

ДРЕНАЖНОЕ УСТРОЙСТВО «ИМПЛАНТАТ АНТИГЛАУКОМНЫЙ А3»: ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА И ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ

© М.К. Гринева, С.Ю. Астахов

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург

Для цитирования: Гринева М.К., Астахов С.Ю. Дренажное устройство «Имплантат антиглаукомный А3»: операционная техника и опыт применения // Офтальмологические ведомости. – 2019. – Т. 12. – № 2. – С. 19–24. <https://doi.org/10.17816/OV12219-24>

Поступила: 11.03.2019

Одобрена: 10.04.2019

Принята: 21.05.2019

✧ **Целью** нашей работы было изучение профиля безопасности и эффективности шунтирующего устройства отечественного производства в лечении далекозашедшей стадии первичной открытоугольной глаукомы. В статье приведена хирургическая техника имплантации устройства «Имплантат антиглаукомный А3», а также отдалённые результаты, полученные в ходе наблюдения за 19 пациентами (20 глаз). **Материалы и методы.** Устройства были имплантированы 19 пациентам (20 глаз) с далекозашедшей стадией открытоугольной глаукомы. Диагноз поставлен на основании данных анамнеза, результатов объективных и инструментальных обследований. Всем пациентам проводили стандартное офтальмологическое обследование, включающее: авторефрактометрию, визометрию, статистическую компьютерную периметрию, биомикроскопию переднего отрезка глазного яблока, офтальмоскопию с асферической линзой, гониоскопию. Для оценки толщины слоя нервных волокон диска зрительного нерва выполняли оптическую когерентную томографию. **Выводы.** Гипотензивные вмешательства с применением антиглаукомного дренажа не уступают по эффективности трабекуlectомии, при этом наблюдается меньшее количество осложнений.

✧ **Ключевые слова:** глаукома; дренаж; офтальмохирургия; внутриглазное давление; оперативное лечение; гипотензивные вмешательства; шунтирующие устройства.

“ANTI-GLAUCOMA IMPLANT A3”: SURGICAL TECHNIQUE AND THE LONG TERM FOLLOW-UP RESULTS

© М.К. Grineva, S.Yu. Astakhov

Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, Saint Petersburg, Russia

For citation: Grineva MK, Astakhov SYu. “Anti-Glaucoma Implant A3”: surgical technique and the long term follow-up results. *Ophthalmology Journal*. 2019;12(2):19-24. <https://doi.org/10.17816/OV12219-24>

Received: 11.03.2019

Revised: 10.04.2019

Accepted: 21.05.2019

✧ **The goal of our work** was to study the safety profile and effectiveness of a domestically manufactured shunting device for the treatment of advanced stage primary open-angle glaucoma. This article describes the surgical technique of “Anti-Glaucoma Implant A3” implantation, as well as long term follow-up results obtained from 19 patients (20 eyes). **Materials and methods.** The devices were implanted in 19 patients (20 eyes) with advanced stage primary open-angle glaucoma. The diagnosis was made based on collected medical history, results of objective and instrumental test findings. All patients included in the study underwent a standard ophthalmologic examination, including: automatic refractometry, best-corrected visual acuity (BCVA) assessment, automated static perimetry, biomicroscopy of the anterior segment, indirect ophthalmoscopy with an aspheric lens, gonioscopy. Optical coherence tomography (OCT) was used to assess retinal nerve fiber layer (RNFL) thickness. **Conclusion.** Intraocular pressure (IOP) lowering surgical procedures using an anti-glaucoma shunting device are non-inferior by their effectiveness to trabeculectomy, and have lower complication rate.

✧ **Keywords:** glaucoma; drainage; ophthalmic surgery; intraocular pressure; surgical treatment; intraocular pressure lowering surgical procedures; shunting devices.

ВВЕДЕНИЕ

За последние 20 лет возможности оперативного лечения глаукомы значительно расширились вследствие появления различных интраокулярных устройств, имплантируемых с целью снижения внутриглазного давления (ВГД) и стабилизации глаукомного процесса [1].

