

На правах рукописи

Шепелова Ирина Евгеньевна

**КЛИНИКО-ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ
МЕТОДА ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ РЕФРАКТЕРНОЙ
ГЛАУКОМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСПЛАНТОДРЕНАЖА**

14.01.07 – глазные болезни

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2016

Диссертационная работа выполнена на кафедре глазных болезней Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки РФ.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор **Фролов Михаил Александрович**

Официальные оппоненты:

Степанов Анатолий Викторович – доктор медицинских наук, профессор, ФГБУ «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им. Гельмгольца», главный научный сотрудник отдела травматологии и реконструктивной хирургии

Петров Сергей Юрьевич – кандидат медицинских наук, ФГБНУ «Научно-исследовательский институт глазных болезней», ведущий научный сотрудник отдела глаукомы

Ведущая организация:

Федеральное государственное автономное учреждение «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения РФ.

Защита состоится 24 октября 2016 г. в 14-00 часов на заседании диссертационного совета Д 001.040.01 при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт глазных болезней», по адресу: 119021, г.Москва, ул. Россолимо, д.11, кор. А,Б.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте www.niigb.ru Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт глазных болезней».

Автореферат разослан «____» _____ 2016 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,

доктор медицинских наук

Иванов М.Н.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы и степень её разработанности. Глаукома была и остается одной из актуальнейших проблем офтальмологии. Исследования последних лет, проведенные во многих регионах нашей страны, свидетельствуют о росте распространения этого заболевания. По данным Всемирной организации здравоохранения, количество глаукомных больных в мире колеблется от 60,5 до 105 млн. В мире каждую минуту от глаукомы слепнет 1 человек, а каждые 10 минут – 1 ребенок. В настоящее время в России на официальном учете состоит 1180708 пациентов с глаукомой, по данным 2013 года. Показатели заболеваемости глаукомы в Российской Федерации за период с 2005 по 2013 гг. увеличились с 1003049 до 1180708 человек, более чем на 40%. На протяжении последних десятилетий распространенность первичной инвалидности вследствие глаукомы выросла с 0,04 до 0,35 на 1000 взрослого населения (Егоров Е.А., Астахов Ю.С., Еричев В.П., 2015).

На сегодняшний день рефрактерная глаукома (РГ) является неизлечимым прогрессирующим заболеванием. В отечественной литературе нет общепринятого определения РГ (от французского «refractaire», от латинского «refractarius» - невосприимчивый, упрямый). Под этим термином понимают состояние, когда с помощью традиционной хирургии не удается добиться долговременной нормализации внутриглазного давления (ВГД) или когда это представляется маловероятным (Еричев В.П., 2000; Бессмертный А.М., 2006). Зачастую для хирургического лечения РГ используются фистулизирующие операции (Алексеев И.Б., 2006; Чен Т., 2013). Наибольшее распространение получила синустрабекулэктомия (СТЭ). По данным множества авторов примерно у 10-25% прооперированных пациентов в отдаленные сроки после операции возникает блокада вновь созданных путей оттока водянистой влаги рубцовой тканью (Алексеев В.Н., 1988; Бабушкин А.Э., 1988; Баранов И.Я., 1991; Петров С.Ю., 2015; Chen T.C., 1997).

В ряде случаев при неэффективности фистулизирующих операций прибегают к циклодеструктивным вмешательствам, цель которых заключается в снижении продукции внутриглазной жидкости. Зачастую циклодеструктивным вмешательствам характерен слабо прогнозируемый гипотензивный эффект и часто встречающееся снижение остроты зрения (Робустова О.В., 2003; Чен Т., 2013; Biswas J., 1996; Chen J., 1997).

Другим подходом, который давно привлекал офтальмологов, была попытка создания дренажей, обеспечивающих направленный отток водянистой влаги под конъюнктиву для снижения офтальмотонуса (Прокофьева М.И., 2010; Животовский Д.С., 1970; Измайлова С.Б., 2005; Присташ И.Б., 2000; Степанов А.В., 2015; Courin A., 2007). Тем не менее, несмотря на имеющийся выбор методов хирургического лечения РГ, проблема гипотензивной эффективности антиглаукомных операций остается наиболее актуальной (Астахов Ю.С., 2006; Баранов И.Я., 1991; Еричев В.П., 2000; Петров С.Ю., 2014).

Цель исследования: оценить клинико-функциональную эффективность метода хирургического лечения РГ с использованием эксплантодренажа из нержавеющей стали.

Задачи исследования

1. Разработать и апробировать в клинике метод хирургического лечения первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ) с различными факторами избыточного рубцевания, ранее оперированной первичной открытоугольной глаукомы (ОПОУГ), вторичной (ВГ) и неоваскулярной глаукомы (НВГ).
2. Изучить гипотензивную эффективность предложенной операции в ближайшие и отдаленные сроки наблюдения.
3. Оценить влияние предлагаемой антиглаукомной операции на функциональные исходы.

4. Провести клиническую оценку частоты и характера послеоперационных осложнений при имплантации эксплантодренажа.

5. Определить показания и противопоказания для применения эксплантодренажа при первичном и повторном хирургических вмешательствах.

6. Сравнить эффективность предложенного метода операции с применением эксплантодренажа и традиционной СТЭ.

Научная новизна

1. Предложена модель эксплантодренажа из нержавеющей стали и разработан метод хирургического лечения РГ с использованием данного дренажа. По результатам работы был получен патент РФ на полезную модель № 91863 от 30 октября 2009 г.

2. Проведена оценка гипотензивной эффективности, функциональных исходов, числа и характера послеоперационных осложнений на ранних и отдаленных сроках наблюдения. В результате исследования доказана клинико-функциональная эффективность гипотензивной операции с применением эксплантодренажа в хирургическом лечении ОПОУГ, ПОУГ с высокой степенью риска избыточного рубцевания, ВГ и НВГ.

3. По итогам полученных результатов дана сравнительная оценка традиционной СТЭ и предложенной модификации у пациентов с рефрактерной формой глаукомы.

