

Новая биodeградирующая дренажная конструкция в хирургическом лечении глаукомы

О.А. Киселева, А.Н. Журавлева, Е.А. Сулейман, К.В. Луговкина

ФГБУ «Московский НИИ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России

*Пролонгированный гипотензивный эффект в послеоперационном периоде является одной из главных задач современной хирургии глаукомы. В связи с этим целью нашей работы является разработка новой полностью биodeградирующей дренажной конструкции из отечественного материала и применение модифицированной синустрабекулэктомии в хирургическом лечении первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ) и рефрактерной глаукомы. **Материал и методы.** Операцию выполнили 27 больным (27 глаз) в возрасте 50–70 лет (в среднем $59,5 \pm 1,9$ года) с ранее оперированной ПОУГ II (9 человек — 33,3 %) и III (18 человек — 66,7 %) в-с стадий, имеющим одну антиглаукомную операцию или более в анамнезе. В качестве дренажного материала использовали полигликолидную нить, которая является рассасывающимся синтетическим шовным материалом. Полная абсорбция дренажа происходит в течение 60–90 дней. Обследование включало стандартные методы (визометрию, тонометрию, компьютерную периметрию, тонографию, НРТ зрительного нерва), в раннем послеоперационном периоде проводили оптическую когерентную томографию переднего отрезка глаза, далее — ультразвуковую биомикроскопию. Длительность наблюдения составила до года. **Результаты.** Через 1–3 мес гипотензивная эффективность отмечена в 100 % случаев (27 глаз), через 9–12 мес — в 98 % (26 из 27 глаз). **Заключение.** Новый вариант хирургического лечения глаукомы с применением дренажной конструкции из отечественного материала позволяет получить пролонгированный гипотензивный эффект.*

Ключевые слова: первичная открытоугольная глаукома, рефрактерная глаукома, полигликолидная нить, модифицированная синустрабекулэктомия, дренаж.

Российский офтальмологический журнал, 2017; 2: 36-39

Во всем мире первичная открытоугольная глаукома (ПОУГ) занимает одну из ведущих позиций среди причин необратимого снижения зрения, вплоть до слепоты, несмотря на прием медикаментозных средств и/или проведение хирургических и лазерных операций. С каждым годом число инвалидов вследствие глаукомы неуклонно растет [1]. Ведущую роль в уменьшении риска развития и прогрессирования ПОУГ играет нормализация уровня офтальмотонуса. На сегодняшний день наиболее надежный способ достижения стойкой нормализации внутриглазного давления (ВГД) — хирургическое лечение, успех которого зависит от многих факторов: характера и количества предыдущих вмешательств, сопутствующих системных и местных заболеваний, длительности медикаментозного лечения и др. [2–4]. У многократно оперированных пациентов с глаукомой, когда традиционные хирургические

вмешательства не позволяют добиться стойкой нормализации ВГД, используют вмешательства с применением дренажей [5–8]. Арсенал их довольно широк, но постоянно идет поиск новых материалов для создания наиболее эффективных и безопасных дренажных устройств. В настоящее время на первый план выходят биodeградирующие дренажи, которые наименее подвержены патологическим реакциям в виде закупорки просвета дренажа, кистозного перерождения фильтрационной подушки, развития эпителиально-эндотелиальной дистрофии роговицы. Среди отечественных разработок выделяются дренажи на основе коллагена — частично биodeградирующий «Ксенопласт» (Россия) и полностью биodeградирующий дренаж «Глаутекс» (Россия) [9, 10]. По данным литературы, осложнения при применении данных дренажей минимальны. Однако не исключено возникновение осложнений, таких как

послеоперационное воспаление, отслойка сосудистой или сетчатой оболочки, макулярный отек, осложненная катаракта, что впоследствии приводит к дальнейшему рубцеванию вновь созданных путей оттока.

Несмотря на достигнутые результаты, остается актуальной разработка дренажей отечественного производства из оптимального материала, который бы обеспечивал хорошую проводимость влаги от зоны фильтрации, исключал инкапсуляцию, являлся биологически интактным по отношению к окружающим тканям и был полностью биodeградирующим.

