

Применение «Материала для восстановления роговицы» при выполнении сквозной кератопластики. Учебное пособие

Составители:

д.м.н., проф. А. В. Золоторевский; Д. Д. Дементьев; д.м.н., проф. Е. М. Кильдюшов; к.м.н. К. А. Золоторевский

Рецензенты:

Заслуженный врач РФ, д.м.н., профессор Н. П. Паштаев; д.м.н., профессор Ю. Ю. Калинин

РЕЗЮМЕ

Учебное пособие посвящено выполнению сквозной кератопластики при заболеваниях роговицы с использованием медицинского изделия «Материал для восстановления роговицы». Составлено в соответствии с УМК ФГОС ВПО (КубГМУ, 2014) по специальности «офтальмология» (для клинических интернов и ординаторов, врачей-курсантов) и специальности «глазные болезни» (для аспирантов

ВУЗов). Сведения, изложенные в пособии, позволяют улучшить результаты лечения бельм и помутнений роговицы различного генеза, предполагающего проведение сквозной кератопластики с пластической, тектонической, мелиоративной и косметической целями.

Рекомендовано к изданию Ученым Советом ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России

Катарактальная и рефракционная хирургия. 2016. Т. 16, № 2. С. 46-50

ПРЕДИСЛОВИЕ

Цель подготовки данного учебного пособия — информировать врачей-офтальмологов, а также специалистов, проходящих последипломное обучение, о возможностях клинического применения зарегистрированного медицинского изделия (МИ) «Материал для восстановления роговицы» (производитель — ООО «АЙЛАБ», Москва, Россия). Данное изделие позволяет осуществлять интраоперационное замещение патологически измененных тканей роговицы. С использованием данного кератопластического материала проводятся плановые и экстренные хирургические вмешательства у больных при всех разновидностях офтальмопатологии, связанной с частичным или полным помутнением роговицы. Материал может быть использован при изолированной сквозной кератопластике, либо при пересадке роговицы в качестве этапа оптико-реконструктивной операции.

В настоящем пособии приводятся данные о клиническом применении МИ «Материал для восстановления роговицы», особенностях послеоперационной тактики, вариантах лечения осложнений в ближайшем и отдаленном послеоперационном периодах.

Учебное пособие может быть рекомендовано для обучения врачей-курсантов, проходящих повышение квалификации по специальности «офтальмология», клинических интернов и ординаторов, аспирантов ВУЗов.

ВВЕДЕНИЕ

Помутнения роговицы занимают одно из ведущих мест в структуре первичной инвалидности по зрению

в России. В последние годы частота развития патологических состояний, которые ведут к помутнениям роговицы, возрастает. Такая закономерность обусловлена рядом причин. Это связано не только с ростом числа глазных операций (полостных вмешательств, операций с использованием технологии LASIK), но и с общим увеличением продолжительности жизни. Кроме того, широкая и не всегда обоснованная с медицинской точки зрения практика бесконтрольного ношения контактных линз нередко обуславливает развитие заболеваний, в исходе которых формируются помутнения роговицы. К сожалению, не удается существенно снизить и глазной травматизм, который влечет за собой рубцевание и появление ожоговых бельм роговицы. Наконец, имеет место повсеместное увеличение заболеваемости кератоконусом. Несмотря на широкое внедрение в офтальмологическую практику технологии роговичного кросслинкинга, которая достаточно надежно гарантирует стабилизацию дегенеративного процесса в роговице, эта нозология, по нашим данным, занимает одно из ведущих мест среди показаний для кератопластики. В целом же следует отметить, что в России заболевания роговицы за последние 7-10 лет стабильно занимают I-III место среди причин первичной инвалидности по зрению.

Проведение сквозной кератопластики является распространенным видом офтальмологического хирургического вмешательства, которое направлено на восстановление физиологических функций и оптических свойств роговицы. При этом в качестве пластического материала в нашей стране применяют раз-

личные медицинские изделия: «Роговица консервированная» (Аллоплант, Уфа), консервированная роговица в среде Борзенок-Мороз (глазной банк ФГАУ «МНТК Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова Минздрава России), консервированная роговица (Биопласт Ижевск). Подобные материалы имеют ряд недостатков: их применение ограничено юридически, они предназначены исключительно для послойных кератопластики с оптической целью.