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Высокая гипотензивная эффективность в отдаленные сроки наблюдения позволяет использовать предложенный метод в хирургическом лечении ранее ОПОУГ, ПОУГ с высокой степенью риска избыточного рубцевания, ВГ и НВГ.

2. Разработанная операция как органосохраняющая позволяет улучшить медико-социальную реабилитацию и качество жизни пациентов с РГ.

3. Разработанный метод хирургического лечения РГ с использованием эксплантодренажа внедрен в клиническую практику кафедры глазных болезней ФГАОУ ВО РУДН и офтальмологического отделения ГУЗ «Сходненская городская больница».

4. Материалы диссертации включены в учебную программу кафедры глазных болезней медицинского института и офтальмологии факультета повышения квалификации медицинских работников ФГАОУ ВО РУДН (г. Москва). По результатам работы издано методическое пособие для студентов медицинских высших учебных заведений, интернов, ординаторов, врачей-офтальмологов.

Методология и методы диссертационного исследования

Методологической основой диссертационной работы явилось последовательное применение методов научного познания. Работа выполнялась по классическому типу построения научного исследования, основанного на принципах доказательной медицины. Работа выполнена в дизайне проспективного открытого сравнительного исследования с проведением клинических исследований. Для сбора данных и анализа результатов исследования использовали как количественные, так и качественные методы, включающие стандартные и дополнительные методы исследования в офтальмологии, статистическую обработку результатов с использованием критериев достоверности для независимых выборок.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Разработан и апробирован метод хирургического лечения РГ с применением эксплантодренажа из нержавеющей стали. Клинически подтверждено, что предложенный метод антиглаукомной операции обеспечивает стойкий и длительный гипотензивный эффект у повторно оперируемых пациентов с ПОУГ, у больных ПОУГ с высоким риском избыточного рубцевания, при ВГ и НВГ.

2. Результаты клинического наблюдения показали сохранение остаточных зрительных функций у пациентов с рефрактерной формой

глаукомы после проведения антиглаукомной операции с применением эксплантодренажа.

3. При сравнении предложенной гипотензивной операции и классической СТЭ выявлено, что наиболее высокие результаты были достигнуты после проведения гипотензивной операции с использованием эксплантодренажа.

Степень достоверности и апробация результатов. Достоверность результатов и выводов работы подтверждена достаточным объемом проведенных исследований, тщательным отбором клинического материала, использованием современных технологий обследования и обработки полученных результатов. Основные материалы результатов исследования доложены и обсуждены на: IV международной конференции «Глаукома: теории, тенденции, технологии» (г. Москва, 5 декабря 2008 г.); Научно-практической конференции кафедры глазных болезней РУДН и отделения микрохирургии глаза городской клинической больницы №12 (г. Москва, 23 мая 2009 г.); IV Всероссийской научной конференции молодых ученых «Актуальные проблемы офтальмологии» (г. Москва, 13 июня 2009 г.); Всемирном глаукомном конгрессе (Бостон (США) 8-11 июля 2009 г.); V Всероссийской научной конференции молодых ученых «Актуальные проблемы офтальмологии» ФГУ МНТК им. С.Н. Федорова (Москва, 15 июня 2010 г.); VII международной конференции «Глаукома: теории, тенденции, технологии» (г. Москва, 3 декабря 2010 г.); Научно-практической конференции офтальмологического отделения ГУЗ «Сходненская городская больница» (Московская область, 20 июня 2010 г.); IX Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Федоровские чтения-2011» ФГУ МНТК «Микрохирургия глаза» (г. Москва, 20 июня 2011 г.), стендовый доклад; Всемирном конгрессе по глаукоме 2011 (Париж (Франция), 22 июня-2 июля 2011 г.), стендовый доклад; ESCRS 2014 (Лондон (Великобритания) 13-17 сентября, 2014 г.), стендовый доклад; научной

конференции, посвященной 50-летию юбилею кафедры глазных болезней РУДН «Офтальмология: итоги и перспективы» (Москва, 12 марта 2015 г.).

Личный вклад автора в проведенное исследование. Автором определены цели и задачи исследования, проведено полное обследование всех оперированных пациентов. Диссертант проводила хирургическое лечение 11 пациентов самостоятельно, у остальных пациентов (98 человек) принимала участие в качестве ассистента. Диссертантом самостоятельно проанализированы и обобщены результаты исследования, осуществлена статистическая обработка полученных данных, проведена подготовка публикаций и докладов по теме работы.

Внедрение результатов работы. Разработанный метод внедрен в клиническую практику кафедры глазных болезней ФГАОУВО РУДН и офтальмологического отделения ГУЗ «Сходненская городская больница». Материалы диссертационного исследования используются на кафедре глазных болезней РУДН при подготовке студентов, ординаторов, аспирантов.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 9 научных работ. Из данных научных публикаций 3 работы опубликованы в журналах, входящих в перечень, рекомендованный ВАК РФ. Получен патент РФ на полезную модель № 91863 от 30 октября 2009 г. Опубликовано методическое пособие.

Структура и объем диссертационной работы. Диссертация изложена на 120 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав, содержащих обзор литературы, материал и методы исследования, результаты оперативного лечения, обсуждение результатов собственных исследований, выводы, практические рекомендации и список литературы, состоящего из 90 отечественных и 68 зарубежных источников. Диссертация иллюстрирована 24 рисунками, 21 таблицами.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования. Работа основана на результатах собственного исследования, касающегося обследования и лечения 108 пациентов (109 глаз) с диагнозом РГ, из которых 61 (56,5%) мужчин и 47

(43,5%) женщин. Пациенты были разделены на 2 группы. В основную группу вошло 55 пациентов (56 глаз), которым был имплантирован эксплантодренаж в угол передней камеры (УПК). В контрольную группу вошло 53 пациента (53 глаза), которым была проведена СТЭ по стандартной методике. Средний возраст пациентов составлял $70,1 \pm 7,8$ лет (от 41 до 89 лет).

