

**Заболотный А.Г.^{1,2}, Мисакьян К.С.^{1,2}, Бронская А.Н.¹,
Симонова А.Н.¹, Христинченко Е.Ю.^{3,4}**

¹Краснодарский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» имен. акад. С.Н. Федорова,

²Кубанский государственный медицинский университет, г. Краснодар,

³Ленинградская областная клиническая больница, г. Санкт-Петербург,

⁴Санкт-Петербургский государственный университет

E-mail: nok@mail.ru

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И АНАЛИЗ НЕЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЯГКИХ ИМПЛАНТОВ В ДРЕНАЖНОЙ НЕПРОНИКАЮЩЕЙ ХИРУРГИИ ПЕРВИЧНОЙ И РАННЕ ОПЕРИРОВАННОЙ ОТКРЫТОУГОЛЬНОЙ ГЛАУКОМЫ I-III СТАДИЙ

Рубцевание (Р) вновь сформированных путей оттока внутриглазной жидкости (ВГЖ) – основная причина декомпенсации ВГД после операции. Для предупреждения и снижения Р применен медленно рассасывающийся «мягкий» дренажный имплант HealaFlow (Anteis, Швейцария).

Цель работы. Анализ результатов применения импланта HealaFlow при фильтрующих анти-глаукоматозных операций (ФАГО) непроникающего типа больным с ПОУГ I–III ст.

Материал и методы. 30 пациентов (30 глаз), 18 мужчин, 12 женщин, 54–76 лет. 5 пациентов с III стадией ранее оперированы по поводу глаукомы. Срок наблюдения более 3 месяцев. Методы исследования включали оптическую когерентную томографию (ОКТ) переднего и заднего отрезка глаза (Visante™ ОСТ, RTVue Avanti (Optovue)).

Результаты. Во всех случаях достигнута стабилизация ВГД – 16–18 мм рт. ст. Операционных осложнений не было. При выписке на ОКТ в зоне операции у 29 пациентов определялась разлитая интраконтрактивальная полость (ИКП). Интрасклеральная полость (ИСП) соединялась с ИКП заполненной HealaFlow. 1 пациенту (ВГД 29 мм рт. ст.) выполнена ревизия зоны операции. Через 1–3 месяца после операции на всех глазах визуализировалась фильтрационная подушка высотой 0,6–0,8 мм с субконтрактивальными микрополостями. При ОКТ границы поверхностного склерального лоскута четко визуализировались. ИСП у всех пациентов сохранна. Всем пациентам с III стадией ПОУГ выполнена ДГП в сроки до 3 месяцев. Давление цели достигнуто в 86 % случаев.

Заключение. Имплант HealaFlow при ФАГО непроникающего типа при ПОУГ I–III ст., включая повторные, препятствует формированию рубцовых процессов. Достигнут стойкий гипотензивный эффект. Требуется строгое соблюдение технологии.

Ключевые слова: инновации в офтальмологии, хирургия глаукомы, дренажные импланты.

Глаукомой, одной из основных причин снижения зрения и слепоты в мире, по данным ВОЗ страдают до 100 млн. человек населения земного шара, из них до 1 млн. проживает в России [3]. Первичная открытоугольная глаукома (ПОУГ) составляет, по данным различных авторов, 60–70 %.

Несмотря на существующее разнообразие медикаментозных гипотензивных средств, активное применение лазерных технологий, хирургическое лечение глаукомы остается приоритетным методом. Своевременное выполненное хирургическое вмешательство позволяет нормализовать и стабилизировать внутриглазное давление (ВГД) в необходимых параметрах и, тем самым, значительно замедлить необратимое прогрессирование глаукоматозного процесса.

Разработка и внедрение в клиническую практику, революционной в свое время, технологии антиглаукоматозной фильтрующей операции непроникающего типа (Федоров С.Н., Коз-

лов В.И., 1984 г.) [10], ее модификации, сделали хирургию ПОУГ оперативным вмешательством с минимальной степенью риска интра- и послеоперационных осложнений, особенно при её выполнении на ранних стадиях ПОУГ.

Однако достигнуть длительного оптимального гипотензивного эффекта после операции, удается не всегда. Основной причиной декомпенсации ВГД является развитие пролиферативного процесса, приводящего к рубцеванию вновь сформированных путей оттока внутриглазной жидкости (ВГЖ) [9], [12]. Выраженность пролиферативного процесса находится в прямой взаимосвязи с интенсивностью экссудативно-воспалительных проявлений, возникших в ответ на хирургическую травму. Известно, что асептический воспалительный процесс, возникающий в поврежденных тканях глаза после операции, состоит из 3 последовательных фаз: воспаление – 1–2 сутки; регенерация – 2–14 сутки; реорганизация рубца,

завершающаяся к 21 суткам после операции (Костюченко Б.М., Карлов В.А., 1981) [2].

