

Новые возможности профилактики избыточного рубцевания в хирургии глауком

А. Ю. Слонимский¹И. Б. Алексеев²С. С. Долгий³

¹ Офтальмологическая клиническая больница ДЗ, Москва, Россия;

² Кафедра офтальмологии РМАПО, Москва, Россия;

³ Кафедра офтальмологии ФУВ РНИМУ им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель. Оценить возможности новой методики хирургического лечения глаукомы с применением биодеградируемого дренажа Глаутекс.

Методы. В исследование вошли 152 пациента (158 глаз), которым проводили проникающую и непроникающую антиглаукомную операцию (АГО) с биодеградируемым дренажом Глаутекс «ХайБиТек» (Россия). Выделены три группы пациентов: I группа — 90 человек (93 глаза) с ПОУГ, которым проводили синустрабекулэктомию с применением дренажа Глаутекс, II группа — 33 человека (35 глаз) с рефрактерной глаукомой (оперированная глаукома, посткератопластическая, неоваскулярная и др.) с тем же вариантом АГО и III группа — 29 человек (30 глаз), которым была проведена непроникающая глубокая склерэктомия с тем же дренажом.

Результаты. Достигнута стойкая компенсация офтальмотонуса во всех случаях в сроки от 6 до 12 месяцев. Полная биодеградация дренажа наблюдалась через 4-5 месяцев (данные ультразвуковой биомикроскопии). На всех глазах отмечалось ареактивное течение послеоперационного периода, ни в одном случае не наблюдалось блебита и формирования кистозных фильтрационных подушечек. В I группе цилиохориоидальная отслойка (ЦХО), потребовавшая хирургического вмешательства, была на 7 глазах (7,5%), во II группе — на 3 глазах (8,6%), в III группе на 2 глазах отмечалась плоская ЦХО, которая на фоне медикаментозного лечения полностью прилегла.

Заключение. Применение нового биодеградируемого дренажа Глаутекс обеспечивает стойкий гипотензивный эффект благодаря профилактике образования склеро-конъюнктивальных и склеро-склеральных сращений. Глаутекс можно использовать при всех вариантах (проникающих и непроникающих) АГО с созданием склерального лоскута. Предлагаемая методика применима при всех типах глаукомы.

Ключевые слова: антиглаукомная операция, биодеградируемый дренаж Глаутекс, рубцевание, склеро-конъюнктивальные и склеро-склеральные сращения

ABSTRACT

A. Yu. Slonimskiy, I. B. Alekseyev, S. S. Dolgij

New possibilities of excessive postoperative scarring prophylaxis by glaucoma surgery

Purpose: To access the possibilities of new biodegradable drainage implant Glautex in the original method of glaucoma surgical treatment.

Methods: 152 patients (158 eyes) have had a penetrating and nonpenetrating antiglaucoma surgical treatment with the use of Glautex. Patients were divided in 3 groups: 1st group — 90 patients (93 eyes), where valve trabeculectomy with the use of biodegradable drainage Glautex has been performed. 2nd group — 33 patients (35 eyes) with refractory glaucoma (previously operated glaucoma, postkeratoplasty, neovascular glaucoma etc.) with the same type of antiglaucoma surgery. 3rd group — 29 patients (30 eyes) with deep non-penetrating sclerectomy with the use of Glautex.

Results: Stable IOP has been obtained in all cases within 6 to 12 months' time. Complete biodegradation of the implant took place in 4-5 months, which was confirmed by ultrasound biomicroscopy. We have obtained no cases of inflammation in postoperative period. No cases of blebitis and cystoid blebs have been noted. The choroidal detachment, requiring surgical treatment was noted on 7 eyes (7.5%) in the 1st group; in the 2nd group — on 3 eyes (8.6%). The 3rd group (nonpenetrating glaucoma surgery) had 2 cases of flat choroidal detachment, which have successfully cured after medical nonsurgical treatment.