Несмотря на обилие средств, имеющихся в арсенале новейшей минимально инвазивной глаукомной хирургии (Minimally Invasive Glaucoma Surgery — MIGS), применение большинства из них показано лишь на начальных стадиях заболевания [2], а одними из самых эффективных методов снижения ВГД при развитой и далекозашедшей стадиях глаукомы по-прежнему остаются трабекулэктомия (золотой стандарт гипотензивных вмешательств) и имплантация трубчатых шунтов. В наших условиях применение устройств зарубежного производства вследствие их высокой стоимости ограничено. В представленной статье мы хотим поделиться опытом использования отечественного трубчатого дренажного устройства.

Дренажное устройство «Имплантат антиглаукомный АЗ» производит ООО «Репер-НН» (Нижний Новгород). Шунт разработан совместно с Тамбовским МНТК МГ и кафедрой глазных болезней ПИМУ в Нижнем Новгороде под руководством д-ра мед. наук профессора И.Г. Сметанкина. Изделие выполнено из прозрачного полимера акрилового ряда и представляет собой трубку квадратного сечения длиной 3,2 мм с диаметром внутреннего просвета 200 мкм. Дистальный конец шунта имеет срез под углом 45° с вспомогательным портом диаметром 0,1 мм. На проксимальном конце находится опорный элемент для фиксации имплантата под склеральным лоскутом. В таком варианте дренаж применяется с 2014 г.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА ИМПЛАНТАЦИИ ДРЕНАЖНОГО УСТРОЙСТВА

Под местной анестезией формируют конъюнктивальный лоскут основанием к своду, иссекают часть теноновой капсулы. После гемостаза выкраивают поверхностный трапециевидный лоскут на $\frac{1}{3}$ толщины склеры размером 4 × 4 × 3 мм основанием к лимбу. В меридиональном направлении формируют интрасклеральный канал, выходящий за границы поверхностного склерального лоскута на 1,5 мм. На 3 (или 9) часах копьевидным ножом выполняют парацентез передней камеры и вводят когезивный вискоэластик для поддержания объема передней камеры и профилактики послеоперационной гипотонии. Далее выполняют

парацентез иглой 22 G в «серой» зоне хирургического лимба под поверхностным склеральным лоскутом. Имплантируют дренажное устройство. Поверхностный склеральный лоскут фиксируют двумя узловыми швами (шелк 8,0). На конъюнктиву накладывают непрерывный шов.

При имплантации дренажного устройства «Имплантат антиглаукомный АЗ» рекомендуется использовать специальный многоцветный пинцет, в браншах которого есть выемки, повторяющие по форме проксимальный конец шунта. При высоких цифрах ВГД перед имплантацией дренажного устройства целесообразно выполнить заднюю склерэктомию для профилактики цилиохориоидальной отслойки.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Устройство «Имплантат антиглаукомный АЗ» было имплантировано 19 пациентам (20 глаз) с далекозашедшей стадией открытоугольной глаукомы. Диагноз поставлен на основании данных анамнеза, результатов объективных и инструментальных обследований.

На догоспитальном этапе пациенты были обследованы терапевтом, стоматологом, отоларингологом, эндокринологом и им назначали требующуюся терапию. В случае необходимости во время пребывания в стационаре пациенты получали консультации и рекомендации соответствующих специалистов.

За две недели до госпитализации пациенты проходили стандартное предоперационное обследование, которое включало общеклинический анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови (глюкоза, билирубин, АЛТ, АСТ, протромбин, группа крови и резус-фактор, креатинин, мочевины, амилаза), анализы крови на маркеры инфекционных заболеваний (маркеры вирусных гепатитов, реакция Вассермана, антитела к ВИЧ-инфекции). Всем пациентам проводили стандартное офтальмологическое обследование, а именно: авторефрактометрию, визометрию, статистическую компьютерную периметрию, биомикроскопию переднего отрезка глазного яблока, офтальмоскопию с асферической линзой, гониоскопию. Для оценки толщины слоя нервных волокон диска зрительного нерва (ДЗН) выполняли оптическую когерентную томографию ДЗН (ОКТ).

В послеоперационном периоде для оценки динамики состояния выполняли также визо- и рефрактометрию, биомикроскопию с асферической линзой +60D, тонометрию, периметрию, ОКТ ДЗН.

ВГД измеряли при помощи бесконтактного тонометра I Care. Результаты, полученные при помощи метода бесконтактной тонометрии I Care и аппланационной тонометрии по Гольдману, коррелировали с данными, представленными в отечественных и зарубежных публикациях.

