МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
_____ Е.Н. Кроткова
«19» 09 2023 г.
Регистрационный № 072-0723

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ КЕРАТОКОНУСА С ПОМОЩЬЮ КРОССЛИНКИНГА РОГОВИЧНОГО КОЛЛАГЕНА С ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОЙ ЭКСИМЕРЛАЗЕРНОЙ ДЕЭПИТЕЛИЗАЦИЕЙ

(инструкция по применению)

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

АВТОРЫ: д.м.н., профессор Имшенецкая Т.А., Столярова Л.А., к.м.н., доцент Абельский Д.Е.

Минск, 2023

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) предложен метод кросслинкинга роговичного коллагена с персонализированной эксимерлазерной деэпителизацией, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение кератоконуса.

Метод, изложенный в инструкции предназначен для врачей-офтальмологов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с кератоконусом как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

Кератоконус 1-3 степени прогрессирующий (H18.6).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА

заболевания и патологические состояния, сопровождающиеся воспалением структур глазного яблока (увеит, конъюнктивит и т.п.);

повышенная чувствительность, аллергия на рибофлавин (витамин B2);

толщина роговицы менее 400 мкм;

кривизна роговицы более 58 Дптр;

беременность и кормление грудью;

помутнения, рубцы роговицы;

IV степень кератоконуса;

иные противопоказания, соответствующие таковым для использования медицинских изделий;

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

перчатки хирургические стерильные;

пеленка стерильная хирургическая;

одноразовая простыня – наглазник;

марлевые шарики стерильные;

салфетки стерильные хирургические;

зажим хирургический;

шпатель-нож для деэпителизации;

пинцет глазной роговичный;

блефаростат;

микроскоп операционный офтальмологический;

тупфер офтальмологический одноразовый стерильный;

шприц одноразовый 5,0 мл;

1% раствор тетракаина 5 мл;

0,5% раствор левофлоксацина 10 мл;

0,1% раствор дексаметазона 10 мл;

натрия хлорид 0,9% 100 мл;

левофлоксацин капли глазные 0,5% 5,0 мл;

мягкая контактная линза (МКЛ);

антисептическое лекарственное средство, предназначенное для обработки операционного поля (Септоцид) 10 мл;

изотонический 0,1% раствор рибофлавина 3 мл;

кератотопограф;

оптический когерентный томограф (ОКТ);

эксимерный лазер со встроенным микроскопом;

прибор для проведения кросслинкинга роговицы.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА

1. Предоперационная подготовка.

Обезболивание: производится эпибульбарная инстилляция 1% раствора тетракаина.

2. Техника хирургической операции;

2.1. проводится трехкратная обработка кожи век оперируемого глаза антисептическим лекарственным препаратом, предназначенным для обработки операционного поля.

2.2. устанавливается блефаростат.

2.3. проводится персонализированная эксимерлазерная абляция эпителия роговицы (диаметр абляции - 6,5 мм, глубина абляции – соответствует толщине эпителия роговицы в центральной её точке по данным ОКТ) с центровкой зоны абляции по точке с максимальным значением кривизны роговицы (по данным кератотопографии). На рисунке 1 представлена состояние поверхности роговицы после проведения данного этапа хирургического лечения.

