

ПРИМЕНЕНИЕ ПОЛИМЕРНОГО МИКРОШУНТА ОРИГИНАЛЬНОЙ КОНСТРУКЦИИ В ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ОТКРЫТОУГОЛЬНОЙ ГЛАУКОМОЙ

УДК 617.7–007.681–089–7

Поступила 3.12.2014 г.



Ю.А. Масленникова, аспирант кафедры глазных болезней¹;
Г.С. Богданов, к.м.н., ассистент кафедры глазных болезней¹;
А.А. Ланкина, клинический ординатор кафедры глазных болезней¹;
И.Г. Сметанкин, д.м.н., зав. кафедрой глазных болезней¹; директор Глазной клиники²

¹Нижегородская государственная медицинская академия, 603005, Нижний Новгород,
 пл. Минина и Пожарского, 10/1;

²Нижегородская областная клиническая больница им. Н.А. Семашко, Н. Новгород, 603126, ул. Родионова, 190

Цель исследования — оценить эффективность использования полимерного микрошунта оригинальной конструкции в хирургическом лечении больных открытоугольной глаукомой.

Материалы и методы. Под наблюдением находились 31 больной (31 глаз) открытоугольной глаукомой с высоким уровнем внутриглазного давления (ВГД). Из них страдающих глаукомой III стадии было 16 человек (16 глаз), IV стадии — 14 (14 глаз), II стадии — 1 пациент. Острота зрения составила от 0,2 (с коррекцией или без) до неправильной светопроекции. Изначальный уровень ВГД — 27–38 мм рт. ст. Всем больным выполнена неполная глубокая склерэктомия с имплантацией полимерного микрошунта оригинальной конструкции. В контрольную группу вошли 29 человек, которым была выполнена синустрабекулэктомия по стандартной методике. Острота зрения составила от 0,5 до правильной светопроекции, уровень ВГД от 28–40 мм рт. ст.

Результаты. В раннем послеоперационном периоде в обеих группах наблюдался выраженный гипотензивный эффект. Однако уровень ВГД ниже 20 мм рт. ст. поддерживался в основной группе в течение всего периода наблюдения, в то время как 35,4% случаев в контрольной группе потребовали назначения гипотензивной терапии уже через 9 мес после операции. По данным оценки динамики зрительных функций выявлена лучшая стабилизация процесса в основной группе. По результатам компьютерной пороговой периметрии в 13,3% случаев в основной группе наблюдалась отрицательная динамика, в контрольной это значение достигало 28,3%. Количество осложнений в послеоперационном периоде значительно ниже в основной группе и, как правило, обусловлено изначальной тяжестью заболевания. Общее количество осложнений в контрольной группе — 5 (16,1%), в основной — 11 (37,9%).

Заключение. Антиглаукоматозные операции с применением разработанного микрошунта обеспечивают длительный стойкий гипотензивный эффект, стабилизируют зрительные функции, что позволяет рассматривать данный метод как перспективный в оперативном лечении больных открытоугольной глаукомой.

Ключевые слова: глаукома; офтальмохирургия; микрошунт для антиглаукоматозных операций.

English

Application of Originally Designed Polymer Micro-Shunt in Open-Angle Glaucoma Surgery

Y.A. Maslennikova, PhD Student, Department of Eye Diseases¹;
G.S. Bogdanov, PhD, Assistant, Department of Eye Diseases¹;
A.A. Lankina, Clinical Resident, Department of Eye Diseases¹;
I.G. Smetankin, MD, DSc, Head of the Department of Eye Diseases¹; Director of Eye Clinic²

¹Nizhny Novgorod State Medical Academy, Minin and Pozharsky Square, 10/1 Nizhny Novgorod, 603005,
 Russian Federation;

²Nizhny Novgorod Regional Clinical Hospital named after N.A. Semashko, 190 Rodionova St., Nizhny Novgorod,
 603126, Russian Federation

The aim of the investigation was to assess the efficiency of the original polymer micro-shunt application in open-angle glaucoma surgery.

