

## ЦИКЛОДИАЛИЗ *AB EXTERNO* С ИМПЛАНТАЦИЕЙ КОЛЛАГЕНОВОГО ДРЕНАЖА В ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ГЛАУКОМЫ

А. С. Шрадқа<sup>1</sup>✉, В. Кумар<sup>2</sup>, М. А. Фролов<sup>1</sup>, Г. Н. Душина<sup>2</sup>, А. И. Беззаботнов<sup>2,3</sup>, К. А. Абу Заалан<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Российский университет дружбы народов, Москва, Россия

<sup>2</sup> ООО Центр микрохирургии глаза «Про зрение», Химки, Московская область, Россия

<sup>3</sup> Офтальмологическое отделение ГБУЗ МО «Сходненская городская больница», Химки, Московская область, Россия

Глаукома является актуальнейшей проблемой офтальмологии. Будучи одной из главных причин необратимой слепоты на территории Российской Федерации, она занимает лидирующее место в нозологической структуре инвалидности по зрению среди трудоспособного населения. Хирургическое вмешательство зачастую является единственным методом лечения рефрактерной глаукомы. Целью данного исследования было оценить безопасность и эффективность гипотензивной операции (ГО) клапанного циклодиализа *ab externo* с имплантацией в супрацилиарное пространство нерассасывающегося коллагенового дренажа (НКД) у пациентов с продвинутыми стадиями развития первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ). Критериями оценки безопасности и эффективности были: динамика внутриглазного давления (ВГД), количество используемых гипотензивных средств, потребность в повторном хирургическом вмешательстве и наличие осложнений. В результате наблюдения за 26 пациентами (26 глаз) с продвинутыми стадиями ПОУГ через 12 месяцев после оперативного вмешательства было зарегистрировано снижение ВГД на 34% от исходного уровня (с  $29,5 \pm 6,8$  до  $18,8 \pm 4,3$  мм рт. ст.). Количество используемых гипотензивных средств сократилось с  $2,8 \pm 0,9$  до  $0,6 \pm 0,9$ . Успешность проведенной ГО оценивали согласно рекомендациям Всемирной глаукомной ассоциации: полный успех был достигнут в 73,1% случаев, а признанный — в 26,9% случаев. Неудачных исходов от оперативного лечения не наблюдали. Предложенное хирургическое лечение показало высокую эффективность и безопасность снижения ВГД, сокращение числа используемых гипотензивных средств и минимальное количество осложнений у пациентов с продвинутыми стадиями ПОУГ. Таким образом, метод клапанного циклодиализа *ab externo* с имплантацией в супрацилиарное пространство НКД можно рекомендовать в качестве терапии пациентов с ПОУГ в связи с его высокой эффективностью и безопасностью.

**Ключевые слова:** глаукома, хирургическое лечение, внутриглазное давление, циклодиализ *ab externo*, увеасклеральный отток внутриглазной жидкости

**Информация о вкладе авторов:** А. С. Шрадқа — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, статистическая обработка, написание текста статьи, оформление графиков и рисунков; В. Кумар — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, статистическая обработка, написание и редактирование текста статьи; М. А. Фролов — концепция и дизайн исследования, редактирование; Г. Н. Душина — концепция и дизайн исследования; сбор и обработка материала, редактирование текста статьи; А. И. Беззаботнов — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала; К. А. Абу Заалан — сбор и обработка материала.

**Соблюдение этических стандартов:** исследование одобрено этическим комитетом медицинского института Российского университета дружбы народов, (протокол № 16 от 17 ноября 2016 г.); все пациенты подписали добровольное информированное согласие на участие в исследовании.

