

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ РЕФРАКТЕРНЫХ ФОРМ ОТКРЫТОУГОЛЬНОЙ ГЛАУКОМЫ ОДНОКОМПОНЕНТНЫМИ ДРЕНАЖНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ (ОБЗОР)

На сегодняшний день остается нерешенной проблема хирургического лечения рефрактерных форм открытоугольной глаукомы. Отличительной особенностью этих форм глаукомы служит быстрое рубцевание создаваемых в ходе традиционных хирургических вмешательств путей оттока жидкости, что неминуемо приводит к рецидиву повышения внутриглазного давления. Наиболее перспективным направлением в решении данной проблемы является использование в ходе гипотензивных вмешательств различных дренирующих устройств. В настоящее время предложено большое число имплантатов и дренажей, различных по конструкции и материалам, используемым в их изготовлении.

Целью представленной обзорной статьи является анализ данных зарубежной и отечественной литературы по результатам лечения рефрактерных форм открытоугольной глаукомы однокомпонентными дренажными устройствами, такими как Ex-PRESS шунт, Gold Micro-Shunt, IStent, микрошунт из гидрофобного акрила, лейкосапфировый эксплантодренаж.

Остается актуальным дальнейший поиск и совершенствование оптимального однокомпонентного дренажного устройства, способного обеспечить безопасное и эффективное лечение пациентов с рефрактерными формами открытоугольной глаукомы.

Ключевые слова: рефрактерная глаукома, дренаж.

Актуальность

В последнее время всё большее внимание стало уделяться проблеме, так называемой, рефрактерной глаукомы. Этим понятием объединяют такие виды глаукомы, как врожденная, ювенильная, глаукома у пациентов моложе 40 лет, некомпенсированная ранее оперированная глаукома, большинство вторичных форм глаукомы, а также глаукома при афакии и артифакии. Для рефрактерной глаукомы характерны высокие цифры внутриглазного давления, неуклонно прогрессирующее течение и быстрый переход в терминальные стадии, что зачастую приводит к слепоте и инвалидизации пациента. Отличительной особенностью рефрактерных форм глаукомы служит выраженная фибропластическая активность тканей глаза, что ведёт к быстрому рубцеванию и облитерации создаваемых в ходе традиционного гипотензивного вмешательства путей оттока внутриглазной жидкости, и, как следствие, неизбежному повторному повышению внутриглазного давления.

На сегодняшний день, наиболее перспективным направлением в лечении рефрактерных форм глаукомы представляется использование в ходе хирургического вмешательства различных вариантов имплантатов, шунтов, дренажей и клапанных устройств. Наличие на офтальмологическом рынке большого числа различных

по модификации и используемым в их изготовлении материалам дренажных устройств свидетельствует, с одной стороны, об актуальности этого вопроса, а с другой – об отсутствии абсолютно надежного и общепризнанного устройства. Поэтому, представляется востребованным поиск и дальнейшее совершенствование оптимального дренирующего устройства, способного обеспечить эффективность и безопасность хирургического лечения пациентов с рефрактерными формами глаукомы.

Цель исследования

В данной статье мы решили остановиться на анализе результатов применения для лечения рефрактерных форм открытоугольной глаукомы однокомпонентных трубчатых дренажных устройств.

Одним из наиболее широко используемых в нашей стране дренажных устройств на сегодняшний день является шунт Ex-PRESS – Excessive Pressure Regulation Shunt System, – модель P50. Он представляет собой однокомпонентное устройство, изготовленное из медицинской нержавеющей стали, в виде трубки длиной 2,64 мм с дисковидной пластиной (диаметр менее 1 мм) на дистальном конце. Проксимальный конец трубки скошен с 3 сторон и имеет шпору, предотвращающую дислокацию шунта кнаружи. Кроме того на

кончике дренажа имеются дополнительный порт для непрерывного тока жидкости на случай закупорки основного отверстия, например, корнем радужки. Дисковидная пластина на другом конце шунта препятствует слишком глубокой имплантации и дислокации шунта внутрь, а также имеет вертикальный канал, оптимизирующий поток жидкости. Шпора на одном конце и дисковидный борт на другом сопоставлены таким образом, чтобы соответствовать толщине склеры при правильной имплантации. Наружный диаметр трубки 400 мкм, внутренний – 50 мкм.