Materials and Methods. 31 open-angle glaucoma patients (31 eyes) with elevated intraocular pressure (IOP) were followed up in our clinic. Of them 16 patients (16 eyes) suffered from glaucoma stage III, 14 (14 eyes) stage IV, 1 patient from stage II. Visual acuity varied from 0.2 (with or without correction) to abnormal light projection. Initial IOP was 27–38 mm Hg. All patients underwent partial deep sclerectomy with

Для контактов: Масленникова Юлия Александровна, e-mail: ju.a.maslennikova@yandex.ru

implantation of the patented polymer micro-shunt. The control group included 29 patients who underwent standard sinus trabeculectomy. Visual acuity varied from 0.5 to normal light projection, IOP was from 28–40 mm Hg.

Results. In early postoperative period the patients of both groups showed a marked hypotensive effect. However, IOP below 20 mmHg was sustained in the main group throughout the whole follow-up period, while 35.4% of patients in the control group required hypotensive therapy already 9 months after the surgery. Evaluation of visual function dynamics data revealed better stabilization process in the main group. According to the results of computed threshold perimetry, negative dynamics was observed in 13.3% of cases in the main group and 28.3% in the control group. The number of postoperative complications was lower in the main group, caused, as a rule, by initial severity of the disease. The total number of complications in the control group was 5 (16.1%), and 11 (37.9%) in the main group.

Conclusion. Application of the original micro-shunt in antiglaucomatous surgery provides long-term steady hypotensive effect and stabilizes visual functions, making this method a promising one for surgical treatment of open-angle glaucoma patients.

Key words: glaucoma; ophthalmosurgery; micro-shunt for antiglaucomatous surgery.

Хирургический метод лечения глаукомы в последние годы выходит на первый план и в ряде случаев выступает как метод выбора даже при первичном ее выявлении. Опыт работы Глазной клиники Нижегородской областной клинической больницы им. Н.А. Семашко Н. Новгорода показывает, что более 50% пациентов, обратившихся за медицинской помощью по поводу глаукомы в 2013–2014 гг., нуждались в хирургическом лечении.

В настоящее время особое внимание уделяется дренажной хирургии глаукомы. В арсенале офтальмохирургов имеется множество дренажных устройств, однако нет убедительных данных, подтверждающих превосходство той или иной модели [1–3]. Сегодня микрошунтирование достаточно широко применяется у больных первичной открытоугольной глаукомой на первом этапе оперативного лечения [4]. Однако дренажная хирургия не лишена недостатков. Материалы, из которых выполнены устройства, часто далеки от идеала: тяжелые, склонные к прорезыванию и окислению. Особенности и осложнения имплантации известных глаукомных шунтов описаны в ряде работ зарубежных и отечественных авторов [5–7]. При неадекватной позиции шунта его реимплантация достаточно сложна, травматична и требует применения специальной хирургической техники [6, 7]. Поиск решения этих проблем ведет к разработке новых технологий.

Цель исследования — оценить эффективность использования полимерного микрошунта оригинальной конструкции в хирургическом лечении больных открытоугольной глаукомой.

Материалы и методы. Под наблюдением находились 31 больной (31 глаз) открытоугольной глаукомой с высоким уровнем внутриглазного давления (ВГД) в возрасте от 16 до 82 лет, из них 23 больных (23 глаза) имели простую первичную открытоугольную глаукому, 5 пациентов (5 глаз) — псевдоэксфолиативную открытоугольную глаукому, 3 больных (3 глаза) — вторичную открытоугольную глаукому. Глаукомой III стадии страдали 16 человек (16 глаз), IV стадии — 14 (14 глаз), одному пациенту со II стадией глаукомы имплантация микрошунта выполнена в ходе одномоментного комбинированного оперативного вмешательства по поводу витреального блока, развившегося после YAG — лазерной капсулотомии, где первым этапом потребовалось проведение передней витректомии и перифери-

ческой иридэктомии. Острота зрения составляла от 0,2 (с коррекцией или без) до неправильной светопроекции, исходный уровень ВГД — 27–38 мм рт. ст. Всем больным выполнена неполная глубокая склерэктомия с имплантацией полимерного микрошунта оригинальной конструкции.

В качестве контроля служила группа из 29 человек, которым была выполнена синустрабекулэктомия по стандартной методике, из них с III стадией глаукомы — 21 человек, со II стадией — 6 человек, с IV стадией — 2 человека. Острота зрения составляла от 0,5 до правильной светопроекции, уровень ВГД — 28–40 мм рт. ст.