С ОПОУГ в основной группе прооперированно 27 пациентов (48,2%), в контрольной группе – 13 пациентов (24,5%). В анамнезе у пациентов основной группы 1 антиглаукомная операция была проведена 18 (32,1%) пациентам, 2 антиглаукомные операции – 6 (10,7%) пациентам, 3 антиглаукомные операции – 3 (5,4%) пациентам. У пациентов контрольной группы 1 антиглаукомная операция была проведена 11 (84,6%) пациентам, 2 антиглаукомные операции – 1 (7,7%) пациенту, 3 антиглаукомные операции – 1 (7,7%) пациенту. С ПОУГ при наличии факторов риска избыточного рубцевания в основной группе прооперированно 32,2% (18/56), в контрольной – 66,1% (35/53). С ВГ в основной группе прооперированно – 14,3% (8/56), в контрольной группе – 3,8% (2/53). С НВГ в основной группе – 7,1% (4/56), в контрольной группе – 5,6% (3/53).

В основной группе 40 пациентов (71,4%) имели терминальную стадию глаукомы, в контрольной – 19 (35,8%). Далеко зашедшая стадия заболевания была зафиксирована в основной группе у 9 пациентов (16,1%), в контрольной – 28 (52,9%). С развитой стадией глаукомы в основной группе зафиксировано 7 пациентов (12,5%), в контрольной – 6 (11,3%) (табл. 1). В основной группе в 53,5% случаев отмечалось умеренное повышение ВГД, в контрольной – в 75,4%. В основной группе в 46,5% случаев отмечался высокий уровень офтальмотонуса, в контрольной – 24,6% (табл. 1).

Отсутствие компенсации ВГД на максимально допустимом режиме, а также потеря зрительных функций служили медицинским показанием для хирургического вмешательства. Показанием к имплантации металлического эксплантодренажа в качестве стартового хирургического вмешательства у

пациентов с ПОУГ являлось наличие 1-2 фактора риска избыточного рубцевания: далеко зашедшая стадия заболевания, псевдоэкзофолиативный синдром, возраст моложе 50 лет; неуспех фистулизирующей хирургии на парном глазу, глаукома в сочетании с миопией, глаукома при псевдофакии и афакии.

Таблица 1. Распределение пациентов в зависимости от стадии заболевания и уровня ВГД

Стадия глаукомы	Уровень ВГД	Основная группа n (%)	Контрольная группа n (%)
Развитая (II)	Умеренно повышенное (B)	5 (8,9)	5 (9,4)
	Высокое (C)	2 (3,6)	1 (1,9)
Далеко зашедшая (III)	Умеренно повышенное (B)	7 (12,5)	26 (49,1)
	Высокое (C)	2 (3,6)	2 (3,8)
Терминальная (IV)	Умеренно повышенное (B)	18 (32,1)	9 (16,9)
	Высокое (C)	22 (39,3)	10 (18,9)
Всего	Умеренно повышенное (B)	30 (53,5)	40 (75,4)
	Высокое (C)	26 (46,5)	13 (24,6)

Все пациенты до поступления в стационар получали местную гипотензивную терапию, на которой среднее ВГД по Маклакову (груз 10,0 гр.) в основной группе составляло $34 \pm 5,8$ мм рт. ст., в контрольной – $30,3 \pm 4,1$ мм рт. ст. Болевой синдром до операции в основной группе отмечали в 44,6% случаев (25/56), в контрольной – в 26,4% (14/53) случаев.

В основной группе зрительные функции отсутствовали в 37,5% (21/56), в контрольной – 3,8% (2/53). Светоощущение с неправильной и правильной

проекцией в основной группе было зафиксировано в 33,9% (19/56), в контрольной – 32,1% (17/53). Острота зрения 0,01-0,09 в основной группе определялась в 8,9% (5/56), в контрольной – 39,6% (21/53). Острота зрения 0,1-0,9 в основной группе определялась в 19,6% (11/56), в контрольной – 24,5% (13/53).

Исследование поля зрения проводили 50 пациентам, из которых 16 пациентов основной группы и 34 пациента контрольной группы. В основной группе назальная ступенька выявлена в 43,7% (7/56), трубчатое поле зрения – 25,0% (4/56), остаточное поле зрения в виде островка в височной части – 31,3% (5/56). В контрольной группе назальная ступенька выявлена в 17,6% (6/53), трубчатое поле зрения – 47,1% (16/53), остаточное поле зрения в виде островка в височной части – 35,3% (12/53).

Обследование пациентов включало базисные и уточняющие методики. Базисные методы обследования: визометрия, тонометрия, биомикроскопия, офтальмоскопия, гониоскопия, статическая периметрия. Уточняющие методики: авторефрактометрия, ультразвуковая биомикроскопия (УБМ) и оптическая когерентная томография (ОКТ) переднего сегмента глаза. Авторефрактометрию определяли на авторефкератометре «HUVITZ HRK 7000» (Ю. Корея). Тонометрию проводили по Маклакову (груз 10,0 г). Границы поля зрения определяли на автоматическом статическом периметре «Haag Sreig Optopus 900» (Швейцария). УБМ проводили с помощью прибора «Marvel B-scan with UBM» (Appasamy medical equipments (P) ltd, Индия), с частотой датчика 50 МГц и 12,5 МГц, мощностью до 30 Дб. ОКТ оценивали с помощью «Heidelberg Engineering Spectralis» (Германия).

Статистическая обработка полученных результатов исследования проводилась с использованием прикладной компьютерной программы STATISTICA 12 (StatSoft, Inc., США). В общем виде статистически достоверными признавались различия, при которых уровень достоверности

(p) составлял либо более 95% ($p < 0,05$), либо более 99% ($p > 0,01$), в остальных случаях различия признавались статистически недостоверными ($p > 0,05$).

Эксплантодренаж изготовлен из нержавеющей стали AISI 316L, представлен следующими размерами: наружная длина дренажа 2,5 мм, внутренняя – 2,0 мм, наружная ширина 1,0 мм, внутренняя – 0,5 мм, толщина 0,25 мм (рис. 1 а, б), вес 3,3 мг (патент РФ на полезную модель № 91863 от 30 октября 2009 г.).