Периметрия — один из важных и доступных методов диагностики глаукомы и прогрессирования глаукомного процесса. В нашем исследовании её проводили на автоматическом статическом периметре «Периграф Периком». Это современный отечественный сферопериметр с персональным компьютером, соответствующий европейским стандартам. Данный прибор позволяет выявить изменения полей зрения, характерные для глаукомы: дугообразные и парацентральные скотомы, расширение слепого пятна, назальную ступеньку, секторальные выпадения. Поскольку «Периком» является надпороговым инструментом, его возможностей оказывается недостаточно для ранней диагностики глаукомы, однако чувствительность прибора не повлияла на результаты нашего исследования, так как мы учитывали случаи далекозашедшей стадии заболевания.

В настоящее время в диагностике глаукомы и для контроля за изменениями ДЗН широкое применение получила ОКТ, в основе которой лежит принцип световой интерференции. В современных спектральных ОКТ-томографах используются принципы спектрального анализа Фурье, что даёт возможность выявлять клинически значимую патологию, не диагностируемую при офтальмоскопии. ОКТ позволяет определять и анализировать морфологические изменения сетчатки и слоя нервных волокон, их толщину, особенности ДЗН по многочисленным параметрам. С помощью томографа Heidelberg Spectralis HRA-ОСТ удаётся получить оптическое аксиальное разрешение 7 мкм и цифровую глубину разрешения 3,5 мкм. Данный прибор выполняет 40 000 А-сканирований с высоким разрешением, а благодаря функции Tgi Track можно отследить движения глазного яблока и определить линию сканирования в положении, полученном на референтном изображении.

Срок наблюдения за пациентами составил 6–36 месяцев (средняя продолжительность — $22,8 \pm 9,65$ месяца).

В исследование вошли 12 мужчин и 7 женщин. Возраст пациентов варьировал от 42 до 88 лет. Средний показатель составил $68,35 \pm 14,79$ года. Три человека из нашей выборки находились в трудоспособном возрасте.

Десять пациентов были прооперированы по поводу катаракты до данного вмешательства методом факоэмульсификации с имплантацией ИОЛ (ФЭ + ИОЛ). Среди остальных в одном случае была выявлена незрелая катаракта, в девяти глазах зарегистрирована начальная возрастная катаракта. На семи глазах с катарактой было выполнено комбинированное вмешательство ФЭ + ИОЛ и проведена имплантация дренажного устройства. В случае одномоментной хирургии катаракты и глаукомы факоэмульсификацию производили через роговичный туннель, доступ для имплантации дренажа выполняли отдельно с учётом наличия предыдущих гипотензивных вмешательств.

На момент госпитализации все пациенты получали консервативную гипотензивную терапию. Большинство из них находились на максимальном режиме инстилляций и применяли три различных препарата. Среднее число инстиллируемых препаратов составляло $2,7 \pm 0,47$.

Трём больным в разные сроки до оперативного лечения выполнена лазерная трабекулопластика. Большинство пациентов (13 глаз) ранее уже подвергались гипотензивным вмешательствам.

Средняя острота зрения на момент поступления без коррекции составила $0,2 \pm 0,1$, с коррекцией — $0,3 \pm 0,1$. Средняя величина ВГД на момент поступления равнялась $24 \pm 5,7$ мм рт. ст.

У трёх пациентов была выявлена миопия высокой степени.

У шести пациентов (семь глаз) уровень ВГД находился в пределах среднестатистической нормы и не превышал 21 мм рт. ст., однако, по данным, полученным в ходе обследования (периметрия, ОКТ ДЗН в динамике), у них глаукомный процесс не был стабилизирован и с учётом стадии развития заболевания данные показатели ВГД не соответствовали целевому уровню. У восьми человек ВГД было умеренно повышенным и находилось в диапазоне от 22 до 28 мм рт. ст. Высокие показатели ВГД, превышающие 29 мм рт. ст., были выявлены в пяти случаях.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Исследование в динамике показателей ВГД продемонстрировало, что на момент выписки из стационара (на 3–5-й день) в 18 случаях из 20 была отмечена гипотония, в девяти случаях не превышающая 4 мм рт. ст. Лишь в двух случаях ВГД находилось в пределах нормы. Ни в одном случае не было зафиксировано офтальмогипер-

тензии. Средний уровень ВГД на момент выписки составил $4,7 \pm 3,2$ мм рт.ст.