Таким образом, важной задачей при хирургии глаукомы является замедление и управление процессом регенерации для сохранения активности сформированных путей оттока ВГЖ. С этой целью в мировой офтальмологической практике применяются различные способы коррекции процесса регенерации тканей глаза в зоне операции: медикаментозные [6], [7]; хирургические – предлагаются различные дренажи (импланты, шунты, клапаны) [1], [15].

Для предупреждения и снижения рубцевания в послеоперационном периоде вновь сформированных путей оттока ВГЖ был создан медленно рассасывающийся – «мягкий» дренажный имплант HealaFlow (Anteis, Швейцария, 2007 г.). HealaFlow представляет собой изотонический апирогенный, нетоксичный, вязкоупругий, прозрачный гель, состоящий из ретикулярного гиалуроната натрия неживотного происхождения. Гиалуронат натрия отличается хорошей биосовместимостью с тканями глаза, способен сохранять объем и предотвращать срастание разделенных поверхностей. Имплант имеет довольно длительную элиминацию до 3 месяцев, и коррелируя со сроками и фазами асептического послеоперационного воспаления, замедляет процесс регенерации вновь созданных путей оттока. Доступны единичные научные публикации по результатам применения импланта HealaFlow [4], [5], [11], [13], [14]. В 2015 г. данный имплант стал применяться в клинической практике при хирургии ОУГ нашей клиники.

Цель работы

Анализ результатов клинического применения рассасывающегося импланта HealaFlow фирмы Anteis (Швейцария), при выполнении фильтрующих антиглаукоматозных операций не проникающего типа больным с ПОУГ I–III ст.

Материал и методы

В клинический анализ были включены 30 пациентов (30 глаз) с ПОУГ. Из них 18 мужчин и 12 женщин, в возрасте от 54 до 76 лет. С начальной (I) стадией ПОУГ – 5 пациентов, с развитой (II) стадией ПОУГ – 11 человек и с далекозашедшей (III) стадией ПОУГ – 14 пациентов, 5 из которых были ранее оперированы

по поводу глаукомы в сроки от 8 месяцев до 4 лет. Перед операцией всем пациентам выполняли стандартные исследования: визометрию, тонометрию, периметрию, офтальмометрию, биомикроскопию, ультразвуковую биометрию, оптическую когерентную томографию (ОКТ) переднего и заднего отрезка на аппаратах Visante™ OCT, RTVue Avanti (Optovue).

Исходное ВГД в среднем составило 28,5 (от 21 до 32) мм рт. ст. на фоне моно – или комбинированной терапии гипотензивными препаратами, среди которых преобладали β-ареноблокаторы, ингибиторы карбоангидразы и производные простагландинов. Срок применения фармпрепаратов находился в диапазоне от 2 недель до 3,5 лет, в среднем 6 месяцев. У пациентов с ранее оперированной глаукомой при проведении ОКТ переднего отрезка выявлена «нефункциональность» интрасклеральной полости (ИСП) и отсутствие фильтрационной подушки (ФП) в зоне операции.

Микроинвазивная непроникающая глубокая склерэктомия (МНГСЭ) проводилась по модифицированной нами технологии. Производился Г-образный разрез конъюнктивы от лимба. После удаления глубокого склерального лоскута, наружной стенки Шлеммова канала и получения удовлетворительной фильтрации ВГЖ, под дистальный конец склерального лоскута вводилось 0,1 мл импланта HealaFlow. После репозиции конъюнктивального лоскута с наложением 1–2 узловых швов, под конъюнктиву, экваториальной зоны вмешательства, вводился имплант HealaFlow в объеме 0,2–0,3 мл.

Результаты

Осложнений в ходе операций не было. В послеоперационном периоде больные осматривались на 1 день (при выписке); при контрольных осмотрах после операции – на 14 день; через 1 и 3 месяца. Реакция на хирургическое вмешательство на 1 сутки после МНГСЭ у всех пациентов соответствовала 0-1 степени по классификации С.Н. Федорова и Э.В. Егоровой (1992). Во всех случаях достигнута стабилизация ВГД на уровне 16–18 мм рт. ст. У всех пациентов при биомикроскопии визуализировалась разлитая ФП. При ОКТ переднего отрезка глаза на 1 сутки после операции в зоне хирургического