ЦЕЛЬЮ нашей работы является разработка модификации синустрабекулэктомии (СТЭ) с применением новой отечественной биodeградирующей дренажной конструкции для обеспечения устойчивого гипотензивного эффекта за счет создания стабильной дренажной системы оттока внутриглазной жидкости (ВГЖ).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В качестве дренажного материала нами выбрана полигликолидная нить (ПГ, Россия, 8-0, длина нити — 45 см, диаметр — 0,2 мм), представляющая собой абсорбируемый синтетический шовный материал, состоящий из филаментов гликолевой кислоты (рис. 1). Данный вид хирургического шовного материала разрешен для использования в медицине (протокол испытаний № 11 от 19.12.91) и имеет следующие характеристики: полностью деградирует в течение 60–90 дней (рассасывается путем гидролиза с образованием воды и углекислого газа, являющихся метаболитами организма); содержащиеся в нем нити не вызывают аллергическую или воспалительную реакцию, не токсичны. Изготовление дренажа отличается простотой выполнения, не требует никаких приспособлений, кроме рук хирурга; дренаж является эластичным, размеры легко моделируются хирургом в зависимости от объема хирургического вмешательства. Дренаж антиглаукоматозный резорбируемый из полигликолидной нити отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, длительно контактирующим с внутренними тканями глаза.



Рис. 1. Полигликолидная нить.

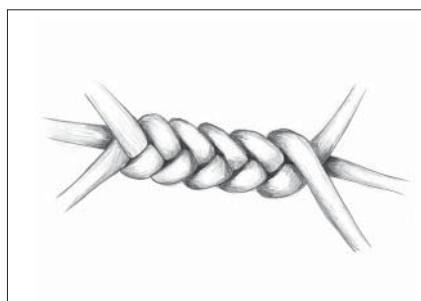


Рис. 2. Дренаж из полигликолидной нити.

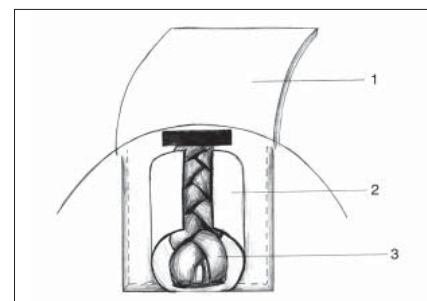


Рис. 3. Техника операции: 1 — поверхностный склеральный лоскут; 2 — глубокий склеральный лоскут; 3 — дренаж из полигликолидной нити.

Данный дренаж использован при операции в сочетании с модифицированной СТЭ у 27 больных (27 глаз) в возрасте $59,5 \pm 1,9$ года с ранее оперированной ПОУГ II (9 человек — 33,3 %) и III (18 человек — 66,7 %) стадии.

На момент хирургического вмешательства ВГД по Маклакову на фоне максимального гипотензивного режима составило в среднем $30,7 \pm 1,1$ мм рт. ст. (от 25 до 39 мм рт. ст.).

В пред- и в раннем послеоперационном периоде, а также через 1, 3, 6, 9 и 12 мес все пациенты обследованы с помощью стандартных методов (визометрия, периметрия, тонометрия, биомикроскопия, офтальмоскопия, гониоскопия, НРТ зрительного нерва). Для объективной оценки зоны оперативного вмешательства в сроки 1–7 дней проводили оптическую когерентную томографию переднего отрезка глазного яблока (ОКТ-ПОГ), а в дальнейшем — ультразвуковую биомикроскопию (УБМ).

Техника операции. Дренаж изготавливается в стерильных условиях операционной путем безузелкового сплетения 3 нитей, в результате чего он приобретает форму цилиндра ячеистого строения длиной 4 мм и диаметром 1,5–2 мм (рис. 2). В ходе операции формируется поверхностный и глубокий склеральные лоскуты. Далее путем выворачивания кнаружи краев глубокого лоскута формируется тоннель, внутрь которого помещается дренажная конструкция из полигликолидной нити (рис. 3). В дальнейшем в послеоперационном периоде внутри тоннеля вокруг дренажной конструкции формируется соединительнотканная капсула, выполняющая роль каркаса с полостью внутри, обеспечивающая отток ВГЖ [11].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В большинстве случаев послеоперационный период протекал без особенностей (25 глаз) и лишь у 2 пациентов (2 глаза) на 3-й день после хирургического вмешательства появилась гифема с уровнем 2 мм, которая медикаментозно купировалась к 6-м суткам. Клинически у всех пациентов (27 глаз) уже в первые сутки после операции