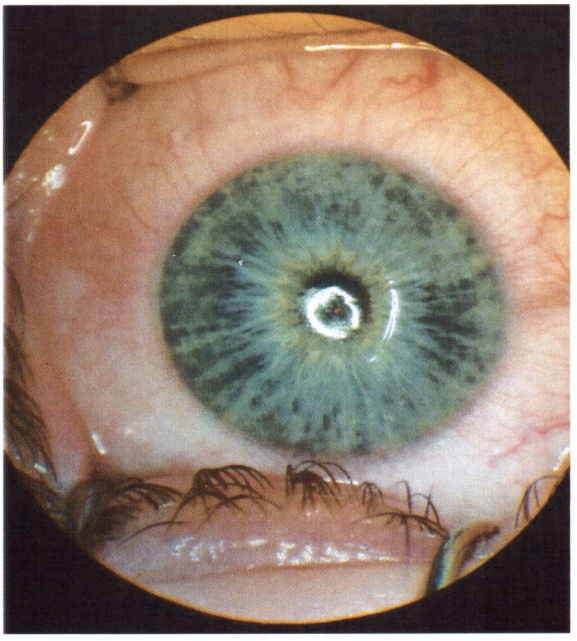

Рисунок 1 - Роговица после персонализированной эксимерлазерной деэпителизации

2.4. в течение 30 минут инстиллируется раствор рибофлавина (1 капля каждые 2 минуты). Внешний вид роговицы после пропитывания раствором рибофлавина представлен на рисунке 2.

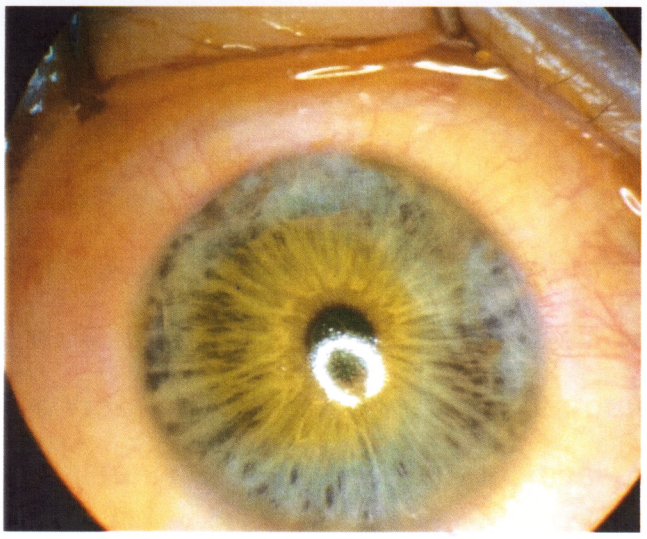

Рисунок 2 - Роговица после пропитывания раствором рибофлавина

2.5. далее осуществляется ультрафиолетовое облучение роговицы прибором для проведения роговичного кросслинкинга (рисунок 3) в течение 30 минут (длина волны 365±5 нм, мощность излучения 3,0 мВт/см^2).

Рисунок 3 - Ультрафиолетовое облучение роговицы прибором для проведения кросслинкинга

2.6. проводится промывание конъюнктивальной полости раствором натрия хлорида 0,9%.

2.7. снятие блефаростата.

3. Послеоперационный этап.

3.1. Ранний послеоперационный этап;

3.1.1. в первые сутки назначаются глазные капли – левофлоксацин 0,5% по 1 капле каждые 2 часа, со 2-го и до 10 дня – 4 раза в день по 1 капле.

3.1.2. на следующий день после операционного вмешательства проводится осмотр и замена МКЛ. До полного завершения эпителизации роговицы проводятся ежедневные осмотры с заменой МКЛ. После завершения эпителизации удаляется МКЛ и дополнительно назначаются инстилляции в конъюнктивальную полость раствора дексаметазона 0,1% по 1-2 капли, по схеме: первые 10 дней 4 раза в день, далее - 7 дней 3 раза в день, 5 дней 2 раза в день и 3 дня 1 раз в день.

3.2. Поздний послеоперационный этап.

Проводятся контрольные офтальмологические осмотры через 1, 3, 6 и 12 месяцев после хирургического лечения, с оценкой следующих клинико-функциональных показателей: некорригированная острота зрения (НКОЗ), максимально корригированная острота зрения (МКОЗ) и максимальная кератометрия (Kmax). На контрольном осмотре через 1 месяц наблюдается снижение НКОЗ, МКОЗ и показателя Kmax. О положительном результате хирургического лечения кератоконуса свидетельствует повышение НКОЗ и МКОЗ и уменьшение значения Kmax через 3, 6 и 12 месяцев.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕТОДА

При соблюдении вышеописанной технологии осложнений не ожидается.