вмешательства определялась разлитая, распространяющаяся в «заэкваториальное пространство», интраконтюнктивальная полость (ИКП), высотой от 0,45 до 0,55 мм, в среднем 0,5 мм, с отдельными микрополостями в субконтюнктиве. Толщина поверхностного склерального лоскута от 0,3 мм до 0,4 мм. ИСП имела высоту 0,3-0,4 мм и на выходе из-под склерального лоскута соединялась с ИКП заполненной HealaFlow. Ширина десцеметовой мембраны (ДМ) достигала в среднем 0,6 мм, толщина ДМ варьировала от 0,06 мм до 0,09 мм, в среднем составляла 0,07 мм. При контрольном осмотре на 14 день высота ФП достигала размеров от 0,7 мм до 0,9 мм, в среднем 0,8 мм, структуры вновь сформированной «дренажной системы» в большинстве случаев оставались без изменений и соответствовали её состоянию при выписке на 1 день после операции. При ОКТ переднего отрезка у 29 пациентов, экваториальнее поверхностного склерального лоскута, просматривалась оптически прозрачная ИКП заполненная имплантом HealaFlow с микрополостями в субконтюнктивальных структурах. Данные тонометрии (ВГД в пределах 16–19 мм рт. ст.) свидетельствовали о наличии хорошей послеоперационной фильтрации ВГЖ. У 1 пациента было отмечено повышение ВГД до 29 мм рт. ст. На ОКТ снимках переднего отрезка пациента ИСП щелевидная, над склеральным лоскутом оптически прозрачная полость высотой 4,4 мм. Пути оттока ВГЖ не визуализируются. Пациенту в условиях операционной выполнена ревизия зоны вмешательства, в ходе которой над поверхностным склеральным лоскутом обнаружено наличие импланта HealaFlow плотно прижимающего лоскут к подлежащим тканям. В сроки от 1 до 3 месяцев после операции на всех глазах визуализировалась ФП высотой от 0,6 мм до 0,8 мм, с наличием субконтюнктивальных микрополостей. При ОКТ границы поверхностного склерального лоскута четко визуализировались. ИСП, высотой от 0,3 мм до 0,5 мм, у всех пациентов была сохранна. Субконтюнктивально на ОКТ-граммах определялись отходящие от ИСП сформировавшиеся гипозоногенные тоннели.

У всех оперированных 5 пациентов с I стадией ПОУГ, средний уровень тонометрического

ВГД через 1 и 3 месяца после МНГСЭ составил, в среднем, $18 \pm 1,0$ мм рт. ст. У 11 пациентов со II стадией ПОУГ глаукомы в 9 случаях после операции, в сроки от 1 до 3 месяцев, уровень ВГД определялся в диапазоне от 16 до 20 мм рт. ст. В 2 случаях повышения ВГД до 24 мм рт. ст. была выполнена лазерная десцеметогониопунктура (ДГП) с хорошим гипотензивным эффектом, без осложнений. У пациентов с III стадией ПОУГ глаукомы (14 глаз) в сроки от 1 до 3 месяцев ВГД находилось в пределах от 18 до 27 мм рт. ст. Всем пациентам данной группы, с учетом стадии глаукомы, была выполнена ДГП в сроки до 3 месяцев. После ДГП в 86 % случаев достигнуто давление цели. В 2 случаях, когда МНГСЭ с применением импланта HealaFlow была повторной операцией, для достижения давления цели (согласно рекомендациям Национального руководства по глаукоме при различных стадиях глаукомы), выполненная ДГП была дополнена назначением гипотензивных препаратов.

Через 1–2 месяца после МНГСЭ 6 пациентам с сопутствующей катарактой различной степени зрелости была выполнена ультразвуковая ФЭК с имплантацией ИОЛ. Пациенты выписаны в срок с улучшением зрительных функций, ВГД от 16 мм рт. ст. до 20 мм рт. ст.

Заключение

Имплант HealaFlow ареактивен для тканей глаза, методологически несложен в применении.

При кажущейся внешней простоте в исполнении технологии введения импланта HealaFlow, для достижения положительных результатов требуется её строгое соблюдение с введением оптимального, рекомендуемого производителем, объема.

За счет длительного сохранения во вновь сформированных путях оттока ВГЖ имплант HealaFlow препятствует формированию рубцовых процессов и позволяет получить хороший гипотензивный эффект при выполнении фильтрующих антиглаукоматозных операций непроникающего типа у пациентов с ПОУГ.

Имплант HealaFlow может быть рекомендован к практическому использованию также при повторных антиглаукоматозных операциях непроникающего типа большим с ПОУГ I–III ст.