Через полгода после операции у 18 пациентов отмечена нормализация ВГД. В двух глазах из 20 было отмечено повышение ВГД, которое удалось снизить при помощи инстилляций гипотензивных капель.

Спустя 12 месяцев в 50 % случаев (девять глаз) ВГД оставалось нормотоничным без применения консервативных гипотензивных препаратов. У восьми пациентов уровень ВГД был нормализован при помощи одного гипотензивного препарата. У двух пациентов давление было умеренно повышенным (величины ВГД не превышали 26 мм рт. ст.). В этих случаях была достигнута компенсация после выполнения диод-лазерной транссклеральной циклокоагуляции (ДЛТЦК).

Через 1,5 года после оперативного вмешательства у восьми пациентов сохранялись нормальные величины ВГД, не превышающие 21 мм рт. ст. У четырёх пациентов давление оставалось в пределах среднестатистической нормы с применением одного гипотензивного препарата. Четырём пациентам для достижения целевого уровня ВГД были назначены два препарата (или один комбинированный). В одном случае была выполнена ДЛТЦК с последующей стабилизацией цифр ВГД и отказом от гипотензивной терапии.

В конце второго года наблюдения в пяти случаях ВГД было нормальным без применения гипотензивных препаратов. Одному пациенту был назначен один гипотензивный препарат для нормализации ВГД. В пяти случаях давление было нормализовано при помощи двух препаратов (рис. 1).

На третий год наблюдения из пяти пациентов в четырёх случаях уровень ВГД оставался в пределах целевого. В одном случае для стабилизации величин ВГД была выполнена повторная ДЛТЦК, что привело к нормализации офтальмотонуса.

В отдалённые сроки после операции острота зрения ухудшилась в четырёх случаях. Три из них были обусловлены прогрессированием катаракты. Этим пациентам была выполнена факоэмульсификация, после которой наблюдалось улучшение остроты зрения. В одном случае ухудшение зрительных функций было связано с прогрессированием глаукомного процесса. За время наблюдения этому пациенту дважды была выполнена ДЛТЦК, что привело к стабилизации процесса. В большинстве случаев имплантация дренажного устройства позволила не только сохранить зрительные функции, но и несколько их улучшить (рис. 2).

При оценке динамики остроты зрения из статистики были исключены случаи факоэмульсификации после имплантации дренажного устройства.

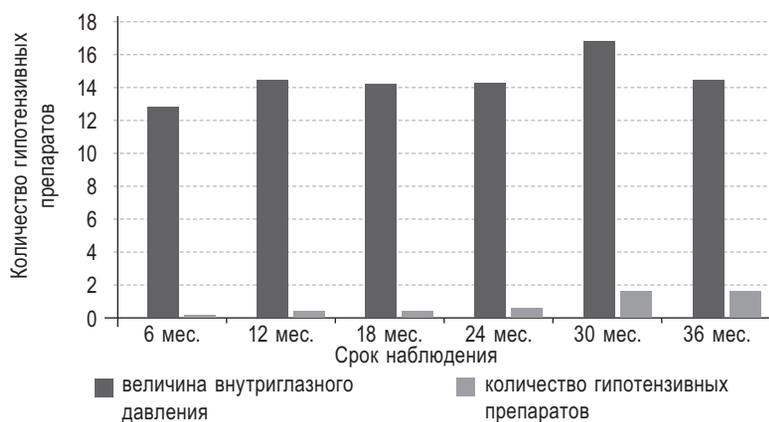


Рис. 1. Динамика уровня внутриглазного давления и количества гипотензивных препаратов

Fig. 1. Dynamics of IOP level and of the number of intraocular pressure lowering medications