Используемый микрошунт [8] выполнен из олигокарбонатметакрилата и представляет собой полую трубку квадратного сечения длиной 2,5 мм, диаметром 0,5 мм, диаметром внутреннего отверстия 0,2 мм. Угол среза иглы — 45°, на конце иглы располагаются два дополнительных боковых антиблокировочных отверстия диаметром 0,15 мм. Микрошунт состоит из двух частей: иглы, которая помещается в переднюю камеру, и опорных элементов для фиксации между поверхностным лоскутом и глубокими слоями склеры (рис. 1). Шунт изготавливается предприятием «Репер-НН» (Н. Новгород).

До операции и в послеоперационном периоде всем больным проводили комплексное обследование, включающее визометрию, тонометрию по Маклакову, электронную тонометрию и тонометрические пробы на приборе GlauTest-60 (Россия). Больным с сохранными зрительными функциями выполняли также компьютерную статическую периметрию и оптическую томографию диска зрительного нерва и слоя нервных волокон. Максимальный срок наблюдения составил 24 мес.

Техника выполнения операции. На роговицу накладывали фиксационный шов, на расстоянии 5 мм от лимба выполняли разрез конъюнктивы (рис. 2, а). После гемостаза выкраивали поверхностный лоскут склеры на 1/2–1/3 ее толщины основанием к лимбу (рис. 2, б), размером приблизительно 3,5×3,5 мм. Затем формировали парацентез в роговичной части лимба на 9 ч, через парацентез переднюю камеру заполняли вискоэластиком. Под поверхностным лоскутом склеры переходной части лимба иглой 23G намечали отверстие, через которое пинцетом с гладкими браншами имплантировали микрошунт (рис. 2, в, г).

