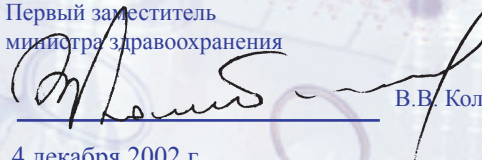


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
министра здравоохранения


В.В. Колбанов

4 декабря 2002 г.

Регистрационный № 91-0602

ЭКСИМЕРЛАЗЕРНАЯ КОРРЕКЦИЯ АНОМАЛИЙ РЕФРАКЦИИ

(инструкция по применению)

Учреждения-разработчики: СП ООО «Современные медицинские технологии», ГУ «МТЗ Медсервис»

Авторы: д-р мед. наук, проф. Н.И. Позняк, д-р мед. наук, проф. Т.А. Бирич, С.Н. Позняк, В.А. Мурашко, А.В. Радько, А.В. Коновалов, Н.М. Ковшель

[Перейти к оглавлению](#)

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	3
Показания к применению метода	4
Описание технологии использования метода.....	5
Предоперационная диагностика	5
Предоперационная подготовка	6
Методика проведения ФРК	6
Осложнения при проведении ФРК	9
Послеоперационное ведение при ФРК	10
Методика проведения LASIK	11
Осложнения LASIK и их профилактика	11
Послеоперационное ведение при LASIK.....	13
Диспансерное наблюдение.....	14
Противопоказания к применению метода	14

ВВЕДЕНИЕ

Аномалии рефракции являются распространенной проблемой среди населения. Миопия, различного рода астигматизм, гиперметропия приносят массу неудобств, ведут к астенопическим явлениям, ограничивают социальные возможности и так или иначе снижают качество жизни. Ранее в Республике Беларусь не уделялось достаточного внимания хирургической коррекции аномалий рефракции. Большинство офтальмологов наблюдали пациентов уже после рефракционных вмешательств. Соответственно возникают вопросы, связанные с особенностями ведения этой группы пациентов, возможными осложнениями и принципами их лечения, а также касающиеся показаний и противопоказаний к эксимерлазерной хирургии.

В настоящее время в Республике Беларусь для коррекции аномалий рефракции активно используются методики фоторефрактивной кератэктомии (ФРК) и лазерного интрастромального кератомилеза *in situ* (LASIK).

О возможности воздействия эксимерного излучения на роговицу глаза первым сообщил J. Taboado в 1981 г. Исследования были продолжены R. Srinivasan, который проводя эксперименты на кроликах и приматах, доказал, что испарение роговицы возможно без повреждения тканей граничащих с зоной фотоабляции и после ее завершения в зоне воздействия остается гладкая поверхность. В 1983 г. S. Trokel опубликовал статью, в которой сообщил о возможности дозированного высокоточного испарения ткани роговицы и возможности применения этого явления в клинической практике с целью коррекции аномалий рефракции. В 1961 г. Ваггауег описал операцию кератомилеза, в основе которой лежит иссечение части стромы оптически активной части роговицы.

Совмещение различных технологий привело к появлению LASIK — эксимерлазерного кератомилеза *in situ*, который представляет собой рефракционную фотоабляцию стромы роговицы с помощью эксимерного лазера, производимую после частичного удаления плоского диска с передней поверхности роговицы.

В научной литературе продолжается дискуссия о достоинствах и преимуществах ФРК и LASIK. До сих пор нет единого мнения о разграничении сфер применения той или иной методики. Достаточно большая вероятность регрессии и частота возникновения субэпителиальной фиброплазии после выполнения операций ФРК привела к тому, что многие исследователи отвели для ФРК узкую нишу рефракционных аномалий со сферическим эквивалентом от -1 до -6 диоптрий (D). Однако необходимо помнить, что ФРК практически никогда не ведет к катастрофическим осложнениям. Частота выявления отслойки сетчатки после LASIK составляет 0,45%. Описано множество осложнений, связанных со сбоями в работе микрокератома: неправильный срез, неполный срез, «карман обратного хода» и другие, многие из которых приводят к крайне нежелательным изменениям топографии роговицы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

Показаниями к эксимерлазерной коррекции являются:

1. Низкая острота зрения, имеющая место у лиц с той или иной рефракционной аномалией: миопия всех степеней, сложный и простой миопический астигматизм, гиперметропия всех степеней, сложный и простой гиперметропический астигматизм, а также смешанный астигматизм.
2. Наличие рефракционной амблиопии не является абсолютным противопоказанием для устранения аномалии, более того, эксимерлазерное вмешательство может расцениваться как метод выбора в лечении рефракционной амблиопии.
3. Непереносимость очковой и контактной коррекции при наличии анизометропии и выраженном астигматизме.
4. Наличие резидуальной аномалии рефракции после проведенной ранее радиальной кератэктомии и при наличии «регенераторного возврата» после эксимерлазерной процедуры.
5. Наличие поверхностных бельм роговицы, удаление которых проводится в режиме трансэпителиальной фототерапевтической кератэктомии, то есть «плоской» фотоабляции. Эта методика возможна и при лечении буллезной кератопатии, как самостоятельного заболевания, так и довольно часто встречающегося осложнения катарактальной хирургии. Имеются данные о положительных результатах лечения и других заболеваний роговицы дистрофического характера.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Предоперационная диагностика

Офтальмологическое обследование перед проведением вмешательства с целью изменения рефракции является обязательным. Перед обследованием пациент не должен пользоваться контактной коррекцией как минимум 3 дня. При использовании жестких контактных линз этот срок увеличивается до одной недели.

В начале обследования проводится рефрактометрия, кератометрия и визометрия. Измерение кривизны роговицы является важным параметром для расчета программы коррекции и проводится всем пациентам. Оптометрическому обследованию уделяется огромное внимание. От точности очковой коррекции зависит конечный результат рефракционной процедуры. Обязательно проводится измерение рефракции в состоянии циклоплегии, так как избыточная аккомодация является обычной проблемой у молодых пациентов. Даже пациенты в возрасте старше 40 лет иногда демонстрируют разницу между привычной рефракцией и рефракцией в состоянии медикаментозного мидриаза. Обычно достаточно так называемой экспресс-циклоплегии, которая достигается двукратной инстилляцией 1% раствора тропикамида с перерывом в 15–20 мин.

Хотя офтальмогипертензия не является абсолютным противопоказанием для проведения эксимерлазерного вмешательства, измерение внутриглазного давления проводится всем пациентам. Для минимизации количества контактных методов для этой цели используется бесконтактный пневмотонометр. Проводится ультразвуковая биометрия глаза и пахиметрия роговицы, биомикроскопия переднего отрезка глазного яблока. Дистрофические изменения роговицы, увеиты, процесс катарактогенеза могут рассматриваться как противопоказание к проведению ФРК. Осмотр глазного дна пациента обычно проводится в последнюю очередь. Прямая и непрямая офтальмоскопия не дает полного представления о состоянии периферии сетчатки, необходимо проведение осмотра с фундус-линзой. При выявлении грубой витриохориоретинальной дистрофии и ретинальных разрывов пациенту проводится барьерная лазерокоагуляция. В дополнение к перечисленным методам необходимо проведение видеокератотопографического исследования с компьютерным анализом топографии.

При обследовании топографический анализ позволяет диагностировать нерегулярный астигматизм и кератоконус, невыявление которых, несмотря на превосходную технику операции и нормальное послеоперационное заживление, может привести к неудовлетворительному результату. Кератотопографическое исследование позволяет сопоставить результаты послеоперационных измерений с дооперационными.

Предоперационная подготовка

Существует значительное разнообразие особенностей дооперационной подготовки пациентов. Общая тенденция характеризуется стремлением к минимизации дооперационных манипуляций. Офтальмохирургическая подготовка включает обработку антисептиком кожи вокруг глаз, инстилляцию раствора антибиотика, отграничение операционного поля стерильным материалом. Нами производится однократная инстилляционная раствора ципрофлоксацина гидрохлорида 0,3% в конъюнктивальный мешок и обработка кожи век и вокруг двукратно этиловым спиртом. Для минимизации размера зрачка приблизительно за полчаса до операции закапывают миотики, например, 2% пилокарпин, с целью облегчения центрирования операционной зоны. Нами рекомендуется за 15 мин до операции инстилляционная тимолола малеата 0,5% однократно.