Техника имплантации эксплантодренажа. На 12 часах у лимба (при повторном вмешательстве сбоку от предыдущего места операции) выкраивали конъюнктивальный лоскут размером 4-5 мм основанием к своду. На расстоянии 1-1,5 мм от лимба лезвием удаляли прямоугольный участок склеры шириной 1,5 мм, длиной 1,0 мм, 95% толщины всей склеры. Перед вскрытием глазного яблока выполняли парацентез роговицы на 3 часах. У основания полученного склерального ложа алмазным ножом создавали туннель в переднюю камеру размером в 1,5 мм. Далее дренаж вводили в переднюю камеру через созданный туннель и наружный конец фиксировали к задней стенке склерального ложа одним узловым швом (рис. 2). Конъюнктивальный лоскут ушивали к лимбу узловыми швами. Субконъюнктивально вводили раствор глюкокортикостероида и антибиотик широкого спектра действия.

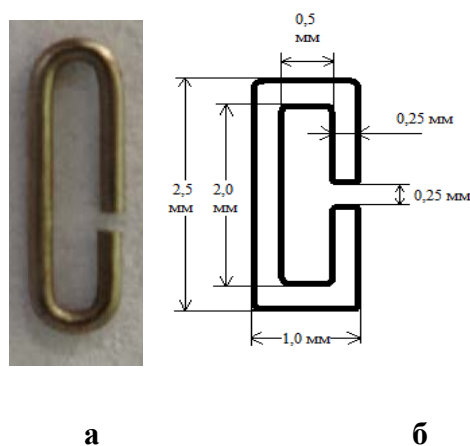


Рис. 1. а) внешний вид эксплантодренажа; б) метрические характеристики



Рис. 2. Схематическая иллюстрация фиксации эксплантодренажа: внутренний конец дренажа расположен в УПК, наружный фиксирован к задней стенке сформированного склерального ложа

Пациентам контрольной группы была проведена СТЭ по стандартной методике. Результаты хирургического лечения РГ оценивали с 1 по 7 сутки после операции, через 1, 3, 6 месяцев, 1-3 года. Период наблюдения результатов с 2009 по 2012 года (3 года). Критериями оценки результатов в обеих группах являлись: уровень ВГД, потребность в дополнительной гипотензивной терапии и повторном хирургическом вмешательстве, устранение болевого синдрома, наличие послеоперационных осложнений, изменение остроты зрения, состояние вновь созданных путей оттока ВГЖ. Критериями абсолютного успеха являлось значение ВГД до 25 мм рт. ст. по Маклакову без использования гипотензивных средств. При ВГД до 25 мм рт. ст. (на гипотензивной терапии) результат вмешательства оценивался, как относительный успех. Неудача – ВГД >25 мм рт. ст., выполнение повторного оперативного вмешательства.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ

Гипотензивная эффективность имплантации эксплантодренажа. В 1-ю неделю после операции уровень ВГД зафиксирован в пределах $17,2 \pm 1,9$ мм рт. ст. (95%Д.И. 16,2-17,8) и к 7-му дню после операции уровень офтальмотонуса составил $17,8 \pm 2,1$ мм рт. ст. (95%Д.И. 15,9-18,0). В 1-й месяц уровень ВГД составил $20,1 \pm 3,8$ мм рт. ст., на 6-м месяце – $20,6 \pm 4,4$

мм рт. ст. В 1-й год уровень ВГД достиг пика $20,7 \pm 4,8$ мм рт. ст. В более отдаленные сроки наблюдения (от 1 года до 3 лет) повышение ВГД не было столь существенным. Во 2-й год уровень ВГД – $20,3 \pm 2,8$ мм рт. ст. (95%Д.И. 19,4-20,5). К концу срока наблюдения (3 года) уровень ВГД составил в среднем $19,6 \pm 1,4$ мм рт. ст. (95%Д.И. 18,6-20,1). Таким образом, наибольшее снижение уровня ВГД отмечалось в первые 3 месяца после операции, что составляло 45,3% от исходного уровня ВГД ($p < 0,05$). Средний уровень снижения ВГД составил $19,4 \pm 2,8$ мм рт. ст. (рис. 3).

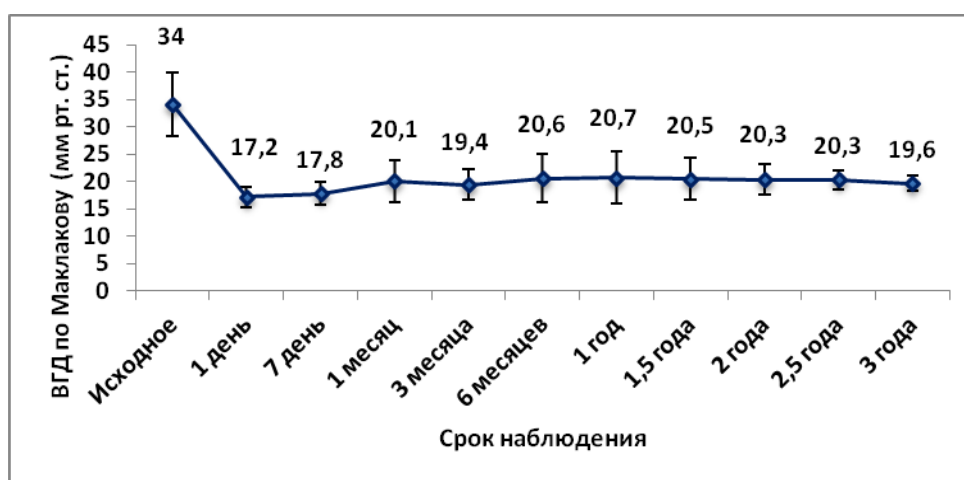


Рис. 3. Динамика ВГД после имплантации эксплантодренажа у пациентов основной группы

Абсолютный успех операции при имплантации эксплантодренажа был отмечен в 71,4% случаев (40/56). Относительный успех операции получен в 21,4% случаев (12/56). В 7,2% случаев (4/56) потребовалось повторное хирургическое вмешательство. Среднее количество применяемых медицинских средств снизилось от $2,9 \pm 0,3$ до $1,3 \pm 0,4$ ($p < 0,05$).

