

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ЛЕЙКОСАПФИРОВОГО ДРЕНАЖА В ХОДЕ ГИПОТЕНЗИВНЫХ ОПЕРАЦИЙ У ПАЦИЕНТОВ С РЕФРАКТЕРНОЙ ГЛАУКОМОЙ

© В.В. Науменко<sup>1</sup>, М.М. Правосудова<sup>1</sup>, М.А. Кладко<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГАУ МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России, Санкт-Петербургский филиал;

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург

Для цитирования: Офтальмологические ведомости. – 2017. – Т. 10. – № 1. – С. 31–39

Дата поступления: 22.11.2016

Статья принята к печати: 22.02.2017

✧ **Цель:** оценить эффективность имплантации лейкосапфирового эксплантодренажа в ходе гипотензивных операций у пациентов с рефрактерным течением глаукомы. **Материалы и методы.** Проведён анализ хирургического лечения 58 пациентов (60 глаз) с рефрактерным течением глаукомы различного генеза. 29 пациентам (29 глаз) в ходе гипотензивного вмешательства был имплантирован лейкосапфировый дренаж, 29 пациентам (31 глаз) выполнена стандартная глубокая склерэктомия (ГСЭ). Оценивались непосредственные и отдалённые гипотензивные и функциональные результаты операций, а также частота и характер осложнений. Срок наблюдения за больными составил от 1 до 8 лет. **Результаты.** В первую неделю после операции средний уровень внутриглазного давления (ВГД) снизился с  $32,4 \pm 0,7$  до  $14,8 \pm 1,0$  мм рт. ст. по Маклакову (10 г) после имплантации лейкосапфирового дренажа и с  $30,8 \pm 0,9$  до  $16,4 \pm 1,0$  мм рт. ст. после ГСЭ. Спустя 12 месяцев средний уровень ВГД составил  $20,5 \pm 0,9$  мм рт. ст. у пациентов, которым был имплантирован дренаж, и  $24,6 \pm 1,2$  мм рт. ст. у пациентов, которым проводилась стандартная гипотензивная операция. К этому сроку ВГД удалось стабилизировать в 89,6 % случаев после имплантации лейкосапфирового дренажа (при этом в 37,9 % без дополнительной гипотензивной терапии) и только в 61,3 % случаев (в 16,1 % без дополнительной медикаментозной терапии) после глубокой склерэктомии (ГСЭ). При оценке полей зрения улучшение или стабилизация показателей отмечалась в 69,0 % случаев после имплантации лейкосапфирового дренажа и в 48,3 % после ГСЭ. **Выводы.** Имплантация лейкосапфирового дренажа является эффективным способом лечения пациентов с рефрактерными формами глаукомы и обеспечивает лучший контроль ВГД в отдалённом периоде в сравнении с традиционной методикой гипотензивной операции. Частота и характер осложнений при имплантации лейкосапфирового дренажа сопоставимы с таковыми после стандартных вмешательств.

✧ **Ключевые слова:** рефрактерная глаукома; дренажная хирургия глаукомы; лейкосапфировый дренаж.

## EFFICACY OF LEUCOSAPPHIRE DRAINAGE IMPLANT USE IN IOP-LOWERING SURGERY IN PATIENTS WITH REFRACTORY GLAUCOMA

© V.V. Naumenko<sup>1</sup>, M.M. Pravosudova<sup>1</sup>, M.A. Kladko<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Sv. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution, Saint Petersburg department, Russia;

<sup>2</sup> North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, St Petersburg, Russia

For citation: Ophthalmology Journal, 2017;10(1):31-39

Received: 22.11.2016

Accepted: 22.02.2017

✧ **Aim.** To evaluate the efficacy of leucosapphire explantodrainage implantation in IOP-lowering surgery in patients with refractory course of glaucoma. **Materials and methods.** An analysis of surgical treatment results of 58 patients (60 eyes) with refractory glaucoma of different nature was performed. In 29 cases (29 eyes), at IOP-lowering procedure, a leucosapphire drainage was implanted. In 29 cases (31 eyes), standard deep sclerectomy was performed.

We estimated immediate and long-term IOP-lowering and functional results of surgeries, as well as complication frequency and character. The follow-up of patients was from 1 to 8 years. **Results.** In the first week after surgery, mean IOP after implantation of leucosapphire drainage decreased from  $32.4 \pm 0.7$  to  $14.8 \pm 1.0$  mm Hg (by Maklakov 10 g tonometry), and from  $30.8 \pm 0.9$  to  $16.4 \pm 1.0$  mm Hg after deep sclerectomy. After 12 months, mean IOP was  $20.5 \pm 0.9$  mm Hg and  $24.6 \pm 1.2$  mm Hg in patients who underwent leucosapphire drainage implantation and deep sclerectomy, respectively. By that time, IOP was stabilized in 89.6% of cases after leucosapphire drainage implantation (in 37.9% — without additional therapy) and in 61.3% (16.1% without additional therapy) — after deep sclerectomy. Perimetry data were ameliorated or stabilized in 69.0% of cases after implantation of leucosapphire drainage and in 48.3% — after deep sclerectomy. **Conclusion.** The implantation of leucosapphire drainage device is an effective treatment method for patients with refractory glaucoma forms. It provides better IOP control in the late postoperative period in comparison with a traditional technique of glaucoma surgery. The frequency and character of complications were comparable in both groups.

