

УДК 614.2+617.713-089.843

ОРГАНИЗАЦИЯ РЕГИОНАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ТКАНЕВОГО ДОНОРСТВА «ГЛАЗНОЙ БАНК» – ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ КЕРАТОТРАНСПЛАНТОЛОГИИ В КРАСНОДАРСКОМ КРАЕ

© А.Г. Заболотный, С.Н. Сахнов, А.В. Киселев

Ключевые слова: организация региональной офтальмологической помощи; глазной банк; кератопластика. Представлено решение проблемы организационно-методического обеспечения высокотехнологичной кератотрансплантологии на региональном уровне. Цель: организация регионального глазного банка (ГБ) для заготовки и консервации высококачественного пересадочного материала для кератопластических операций пациентам Южного федерального округа с помутнением роговицы. Результат: создание (2011 г.) и успешная работа лаборатории «ГБ» в Краснодарском филиале ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава РФ, обеспечивающей донорским материалом офтальмологическую службу края.

ВВЕДЕНИЕ

В Российской Федерации до 50 % населения имеют проблемы со зрением. Среди первоклассников проблемы со зрением испытывают 4 %, а к выпускному проблемы со зрением обнаруживаются уже у 40 % старшеклассников. Кроме того, год от года возрастает количество слепых и слабовидящих граждан. На сегодняшний день по данным Всероссийского общества слепых в нашей стране насчитывается более 275 тыс. слепых и слабовидящих людей. В 18–20 % из этого количества отсутствие предметного зрения связано со снижением прозрачности роговицы. В подавляющем большинстве случаев для реабилитации больных с данной патологией требуется трансплантация прозрачной донорской роговицы с жизнеспособными эндотелиальными клетками.

Первые попытки заменить помутневшую роговицу прозрачной были предприняты еще в 20-х гг. XIX в. Reisinger в 1824 г. предложил использовать ткани животных, процедуру он назвал кератопластика [1]. Но в последующем пришли к выводу о необходимости использовать гомологичные ткани для предотвращения помутнения трансплантата.

Впервые возможность консервации роговицы перед трансплантацией была описана Magitot в 1912 г. По его методике роговица могла сохраняться при 5 °С в гемолизированной крови в течение 8 дней [2]. Первым врачом, доказавшим возможность посмертного забора роговицы от трупов-доноров с целью трансплантации был советский офтальмолог В.П. Филатов [3]. Материалом для забора роговицы являются кадаверные глазные яблоки, полученные в сроки, не превышающие 12–48 часов (в зависимости от времени года и температуры) от момента смерти донора.

Необходимость создания службы глазного тканевого донорства очевидна. Основной целью такой службы является обеспечение офтальмохирургов качественным пересадочным материалом для выполнения кератопластик, обеспечение высокой безопасности и недопущение

заражения реципиента гемо-трансмиссивными заболеваниями через трупный пересадочный материал.

Первые глазные банки (ГБ), которые могли оперативно собирать и распределять донорский материал среди нуждающихся пациентов, были созданы в Лондоне и Нью-Йорке в 1944 г. Методики консервации в этот период были достаточно просты – глазные яблоки держали во влажных и прохладных условиях до 24 часов в закрывающихся баночках или стаканчиках. В последующем роговицу стали хранить в различных жидкостных средах, предотвращающих гибель эндотелиальных клеток и набухание стромы, при температуре 4 °С (холодовая) или 30–37 °С (нормотермическая, в условиях органной культуры). Холодовой метод консервации с использованием жидкой культуральной среды (TC-199), дополненной антибиотиками, разработали McCarey и Kaufman в 1974 г. [4]. Этот метод позволяет свести метаболизм в роговице к минимуму (при 4 °С), что дает возможность использовать донорский материал в срок до 7–10 дней после заготовки. В 1965 г. Kapella и соавт. разработали метод криоконсервации (замораживания) роговицы с использованием криопротекторов. Основным недостатком такого метода явилась необходимость забора донорского материала в очень ранние сроки после смерти – до 2 часов.

Наиболее передовым методом консервации является метод органного культивирования, основанный на создании для донорской роговицы физиологических условий. При таком способе клетки роговицы сохраняют свою жизнеспособность длительное время (до 7 недель), за это время материал доказывает свою стерильность и жизнеспособность. Метод органного культивирования стал основным методом, используемым в странах Западной Европы. Недостатком данного метода служит его высокая стоимость и сложность.

Большая потребность в качественном донорском материале привела к созданию в 1989 г. Европейской Ассоциации глазных банков (ЕЕВА), которая позволила стандартизировать методы консервации роговицы и оперативно обмениваться донорским материалом.

