



УКРАЇНА

(19) UA (11) 12219 (13) U
(51) МПК (2006)
A61F 9/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ВРОСТАННЯ ЕПІТЕЛІЮ ПІСЛЯ ПОШАРОВОЇ РЕФРАКЦІЙНОЇ КЕРАТО-
ПЛАСТИКИ

1

2

(21) u200508455

(22) 31.08.2005

(24) 16.01.2006

(46) 16.01.2006, Бюл. № 1, 2006 р.

(72) Усов Володимир Якович, Метеліцина Ірина
Платонівна, Мальцев Едуард Валентинович(73) ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИНОЇ ТЕ-
РАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА(57) Спосіб профілактики вrostання епітелію після
пошарової рефракційної кератопластики, який
полягає у виконанні пошарової резекції поверхне-

вого рогівкового диска, стромальній резекції диска
розмірами визначеного за номограмою розрахунку
рефракційного ефекту з наступною фіксацією зрі-
заного пошарового поверхневого диска у попере-
дньому положенні, який **відрізняється** тим, що по
круговому розрізу рогівкових поверхонь, що сти-
каються, кладуть клеєву композицію, яка склада-
ється з 5мкл фібриногену і 5мкл тромбіну з насту-
пним накладанням на рогівку лікувальної м'якої
контактної лінзи.

Корисна модель відноситься до медицини, зо-
крема до офтальмології, і може бути використаний
для запобігання розвитку ускладнення рефракцій-
ної пошарової кератопластики - вrostання епіте-
лію.

Сучасний рівень розвитку офтальмології зна-
менує значне поширення методів хірургічної корек-
ції аномалій рефракції, які базуються на зміні фо-
рми рогової оболонки [Балашевич Л.И. -
СПБМАПО, - 1999, 140с.]

Технологія кератомільозу - зміна кривизни пе-
редньої поверхні рогівки шляхом пошарового зрі-
зання її центральної частини найбільш поширений
метод рефракційної кератопластики на сучасному
етапі [Casebeer J.C. // Ophthalmology. 1996 Oct;
103 (10): 1520-1521].

В даний час кількість рефракційних операцій
безперервно росте [Перший К.Б., Пашинова Н.Ф. //
Клин. офтальмол. - 2001г. - Т.1. - №4. - С.96-100].
Про те, на жаль, із збільшенням кількості втручань
рефракцій з'являється проблема ускладнень, що
викликають відчуття незадоволеності операцією як
у пацієнта, так і у лікаря. З ускладнень кератореф-
ракційних втручань можна виділити передопера-
ційні, операційні, післяопераційні і ускладнення
віддаленого післяопераційного періоду.

Післяопераційні ускладнення пов'язані в знач-
ній мірі з міжпошаровим простором рогівки, який є
результатом формування поверхневого рогівково-
го клаптя, що повертається на своє місце відразу
після рефракційного зрізу рогівки [Holzer M.P.,
Vargas L.G., Sandoval H.P., et al. // J. Cataract
Refract. Surg. 2003; 29 (4): 795-802].

Клітини поверхневого епітелію рогівки, що за-
лишаються в міжпошаровому просторі, приводять
до проліферації і вrostання епітелію, що несприя-
тельно позначається на післяопераційній гостроті
зору [Lemley H. I., et al. // J. Retract. Surg. - 2000. -
Vol.16. - P.373-374].

Вростання епітелію, впливаюче на зорові фун-
кції і вимагаюче хірургічного втручання, може зу-
стрітатися з частотою до 10-12% випадків. [Мурзин
В.А., Коссовський Л.В. // Тез. 7 съезда офтальм., -
Ч.1. - М. - 2000р. - С.268-269]. Тому багато авторів
і говорять про доцільність підняття поверхневого
клаптя, механічного видалення шляхом зіскоблю-
вання клітинних нашарувань і фібринних плівок як
з внутрішньої поверхні клаптя, так і із стромально-
го ложа і подальшим лікуванням стероїдами, що
може дати позитивний результат [Lai L.J, Hsiao CH,
Chen US, Chen YF. // Chang Gung Med. J. 2001: 24
(9): 593-598].