✧ **Keywords:** refractory glaucoma; drainage glaucoma surgery; leucosapphire drainage.

## ВВЕДЕНИЕ

В последнее время большое внимание уделяется проблеме так называемой рефрактерной (от франц. *refractaire* — невосприимчивый) глаукомы. Этим понятием объединяют наиболее тяжёлые варианты течения глаукомы, резистентные к традиционным методиками хирургического лечения [5, 6]. Такие формы глаукомы, с одной стороны, отличаются грубыми структурными изменениями в дренажной системе глазного яблока, что ограничивает возможности хирургического вмешательства и зачастую приводит к неизбежному рецидиву гипертензии. С другой стороны, характерной чертой рефрактерных вариантов течения глаукомы служит выраженная фибропластическая активность тканей, проявляющаяся в быстром рубцевании путей оттока водянистой влаги, создаваемых в ходе традиционного вмешательства, и заметно снижающая гипотензивный эффект операции в отдалённом периоде [4]. Наиболее перспективным способом поддержания тока водянистой влаги в таких условиях представляется использование в ходе хирургии различных дренажных, шунтирующих и клапанных устройств [1, 3, 7].

Одним из широко распространённых вариантов дренажных устройств, в том числе в нашей стране, стали трубчатые дренажи [2, 10, 12–14]. Они непосредственно обеспечивают ток водянистой влаги из передней камеры (реже задней камеры) в субконъюнктивальное (реже супрахоиоидальное) пространство, пролонгируя гипотензивный эффект оперативного вмешательства. Однако имплантация трубчатых дренажей сопряжена и с рядом особенностей и возможных осложнений. В связи с отсутствием сопротивления току жидкости по дренажу большинство из них ассоциирова-

ны с гиперфилтрацией, длительно существующей гипотонией в раннем послеоперационном периоде и так называемым синдромом «мелкой передней камеры», что в свою очередь может провоцировать отслойки сосудистой оболочки, гипотоническую макулопатию, способствовать прогрессированию катаракты. Важную роль играет материал, из которого изготовлен трубчатый дренаж. Развитие местных воспалительных реакций в ответ на имплантацию шунта может приводить к облитерации его просвета и вызывать формирование соединительнотканной капсулы вокруг наружного конца дренажа, блокируя ток внутриглазной жидкости по нему и сводя к минимуму гипотензивный эффект операции. В ряде случаев нахождение в передней камере конца трубчатого дренажа может провоцировать развитие эндотелиальной дистрофии роговицы, значительно снижая зрительные функции пациента. Кроме того, в ходе имплантации трубчатых дренажей не исключается развитие таких типичных для гипотензивной хирургии осложнений, как гифема и цилиохориоидальная отслойка. Частота их варьирует и, по данным разных авторов, сопоставима с таковой после традиционных методик гипотензивных операций [15–17].

В Санкт-Петербургском филиале МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова совместно с ЗАО «ВИМ» был разработан оригинальный эксплантодренаж, изготовленный из кристалла лейкосапфира [8, 9]. На экспериментально-клиническом материале было показано, что имплантация лейкосапфира в ткани глаза не сопровождалась развитием аллергических, токсических или воспалительных реакций, разрастанием фиброзной ткани.

Первая модификация лейкосапфирового дренажа представляет собой трубку длиной 2,6 мм

с наружным диаметром 0,7 мм (патент РФ на полезную модель «Устройство для дренирования водянистой влаги при глаукоме» № 53894 от 01.12.2004, авторы Х.П. Тахчиди, Л.И. Балашевич, В.В. Науменко, А.Э. Качурин). Основание трубки на протяжении 0,5 мм расширено до 0,9 мм и имеет площадки для захвата пинцетом или специальным инструментом-манипулятором. Вершина трубки, имплантируемая в переднюю камеру, имеет скос под углом 60° с затупленными краями. Внутренний просвет дренажа в данной модификации не изменён на всём протяжении и составляет 300 мкм.

В 2013 г. была разработана вторая модификация лейкосапфирового дренажа (патент РФ на полезную модель «Устройство для дренирования внутриглазной жидкости при глаукоме» № 134786 от 27.11.2013, авторы Л.И. Балашевич, В.В. Науменко, М.А. Кладко). Она отличается тем, что у вершины внутренний просвет дренажа сужен до 100 мкм на протяжении 0,2 мм, что позволяет избежать чрезмерной фильтрации водянистой влаги в раннем послеоперационном периоде. Кроме того, основание трубки в этой модификации имеет скос под углом 45°, повышающий конгруэнтность имплантата тканям глаза.

**Цель исследования:** оценить эффективность имплантации отечественного лейкосапфирового эксплантодренажа в ходе гипотензивных операций у пациентов с рефрактерным течением открытоугольной глаукомы.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведён анализ гипотензивного хирургического лечения 58 пациентов (60 глаз). В основную группу вошли 29 больных (29 глаз), которым на базе Санкт-Петербургского филиала МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С.Н. Фёдо-

рова в ходе гипотензивного вмешательства был имплантирован оригинальный лейкосапфировый дренаж. Среди них было 18 мужчин (62,1 %) и 11 женщин (37,9 %). На момент операции больные находились в возрасте от 26 до 85 лет, средний возраст составил  $67,4 \pm 2,5$  года.