Учитывая вышеизложенное, внедрение общедоступного и клинически эффективного «Материала для восстановления роговицы» является важной и актуальной практической задачей.

Материал для восстановления роговицы (описание)

«Материал для восстановления роговицы» представляет собой роговично-склеральный лоскут диаметром до 18 мм. Этот образец помещен в одноразовый пластиковый контейнер и заполнен консервирующим раствором EUSOL-C (см. Рис. 1). Лоскут обращен внутренней стороной роговицы кверху. Контейнер закупорен завинчивающейся крышкой, которая дополнительно укреплена пластиковым кольцом. На боковой поверхности контейнера располагаются этикетки с указанием номера изделия, производителя, срока годности изделия.

Поскольку в соответствии с действующим ТУ медицинское изделие «Материал для восстановления роговицы» хранится при температуре от +2°C до +8°C, его доставка осуществляется в термоконтейнере, который поддерживает указанный температурный режим в течение 1 суток. Комплектация поставки представлена на рис. 2.

Кроме того, в контейнер помещаются копии РУ и сертификата соответствия, а также инструкция по применению МИ.

Подготовка к операции, сбор анализов

Предоперационная подготовка к проведению кератопластики включает в себя проведение полного офтальмологического обследования. Необходимо отметить, что в условиях непрозрачности оптических сред особое значение приобретает изучение состояния заднего отрезка глаза посредством ультразвукового сканирования и переднего отрезка глаза посредством оптической когерентной томографии (ОКТ). В процессе диагностики должны быть оценены качественные характеристики роговицы, произведены замеры интересующих очагов и толщины тканей, а также проанализированы параметры угла передней камеры. Это имеет особенно важное значение при использовании в процессе операции фемтосекундного лазера. Впрочем, применение ручных одноразовых трепанов также дает хирургу возможность осуществлять прецизионные манипуляции.

Следует отметить, что принципиальное значение при обследовании пациентов, у которых планируется кератопластика, имеет оценка уровня внутриглазного давления (ВГД). В случае увеличения толщины роговицы, которое имеет место при формировании бельма, и изме-



Рис. 1. Общий вид контейнера для упаковки «Материала для восстановления роговицы» с открытой и закрытой крышкой (вид сверху). На внутреннем ложе размещен склерально-роговичный комплекс.



Рис. 2. Общий вид укладки медицинского изделия «Материал для восстановления роговицы» в термоконтейнере (вид сверху). Изделие упаковано в упаковочный материал. В термоконтейнере также находятся хладоэлементы и термометр для контроля за температурным режимом в процессе транспортировки.

нения ее структуры пневмотонометрия не дает корректного результата. Более целесообразно воспользоваться тонометром Маклакова или тонометром Шиотца, у которого меньше площадь аппланации. Однако последний не имеет широкого клинического применения. Выбор трансклеральных тонометров является предпочтительным при измерении ВГД у таких больных.

Перед проведением операций на роговице важное значение придается оценке общего статуса. Пациентам необходимо не только пройти стандартное общесоматическое обследование, но и получить квалифицированную консультацию стоматолога и ЛОР-врача для исключения очагов инфекции. Больной должен быть предупрежден, что при развитии воспалительного заболевания в послеоперационном периоде ему необходимо безотлагательно обратиться к профильному специалисту.

Если в ходе предоперационного офтальмологического обследования выясняется, что анатомия конъюнктивной полости изменена, то перед кератопластикой осуществляется ее формирование. Это касается прежде всего пациентов, у которых имеет место рубцовая и ожоговая деформация век. Кроме того, не следует забывать о профилактике трихиазы, а также нормализации оттока слезы.

Сквозная кератопластика предусматривает относительно длительную разгерметизацию глазного яблока, что в ряде случаев обуславливает необходимость глубокой седации или наркоза. Впрочем, эта операция также может быть выполнена и в амбулаторных условиях.