Традиционная техника имплантации заключается в отсепаровке склерального лоскута размерами не менее 3x3 мм на 1/3–1/2 толщины склеры, обработке склерального ложа раствором антимаболита, формировании иглой 25–27 G входного канала, через который шунт проводится в переднюю камеру (после заполнения её раствором вискоэластика через парцентез) с помощью специального инжектора. Наружная часть дренирующего устройства прикрывается склеральным лоскутом, который фиксируется к склере.

За рубежом шунт Ex-PRESS доступен для хирургии глаукомы с 1998 г., поэтому иностранными исследователями накоплен достаточно большой опыт его использования. В 2007 г. Courin A. представил результаты ретроспективного анализа оперативного лечения 82 пациентов (99 глаз) с первичной открытоугольной глаукомой, которым был имплантирован дренаж Ex-PRESS [1]. ВГД удалось стабилизировать в 86,9 % случаев, причем в 62,6 % случаев – без дополнительных гипотензивных препаратов. Средний уровень ВГД снизился с $22,9 \pm 5,3$ до операции до $14,3 \pm 2,3$ мм рт. ст. через 1 год после операции. Kanner E.M. и Netland P. провели обширное исследование, проанализировав результаты оперативного лечения 345 глаз с глаукомой – на 231 глазу был имплантирован шунт Ex-PRESS, на 114 глазах имплантация дренажного устройства комбинировалась с факоэмульсификацией [4]. По данным автора, спустя три года после операции компенсация ВГД наблюдалась у 94,8 % пациентов с изолированной имплантацией шунта, и в 95,6 % случаев комбинированного вмешательства. Авторы также сообщили о 6 случаях обструкции дренажа, с которым удалось успешно справиться с помощью YAG-лазера. Mariotti C. с группой авторов представил

отдаленные результаты имплантации шунта Ex-PRESS у 211 пациентов (248 глаз), проведенной за 2000–2009 года [5]. Срок наблюдения составил $3,46 \pm 1,76$ лет. Средний уровень ВГД удалось снизить с $27,63 \pm 8,26$ мм рт. ст. перед операцией до $13,95 \pm 2,70$ мм рт.ст. Стоит отметить, что ряд иностранных авторов, анализируя эффективность и безопасность имплантации шунта Ex-PRESS и стандартной трабекулэктомии, не находят статистически достоверной разницы в результатах имплантации Ex-PRESS и выполнении трабекулэктомии (Chen G., Wagschal L.D., Wang W., Netland P.A.).

На территории РФ шунтирующее устройство Ex-PRESS разрешено к применению только с 2009 г., поэтому в отечественной литературе имеются сведения о результатах имплантации шунта у ограниченного числа пациентов [10], [12], [13], [17]. В 2013 г. Харша А.А. представил результаты установки фильтрующего устройства Ex-PRESS 47 пациентам (50 глаз) [11]. Компенсации ВГД удалось добиться в 60 % случаев без дополнительной медикаментозной терапии и еще в 26 % – при инстилляции гипотензивных препаратов.

Наиболее распространенными осложнениями имплантации шунта Ex-PRESS является послеоперационная гипотония, цилиохориоидальная отслойка и гифема, однако частота их встречаемости в целом несколько ниже, нежели после выполнения стандартной трабекулэктомии [9]. Необходимо однако упомянуть и о таких достаточно редких, но специфичных для дренажных устройств осложнениях, как прорезывание шунта через склеральный лоскут (до 5 %), обструкция дренажа (до 5 %) и смещение шунта (до 1 %). Кроме того, остается открытым вопрос небольших смещений шунта Ex-PRESS при проведении МРТ-исследований, а также влияния его присутствия на качество снимков.

Другое дренирующее устройство, получившее распространение за рубежом, – Gold Micro-Shunt (GMS) – направлено на формирование оттока ВГЖ из передней камеры в супрацилиарное пространство. Goldshunt представляет собой золотой имплантат прямоугольной формы с размерами 5x3 мм, содержащий 9 каналов высотой 44 мкм и шириной, в зависимости от модели, 25 мкм (GMS, вес дренажа 6,2 мг) или 68 мкм (GMS+, вес дренажа 9,2 мг). Установка

шунта проводится следующим образом: в 2 мм кзади от лимба формируется горизонтальный разрез склеры длиной 3,5 мм практически на всю её толщину, формируется туннель, открывающийся в переднюю камеру кпереди от склеральной шпоры, разрез склеры углубляется до хориоидеи. С помощью инжектора (под гониоскопическим контролем) шунт вводится через туннель в переднюю камеру таким образом, чтобы задний его конец оказался в области склерального разреза. Склеральный и конъюнктивальный разрезы ушиваются.