Conclusion: Use of the new biodegradable drainage implant Glautex provides stable decrease of IOP due to prevention of scleroconjunctival and sclero-scleral adhesions. Glautex may be used in all cases of glaucoma surgery (penetrating and nonpenetrating) with the scleral flap formation. The proposed new method is applicable for all types of glaucoma.

Key words: glaucoma surgery, biodegradable drainage implant Glautex, postoperative scarring, sclera-conjunctival and sclero-scleral adhesions

Офтальмология. — 2012. — Т. 9, № 3. — С. 36–40.

Поступила 03.07.12. Принята к печати 16.08.12

Профилактика избыточного рубцевания после антиглаукомных операций (АГО) является важнейшей проблемой в хирургическом лечении глаукомы [4]. Во многих случаях АГО не обеспечивают длительно стабильного гипотензивного эффекта. Так, по данным Еричева В.П. и соавт. (2001), снижение эффективности после хирургии имеет место в 15-45% случаев, а по данным Измайловой С.Б. (2005), — в 37-70%. Применение дренажей [7, 8] и различных имплантов для формирования стабильно функционирующих путей оттока внутриглазной жидкости (ВГЖ) является перспективным направлением, но часто связано с серьезными осложнениями [3, 9]. Непроницающая и микроинвазивная хирургия глаукомы [8] дает возможность значительно уменьшить операционную травму и количество осложнений, однако в послеоперационном периоде часто наблюдается быстрое снижение гипотензивного эффекта. В настоящее время активно используются различные дренажи и импланты как из искусственных, так и из биологических материалов, но многие из них не лишены недостатков [11], что нередко приводит к развитию послеоперационных осложнений, длительному медикаментозному лечению, снижению гипотензивного эффекта и к необходимости проведения повторных АГО. Излишняя травматизация тканей в ходе проведения АГО способствует развитию более выраженной послеоперационной воспалительной реакции, а следовательно, активации коллагеногенеза. Поэтому уменьшение операционной травмы является одним из основных факторов, влияющих на длительность гипотензивного эффекта операции [5].

При фистулизирующих операциях очень важным моментом, имеющим определяющее значение для сохранения длительного и стойкого гипотензивного эффекта, является процесс формирования стабильно функционирующей фильтрационной подушечки. Нормально функционирующая фильтрационная подушечка формируется через 3-4 месяца после операции, однако процесс ее формирования может быть нарушен из-за образования склеро-конъюнктивальных, склеро-склеральных сращений, а также спаек по краю склерального лоскута [10]. Поиск новых хирургических методик и материалов, применяемых для профилактики рубцовых изменений путей оттока ВГЖ, продолжается.

Вопрос о том, какие дренажи и импланты лучше и безопаснее для глаза — постоянные или биодеградируемые, является по-прежнему дискуссионным.

По мнению ряда авторов [6], постоянные дренажи, являясь инородным телом для чувствительных тканей глаза, могут приводить к осложнениям при длительных сроках наблюдения. Неоспоримым достоинством биодеградируемого материала является его способность к полному рассасыванию [2], сводя к минимуму патологические реакции.

Нами была предложена новая методика АГО с применением биодеградируемой нити для профилактики избыточного рубцевания в области склерального лоскута (Патент на изобретение №2440075, приоритет изобретения от 17.06.2010 г., зарегистрировано в Государственном реестре изобретений РФ 20.01.2012 г.). Некоторая трудоемкость методики послужила поводом для разработки совместно с ООО «ХайБиТек» (Россия) нового биодеградируемого дренажа Глаутекс. (Заявка на полезную модель №2012114469 от 12.04.2012 «Дренажное устройство для лечения глаукомы и способ его получения». № Международной заявки PCT/RU2012/000278 от 12.04.2012 — «Дренажное устройство для лечения глаукомы». На биодеградируемый дренаж Глаутекс получено регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №ФСР2012/13098 от 27 февраля 2012 г.).