В СССР на базе Московского НИИ микрохирургии глаза Минздрава РСФСР академиком С.Н. Федоровым в 1986 г. были начаты работы по организации службы «Глазного банка», аналогичного зарубежным [5]. С его помощью планировалось полностью обеспечить выполняемые в клинике операции по кератопластике жизнеспособными и высококачественными консервированными донорскими роговицами. В 1993 г. на основе концепции «Фармакологической защиты трансплантата», предложенной ведущими отечественными трансплантологами – академиком В.И. Шумаковым и профессором Н.А. Онищенко, – научные сотрудники ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России (МНТК «МГ») С.А. Борзенков и Ю.А. Комах впервые в мире разработали оригинальную медико-технологическую систему «Глазной банк» МНТК «МГ» [6]. За разработку и внедрение в мировую офтальмологическую практику инновационных технологий в 1995 г. «Глазной банк» МНТК «МГ» был принят в действительные члены ЕЕВА при Европейском Союзе.

В Краснодарском филиале МНТК «МГ» операции кератопластики выполняются с 1988 г., до 2011 г. было проведено более 2000 кератопластик. В настоящее время потребность в донорском материале очень высока. Своей очереди только в Краснодарском филиале МНТК «МГ» ожидают более 300 человек с различными патологиями роговицы.

Для обеспечения донорским материалом, отвечающим современным требованиям кератотрансплантологии и отечественного законодательства, администрацией филиала в 2009 г. было принято решение о создании в Краснодарском филиале МНТК «МГ» специализированного подразделения – ГБ, для отбора, заготовки, хранения и тестирования высококачественного донорского материала. В связи с организационной и материально-технической сложностью выполнения поставленной задачи, существующим несовершенством законодательной базы в отношении трансплантации в России непосредственная работа по созданию лаборатории началась с 2011 г.

Цель работы: организация региональной службы заготовки и консервации высококачественного пересаженного материала с целью обеспечения жителей Южного федерального округа, нуждающихся в проведении кератопластических операций, а также защита реципиентов от гемотрансмиссивных заболеваний.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На первом этапе были спланированы и выполнены организационно методические мероприятия. Изучены юридические аспекты по вопросу кератотрансплантологии в Российской Федерации. Проведены консультации с юристами, краевым Бюро судебно-медицинской экспертизы, действующей лабораторией консервации тканей МНТК «МГ» (г. Москва) по тактике и основам организации региональных глазных тканевых банков. В результате была сформулирована оптимальная юридическая схема работы регионального глазного банка на базе специализированной федеральной медицинской организации – Краснодарского филиала ФГБУ МНТК «МГ».

На втором этапе на основе медико-организационных методов и медико-технологических реше-

ний были определены и применены управленческие решения по созданию специализированного структурного подразделения филиала – лаборатории отбора, заготовки, хранения и тестирования высококачественного донорского материала «ГБ» (лаборатория «ГБ») и материально-техническом обеспечении его работы. Выделено и оборудовано в соответствии с СанПиН и техническими требованиями рабочее помещение, закуплено специализированное оборудование и пр. Одним из обязательных условий функционирования лаборатории «ГБ» являются приборы, позволяющие провести подсчет плотности и оценить сохранность эндотелиальных клеток перед операцией, которая в Краснодарском филиале ФГБУ «МНТК «МГ» проводится с использованием кератоанализатора для глазных банков KeratoAnalyzer EKA-10 (KONAN, Япония). При этом с целью достижения высоких оптических целей для кератопластики может быть использована роговица с плотностью эндотелиальных клеток более 2300 кл./мм². Также в материально-техническое оснащение лаборатории «ГБ» Краснодарского филиала МНТК «МГ» входит отечественное оборудование, позволяющее в условиях высокой стерильности произвести консервацию роговично-склерального диска: ультрафиолетовые бактерицидные облучатели воздуха «ДЕЗАР» (Россия), импульсная ультрафиолетовая установка «АЛЬФА-05» (Россия), стерильный ламинарный шкаф «АМС МЗМО» (Россия); два стерео-микроскопа МБС-10 (Россия) и Carl Zeiss (Германия).

РЕЗУЛЬТАТЫ

В 2011 г. была открыта и успешно выполняет свою работу лаборатория «ГБ» Краснодарского филиала МНТК «МГ».

