

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ СКВОЗНОЙ КЕРАТОПЛАСТИКИ У ПАЦИЕНТОВ С КЕРАТОКОНУСОМ

Попова Е.В.¹, Лев И.В.^{1,2}, Манаенкова Г.Е.^{1,2}, Фабрикантов О.Л.^{1,2}

¹ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Минздрава России, Тамбов, e-mail: naukatmb@mail.ru;

²ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный университет им. Г.Р. Державина», Медицинский институт, Тамбов

В настоящее время сквозная кератопластика (СКП) является операцией выбора при лечении далеко зашедшего кератоконуса (III–IV стадий). Успешный результат хирургического лечения во многом зависит от исходного состояния глаза перед операцией, техники хирургического вмешательства, течения послеоперационного периода, иммунологического статуса реципиента, наличия соматической патологии. Немаловажную роль играет качество донорского материала, взятого для проведения оперативного вмешательства. Цель исследования – провести сравнительный анализ результатов сквозных кератопластик у пациентов с кератоконусом при применении «Материала для восстановления роговицы» банка Айлаб и донорского материала, заготовленного в глазном банке Тамбовского филиала (ТФ). Было проведено исследование 32 случаев (32 пациента) сквозной кератопластики, выполненной при кератоконусе III–IV степеней в нашем филиале в период с 2015 по 2019 гг. включительно. Из исследования были исключены пациенты, имеющие сопутствующую офтальмопатологию. В I группу (14 случаев) вошли пациенты, которым оперативное вмешательство проводилось с использованием «Материала для восстановления роговицы» банка Айлаб, во II группе (18 случаев) использовался донорский материал, заготовленный глазным банком ТФ. По итогам проведенного анализа можно говорить о том, что применение донорского материала с меньшим сроком консервации дает более высокие функциональные результаты, снижается время эпителизации роговичного трансплантата, происходит более быстрая регрессия отека трансплантата в раннем послеоперационном периоде, что способствует формированию полноценного многослойного эпителия и снижает риск реакции отторжения роговичного трансплантата.

Ключевые слова: кератоконус, сквозная кератопластика, донорский материал, пересадка роговицы, плотность эндотелия.

COMPARATIVE ANALYSIS OF PENETRATING KERATOPLASTY OUTCOMES IN PATIENTS WITH KERATOCONUS

Popova E.V.¹, Lev I.V.^{1,2}, Manaenkova G.E.^{1,2}, Fabrikantov O.L.^{1,2}

¹The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution, Tambov, e-mail: naukatmb@mail.ru;

²Medical Institute FSBEI HE «Tambov State University named after G.R. Derzhavin», Tambov

Despite the wide choice of surgical methods, penetrating keratoplasty (PK) remains the main method of treating advanced keratoconus (stage III–IV). The success of keratoplasty depends on a number of factors. First of all, this is the preoperative initial ocular status, surgical technique, immune status of a recipient, the postoperative course, the presence of somatic pathology. The quality of the donor material taken for surgical intervention plays an important role. The aim of the study is to perform a comparative analysis of the results of penetrating keratoplastics in patients with keratoconus using the «corneal repair material» of the Eyalab Bank and the donor material prepared in our eye Bank. We examined 32 cases (32 patients) of penetrating keratoplasty in stage III–IV of keratoconus in our branch within 2015 to 2019 inclusively. Patients with concomitant ophthalmopathy were excluded from the study. Depending on the type of material used, all patients were divided into two groups. Group I (14 cases) included patients who underwent surgery using the «corneal repair material» of Eyalab Bank, and group II (18 cases) used donor material prepared by our eye Bank. Based on the results of the analysis, we can say that the use of donor material with a shorter period of preservation gives higher functional results, the time of corneal graft epithelization is reduced, and there is a faster regression of graft edema in the early postoperative period, which contributes to the formation of a full multilayer epithelium and reduces the risk of corneal graft rejection.

Keywords: keratoconus, penetrating keratoplasty, donor material, corneal transplantation, endothelial density.

Заболевания роговицы, являющиеся причиной слепоты и слабовидения, по данным ВОЗ, занимают четвертое место после глаукомы, возрастной макулярной дегенерации и

катаракты. Болезни роговицы занимают около 25% от общего числа заболеваний глаз, при этом основной причиной слабости зрения и слепоты при патологии роговицы служат кератоконусы [1]. Одним из наиболее распространенных заболеваний роговицы является кератоконус.