Некоторые пациенты желают, чтобы системный седативный эффект уменьшил их беспокойство во время операции, в то время как другие избегают любого изменения их психостатуса. Многие врачи предпочитают словесное убеждение как способ борьбы с излишним беспокойством. У пациента должен быть выбор. Нами используется диазепам внутрь от 5 до 10 мг в зависимости от массы тела, приблизительно за 30–40 мин до процедуры. Все пациенты должны иметь сопровождающего, чтобы помочь пациенту по дороге домой после операции. Наличие сопровождающего должно быть в обязательном порядке проверено еще до применения седативного препарата.

Методика проведения ФРК

После инстилляционной 0,5% раствора дикаина или других анестетиков и фиксации век векорасширителем приступают к проведению операции. В первую очередь производится удаление эпителия. Это необходимо для осуществления доступа к строме. Методы дезэпителизации могут быть сгруппированы в три категории: механическая, химическая и лазерная.

Механическая деэпителизация. Механический способ удаления эпителия, использовавшийся в большинстве ранних исследований, представляет собой скарификацию эпителия лопаткой или шпателем. Следует избегать чрезмерной деэпителизации, для этого маркер оптической зоны центрируется по оптической оси и наносится круговая метка. Как правило, маркер оптической зоны 7,0 мм используется для 6,0 мм зоны ФРК. Становится видна граница необходимой деэпителизации, и кроме того маркер физически рассекает эпителий. Эпителий счищается лопаткой до края оптической зоны изнутри, не выходя за пределы метки. Большинство хирургов сначала очищают периферию, а затем снимают эпителий с центрального участка. Это позволяет избежать чрезмерной дегидратации центральной области во время длительной деэпителизации на периферии. После обработки скопления эпителиальных остатков удаляют с операционного поля. Перед использованием лазера поверхность должна казаться сухой или несильно увлажненной, так как любая остаточная влажность поглощает лазерную энергию и уменьшает оптический эффект ФРК.

Химическая деэпителизация. Фиксация эпителия может быть ослаблена с помощью применения токсичных для него агентов. Прямое применение этих капель нецелесообразно из-за их распространения к периферическому эпителию и лимбальным стволовым клеткам, которые крайне важны для реэпителизации после ФРК. Распределение средства по роговице может быть ограничено использованием пропитанного им диска из стерильной фильтровальной бумаги соответствующего размера — 7,0 мм в диаметре. После нескольких минут аппликации базальный эпителий очень легко удаляется. Наиболее часто с этой целью используются местно-анестезирующие препараты типа пропаракаина и тетракаина, хотя использовались и другие, например, токсичные антибиотики ряда аминогликозидов.

Лазерная деэпителизация. Вмешательство с рефракционной целью эксимерным лазером может быть осуществлено и через эпителий. Оптическая зона плоской абляции равна или слегка больше зоны абляции оптической. Если выключить освещение операционной и освещение микроскопа, во время удаления эксимерным лазером эпителия можно наблюдать кобальтово-синюю флуоресценцию. Строма роговицы не дает флуоресценции. Когда лазерная абляция переходит через эпителий, становятся заметны темные (нефлуоресцентные) островки, расширяющиеся с каждым импульсом, пока эпителий не будет полностью удален. Эпителий, как правило, толще в центре и нижней части роговицы. Поэтому деэпителизация может быть не совсем равномерной. Если лазер используется для полного удаления эпителия, это исключает необходимость дополнительных манипуляций, например, иссушить остаточную влагу на зоне перед последующей оптической ФРК. Поскольку часть стромы удаляется заключительными импульсами во время абляции эпителия, большинство хирургов, использующих эту технику, уменьшают закладку в программе коррекции от 0,50 до 2,5 D. Точная величина поправки изменяется в зависимости от техники выполнения и используемого оборудования.