✉ **Для корреспонденции:** Ахмад Салех Солиман Шрадқа  
проезд Шокальского, д. 13, корп. 1, г. Москва, 127221; sh1988moscow@gmail.com

**Статья получена:** 16.08.2019 **Статья принята к печати:** 08.10.2019 **Опубликована онлайн:** 23.10.2019

**DOI:** 10.24075/vrgmu.2019.068

## CYCLODIALYSIS *AB EXTERNO* WITH IMPLANTATION OF A COLLAGEN IMPLANT IN SURGICAL MANAGEMENT OF GLAUCOMA

Shradqa AS<sup>1</sup>✉, Kumar V<sup>2</sup>, Frolov MA<sup>1</sup>, Dushina GN<sup>2</sup>, Bezzabotnov AI<sup>2,3</sup>, Abu Zaalan KA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> People's Friendship University of Russia, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Eye microsurgery center «Pro zrenie», Moscow province, Russia

<sup>3</sup> Ophthalmic unit of Skhodnya City Hospital, Khimki, Moscow province, Russia

Glaucoma is one of the main causes of irreversible blindness in the Russian Federation and it is the leading cause of visual impairments among working age population. The primary goal of glaucoma therapy is to preserve the visual function, which is mainly achieved through persistent normalization of IOP by instillation of hypotensive drugs, laser therapy and/or surgery/ In this clinical study safety and efficacy of a glaucoma surgical technique implying valve cyclodialysis *ab externo* with implantation of a non-absorbable collagen implant (NACI) (Xenoplast, Dubna-Biofarm, Russia) in the supraciliary space were evaluated. All patients exhibited moderate and severe primary open-angle glaucoma (POAG). The efficacy assessment criteria were intraocular pressure (IOP) dynamics, use of hypotensive medications, need for repeat surgical intervention and complications. A total of 26 patients (26 eyes) were operated upon and under observation. Twelve months after surgery, 34% IOP decrease from the baseline level was observed: from  $29.5 \pm 6.8$  to  $18.8 \pm 4.3$  mmHg. The amount of hypotensive medications used reduced from  $2.8 \pm 0.9$  to  $0.6 \pm 0.9$ . Applying the criteria recommended by the World Glaucoma Association, complete success was registered in 73.1% of patients and partial success — in 26.9% patients. No surgery ended in a failure through the follow-up period. Post-operatively, one patient developed hyphema, 2 patients had some blood elements in aqueous humor and 1 patient had shallow anterior chamber (AC). The suggested surgical technique proved to be an efficient and safe way to decrease IOP and reduce the number of hypotensive medications and had a minimal number of complications associated with the surgery, therefore it can be recommended as a method of choice in patients with advanced stage POAG.

**Keywords:** glaucoma, glaucoma surgery, intraocular pressure, cyclodialysis *ab externo*, uveoscleral outflow

**Author contribution:** Shradqa AS — study concept and design, data collection and processing, statistical processing, article authoring, design of graphs and drawings; Kumar V — study concept and design, data collection and processing, statistical processing, article authoring and editing, overall responsibility; Frolov MA — editing and overall responsibility; Dushina GN — study concept and design, data collection and processing, article editing; Bezzabotnov AI — study concept and design; data collection and processing; Abu Zaalan KA — data collection and processing.

**Compliance with ethical standards:** the study was approved by the Peoples' Friendship University of Russia Medical University Ethics Committee (protocol №16 of November 17, 2016); the patients gave informed consent to participate in the study.

✉ **Correspondence should be addressed:** Ahmad S. Shradqa  
proezd Shokalskogo, 13, bl. 1, Moscow, 127221; sh1988moscow@gmail.com

**Received:** 16.08.2019 **Accepted:** 08.10.2019 **Published online:** 23.10.2019

**DOI:** 10.24075/brsmu.2019.068

Глаукома является актуальнейшей проблемой офтальмологии, будучи одной из главных причин необратимой слепоты на территории Российской Федерации (РФ). Она занимает лидирующее место в нозологической структуре инвалидности по зрению среди трудоспособного населения [1, 2]. В 2013 г. в РФ на диспансерном учете состояло 1 180 708 пациентов с данным диагнозом. Согласно сообщению Всемирной организации здравоохранения, число людей, страдающих глаукомой, в мире колеблется от 60,5 до 105 млн человек, и каждую минуту от нее слепнет 1 взрослый, каждые 10 мин — 1 ребенок [1].

