

Роговичная интрастромальная имплантационная хирургическая техника для коррекции миопии средней и высокой степеней

Доктор медицинских наук Альберт Даксер

Я описываю технику роговичной интрастромальной имплантации, в ходе которой используется новый тип микрокератома для создания закрытого интрастромального кармана, а также кольцевой имплантат с памятью формы для размещения внутри кармана. Техника представляет собой миниинвазивный метод коррекции миопии средней и высокой степеней и может являться альтернативой лазерному кератомилёзу и имплантации факичной линзы. Процедура проводится быстро и легко и абсолютно безопасна и эффективна.

J Cataract Refract Surg 2008; 34:194-198 © 2008 ASCRS and ESCRS

Принято считать, что лазерный кератомилёз является фактором риска для биомеханической стабильности роговицы, особенно при миопии средней и высокой степеней.¹ На сегодняшний день большинство хирургов в качестве метода коррекции миопии средней и высокой степеней предлагают удаление хрусталика и имплантацию факичной ИОЛ (ФИОЛ).² Однако, имплантация ФИОЛ может сопровождаться серьезными осложнениями, включая развитие катаракты, эндофтальмит и эндотелиальную декомпенсацию.² Имплантация роговичных кольцевых сегментов в круговые тоннели стромы роговицы ограничивается миопией до 6.0 dpt.^{3,4} В этой статье я описываю новую альтернативную технологию, основанную на роговичной интрастромальной имплантации (CISIS) для коррекции слабой, средней и высокой степеней миопии.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Хирургическая процедура начинается с создания интрастромального кармана с использованием нового микрокератома PocketMaker (Dioptex, GmbH). Диаметр кармана составляет 9.0 мм при глубине 300µм. За исключением тоннельного разреза 3.0×2.0 мм, который желателно располагать на височной периферии роговицы, карман полностью закрыт по всей окружности. Микрокератом состоит из вакуумного кольца, аппликатора с направляющей для рукоятки, рукоятки (рис. 1), включающей алмазное лезвие с приводом, совершающее возвратно-поступательные (вибрирующие) движения в плоскости разреза, блока управления и одноразового прозрачного аппланатора. После фиксации аппликатора на глазу с помощью вакуумного кольца в него вставляется прозрачный аппланатор. Аппланация, как и процесс разреза виден хирургу через прозрачный аппланатор (рис. 2). Аппланатор оснащен увеличительной линзой с точкой фокуса на плоскости разреза.

После того, как закрытый интрастромальный карман сформирован и вакуумное кольцо снято с глаза, мягкий кольцевой имплантат MyoRing (Dioptex GmbH) вводится в роговичный карман через тоннельный микроразрез (рис. 3). Глубина кармана определяется размерами аппланатора. (Аппланатор на 300µм можно заказать у производителя).

Перед проведением процедуры хирург должен удостовериться в том, что лезвие располагается правильно,

сравнив положение кончика лезвия после установки в аппликатор с измерительной шкалой аппликатора. Такая проверка выполняется под хирургическим микроскопом.

Имплантат изготовлен из полиметилметакрилата. Его размеры зависят от рефракционной силы. Диаметр варьируется от 5.0 до 8.0. мм с толщиной от 150 до 300µм; высота кольца 0,5 мм. Передняя поверхность имплантата выпуклая, задняя – вогнутая с радиусом кривизны 8.0 мм. Форма и размер кольца позволяют сгибать его, что делает возможным имплантацию через микроразрез. Имплантация проводится специальным имплантационным пинцетом. Центрирование имплантата внутри кармана осуществляется крючком соответствующих размеров или пинцетом. Тоннельный разрез заживает самостоятельно и не требует наложения швов.

Удаление MyoRing из интрастромального кармана производится также быстро и легко и требует всего двух хирургических инструментов: шпателя для повторного открытия кармана и пинцета для удаления имплантата через тоннельный микроразрез. Вся процедура занимает в среднем 3 минуты. Карман закрывается немедленно после извлечения имплантата. В течение первых трех дней после операции назначаются глазные капли с антибиотиком 5 раз в день.

Микрокератом PocketMaker и интрастромальный имплантат MyoRing имеют европейские сертификаты качества и одобрены для продажи в Европейском Союзе.