После удаления эпителия приступают непосредственно к рефракционной процедуре — эксимерлазерной фотоабляции стромы. Любая модель эксимерлазерной офтальмологической установки требует ввода определенных параметров и во многих случаях хирургу предлагается выбор из нескольких специфичных параметров абляции. Обычно хирург задает желательную цель коррекции в диоптриях. Обычный источник ошибки при измерении рефракции в состоянии мидриаза — включение асферической крайней и средней периферии роговицы в процесс светопреломления, кроме этого изменяется положение (состояние) иридохрусталиковой диафрагмы.

Хирург должен проявить особую осторожность, ориентируясь на центр зрачка. Поскольку наиболее отдаленная точка роговичного купола находится приблизительно на 4 мм перед плоскостью радужки, нельзя просто полагаться на пациента, фиксирующего взгляд на центровочную метку лазерной системы. Лазерная система должна обеспечить возможность центрирования так, чтобы сам хирург мог определять размещение оптической зоны на роговице.

Быстродействующие системы слежения (трекинг-системы) за глазом необходимы для лазерных систем сканирующих маленьким пятном. Точная регистрация места воздействия лазерного пятна относительно другого необходима для достижения гладкой поверхности и предсказуемого результата. Кроме этого трекинг-системы способны поддерживать центрирование, если происходит движение глаза. Однако система будет следовать за местоположением луча, первоначально установленного хирургом, и если оптическая зона изначально децентрирована, устройство слежения переведет эту децентрацию на всю процедуру. Для лазеров с большой областью фотоабляции преимущество автоматизированной системы слежения не доказано.

В лазерной системе, позволяющей оператору устанавливать различные размеры оптических зон, периферийная мультизональная абляция может быть выполнена следующим образом: для коррекции 6 D сначала корригируется 4 D с 4,0 мм оптической зоной, затем 1,0 D с 5,0 мм оптической зоной, в конце 1,0 D с 6,0 мм зоной. Последовательное испарение стромы также производит «многопроходную» обработку поверхности. Эксимерные установки могут быть так запрограммированы, чтобы предложить хирургу возможность закладывать мультизональный контур в один проход, который может быть создан путем модификации алгоритмов, управляющих открытием апертур в системе.

После того как фотоабляция стромы завершена, необходимы инстилляции раствора антибиотика (например, 0,3% ципрофлоксацина гидрохлорида) и мидриатиков. Непосредственно после проведения ФРК необходимо местное применение сбалансированного солевого раствора, содержащего антиоксиданты (9) и гепарин (10). После этого накладывается асептическая повязка.

Осложнения при проведении ФРК

При проведении ФРК на современных эксимерлазерных установках интраоперационные осложнения крайне редки. ФРК, осуществляемая на эксимерных офтальмологических лазерах первого поколения, была гораздо более опасной процедурой, чем в настоящее время, из-за необходимости вакуумной фиксации глаза специальной маской. Иногда происходили такие серьезные осложнения, как отслойка сетчатки, кровоизлияние в макулярной области. В настоящее время при использовании систем ротационно-щелевого сканирования или систем, использующих технологию «летающая точка», серьезным интраоперационным осложнением можно считать децентрацию абляционной зоны.

На первый план выступают послеоперационные осложнения. Главными недостатками ФРК являются субэпителиальные помутнения и регенераторный возврат. Существуют различные названия помутнений роговицы после ФРК, наиболее часто применяются термины «haze» («хейз») и «субэпителиальная фиброплазия». По данным некоторых авторов, частота возникновения регенераторного возврата может достигать 4–6%, а хейз присутствует практически всегда, являясь настоящей проблемой только при высокой интенсивности помутнения.

Причины развития хейза и регресса до сих пор не ясны. Некоторые исследователи связывают появление субэпителиальной фиброплазии с повреждающим действием эксимерного излучения на ткань роговицы (термическим, механическим, фотохимическим). Существуют мнения, что хейз образуется в результате гиперплазии базального слоя эпителия, обусловлен неправильным строением вновь образованной базальной мембраны, местной воспалительной реакцией, пролиферацией активированных кератоцитов синтезирующих 3-й тип коллагена. В случае проведения ФРК трансэпителиальным способом хейз менее выражен.

Одно из редко встречающихся осложнений после ФРК — замедление эпителизации роговичной раны. Обычно эпителизация завершается на 3–4-й день, но иногда на полную эпителизацию уходит 7 и более дней. В таких случаях целесообразно применять препараты, ускоряющие регенерацию, например, солкосерил или актовегин-гель.