Глаукома — многофакторное заболевание, и на сегодняшний день отсутствует единое мнение о ее этиологии и патогенезе. Основной целью лечения глаукомы является сохранение зрительных функций. Оно может быть достигнуто главным образом благодаря стойкой нормализации внутриглазного давления (ВГД) путем инстилляций гипотензивных препаратов или проведением лазерного и/или хирургического лечения [3, 4]. По некоторым данным, 62–82% пациентов с впервые выявленной глаукомой имеют уже продвинутое стадии развития патологического процесса, при которых отсутствует долгосрочная эффективность местных гипотензивных препаратов [5].

Наиболее перспективным направлением развития хирургии первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ) представляется активация оттока внутриглазной жидкости (ВГЖ) по естественным путям [6–9]. Существуют трабекулярный и увеасклеральный пути (УСП). УСП обладает огромным потенциалом в хирургическом лечении ПОУГ благодаря его анатомическим и физиологическим особенностям. По мнению некоторых офтальмологов, существует связь между УСП оттока и лимфатической системой глазного яблока и орбиты [10]. В основе существующих в настоящее время гипотензивных операций (ГО), направленных на активацию УСП, лежит проведение циклодиализа с имплантацией в супрацилиарное пространство различных видов дренажей. В РФ наиболее распространена имплантация полосок аутосклеры в супрацилиарное пространство [9]. В мире также применяют имплантирование таких дренажей, как: CyPass Micro-Stent (Transcend Medical; США); iStent Supra (Glaukos; США); Gold Shunt (SOLX; США); STARFlo (iSTAR Medical; Бельгия); Aquashunt (OPKO Health Inc.; США) [11–13].

Нами разработан хирургический способ активации УСП оттока ВГЖ путем проведения циклодиализа *ab externo* с имплантацией в супрацилиарное и супрахориоидальное пространства нерассасывающегося коллагенового дренажа (НКД) «Ксенопласт» (ООО «Дубна-Биофарм»; Россия), применяющегося для пролонгации гипотензивного эффекта при операции непроникающей глубокой склерэктомии.

Целью было оценить безопасность и эффективность снижения ВГД при операции клапанного циклодиализа *ab externo* с имплантацией в супрацилиарное пространство НКД «Ксенопласт» у пациентов с продвинутыми стадиями ПОУГ.

## ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В исследовании приняли участие 26 пациентов в возрасте от 54 до 87 лет (средний возраст составил  $73,0 \pm 8,3$  года) с продвинутыми стадиями ПОУГ. Из них: 12 мужчин и 14 женщин (26 глаз), 17 пациентов (65,4%) с далекозашедшей и 9 пациентов (34,6%) — с терминальной стадиями.

Критерии включения: ПОУГ; сочетанная патология (ПОУГ и катаракта); субкомпенсация ВГД на гипотензивном режиме; информированное согласие на участие в исследовании. Критерии исключения: узкоугольная глаукома, вторичная глаукома, острый приступ глаукомы, врожденная глаукома. Ранее проведенная экстракция катаракты, а также ранее проведенные ГО не являлись критериями исключения из исследования. Срок послеоперационного наблюдения составил 12 месяцев.

У 18 пациентов (69,2%) было проведено одномоментное хирургическое лечение сочетанной патологии. У 13 пациентов (50%) наблюдали псевдоэкссфолиативный синдром. Число пациентов с ранее оперированной глаукомой составило 11 (42,3%). Среднее количество ранее проведенных хирургических вмешательств по поводу глаукомы составило в среднем 1,6 операций.

Все пациенты до проведения хирургического лечения по поводу глаукомы применяли местную гипотензивную терапию в виде монотерапии или комбинации двух или более гипотензивных препаратов. Монотерапию получили 2 пациента (7,7%), комбинацию из двух гипотензивных препаратов — 5 пациентов (19,2%), комбинацию из трех гипотензивных препаратов — 15 пациентов (57,7%), комбинацию из четырех гипотензивных препаратов — 4 пациента (15,4%). Несмотря на проведение местного гипотензивного лечения, средний уровень ВГД до хирургического лечения составил  $29,5 \pm 6,8$  мм рт. ст.