отмечалось формирование умеренно выраженной фильтрационной подушки (ФП), что объективно подтверждалось данными ОКТ-ПОГ. По результатам последней в проекции зоны оперативного вмешательства, помимо локального расширения субконъюнктивального пространства, визуализировалась щелевидная интрасклеральная полость (ИСП) с наличием дренажа в виде высоко-рефлективной линейной тени. Уровень ВГД в раннем послеоперационном периоде варьировал от 12 до 16 мм рт. ст.

На момент выписки при офтальмоскопии на всех глазах определялась хорошо выраженная ФП, что коррелировало с данными ОКТ-ПОГ (27 глаз). Показатели тонометрии по Маклакову находились в пределах нормальных значений и составляли в среднем $13,9 \pm 1,2$ мм рт. ст. (12–16 мм рт. ст.). Гипотонии не отмечалось ни у одного из пациентов.

Через месяц после антиглаукомной операции (АГО) с применением дренажной конструкции из ПГ определялась сформированная ФП. Уровень ВГД также во всех случаях (27 глаз) находился в пределах нормотонии и составлял $14,1 \pm 1,1$ мм рт. ст. (13–16 мм рт. ст.). По результатам УБМ у всех пациентов в зоне оперативного вмешательства визуализировалась ИСП с шириной просвета в среднем $0,310 \pm 0,005$ мм, в проекции которой определялась сформированная ФП высотой $0,750 \pm 0,005$ мм.

Через 3 мес после операции уровень ВГД в большинстве клинических случаев (25 глаз) сохранялся в пределах нормальных значений: от 14 до 18 мм рт. ст. У 2 пациентов (2 глаза) стойкое повышение ВГД до 26 мм рт. ст. потребовало назначения гипотензивных препаратов, на фоне которых регистрировалась нормотония в пределах 18–19 мм рт. ст. При биомикроскопии во всех случаях (27 глаз) визуализировалась сформированная плоская разлитая ФП без признаков рубцевания, по данным УБМ высотой $0,710 \pm 0,005$ мм. Ширина ИСП оставалась стабильной и составляла $0,290 \pm 0,005$ мм, при этом

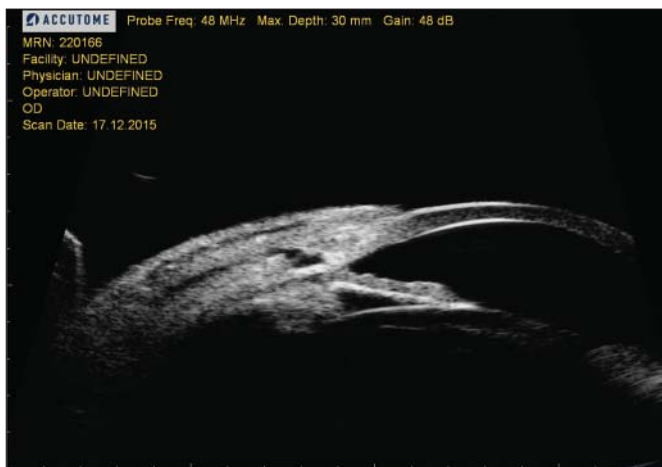


Рис. 4. УБМ через 3 мес после операции.

эхографические признаки дренажа в ИСП не дифференцировались (рис. 4).

Наличие на 7 глазах катарактальных изменений хрусталика различной степени выраженности потребовало на 4–6-й месяц наблюдения проведения факоэмульсификации катаракты (ФЭК) с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ). Послеоперационный период в одном случае (1 глаз) осложнялся формированием цилиохориоидальной отслойки (ЦХО), которая купировалась медикаментозно в течение недели. На момент выписки у всех 7 пациентов отмечено улучшение зрительных функций и компенсированное ВГД.