Кератоконус – это дистрофическое заболевание роговицы, обусловленное генетически и проявляющееся ее истончением, конусовидным выпячиванием и растяжением роговицы, образованием помутнений и рубцеваний, ведущих к значительному снижению остроты зрения [2]. На данный момент проблема лечения патологии роговицы стоит достаточно остро, она определяется многими факторами: увеличением заболеваемости, расширенным возрастным диапазоном, двусторонним вовлечением органа зрения, а также медико-социальной значимостью из-за прогрессирующего течения и высокого процента инвалидизации в молодом и трудоспособном возрасте. Существует много разнообразных классификаций кератоконуса. До настоящего времени остается актуальной классификация кератоконуса, предложенная Амслером чуть более 60 лет назад. По Amsler (1961) выделяют 4 стадии развития кератоконуса в соответствии с сочетанием клинической картины и рефракционных изменений при данной патологии [1]. В 2010 г. Т.Д. Абуговой классификация кератоконуса была дополнена. Для каждой стадии стали выделять 6 типов кератоконуса по биомикроскопическим параметрам деформаций роговицы (островершинная, низровершинная, тупровершинная, низровершинная атипичная, пикообразная, пикообразная атипичная), а также 3 клинические формы, характеризующиеся стабилизацией кератоконуса на определенной стадии заболевания (классический, несостоявшийся, абортивная форма) [3]. В 2011 г. М.М. Бикбов с соавторами разработали критерии диагностической классификации кератоконуса, разделив его на 4 стадии по величине пахиметрии, фиксированной в 3-, 3–5-, 5–7-миллиметровых зонах по данным ОКТ роговицы, а также по размерам передней камеры и профилю угла передней камеры. В зависимости от стадии кератоконуса разработаны различные виды хирургического вмешательства: эксимерлазерная фоторефракционная кератэктомия, передняя глубокая послойная кератопластика и фототерапевтическая кератэктомия, кератопластика интраламеллярная, передняя послойная кератопластика с имплантацией интрастромальных роговичных кольцевидных сегментов Intacs либо роговичных стромальных колец MyoRing. В случае прогрессирования кератоконуса рекомендуется выполнение кросслинкинга.

В настоящее время сквозная кератопластика (СКП) является операцией выбора при лечении далеко зашедшего кератоконуса (III–IV стадий). В сравнении с другими органами и тканями наиболее успешной и часто выполняемой процедурой аллотрансплантации является кератопластика. Но она, как и любая трансплантация, имеет ряд проблем, не решенных на

сегодняшний день [4–7]. Успешный результат хирургического лечения во многом зависит от исходного состояния глаза перед операцией, техники хирургического вмешательства, течения послеоперационного периода, иммунологического статуса реципиента, наличия соматической патологии. Немаловажную роль играет качество донорского материала, взятого для проведения оперативного вмешательства [8, 9]. Впервые эксперимент по трансплантации роговицы на животных был проведен в 1817 г. Францем Райзингером. В 1893 г. А.Ф. Шимановский впервые использовал аллогенную роговицу трупа в качестве донорского материала для трансплантации роговицы. В 1931 г. В.П. Филатовым был проведен эксперимент по пересадке трупной роговицы, который увенчался успехом и дал начало развитию трансплантологии в офтальмологии. В 1940-е гг. Н. Eascott провел консервацию донорской роговицы путем ее замораживания. R. Townley Paton (1944 г.), взяв это основополагающее предложение, организовал первый глазной банк. В наше время во многих странах мира ведут свою деятельность различные глазные банки, объединенные в Единую ассоциацию. В России, в связи с тонкостями законодательства, возможность поставки и заготовки донорского материала связана со значительными сложностями. Длительное время глазной банк Айлаб был одним из ряда доступных глазных банков в нашей стране [9]. Именно благодаря этому банку с 2013 г. после значительного перерыва восстановилась возможность проведения операций по пересадке роговицы в Тамбовском филиале (ТФ). Открытие глазного тканевого банка Тамбовского филиала в 2016 г. позволило значительно расширить наши возможности. Глазной банк ТФ, как и банк Айлаб, использует новейшие технологии приготовления ткани для трансплантации, обеспечивающие ее жизнеспособность [10, 4]. Однако использование консервированной донорской роговицы глазного тканевого банка ТФ нуждается в дальнейшем всестороннем изучении и анализе.