10.09.2015

Список литературы:

1. Балашевич Л.И., Науменко В.И., Белова Л.В. Непроницающая глубокая склерэктомия с интрасклеральным микродренированием в хирургическом лечении больных первичной открытоугольной глаукомой: Учебное пособие. – СПб, 2000. – 12 с.
2. Даниличев В.Ф. Патология глаз. Ферменты и ингибиторы. – СПб, 1996. – 235 с.
3. Егоров Е.А., Астахов Ю.С., Щуко А.Г. Национальное руководство по глаукоме: для практикующих врачей – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 280 с.
4. Егорова Э.В., Козлова Е.Е., Еременко И.Л., Шормаз И.Н. Оптимизация репаративных процессов в структурах дренажной системы после МНГСЭ в ранние сроки после операции // Практическая медицина. – 2013. – № 1-3. – С. 39-41.
5. Егорова Э.В., Еременко И.Л., Оплетина А.В., Узунян Д.Г. Ультразвуковая биомикроскопия сформированных дренажных путей отток после операций неперфорированного типа с применением дренажного имплантата // Бюллетень СО РАМН. – 2014. № 3. Том 34. – С. 114-118.
6. Заболотный А.Г., Моисеева Л.И., Терещенко Е.А. НПВС – медикаментозный фактор повышения оперативной эффективности и клинической результативности хирургии непроницающего типа при первичной открытоугольной глаукоме // «V ЕВРО-АЗИАТСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ПО ОФТАЛЬМОЛОГИИ»: Сб. науч. трудов научно-практической конференции – Екатеринбург, 2009. – С. 123-124.
7. Иванова Е.С. Применение цитостатиков в хирургии глаукомы. // Перспективные направления в хирургическом лечении глаукомы. Сб. науч. ст. М.: МНТК «Микрохирургия глаза», 1997. – С. 43-46.
8. Слонимский А.Ю., Алексеев И.Б., Долгий С.С. Новые возможности профилактики избыточного рубцевания в хирургии глаукомы // Офтальмология – 2012. Т. 9, №3. – С. 36-40
9. Тахчиди Х.П., Егорова Э.В., Узунян Д.Г. Ультразвуковая биомикроскопия в диагностике патологии переднего сегмента глаза. – М.: Микрохирургия глаза, 2008. – С. 67-76.
10. Федоров С.Н., Козлов В.И., Тимошкина Н.Т. и др. Непроницающая глубокая склерэктомия при открытоугольной глаукоме // Офтальмохирургия. – 1989. – № 3-4. – С. 52-55.
11. Фокин В.П., Абросимова Е. В., Щава А. И. Опыт применения дренажного импланта HealaFlow в хирургии первичной открытоугольной глаукомы // Вестник ВолгГМУ. – 2014. – №3. С. 73-75.
12. Ходжаев Н.С., Узунян Д.Г. Исследования морфологических структур фильтрующей зоны после непроницающей глубокой склерэктомии методом ультразвуковой биомикроскопии // Инновационные технологии медицины 21-го века. Медицинские компьютерные технологии: Всерос. науч. форум: Материалы. – М., 2005. – С. 535-537.
13. Foscarini V.; Bergin C.; Sharkawi E. A Comparative Study Between Crosslinked Sodium Hyaluronate (healaflo Glaucoma Implant) And High Molecular Weight Sodium Hyaluronate (healon 5) As Subconjunctival Spacers Injected Into Failed Filtration Blebs During Needling With MMC // Investigative Ophthalmology & Visual Science March 2012, Vol.53, №3. P. 2506.
14. Roy S., Thi H., Mermoud A. Crosslinked sodium hyaluronate implant in deep sclerectomy for the surgical treatment of glaucoma // Eur. J. Ophthalmol. 2012. 22. (1). P. 70-76.
15. Shaarawy T., Nguyen C., Schnyder C., Mermoud A. Comparative study between deep sclerectomy with and without collagen implant: long term follow up // Br. J. Ophthalmol. 2004. – Vol. 88. – P. 95-98.

Сведения об авторах:

Заболотный Александр Григорьевич, заведующий научным отделом Краснодарского филиала МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, доцент кафедры глазных болезней Кубанского государственного медицинского университета, кандидат медицинских наук
350012, г. Краснодар, ул. Красных Партизан, 6, e-mail: nok@mail.ru

Мисакьян Каринэ Суменовна, врач-офтальмолог офтальмологического отделения № 4 ЛДЦ Краснодарского филиала МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова, ассистент кафедры глазных болезней Кубанского государственного медицинского университета, e-mail: koradok_74@mail.ru

Бронская Анастасия Николаевна, врач-офтальмолог диагностического отделения Краснодарского филиала МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова

Симонова Анжелика Николаевна, врач-офтальмолог диагностического отделения Краснодарского филиала МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова

Христиченко Елена Юрьевна, врач-офтальмолог офтальмологического отделения Ленинградской областной клинической больницы, г. Санкт-Петербург, аспирант кафедры оториноларингологии и офтальмологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета, e-mail: e181@yandex.ru