Таким чином, розробка методів запобігання
розвитку ускладнень хірургічної корекції аномалій
рефракції, а саме вrostання епітелію, є надзви-
чайно актуальним завданням.

Як прототип запропонована операція керато-
пластики корекції міопії високого ступеня, міопіч-
ний кератомільоз in situ [Nordan LT.
Keratomileuses. Int. Ophthalmol. Clin. 1991; 31: 7-
12]. Після попередньої розмітки рогівки під місце-
вою анестезією на око пацієнта встановлюється
вакуумний секційний ринг. Автоматизованим мік-
рокератомом рухом вперед виконується зрізання
поверхневого диска. Потім за допомогою мікрок-
люча на універсальному секційному рингу вистав-

(19) UA (11) 12219 (13) U

ляється необхідний діаметр рефракційного зрізу рогівки, а в голівці мікрокератома встановлюється обмежувальна плата розрахованої перед операцією по номограмі рефракційної о ефекту товщини. Далі повторним рухом мікрокератома зрізається рефракційний диск, після чого поверхневий диск на укладається на колишнє місце і фіксується на своєму місці неперервним швом. У кінці хірургічного втручання накладається асептична пов'язка.

Недоліками цього способу є :

1. Накладення швів приводить до вимушеного натягнення рогівкового клаптя і розвитку індукованого астигматизму.

2. На місці накладених швів утворюються вогнища запалення, з подальшим помутнінням і васкуляризацією рогівки.

3. Накладення швів не запобігає повною мірою існуванню щілини на стику поверхонь рогівки.

4. Необхідність зняття швів диктує необхідність повторного травмування епітелію рогівки - що може провокувати його проліферацію і міграцію в міжпошаровий простір.

В основу корисної моделі покладено завдання вдосконалення способу пошарової рефракційної кератопластики за допомогою автоматизованого мікрокератома шляхом застосування клеєвої композиції, яка складається з 5мкл фібриногену і 5мкл тромбіну для профілактики розвитку в післяопераційному періоді вrostання епітелію.

Завдання, що поставлене, розв'язується тим, що після виконання поверхневого пошарового розрізу рогівки та наступного рефракційного зрізання стромальної частини рогової оболонки, промивання фізіологічним розчином обох операційних поверхонь поверхневий рогівковий диск укладають на своє місце. Надалі по круговому стику рогівкових поверхонь кладуть клеєву композицію, яка складається з 5мкл фібриногену і 5мкл тромбіну і повністю заповнює можливі щілини, куди мігрує поверхневий рогівковий епітелій. Операцію закінчують накладанням на рогівку лікувальної м'якої контактної лінзи.

Причинно-наслідкові зв'язки.

1. Операційну поверхню поверхневого пошарового диску і стромальну частину власне рогівки ретельно промивають фізіологічним розчином:

Ретельне промивання фізіологічним розчином операційної поверхні поверхневого пошарового диску і стромальної частини власне рогівки призводить до видалення клітин поверхневого епітелію рогівки, які могли бути занесеними лезом мікрокератома під час зрізання.

2. По круговому стоку рогівкових поверхонь кладуть клеєву композицію:

Клеєва композиція, яка складається з 5мкл фібриногену і 5мкл тромбіну заповнює щілини по круговому розрізу рогівкових поверхонь, що стикаються, завдяки чому поверхневий рогівковий епітелій не може мігрувати у міжпошаровий простір.

3. Операцію закінчують накладанням на рогівку лікувальної м'якої лінзи:

Накладання на рогівку лікувальної м'якої лінзи створює умови дій стабільності положення клеєвої композиції на протязі часу.

Кожна з перерахованих ознак суттєва, а при спільному впливі дозволяють досягти підвищення ефективності пошарової кератопластики для корекції аномалій рефракції шляхом профілактики розвитку післяопераційного ускладнення вrostання епітелію.