Клинические данные

На рис. 4 показан MyoRing в правом глазу 38-летнего мужчины спустя 3 месяца после имплантации. С косметической точки зрения имплантат выглядит как жесткая контактная линза. Предоперационная рефракция составляла -13.50 – 3.00 × 175. После проведения CISIS пациенту был имплантирован MyoRing 14.0 dpt. Спустя две недели после операции глаз был эметропичен и показатель UCVA был на одну строчку лучше предоперационного показателя BCVA. Пациент доволен результатами операции и не отметил проблем со зрением в дневное или ночное время суток.

На рис. 5 показано изображение щелевой лампы, сделанное на 3-й день после операции по коррекции миопии -18.0 dpt на правом глазу 43-летней женщины.

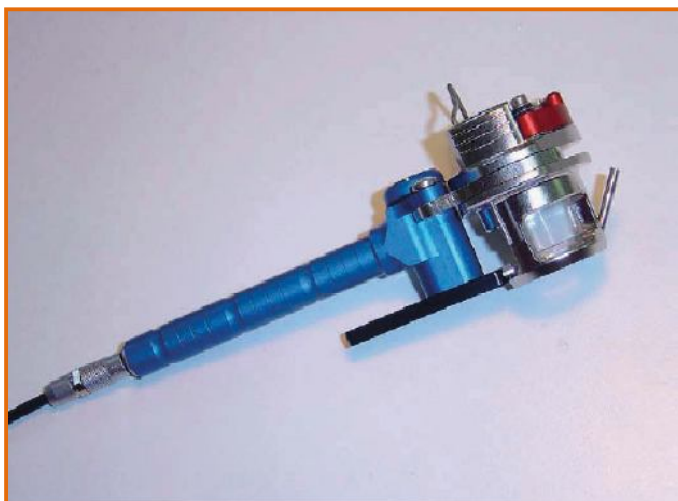


Рис. 1. Микрокератом PocketMaker.



Рис. 2. Формирование роговичного кармана при помощи микрокератома PocketMaker. Вид через прозрачный аппланатор.

На рис. 6 – изображение правого глаза 35-летней пациентки спустя 1 день после удаления MyoRing. Предоперационная рефракция составляла $-13.0 - 0.75 \times 30$. Эксплантация кольца была проведена через 10 недель после первичной установки по причине остаточной миопии. На месте прошлого расположения имплантата видна контурная линия (показана стрелкой), незначительная с клинической точки зрения. Эта линия – результат локального обратимого сжатия тканей в месте установки имплантата и скопления кусочков тканевых масс, образовавшихся в процессе установки кольца. Тщательная ирригация кармана после имплантации может предотвратить скопление тканей в этой области. После удаления имплантата пациентка вернулась к ношению старых контактных линз без потери остроты зрения.

На рис. 7 – изображение роговицы правого глаза 46-летней пациентки спустя 3 дня после имплантации MyoRing для коррекции миопии -9.0 dpt в вертикальном разрезе Шаймпфлюга (Pentacam, Oculus GmbH).

На рис. 8 – топография роговицы левого глаза 23-летнего пациента с миопией $-14.0 - 4.0 \times 90$: перед операцией (слева), через 15 минут после операции (в центре), спустя 3 дня после операции (справа). Предоперационно не было никаких клинических признаков кератоконуса. Система диагностики кератоконуса Pentacam

классифицировала предоперационное состояние как пограничное между нормой и первой степенью. Показатели пахиметрии в пределах нормы. Предварительный диагноз – средняя степень развития кератоконуса. На снимках топографии видно, что астигматизм до 4.0 dpt можно корректировать. Они также демонстрируют некоторое «выравнивание» поверхности роговицы.

КОММЕНТАРИИ

Как видно из клинических данных техника CISIS имеет большой потенциал для коррекции значительных миопических, а также астигматических аномалий рефракции. Имплантация кольцевого имплантата в интрастромальный карман меняет форму всей роговицы, уплощая ее центральную часть и создавая, таким образом, новое распределение равновесных сил на поверхности роговицы. На рис. 7 ясно видно, что имплантат не провоцирует значительного поднятия роговичной ткани. Предположительно, роговичная интрастромальная имплантация улучшает также геометрию оптически значимой центральной части поверхности роговицы. Это объясняется топографической анатомией, которая подразумевает, что многие важные математические процессы зависят от характеристик крайних точек⁵.