В патогенезе рефрактерной глаукомы у пациентов основной группы преобладала некомпенсированная ранее оперированная открытоугольная глаукома — 25 глаз (86,2 %), вторичная посттравматическая глаукома была диагностирована у 2 больных (6,9 %), ещё у 2 (6,9 %) больных отмечена вторичная неоваскулярная глаукома, но радужно-роговичный угол на момент операции хотя бы частично оставался открытым, передняя камера была достаточной глубины, что позволило провести им имплантацию дренажа.

Стоит отметить, что в основной группе чаще отмечались более продвинутые стадии глаукомы. Так, к моменту операции у 27 пациентов (93,1 %) зафиксирована III стадия глаукомы, у 1 пациента (3,5 %) — IV стадия с остаточным «островком» зрения в височной половине, ещё у 1 пациентки (3,5 %) — II стадия. У 26 больных этой группы (89,7 %) в анамнезе были ранее проведённые гипотензивные вмешательства, причём 14 из них (48,3 %) перенесли 2 и более операции. Трём пациентам (10,3 %) ранее проводилась диод-лазерная транссклеральная контактная циклокоагуляция (ДЛКЦТ).

Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице 1.

Все пациенты основной группы к моменту имплантации лейкосапфирового дренажа получали гипотензивную терапию местными препаратами в среднем количестве  $2,1 \pm 0,1$ . На этом фоне уровень ВГД перед операцией варьировал от 24,0 до 41,0 мм рт. ст. по Маклакову (груз 10 г)

Таблица 1

### Клиническая характеристика пациентов

Table 1

#### Clinical characteristics of patients

Характеристики	Основная группа		Контрольная группа	
	число глаз	процент	число глаз	процент
Формы рефрактерной глаукомы				
Оперированная некомпенсированная открытоугольная глаукома	25	86,2	22	70,9
Вторичная посттравматическая глаукома	2	6,9	2	6,5
Вторичная неоваскулярная глаукома	2	6,9	2	6,5
Вторичная увеальная глаукома	0	—	4	12,9
Глаукома при артификации	0	—	1	3,2

Таблица 1 (Окончание)

Характеристики	Основная группа		Контрольная группа	
	число глаз	процент	число глаз	процент
Стадии глаукомы				
I	0	—	1	3,2
II	1	3,5	8	25,8
III	27	93	22	71,0
IV	1	3,5	0	—
Сопутствующие заболевания и состояния				
Артифакция	16	55,2	19	61,3
Афакия	1	3,5	2	6,5
Незрелая катаракта	2	6,9	0	—
Частичная посттравматическая аниридия	2	6,9	0	—
Кератопластика в анамнезе	1	3,5	1	3,2
Эндотелиально-эпителиальная дистрофия роговицы	4	13,8	0	—
Отслойка сетчатки в анамнезе	1	3,5	1	3,2
Тромбоз ветви центральной вены сетчатки в анамнезе	1	3,5	0	—
Дегенеративная миопия высокой степени	0	—	2	6,5
Предшествующие гипотензивные вмешательства				
Лазерная трабекулопластика	6	20,7	12	38,7
Однократная гипотензивная операция	12	41,4	19	61,3
Две и более гипотензивные операции	14	48,3	11	35,5
Диодлазерная транссклеральная контактная циклокоагуляция	3	10,3	4	12,9

и в среднем составил  $32,4 \pm 0,7$  мм рт. ст. по Маклакову.

Имплантиция дренажа проводилась по следующей методике. Конъюнктивальный лоскут формировали основанием к лимбу. Выкраивали лоскут склеры размерами  $4 \times 4$  мм и толщиной не менее  $1/3$  склеры. Через парацентез роговицы заполняли переднюю камеру вискоэластиком до умеренной гипертензии. Под склеральным лоскутом иглой 23–25 G формировали входной канал в переднюю камеру, через который с помощью инструмент-манипулятора (патент РФ на полезную модель № 77769 от 22.05.2008 «Пинцет-манипулятор», авторы Х.П. Тахчиди, Л.И. Балашевич, В.В. Науменко, А.Э. Качурин) вводили в переднюю камеру дренаж. Дополнительная фиксация дренажа не требовалась. Склеральный лоскут укладывали и фиксировали двумя узловыми швами по углам. Конъюнктиву и тенонову капсулу ушивали стандартно. Другим вариантом техники может служить формирование в ходе имплантации туннельной зоны, когда после выкраивания склерального лоскута через надрез склеры параллельно лимбу

в 5–6 мм от него формируется туннель в склере шириной до 5 мм. Через туннель создается входной канал, через который дренаж вводится в переднюю камеру. Швы в таком варианте накладываются только на конъюнктиву. Принципиальной разницы в используемой методике отмечено не было, и выбор её может быть обусловлен предпочтениями хирурга. Время операции при отработанной технике не превышает 15–20 минут. После имплантации вершина дренажа выстоит в переднюю камеру примерно на 0,5 мм (не более 1 мм), а основание оказывается прикрыто склеральным лоскутом. Техника имплантации достаточно проста и фактически не требует специальных навыков. Послеоперационное ведение не отличается от принятых стандартов ведения больных после гипотензивных вмешательств.