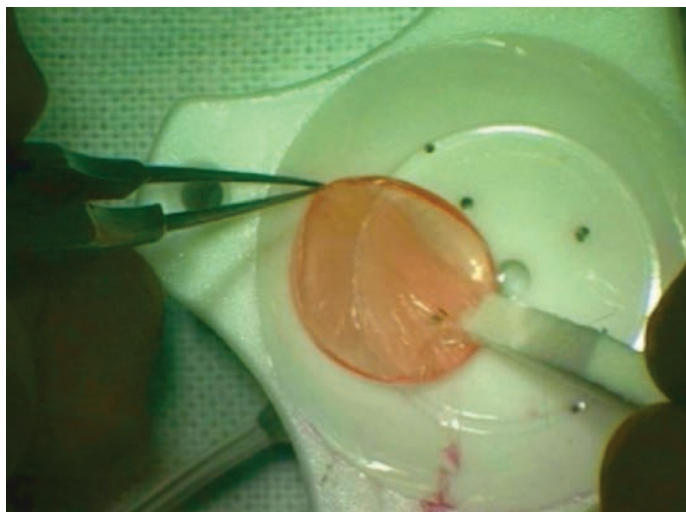


Рис. 3. Иссеченная пластиковая ткань до размещения на глазу реципиента.

Порядок применения «Материала для восстановления роговицы» при проведении сквозной кератопластики

«Материал для восстановления роговицы» доставляют в медицинское учреждение, как правило, в день операции.

Существуют абсолютные и относительные показания для выполнения сквозной кератопластики.

Абсолютные показания:

- помутнения роговицы, затрагивающие все ее слои;
- угроза перфорации или истончение роговицы.

Относительные показания:

- кератоконус III-IV степени;
- длительно существующая эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- кератэктазии.

Сквозную кератопластику можно выполнять как в стационарных, так и амбулаторных условиях под местной анестезией, с внутривенной седацией, а также в условиях управляемой гипотонии. Местную анестезию осуществляют посредством ретробульбарного введения 0,5 мл 2% раствора новокаина (или его аналога) и инстилляций в конъюнктивальную полость анестетика местного действия.

После обработки операционного поля и установки блефаростата выкраивают пластиковый материал. Как правило, размер подбирается таким образом, чтобы трансплантат оказался больше по размеру, чем зона патологически измененной ткани, на 1-2 мм. Возможна разница в диаметре пластикового материала и зоны иссеченной ткани порядка 0,25-0,5 мм.

В предоперационном периоде целесообразно добиться миоза путем инстилляций любого местного препарата для сужения зрачка в конъюнктивальную полость за 1-2 часа до хирургии.

Техника операции

Проводниковая анестезия и подготовка операционного поля осуществляются по стандартной методике.

После установки блефаростата верхняя и нижняя прямые мышцы берутся на швы-держалки, которые при необходимости фиксируются к покровной салфетке зажимами типа Пиан.

За склеру подшивается кольцо Флеринга размером 11,0-13,0 мм (этот этап операции не является обязательным. Его проводят при опасности потери глазным яблоком тургора. Такие ситуации, как правило, случаются у пациентов с измененной структурой стекловидного тела).

Подготовка материала: с помощью фемтосекундного лазера либо трепана выкраивается лоскут (см. Рис. 3). Он размещается в закрытом объеме (чашка Петри), на его заднюю поверхность наносится вискоэластик. Для выкраивания лоскута могут быть использованы одноразовые трепаны равных или различных диаметров (0,25 мм или 0,5 мм) типа Barron. В случае применения многоразовых трепанов можно воспользоваться одноразовой передней камерой (производства Morga, Франция или Медин-Урал, Россия).

Иссечение бельма роговицы осуществляется одним из описанных выше способов.

Предварительно выкроенный лоскут фиксируется к роговице реципиента четырьмя узловыми швами по меридианам 3, 6, 9 и 12 часов. Окончательная фиксация лоскута осуществляется непрерывным (бегущим) или узловыми швами. При наложении непрерывного шва на этапе завязывания узла необходимо 1-2 раза протянуть его для того, чтобы полностью герметизировать рану. Передняя камера восстанавливается физиологическим раствором. Операция завершается субконъюнктивальной инъекцией антибиотика.

Для иссечения измененной роговицы большого и пластикового материала можно воспользоваться одноразовой системой панч-трепан типа Barron либо многоразовыми трепанами. Во втором случае для фиксации материала применяется искусственная передняя камера. Кроме того, ткань может быть иссечена посредством фемтосекундного лазера.