Целью нашей работы была оценка возможности новой методики хирургического лечения глаукомы с применением биодеградируемого дренажа Глаутекс.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В исследование вошли 152 пациента (158 глаз), которым проводили проникающую и непроницающую антиглаукомную операцию (АГО) с биодеградируемым дренажом Глаутекс. В соответствии с задачей исследования выделены три группы пациентов:

I группа — 90 человек (93 глаза) с первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ) — 49 мужчин в возрасте от 47 до 89 лет, 41 женщина в возрасте от 59 до 90 лет. Далекозашедшая стадия глаукомы диагностирована в 85% случаев. Всем пациентам выполнена синустрабекулэктомия с дренажом Глаутекс.

II группа — 33 человека (35 глаз) с рефрактерной глаукомой — 19 мужчин в возрасте от 50 до 79 лет, 14 женщин в возрасте от 53 до 89 лет. В эту группу были включены преимущественно больные с уже оперированной (во многих случаях неоднократно) некомпенсированной глаукомой, пациенты с посткератоласти-



Рисунок 1. Биodeградируемый дренаж надевается на склеральный лоскут.

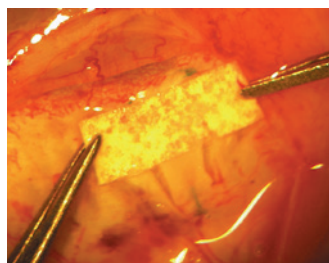


Рисунок 2. Установка дренажа Глаутекс в окончательное правильное положение.

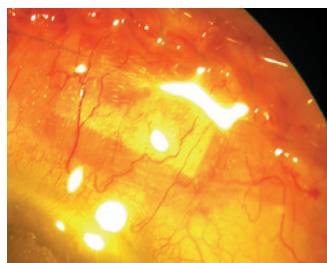


Рисунок 3. Первые сутки после операции.

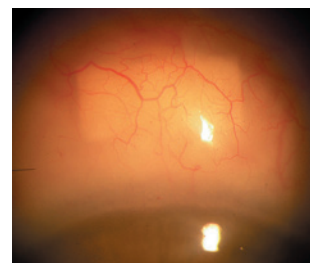


Рисунок 4. Биodeградируемый дренаж просматривается только при биомикроскопии.

ческой, неоваскулярной и постувеальной глаукомой. Всем пациентам выполнена синустрабекулэктомия с дренажом Глаутекс.

III группа — 29 человек (30 глаз) — 16 мужчин в возрасте от 53 до 84 лет и 13 женщин в возрасте от 41 до 85 лет. В III группе проводилась непроникающая глубокая склерэктомия с дренажом Глаутекс.

ВГД, измеренное тонометром Маклакова, во всех группах на максимальном медикаментозном режиме превышало 26 мм рт. ст. и составляло в среднем $29,5 \pm 2,8$ мм рт. ст. Перед операцией всем пациентам проводили стандартные исследования: визометрию, периметрию, измерение ВГД, тонографию, биомикроскопию, офтальмоскопию, ретиномографию. Повторные обследования пациентов выполняли через 7 дней и 1, 3, 6, 12 и 18 месяцев после операции.

Предлагаемый нами биodeградируемый дренаж Глаутекс представляет собой композитный биоматериал на основе полилактида (полимолочной кислоты) и полиэтиленгликоля. Надо отметить, что полимеры на основе молочной кислоты были одобрены Агентством по контролю за лекарствами и продуктами питания США (FDA) как первые безопасные материалы для тканевой инженерии. Используются они в качестве матрицы-носителя при трансплантации клеток и обладают основными критериями биологической совместимости, т. е. нецитотоксичны, не вызывают воспалительной реакции, обладают достаточной механической прочностью и биорезорбируются обычными метаболическими путями.

Дренаж представляет собой пористую биорезорбируемую пленку белого цвета, имеет форму прямоугольной муфты (замкнутого кольца) $2,5 \times 5,5 \times 0,15$ мм с диаметром пор 30-50 мкм. Преимущества дренажа — это биосовместимость с окружающими тканями глаза и полная ареактивность. Время полной резорбции составляет 4-5 месяцев.