Осложнения. Гифема имела место в 17,9% случаев (10/56). Мелкая ПК отмечена в 8,9% (5/56), которая стала следствием ЦХО. ЦХО в раннем послеоперационном периоде наблюдалась в 17,9% (10/56). Асептическая воспалительная реакция отмечена в 8,9% (5/56). Гипертензия в раннем послеоперационном периоде была отмечена в 1,8% (1/56). В позднем послеоперационном периоде прорезывание дренажа сквозь конъюнктиву

отмечалось в 1,8% (1/56), причиной чего послужило смещение дренажа в сторону ФП. Обструкция дренажа наблюдалась в 7,1% (4/56).

Гипотензивная эффективность синустрабекулэктомии. В 1-ю неделю после операции уровень ВГД зафиксирован в пределах $17,8 \pm 2,9$ мм рт. ст. (95%Д.И. 16,9-17,7) и к 7-му дню после операции уровень офтальмотонуса составил в среднем $17,7 \pm 2,9$ мм рт. ст. (95%Д.И.16,4-17,5). Далее в 1-й месяц уровень ВГД составил $21,2 \pm 6,0$ мм рт. ст. (95%Д.И. 19,3-22,6), на 6-м месяце – $23,2 \pm 5,0$ мм рт. ст. (95%Д.И. 21,6-24,4). В 1-й год ВГД составляло $22,9 \pm 4,1$ мм рт. ст. (95%Д.И.20,9-23,1). Во 2-й год – $22,3 \pm 4,1$ мм рт. ст. (95%Д.И. 20,8-23,1). К окончанию срока наблюдения (3 года) ВГД зафиксировано в значении $24,8 \pm 4,9$ мм рт. ст. (95%Д.И. 22,5-25,4). Максимальное снижение ВГД отмечалось с 1 по 7 дни после операции, что составляло 41,6% от исходного уровня ВГД ($p < 0,05$). Средний уровень снижения ВГД составил $17,7 \pm 2,9$ мм рт. ст. Динамика ВГД в течение всего периода наблюдения представлена на *рис. 4*.

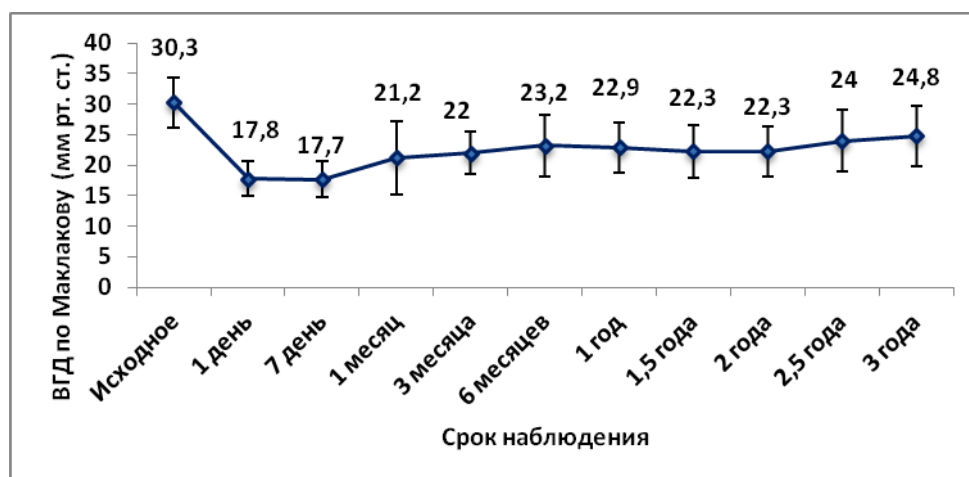


Рис. 4. Динамика ВГД после СТЭ у пациентов контрольной группы

Абсолютный успех операции был отмечен в 28,3% случаев (15/53). Относительный успех операции получен в 49,1% случаев (26/53). В 22,6% (12/53) случаев потребовалось повторное хирургическое вмешательство. Среднее количество применяемых медицинских средств снизилось от $2,9 \pm 0,3$ до $1,7 \pm 0,5$ ($p < 0,05$).

Осложнения. Гифема имела место в 24,5% случаев (13/53). Мелкая ПК отмечена в 11,3% (6/53), которая стала следствием ЦХО. ЦХО в раннем послеоперационном периоде наблюдалась в 28,3% (15/53). Асептическая воспалительная реакция отмечена в 16,9% (9/53). Гипертензия в раннем послеоперационном периоде была отмечена в 7,5% (4/53). В позднем послеоперационном периоде обструкция путей оттока наблюдалась в 24,5% (13/53).

Сравнительная оценка гипотензивной эффективности имплантации эксплантодренажа и СТЭ

Сравнительный анализ показывает, что имплантация дренажа позволяет получить высокие цифры абсолютной гипотензивной эффективности (табл. 2). При этом процент таких осложнений, как гифема, ЦХО, гипертензия был ниже по сравнению с контрольной группой.

Таблица 2. Сравнительные данные гипотензивной эффективности и безопасности имплантации металлического дренажа и СТЭ

Группы	Гипотензивная эффективность (%)		Частота осложнений (%)			
	Абсолютная	Относительная	Гифема	ЦХО	Гипертензия	Иные
Основная	71,4	21,4	17,9	17,9	1,8	17,8
Контрольная	28,3	49,1	24,5	28,3	7,5	40,4

В целом, оценивая частоту снижения ВГД в обеих группах у пациентов, отмечалось статистически достоверное снижение уровня ВГД по Маклакову относительно показателей до операции ($p < 0,05$). Продолжительность сохранения гипотензивного эффекта в основной группе оказалось достоверно большей, чем в группе контроля ($p < 0,05$). До 1-го года после операции сохранность гипотензивного эффекта в основной группе составила 88,7%, в группе контроля – 70,6%. К концу 2-го года нормализация ВГД в основной группе составила 90,8%, в группе контроля – 70%. К концу 3-го года в основной группе процент гипотензивного эффекта

составлял 94,6%, в контрольной группе – 59,8% (рис. 5). Потребность в дополнительной гипотензивной терапии с большей статистической достоверностью ($p < 0,05$) наблюдалась в контрольной группе. Среднее количество гипотензивных средств в основной группе снизилось от $2,9 \pm 0,3$ до $1,3 \pm 0,4$, в контрольной группе – от $2,9 \pm 0,3$ до $1,7 \pm 0,5$ ($p < 0,05$). Потребность в повторной гипотензивной операции с большей статистической достоверностью ($p < 0,05$) наблюдалась в контрольной группе в 22,5% (12/53) случаев, в основной – в 7,2% (4/56), что было обусловлено избыточным рубцеванием и облитерацией зоны оперативного доступа. Болевой синдром в основной группе устранен в 92% (23/25), в контрольной группе – в 64,3% (9/14) случаев.

