

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



«15» 05 2023 г.

Регистрационный № 020-0323

**МЕТОД ГЛУБОКОЙ ПЕРЕДНЕЙ ПОСЛОЙНОЙ
КЕРАТОПЛАСТИКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ФЕМТОСЕКУНДНОГО ЛАЗЕРА У ПАЦИЕНТОВ С
КЕРАТОКОНУСОМ IV СТАДИИ
(инструкция по применению)**

УЧРЕЖДЕНИЕ РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение
образования «Белорусская медицинская академия последипломного
образования»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Г.В. Ситник

Минск, 2023

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод глубокой передней послойной кератопластики с использованием фемтосекундного лазера у пациентов с кератоконусом IV стадии.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-офтальмологов организаций здравоохранения, оказывающих специализированную офтальмологическую медицинскую помощь в стационарных условиях областного, республиканского уровня и г. Минска (этап операции, этап снятия роговичных швов) и в амбулаторных условиях (лечение и наблюдение в послеоперационном периоде).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наличие кератоконуса (Н 18.6) IV стадии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Кератоконус I-III стадии;
- Толщина роговицы менее 250 мкм;
- Острые заболевания, сопровождающиеся воспалением век и структур глазного яблока (блефарит (Н 01.0), конъюнктивит (Н 10), кератит (Н 16), увеит (Н 20), острый гидропс роговицы (Н 18.2)).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- система лазерной офтальмологическая: фемтосекундный лазер с принадлежностями и расходными материалами;
- перчатки хирургические – 2 пары;
- пленка стерильная хирургическая – 2 шт.;
- одноразовая простыня – наглазник;
- марлевые шарики стерильные (20– 25 шт.);
- тупферы микрохирургические (10 шт.);

- салфетки стерильные хирургические – 3 шт.;
- шприцы инъекционные однократного применения (1 мл, 2 мл, 10 мл);
- зажим хирургический – 1 шт.;
- векорасширитель регулируемый – 1 шт.;
- циркуль-измеритель по Кастровьехо – 1 шт.;
- маркер радиальный роговичный (8 лепестков) – 1 шт.;
- фиксатор для донорского материала многоразовый – 1 шт.;
- пинцет хирургический – 2 шт.;
- пинцет склеральный изогнутый 1х2-зубый – 1 шт.;
- пинцент роговичный типа колибри – 1 шт.;
- пинцет фиксационный по Кастровьехо 1х2-зубый – 1 шт.;
- иглодержатель прямой по Кастровьехо – 2 шт.;
- шпатель глазной – 1-2 шт.;
- пинцет для завязывания нитей – 2 шт.;
- ножницы роговичные – 1 шт.;
- лезвие для микрохирургических операций стальное одноразовое – 1-2 шт.;
- лезвиедержатель по Кастровьехо, прямой – 1 шт.;
- нить нейлоновая 10:0 – 4 шт.;
- раствор офтальмологический вязкоэластичный – 1,5 мл;
- раствор ирригационный для офтальмологии BSS в пластиковом пакете (объем 500 мл) – 250 мл;
- антибактериальные средства: р-р гентамицина сульфат 4% – 0,5 мл; р-р левофлоксацина 0,3% - 0,5 мл;
- р-р дексаметазона 0,4% – 0,5 мл;
- р-р тетракаина 1% – 0,5 мл;
- р-р пилокарпина 1% – 0,5 мл;

– гель декспантенола 5% – 0,5 мл.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

До операции врач осуществляет заказ и получение донорской роговицы в установленном порядке (Закон Республики Беларусь «О трансплантации органов и тканей человека», от 04.03.1997 № 28-3, в редакции от 18.06.2019 № 199-3; Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.08.2012 N 134 "О некоторых вопросах трансплантации органов и тканей человека", в редакции от 18.10.2016 № 111; Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04.01.2010 № 2 "Об утверждении Инструкции о порядке забора органов у умершего донора," в редакции от 02.06.2022 № 49.

Операция осуществляется с использованием системы лазерной офтальмологической: фемтосекундного лазера и офтальмологического операционного микроскопа (при увеличении 0,8-1,0), с применением многокомпонентной сбалансированной анестезии с искусственной вентиляцией легких.