Работа лаборатории «ГБ» с донорским материалом основывается на медицинской технологии «Алгоритм заготовки трупных роговиц человека для трансплантации» ФС №2010/243, утвержденной Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 24 июня 2010 г. Согласно медицинской технологии, на первом этапе поступивший из морга донорский материал обследуется на наличие гемотрансмиссивных заболеваний. На втором этапе осуществляется прогнозирование, отбор и классифицирование жизнеспособного донорского материала для консервации и выполнения кератопластики согласно различным критериям жизнеспособности. Офтальмологически сотрудником лаборатории «ГБ» проводится визуальная оценка: оценивается сохранность переднего эпителия, наличие его отека или отслаивания; наличие или отсутствие отека стромы; степень складчатости и отечности эндотелиального слоя. Затем проводится адреналиновая проба, позволяющая оценить энергетический запас клеток.

На третьем этапе осуществляется консервация отобранного донорского материала. Базисным методом консервации в глазном банке является гипотермический, при температуре +4 – +8 °С в жидкой питательной среде Борзенка–Мороз. При этом консервация проводится в стерильных условиях в ламинарном шкафу, выкраивается роговично-склеральный диск диаметром 16 мм и помещается в питательную среду. Роговица при таком способе консервации может быть использована для оптических целей в срок до 5 суток

после консервации и до 15 суток с пластик-реконструктивной целью, что позволяет перевести операцию кератопластики из разряда экстренных в разряд плановых.

Организация и работа регионального ГБ в Краснодарском филиале МНТК «МГ» обеспечивает потребность в высококачественном донорском материале для целей кератопластики. Хранение роговичного диска в питательной среде позволяет значительно снизить его антигенные свойства и уменьшить степень проявления реакции отторжения донорского материала.

За 2 года функционирования регионального ГБ проведено более 100 высокотехнологичных операций, в т. ч. с модификацией донорской роговицы с помощью кросслинkinга, а также пересадка роговицы с каймой склеры. Обработка донорской роговицы рибофлавином и последующее облучение ультрафиолетом позволяет значительно повысить прочностные свойства трансплантата к действию протеолитических ферментов слезы, содержание которых повышается при язвах и фистулах роговицы [7]. Среди прооперированных пациентов подавляющее большинство составляют больные кератоконусом III–IV степени – 70 %. На втором месте пациенты с различными видами бельма роговицы – 20 %. Третья группа – пациенты с язвами и фистулами роговицы, доля последних не превышает 10 %. Случаи осложнения наблюдались достаточно редко и только во второй и третьей группах. У 3 из 10 пациентов с фистулами роговицы потребовалась рекератопластика в результате лизиса трансплантата. У 4 из 20 пациентов с бельмами роговицы отмечено неполное прозрачное приживление трансплантата, которое наблюдалось в случаях выраженной васкуляризации бельма.

Особого внимания заслуживает проблема, с которой сталкиваются сотрудники лаборатории «ГБ» при отборе донорского материала. Это высокая степень отбраковки донорского материала по результатам серологии (наличие положительных лабораторных анализов на наличие гемо-трансмиссивных инфекций), которая может доходить до 70–90 %.

Кроме консервации роговицы лаборатория «ГБ» Краснодарского филиала МНТК «МГ» проводит криоконсервацию амниотической мембраны, которая в последующем используется как биологическое покрытие роговицы при амниопластике, обладающее большим спектром регенеративной и противовоспалительной активности, препятствует неоваскуляризации и вместе с тем выполняет барьерную функцию. При консервации амниотической мембраны используются низкие температуры (–40 °C). Амниотическая мембрана хранится в среде 199, с добавлением смеси антибиотиков-антимикотиков, буферного раствора и глицерина, позволяющего защитить клетки от разрушения при заморозке. При использовании общепринятой методики в качестве криопротектора применяется глицерин, что требует проводить отмывание от раствора амниотической мембраны перед использованием. Заведующим лабораторией «ГБ» А.В. Киселевым с соавт. подана заявка на изобретение о применении вместо глицерина диметилсульфоксида, при использовании которого процент выживших после разморозки клеток значительно выше. Применение диметилсульфоксида улучшает клеточное дыхание и проницаемость мембран, а также позволяет использовать материал сразу после размораживания без отмывания.

Следующим планируемым шагом в развитии лаборатории «ГБ» в Краснодарском филиале является освоение технологии выращивания стволовых лимбальных клеток со сниженными антигенными свойствами, для последующего их использования при пластике лимбальной зоны в случаях региональной или тотальной лимбальной недостаточности при таких заболеваниях, как постожоговые бельма роговицы, рецидивирующие птеригиумы и др.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Организация региональной службы глазного тканевого донорства в Краснодарском крае на базе специализированной федеральной медицинской организации – Краснодарского филиала ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России позволила:

