



(19) **KG** ⁽¹¹⁾**1518** ⁽¹³⁾**C1** ⁽⁵¹⁾*A61F 9/01* ^(2012.01) (46) **31.01.2013**

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
И ИННОВАЦИЙ ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ
к патенту Кыргызской Республики под ответственность заявителя

(19) **KG** ⁽¹¹⁾**1518** ⁽¹³⁾**C1** ⁽⁴⁶⁾**31.01.2013**

(21) 20110111.1

(22) 10.11.2011

(46) 31.01.2013, Бюл. №1

(76) Омурова Н.С., Медведев М.А., Дикамбаева М.К., Мамытова Б.М. (KG)

(56) Патент RU № 2303457 C1, кл. A61K 38/43, A61P 27/02, A61M 5/178, 2007

(54) Способ лечения помутнения и рубцов роговицы

(57) Изобретение относится к медицине и предназначено для лечения помутнения и рубцов роговицы различной степени выраженности после перенесенных заболеваний роговицы и травм.

Задачей изобретения является разработка способа лечения, обеспечивающего создание благоприятных условий для восстановления прозрачности роговицы, исключение травматизации роговицы, достижение более быстрого и полноценного восстановления зрения, сокращение сроков лечения пациентов.

Поставленная задача решается в способе лечения рубцов и помутнений роговицы, заключающемся во введении коллализина через инъекционную иглу, использовавшуюся ранее в косметологии, для мезотерапии. Игла - прямая короткая, калибром 32, длиной 4 мм. Согласно изобретению коллализин вводят интрастромально, в роговицу, непосредственно в зону рубца, или помутнения, до 5 раз с интервалом в одну неделю.

Интрастромальные роговичные инъекции позволяют добиться необходимой концентрации протеолитического фермента (коллализин), препарат депонируется в строме роговицы в области рубца или помутнения, тем самым быстрее достигается терапевтический эффект. 1 н.п. ф., 2 пр., 1 фиг.

(21) 20110111.1

(22) 10.11.2011

(46) 31.01.2013, Bull. №1

(76) Omurova N.S., Medvedev M.A., Dikambaeva M.K., Mamytova B.M. (KG)

(56) Patent RU №2303457 C1, cl. A61K 38/43, A61P 27/02, A61M 5/178, 2007

(54) Method for the treatment of corneal opacity and scars

(57) The invention relates to medicine and is intended for the treatment of corneal opacities and scars of varying severity after the enduring of cornea illnesses and injuries.

Problem of the invention is to provide a treatment method, providing favorable conditions for the restoration of corneal transparency, elimination of corneal trauma, achieving of more rapid and complete restoration of eyesight, the reduction of treatment duration.

The stated problem is solved in the method for the treatment of corneal opacity and scars, which consists in the Collalysin introduction through the injection needle, previously used in cosmetics, for mesotherapy. Needle is straight and short, with 32 gauge and 4 mm long. According to the invention the Collalysin is introduced intrastromally into the cornea, directly into the zone of the scar or corneal opacity, up to 5 times with one week interval.

Intrastromal corneal injections let to achieve the desired concentration of proteolytic enzyme (collalysin), the drug is lodged in the corneal stroma in the area of the scar or corneal opacity, and thus the therapeutic effect could be achieved more rapidly. 1 independ. claim, 2 examples, 1 figure.

Изобретение относится к медицине и предназначено для лечения помутнения и рубцов роговицы различной степени выраженности после перенесенных заболеваний роговицы и травм.

Из всех оболочек глазного яблока чаще поражается наружная оболочка, главным образом её передняя часть - роговица. Известно, что роговица - бессосудистая, высокочувствительная, прозрачная, оптически гомогенная оболочка с гладкой, зеркальной, блестящей сферической поверхностью. Кроме защитной и опорной функции, свойственной фибринозной оболочке глазного яблока, роговица является главной преломляющей средой его оптической системы. Поэтому поражения этой ткани имеют очень важные последствия для глаза. После перенесенных заболеваний роговицы и ее травм остаются помутнения роговицы в виде облачка, пятна, бельма или рубцы. При центральном расположении помутнения или рубцов значительно снижается острота зрения.

Среди существующих консервативных методов лечения данной патологии широко распространены физические способы воздействия на роговицу, которые устраняют очаг воспаления в

роговице еще до развития рубцовых помутнений. Однако наблюдается значительное количество осложнений в виде дистрофических процессов, появления бельма роговицы.

Более щадящими способами являются способы лечения введением лекарственных препаратов. Известен способ лечения помутнения роговицы после перенесенного заболевания и травм путём подконъюнктивальной инъекции препарата коллалазина. Подконъюнктивальная инъекция проводится в область переходных складок конъюнктивы и лекарство поступает в передние отделы глаза, далеко от места помутнения роговицы (Старков Г.Л. Основы терапии глазных болезней // Терапевтическая офтальмология. – М., 1985. – С. 34-35).