Хирургическая операция. Общепринятая обработка операционного поля. Инстиллируют раствор тетракаина 1% трехкратно, раствор пилокарпина 1%. Устанавливают векорасширитель. Под операционным микроскопом при помощи циркуля-измерителя верифицируют диаметр роговицы пациента, оптимальный диаметр роговичного трансплантата, наносят на роговицу пациента разметку, соответствующую запланированным размерам роговичного лоскута, ориентиром служит область лимба. Определяют глубину непроникающего концентрического реза роговицы, таким образом, чтобы оставался интактный тканевый слой до 100 мкм.

На глаз пациента устанавливают вакуумный фиксатор и индивидуальный интерфейс. При помощи фемтосекундного лазера сначала выполняют формирование непроникающего роговичного лоскута с заданными параметрами на глазу пациента (Рисунок 1, А).

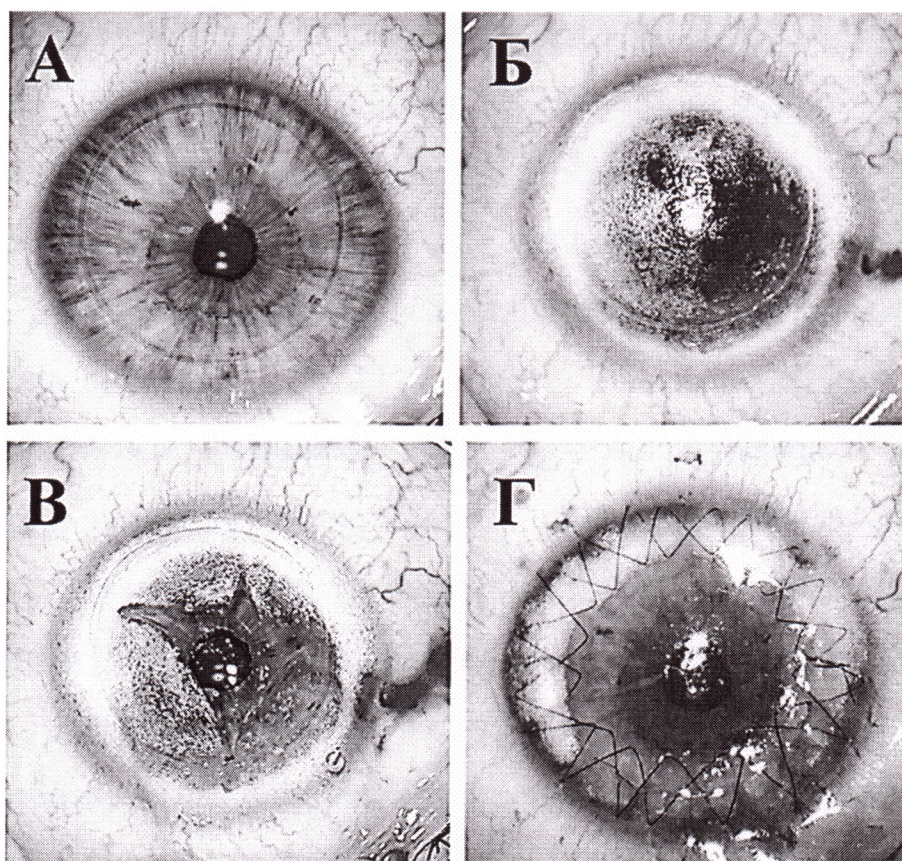


Рисунок 1 – Фемтоассистированная глубокая передняя послойная кератопластика: А – выполнен непроникающий концентрический рез роговицы, Б – в строму введен стерильный воздух, В – глубокие слои стромы роговицы рассечены, обнажена десцеметова мембрана, Г – роговичный послойный трансплантат фиксирован двойным непрерывным швом (пояснения в тексте).

Затем формируют сквозной роговичный трансплантат из донорской роговицы и помещают его в чашку Петри с ирригационным раствором для офтальмологии BSS.

На глазу пациента производят шовную разметку при помощи шовного маркера, располагая отметки по лимбу. Шпателем открывают края концентрического разреза роговицы.

При помощи шприца объемом 2 мл и иглы 30G в строму роговицы вводят под давлением стерильный воздух, чтобы добиться отслойки десцеметовой мембраны и формирования воздушного пузыря (Рисунок 1, Б).

При этом иглу направляют и продвигают по дну разреза к центру так, чтобы избежать повреждения десцеметовой мембраны. Слои стромы роговицы до $\frac{2}{3}$ толщины удаляют при помощи микрохирургического лезвия. Глубокие слои стромы вскрывают крестообразно, внутрь полости вводят вискоэластичный раствор для защиты десцеметовой мембраны (Рисунок 1, В). Лоскуты стромы роговицы тщательно удаляют в пределах концентрического реза.