Техника операции. Выполняют отсепаровку конъюнктивного лоскута в любом варианте: основанием к лимбу или от лимба. Формируют поверхностный склеральный лоскут (СЛ) в виде трапеции с большим основанием в области лимба на 1/2 толщины склеры, размером от 3 до 6 мм в области большего основания и от 2 до 4 мм в области меньшего основания трапеции. После форми-

рования СЛ дренаж надевают на него как муфту (рис. 1). При проникающей АГО (синустрабекулэктомия) в лимбальной зоне выкраивают и иссекают глубокую полосу склеры с трабекулярной тканью. Выполняют базальную иридэктомию. Производят репозицию СЛ с надетым дренажом Глаутекс при помощи узлового шва в области вершины. При необходимости накладывают 2 дополнительных узловых шва на основание СЛ (рис. 2). При непроникающей АГО (НГСЭ) — удаляют средние слои склеры в форме прямоугольника до обнажения внутренних слоев корнеосклеральной части трабекулы и лимбального края десцеметовой оболочки. Производят репозицию СЛ с надетым дренажом Глаутекс при помощи узлового шва в области вершины. Оба варианта АГО завершают репозицией конъюнктивного лоскута с наложением непрерывного или узловых швов. Вне зависимости от варианта отсепаровки конъюнктивы особое внимание уделялось адекватной адаптации конъюнктивного лоскута в конце операции.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Во всех трех группах в первые сутки после АГО (рис. 3) отмечалось формирование невысокой умеренно выраженной фильтрационной подушечки. Это можно объяснить тем, что имплантация дренажа Глаутекс препятствует чрезмерной фильтрации ВГЖ по вновь сформированным путям оттока. Глаутекс в подавляющем большинстве случаев просматривался только при биомикроскопии (рис. 4). Послеоперационный период во всех случаях протекал гладко, ареактивно. Токсико-аллергических реакций не отмечалось. Через 1,5 года наблюдения фильтрационная подушечка была бледного цвета, невысокая и без резких контуров (рис. 5). Блебитов, то есть воспаления в области фильтрационной подушечки, не было ни в одном случае. Кистозно-измененных фильтрационных подушечек не наблюдалось ни в одной группе. Это дает основание предполагать, что применение нашего дренажа предотвращает процесс формирования кистозных изменений в зоне операции.

В результате проведенного хирургического лечения отмечено улучшение показателей гидродинамики. В I группе уровень истинного ВГД (Po) сни-

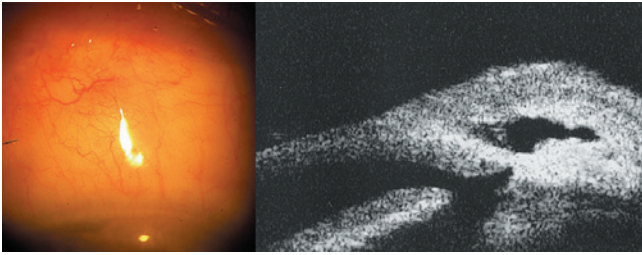


Рисунок 5. Состояние фильтрационной подушечки (ФП) через 1,5 года после операции с биodeградируемым дренажом. Фото УБМ демонстрирует полную биодеструкцию дренажа и хорошо сформированную ФП.

зился на 45% и составил в среднем 14,1 мм рт. ст. Коэффициент легкости оттока ВГЖ увеличился в 2,2 раза и составил 0,24 мм³/мин/мм рт. ст. Во II группе уровень P₀ снизился на 40,4% и составил в среднем 14,5 мм рт. ст., коэффициент легкости оттока ВГЖ увеличился в 2,4 раза и составил 0,22 мм³/мин/мм рт. ст. В III группе уровень P₀ снизился на 42,3% и составил в среднем 13,9 мм рт. ст., коэффициент легкости оттока ВГЖ увеличился в 2 раза и составил 0,26 мм³/мин/мм рт. ст.