Первый опыт применения был представлен Melamed S. в 2009 г. Он привёл результаты имплантации GMS 38 пациентам – компенсации ВГД (от 5 до 22,0 мм рт. ст., срок наблюдения 11,7 месяцев) удалось добиться в 79 % [6]. Среди осложнений автор отмечает развитие гипеми в 44 % случаев, синдром мелкой передней камеры в 12 % случаев, а также несколько случаев дислокации шунта и контакта с роговицей. Fiquis M. провёл имплантацию GMS 55 пациентам с рефрактерной глаукомой, за которыми наблюдал в течение 2 лет после операции [2]. По данным автора, стабилизация ВГД с использованием гипотензивных препаратов отмечена в 67,3 % случаев, у 3 пациентов (5,5 %) удалось компенсировать ВГД без дополнительных инстилляций. Главным фактором, определившим недостаточную эффективность имплантации шунта, автор называет формирование тонкой фиброзной мембраны, obturiruyushchey передний конец дренажного устройства. Hueber A., проанализировав результаты имплантации GMS+ в супрацилиарное пространство у 31 пациента с некомпенсированным ВГД на фоне далеко зашедшей глаукомы, пришел к выводу о неэффективности данной методики дренирования, поскольку 24 пациентам потребовалось повторное гипотензивное вмешательство в результате повторного повышения ВГД (77 %), еще 2 пациентам – из-за возникших осложнений [3].

Американской фирмой Glaucos предложено оригинальное дренирующее устройство IStent, которое имплантируется в угол передней камеры ab interno. Дренаж представляет собой трубку из хирургического титана с гепариновым покрытием, размерами 0,5x0,25x1,0 мм и диаметром 120 мкм, проксимальный конец которого гладкий и изогнут под углом 90°, а

дистальный – имеет насечки. После заполнения передней камеры вискоэластиком дренаж с помощью инжектора, под гониоскопическим контролем, имплантируется в нижненазальный квадрант радужно-роговичного угла таким образом, чтобы его проксимальный конец свободно располагался в углу передней камеры, а дистальный – фиксировался с помощью насечек в шлеммовом канале. Такое положение дренажа обеспечивает прямой ток ВГЖ из передней камеры в шлеммов канал, минуя трабекулярную сеть. Имплантация дренажа возможна как в качестве изолированного гипотензивного вмешательства, так и в комбинации с факоэмульсификацией катаракты. В 2014 г. группой авторов были представлены результаты мультицентрового исследования, в ходе которого 99 пациентов с открытоугольной глаукомой подверглись изолированной имплантации 2 шунтов Glaucos IStent [8]. Через год компенсация ВГД наблюдалась у 66 % пациентов без дополнительных гипотензивных инстилляций, еще у 15 % ВГД было стабилизировано с использованием одного гипотензивного препарата. Средний уровень ВГД через год после операции составил 14,7 мм рт.ст. Необходимо отметить, что данное дренажное устройство предложено в качестве микроинвазивного вмешательства у пациентов с начальными стадиями глаукомы.

В 2014 г. Тамбовский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова совместно с НижГМА представили оригинальный антиглаукомный микрошунт из гидрофобного акрила. Шунт представляет собой трубку длиной 3,5 мм с внутренним просветом 200 мкм. Один конец трубки скошен и имеет квадратный профиль, что облегчает имплантацию дренажа. На дистальном конце имеется «шпора», предотвращающая экструзию дренажного устройства. Шунт изготовлен из полимера акрилового ряда. Поверхность внутреннего канала обладает антиадгезивными свойствами, что препятствует окклюзии шунта. Техника имплантации сводится к выкраиванию склерального лоскута на 1/2 толщины склеры, размерами не менее 4x3 мм, формированию входного отверстия иглой 23G, введению шунта в переднюю камеру строго параллельно радужке и фиксации склерального лоскута узловыми швами. Авторы сообщают о результатах

оперативного лечения 29 пациентов, у которых удалось снизить уровень ВГД с 33–39,0 мм рт.ст. до 14–18 мм рт.ст.