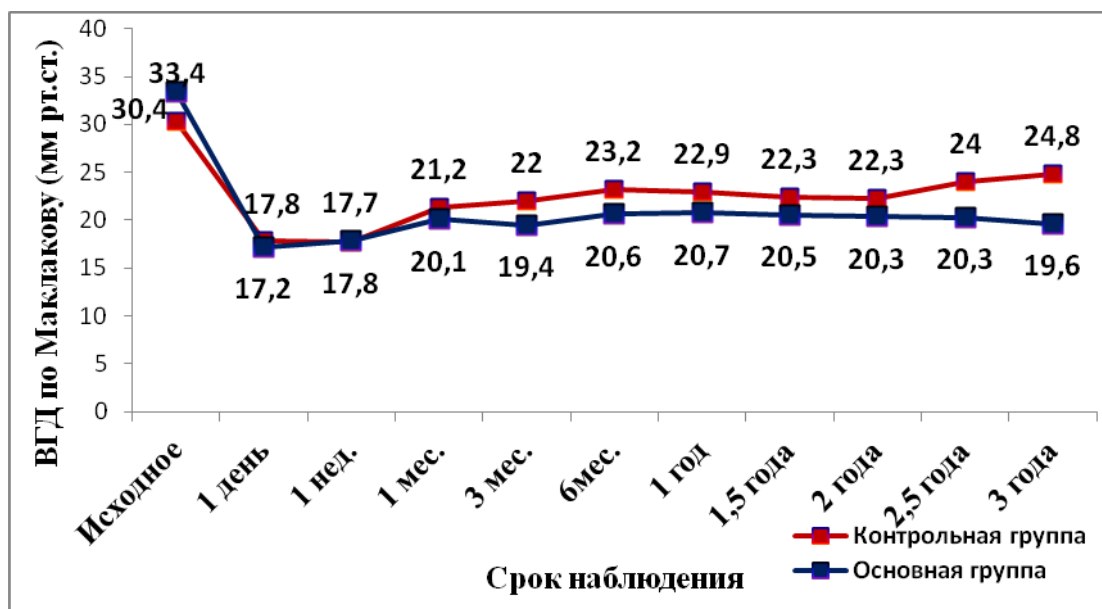


Рис. 5. Сравнительная динамика снижения ВГД в разные сроки послеоперационного периода

Состояние зрительных функций. У пациентов основной группы через 3 года после имплантации дренажа в 82,2% случаев острота зрения оставалась без перемен, в 10,7% (6/56) случаев отмечалось улучшение зрения и в 7,1% (4/56) – незначительная отрицательная динамика (табл.3). У пациентов контрольной группы через 3 года после СТЭ в 71,8% случаев острота зрения

оставалась без перемен, в 9,4% (5/53) случаев отмечалось улучшение зрения и в 18,8% (10/53) – незначительная отрицательная динамика.

Таблица 3. Динамика остроты зрения у пациентов обеих групп

Группы	Острота зрения в разные сроки наблюдения					
	Исходная	6 мес.	1 год	2 года	2,5 года	3 года
Основная	0,089±0,19	0,083±0,19	0,096±0,21	0,090±0,2	0,089±0,18	0,12±0,2
Контрольная	0,29±0,27	0,26±0,21	0,24±0,21	0,24±0,22	0,27±0,22	0,21±0,21

В основной группе спустя 1 год после операции расширение границ периферического поля зрения наблюдалось в 6,25% (1/16) случаев на $12,1 \pm 1,5$ градуса. Расширение границ центрального поля зрения наблюдалось в 6,25% (1/16) случаев на $2,1 \pm 1,3$ градуса. Сужение границ поля зрения отмечено не было. Спустя 2 года после операции в основной группе границы полей зрения оставались стабильными. Спустя 3 года сужение границ поля зрения в основной группе отмечали в 6,25% (1/16) случаев на $7,1 \pm 0,8$ градуса. В контрольной группе спустя 1 год после операции расширение границ периферического поля зрения наблюдалось в 2,8% (1/34) случаев на $8,2 \pm 1,1$ градуса. Сужение границ поля зрения отмечали в 9,8% (5/34) случаев на $4,3 \pm 1,5$ градуса. Спустя 2 года после операции в контрольной группе границы полей зрения оставались стабильными. Спустя 3 года в контрольной группе сужение границ поля зрения отмечали у 5,5% (2/34) случаев на $3,4 \pm 0,9$ градуса. У остальных пациентов границы полей зрения остались без изменений.

Результаты гониоскопии. У пациентов основной группы после имплантации эксплантодренажа в 71,4% (40/56) зона оперативного вмешательства оставалась открытой, между корнем радужки и роговицей в УПК визуализировался эксплантодренаж, положение которого оставалось правильным в 98% (55/56) (рис. 6). В 1 случае (1,8%) определялось неправильное, косое положение дренажа, в связи с его дислокацией из ПК. В 28,6% (16/56) случаев зона фильтрации вокруг дренажа была частично или полностью закрыта фиброзной тканью. При гониоскопии у пациентов

контрольной группы после проведения СТЭ в 28,3% случаев (15/53) случаев зона оперативного вмешательства оставалась открытой, в УПК определялся послеоперационный дефект трабекулы. В 71,7% (38/53) случаях зона фильтрации отмечалась частичная или полная облитерация вновь образованных путей оттока ВГЖ фиброзной тканью.