Контрольную группу составили 29 пациентов (31 глаз), которым в связи с отсутствием компенсации ВГД была проведена традиционная ГСЭ. Среди них было 20 мужчин (69,%) и 9 женщин (31,0%). Возраст пациентов на момент операции варьировал от 33 до 88 лет и в среднем составил  $65,8 \pm 2,4$  года.

Как и в основной группе, среди этиологии рефрактерной глаукомы в группе контроля превалировала ранее оперированная некомпенсированная открытоугольная глаукома — 20 пациентов (22 глаза — 70,9 %) (см. табл. 1). Ещё у 2 пациентов (2 глаза — 6,5 %) рефрактерная глаукома носила характер вторичной посттравматической, у 4 больных (4 глаза — 12,9 %) — вторичной увеальной, у 2 (2 глаза — 6,5 %) — вторичной неоваскулярной с хотя бы частично открытым на момент операции радужно-роговичным углом, и у 1 пациента (1 глаз — 3,2 %) глаукома была обусловлена развившимся на фоне артификации синдромом Эллинсона.

На момент гипотензивного вмешательства на 22 глазах (71,0 %) отмечалась III стадия глаукомы, ещё на 8 глазах (25,8 %) — II стадия и на 1 глазу (3,2 %) — I стадия глаукомы. Гипотензивные операции были в анамнезе у 28 из 29 пациентов (30 глаз — 96,8 %), причём 11 пациентов (35,5 %) перенесли 2 и более гипотензивных вмешательства. Четырём пациентам (12,9 %) ранее проводилась ДЛКЦТ. Все пациенты получали местную гипотензивную терапию, среднее число используемых препаратов составило  $2,4 \pm 0,1$ . Уровень ВГД в контрольной группе перед операцией в среднем составил  $30,8 \pm 0,8$  мм рт. ст. по Маклакову (10 г).

Всем пациентам контрольной группы была проведена ГСЭ по стандартной методике [11].

Результаты операции оценивали стандартными офтальмологическими способами. ВГД измеряли наиболее распространённым в нашей стране методом — по А.Н. Маклакову, использовали груз 10 г. С помощью оптического когерентного томографа Visante OCT Model 1000 в послеоперационном периоде оценивали положение и состояние просвета дренажа, а также состояние фильтрационной зоны. Всем пациентам в послеоперационном периоде проводилось ультразвуковое исследование. Оценку поля зрения, как основного показателя стабильности глаукомного процесса, в тех случаях, когда это позволяло состояние зрительных функций пациента, проводили с помощью автоматизированного статического периметра Humphrey Field Analyzer II. При остаточных зрительных функциях осуществляли контроль по кинетической периметрии.

Статистическую обработку полученных данных проводили с помощью пакета STATISTICA-10. Результаты описательной статистики представлены в виде  $M \pm m$ , где  $M$  — среднее значение, а  $m$  — ошибка среднего. Проверка гипотез о равенстве двух средних производилась с помощью

$t$ -критерия Стьюдента и непараметрических критериев Вилкоксона и  $U$  теста Манна — Уитни.

Срок послеоперационного наблюдения за пациентами в настоящий момент составляет от 1 до 8 лет.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Технических трудностей и осложнений в ходе имплантации лейкосапфирового дренажа зарегистрировано не было.

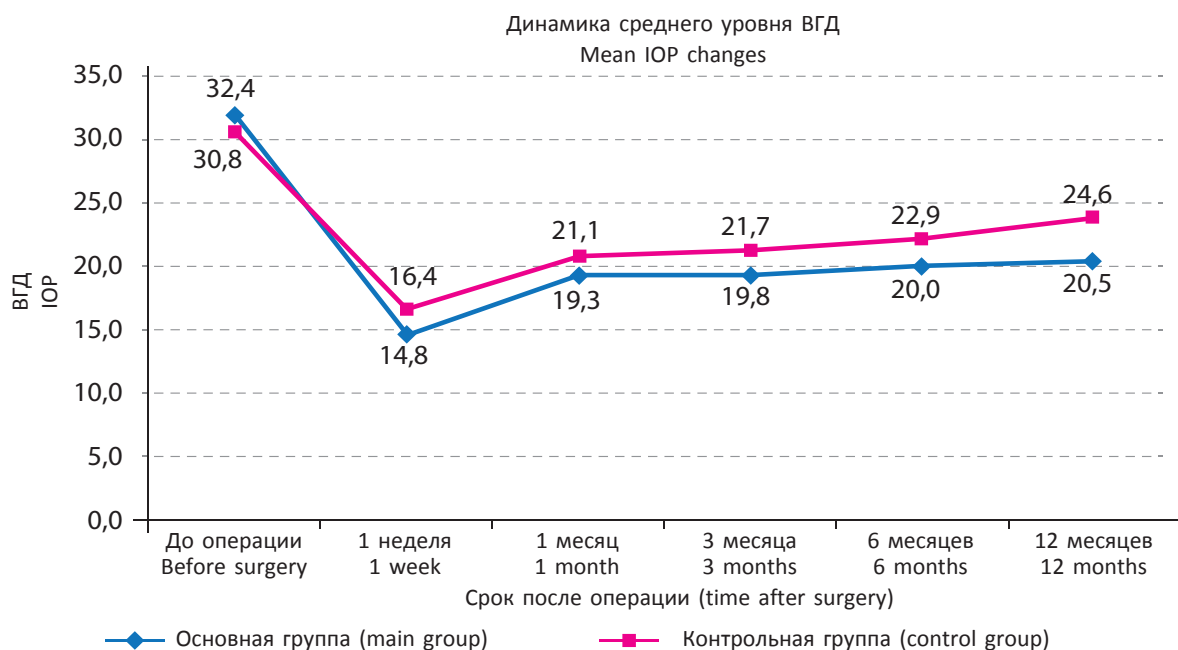
Течение раннего послеоперационного периода у пациентов основной группы отличалось ареактивностью. В первые сутки после имплантации дренажа у пациентов отмечалась гипотония, фильтрационная подушка носила характер умеренно выраженной, положение дренажа было правильным у всех пациентов, вершина дренажа просматривалась в передней камере на протяжении примерно 0,5 мм, просвет дренажа был свободен.