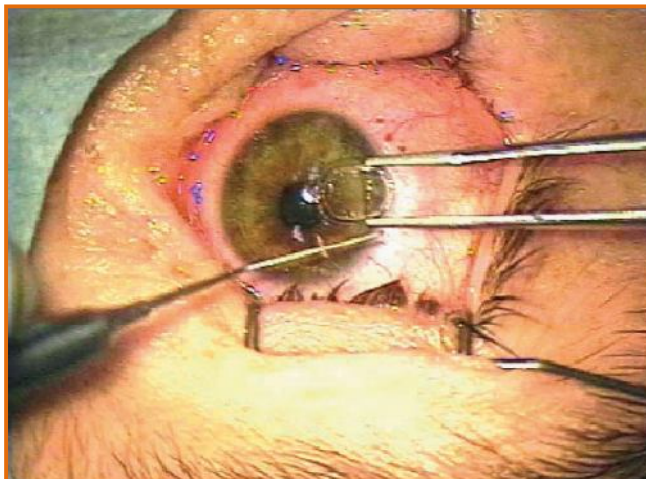


Рис. 3. Установка интрастромального имплантата MyoRing в роговичный карман. Обратите внимание на изменение формы кольца во время имплантации.

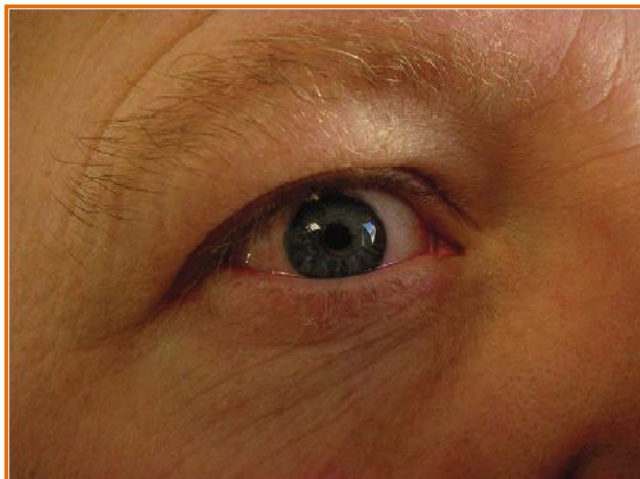


Рис. 4. Имплантат MyoRing in situ.

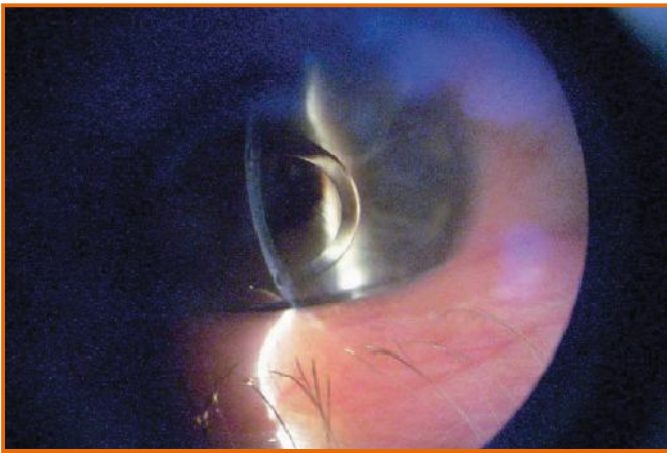


Рис. 5. Фотография щелевой лампы, сделанная через 3 после имплантации MyoRing.

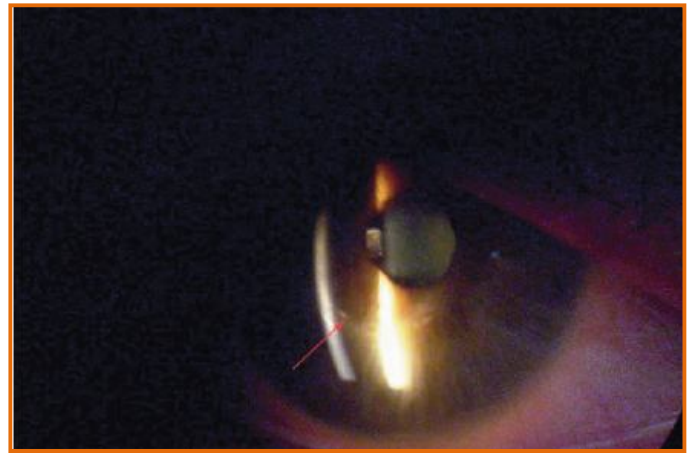


Рис. 6. Фотография щелевой лампы, сделанная спустя 1 день после эксплантации MyoRing, демонстрирующая линию границы кольца в строме в том месте, где оно было установлено.