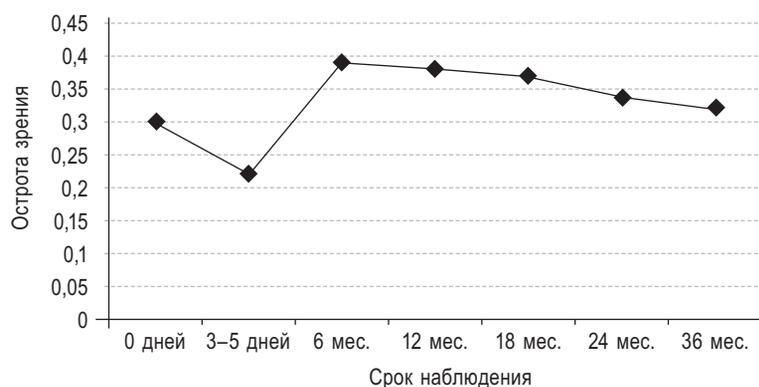


Рис. 2. Динамика остроты зрения

Fig. 2. BCVA dynamics

Таблица 1 / Table 1

Показатели частоты осложнений при различных методиках хирургического лечения глаукомы
Indices of complication prevalence in different glaucoma surgery methods

Вид осложнения	Трабекулэктомия, %	Имплантиция дренажа, %
Гипотония	16,7	–
Цилиохориоидальная отслойка	20,8	–
Гифема	23,5	10
Кистозная фильтрационная подушка	13	15
Прогрессирование катаракты	16,1	–

Таблица 2 / Table 2

Сравнение показателей уровня внутриглазного давления и количества применяемых гипотензивных препаратов
Comparison of the intraocular pressure level and the number of intraocular pressure lowering medications used

Автор	Год	Число глаз	Срок наблюдения (месяцы)	ВГД до операции	ВГД после операции	Число гипотензивных препаратов до операции	Число гипотензивных препаратов после операции
Luke et al.	2002	30	12	27 ± 7,0	15 ± 4,3	2,5	0,6
Cillino et al.	2004	33	24	32,1 ± 3	14 ± 1,1	2,3	0,7
Наше исследование		20	23	24,05 ± 5,763	14,125 ± 3,775	2,7 ± 0,47	0,7

Анализ динамики глаукомного процесса по данным ОСТ ДЗН показал, что только в одном случае отмечалась прогрессирующая утрата слоя нервных волокон.

При проведении компьютерной периметрии отрицательная динамика не была зафиксирована на протяжении первого года наблюдения.

В послеоперационном периоде у двух пациентов была выявлена частичная гифема 2 мм и у одного пациента обнаружен отёк роговицы со складками в оптической зоне.

Трём пациентам из выборки был выполнен нидлинг с введением в фильтрационную подушку гелевого импланта, содержащего гиалуронат натрия, с целью предотвращения избыточного рубцевания.

В соответствии с данными зарубежной и отечественной литературы, трабекулэктомия по-прежнему является золотым стандартом антиглаукомной хирургии. В современной офтальмологии большинство гипотензивных операций осуществляют с использованием антиметаболитов и цитостатиков, не разрешённых для применения в нашей стране.

Согласно публикациям после трабекулэктомии частота выраженной гипотонии колеблется от 0 до 38 % (С. Jonescu-Cuypers, et al., S. Cillino et al.) [3, 4]. По данным рандомизированных клинических исследований, выраженная гипотония развивается примерно в 16,7 % случаев [5]. Из тех же источников известно, что гифему выявляют в среднем в 23,5 % наблюдений в раннем послеоперационном периоде [6]. Избыточное

рубцевание фильтрационной подушки происходит в 9 % случаев без применения цитостатиков и антиметаболитов. Частота прогрессирования катаракты вследствие гипотензивного вмешательства, по данным различных клинических исследований, колеблется от 0 [7] до 35 % [8] и в среднем составляет 16,1 % (табл. 1).

Данные, полученные из литературных источников, и наши результаты по поводу трабекулэктомии представлены в табл. 2.

Эффективность гипотензивного вмешательства с применением антиглаукомного дренажа не уступает результатам трабекулэктомии при меньшем количестве осложнений.

Выполненный из полимера на основе акрилового ряда дренаж не вызывал воспалительной реакции в ответ на имплантацию устройства.

К недостаткам рассматриваемого дренажного устройства можно отнести хрупкость изделия. Два шунта были расколты при фиксации пинцетом, что, возможно, связано с неправильным позиционированием проксимального конца между браншами. В настоящее время ведутся работы по созданию инжектора для удобства имплантации дренажа.