Послеоперационное ведение при ФРК

Единого подхода к профилактике осложнений после ФРК до сих пор не выработано. Чаще всего для профилактики и лечения субэпителиальной фиброплазии применяются различные схемы стероидных и нестероидных препаратов. Имеются сообщения о местном применении ингибиторов свободных радикалов (карнозин, токоферол, ретинол, убихинон и др.) и даже цитостатиков.

Наиболее популярной пока остается методика длительного применения стероидов. Предпочтительно назначение глазной формы флуорометалона с 5-го дня по убывающей схеме: 1-й месяц — по 2 капли 4 раза в день, 5–6-я неделя — по 2 капли 3 раза в день, 7–8-я неделя — по 2 капли 2 раза в день, 9-я неделя — по 2 капли 1 раз в день. Применение глазной формы дексаметазона возможно по этой же схеме, но последний часто вызывает офтальмогипертензию.

В том случае, если регресс все-таки произошел, пациентам, как правило, проводится повторная ФРК.

Методика проведения LASIK

LASIK — новая перспективная технология в рефракционной хирургии, представляет собой рефракционную фотоабляцию стромы роговицы с помощью эксимерного лазера, производимую после срезания лоскута толщиной от 130 до 180 мкм с передней поверхности роговицы при помощи микрокератома.

Техника LASIK заключается в использовании эксимерного лазера для абляции центральной области роговицы в сочетании с ламеллярной техникой формирования роговичного лоскута при помощи микрокератома.

LASIK выполняется под местной анестезией (дикаин) после предварительной калибровки лазера и подготовки микрокератома. После анестезии фиксируются веки, устанавливается вакуумное кольцо с головкой микрокератома и после набора необходимого давления выкраивается лоскут роговицы на ножке (flap) диаметром от 8,5 до 9,5 мм и толщиной от 130 до 160 мкм. После формирования лоскута последний при помощи тонкого шпателя отделяется от основания и отворачивается в сторону. Непосредственно на строме роговицы выполняется эксимерлазерная абляция по заранее заданной программе. Диаметр абляции варьируется в зависимости от толщины роговицы и степени близорукости. После абляции строма орошается сбалансированным солевым раствором, содержащим антиоксиданты (SBS+AO) и лоскут укладывается на место. Подлоскутное пространство также промывается SBS+AO, после чего производят окончательную укладку лоскута при помощи спонжа. После выполнения операции производится инстилляционная закачка антибиотика, тропикамида и гепарина.

В отличие от ФРК, при которой вмешательство затрагивает только переднюю поверхность роговой оболочки, во время проведения LASIK затрагивается только строма роговицы, что способствует более стабильному результату и короткому восстановительному периоду.

Осложнения LASIK и их профилактика

Технология LASIK достаточно широко апробирована при лечении миопии и других амметропий во многих клиниках мира. Однако, несмотря на столь очевидные преимущества по сравнению с ФРК, LASIK имеет, как и любая другая методика, свои недостатки (осложнения).

Классификация осложнений при LASIK зависит от периода возникновения осложнения по отношению к самому моменту операции:

1. Предоперационные осложнения:
 - связанные с установкой векорасширителя: повреждение эпителия роговицы, временный птоз;
 - вызванные действием анестетиков: токсическое влияние на эпителий, повреждение эпителия.
2. Интраоперационные осложнения:
 - вызванные наличием посторонних включений в конъюнктивальной полости и промывающих жидкостях, а также мелкими остатками стромы роговицы;
 - повреждение эпителия с растяжением, разрывами или эрозией;
 - неправильный срез лоскута роговицы;
 - полный срез лоскута роговицы;
 - некачественный срез лоскута роговицы (неполный, тонкий, децентрированный, рваный, с «карманом обратного хода»);
 - неправильная укладка лоскута роговицы.
3. Осложнения, связанные с работой лазера:
 - децентрация оптической зоны;
 - технические проблемы, связанные с неустойчивой работой оборудования;
 - недокоррекция, гиперкоррекция, индуцированный астигматизм;
 - потеря строк максимальной остроты зрения, оптические феномены;
 - преходящий стромальный флер.
4. Послеоперационные осложнения:
 - синдром дезадаптации лоскута роговицы;
 - подворот края лоскута (ранний и поздний);
 - частичное смещение лоскута;
 - кератит (бактериальный, вирусный и небактериальный);
 - врастание эпителия под лоскут;
 - краевая кератомалиция лоскута;
 - травматическое повреждение лоскута роговицы;
 - проявление синдрома «сухого глаза».