В соответствии с этой теорией поведение каждой точки роговицы, попадающей внутрь окружности кольца, определяется свойствами последнего. Таким образом форма роговицы является результатом равновесного натяжения округлого имплантата. Этот механизм объясняет не только коррекцию правильного астигматизма, но и причину исчезновения aberrаций высокого порядка (рис.8) что делает данную технологию многообещающей для лечения кератоконуса.

Единственным ограничивающим фактором данной технологии можно считать размер зрачка. Для предотвращения проблем с ночным зрением и появления бликов разработчики технологии CISIS рекомендуют подбирать размер кольца MyoRing таким образом, чтобы его диаметр не превышал диаметр мезопического зрачка.

Идея добавлять объем на периферии роговицы вместо удаления тканей в ее центральной части для коррекции миопии впервые была предложена в 90-е годы⁶. Размещение имплантата в роговичный карман дает дополнительные преимущества, т.к. имплантат можно легко центрировать, меняя его положение внутри кармана простым передвижением с помощью пинцета или крючка. Это позволяет оптимизировать оптический результат операции.



Рис. 7. Изображение роговицы спустя 3 дня после имплантации MyoRing в вертикально разрезе Шаймпфлюга.

Клинический опыт подтверждает, что процедура полностью обратима и удаление имплантата не влечет за собой драматических изменений рефракции по сравнению с предоперационными показателями или значительных изменений тканей роговицы. После эксплантации

интрастромального кольца пациенты возвращались к ношению контактных линз, причем коррекция рефракционной силы или формы линзы не требовалась.

Неоспоримым преимуществом данной техники является то, что она, во-первых, не влияет на биомеханику роговицы, а во-вторых, не требует интраокулярного хирургического вмешательства. Роговичная строма состоит из 200 пластин (ламелл), образованных коллагеновыми волокнами, покрытыми протеогликаном.⁷ Внутри каждой пластины коллагеновые волокна расположены параллельно друг другу и ламеллы здоровой роговичной стромы ориентированы преимущественно вдоль двух перпендикулярных направлений.⁸ Внутренняя структура стромы определяет питательную функцию, прозрачность, форму и биомеханическую стабильность ткани роговицы. Расположение коллагеновых волокон создает биомеханическую основу и, изменения в структурных элементах могут повлечь серьезные последствия в функционировании роговицы.⁹

Биомеханическая стабильность роговицы характеризуется способностью противостоять силам, возникающим в результате разницы интраокулярного давления и внешнего давления. Эти силы образуют напряжение внутри роговицы, которое компенсируется внутренними тканями для сохранения формы роговицы, а значит и ее оптической функции. Напряжение возникает в направлении ориентации коллагеновых волокон и, поперечная область, ответственная за сопротивление этим силам, примерно пропорциональна сумме областей поперечных коллагеновых волокон по всей толщине роговичной стромы.

Несмотря на то что, современные исследования заявляют об относительно низком проценте развития кератэктазии у пациентов, прошедших процедуру LASIK для коррекции миопии средней и высокой степени¹⁰, все же сокращение числа коллагеновых волокон во время формирования лоскута LASIK ослабляет биомеханическую стабильность ткани.¹¹ Это означает, что истонченная во время процедуры LASIK роговица имеет сниженную способность к сопротивлению неблагоприятным соотношениям интраокулярного и внешнего давлений. Это можно рассматривать как негативный фактор, влияющий на способность пациентов после LASIK адаптироваться к значительным изменениям давления. Такие пациенты также могут испытывать зрительные помехи из-за aberrаций