Послеоперационное ведение

В послеоперационном периоде рекомендуется нестрогий постельный режим в течение 2-3 дней. На следующий день после хирургического вмешательства назначаются в каплях антибиотики и антисептики, а также препараты для расширения зрачка, позволяющие добиться устойчивого миоза. Стероиды и нестероидные противовоспалительные препараты назначаются, начиная со вторых или третьих суток послеоперационного периода. Это связано с тем, что данные лекарства могут препятствовать эпителизации передней поверхности роговицы. Однако эта рекомендация не носит характера обязательной, и в случае развития местной воспалительной реакции на оперированном глазу можно прибегнуть к инъекциям стероидов. При неосложненном течении послеоперационного периода ежедневно или через день проводятся от 5 до 15 парабульбарных инъекций. Необходимо подчеркнуть, что инъекции выполняются парабуль-

барно, чтобы не травмировать зону хирургического вмешательства. В случае неосложненного течения послеоперационного периода на третьи сутки после операции назначаются стероиды в каплях. Эта рекомендация также не является строго обязательной — стероиды могут быть назначены уже на второй день после хирургии. Стероиды назначаются в режиме четырехкратных инстилляций. Препарат может быть как комбинированным (в сочетании с антибиотиком), так и изолированным. Через 2 недели антибиотик заменяется на другой препарат с широким спектром действия. Через 1 месяц антибиотики отменяются, и используются только антисептические препараты. Через 1 месяц также начинается постепенное снижение частоты инстилляций стероидов местного действия, и пациент переводится на ингибиторы простагландинов. В целом консервативное лечение после сквозной кератопластики занимает 1,5-2 месяца.

Осложнения кератопластики, профилактика и принципы их лечения

Несостоятельность швов

Это осложнение встречается только после сквозной кератопластики и может возникать как в раннем, так и позднем послеоперационном периоде. В раннем послеоперационном периоде несостоятельность швов проявляется измельчением передней камеры и снижением тонуса глазного яблока. При биомикроскопии с флуоресцеиновой пробой определяется фильтрация водянистой влаги в области шва. Если состоятельность шва сомнительна, можно слегка надавить на глазное яблоко стеклянкой палочкой или попросить больного покашлять. В случае несостоятельности шва на незначительном протяжении (1-3 мм) возможно консервативное лечение — постельный режим, закладывание мази, использование контактной линзы. В отсутствие эффекта от консервативного лечения необходимо дополнительное наложение узловых швов. В некоторых случаях, в частности, при недостаточно глубоком наложении шва, его несостоятельность может проявиться в отдаленном послеоперационном периоде (в сроки от 1 до 2,5 месяцев). Клинически это манифестирует не фильтрацией влаги или провисанием шва, а развитием локального стромального отека в кератопластическом материале, примыкающим к рубцу. Такой отек носит строго локальный характер, при этом признаки увеита отсутствуют. Это состояние требует немедленного наложения дополнительных глубоких узловых швов по всему рубцу в зоне отека.

«Болезнь трансплантата»

«Болезнь трансплантата» (фр. la maladie de greffe) — тривиальное название осложнения кератопластики, которое проявляется отеком, помутнением и клеточной имбибицией пластического материала или отдельных его слоев. Указанное заболевание во всех случаях сопровождается реакцией со стороны увеальной ткани. Это позволяет предположить, что в основе патогенеза данного осложнения лежит инфекционно-аллергический

процесс. По срокам развития выделяют две формы «болезни трансплантата» — раннюю и позднюю. Ранняя форма развивается на 1-5 сутки после кератопластики. Клинически она сопровождается болями в оперированном глазу и существенным снижением остроты зрения. При осмотре отмечается выраженная смешанная инъекция глазного яблока, выраженный отек всех слоев пересаженной ткани и ее утолщение, возможны преципитаты по задней поверхности и имбибиция стромы трансплантата клетками; зрачок сужен, на свет реагирует слабо или не реагирует.