На наш взгляд, наиболее эффективной представляется защита непосредственно стромы роговицы в период воздействия ультрафиолетового излучения с длиной волны 193 нм. Анализ данных литературы и данные наших исследований свидетельствует, что среди причин возникновения субэпителиальных помутнений после эксимерлазерного воздействия, важное место занимают процессы, происходящие в ткани роговицы под влиянием свободных радикалов, высвобождающихся под воздействием лазерного излучения с длиной волны 193 нм. Среди мишеней биологического действия свободных радикалов в роговице выступают липиды, аминокислоты и белки. Вследствие активации процессов свободнорадикального окисления, в роговице происходит значительная дезинтеграция мембран клеточных волокон и образование высокомолекулярных белковых агрегатов, следовательно, развивается помутнение.

Из антиоксидантов особенно важны супероксиддисмутаза, каталаза и глутатионпероксидаза, разлагающие соответственно перекись водорода и гидроперекиси. С точки зрения свободнорадикальной теории даже небольшой дисбаланс между генерирующей и защитной системами приведет к постепенному нарастанию продуктов окисления липидов и структурно-функциональным последствиям окисления.

Нами в интра- и послеоперационном периоде назначаются ингибиторы свободнорадикального окисления липидов в виде сбалансированного солевого раствора с антиоксидантами и гепарина в течение первых трех суток по одной капле 4–5 раз в день.

Послеоперационное ведение при LASIK

После выполнения операции первый осмотр проводится через 60–90 мин на щелевой лампе для осмотра состояния лоскута. В случае нормального его положения пациент после инстиляции антибиотика отпускается домой. Следующий осмотр проводится на следующее утро. При этом выполняется авторефрактометрия, измерение внутриглазного давления бесконтактным способом, кератотопография, осмотр на щелевой лампе, проверяется острота зрения.

В течение первых 5–6 дней пациенту назначаются сбалансированный солевой раствор с антиоксидантами, антибиотики (циклоксан, гентамицин или левомецетин) и гепарин для предупреждения воспалительных процессов и подавления апоптоза.

На 5–6-е сутки проводится осмотр с проверкой рефракции, остроты зрения, внутриглазного давления, осмотр на щелевой лампе и определение остроты зрения. С этого дня, как правило, пациенту назначаются гормональные препараты, такие как макситрол и флюкон сроком на 10–14 дней под контролем внутриглазного давления с целью предотвращения возможной регрессии.

На 14–15-й день пациент вновь осматривается, в случае нормального течения восстановительного периода отменяются гормональные препараты и проводится только динамическое наблюдение.

Диспансерное наблюдение

Временная потеря трудоспособности пациентов после эксимерлазерной коррекции зрения составляет от 7 до 10 дней.

Диспансерное наблюдение осуществляется лечащим врачом совместно с врачом по месту жительства пациента. Осмотры проводятся на 1, 5, 15, 30, 60, 90-е сутки после операции. Во время осмотров проводятся следующие исследования: авторефрактометрия, проверка остроты зрения, внутриглазного давления, осмотр на щелевой лампе.

Противопоказания к применению метода

Абсолютными противопоказаниями к операции являются: прогрессирующая близорукость, беременность, отслойка сетчатки, некомпенсированная глаукома, катаракта, атрофия зрительного нерва и другая тяжелая патология органа зрения, системные заболевания (коллагенозы, болезни крови), онкологические заболевания, псориаз в активной фазе, сахарный диабет.

Относительными противопоказаниями являются: возраст до 18 лет, дистрофия сетчатки (витреохориоретинальная периферическая дистрофия требует проведения профилактической барьерной лазерокоагуляции), нистагм.