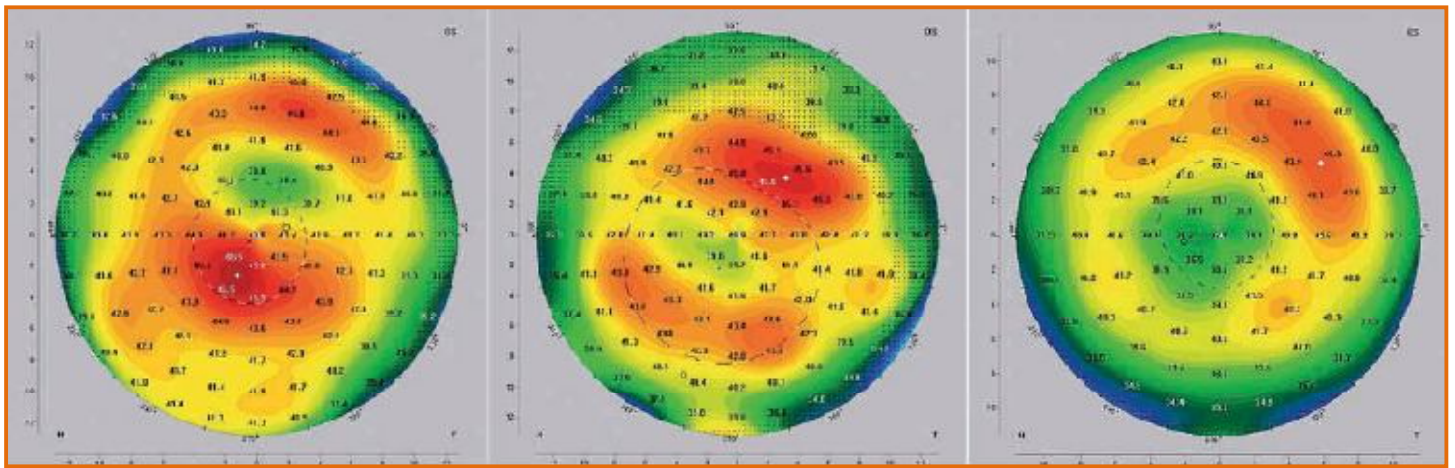


Рис. 8. Топография роговицы глаза до имплантации MyoRing (слева), в течение 15 минут после операции (в центре), и спустя 3 дня после операции (справа).

высокого порядка. Однако эта теория не подтверждена соответствующими исследованиями. Т.к. микрокератом PocketMaker формирует интрастромальный карман с помощью разрезов, параллельных расположению коллагеновых волокон, а не поперечного разреза (перпендикулярно линии расположения волокон) как микрокератом LASIK, биомеханическая стабильность роговицы не подвергается воздействию во время CISIS.

Техника CISIS – это легкий в исполнении, безопасный и эффективный способ коррекции миопии средней и высокой степеней. Однако для подтверждения безопасности, эффективности и долговременности результатов необходим более длительный опыт постоперационного наблюдения.

ИСТОЧНИКИ

1. Randleman JB, Russell B, Ward MA, et al. risk factors and prognosis for corneal ectasia after LASIK. *Ophthalmology* 2003; 110:267-275
2. Lovisolo CF, Reinstein DZ. Phakic intraocular lenses. *Surv Ophthalmol* 2005; 50:549-587
3. Ruckhofer J, Stoiber J, Alzner E, Grabner G. One year results of European multicenter study of intrastromal corneal ring segments. Part 1: refractive outcomes; the Multicenter European Corneal Correction Assessment Study Group. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:277-286
4. Schanzlin DJ, Abbott RL, Asbell PA, et al. two-year outcomes of intrastromal corneal ring segments for the correction of myopia. *Ophthalmology* 2001; 108:1688-1694
5. Hocking JG, Young GS. *Topology*. New York, NY, Dover, 1988
6. Nose W, Neves RA, Schanzlin DJ, Belfort R Jr. intrastromal corneal ring-one-year results of first implants in humans: a preliminary nonfunctional eye study. *Refract Corneal Surg* 1993; 9:452-458
7. Fratzi P, Daxer A. structural transformation of collagen fibrils in corneal stroma during drying; an x-ray scattering study. *Biophys J* 1993; 64:1210-1214. Available at: <http://www.biophysj.org/cgi/reprint/64/4/1210>. Assessed November 5, 20017
8. Daxer A, Misof K, Grabner B, et al. Collagen fibrils in the human corneal stroma: structure and aging. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1998; 39:644-648

9. Daxer A, Fratzi P. collagen fibril orientation in the human cornea stroma and its implication in keratoconus. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997; 38:121-129
10. Condon PI, O'Keefe M, Binder PS. Long-term results of laser in situ keratomileusis for high myopia: risk of ectasia. *J Cataract refract Surg* 2007; 33:583-590
11. Ortiz D, Pinero D, Shabayek MH, et al. corneal biomechanical properties in normal, post-laser in situ keratomileusis, and keratoconic eyes. *J Cataract refract Surg* 2007; 33:1371-1375



Автор:

Доктор медицинских наук Альберт Даксер
Офтальмологический центр, г. Линц,
Австрия и
Факультет офтальмологии медицинского
университета, г. Инсбрук. Австрия