Цель исследования — провести сравнительный анализ результатов сквозных оптических кератопластик у пациентов с кератоконусом при применении «Материала для восстановления роговицы» банка Айлаб и донорского материала, заготовленного в глазном банке ТФ.

Материалы и методы исследования. Было проведено исследование 32 случаев (32 пациента) сквозной кератопластики, выполненной при кератоконусе III–IV степеней в ТФ в период с 2015 по 2019 гг. включительно. Из исследования были исключены пациенты, имеющие сопутствующую офтальмопатологию. По характеру использованного материала все пациенты были разделены на две группы. В I группу (14 случаев) включены пациенты, которым оперативное вмешательство проводилось с использованием «Материала для восстановления роговицы» банка Айлаб, во II группе (18 случаев) использовался донорский материал, заготовленный глазным банком ТФ. Статистическая обработка полученных данных

проводилась с помощью пакетов программ «Statistica 10.0» (DellInc., США). Поскольку распределение большинства признаков отличалось от нормального (проверяли по критерию Шапиро–Уилка), данные представлены в виде медиана и 25%-го и 75%-го квартилей ((Me (Q₂₅; Q₇₅)). Статистическую значимость различий оценивали с использованием непараметрических критериев: Манна–Уитни для независимых групп и Вилкоксона для зависимых. Различия принимались статистически значимыми при $p \leq 0,05$.

Обеим группам больных проводилось стандартное офтальмологическое обследование как до операции, так и в послеоперационном периоде. Наблюдение за оперированными пациентами осуществляли в течение 3 месяцев после операции. Методы обследования включали: автокераторефрактометрию, визометрию, тонометрию, биомикроскопию, кератотопографию, ОКТ переднего отрезка глаза и подсчет плотности эндотелиальных клеток (ПЭК).

Возраст пациентов на момент проведения операции варьировал от 20 до 49 лет. Групповой порядок возраста составил: в I группе 29 лет (20–39), во II группе 32 года (23–49).

Исходная острота зрения без коррекции составляла в I группе 0,05 (0,02–0,1), во II группе 0,03 (0,02–0,05), а с коррекцией была в I группе 0,15 (0,1–0,2), во II группе – 0,2 (0,1–0,3). Данные кератометрии в I группе варьировали от 45,5 до 52,0, медиана составила 48,9, во II группе – от 42,5 до 64,25, медиана – 55,8. Плотность эндотелиальных клеток подсчитать не удалось из-за грубых изменений роговицы. ТонOMETрические данные находились в пределах нормы в обеих группах и в среднем составили: в I группе – 13,5 мм рт. ст., во II группе – 11,2 мм рт. ст. (табл. 1).

Таблица 1

Характеристики групп до операции

Исследуемые параметры	Группа I	Группа II
Возраст, года	29 (20–39)	32 (23–49)
Некорригированная острота зрения (НКОЗ)	0,05 (0,02–0,10)	0,03 (0,02–0,05)
Корригированная острота зрения (КОЗ)	0,15 (0,10–0,20)	0,20 (0,10–0,30)
Кератометрия (РК)	48,9 (45,5–52,00)	55,8 (42,5–64,25)
Биометрия, мм	24,02 (23,35–26,07)	24,51 (23,80–25,94)
ТонOMETрия, рo	13,50 (7,50–13,90)	11,10 (8,90–17,50)

По данным исследования, возраст доноров «Материала для восстановления роговицы» банка Айлаб был от 20 до 65 лет, групповой порядок составил 49,4 года, возраст наших доноров – от 24 до 70 лет, медиана составила 54,3 года. Основной причиной смерти в обеих группах являлись травмы, сердечно-сосудистые катастрофы и развитие осложнений, связанных с наличием хронических заболеваний. Время консервации донорского материала до момента пересадки составило в I группе от 72 до 216 ч, во II группе от 42 до 141 ч (табл. 2).

