
ИННОВАЦИИ, ВОПЛОЩЕННЫЕ В ЖИЗНЬ

Научные исследования, разработки в России в настоящее время в основном выполняются государственным сектором науки. Акцент в сегодняшней научной деятельности смещен в сторону нанотехнологий и создания на их основе конкурентоспособной продукции. Уфимский НИИ глазных болезней с 2007 г. активно включился в инновационную деятельность, разрабатывая аппараты, лекарственные средства, новые технологии хирургии заболеваний глаз. Организована инфраструктурная среда для эффективной реализации инновационных проектов, рассчитанная на долгосрочные перспективы. Институт оснащен современным научно-исследовательским оборудованием, работают высокопрофессиональные кадры, ежегодно осуществляется бюджетное финансирование Академией наук РБ.

Для получения опытных образцов в институте создан научно-производственный отдел, который осуществляет отработку, совершенствование технологий производства и реализацию изделий медицинского назначения. В отделе работают молодые специалисты (офтальмологи, инженеры), которым созданы благоприятные условия для работы и роста в научно-практическом направлении.

Приоритетным в офтальмологии является изучение новых способов лечения кератоктаций и кератоконуса, частота которых в последние годы составляет 1 на 400–600 человек. Заболевание характеризуется прогрессирующим истончением роговицы и снижением остроты зрения. Существующие методы лечения (послойная и сквозная кератопластика) достаточно травматичны и связаны с высоким риском развития осложнений.

Сотрудниками института создана система воздействия ультрафиолетового облучения на роговицу, включающая разработанные офтальмологическое устройство «УФалинк» для УФ-кросслинкинга и корнеопротектор «Декстралинк», лечебное действие которых основа-



БИКБОВ
Мухаррам Мухтарамович,
доктор медицинских наук,
директор ГУ «Уфимский НИИ
глазных болезней» АН РБ

но на исправлении биомеханики патологически измененной оптической структуры глаза – роговицы.

Техника кросслинкинга роговичного коллагена основана на эффекте фотополимеризации стромальных волокон под воздействием фоточувствительной субстанции (раствор рибофлавина) и низких доз ультрафиолетового излучения. Перекрестное связывание коллагена приводит к биомеханической стабилизации роговицы, в основе которой лежит увеличение числа интра- и интер-фибриллярных ковалентных связей, возникающих в результате взаимодействия ультрафиолетового облучения с рибофлавином. При этом высвобождаются свободные радикалы, которые впоследствии индуцируют образование перекрестных связей между молекулами коллагена (см. рис.).