ЛИТЕРАТУРА

1. Pillunat LE, Erb C, Junemann AG, Kimmich F. Micro-invasive glaucoma surgery (MIGS): a review of surgical procedures using stents. *Clin Ophthalmol.* 2017;11:1583-1600. <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S135316>.
2. Bloom P, Au L. "Minimally Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) Is a Poor Substitute for Trabeculectomy" – The Great Debate. *Ophthalmol.*

- mol Ther.* 2018;7(2):203-210. <https://doi.org/10.1007/s40123-018-0135-9>.
3. Jonescu-Cuypers C. Primary viscocanalostomy versus trabeculectomy in white patients with open-angle glaucoma: A randomized clinical trial. *Ophthalmology.* 2001;108(2):254-258. [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(00\)00514-5](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(00)00514-5).
 4. Cillino S, Di Pace F, Casuccio A, Lodato G. Deep sclerectomy versus punch trabeculectomy: effect of low-dosage mitomycin C. *Ophthalmologica.* 2005;219(5):281-286. <https://doi.org/10.1159/000086112>.
 5. Khan BU, Ahmed II. Non-penetrating surgery. In: Atlas of glaucoma. 2nd ed. Ed. by N.T. Choplin, D.C. Lundy. London: Informa; 2007. P. 279-297.
 6. Mermoud A, Schnyder CC, Sickenberg M, et al. Comparison of deep sclerectomy with collagen implant and trabeculectomy in open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 1999;25(3):323-331. [https://doi.org/10.1016/s0886-3350\(99\)80079-0](https://doi.org/10.1016/s0886-3350(99)80079-0).
 7. Lüke C, Dietlein TS, Jacobi PC, et al. A prospective randomized trial of viscocanalostomy versus trabeculectomy in open-angle glaucoma: A 1-year follow-up study. *J Glaucoma.* 2002;11(4):294-299. <https://doi.org/10.1097/00061198-200208000-00004>.
 8. Yalvac IS, Sahin M, Eksioglu U, et al. Primary viscocanalostomy versus trabeculectomy for primary open-angle glaucoma: three-year prospective randomized clinical trial. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30(10):2050-2057. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2004.02.073>.
 9. Gao F, Liu X, Zhao Q, Pan Y. Comparison of the iCare rebound tonometer and the Goldmann applanation tonometer. *Exp Ther Med.* 2017;13(5):1912-1916. <https://doi.org/10.3892/etm.2017.4164>.
 10. Guler M, Bilak S, Bilgin B, et al. Comparison of intraocular pressure measurements obtained by Icare PRO rebound tonometer, Tomey FT-1000 noncontact tonometer, and goldmann applanation tonometer in healthy subjects. *J Glaucoma.* 2015;24(8):613-618. <https://doi.org/10.1097/IJG.000000000000132>.
 11. Pakrou N, Gray T, Mills R, et al. Clinical comparison of the Icare tonometer and Goldmann applanation tonometry. *J Glaucoma.* 2008;17(1):43-47. <https://doi.org/10.1097/IJG.0b013e318133fb32>.
 12. Harada Y, Hirose N, Kubota T, Tawara A. The influence of central corneal thickness and corneal curvature radius on the intraocular pressure as measured by different tonometers: noncontact and goldmann applanation tonometers. *J Glaucoma.* 2008;17(8):619-625. <https://doi.org/10.1097/IJG.0b013e3181634f0f>.

► Сведения об авторах

Мария Константиновна Гринева — аспирант кафедры офтальмологии с клиникой. ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург. SPIN: 4547-9835. E-mail: mariagrinea83@gmail.com.

Сергей Юрьевич Астахов — д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой офтальмологии с клиникой. ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург. SPIN: 7732-1150. E-mail: astakhov73@mail.ru.

► Information about the authors

Maria K. Grineva — Postgraduate, Ophthalmology Department. Academician I.P. Pavlov First St. Petersburg State Medical University, Saint Petersburg, Russia. SPIN: 4547-9835. E-mail: mariagrinea83@gmail.com.

Sergey Yu. Astakhov — MD, PhD, DMedSc, Professor, Head of the Ophthalmology Department. Academician I.P. Pavlov First St. Petersburg State Medical University, Saint Petersburg, Russia. SPIN: 7732-1150. E-mail: astakhov73@mail.ru.