Для достижения терапевтического эффекта необходимо создание значительной концентрации препарата (протеолитического фермента) в патологическом очаге, а именно в зоне рубца или помутнения роговицы, так называемая адресная доставка лекарственных веществ, при которой нет нежелательного воздействия препарата на весь организм.

Известен способ, обеспечивающий максимальное приближение препарата к патологически изменённым структурам заднего отрезка с помощью инъекционной иглы с изогнутым концом под углом 30-40 градусов. При этом, вводят коллалазин в дозе 2-10 КЕ однократно непосредственно в фиброзную ткань или изливают на неё (Патент RU №2303457 С1, кл. А61К 38/43, А61Р 27/02, А61М 5/178, 2007).

Однако однократное введение коллалазина не позволяет добиться полного разрыва шварт эпиретинальных мембран, при этом изогнутый конец инъекционной иглы может привести к серьезной травматизации сетчатки.

Задачей изобретения является разработка способа лечения, обеспечивающего создание благоприятных условий для восстановления прозрачности роговицы, исключение травматизации роговицы, достижение более быстрого и полноценного восстановления зрения, сокращение сроков лечения пациентов.

Поставленная задача решается в способе лечения рубцов и помутнения роговицы, заключающемся во введении коллалазина через инъекционную иглу, использовавшуюся ранее в косметологии, для мезотерапии. Игла - прямая короткая, калибром 32, длиной 4 мм. Согласно изобретению коллалазин вводят интрастромально, в роговицу, непосредственно в зону рубца, или помутнения, до 5 раз с интервалом в одну неделю. Интрастромальные роговичные инъекции позволяют добиться необходимой концентрации протеолитического фермента (коллалазин), препарат депонируется в строме роговицы в области рубца или помутнения, тем самым быстрее достигается терапевтический эффект. Фермент коллалазин относится к группе протеолитических ферментов, действующий на коллаген - основной внеклеточный компонент рубцов роговицы, которые возникают вследствие травматических осложнений на роговице. Препарат выделен из культуры *Clostridium histoliticum*. Фермент гидролизует пептиды и белки, которые содержат пролин и оксипролин, чем вызвано избирательное воздействие на коллаген и субстраты с коллагеноподобной структурой. Данный фермент, благодаря этому, позволяет регулировать процесс рубцевания патологических тканей, без воздействия на неколлагеновые структуры. Препарат производится в Санкт-Петербурге.

Способ осуществляют следующим образом:

Введение коллалазина проводят в условиях операционной под контролем микроскопа (9х12). Предварительно готовят ферментный препарат коллалазин в дозировке 10 КЕ в 0,1 мл изотонического раствора натрия хлорида. После чего готовый ферментный раствор набирают в шприц со съёмной иглой. Пациенту производят парабульбарную анестезию 2 % раствором лидокаина гидрохлорида в количестве 5 мл, затем фиксируют глазное яблоко с помощью наложения на него векорасширителя. Производят вкол иглы под острым углом к поверхности глазного яблока косо в роговицу со стороны лимба и вводят в строму роговицы, под давлением поршня медленно вводят порцию лекарства в количестве 0,1-0,2 мл в рубцовую ткань роговицы под визуальным контролем. После инъекции появляется зона «побледнения» роговицы. Кратность инъекций от 3 до 5 с интервалом в неделю (фиг. 1).

Дозировки коллалазина подробно описаны в монографии Даниличева В.Ф. «Ферменты и их ингибиторы». – М., 1996.

Кратность инъекций выбрана опытным путём, полученным во время клинического применения способа. Интрастромальное роговичное введение оказалось более эффективным.

Пример 1. Больная А., 26 лет. Диагноз: Посттравматический рубец роговицы ОД. Из анамнеза: 2 месяца назад получила травму роговицы. Пациентке произведено 5 инъекций с интервалом в 1 неделю данным способом. Под воздействием фермента произошло уменьшение