В кросслинкинге роговичного коллагена используется фотоокислительная реакция,

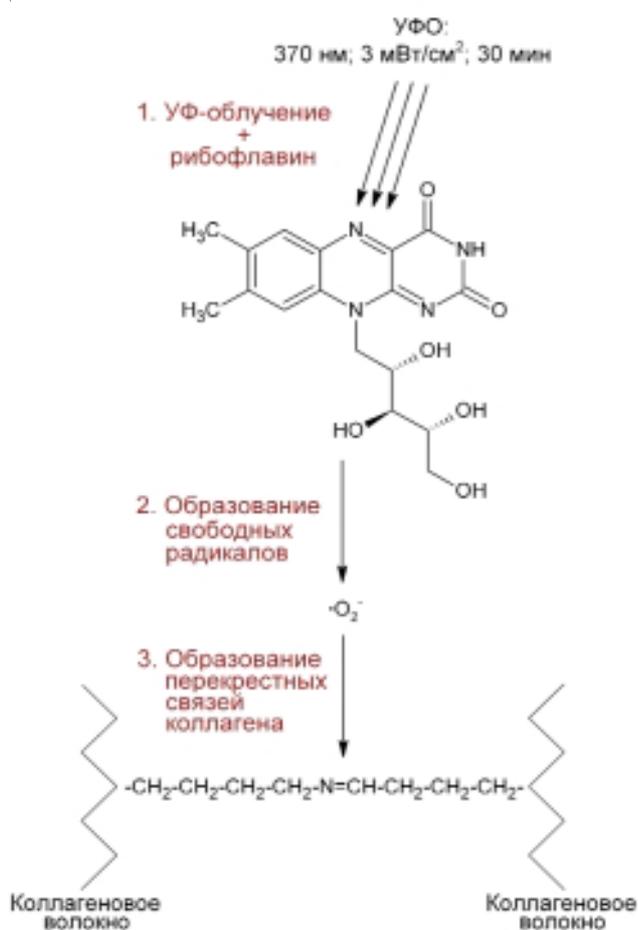


Рис. Механизм перекрестного связывания коллагена

возникающая при взаимодействии фоточувствительного рибофлавина и ультрафиолетового излучения с длиной волны 370 нм, являющейся пиковой для абсорбции рибофлавина. При этом возникают фотохимические реакции I и II типа, которые дифференцируются в зависимости от наличия кислорода в ходе реакции. В хрусталике, в анаэробных условиях, в основном наблюдается I – анаэробный тип, в стекловидном теле – II аэробный тип реакции. Поступление атмосферного кислорода происходит транскорнеально в водянистую влагу, что приводит к характерному транскорнеальному градиенту напряжения кислорода, который отличается для открытых и закрытых глаз. Соответственно, напряжение кислорода в передней строме выше по сравнению с задней. С другой стороны, напряжение кислорода уменьшается при закапывании рибофлавина, создавая состояние, схожее с покрытием глаза газопроницаемой контактной линзой. Поэтому при кросслинкинге роговичного кол-

лагена присутствуют оба типа фотохимических реакций. Фотосенсибилизатор – рибофлавин, поглощая энергию UVA, превращается в так называемое триплетное состояние (3Rf), когда электрон поднимается на более высокую орбиталь, а спин электронов двух орбиталей становится равным в отличие от синглетного состояния (1Rf). Триплетное состояние сохраняется в течение 1 сек. При I анаэробном типе фотохимической реакции триплетный рибофлавин взаимодействует непосредственно с белками коллагена путем передачи электрона и создания свободных радикалов, таких, как супероксид-анион (O_2^-), приводящий к возникновению гидроген- (H_2O_2) и гидроксил- (OH) радикалов. В аэробной фотохимической реакции II типа триплетный рибофлавин взаимодействует с основной молекулой кислорода, образуя синглетный кислород (1O_2) или, в меньшей степени, супер-оксид-анион (O_2^-). Эти, так называемые активные формы кислорода в дальнейшем реагируют с различными молекулами, вызывая химические ковалентные связи между молекулами коллагена и, возможно, протеогликанами, словно добавляя ступеньки к лестнице.

Кросслиндинг роговичного коллагена на аппарате «УФалинк» проведен у 77 пациентов (87 глаз) с кератоконусом II–III стадии по классификации Amsler в возрасте от 18 до 32 лет. Преломляющая сила роговицы до процедуры составила $53,25 \pm 0,23$ D, величина роговичного астигматизма $5,00 \pm 0,16$ D, радиус кривизны роговицы $6,48 \pm 0,13$ мм, толщина роговицы в центре $448,12 \pm 0,21$ мкм. Острота зрения без коррекции составила $0,28 \pm 0,07$, с очковой коррекцией $0,41 \pm 0,12$. Процедура проводилась в условиях операционной. Под местной анестезией, после дезэпителизации роговицы диаметром 7–8 мм в зоне эктазии производилась инстилляционная раствора «Декстралинк» в течение 15–30 мин до полного пропитывания стромы роговицы рибофлавином. Контроль проникновения осуществляли под синим кобальтовым светофильтром при биомикроскопии. Основными действующими веществами «Декстралинка» являются рибофлавин 0,1% и декстран Т-500 в изоосмотическом стерильном буфере. Далее поверхность роговицы облучалась при помощи источника УФ-излучения длиной волны 370 нм на аппарате «УФалинк» в течение 6 интервалов по 5 мин с одновременной инстилляцией раствора «Декстра-