Рис. 1. Глаукомный микрошунт оригинальной конструкции, модель С-1

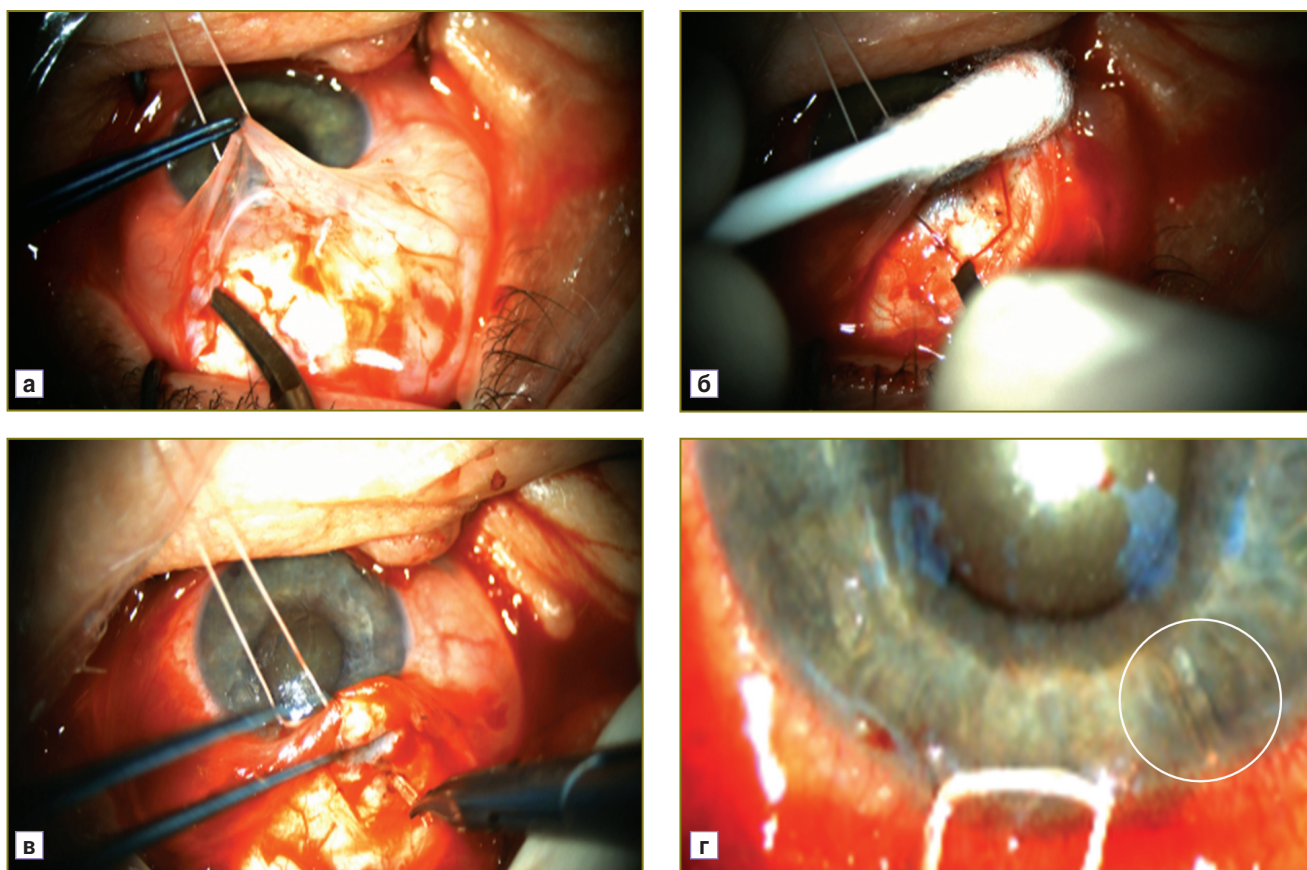
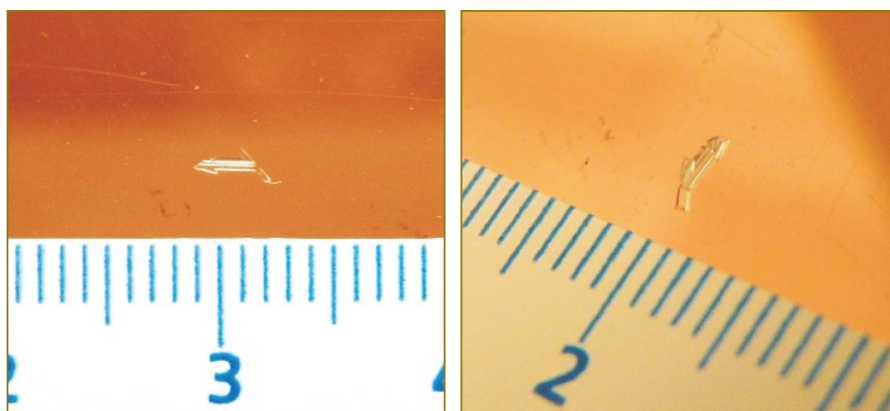


Рис. 2. Этапы операции

Затем накладывали четыре шва на склеру, непрерывный шов — на конъюнктиву и тенонову капсулу.

Результаты и обсуждение. Отдаленные результаты операций (от 5 мес до 2 лет, в среднем — 15,2 мес) были прослежены у всех пациентов основной и контрольной групп.

У всех больных основной группы достигнут выраженный гипотензивный эффект в первые сутки после операции. Средний уровень ВГД составил 10,2 мм рт. ст. По данным электронной тонометрии в отдаленном периоде констатировали существенное снижение офтальмотонуса и его стабилизацию за счет улучшения оттока (табл. 1).

Зрительные функции оставались неизменными. По данным компьютерной пороговой периметрии у 19 пациентов с сохранными зрительными функциями и ее программной статистической оценки, в 56,3% случаев показатели периметрии оставались неизменными, у 29,5% больных наблюдалась положительная динамика, у 13,3% — незначительное снижение световой чувствительности.