После имплантации лейкосапфирового экплантодренажа средний уровень ВГД у пациентов основной группы снизился с  $32,4 \pm 0,7$  до  $14,8 \pm 1,0$  мм рт. ст., в то время как в группе контроля после проведённой ГСЭ средний уровень ВГД составил  $16,4 \pm 1,0$  мм рт. ст.

Основной проблемой раннего послеоперационного периода стала проблема гиперфильтрации через просвет дренажа. У 5 пациентов (17,2 %) основной группы был отмечен синдром «мелкой передней камеры» на фоне довольно выраженной гипотонии. Уровень ВГД у этих больных после операции составил 6–7 мм рт. ст. (по Маклакову, 5 г). Из них 4 пациентам (13,8 %) потребовалось восстановление передней камеры с дополнительным введением раствора вискоэластика через парацентез. В контрольной группе синдром «мелкой передней камеры» был зафиксирован также у 5 больных (5 глаз — 16,1 %), однако восстановление передней камеры потребовалось только в 2 случаях (2 глаза — 6,5 %).

Необходимо отметить, что в раннем послеоперационном периоде у 6 больных основной группы (20,7 %) был зафиксирован эпизод гипертензии, обусловленный, по-видимому, вымыванием вискоэластика, введённого в переднюю камеру в ходе имплантации дренажа. Гипертензия у всех пациентов носила краткосрочный характер, хотя у 3 пациентов потребовала временного назначения гипотензивных препаратов. Одному пациенту (3,5 %) в связи с гипертензией в раннем послеоперационном периоде была проведена ревизия зоны операции, что позволило стабилизировать ВГД.





**Рис. 1.** Динамика среднего уровня внутриглазного давления в разные сроки после операции у пациентов основной и контрольной групп

**Fig. 1.** Main IOP level dynamics at different terms after surgery in main study group and control group patients

Спустя 1 месяц после операции средний уровень ВГД составил  $19,3 \pm 1,0$  мм рт. ст. в основной группе и  $21,1 \pm 0,9$  мм рт. ст. в контрольной (разница между группами статистически недостоверная: *t*-критерий,  $p = 0,05$ ; *U* критерий Манна – Уитни,  $p = 0,12$ ) (рис. 1). ВГД ниже 26,0 мм рт. ст. отмечалось у 28 больных (96,6 %) после имплантации лейкосапфирового дренажа и у 27 больных (28 глаз — 90,3 %) после ГСЭ.

Через 6 месяцев после гипотензивного вмешательства средний уровень ВГД в основной группе составил  $20,0 \pm 0,9$  мм рт. ст., в то время как в группе контроля повысился до  $22,9 \pm 0,9$  мм рт. ст. (*U* критерий Манна – Уитни,  $p = 0,03$ ). В сравнении с предоперационным ВГД удалось снизить в среднем на 37,3 % после имплантации дренажа и на 24,7 % после ГСЭ (*U* критерий Манна – Уитни,  $p = 0,002$ ). Уровень ВГД ниже 26,0 мм рт. ст. был зафиксирован у 28 пациентов основной группы (96,6 %) и 23 пациентов (25 глаз — 80,6 %) контрольной группы. При этом у 12 пациентов (41,4 %) основной группы и 18 больных (20 глаз — 64,5 %) контрольной группы для стабилизации ВГД потребовалась дополнительная гипотензивная терапия.

Спустя 12 месяцев после операции средний уровень ВГД в основной группе составлял  $20,5 \pm 0,9$  мм рт. ст., в то время как в контрольной —  $24,6 \pm 1,2$  мм рт. ст. (*U* критерий Манна – Уитни,  $p = 0,03$ ). Степень снижения ВГД в сравнении с предоперационным состоянием

составила в среднем 36,0 % в основной группе и 19,3 % в контрольной (*U* критерий Манна – Уитни,  $p = 0,001$ ). Стабилизации ВГД к этому сроку на уровне ниже 26,0 мм рт. ст. по Маклакову удалось добиться в 89,6 % случаев после имплантации лейкосапфирового дренажа (при этом в 37,9 % без дополнительной гипотензивной терапии) и только в 61,3 % случаев (в 16,1 % без дополнительной медикаментозной терапии) — после ГСЭ. При этом ВГД 22,0 мм рт. ст. по Маклакову и ниже наблюдалось у 75,9 % пациентов основной группы и у 45,2 % пациентов группы контроля.