Перед хирургическим лечением пациентам проводили стандартное офтальмологическое обследование: визометрию, тонометрию по Маклакову (10,0 г), биомикроскопию, офтальмоскопию, гониоскопию, ультразвуковую биомикроскопию (УБМ), В-сканирование и оптическую когерентную томографию (ОКТ). Состояние созданной циклодиализной щели (ЦЩ) оценивали с помощью однозеркальной гониолинзы, В-сканирования и УБМ (Marvel B-scanwith UBM, Appasamy medical equipments (P) ltd; Индия), с частотой датчика 50 МГц и 30 МГц, мощностью до 30 Дб и ОКТ (Visante OCT, Zeiss; Германия).

Послеоперационное наблюдение проводили в сроки: 1 день, 1 неделя, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев и 1 год. Гониоскопию, тонометрию, проверку остроты зрения проводили при каждом визите. Состояние угла передней камеры (УПК), ЦЩ и положение дренажа фиксировали методом фоторегистрации с помощью щелевой лампы «AIA 11» (Appasamy associates; Индия) и встроенного в нее цифрового фотоаппарата (Canon; КНР).

Основными критериями оценки безопасности и эффективности проведенного хирургического вмешательства служили динамика ВГД, количество используемых гипотензивных средств, частота интра- и послеоперационных осложнений, необходимость повторного хирургического вмешательства по поводу глаукомы. Результаты исследования обрабатывали методом описательной статистики с определением среднего значения, 95%-го доверительного интервала (ДИ) и стандартного отклонения с оценкой критерия достоверности ( $p$ ) по Стьюденту. Для статистической обработки цифровых данных использовали программу SPSS Statistics (IBM) 22.0 (StatSoft; США) для Windows 10.

Для анализа данных тонометрическое ВГД переводили в истинное ВГД ( $P^{\circ}$ ), используя таблицу Нестерова–Вургафта–Киселева–Тяньшиной [14].

Успешность ГО оценивали согласно рекомендациям Всемирной глаукомной ассоциации (World Glaucoma Association) [15]. Критериями оценки успеха были:

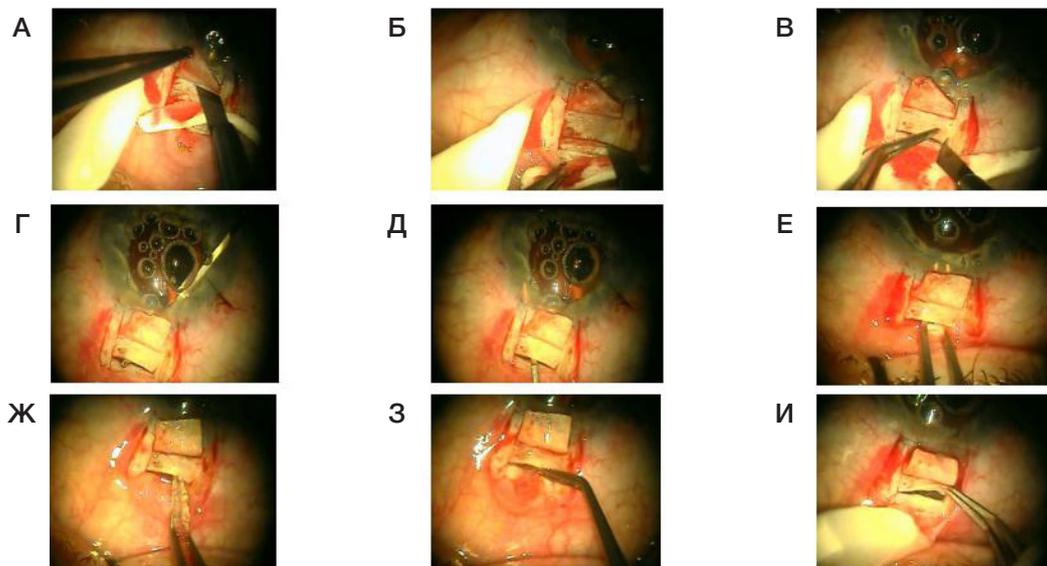
значения  $P^{\circ} \leq 15$  и  $\leq 12$  мм рт. ст. в зависимости от стадий развития глаукомы (III и IV соответственно) или снижение ВГД не менее чем на 30% от исходного, а также  $P^{\circ} > 6$  мм рт. ст.