Оценку состояния зрительных функций проводили по динамике показателей остроты зрения, границ периферического поля зрения, КЧСМ и HRT в разные сроки наблюдения. Через 12 месяцев стабилизация зрительных функций наблюдалась в 91% в I группе, 87,5% во II группе и в 91,5% в III группе.

Основным осложнением, потребовавшим проведения склеротомии, была цилиохориоидальная отслойка (ЦХО). ЦХО отмечалась в I группе на 7 глазах (7,5%), во II группе на 3 глазах (8,6%). Эти цифры значительно ниже данных о частоте ЦХО, полученных нами при анализе традиционной синустрабекулэктомии на глазах с далекозашедшей глаукомой. При ретроспективном анализе 1149 традиционных синустрабекулэктомий при III стадии глаукомы, когда первоначально было оперировано 967 глаз, а повторно 172 глаза, мы получили 9,1% ранней ЦХО, потребовавшей хирургического вмешательства при первичной и 11,6% — при повторной АГО [1].

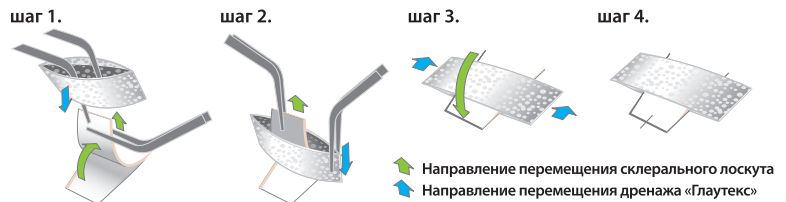
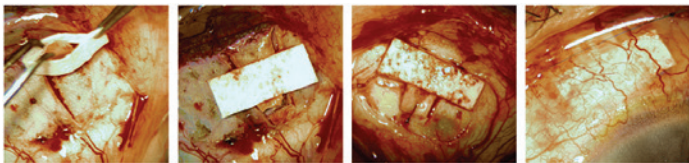
Гифема имела место на 5 глазах пациентов I группы, на 8 глазах II и 3 глазах III группы. Во всех случаях, кроме 2 глаз с рефрактерной неоваскулярной глаукомой, гифема полностью рассосалась к 5-7 дню после

Инновационный биodeградируемый дренаж в хирургии глаукомы

GLAUTEX®

Дренаж антиглаукоматозный резорбируемый

ПРИМЕНЕНИЕ ДРЕНАЖА «ГЛАУТЕКС»



Биodeградируемый дренаж «Глаутекс» позволяет существенно улучшить результаты антиглаукоматозных операций.

Патогенетически обоснованная целенаправленная интраоперационная методика для стабильного функционирования созданных путей оттока.

«Глаутекс» можно применять при всех вариантах антиглаукоматозных операций (АГО) с созданием склерального лоскута. Использование «Глаутекс» при проникающих и непроникающих АГО. Использование «Глаутекс» при всех типах глаукомы. Хирургическая профилактика образования склеро-конъюнктивальных и склеро-склеральных сращений

БЛАНК ЗАКАЗА БЕСПЛАТНОЙ ПАРТИИ дренажей «Глаутекс» DD и DDA (nano Argentum)

номер бланка №

003 793

модель дренажа	пробное количество
GLAUTEX DD	2 дренажа
GLAUTEX DDA (nano Argentum)	2 дренажа



Заказ курьерской доставки: бесплатный телефон для всех жителей России 8 800 700-7553

дополнительный телефон для Москвы +7 495 722-7553

Заказ на сайте: www.hibitech.ru

операции. В вышеуказанных 2 случаях полное исчезновение крови из передней камеры отмечено через 14 и 17 дней.

Подтверждение биодеструкции дренажа мы получали с помощью ультразвуковой биомикроскопии (УБМ) с оценкой сформированной полости для оттока ВГЖ. УБМ подтвердила полную резорбцию дренажа в заданные сроки (4-5 мес.) после операции с формированием стойко функционирующей, умеренно выраженной фильтрационной подушечки (рис. 5).