В 2006 г. в Санкт-Петербургском филиале МНТК «Микрохирургия глаза» был разработан оригинальный эксплантодренаж, изготовленный из лейкосапфира – инертного, биологически совместимого материала высокой прочности, длительно сохраняющего свои свойства в неизменном виде. Дренаж представляет собой трубку диаметром 0,7 мм и длиной 2,6 мм, проксимальный конец которого скошен, а основание расширено до 0,9 мм и имеет специальные площадки для захвата дренажа инструментом-манипулятором. Существует несколько модификаций лейкосапфирового дренажа с вариациями диаметра внутреннего просвета 300 мкм и 100 мкм.

Техника имплантации дренажа проста и заключается в следующем. После отсепаровки конъюнктивы выкраивается лоскут склеры 4x4 мм толщиной на 1/3 склеры или через линейный надрез склеры параллельно лимбу в 5–6 мм от него формируется туннель в склере шириной около 5 мм. После этого через парацентез в переднюю камеру вводится вискоэластик до легкой гипертензии, что позволяет избежать чрезмерной гиперфильтрации в раннем послеоперационном периоде. Лейкосапфированный дренаж вводится в переднюю камеру с помощью пинцета после формирования входного канала иглой 23–25 G. Дополнительной фиксации дренаж не требует. В случае формирования склерального лоскута он укладывается на место, фиксируется узловыми швами.

По данным авторов, средний уровень ВГД, которого удается добиться после имплантации лейкосапфирового эксплантодренажа, варьирует от 18,1±0,4 мм рт. ст. в случае лечения первичной открытоугольной глаукомы до 25,3±3,1 мм рт.ст. по Маклакову при лечении вторичных (в том числе неоваскулярных) форм глаукомы [14], [16]. Стабилизации ВГД удается достигнуть в 91,8 % случаев, причем в 69,4 % – без дополнительного использования гипотензивных препаратов. Полная биологическая инертность материала практически исключает развитие воспалительной реакции тканей глаза в ответ на имплантацию лейкосапфирового дренажа, а также препятствует чрезмерной

фибропластической активности, что могло бы вызвать облитерацию просвета дренажа. Введение в переднюю камеру вискоэластика в ходе операции, а при необходимости и в раннем послеоперационном периоде, позволяет предотвратить развитие синдрома мелкой передней камеры, выраженной послеоперационной гипотонии и формирования ЦХО. Частота развития гифемы после имплантации лейкосапфирового дренажа не превышает таковую после стандартной склерэктомии и, как правило, не требует дополнительного хирургического вмешательства. Прозрачность материала дает возможность контролировать положение дренажа и состояние его просвета и зоны фильтрации в послеоперационном периоде с помощью оптической когерентной томографии.

В 2013 г. Сахнов С.Н., Волик С.А. с соавторами представили результаты сравнительного исследования, в рамках которого 39 пациентам (41 глаз) с рефрактерной глаукомой был имплантирован лейкосапфировый эксплантодренаж [15]. 25 пациентам контрольной группы (31 глаз) была проведена глубокая склерэктомия по стандартной методике. Через 6 месяцев после имплантации дренажа компенсации ВГД на уровне 16–18,0 мм рт.ст. удалось достигнуть в 87,8 % случаев (34 пациента, 36 глаз), ВГД на уровне 19–24,0 мм рт. ст. наблюдалось в 7,3 % случаев (3 пациента, 3 глаза), декомпенсация ВГД (свыше 25,0 мм рт. ст.) была отмечена у 2 пациентов (4,9 %). В то же время, в контрольной группе стабилизации ВГД на уровне 16–18,0 мм рт. ст. удалось добиться лишь в 38,7 % случаев, на уровне 19–24,0 мм рт. ст. – в 19,4 %, а декомпенсация ВГД (свыше 25,0 мм рт.ст.) наблюдалась в 41,9 %. По данным УБМ, у пациентов с имплантированным лейкосапфировым дренажом и компенсированным ВГД отмечалось формирование интрасклеральной фильтрационной полости и горизонтальное положение дренажа.

Заключение

Таким образом, на сегодняшний день не существует единого подхода к хирургическому лечению рефрактерных форм открытоугольной глаукомы. Многочисленные предложенные варианты дренирующих устройств лишней раз подчеркивают актуальность данной проблемы.

