапе
40 планирования и на котором рисовали карту лечения. Как только навигационная система автоматически распознает тот участок, на котором была построена карта лечения, карта в режиме реального времени переносится навигационной системой на зону сетчатки, отображаемую ретинальной камерой. Карта автоматически «накладывается» на аваскулярную зону сетчатки.

45 В начале лечения получают из ранее намеченных на карте лечения тест-аппликатов с разными параметрами мощности тест-аппликат требуемой интенсивности коагуляции (II-III степень коагулята по классификации L'Esperance - в зависимости от стадии заболевания). Как только врач видит получение коагулята необходимой интенсивности,

он останавливается и не продолжает тестирование. Полученные показатели мощности используют для проведения сеанса коагуляции: после нажатия врачом на педаль лазер в автоматическом режиме начинает наносить лазерные аппликаты согласно карте лечения.

5 На 2 стадии активной РН с неблагоприятным типом течения выполняют навигационную транспупиллярную лазерную коагуляцию всей аваскулярной зоны сетчатки с нанесением лазерных аппликатов II степени интенсивности (по классификации L'Esperance) с диаметром лазерного пятна на офтальмокоагуляторе 295 мкм, экспозицией - 20 мс, межспотовым расстоянием - 0,5 диаметра коагулята.

10 На 3 стадии активной РН с неблагоприятным типом течения выполняют навигационную транспупиллярную лазерную коагуляцию всей аваскулярной зоны сетчатки с нанесением лазерных аппликатов III степени интенсивности (по классификации L'Esperance) с диаметром лазерного пятна на офтальмокоагуляторе 295 мкм, экспозицией - 20 мс, межспотовым расстоянием - 0,25 диаметра коагулята.

15 После выполнения всего запланированного объема коагуляции в данной зоне выполняют фоторегистрации участка, где были нанесены коагуляты. Затем контактную линзу снимают и глазное яблоко ребенка ротируют для выведения на монитор изображения следующего участка, где необходимо лечение. Далее повторно ставят панфундус-линзу и снова повторяют весь ранее описанный порядок: выведение
20 следующей зоны аваскулярной зоны сетчатки, фоторегистрация, планирование и создание карты лечения, тестирование и проведение лазерной коагуляции сетчатки. Таким образом выполняют коагуляцию всей аваскулярной зоны сетчатки.

Сеанс завершают снятием панфундус-линзы с роговицы, удалением блефаростата и промыванием конъюнктивальной полости раствором антисептика.

25 Во всех случаях весь объем лазерной коагуляции выполняют за один сеанс лечения. Изобретение поясняется следующими клиническими данными.

Клинический пример 1. Ребенок А., родился на 26 неделе гестации с массой тела 715 г. В посконцептуальном возрасте (ПКВ) 31 неделя в перинатальном центре билатерально была диагностирована 2 стадия активной РН, ребенок был транспортирован в
30 специализированный офтальмологический центр для проведения транспупиллярной ЛКС.

После проведения цифровой ретиноскопии была подтверждена 2 стадия активной РН: ДЗН - бледно-розовый, границы четкие, в макулярной зоне рефлекс сглажен. Васкуляризированная сетчатка серо-розовая с признаками ишемии. Магистральные
35 артерии сужены, извиты; вены полнокровны, расширены. В задней части второй зоны и третьей зоне глазного дна определялся формирующийся вал экстраретинальной пролиферации, перед которым визуализировались расширенные, извитые, беспорядочно делящиеся в виде «щетки» ретинальные сосуды. Протяженность вала пролиферации суммарно составила 8 часовых меридианов (с 5 до 1 часа на правом глазу и с 11 до 7
40 часов на левом глазу). Визуализировались участки начальной экстраретинальной пролиферации в виде очажков светло-серого цвета. За пределами васкуляризированной сетчатки определялась аваскулярная зона, распространяющаяся до зубчатой линии, в виде полосы серого цвета.

Учитывая выраженную сосудистую активность, протяженность и локализацию
45 патологического процесса, ребенку было показано проведение лазерной коагуляции сетчатки.

Была проведена транспупиллярная навигационная лазерная коагуляция аваскулярной зоны сетчатки по предложенному способу. ПКВ на момент ЛКС составил 31 неделю.