К концу года наблюдения в контрольной группе двум больным (2 глаза — 6,5 %) уже была проведена повторная гипотензивная операция в связи с отсутствием компенсации ВГД (через 8 и 10 месяцев после ГСЭ). Семи пациентам (7 глаз — 22,6 %) планировалось и было проведено в ближайшие сроки повторное гипотензивное вмешательство, 1 пациентке (1 глаз — 3,2 %) была выполнена ДЛКЦТ. Ещё двое пациентов (2 глаза — 6,5 %) воздерживались от рекомендованной повторной хирургии в связи с остаточными зрительными функциями и отсутствием болевого синдрома на фоне декомпенсации ВГД. Таким образом, после ГСЭ в сроки до 12 месяцев в 38,7 % случаев требовалось повторное гипотензивное вмешательство.

В основной группе исследования через 12 месяцев после операции ВГД не удалось стабили-

зировать у 3 больных (10,3 %). У 1 пациентки с посттравматической глаукомой уровень ВГД превысил 30,0 мм рт. ст. уже спустя 1 месяц после операции и продолжал оставаться высоким, несмотря на дополнительную местную гипотензивную терапию. В связи с крайне низкими зрительными функциями ввиду тяжёлой контузии глазного яблока в анамнезе, а также в связи с отсутствием у пациентки болевого синдрома от дополнительного гипотензивного вмешательства было решено воздержаться. Ещё у 2 больных с ранее многократно оперированной открытоугольной глаукомой декомпенсация ВГД, несмотря на дополнительную медикаментозную терапию, зафиксирована спустя 10 месяцев после имплантации дренажа.

Число гипотензивных препаратов, применяемых пациентами через год после операции, снизилось в основной группе с  $2,1 \pm 0,1$  до  $1,1 \pm 0,2$ , в контрольной группе — с  $2,4 \pm 0,1$  до  $1,4 \pm 0,2$  ( $p < 0,05$ ).

В ходе исследования были зафиксированы следующие осложнения.

Всем пациентам в послеоперационном периоде проводилось ультразвуковое исследование, в результате которого было зарегистрировано развитие цилиохориоидальной отслойки (ЦХО) у довольно большого числа больных — 10 пациентов основной группы и 10 больных (10 глаз) контрольной группы. Однако в большинстве случаев ЦХО была клинически незначимой и самостоятельно купировалась спустя несколько дней при стандартном консервативном ведении. Содержимое ЦХО по данным  $\beta$ -сканирования расценивалось как серозное, и только у 1 больного контрольной группы была зарегистрирована геморрагическая ЦХО. Проведение ревизии или выполнение задней трепанации склеры потребовалось у 5 больных основной группы (17,2 %) и 7 больных контрольной группы (7 глаз — 22,6 %).

Гифема в раннем послеоперационном периоде отмечалась у 5 пациентов (17,2 %) после имплантации дренажа и у 6 больных (19,4 %) после глубокой склерэктомии. В большинстве случаев она резорбировалась самостоятельно в течение первых 2–7 суток после операции. Вымывание гифемы понадобилось в 2 случаях (6,9 %) в основной группе и в 2 случаях (6,5 %) в контрольной.

Наружная фильтрация в области конъюнктивального шва отмечалась у 3 пациентов (10,3 %) после имплантации дренажа, и в 1 случае (3,5 %) потребовалось наложение дополнительного шва.

После ГСЭ наружная фильтрация была зафиксирована у 2 больных (6,5 %) — обоим был наложен дополнительный шов на конъюнктиву.

Воспалительная реакция в раннем послеоперационном периоде в виде переднего увеита была зарегистрирована у 2 пациентов (6,9 %) после имплантации лейкосапфирового дренажа и у 3 пациентов контрольной группы (9,7 %, 1 из них с вторичной увеальной глаукомой и 1 с синдромом Эллинсона) и была купирована на фоне местного противовоспалительного лечения и лазерной дисцизии фибринозной плёнки.

В отдалённом послеоперационном периоде — спустя 4 года после операции — у 1 пациента (3,5 %) была зафиксирована дислокация лейкосапфирового дренажа в переднюю камеру — дренаж был удалён в ходе ревизии, ВГД при этом осталось компенсированным. Ещё у 2 пациентов (6,9 %) спустя 1,5 и 2 года после имплантации зарегистрировано прорезывание дренажа под конъюнктиву. У обоих пациентов дренаж был удалён, проведена повторная гипотензивная хирургия, 1 из больных — ДЛКЦТ.

Стоит отметить, что у 1 больного основной группы с сопутствующей отслойкой сетчатки через 3 года после имплантации дренажа была зафиксирована субатрофия глазного яблока, что также не позволяет отнести его к группе «успешного» хирургического лечения.

При оценке зрительных функций было отмечено небольшое снижение остроты зрения после операции в обеих группах, однако спустя 1–3 месяца острота зрения в большинстве случаев возвращалась к предоперационному уровню. Достоверной разницы в среднем уровне остроты зрения в основной группе выявлено не было, в то время как в группе контроля отмечено небольшое ухудшение средней остроты зрения за период наблюдения, что, по-видимому, обусловлено прогрессированием катаракты после гипотензивного вмешательства.