10.09.2015

Список литературы:

1. Coupin A., Li Q., Riss I. Ex-PRESS miniature glaucoma implant inserted under a scleral flap in open-angle glaucoma surgery: a retrospective study. *J Fr Ophthalmol*, 30 (1) Jan 2007, P. 18-23.
2. Figus M., L. S. Supraciliary shunt in refractory glaucoma. *Br J Ophthalmol.*, 95(11) Nov 2011., P. 1537-41.
3. Hueber A., R. S. Retrospective analysis of the success and safety of Gold Micro Shunt Implantation in glaucoma. *BMC Ophthalmol.*, 18 Jul 2013, стр. 13:35.
4. Kanner E.M., Netland P.A., Sarkisian S.R.Jr., Du H. Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under a scleral flap alone or combined with phacoemulsification cataract surgery. *J Glaucoma*, 18 (6) Aug 2009, P. 488-91.
5. Mariotti C., Dahan E., Nicolai M., Levitz L., Bouee S. Long-term outcomes and risk factors for failure with the EX-press glaucoma drainage device. *Eye (Lond.)*, 28 (1) Jan 2014, P. 1-8.
6. Melamed S., B. S. Efficacy and safety of gold micro shunt implantation to the supraciliary space in patients with glaucoma: a pilot study. *Arch. Ophthalmol.*, 127 (3) Mar 2009, P. 264-9.
7. Netland P.A., S. S. Randomized, Prospective, Comparative Trial of EX-PRESS Glaucoma Filtration Device versus Trabeculectomy (XVT Study). *Am J Ophthalmol*, Feb 2014, P. 157.
8. Voskanyan L., G.-F. J. Prospective, unmasked evaluation of the iStent® inject system for open-angle glaucoma: synergy trial. *Adv Ther.*, 31(2) Feb 2014, P. 189-201.
9. Wang W., Z. M.. Ex-PRESS implantation versus trabeculectomy in uncontrolled glaucoma: a meta-analysis. *PLoS One*. 31; 8(5) May 2013.
10. Абсаямов М.Ш., Зайнуллина Н.Б., Маннанова Р.Ф. Результаты применения мини-шунта Ex-PRESS в хирургии глаукомы // Сборник тезисов. 2012 г. Восток-Запад.
11. Астахов Ю.С., Харша А.А. Эффективный метод хирургического лечения больных рефрактерной глаукомой с использованием фильтрующего устройства Ex-PRESS. *Офтальмологические ведомости*. Т6, №1, 2013 г., – С. 3-8.
12. Бессмертный А.М., Кисилева О.А., Филлипова О.М. Шунтирование в хирургии глаукомы // III Российский общенациональный офтальмологический форум. 2010 г.
13. Джумова М.Ф., Марченко Л.Н., Джумова А.А. Опыт имплантации шунта Ex-PRESS в хирургии рефрактерной глаукомы // Клиническая офтальмология. №4, 2012 г. – С. 142-143.
14. Науменко В.В., Балашевич Л.И., Качурин А.Э. Применение лейкосапфирового эксплантодренажа в гипотензивной хирургии у больных с рефрактерными формами открытоугольной глаукомы // Вестник Оренбургского государственного университета. №12 (148) декабрь 2012 г. – С.144-147.
15. Сахнов С.Н., Науменко В.В., Волик С.А., Малышев А.В., Волик Е.И. Способ хирургического лечения рефрактерной глаукомы // Глаукома. №1, 2013 г. – С. 29-34.
16. Тахчиди Х.П., Балашевич Л.И., Науменко В.В., Качурин А.Э. Применение лейкосапфирового эксплантодренажа в хирургическом лечении больных с рефрактерными формами глаукомы. Санкт-Петербург. (2007).
17. Чайка О.В. Антиглаукомный шунт Ex-PRESS. Перспективы в хирургическом лечении глаукомы // Сборник тезисов. Конференция «Восток-Запад». 2012 г.

Сведения об авторах:

Науменко Владимир Васильевич, заведующий отделом науки и обучения Санкт-Петербургского филиала МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова, кандидат медицинских наук, доцент кафедры офтальмологии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова, член международной Ассоциации исследователей глаза ISER
E-mail: naumenko083@yandex.ru

Балашевич Леонид Иосифович, главный консультант Санкт-Петербургского филиала МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова, доктор медицинских наук, профессор, академик РАЕН, заслуженный деятель науки РФ, почетный доктор Военно-медицинской академии

Кладко Марина Александровна, аспирант кафедры офтальмологии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова,
врач-офтальмолог глаукомного центра Выборгского района г. Санкт-Петербург

Правосудова Марина Михайловна, врач-офтальмохирург Санкт-Петербургского филиала МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова, кандидат медицинских наук