ВЫВОДЫ

Применение в клинике новой методики АГО с использованием биодеградируемого дренажа Глаутекс дало возможность получить стойкий и длительный гипотензивный эффект, что позволяет снизить вероятность повторных оперативных вмешательств.

Новая оригинальная методика АГО с расположением дренажа вокруг склерального лоскута в виде «муфты» исключает возможность его дислокации и обеспечивает надежную профилактику возникнове-

ния склеро-конъюнктивальных, склеро-склеральных сращений, а также спаек по краю склерального лоскута. Применение дренажа возможно при всех вариантах АГО как проникающего, так и непроникающего типа с созданием склерального лоскута.

Применение нового биодеградируемого дренажа Глаутекс возможно как при первичной открытоугольной, так и при рефрактерной глаукоме. Использование дренажа не усложняет проведение операции, при его установке не требуется проведения сложных и трудоемких манипуляций. Использование дренажа Глаутекс возможно в комбинации с другими методами профилактики избыточного рубцевания.

Полная резорбция дренажа за 4-5 месяцев позволяет сформироваться путям оттока водянистой влаги и избежать нежелательных реакций, возможных при использовании нерезорбируемого материала. Биологически инертный резорбируемый материал дренажа обеспечивает ареактивное течение послеоперационного периода.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Батманов Ю.Е., Долгий С.С., Жарко Л.В., Слонимский А.Ю., Евстигнеева Ю.В. О частоте развития ранней и поздней цилиохориоидальной отслойки после антиглаукоматозных операций // 9 съезд офтальмологов России. Тезисы докладов, М., 2010. – С. 137
2. Батманов Ю.Е., Зиангирова Г.Г., Колесникова Л.Н. и др. Экспериментальное изучение применения цитостатиков и кортикостероидов на коллагеновом имплантате в хирургии глаукомы // Вестник офтальмологии. – 1996. – № 6. – С. 14-16.
3. Бессмертный А.М., Червяков А.Ю. Применение имплантатов в лечении рефрактерной глаукомы // Глаукома. – 2001. – № 1. – С. 44-47.
4. Медведев И.Б., Слонимский А.Ю., Фалхут О.С., Долгий С.С. Методы профилактики избыточного рубцевания при антиглаукомных операциях. Обзор // Офтальмология. 2011. – Т. 8, № 4. – С. 8-12.
5. Мошетьева Л.К., Алексеев И.Б., Кошечева Е.А. Метод хирургического лечения пациентов с субкомпенсированной и некомпенсированной глаукомой, ранее перенесших фистулизирующую операции // Пособие для врачей. – М., 2007. – С. 2-3.
6. Пучковская Н.А., Шульгина Н.С., Минаев М.Г. и др. Иммунология глазной патологии. М.: Медицина, 1983. – С. 178-180.
7. Расческов А.Ю., Лоскутов И.А. Оценка эффективности клинического применения дренажной системы Ахмед при рефрактерной глаукоме // Офтальмология. – 2011. – Т. 8, № 4. – С. 23-26.
8. Терещенко А.В., Молоткова И.А., Белый Ю.А., Ерохина Е.В. Оценка эффективности применения Т-образного гидрогелевого дренажа в модификации микроинвазивной непроникающей хирургии первичной открытоугольной глаукомы // Офтальмология. – 2011. – Т. 8, № 4. – С. 27-32.
9. Gedde S.J., Scott I.U., Tabandeh H., et al. Late endophthalmitis associated with glaucoma drainage implants // Ophthalmology. – 2001. – Vol. 108. – P. 1323-1327.
10. Mermoud A., Schnyder C.C., Sickenberg M., et al. Comparison of deep sclerectomy with collagen implant and trabeculectomy in open-angle glaucoma // J. Cataract Refract Surg. – 1999. – Vol. 25. – P. 323-331.
11. Shaarawy T., Karlen M., Schnyder C., et al. Five – years results of deep sclerectomy with collagen implant // J Cataract Refract Surg. – 2001. – Vol. 27. – P. 1770-1778.