- 1) обеспечить качественным донорским материалом со сниженными антигенными свойствами офтальмологическую службу края для лечения и реабилитации пациентов, нуждающихся в кератопластике;
- 2) перевести кератопластику из разряда операций «с листа ожидания» в разряд плановой специализированной высокотехнологичной медицинской помощи и сделать ее доступной для населения с заболеваниями глаз на региональном уровне;
- 3) обеспечить надлежащую защиту реципиента от заражения гемотрансмиссивными заболеваниями;
- 4) значительно повысить качество кератопластики с оптической целью – частоту прозрачного приживления роговичного трансплантата.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Reisinger F.* Die Keratoplastik Ein Versuch Zur Eiweiterung der Augenheilkunst // Bayerische Annalen. 1824. № 1. P. 207–215.
2. *Magitot A.* Transplantation of the human cornea previously preserved in an antiseptic fluid // Journal of the American Medical Association. 1912. V. 59. № 1. P. 18–21.
3. *Филатов В.П.* Оптика пересадка роговики і тканинна терапія. К.: ДМВ, 1948. 382 с.
4. *McCAREY B.E., Kaufman H.E.* Improved corneal storage // Investigative Ophthalmology & Visual Science. 1974. V. 13. № 3. P. 165–173.
5. *Федоров С.Н., Комах Ю.А., Мороз З.И., Борзенко С.А.* Глазной банк МНТК «Микрохирургия глаза» – 1988–1998 (десятилетний опыт) // Офтальмохирургия. 1998. № 4. С. 54–64.
6. *Борзенко С. А., Власик Т.Н., Островский М.А., Комах Ю.А., Мороз З.И. и др.* Глазной банк МНТК «Микрохирургия глаза»: прошлое, настоящее и будущее // Офтальмохирургия. 2007. № 1. С. 26–28.
7. *Мороз З.И., Ковиун Е.В., Горихова М.В., Власова В.А.* Кератопластика с использованием кросслинkinг-модифицированного донорского материала при фистуле роговицы (клинический случай) // Офтальмохирургия. 2012. № 4. С. 88–92.

Поступила в редакцию 28 февраля 2014 г.

Zabolotniy A.G., Sakhnov S.N., Kiselev A.V. ORGANIZATION OF TISSUE DONATION REGIONAL SERVICE “EYE BANK” – ORGANIZATIONAL AND METHODOLOGICAL SUPPORT OF HIGH-TECH KERATOTRANSPLANTOLOGY IN KRASNODAR REGION

The work is devoted to the problem of organizational and methodical support of high-tech keratotransplantation at the regional level. Purpose: organization of regional Eye Bank (EB) for the procurement and preservation of high quality transfer material for keratoplasty operations to patients with corneal

opacity in the Southern Federal district. Results: the creation (2011) and the successful work of the laboratory «EB» in FSBI “The Academician S.N. Fyodorov IRTC “Eye Microsurgery” of the Ministry of Public Health of the Russian Federation, Krasno-

dar Branch, providing donor materials to ophthalmological service of Krasnodar region.

Key words: organization of regional ophthalmological care; Eye Bank; keratoplasty.

Заболотный Александр Григорьевич, Краснодарский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, г. Краснодар, Российская Федерация, кандидат медицинских наук, зав. научным отделом; Кубанский государственный медицинский университет, г. Краснодар, Российская Федерация, доцент кафедры глазных болезней, e-mail: nok@mail.ru

Zabolotniy Aleksander Grigoryevich, Academician S.N. Fyodorov FSBI IRTC “Eye Microsurgery”, Krasnodar branch, Krasnodar, Russian Federation, Candidate of Medicine, Head of Scientific Department; Kuban State Medical University, Krasnodar, Russian Federation, Associate Professor of Ocular Diseases Department, e-mail: nok@mail.ru

Сахнов Сергей Николаевич, Краснодарский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, г. Краснодар, Российская Федерация, кандидат медицинских наук, кандидат экономических наук, директор; Кубанский государственный медицинский университет, г. Краснодар, Российская Федерация, зав. кафедрой глазных болезней, e-mail: okocentr@mail.kuban.ru

Sakhnov Sergey Nikolayevich, Academician S.N. Fyodorov FSBI IRTC “Eye Microsurgery”, Krasnodar branch, Krasnodar, Russian Federation, Candidate of Medicine, Candidate of Economics, Director; Kuban State Medical University, Krasnodar, Russian Federation, Head of Ocular Diseases Department, e-mail: okocentr@mail.kuban.ru

Киселев Александр Владимирович, Краснодарский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, г. Краснодар, Российская Федерация, зав. лабораторией «Глазной банк», e-mail: alexxxxkiselev@gmail.com

Kiselev Aleksander Vladimirovich, Academician S.N. Fyodorov FSBI IRTC “Eye Microsurgery”, Krasnodar branch, Krasnodar, Russian Federation, Head of “Eye Bank” Laboratory, e-mail: alexxxxkiselev@gmail.com