линк». Поддерживалось постоянное фокусное расстояние излучения до поверхности роговицы. Общее время ультрафиолетового облучения составило 30 мин. В послеоперационном периоде проводилась местная антибактериальная и дегидратационная терапия. После операции наблюдался отек наружных слоев стромы роговицы, который проходил к моменту завершения эпителизации. Восстановление эпителиальных клеток происходило в среднем 3 дня. В первую неделю после процедуры некорректированная острота зрения снизилась с $0,28 \pm 0,07$ до $0,10 \pm 0,05$. Через месяц после процедуры острота зрения увеличилась до уровня дооперационной, одновременно с этим было отмечено, что пациенты лучше стали переносить жесткие газопроницаемые контактные линзы. К 6-му месяцу после операции корректированная острота зрения повысилась с $0,41 \pm 0,12$ до $0,52 \pm 0,01$. Величина преломляющей силы роговицы через месяц после UV кросслинкинга уменьшилась в среднем на 3,5 D, составив $49,41 \pm 1,69$ D. Затем происходил умеренный рост рефракции до $51,00 \pm 0,34$ D. В итоге ко времени стабилизации, в среднем через 6 месяцев после процедуры, рефракция роговицы уменьшилась на 2,0 D в сравнении с дооперационными данными. В дальнейшем наблюдали умеренное снижение преломляющей силы роговицы на 1 D в год. Таким образом, через 4 года после кросслинкинга роговичного коллагена разница до- и послеоперационной кератометрии составляла более 4,0 D. У отдельных пациентов наблюдалось значительное снижение преломляющей силы роговицы уже в течение одного года после процедуры. Регресс преломляющей силы роговицы в 2,03 D после процедуры кросслинкинга наблюдался у 75% пациентов, в 3,05 D в сроки наблюдения более 3 лет – у 50%. Величина роговичного астигматизма снизилась до $3,00 \pm 0,23$ D, а радиус кривизны увеличился до $6,85 \pm 0,15$ мм.

Наблюдение в течение четырех лет за больными с кератоктазиями, пролеченными с помощью разработанных в институте технологий, показали их высокую эффективность. Получены положительные отзывы ряда специалистов из офтальмологических клиник России (С.-Петербург, Киров и др.), использующих созданные в институте изделия медицинского назначения. Результаты опубликованы в журналах и сборниках научных трудов, пред-

ставлены в устных докладах на симпозиумах и конгрессах в Германии (2010), Австрии (2011), Вьетнаме (2011).

Сконструирован опытный образец аппарата «УФалинк», проведена экспериментальная апробация, разработана нормативно-технологическая документация: технические условия на его производство, технический паспорт, реклама. Испытания нового аппарата проведены во Всероссийском НИИ испытания медицинской техники (г. Москва). Получены регистрационные документы, разрешающие его производство, продажу и применение на территории Российской Федерации. Устройство «УФалинк» сертифицировано и зарегистрировано в Реестре медицинских изделий РФ. Сертификат соответствия государственному стандарту позволяет реализовывать аппараты и изделия медицинского назначения. С 2009 г. аппарат и корнеопротектор выпускаются серийно.

Экспериментальные и серийные образцы изделий выпущены благодаря успешному сотрудничеству с производственными фирмами Республики Башкортостан. Потребности в исполнении таких аппаратов возрастают, причем не только для лечения роговицы, но и всех структур органа зрения. Об этом свидетельствуют многочисленные заявки офтальмохирургов РФ и ближнего зарубежья на покупку «УФалинка» и «Декстралинка». Потенциальным покупателям показано, что российское оборудование надежно и конкурентоспособно. Проведение ежегодных обучающих курсов и рекламных компаний способствовали тому, что аппарат полностью окупил себя.