Успех считали полным, если давление цели удавалось достигнуть без гипотензивных средств, признанным — на гипотензивной терапии. Неудачным считали случай, если давление цели не удалось достигнуть с помощью медикаментозной терапии, а также если было необходимо повторное хирургическое вмешательство.

**Техника операции**

После двукратной обработки операционного поля 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина (этанолом) и 5% водным раствором повидона-йода (Бетадин) (EGIS; Венгрия), местной топической анестезии раствором Алкаина (Alcon; США) накладывали фиксационный шов на роговицу (7–0 полипропилен) в области лимба, через нижний лимб на 6 часах. Выполняли парацентез на 7–8 часах или 4–5 часах, в зависимости от оперируемого глаза (правый или левый соответственно). В ПК вводили 0,2 мл раствора карбахола (0,01%) (медикаментозное сужение зрачка) и 0,3 мл раствора гиалуроновой кислоты (1,4%) (для поддержания глубины ПК глаза, профилактики послеоперационной гипотонии и гифемы). Производили конъюнктивотомию по лимбу от 10 до 13 часов. Отсепаровывали конъюнктивальный лоскут размером 5 мм. При необходимости производили экономную диатермокоагуляцию поверхностных сосудов склеры. Отступая 5 мм от лимба, с помощью остроконечного лезвия выкраивали поверхностный прямоугольный склеральный лоскут основанием к лимбу на  $\frac{1}{2}$  толщины склеры, размером 3 × 2 мм (рис. 1А). Далее на оставшемся глубоком слое склеры, отступая 4,0 мм от задней границы хирургического лимба, и параллельно лимбу производили

сквозной разрез до цилиарного тела (рис. 1Б). По краям созданного разреза перпендикулярно лимбу производили два сквозных вертикальных разреза склеры длиной 1 мм, создавая таким образом клапан (рис. 1В). Далее через парацентез в ПК вводили шпатель и под визуальным контролем проводили циклодиализ *ab interno* с выходом конца шпателя через разрез склеры (рис. 1Г). Затем извлекали шпатель из ПК и проводили циклодиализ *ab externo* через склеральный разрез с входом шпателя в ПК (рис. 1Д). Созданный циклодиализный тоннель (ЦТ) заполняли 0,1–0,2 мл когезивного вискоэластика (1,4% гиалуроновой кислоты). В тоннель через склеральный разрез вводили изогнутый пинцет с закрытыми браншами, пока его передний конец не визуализировался через роговицу в ПК. После этого разжимали бранши пинцета, создавая таким образом щель на всю ширину склерального разреза (рис. 1Е). Ширина ЦТ составляла 3 мм, длина — 4 мм, что обеспечивало прямое и надежное сообщение между ПК и супрацилиарным пространством. Далее с помощью введенного шпателя под задней губой склерального разреза в сторону супрахориоидального пространства проводили ее дилатацию. Затем изогнутым пинцетом захватывали НКД, заранее смоченный в сбалансированном солевом растворе, таким образом, чтобы весь дренаж находился между браншами, а его передний конец находился на 0,5 мм от переднего края браншей (рис. 1Ж). Пинцет с НКД вводили через склеральный разрез под визуальным контролем, пока не был виден передний конец пинцета и дренажа в углу ПК. После этого бранши разжимали и аккуратно извлекали пинцет. Задний конец дренажа заправляли под заднюю губу склерального разреза в супрахориоидальное пространство (рис. 1З) и проверяли положение НКД в тоннеле (рис. 1И). Поверхностный склеральный лоскут укладывали на место и фиксировали узловыми швами (нейлон 10–0). Конъюнктивальный лоскут ушивали к лимбу