После достижения в поле зрения ретинальной камеры навигационной системы «Navilas 577s» 1/5 части средней и крайней периферии сетчатки с достаточной визуализацией одновременно сосудов васкуляризированной зоны сетчатки, вала пролиферации и аваскулярной зоны до зубчатой линии, проводили фоторегистрацию полученного участка сетчатки, на экране прибора в опции планирования обозначали зоны блокировки, в опции тестирования ставили одиночные тест-аппликаты в средней части аваскулярной зоны сетчатки, выбирают параметры лазерного воздействия: мощность, диаметр пятна, экспозицию, межспотовое расстояние, при этом в каждом последующем тест-аппликате значение мощности увеличивали, чтобы при последующей коагуляции сетчатки получить коагуляты II степени интенсивности (по классификации L'Esperance), затем рисовали карту лазерного лечения аваскулярной зоны сетчатки, которая отображалась на изображении полученного в результате фоторегистрации участка сетчатки в виде расположенных на одинаковом межспотовом расстоянии друг от друга в шахматном порядке окружностей будущих лазерных коагулятов, далее в функции лечения получали такое же изображение сетчатки, как на карте лечения, накладывали на него карту лечения и в автоматическом режиме выполняли лазеркоагуляцию аваскулярной сетчатки по ранее созданной карте лечения по всей аваскулярной зоне сетчатки с нанесением лазерных аппликатов II степени интенсивности (по классификации L'Esperance) с диаметром лазерного пятна на офтальмокоагуляторе 295 мкм, экспозицией - 20 мс, межспотовым расстоянием - 0,5 диаметра коагулята; таким же образом выполняли навигационную лазеркоагуляцию аваскулярной зоны во всех оставшихся частях аваскулярной сетчатки.

В ходе сеанса навигационной лазеркоагуляции сетчатки была достигнута абсолютная точность нанесения лазерных аппликатов на всю площадь аваскулярной сетчатки в шахматном порядке с одинаковым расстоянием между коагулятами, лазерное воздействие в других участках сетчатки (вал пролиферации, васкуляризированная сетчатка) было исключено, режим одиночного импульса и различные формы паттернов не использовались. Во время проведения навигационной лазеркоагуляции на аваскулярную зону сетчатки было нанесено 1104 аппликатов с экспозицией 20 мс и мощностью от 80 до 100 мВт (энергетическая нагрузка в одном аппликате с мощностью 80 мВт - 2,34 Дж/см², 90 мВт - 2,63 Дж/см², 100 мВт - 2,93 Дж/см²) суммарная энергетическая нагрузка на сетчатку глаза пациента составила 2769,8 Дж/см²), что на 15% меньше, чем при паттерновой лазеркоагуляции с использованием матричных паттернов.

В первые сутки после проведенного лазерного лечения отмечался реактивный синдром, выражавшийся в транзиторном увеличении кровенаполнения центральных и периферических ретинальных сосудов, который был выражен незначительно и больше проявлялся в концевых сосудах на границе васкуляризированной и аваскулярной зон сетчатки.

Через 2 недели наблюдалось исчезновение очажков экстраретинальной пролиферации и уплощение демаркационного вала, снижение сосудистой активности в виде восстановления соразмерности калибра ретинальных артерий и вен с сохранением повышенной извитости ретинальных артерий. Через 3 недели после навигационной лазеркоагуляции сетчатки вал резорбировался, очаги пролиферации не фиксировались.

Через 3 месяца отмечалось формирование зоны хориоретинальной атрофии с участками пигментации с сохранением ретинальной ткани между коагулятами. Формирования участков «сливной» атрофии в аваскулярной зоне сетчатки зафиксировано не было. Определялся продолженный рост ретинальных сосудов в ранее

аваскулярную сетчатку. Зафиксирован стойкий регресс активной РН после проведения лазерного лечения в срок 5 недель жизни (31 неделя ПКВ).

Клинический случай 2. Ребенок О., родился на 28 неделе гестации с массой тела 897 грамм. В посконцептуальном возрасте (ПКВ) 36 недель была диагностирована 3 стадия активной РН с неблагоприятным типом течения заболевания.