Через 9 мес состояние прооперированных глаз во всех случаях характеризовалось отсутствием клинических признаков рубцевания или кистозного изменения ФП. По данным УБМ ширина ИСП оставалась стабильной и в среднем составила $0,280 \pm 0,005$ мм, высота ФП — $0,680 \pm 0,004$ мм. У одного пациента было зафиксировано повышение ВГД до 27 мм рт. ст., что потребовало подбора гипотензивной терапии.

К концу срока наблюдения, через 12 мес, гипотензивная эффективность АГО с применением дренажной конструкции из полигликолидной нити сохранялась, что свидетельствовало о формировании стабильного пути оттока ВГЖ. По данным клинических и инструментальных методов исследования визуализировалась плоская разлитая ФП без признаков кистозного перерождения высотой $0,59 \pm 0,04$ мм, ширина ИСП — $0,25 \pm 0,04$ мм. Показатели тонометрии у 24 пациентов (24 глаза) стабильно находились в пределах нормы. На 3 глазах в связи с повышением ВГД до 26–27 мм рт. ст. был назначен гипотензивный капельный режим с последующей нормализацией ВГД до 18–20 мм рт. ст.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Подводя промежуточный итог исследования эффективности нового способа хирургического лечения ПОУГ, можно говорить о ряде преимуществ данного метода по сравнению с другими хирургическими методиками. Данный способ безопасен, довольно прост в реализации, позволяет добиться пролонгированного гипотензивного эффекта. Но, несмотря на полученные результаты, необходимы дальнейшие исследования с увеличением количества пациентов и расширением сроков наблюдения в послеоперационном периоде до 2 лет и более.

Литература

1. Егоров Е.А., ред. Глаукома. Национальное руководство. Москва: ГЭОТАР-Медиа; 2013.
2. Астахов Ю.С., Егоров Е.А., Астахов С.Ю. Хирургическое лечение «рефрактерной» глаукомы. Клиническая офтальмология. 2006; 7 (1): 25–7.
3. Francis B.A. Ab interno trabeculectomy: development of a novel device (Trabectome) and surgery for open-angle glaucoma J. Glaucoma. 2006; 15 (1): 68–73.
4. Crowston J.G. Evaluating clinical signs in trabeculectomized eyes. Eye. 2004; 18 (3): 299–303.

5. *Еричев В.П.* Рефрактерная глаукома: возможности лечения. Вестник офтальмологии. 2000; 116 (5): 8–10.
6. *Киселева О.А., Филиппова О.М., Бессмертный А.М.* Мини-шунт Ex-PRESS — новые возможности микроинвазивной хирургии глаукомы. Российский офтальмологический журнал. 2010; 3 (4): 19–24.
7. *Киселева О.А., Филиппова О.М., Бессмертный А.М. и др.* Имплант I-Gen — пролонгация гипотензивной эффективности хирургии глаукомы. Российский офтальмологический журнал. 2012; 5 (1): 37–41.
8. *Saheb H., Ahmed I.K.* Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. Curr. Opin. Ophthalmol. 2012; 23 (2): 96–104.
9. *Анисимова С.Ю., Анисимов С.И., Рогачева И.В.* Отдаленные результаты хирургического лечения рефрактерной глаукомы с использованием стойкого к биодеградации коллагенового дренажа. Глаукома. 2010; 2: 28–33.
10. *Степанов А.В., Тедеева Н.Р., Гамзаева У.Ш., Луговкина К.В.* Новая дренажная операция для лечения рефрактерной посттравматической глаукомы. Российский офтальмологический журнал. 2015; 8 (2): 54–8.
11. *Якубова Л.В., Киселева О.А., Журавлева А.Н., Сулейман Е.А.* Способ хирургического лечения глаукомы. Патент РФ, № 2582047; 2016.