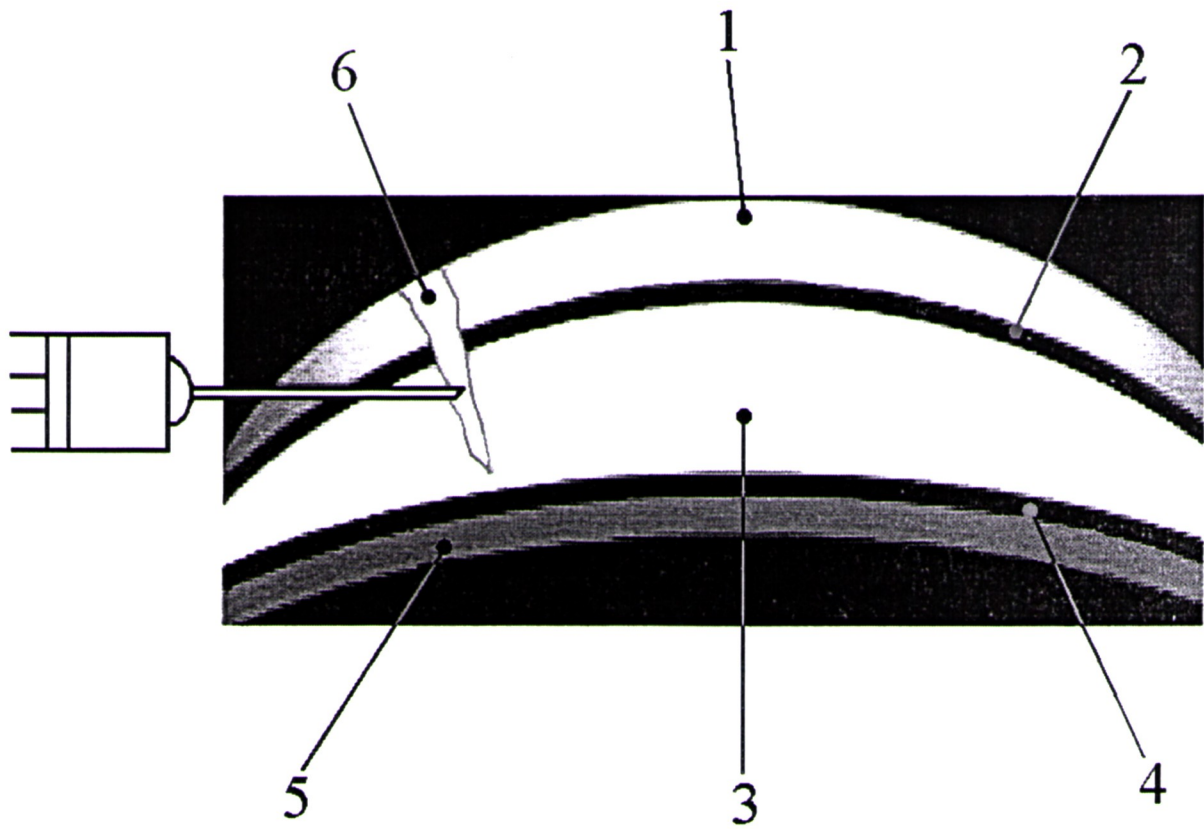
рубцовой ткани. Отмечаются следующие результаты: до лечения острота зрения ОД - 0.1 н. к., после лечения: острота зрения - 1.0. Результаты лечения оценивались биомикроскопически, данное помутнение уменьшилось в размере, интенсивность помутнения снизилась, за счёт этого наблюдается повышение остроты зрения, офтальмометрически (снижение уровня астигматизма), пахиметрически (уменьшение толщины рубцовой ткани роговицы, увеличение плотности эндотелиальных клеток).

Пример 2. Больной Ж., 24 года. Диагноз: Постравматическое помутнение роговицы OS. Пациенту проведено интрастромальное роговичное введение коллализина 10 КЕ в количестве 5 инъекций с интервалом в 1 неделю. До лечения: VOS = 0.1-0.2 н. к. После лечения: VOS = 1.0. После проведенного лечения у больной отмечается повышение остроты зрения, уменьшение толщины помутнения роговицы, подтвержденное исследованиями (пахиметрия, оптически-когерентная томография переднего отрезка).

Таким образом, применение способа позволяет создать оптимальные концентрации коллализина в зоне рубцов или помутнений роговицы для восстановления прозрачности роговицы, исключая травматизацию роговицы, благодаря используемой игле, что позволяет достичь более быстрого и эффективного восстановления зрения, сокращая сроки лечения пациентов.

Формула изобретения

Способ лечения помутнения и рубцов роговицы, заключающийся во введении коллализина с помощью инъекционной иглы в периферическую зону помутнения и рубцов роговицы, отличающийся тем, что коллализин вводят в зону рубца с помощью интрастромальных роговичных инъекций, до 5 раз с интервалом в одну неделю с помощью тонкой прямой иглы размером 4 мм 32 калибра.



1 – эпителий роговицы, 2 – боуменова оболочка, 3 – строма роговицы,
4 – десцеметова мембрана, 5 – эндотелий роговицы, 6 – зона рубца

Фиг. 1

Выпущено отделом подготовки материалов

Государственная служба интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики,
720021, г. Бишкек, ул. Московская, 62, тел.: (312) 68 08 19, 68 16 41; факс: (312) 68 17 03