По данным цифровой ретиноскопии: ДЗН - серо-розовый, границы четкие, в макулярной зоне рефлекс сглажен, диффузный распространенный отек сетчатки, васкуляризованная сетчатка серо-розовая с признаками ишемии, магистральные артерии резко сужены, извиты; вены полнокровны, расширены. Во второй и третьей зонах глазного дна определялся вал экстраретинальной пролиферации, перед которым визуализировались расширенные, полнокровные, делящиеся в виде «щетки» ретинальные сосуды и множественные артерио-венозные шунты, очажки экстраретинальной пролиферации в виде «хлопьевидных» участков светлосерого цвета располагались в васкуляризованной зоне сетчатки. Вал пролиферации, состоящий из ретиновитреальных новообразованных сосудов, располагался на протяжении 10-ти последовательных часовых меридианов с наибольшей высотой в темпоральном сегменте глазного дна. Протяженность вала пролиферации прослеживалась в правом глазу с 4 до 2 часов, в левом - с 10 до 8 часов. За пределами васкуляризованной сетчатки определялась аваскулярная зона, распространяющаяся от середины второй зоны сетчатки до зубчатой линии, в виде полосы серого цвета.

Учитывая выраженную сосудистую активность, протяженность и локализацию патологического процесса ребенку показано проведение лазерной коагуляции сетчатки.

Была проведена транспупиллярная навигационная лазерная коагуляция аваскулярной зоны сетчатки по предложенному способу. ПКВ на момент ЛКС составил 36 недель.

После достижения в поле зрения ретинальной камеры навигационной системы «Navilas 577s» 1/5 части средней и крайней периферии сетчатки с достаточной визуализацией одновременно сосудов васкуляризованной зоны сетчатки, вала пролиферации и аваскулярной зоны до зубчатой линии, проводили фоторегистрацию полученного участка сетчатки, на экране прибора в опции планирования обозначали зоны блокировки, в опции тестирования ставили одиночные тест-аппликаты в средней части аваскулярной зоны сетчатки, выбирают параметры лазерного воздействия: мощность, диаметр пятна, экспозицию, межспотовое расстояние, при этом в каждом последующем тест-аппликате значение мощности увеличивали, чтобы при последующей коагуляции сетчатки получить коагуляты III степени интенсивности (по классификации L'Esperance), затем рисовали карту лазерного лечения аваскулярной зоны сетчатки, которая отображалась на изображении полученного в результате фоторегистрации участка сетчатки в виде расположенных на одинаковом межспотовом расстоянии друг от друга в шахматном порядке окружностей будущих лазерных коагулятов, далее в функции лечения получали такое же изображение сетчатки, как на карте лечения, накладывали на него карту лечения и в автоматическом режиме выполняли лазеркоагуляцию аваскулярной сетчатки по ранее созданной карте лечения по всей аваскулярной зоне сетчатки с нанесением лазерных аппликатов III степени интенсивности (по классификации L'Esperance) с диаметром лазерного пятна на офтальмокоагуляторе 295 мкм, экспозицией - 20 мс, межспотовым расстоянием - 0,25 диаметра коагулята; таким же образом выполняли навигационную лазеркоагуляцию аваскулярной зоны во всех оставшихся частях аваскулярной сетчатки.

В ходе сеанса навигационной лазеркоагуляции сетчатки была достигнута абсолютная точность нанесения лазерных аппликатов на всю площадь аваскулярной сетчатки в

шахматном порядке с одинаковым расстоянием между коагулятами, лазерное воздействие в других участках сетчатки (вал пролиферации, васкуляризированная сетчатка) было исключено, режим одиночного импульса и различные формы паттернов не использовались. Во время проведения навигационной лазеркоагуляции на аваскулярную зону сетчатки было нанесено 1343 аппликатов с экспозицией 20 мс и мощностью от 90 до 120 мВт (энергетическая нагрузка в одном аппликате с мощностью 90 мВт - 2,63 Дж/см², 100 мВт - 2,93 Дж/см², 110 мВт - 3,22 Дж/см², 120 мВт - 3,51 Дж/см²) суммарная энергетическая нагрузка на сетчатку глаза пациента составила 3987,81 Дж/см²), что на 10,1% меньше, чем при паттерновой лазеркоагуляции с использованием матричных паттернов.