A new biodegradation drainage construction in surgical treatment of glaucoma

O.A. Kiseleva, A.N. Zhuravleva, E.A. Suleiman, K.V. Lugovkina

Moscow Helmholtz Research Institute of Eye Diseases, Moscow, Russia
elena-548@inbox.ru

Reaching a prolonged hypotensive effect in the postoperative period is one of the main tasks of modern glaucoma surgery. The purpose of this work is to develop a new fully biodegradable drainage structure, made of domestically produced materials, and to use modified sinustrabeculectomy (STE) in the surgical treatment of primary open angle glaucoma (POAG) and refractory glaucoma. Materials and methods. The operation was performed in 27 patients (27 eyes) aged 50–70 (averagely 59.5 ± 1.9 years), who had been operated for POAG II (9 patients, 33.3 %) or POAG III (18 patients, 66.7 %) of staged b – c. For drainage, we used polyglycolic thread, which is an absorbable synthetic suture material. Complete absorption of drainage takes 60 to 90 days. The examination included standard methods (visometry, tonometry, computer perimetry, tonography, optic nerve HRT. In the early postoperative period optical coherence tomography of the anterior segment (ASOCT) was used, which was followed by ultrasound biomicroscopy (UBM). The follow-up period was up to 1 year. Results. 1–3 months after the surgery, antihypertensive efficacy was noted in 100 % of cases (27 eyes), and 9–12 months after the surgery the figure was 98 % (26 of 27 eyes). Conclusions. The newly developed option of glaucoma surgery using a drainage structure made of domestically produced material provides a long-acting hypertensive effect.

Keywords: primary open-angle glaucoma, refractory glaucoma, polyglycolic thread, modified sinustrabeculectomy, drainage.

Conflict of interests: there is no conflict of interests.

For citations: Kiseleva O.A., Zhuravleva A.N., Suleiman E.A., Lugovkina K.V. A new biodegradation drainage construction in surgical treatment of glaucoma. Russian ophthalmological journal. 2017; 10 (2): 36–9. (in Russian) doi: 10.21516/2072-0076-2017-10-2-36-39

Financial disclosure: No author has a financial or property interest in any material or method mentioned.

References

1. *Egorov E.A., ed.* Glaucoma. National Guidelines. Moscow: GEOTAR-Media; 2013 (in Russian).
2. *Astakhov Yu.S., Egorov E.A., Astahov S.Yu.* Surgical treatment of "refractory" glaucoma. Clinical Ophthalmology. 2006; 7 (1): 25–7 (in Russian).
3. *Francis B.A.* Ab interno trabeculectomy: development of a novel device (Trabectome) and surgery for open-angle glaucoma. J. Glaucoma. 2006; 15 (1): 68–73.
4. *Crowston J.G.* Evaluating clinical signs in trabeculectomized eyes. Eye. 2004; 18 (3): 299–303.
5. *Erichev V.P.* Refractory glaucoma: treatment options. Vestnik oftal'mologii. 2000; 116 (5): 8–10 (in Russian).
6. *Kiseleva O.A., Filippova O.M., Bessmertny A.M.* Mini Shunt Ex-PRESS — new opportunities for microinvasive surgery for glaucoma. Russian Ophthalmological Journal. 2010; 3 (4): 19–24 (in Russian).
7. *Kiseleva O.A., Filippova O.M., Bessmertny A.M., et al.* Implant I-Gen — prolongation of antihypertensive effectiveness of glaucoma surgery. Russian Ophthalmological Journal. 2012; 5 (1): 37–41 (in Russian).
8. *Saheb H., Ahmed I.K.* Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. Curr. Opin. Ophthalmol. 2012; 23 (2): 96–104.
9. *Anisimova S.Yu., Anisimov S.I., Rogacheva I.V.* Long-term results of surgical treatment of refractory glaucoma with the use of collagen resistant to biodegradation drainage. Glaucoma. 2010; 2: 28–33 (in Russian).
10. *Stepanov A.V., Tedeeva N.R., Gamzaeva U.Sh., Lugovkina K.V.* New drainage surgery for the treatment of refractory posttraumatic glaucoma. Russian Ophthalmological Journal. 2015; 8 (2): 54–8 (in Russian).
11. *Yakubova L.V., Kiseleva O.A., Zhuravleva A.N., Sulejman E.A.* The technique of surgical treatment of glaucoma. Patent RF № 2582047; 2016 (in Russian).

Адрес для корреспонденции: 105062 Москва, ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19; ФГБУ «Московский НИИ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России
elena-548@inbox.ru