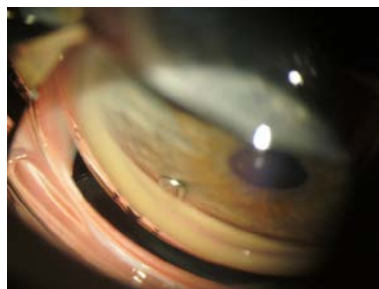


Рис. 6. Гониоскопическая картина расположения эксплантодренажа

Состояние путей оттока после имплантации дренажа и СТЭ. По данным УБМ (Marvel B-scan with UBM) в основной группе выявлены следующие особенности формирования путей оттока при имплантации эксплантодренажа: образуемая дренажом «несмыкаемая» внутренняя фистула обеспечивает непрерывной ток водянистой влаги. Средняя высота (h) интрасклерального канала h 0,25 – 0,27 мм. Параметрическая оценка скана заключалась в нахождении точки максимального выстояния фильтрационной подушки (ФП). При адекватном формировании путей оттока внутриглазной жидкости (в 40 случаях) через 6 месяцев после имплантации металлического дренажа высота скана составила $2,2 \pm 0,43$ мм. В 16 случаях в сроки от 6 месяцев до 3 лет после вмешательства констатирована частичная или полная облитерация вновь образованных путей оттока в области интрасклерального канала или ФП. Динамический УБМ-мониторинг позволил выявить причины декомпенсации офтальмотонуса. Во всех случаях снижение гипотензивного эффекта обусловлено постепенной облитерацией интрасклерального канала и потерей ФП ввиду избыточной репаративной регенерации тканей.

По данным УБМ в основной группе положение эксплантодренажа оставалось правильным в 98% (55/56) (рис. 7). В 1 случае отмечалось смещение дренажа в сторону ФП. Четкие контуры субсклеральной и субконъюнктивальной полостей и стабильное расположение дренажа с визуализацией его четких контуров свидетельствовали об отсутствии воспалительной и фибропластической реакции.



Рис. 7. УБМ – картина расположения металлического эксплантодренажа

В контрольной группе после проведения СТЭ по данным УБМ в послеоперационном периоде в 28,3% (15/53) случаев у пациентов с компенсированным ВГД наблюдались выраженная субсклеральная и субконъюнктивальная полости. Относительный успех и неудача обусловлены постепенной облитерацией интрасклерального канала и потерей ФП ввиду избыточной репаративной регенерации тканей.

По данным ОКТ (Heidelberg Engineering Spectralis) переднего отдела глаза, проведенной 5 пациентам основной группы, было отмечено, что эксплантодренаж располагался в УПК, в правильном положении, не соприкасался с внутриглазными структурами. У пациентов контрольной группы (5 пациентов) наблюдались выраженная субсклеральная и субконъюнктивальная полости с разлитой, высокой ФП, что свидетельствовало о преобладании конъюнктивальных путей оттока. В случаях компенсированного ВГД отмечалось сохранение и функционирование путей оттока в полном объеме.

ВЫВОДЫ

1. Разработан и успешно апробирован на 55 пациентах (56 глаз) метод хирургического лечения РГ с применением эксплантодренажа из нержавеющей стали. В исследуемую группу больных с РГ вошли пациенты с ранее ОПОУГ, ПОУГ с различными факторами избыточного рубцевания, ВГ и НВГ. Результаты имплантации эксплантодренажа показали высокую гипотензивную эффективность: 7-й день после операции уровень ВГД составил $17,8 \pm 2,1$ мм рт. ст., 1-й месяц – $20,1 \pm 3,8$ мм рт. ст., 6-й месяц – $20,6 \pm 4,4$ мм рт. ст., 1-й год – $20,7 \pm 4,8$ мм рт. ст., 2-й год – $20,3 \pm 2,8$ мм рт. ст., 3-й год – $19,6 \pm 1,4$ мм рт. ст. Средний уровень ВГД в целом по группе составлял $19,4 \pm 2,8$ мм рт. ст. Контрольную группу составили пациенты, которым была выполнена СТЭ (53 пациента, 53 глаза).

2. Абсолютный успех операции (нормализация ВГД без дополнительной гипотензивной терапии) при имплантации эксплантодренажа был отмечен в 71,4% случаев. Относительный успех операции (нормализация ВГД с применением дополнительной гипотензивной терапии с помощью 1-2х препаратов) получен в 21,4% случаев. В 7,2% случаев потребовалось повторное хирургическое вмешательство. Сравнительная оценка результатов предложенного метода хирургического лечения РГ с использованием эксплантодренажа и традиционной СТЭ показала нормализацию ВГД без гипотензивной терапии в 71,4% у пациентов основной группы против 28,3% в контрольной группе ($p < 0,05$).

3. По результатам состояния зрительных функций в тех случаях, где возможен был объективный контроль у пациентов основной группы через 3 года после имплантации эксплантодренажа в 82,2% случаев острота зрения оставалась без перемен, в 10,7% (6/56) случаев отмечалось улучшение зрения с $0,089 \pm 0,19$ до $0,12 \pm 0,2$ и в 7,1% (4/56) – незначительная отрицательная динамика с $0,089 \pm 0,19$ до $0,083 \pm 0,19$. В основной группе спустя 1 год после операции расширение границ периферического поля зрения наблюдалось в

6,25% (1/16) случаев на $12,1 \pm 1,5$ градуса. Расширение границ центрального поля зрения наблюдалось в 6,25% (1/16) случаев на $2,1 \pm 1,3$ градуса. Сужение границ поля зрения отмечено не было. Спустя 2 года после операции границы полей зрения оставались стабильными. Спустя 3 года сужение границ поля зрения в основной группе отмечали в 6,25% (1/16) случаев на $7,1 \pm 0,8$ градуса.