При оценке полей зрения улучшение показателей было выявлено в 2 случаях (6,9 %) в основной группе и в 1 случае (3,2 %) в группе контроля и в большей степени было обусловлено проведением фактоэмульсификации с имплантацией интраокулярной линзы после стабилизации ВГД. Стабилизация полей зрения отмечена у 18 пациентов (62,1 %) основной группы и 15 пациентов (16 глаз — 51,6 %) контрольной группы, при этом двум пациентам (2 глаза — 6,5 %) контрольной группы для стабилизации показателей периметрии потребовалось проведение повторной

гипотензивной операции в связи с отсутствием компенсации ВГД. Отрицательная динамика по периметрии была зафиксирована у 9 пациентов (31,0 %) основной группы и 14 пациентов (45,2 %) контрольной группы.

### ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В ходе проведённого исследования показана эффективность применения лейкосапфирового эксплантодренажа в хирургическом лечении пациентов с рефрактерным течением открытоугольной глаукомы.

В ранние сроки после операции в обеих группах исследования получены сопоставимые гипотензивные результаты — разница в уровнях среднего ВГД между двумя группами в сроки 1–3 месяца после операции статистически недостоверна ( $p > 0,05$ ). При этом проблемы, связанные с гиперфильтрацией по дренажу, оказались сравнимы с таковыми после стандартного гипотензивного вмешательства. Частота и характер осложнений в раннем послеоперационном периоде практически не отличались в обеих группах.

В отдалённом периоде (6 и 12 месяцев) имплантация лейкосапфирового дренажа показала себя как более эффективная методика, позволяющая добиться более значимого снижения уровня ВГД у большего числа пациентов. Средний уровень ВГД в отдалённом периоде после операции в основной группе был достоверно ниже, чем в группе контроля, при этом степень снижения ВГД в сравнении с предоперационным уровнем достоверно выше у пациентов после имплантации лейкосапфирового дренажа.

Оценка зрительных функций пациентов также показала лучшую стабилизацию глаукомного процесса в основной группе. Однако в обеих группах отмечены случаи отрицательной динамики по периметрии, несмотря на уровень ВГД 16–22,0 мм рт. ст. По-видимому, это обусловлено наличием у пациентов продвинутых стадий заболевания к моменту операции и трудностью стабилизации глаукомной нейрооптикопатии в таких ситуациях даже при компенсации ВГД.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, имплантация лейкосапфирового эксплантодренажа зарекомендовала себя как достаточно надёжный способ хирургического лечения глаукомы у пациентов с рефрактерным течением заболевания, позволяющий добиться длительной стабилизации уровня ВГД и сохранить зрительные функции пациентов. Преиму-

ществом имплантации дренажа перед традиционной методикой гипотензивного вмешательства служит создание непрерывного тока внутриглазной жидкости через просвет дренажа, что заметно препятствует процессам рубцевания и пролонгирует эффект гипотензивной операции.

Лейкосапфировый дренаж может стать достойной альтернативой зарубежным аналогам трубчатых дренажей. При этом техническая простота его имплантации позволяет рекомендовать операцию к широкому применению, в том числе в амбулаторных условиях.

### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Астахов С.Ю., Астахов Ю.С. Современные тенденции в хирургическом лечении глауком. Глаукома: проблемы и решения. Сборник научных статей Всероссийской научно-практической конференции. — М., 2004. — С. 256–261. [Astakhov SYu, Astakhov YuS. Sovremennye tendentsii v khirurgicheskom lechenii glaukom. Glaukoma: problemy i resheniya. (Conference proceedings) Sbornik nauchnykh statey Vserossiyskoy nauchno-prakticheskoy konferentsii. Moscow, 2004. P. 256-261. (In Russ.)]
2. Астахов С.Ю., Харша А.А. Эффективный метод хирургического лечения больных рефрактерной глаукомой с использованием фильтрующего устройства Ex-PRESS // Офтальмологические ведомости. — 2013. — Т. 6. — № 1. — С. 3–8. [Astakhov SYu, Harsha AA. An effective method of surgical treatment refractory glaucoma patients using a filtration device Ex-PRESS. *Oftal'mologicheskie vedomosti*. 2013;6(1):3-8. (In Russ.)]
3. Астахов Ю.С., Егоров Е.А., Астахов С.Ю., Брезель Ю.А. Хирургическое лечение «рефрактерной» глаукомы // Клиническая офтальмология. — 2006. — Т. 7. — № 1. — С. 25–27. [Astakhov YuS, Egorov EA, Astakhov SYu, Brezel' YuA. Surgical treatment of refractory glaucoma. *Klinicheskaya oftal'mologiya*. 2006;7(1):25-27. (In Russ.)]
4. Бессмертный А.М. Факторы риска избыточного рубцевания у больных первичной открытоугольной глаукомой // Глаукома. — 2005. — № 3. — С. 34–36. [Bessmertnyy AM. Risk factors of excessive scarring in patients with primary open-angle glaucoma. *Glaukoma*. 2005(3):34-36. (In Russ.)]
5. Бессмертный А.М., Еричев В.П. Алгоритм хирургического лечения рефрактерной глаукомы. Глаукома: проблемы и решения. Сборник научных статей Всероссийской научно-практической конференции. — М., 2004. — С. 271–272. [Bessmertnyy AM, Erichev VP. The algorithm of refractory glaucoma surgery. Glaukoma: problemy i resheniya. (Conference proceedings) Sbornik nauchnykh statey Vserossiyskoy nauchno-prakticheskoy konferentsii. Moscow, 2004. P. 271-272. (In Russ.)]
6. Еричев В.П. Рефрактерная глаукома: особенности лечения // Вестник офтальмологии. — 2000. — № 5. — С. 8–10. [Erichev VP. Refractory glaucoma: features of treatment. *Vestnik oftal'mologii*. 2000(5):8-10. (In Russ.)]