Ежегодно в институте проводятся научно-практические конференции с участием ведущих ученых Германии, Австрии, Великобритании, Италии, Японии, Индии для обмена опытом и совершенствования хирургических и консервативных методов лечения заболеваний глаз. В 2011 г. институт совместно с офтальмологическим обществом Индии организовал и провел в режиме on-line видеоконференцию по офтальмохирургии.

В 2010 г. аппарат «УФалинк» и протектор роговицы «Декстралинк» были отмечены дипломами выставок международных форумов: III Петербургского Инновационного, XIV-«Российский промышленник» (С.-Петербург), III Российского общенационального офтальмологического (Москва); конкурсов 100 Лучших

товаров РФ-2010 и 2011 и «100 Лучших товаров Республики Башкортостан- 2011».

В 2011 г. Уфимский НИИ глазных болезней участвовал в выставке-конгрессе «Высокие технологии. Инновации. Инвестиции» (Hi-Tech'2011) в рамках С.-Петербургской технической ярмарки. В экспозиции принимали участие более 500 компаний – ведущие российские и зарубежные научные учреждения, промышленные предприятия и др. Ежегодно организаторы выставки Hi-Tech проводят конкурс «Лучший инновационный проект и лучшая научно-техническая разработка года». Два проекта Уфимского НИИ глазных болезней «Разработка устройства «УФалинк» с программным обеспечением для лечения патологии роговицы глаза» и «Разработка протектора роговицы «Декстралинк» для кросслинкинга роговичного коллагена» удостоены Дипломов II степени и награждены серебряными медалями.

С 12 по 15 мая 2011 г. в Мадриде (Испания) состоялась выставка «Научно-технические и инновационные достижения России». Организатором выставки выступило Министерство образования и науки Российской Федерации при поддержке Торгово-промышленной пала-

ты РФ. Ученые Уфимского НИИ глазных болезней участвовали на этом представительном форуме.

Выставка проходила в центральном выставочном центре IFEMA. Экспозиция представляла собой наиболее перспективные российские проекты, технологии и разработки, направленные на расширение инвестиционного сотрудничества России и Испании. Свои последние достижения продемонстрировали Российская корпорация нанотехнологий, национальный исследовательский центр «Курчатовский институт», инновационный центр «Сколково», центр «Саров», Российская академия наук, Федеральное космическое агентство – всего более 200 участников.

Региональный раздел, в формировании которого приняли участие территориальные торгово-промышленные палаты, был представлен экспозициями Архангельской, Иркутской, Московской, Нижегородской, Ростовской, Волгоградской, Курской, Новосибирской областей, Москвы, Санкт-Петербурга.

В торжественной церемонии открытия выставки приняли участие заместитель Председателя Правительства Российской Федерации А. Жуков, заместитель министра образования





Экспозиция Уфимского НИИ глазных болезней

и науки Российской Федерации С. Иванец, Чрезвычайный и Полномочный Посол РФ в Королевстве Испания А. Кузнецов, Министр промышленности, торговли и туризма Королевства Испания М. Себастьян Гаскон, генеральный секретарь по инновациям Министерства науки и инноваций Королевства Испания Хуан Томас Эрнани.

В своем выступлении А. Жуков отметил значимость настоящего мероприятия и заинтересованность в нем крупных госкорпораций, научных центров и регионов Российской Федерации. Из Республики Башкортостан единственным представителем выступил Уфимский НИИ глазных болезней, экспозиция которого пред-

ставляла наиболее передовые инновационные разработки ученых-офтальмологов – устройство офтальмологическое для ультрафиолетового облучения роговицы глаза «УФалинк» и протектор роговицы «Декстралинк», применяемые для неинвазивного лечения больных с патологией органа зрения. По итогам работы выставки институт награжден Дипломом Министерства образования и науки РФ.

Коллектив ученых Уфимского НИИ глазных болезней и в дальнейшем планирует продолжать свою деятельность в области инновационных технологий по разработке и реализации продукции интеллектуальной собственности, в т.ч. и на международном рынке.