Після обробки спиртовим розчином операційного поля під місцевою інсталяційною анестезією розчином дікаїна 0,5% встановлюють повікорозширювач. Перед операцією виконують розмітку центральної зони рогівки. Встановлюють на очне яблуку вакуумне фіксуюче кільце, конструктивно пов'язане з резекційною майданчиком. Включають компресор і виконують тонометричний контроль створюваного вакуумним кільцем підвищеного внутрішньо-очного тиску. За допомогою аплануючої лінзи встановлюють діаметр поверхневого рогівкового диска, який потрібно зрізати, що складає від 7,2 до 8,0мм в діаметрі. У мікрокератом встановлюють обмежувачу пластину. Виконують зрізання із збереженням "ніжки" між рогівкою і диском. що зрізується пересуванням мікрокератома. Аплануючою лінзою меншого діаметра і послідовним переміщенням резекційної майданчики що до вакуумного фіксуючого кільця за допомогою спеціального ключа встановлюють діаметр рефракційного диска. У мікрокератом встановлюють обмежувачу пластину товщиною, визначеною за номограмою, у залежності від величини короткозорості і діаметра запланованої резекції, після чого виконують резекцію меншого за діаметром рогівкового диска. Фізіологічним розчином ретельно промивають рогівкове ложе і поверхневий рогівковий диск, після чого останній укладають назад на колишнє місце, накриваючи оптичний зріз, і фіксують за безшовною технологією. По круговому розрізу рогівкових поверхонь, що стикаються кладуть клеєву композицію, яка складається з 5мкл фібриногену і 5мкл тромбіну. На рогівку накладають м'яку лікувальну контактну лінзу.

Інстиляцію дезінфікуючих і антибактеріальних крапель в кон'юнктивальну порожнину з наступним накладанням асептичної пов'язки на 24 години завершують хірургічне втручання.

Експериментальні дослідження проведені in vivo на 12 очах у 6 кроликів породи шиншила вагою 1,8-2,5кг, які знаходилися на загальному раціоні виварію інституту очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова

Моделювання пошарової кератопластики здійснювали із застосуванням системи автоматичної пошарової кератопластики фірми "CHIRON vision".

Зміцнення поверхневого пошарового роговичного диску, сформованого за допомогою мікрокератома здійснювали клеєвою композицією на основі фібриногену. Фібриногеновий компонент одержували з плазми крові людини шляхом виділення збагаченої фібриногеном фракції за допомогою поліетиленгліколя. Вміст фібриногена в препараті склав 5мкл з мінімальними домішками інших білків плазми, що надзвичайно важливе для використання в офтальмології. Для утворення фібринового згустку використовували 5мкл тромбіну.

Технологія пошарової кератопластики з використанням мікрокератома полягала в наступному.

Перед операцією виконували розмітку центральної зони рогівки експериментальної тварини. Встановлювали на очне яблуко вакуумне фіксуюче кільце, конструктивно пов'язане з майданчиком резекції з подальшим тонометричним контролем створюваного компресором підвищеного внутрішньо-очного тиску. За допомогою апланіруючої лінзи встановлювали діаметр пошарового диска, що зрізається, який складав 7,0мм. У мікрокератом шейперного типу "CHIRON vision" встановлювали обмежуючу пластину на 240 мікрон і виконували зрізання пошарового диска рогівки відповідної товщини. Поверхневий пошаровий роговичний диск правого ока кролика переміщали на роговичне ложе правого ока іншого кролика. Аналогічну процедуру здійснювали з роговичними трансплантатами лівих очей кроликів.

Заздалегідь роговичне ложе промивали фізіологічним розчином. Далі на стромальну поверхню рогівки наносили компоненти клеєвої композиції (фібриноген і тромбін) і через проміжок часу, достатній для утворення фібринового гелю (30-40с), поміщали відповідний роговичний диск. Потім трансплантат злегка притискували до ложа для видалення надлишку клею і посилення зчеплення поверхонь.

Тварини були розділені на 3 групи по 2 кролики (4 очі) в кожній.