7. Еричев В.П., Бессмертный А.М., Василенкова Л.В. Возможности дренажной хирургии. Глаукома: теории, тенденции, технологии. Сборник статей 4-й международной конференции. — М., 2006. — С. 7–12. [Erichiev VP, Bessmertnyy AM, Vasilenkova LV. Possibility of drainage surgery. Glaukoma: teorii, tendentsii, tekhnologii. (Conference proceedings) Sbornik statey 4-y mezhdunarodnoy konferentsii. Moscow, 2006. P. 7-12. (In Russ.)]
8. 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. — 2012. — № 12. — С. 144–147. [Naumenko VV, Balashevich LI, Kachurin AE. The use of synthetic sapphire drainage in hypotensive surgery at patients with refractory forms of glaucoma. *Vestnik Orenburgskogo gosudarstvennogo universiteta*. 2012;(12):144-147. (In Russ.)]
9. Сахнов С.Н., Науменко В.В., Волик С.А., и др. Способ хирургического лечения рефрактерной глаукомы // Глаукома. — 2013. — № 1. — С. 29–34. [Sakhnov SN, Naumenko VV, Volik SA. The method of refractory glaucoma surgery. *Glaukoma*. 2013(1):29-34. (In Russ.)]
10. Тахчиди Х.П., Чеглаков В.Ю. Дренажи в хирургии рефрактерной глаукомы. Обзор // Рефракционная хирургия и офтальмология. — 2009. — Т. 9. — № 3. — С. 11–16. [Takhchidi KhP, Chegla-kov VYu. Drainage devices in refractory glaucoma surgery. *Refraktsionnaya khirurgiya i oftal'mologiya*. 2009;9(3):11-16. (In Russ.)]
11. Федоров С.Н., Иоффе Д.И., Ронкина Т.И. Антиглаукоматозная операция — глубокая склерэктомия // Вестник офтальмологии. — 1982. — № 3. — С. 6–10. [Fedorov SN, Ioffe DI, Ronkina TI. Glaucoma surgery technique — deep sclerectomy. *Vestnik oftal'mologii*. 1982(3):6-10. (In Russ.)]
12. Broadway DC, Lester M, Schulzer M. Survival analysis for success of Molteno tube implants. *Br J Ophthalmology*. 2001(6):689-695. doi: 10.1136/bjo.85.6.689.
13. Christakis PG, Kalenak JW. The Ahmed Versus Baerveldt study: one-year treatment outcomes. *Ophthalmology*. 2011;118(11):2180-9. doi: 10.1016/j.ophtha.2011.05.004.
14. Kanner EM, Netland PA, Sarkisian SR Jr., Du H. Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under a scleral flap alone or combined with phacoemulsification cataract surgery. *J Glaucoma*. 2009;18(6):488-91. doi: 10.1097/IJG.0b013e31818fb44e.
15. Netland P.A. S. Randomized, Prospective, Comparative Trial of EX-PRESS Glaucoma Filtration Device versus Trabeculectomy (XVT Study). *Am J Ophthalmol*. 2014;157(2):433-440. doi: 10.1016/j.ajo.2013.09.014.
16. Teng CC, Radcliffe N, Huang JE, et al. Ex-PRESS glaucoma shunt dislocation into anterior chamber. *J Glaucoma*. 2008;17(8):687-9. doi: 10.1097/IJG.0b013e3181666595.
17. Wang W, Zhou M, Huang W, et al. Ex-PRESS implantation versus trabeculectomy in uncontrolled glaucoma: a meta-analysis. *PLoS One*. 2013;31(5):63691.

## Сведения об авторах

**Владимир Васильевич Науменко** — канд. мед. наук, доцент, заведующий отделом науки и обучения. Санкт-Петербургский филиал ФГАУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова. E-mail: naumencko083@yandex.ru.

**Марина Михайловна Правосудова** — канд. мед. наук, врач-офтальмохирург. Санкт-Петербургский филиал ФГАУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова. E-mail: marprav@front.ru.

**Марина Александровна Кладко** — врач-офтальмолог глаукомного центра Выборгского района Санкт-Петербург; аспирант кафедры офтальмологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург. E-mail: thedoveofpeace@mail.ru.

## Information about the authors

**Vladimir V. Naumenko** — MD, head of science and education department of Saint Petersburg branch of S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution, Saint Petersburg, Russia. E-mail: naumencko083@yandex.ru.

**Marina M. Pravosudova** — the ophthalmologist of S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution, Saint Petersburg, Russia. E-mail: marprav@front.ru.

**Marina A. Kladko** — the ophthalmologist of the District glaucoma center, resident of the ophthalmology department of the North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov. Saint Petersburg, Russia. E-mail: thedoveofpeace@mail.ru