В контрольной группе также отмечали выраженное снижение ВГД в первые сутки после операции в среднем до 8,3 мм рт. ст. Однако в отдаленном периоде (спустя 9 мес после операции) в 35,4% случаев уровень ВГД достигал 24 мм рт. ст., что требовало назна-

Таблица 1

Гидродинамические показатели в разные сроки наблюдения у больных открытоугольной глаукомой при использовании оригинального микрошунта

Показатели	До операции	1 мес	3 мес	6 мес	15 мес
ВГД по Маклакову, мм рт. ст.	31,18±2,63	13,20±1,54	17,14±1,26	18,36±1,11	18,42±1,9
P ₀ , мм рт. ст.	29,10±2,54	12,65±1,02	17,30±1,22	17,40±1,02	17,90±2,32
F, мм ³ /мм рт. ст.	2,86±0,51	1,90±0,36	2,70±0,32	3,08±0,21	2,72±0,35
C, м ³ /мин/мм рт. ст.	0,25±0,15	0,35±0,09	0,38±0,07	0,39±0,09	0,32±0,080
КБ	126,40±1,35	44,80±1,95	45,47±2,05	45,89±1,21	57,90±3,05

Здесь: P₀ — истинное ВГД; F — минимальный объем внутриглазной жидкости; C — коэффициент легкости оттока; КБ — коэффициент Беккера.

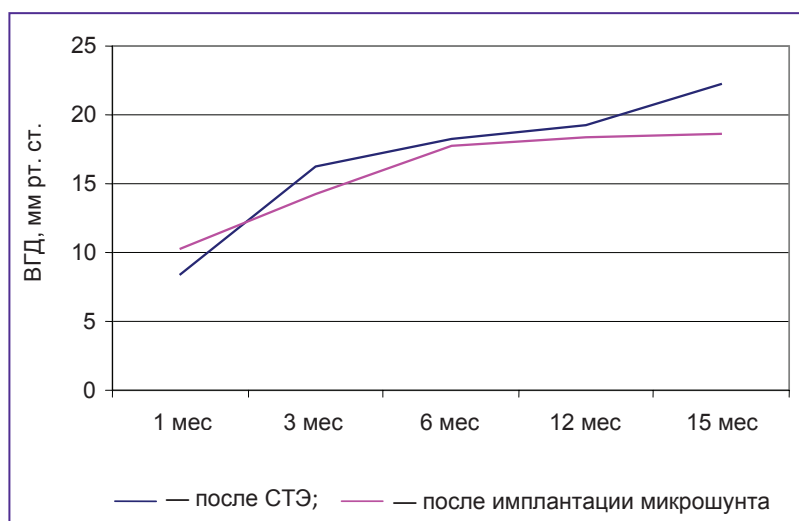


Рис. 3. Динамика внутриглазного давления при использовании стандартной методики и нового шунта. СТЭ — синустрабекулэктомия

Таблица 2

Количество осложнений в основной и контрольной группах, абс. число/%

Вид осложнения	После имплантации шунта	После синустрабекулэктомии
Гифема	1/3,2	5/17,24
Послеоперационная гипотония, обмельчание передней камеры	2/6,4	3/10,3
Цилиохориоидальная отслойка	2/6,4	2/6,9
Офтальмогипертензия	0/0	1/3,4

чения гипотензивных препаратов (рис. 3). По данным компьютерной периметрии отрицательная динамика наблюдалась в 28,3% случаев.

В процессе работы и в основной, и в контрольной группах возникали осложнения, связанные с исходной тяжестью глаукомного поражения и наличием тяжелой сопутствующей патологии. Однако при анализе данных в послеоперационном периоде мы отметили, что коли-

чество осложнений после имплантации микрошунта значительно ниже (табл. 2). Общее количество осложнений в контрольной группе — 5 (16,1%), в основной — 11 (37,9%).

Заключение. Использование оригинального полимерного микрошунта в антиглаукоматозных операциях обеспечивает стойкий гипотензивный эффект без дополнительной консервативной терапии за весь период наблюдения. Такие операции по сравнению с синустрабекулэктомией приводят к уменьшению количества осложнений в послеоперационном периоде и к стабилизации зрительных функций, что позволяет говорить о перспективности применения этого микрошунта в оперативном лечении больных открытоугольной глаукомой.

Финансирование исследования и конфликт интересов. Исследование не финансировалось какими-либо источниками, и конфликты интересов, связанные с данным исследованием, отсутствуют.