С донорского трансплантата полностью удаляют десцеметову мембрану при помощи пинцета, после чего трансплантат помещают в роговичное ложе на глазу пациента и фиксируют 8 узловыми провизорными швами в равномерном натяжении (нейлон, 10-0). В переднюю камеру глаза вводят раствор офтальмологический вискоэластичный для восполнения объема. Затем накладывают двойной непрерывный шов или дополняют необходимым количеством узловых погружных швов (нейлон, 10-0) (Рисунок 1, Г). При необходимости объем передней камеры глаза восстанавливают ирригационным раствором для офтальмологии BSS.

Субконъюнктивально вводят 4% раствор гентамицина сульфата 0,3 мл и 0,4 % раствор дексаметазона 0,3 мл. Инстиллируют раствор левофлоксацина 0,3 % и гель декспантенола 5 %. Накладывают асептическую повязку.

Лечение в послеоперационном периоде. В течение 10–14 дней после операции назначаются противомикробные лекарственные средства местно в виде инстилляций (раствор левофлоксацина 0,5 %, тобрамицина 0,3 %

или др.) и при наличии показаний системно. Раствор дексаметазона 0,1 % назначается в течение первого месяца 4 раза в сутки, затем 3 раза в сутки в течение второго-третьего месяца, затем 2 раза в сутки – один месяц и 1 раз в сутки в 1 месяц. Увлажняющие средства на основе гиалуроновой кислоты и/или гель глазной, содержащий карбомер, назначают 3 – 5 раз в сутки на период не менее 24 месяцев после операции. Гель декспантенола 5 % назначают 4 раза в сутки в течение 1 – 2 месяца после операции, далее 1 раз в сутки на ночь длительно.

Контрольные осмотры врачом-офтальмологом проводятся в течение первого месяца после операции каждые 7 дней, затем 2 раза в месяц в течение 2 – 3 месяцев после операции, далее 1 раз в месяц до 12 месяцев после операции. С 13 месяца после операции при отсутствии осложнений осмотр врача-офтальмолога 1 раз в 2 месяца до истечения 18 месяцев. Плановое снятие швов проводится этапно, не ранее чем через 12 месяцев после операции. Оценку итоговой остроты зрения без коррекции и с коррекцией, а также подбор оптимальной оптической коррекции проводят через 2-3 месяца после полного снятия швов. По окончании лечебного периода диспансерное наблюдение в поликлинике по месту жительства.

Снятие роговичных швов после глубокой передней послойной кератопластики. Снятие швов необходимо выполнять в 2 этапа, с промежутком 2 месяца, не ранее чем через 12 месяцев после операции.

Снятие швов выполняют под местной анестезией в условиях операционной под микроскопом (при увеличении 0,8-1,0).

Общепринятая обработка операционного поля, местная инстилляционная анестезия раствором тетракаина 1 %. Устанавливают векорасширитель. При помощи микрохирургического лезвия вскрывают и удаляют пинцетом роговичные швы. Инстиллируют раствор

левофлоксацина 0,3 %, гель декспантенола 5 %. Накладывают асептическую повязку.

Назначают инстилляцию раствора левофлоксацина 0,5 % 4 раза в день в течение 5 суток, раствора дексаметазона 0,1 % 3 раза в сутки 7 дней, 2 раза в сутки 7 дней, 1 раз в сутки 7 дней, гель декспантенола 5 % 4 раза в сутки 1 месяц.

Итоговая оценка остроты зрения и подбор оптической коррекции проводится не ранее, чем через 2 месяца после полного снятия швов.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ И ОШИБОК ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕТОДА

Ошибка 1. Формирование недостаточной по протяженности отслойки десцеметовой мембраны.

Возможно повторное введение стерильного воздуха до достижения необходимого результата.

Ошибка 2. Перфорация или разрыв десцеметовой мембраны пациента во время операции.

При размере перфорации до 0,5-1 мм и его локализации вне оптической области возможно продолжить операцию по обычному протоколу. В других случаях необходимо перейти к выполнению сквозной пересадки роговицы.

Ошибка 3. Полное снятие роговичных швов до 12 месяцев (расхождение роговичной раны по рубцу).

Необходимо соблюдение оптимальных сроков для снятия роговичных швов. При повреждении швов в ранние сроки после кератопластики требуется повторное их наложение.