1 група - фіксація трансплантата рогівки здійснювалася тільки за допомогою фібринового клею.

2 група - додатково на пересажені роговичні диски обох очей кроликів накладали (фіксуючі вузлові шви в чотирьох меридіанах).

3 група - додаткові фіксуючі шви знімали на другий день після операції.

Клінічні спостереження здійснювали протягом місяця. Стан очей контролювали щодня, використовуючи загальноприйняті офтальмологічні методи, головним з яких була біомікроскопія з подальшою фотореєстрацією.

1 група - 2 кролики (4 очей) у яких для зміцнення роговичного диска застосовувалися варіанти клею з наступними характеристиками: 25мг/мл, грубий гель, 25мг/мл, ніжний гель відповідно на правому і лівому очах. У перший день після операції на обох очах у світлі щілинної лампи поверхневі роговичні диски займали правильне і стабільне положення. При цьому наголошувалася їх дуже слабкий і помірний набряк. Міжслойний простір практично прозорий. Протягом першого тижня спостережень рогівка заепітелізувалася, відсутній набряк пересаженого поверхневого роговичного диска, міжслойний простір залишався повністю прозорим. Досягнутий ефект відрізнявся стабільністю впродовж наступних двох тижнів і до кінця першого місяця рогівка обох очей кролика була абсолютно прозорою.

2 група - 2 кролики (4 очей), у яких для зміцнення пошарового роговичного диска, сформова-

ного мікрокератомом системи АЛК застосовували біоадгезив на основі клеєвої композиції (1мг/мл, грубий гель: 1мг/мл, ніжний гель відповідно на правому і лівому очах) та додатково на пересажені роговичні диски обох очей кроликів накладали фіксуючі вузлові шви в чотирьох меридіанах.

При огляді у світлі щілинної лампи в перший день після операції па обох очах експериментальних тварин помірно набряклий поверхневий роговичний диск займав правильне, достатньо фіксоване положення. У міжслойному просторі ніжне прозоре білясте помутніння, що рівномірно займає всю площу операційного поля, відсутні вакуолі або згустки фібринового клею. Протягом першого тижня спостережень рогівка обох очей заепітелізувалася, значно зменшився набряк поверхневого роговичного диска, а в міжслойному просторі відсутнє абияке помутніння і пересажений трансплантат прозорий. На рогівці кролика з додатковими фіксуючими швами на трансплантаті помірно відкладення серозно-фібринозного утворення на межі фіксації пересаженого роговичного диска і власне роговичного ложа. Досягнутий в результаті операції ефект відмічений стабільністю впродовж всього терміну спостереження до 1 місяця після операції.

3 група 2 кролики (4 очей), у яких для зміцнення пошарового роговичного диска, сформованого мікрокератомом застосовували клеєву композицію на основі фібриногену (1мг/мл, грубий гель: 1мг/мл, ніжний гель відповідно на правому і лівому очах) та додатково на пересажені роговичні диски обох очей кроликів накладали фіксуючі вузлові шви в чотирьох меридіанах, які знімали на другий день після операції.

В перший день після операції на обох очах експериментальних тварин при огляді у світлі щілинної лампи помірно набряклий поверхневий роговичний диск займав правильне, достатньо фіксоване положення. У міжслойному просторі ніжне прозоре білясте помутніння, що рівномірно займає всю площу операційного поля, відсутні вакуолі або згустки фібринового клею. Протягом першого тижня спостережень рогівка обох очей заепітелізувалася значно зменшився набряк поверхневого роговичного диска, а в міжслойному просторі відсутнє помутніння і пересажений трансплантат практично прозорий. Досягнутий в результаті операції ефект був стабільним впродовж всього терміну спостереження до 1 місяця після операції.

Таким чином, проведені дослідження показують високу ефективність застосування клеєвої композиції для потреб пошарової кератопластики. Відсутність патологічного впливу на процеси відновлення рогівки та будь яких ускладнень, як то вrostання епітелію дозволяє рекомендувати застосування цієї технології в клінічній практиці.