Таблица 2

Характеристика донорского материала

Исследуемые параметры	I группа	II группа
Количество	14	18
Возраст, года	49,4 (20–65)	54,3 (24–67)
Причина смерти:		
Травма, несовместимая с жизнью	5 (35,7%)	6 (33,3%)
Сердечно-сосудистая катастрофа	6 (42,9%)	7 (38,9%)
Обострение хронического заболевания	3 (21,4%)	5 (27,8%)
Время консервации, часы	148,2 (72;216)	75,4 (42;141)
Плотность эндотелия (ПЭК) (кл./мм ²)	2694 (2554;3075)	2678 (2597;3142)

Оперативное лечение у пациентов I и II группы проводилось по стандартной методике, на глазу реципиента сквозной диск роговицы необходимого диаметра выкраивался традиционным механическим путем с помощью одноразовых вакуумных трепанов, а для донорской роговицы использовался одноразовый высекатель того же диаметра, при завершении операции накладывался непрерывный шов 10.0. В послеоперационном периоде пациенты получали антисептические и стероидные препараты в виде глазных капель, в единичных случаях применялись стероиды в виде парабульбарных и субконъюнктивальных инъекций.

Результаты исследования и их обсуждение. Оценка результатов операций проводилась с учетом времени эпителизации и восстановления прозрачности трансплантата в ранний послеоперационный период, а также сроков выписки на амбулаторное долечивание, анализа плотности эндотелиальных клеток роговичного трансплантата и достигнутых зрительных функций.

В послеоперационном периоде в обеих группах инфекционных осложнений не наблюдалось. Отмечалось улучшение НКОЗ и КОЗ по сравнению с исходными данными в обеих группах. Значимых различий в некорректируемой остроте зрения при выписке в течение всего срока наблюдения выявлено не было (табл. 3). Корректируемая острота зрения была

выше во II группе во время всего периода наблюдения. Плотность эндотелиальных клеток роговичного трансплантата при выписке в обеих группах подсчитать не удалось из-за складчатости десцеметовой оболочки. Возможность подсчета данного параметра во II группе возникла раньше, уже через 2 недели после выписки, а в I группе – только через 1 месяц, что говорит о более быстром регрессе складок десцеметовой оболочки во II группе. Снижение количества эндотелиальных клеток в обеих группах происходило на протяжении всего периода наблюдения, но в I группе выявлена большая потеря по сравнению с исходными данными (табл. 2, 3).

В I группе полная эпителизация трансплантата наступала в сроки от 7 до 10 дней с момента операции, а во II группе – от 5 до 8 суток. В I группе в 2 случаях наблюдалось замедление эпителизации, при этом отмечался неравномерный рост эпителия в проекции глазной щели с окрашиванием 0,5%-ным раствором флюоресцеина до 10 дней. Отек трансплантата разной степени в ранний послеоперационный период выявлялся после всех операций. В I группе исчезновение отека и восстановление прозрачности роговичного трансплантата происходили на 7–8-е сутки, во II группе – несколько быстрее, на 4–5-е сутки. Сроки выписки на амбулаторное долечивание были короче во II группе и напрямую зависели от сроков полной эпителизации и регресса отека: I группа – 7–14-е сутки, II группа – 6–10-е сутки.

Таблица 3

Послеоперационные результаты

Сроки иссл-я	I группа				II группа			
	НКОЗ	КОЗ	РК	ПЭК	НКОЗ	КОЗ	РК	ПЭК
При выписке	0,10 (0,05; 0,10)	0,10 (0,10; 0,20)	46,19 (43,38; 48,56)	----	0,10 (0,10; 0,10)	0,30 (0,16; 0,40)	45,63 (43,38; 46,38)*	----
Через 2 недели	0,10 (0,05; 0,20)	0,20 (0,20; 0,20)	49,00 (43,50; 50,75)	----	0,10 (0,10; 0,20)*	0,30 (0,20; 0,40)	47,00 (44,75; 47,50)	2385,0 (1936,0; 2834,0)
Через 1 месяц	0,10 (0,05; 0,30)*	0,20 (0,20; 0,30)	46,63 (45,25; 49,00)	2267,0 (1191,0; 2541,0)	0,10 (0,05; 0,30)*	0,40 (0,28; 0,45)	45,88 (43,13; 47,63)*	2312,0 (1737,0; 2646,0)
Через 3 месяца	0,20 (0,05; 0,40)*	0,40 (0,35; 0,50)	47,00 (46,00; 48,12)	2003,0 (1153,0; 2067,0)*	0,10 (0,10; 0,20)*	0,45 (0,23; 0,50)*	44,55 (44,25; 47,00)*	2176,0 (1949,0; 2518,0)