Литература

1. Patel S., Pasquale L.R. Glaucoma drainage devices: a review of the past, present, and future. *Semin Ophthalmol* 2010 Sep–Nov; 25(5–6): 265–270, <http://dx.doi.org/10.3109/08820538.2010.518840>.
2. Gedde S.J., Parrish R.K. 2nd, Budenz D.L., Heuer D.K. Update on aqueous shunts. *Exp Eye Res* 2011 Sep; 93(3): 284–290, <http://dx.doi.org/10.1016/j.exer.2011.03.013>.
3. Minckler D.S., Francis B.A., Hodapp E.A., Jampel H.D., Lin S.C., Samples J.R., Smith S.D., Singh K. Aqueous shunts in glaucoma: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2008 Jun; 115(6): 1089–1098, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2008.03.031>.
4. Kahook M.Y. Glaucoma surgery: how do we get from here to there? *Middle East Afr J Ophthalmol* 2009 Jul–Sep; 16(3): 105–106, <http://dx.doi.org/10.4103/0974-9233.56218>.

5. Rouse J.M., Sarkisian S.R. Jr. Mini-drainage devices: the Ex-PRESS mini-glaucoma device. In: *Glaucoma surgery*. Bettin P., Khaw P.T. (editors). S. Karger AG; 2012; p. 90–95, <http://dx.doi.org/10.1159/000334780>.

6. Gregory L., Khouri A.S., Lari H.B., Fechtner R.D. Technique for intraoperative reuse of Ex-PRESS delivery system. *J Glaucoma* 2013 Apr–May; 22(4): 5–6, <http://dx.doi.org/10.1097/ijg.0b013e318239c1bd>.

7. Khouri A.S., Khan M.N., Fechtner R.D., Vold S.D. Technique for removal of malpositioned Ex-PRESS glaucoma device. *J Glaucoma* 2012 Dec; 23(7): 435–436, <http://dx.doi.org/10.1097/ijg.0b013e31827b1540>.

8. Треушников В.М., Фабрикантов Л.Л., Николашин С.И., Треушников В.В., Молодняков С.П., Сметанкин И.Г., Масленникова Ю.А., Андреев А.Н. Микрошунт для антиглаукоматозных операций. Патент РФ 146341. 2014.

References

1. Patel S., Pasquale L.R. Glaucoma drainage devices: a review of the past, present, and future. *Semin Ophthalmol* 2010 Sep–Nov; 25(5–6): 265–270, <http://dx.doi.org/10.3109/08820538.2010.518840>.

2. Gedde S.J., Parrish R.K. 2nd, Budenz D.L., Heuer D.K. Update on aqueous shunts. *Exp Eye Res* 2011 Sep; 93(3): 284–290, <http://dx.doi.org/10.1016/j.exer.2011.03.013>.

3. Minckler D.S., Francis B.A., Hodapp E.A., Jampel H.D., Lin S.C., Samples J.R., Smith S.D., Singh K. Aqueous shunts in glaucoma: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2008 Jun; 115(6): 1089–1098, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2008.03.031>.

4. Kahook M.Y. Glaucoma surgery: how do we get from here to there? *Middle East Afr J Ophthalmol* 2009 Jul–Sep; 16(3): 105–106, <http://dx.doi.org/10.4103/0974-9233.56218>.

5. Rouse J.M., Sarkisian S.R. Jr. Mini-drainage devices: the Ex-PRESS mini-glaucoma device. In: *Glaucoma surgery*. Bettin P., Khaw P.T. (editors). S. Karger AG; 2012; p. 90–95, <http://dx.doi.org/10.1159/000334780>.

6. Gregory L., Khouri A.S., Lari H.B., Fechtner R.D. Technique for intraoperative reuse of Ex-PRESS delivery system. *J Glaucoma* 2013 Apr–May; 22(4): 5–6, <http://dx.doi.org/10.1097/ijg.0b013e318239c1bd>.

7. Khouri A.S., Khan M.N., Fechtner R.D., Vold S.D. Technique for removal of malpositioned Ex-PRESS glaucoma device. *J Glaucoma* 2012 Dec; 23(7): 435–436, <http://dx.doi.org/10.1097/ijg.0b013e31827b1540>.

8. Treushnikov V.M., Fabrikantov L.L., Nikolashin S.I., Treushnikov V.V., Molodnyakov S.P., Smetankin I.G., Maslennikova Yu.A., Andreev A.N. *Mikroshunt dlya antiglaukomatoznykh operatsiy* [Micro-shunt for antiglaucomatous surgery]. Patent RF 146341. 2014.