В первые сутки после проведенного лазерного лечения наблюдали незначительный реактивный синдром, выражавшийся в транзиторном увеличении кровенаполнения центральных и периферических ретинальных сосудов.

Через 2 недели наблюдалось уплощение экстраретинальной пролиферации и демаркационного вала, снижение сосудистой активности в виде уменьшения калибра ретинальных вен и увеличение кровенаполнения ретинальных артерий с сохранением повышенной извитости артерий. Через 4 недели после навигационной лазеркоагуляции вал экстраретинальной пролиферации полностью резорбировался, очаги пролиферации не определялись.

Через 3 месяца отмечалось формирование зоны хориоретинальной атрофии с участками пигментации с сохранением ретинальной ткани между коагулятами. Определялся продолженный рост ретинальных сосудов в ранее аваскулярную сетчатку. Был достигнут стойкий регресс активной РН после проведения лазерного лечения в срок 8 недель жизни (36 недель ПКВ).

Таким образом, заявляемый способ обеспечивает абсолютную точность нанесения лазерных аппликатов на всю площадь аваскулярной сетчатки в шахматном порядке с одинаковым расстоянием между коагулятами, исключение вероятности лазерного воздействия в других участках сетчатки (вал пролиферации, васкуляризированная сетчатка), отсутствие необходимости использования режима одиночного импульса или различных форм паттернов, минимизацию суммарной энергетической нагрузки на сетчатку глаза недоношенного младенца, достижение стойкого регресса активной РН при соблюдении сроков проведения лечения.

(57) Формула изобретения

Способ навигационной лазерной коагуляции сетчатки при активной ретинопатии недоношенных 2 и 3 стадий с неблагоприятным типом течения, включающий нанесение лазерных коагулятов по всей аваскулярной зоне сетчатки в шахматном порядке за один сеанс, отличающийся тем, что после достижения в поле зрения ретинальной камеры навигационной системы «Navilas 577s» 1/5 части средней и крайней периферии сетчатки с визуализацией одновременно сосудов васкуляризированной зоны сетчатки, вала пролиферации и аваскулярной зоны до зубчатой линии проводят фоторегистрацию полученного участка сетчатки, на экране прибора в опции планирования обозначают зоны блокировки, в опции тестирования ставят одиночные тест-аппликаты в средней части аваскулярной зоны сетчатки, выбирают параметры лазерного воздействия: мощность, диаметр пятна, экспозицию, межспотовое расстояние, при этом в каждом последующем тест-аппликате значение мощности увеличивают, чтобы при последующей коагуляции сетчатки получить коагуляты необходимой степени интенсивности по

классификации L'Esperance, затем рисуют карту лазерного лечения аваскулярной зоны сетчатки, которая отображается на изображении полученного в результате фоторегистрации участка сетчатки в виде расположенных на одинаковом межспотовом расстоянии друг от друга в шахматном порядке окружностей будущих лазерных коагулятов, далее в функции лечения получают такое же изображение сетчатки, как на карте лечения, накладывают на него карту лечения и в автоматическом режиме выполняют лазеркоагуляцию аваскулярной сетчатки по ранее созданной карте лечения, при этом на 2 стадии активной РН с неблагоприятным типом течения выполняют навигационную транспупиллярную лазерную коагуляцию всей аваскулярной зоны сетчатки с нанесением лазерных аппликатов II степени интенсивности по классификации L'Esperance с диаметром лазерного пятна на офтальмокоагуляторе 295 мкм, экспозицией - 20 мс, межспотовым расстоянием - 0,5 диаметра коагулята, на 3 стадии активной РН с неблагоприятным типом течения выполняют навигационную транспупиллярную лазерную коагуляцию всей аваскулярной зоны сетчатки с нанесением лазерных аппликатов III степени интенсивности по классификации L'Esperance с диаметром лазерного пятна на офтальмокоагуляторе 295 мкм, экспозицией - 20 мс, межспотовым расстоянием - 0,25 диаметра коагулята; таким же образом выполняют навигационную лазеркоагуляцию аваскулярной зоны во всех оставшихся частях аваскулярной сетчатки.