Обозначения: * – статистически значимые различия с исходным состоянием ($p \leq 0,05$)

Трансплантат был прозрачным на протяжении всего периода наблюдения в обеих группах. В I группе в сроки 2–2,5 месяца выявлено 2 случая эпителиальной реакции отторжения роговичного трансплантата, которое было купировано усилением стероидной терапии. Во II группе при осмотре через 3 месяца после операции выявлен 1 случай

эпителиальной реакции отторжения, которая возникла на фоне острой респираторно-вирусной инфекции. Проведенное лечение позволило стабилизировать состояние и сохранить трансплантат роговицы прозрачным.

Выводы

1. Применение «Материала для восстановления роговицы», производимого глазным банком Айлаб, и донорского материала, заготовленного в глазном банке ТФ, при проведении сквозной кератопластики при кератоконусе III–IV стадий дает хорошие функциональные и биологические результаты, что позволяет успешно реабилитировать пациентов и повысить их качество жизни.

2. По итогам проведенного анализа можно говорить о том, что применение донорского материала с меньшим сроком консервации дает более высокие функциональные результаты в ранние сроки после операции. При таком материале снижается время эпителизации роговичного трансплантата, происходит более быстрая регрессия отека трансплантата в раннем послеоперационном периоде, что способствует формированию полноценного многослойного эпителия и снижает риск реакции отторжения роговичного трансплантата.

Список литературы

1. Фабрикантов О.Л., Манаенкова Г.Е. Этиология, патогенез, клиника, классификация, лечение кератоконуса // Сибирский научный медицинский журнал. 2017. Т. 37. № 4. С. 62-74.
2. Егорова Г.Б., Рогова А.Я. Кератоконус. Методы диагностики и мониторинга // Вестник офтальмологии. 2013. № 129 (1) С. 61-66.
3. Абугова Т.Д. Клиническая классификация первичного кератоконуса // Современная оптометрия. 2010. № 5. С. 17-20.
4. Малюгин Б.Э., Измайлова С.Б., Айба Э.Э., Дроздов И.В., Паштаев А.Н. Сравнительный анализ клинико-функциональных результатов передней глубокой послойной и сквозной кератопластики по поводу кератоконуса // Офтальмохирургия. 2013. № 4. С. 44-49.
5. Аветисов, С.Э., Каспарова Е.А., Каспаров А.А. Кератоконус: принципы диагностики, лазерного и хирургического лечения // Новые технологии в лечении заболеваний роговицы: материалы науч.практ. конф. М., 2004. С. 21-33.
6. Труфанов С.В., Суббот А.М., Маложен С.А., Крахмалева Д.А., Саловарова Е.П. Реакция тканевой несовместимости после трансплантации роговицы // Офтальмология. 2017. № 15 (3). С. 180-187. DOI: 10.18008/1816-5095-20173-180-187.
7. Тальдаев Р.Э., Андреева Д.И., Киясов А.П. Опыт применения консервированного трансплантата роговицы при сквозной кератопластике // Гены и Клетки. 2014. Т. 9. № 3-1. С.

136-139.

8. Бердиева Н.Н., Шаповалова Э.В., Рикс И.А. Оценка выживаемости трансплантата после субтотальной сквозной кератопластики в отдаленном послеоперационном периоде // Офтальмологические ведомости. 2017. Т. 10. № 3. С. 22-28.
9. Золоторевский А.В., Дементьев Д.Д., Кильдюшов Е.М., Золоторевский К.А. Применение «Материала для восстановления роговицы» при выполнении сквозной кератопластики. Учебное пособие // Катарактальная и рефракционная хирургия. 2016. Т. 16. № 2. С. 46-50.
10. Борзенко С.А., Малюгин Б.Э., Гаврилова Н.А., Комах Ю.А., Тонаева Х.Д. Алгоритм заготовки трупных роговиц человека для трансплантации: Методические рекомендации. М.: Офтальмология, 2016. 24 с.