Современный подход к лечению описанного осложнения предусматривает ранний реграфтинг, т. е. замену пластического материала. Однако при выполнении подобной операции необходимо учитывать, что причины, вызвавшие раннюю реакцию на ткань, самим повторным вмешательством не устраняются. В связи с этим необходим комплекс диагностических и лечебных мероприятий, направленных на выявление и устранение причин заболевания. Обычно проводятся повторные консультации терапевта, ЛОР-врача и стоматолога с рентгенологическим исследованием пазух носа и ротовой полости, общий анализ крови. В качестве лечения целесообразно назначение энтеросорбентов. В последние годы показано, что хороший эффект дает методика плазмафереза. Поздняя «болезнь трансплантата» может развиваться в сроки до 1 года после кератопластики, однако чаще она возникает в течение 2 месяцев после операции на фоне общего воспалительного заболевания. Клинически заболевание развивается остро (в течение 1-2 дней) и сопровождается той же симптоматикой, что и при острой форме. Но в отличие от острой формы, хроническая поддается консервативному лечению. Общая и местная терапия стероидами, антибиотиками, ингибиторами простагландинов и корнеопротекторами позволяет добиться стойкой стабилизации и ремиссии патологического процесса.

Рефракционные нарушения

Нарушения рефракции имеют место практически во всех случаях после кератопластики. Особо выраженные нарушения рефракции возникают после сквозной кератопластики. Необходимо отметить, что надежных способов профилактики хирургически индуцированных аберраций (выполнение профильных разрезов, использование фемтосекундного лазера) до настоящего времени не существует. Определенное значение придается наложению комбинированного шва — непрерывного и узлового. По мере формирования сильной оси астигматизма отдельные узловые швы снимают для ее компенсации. Однако этот способ также не гарантирует свою эффективность. Это объясняется тем, что в возникновении астигматизма принимают участие как минимум два механизма: стягивание раны чрезмерно натянутой нитью и образование нерегулярного по толщине и ширине рубца, который по мере своего формирования деформирует ткань роговицы. С учетом этого была предложена послеоперационная система тюнинга, предполагающая имплантацию стромальных колец

и проведение операций по технологии LASIK. Все операции выполняют не ранее, чем через 1 год после кератопластики.

Мелкая передняя камера

Измельчание передней камеры происходит через 1-3 дня после сквозной кератопластики. Если это осложнение не служит проявлением несостоятельности швов, то оно развивается в связи с нарушением функции цилиарного тела. У пациентов молодого возраста саморазрешение обычно происходит через несколько дней. Если мелкая передняя камера сохраняется больше 3 суток, то следует прибегнуть к субконъюнктивальным инъекциям кофеина и внутривенному введению витамина С. Как правило, для восстановления глубины передней камеры требуется от 1 до 3 инъекций.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Возможность проведения сквозной кератопластики является неременным условием организации лечебного процесса в современной офтальмологической клинике. В силу ряда обстоятельств объективного и субъективного характера в России за последние 20 лет количество выполненных вмешательств такого рода резко сократилось. Согласно экспертным оценкам, в настоящее время в России осуществляется от 1500 до 4000 этих операций в год. Данный показатель крайне мал. Наши расчеты свидетельствуют о том, что для устранения проблемы необходимо выполнять не менее 40000 таких хирургических вмешательств в год. С учетом вышеизложенного появление и клиническое распространение «Материала для восстановления роговицы» позволит расширить возможности проведения кератопластики и улучшить качество оказания офтальмологической помощи.



АйЛаб
глазной-банк.рф

Медицинское изделие

«Материал для восстановления роговицы»

- Асептическое производство по международному стандарту ISO с 2013 года
- Длительный срок хранения медицинского изделия
- Многоступенчатая эффективная система контроля качества продукции
- Инфекционная безопасность (серологические исследования на ВИЧ, сифилис, гепатит).

Более 1000 проведенных оперативных вмешательств с использованием «Материала для восстановления роговицы»

Показания к применению:

- Лечение помутнений роговицы (бельм)
- Лечение деформаций роговицы при кератоконусе и кератоглобусе
- Хирургия травматических рубцов
- Лечение дистрофий
- Лечение локальных помутнений роговицы



NANOVISION
GROUP

Группа компаний
«НаноВижн»
info@nanovisiongroup.com
www.nanovisiongroup.com



АйЛаб
глазной-банк.рф

Глазной банк «АйЛаб»
127373, Москва, Березовая аллея
дом 5А, стр 1-3
+7 (495) 287-75-42
www.eye-bank.ru



**EUROPEAN
EYE BANK
ASSOCIATION**

Член Европейской
ассоциации
Глазных банков