4. Результаты клинической оценки частоты и характера послеоперационных осложнений у пациентов основной группы выявили низкий процент ранних и поздних послеоперационных осложнений. В раннем послеоперационном периоде гифема зафиксирована в 17,9% (10/56) случаев, ЦХО – в 17,9% (10/56), асептическая экссудативно-воспалительная реакция – в 8,9% (5/56), гипертензия – в 1,8% (1/56). В отдаленном периоде наблюдения обструкция дренажа отмечена в 7,1% (4/56) случаев, прорезывание дренажа – в 1,8% (1/56). Эти осложнения были статистически ниже ($p < 0,05$) по сравнению с группой контроля: гифема на 6,6%, ЦХО на 10,4%, экссудативно-воспалительная реакция на 8,0%, гипертензия на 5,7%, блокада путей оттока на 17,4%.

5. Показанием к проведению данного метода гипотензивной операции с имплантацией эксплантодренажа является открытоугольная глаукома с ненормализованным офтальмотонусом. Противопоказаниями являются: закрытоугольная глаукома, воспалительные заболевания глаз в стадии обострения, острый приступ глаукомы.

6. Учитывая эффективность предложенного метода, меньшую частоту послеоперационных осложнений, простоту операции, имплантация разработанного эксплантодренажа может быть предложена для лечения РГ.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Разработанный и апробированный в клинике метод хирургического лечения РГ с использованием металлического

эксплантодренажа рекомендуется в качестве первичной, так и в качестве повторной антиглаукомной операции у пациентов с ОПОУГ, ПОУГ с различными факторами избыточного рубцевания, ВГ и НВГ, в разных стадиях развития заболевания, при декомпенсации тонометрических показателей.

2. Свойства разработанного металлического дренажа отвечают требованиям, предъявляемым к имплантатам для хирургического лечения глаукомы.

3. Операция имплантации металлического дренажа достаточно проста в техническом плане и не требует специальных условий, безопасна и высокоэффективна.

4. Подготовлен пакет медицинской документации для подачи в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) с целью получения разрешения на клиническое применение эксплантодренажа и предлагаемой методики его имплантации.

Список работ, опубликованных по теме диссертации:

1. Кумар В., Душин Н.В., Фролов М.А., Сачкова О.Ю., Исуфай Э., Маковецкая И.Е. (Шепелова И.Е.) Вариант гипотензивной операции с применением дренажа, изготовленного из тонкой нити мягкой ванадиевой стали // Глаукома: теории, тенденции, технологии: сб. научных ст. VI Международ. конф. научно-практ. конф.– М., 2008. – С. 335-343.

2. Маковецкая И.Е. (Шепелова И.Е.), Кумар В., Фролов М.А., Душин Н.В., Исуфай Э., Джумова А.А. Вариант гипотензивной операции при рефрактерной глаукоме // Сборник научных статей под редакцией Х.П. Тахчиди IV Всероссийская научная конференция молодых ученых «Актуальные проблемы офтальмологии». – М., 2009. – С. 397-398.

3. Кумар В., Фролов М.А., Маковецкая И.Е. (Шепелова И.Е.), Исуфай Э., Джумова А.А. Отдаленные результаты гипотензивной операции с применением металлического микродренажа // IX съезд офтальмологов России: тезисы доклада. – М., 2010. – С. 397-398.

4. Makovetskaya I. (Shepelova I.E.), Kumar V., Frolov M. A new stainless steel wire glaucoma device in surgical management of refractory glaucoma // World glaucoma congress. – Paris, 2011. – P. 234–235.

5. Кумар В., Фролов М.А., Маковецкая И.Е. (Шепелова И.Е.) Применение металлического дренажа в хирургическом лечении рефрактерной глаукомы // **Глаукома. – 2011. – №4. – С. 39-43.**

6. Кумар В., Фролов М.А., Маковецкая И.Е. (Шепелова И.Е.), Арджевнишвили Т.Д., Желнова Е.И. Результаты гипотензивной операции с применением металлического дренажа в хирургическом лечении неоваскулярной глаукомы // Сборник тезисов под общей редакцией Х.П. Тахчиди IX Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Федоровские чтения-2011». – М., 2011. – С. 320.

7. Фролов М. А., Кумар В., Гончар П. А., Шепелова И. Е. Отдаленные клиничко-функциональные результаты хирургического лечения рефрактерной глаукомы с применением металлического дренажа // **Национальный журнал глаукома. – 2014. – Т.13. – №4. – С. 57-65.**

8. Фролов М. А., Кумар В., Шепелова И. Е. Сравнительный анализ результатов гипотензивной операции с введением металлического дренажа в угол передней камеры и стандартной синустрабекулоэктомии в хирургическом лечении рефрактерной глаукомы // **Национальный журнал глаукома. – 2015. – Т.14. – №1. – С. 52-60.**

9. Фролов М. А., Кумар В., Шепелова И. Е. Применение металлического дренажа в хирургическом лечении рефрактерной глаукомы. Метод. пособие для для студентов высших медицинских учебных заведений, интернов, ординаторов, врачей-офтальмологов. – М., 2015. – 63 с.

10. Фролов М. А., Кумар В., Шепелова И. Е. Клиничко-функциональные результаты хирургического лечения рефрактерной глаукомы с применением эксплантодренажа // Тезисы научно-практической конференции офтальмологов с международным участием, посвященная 50-летию кафедры глазных болезней медицинского института РУДН. – М., 2015. – С. 184-186.

Изобретение по теме диссертации: Кумар В., Душин Н.В., Фролов М.А., Маковецкая И.Е. (Шепелова И.Е.), Исуфай Э. Дренаж для лечения рефрактерной глаукомы // Патент РФ на полезную модель № 91863 от 30 октября 2009 г.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВГ – вторичная глаукома

ВГД – внутриглазное давление

НВГ – неоваскулярная глаукома

ОКТ – оптическая когерентная томография

ОПОУГ – оперированная первичная открытоугольная глаукома

ПОУГ – первичная открытоугольная глаукома

РГ – рефрактерная глаукома

СТЭ – синустрабекулоэктомия

УБМ – ультразвуковая биомикроскопия

УПК – угол передней камеры

ФП – фильтрационная подушка

ЦХО – цилиохориоидальная отслойка