**Рис. 1.** Техника проведения клапанного циклодиализа *ab externo* с имплантацией НКД «Ксенопласт». **А.** Этап формирования поверхностного склерального лоскута (3 × 2 мм) основанием к лимбу. **Б.** Этап выполнения сквозного горизонтального разреза глубоких слоев склеры до цилиарного тела. **В.** Этап формирования клапана путем выполнения двух вертикальных разрезов длиной 1,0 мм, по краям горизонтального склерального разреза; **Г.** Этап выполнения циклодиализа *ab interno*. С помощью шпателя, введенного через парацентез, отслаивали склеральную шпору от цилиарного тела с выходом конца шпателя через разрез склеры. **Д.** Этап выполнения циклодиализа *ab externo*. Вводили шпатель через склеральный разрез с входом в ПК и отслаивали цилиарное тело от склеры на всю длину разреза. **Е.** Этап расширения ЦТ. После визуализации переднего конца введенного изогнутого пинцета с закрытыми браншами в тоннель через роговицу разжимали бранши пинцета на всю ширину разреза. **Ж.** Этап имплантации НКД в супрацилиарное пространство. Захват ранее смоченного в сбалансированном солевом растворе НКД браншами пинцета. Вводили пинцет с НКД в тоннель через склеральный разрез до угла ПК. **З.** Этап имплантации НКД в супрахориоидальное пространство. Захват заднего конца дренажа пинцетом и заправление его под заднюю губу склерального разреза в супрахориоидальное пространство. **И.** Проверка положения НКД в ЦТ

узловыми швами. Проводили герметизацию роговичных разрезов гидратацией стромы роговицы. Операцию заканчивали введением под конъюнктиву раствора дексаметазона. С целью профилактики бактериальных осложнений в конъюнктивальную полость закладывали антибактериальную мазь, на глаз накладывали стерильную асептическую повязку. Швы с конъюнктивального лоскута снимали на 7-й день после операции.

Таким образом, в результате операции создавали достаточно широкий ЦТ, что обеспечило надежное сообщение ПК с супрацилиарным пространством, которое в свою очередь свободно сообщается с супрахориоидальным пространством, являющимся главным звеном в УСП оттока ВГЖ.

В данном исследовании применяли НКД «Ксенопласт» размерами  $6,0 \times 1,0 \times 0,5$  мм вместо стандартных размеров  $4,0 \times 1,0 \times 0,5$  мм, изготовленный по специальному заказу. Такая длина необходима для того, чтобы дренаж достиг супрахориоидального пространства, и при этом в углу ПК осталось около 1 мм дренажа.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Средний уровень ВГД до оперативного лечения составил  $29,5 \pm 6,8$  мм рт. ст. (95% ДИ — 26,6–32,3). Спустя 12 месяцев после операции средний уровень ВГД составил  $18,8 \pm 4,3$  мм рт. ст. (95% ДИ — 16,9–20,6;  $p \leq 0,01$ ), что соответствует снижению среднего уровня ВГД на  $33,8 \pm 18,8\%$  от исходного. Динамика снижения уровня

ВГД в разные сроки послеоперационного наблюдения представлена на рис. 2.

В послеоперационном периоде было зарегистрировано достоверное снижение уровня ВГД, которое составило через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции  $37,6 \pm 16,4\%$ ,  $33,6 \pm 10,7\%$ ,  $32,1 \pm 13,0\%$  и  $33,8 \pm 18,8\%$  от исходного уровня соответственно.

Среднее число используемых до оперативного лечения гипотензивных средств составило  $2,8 \pm 0,9$  (95% ДИ — 2,5–3,2). Число используемых гипотензивных средств на сроке послеоперационного наблюдения 12 месяцев составило  $0,6 \pm 0,9$  (95% ДИ — 0,2–0,9;  $p \leq 0,01$ ), что соответствует снижению их количества более чем на 80% от исходного. На рис. 3 представлена динамика изменения количества используемых гипотензивных средств в разные сроки послеоперационного наблюдения.

Полный успех был достигнут в 84,6% случаев (22 пациента) на сроках послеоперационного наблюдения 1 и 3 месяца, в 80,8% случаев (21 пациент) — на сроке наблюдения 6 месяцев и в 73,1% случаев (19 пациентов) — на сроке наблюдения 12 месяцев. Признанный успех был достигнут на сроках послеоперационного наблюдения 1, 3, 6 и 12 месяцев в 15,4% случаев (4 пациента), 15,4% случаев (4 пациента), 19,2% случаев (5 пациентов) и 26,9% случаев (7 пациентов) соответственно. В данном клиническом исследовании неудачных исходов проведенного хирургического лечения не наблюдали — у всех пациентов в течение года после операции достигнута нормализация ВГД.

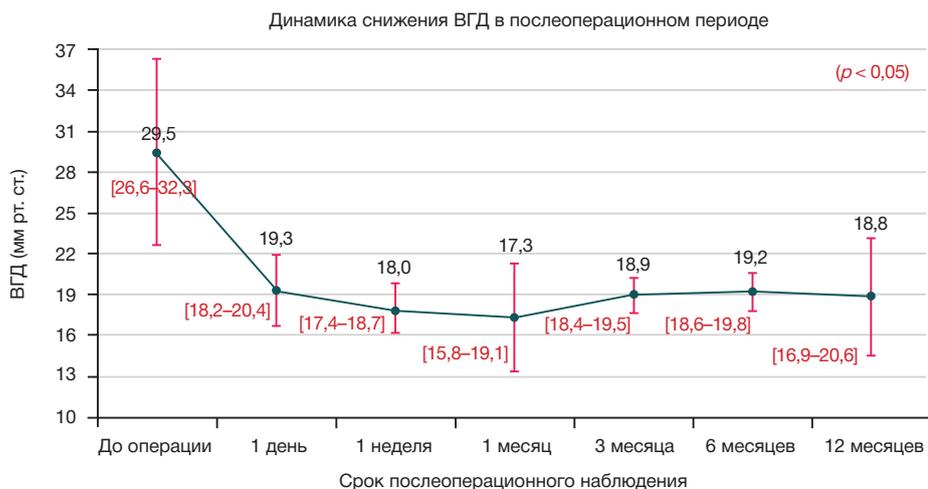


Рис. 2. Динамика снижения ВГД у пациентов после проведения циклодиализа *ab externo* в разные сроки послеоперационного наблюдения

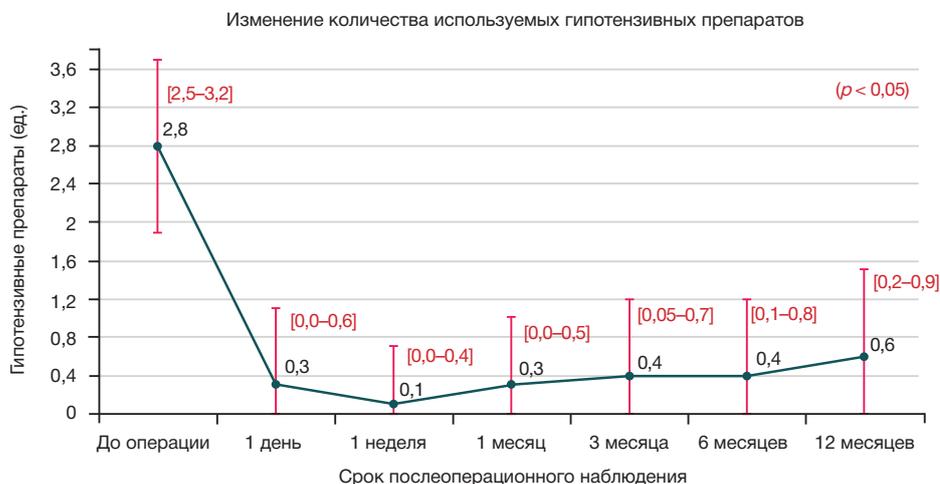


Рис. 3. Динамика изменения количества гипотензивных препаратов, применяемых пациентами с ПОУГ в разные сроки послеоперационного наблюдения

В тех случаях, где имел место признанный успех, была назначена инстилляционная гипотензивная терапия (1%-й и 2%-й пилокарпин, 0,5%-й тимолол, 0,005%-й латанопрост, 2%-й дорзоламид и их комбинация), на фоне которой ВГД снизилось до значений, не превышающих давления цели.

Во время операции в большинстве случаев имела место легкая геморрагия в зоне проведения циклодиализа, вызванная интраоперационными манипуляциями. В этих случаях перед герметизацией роговичных разрезов ПК промывали сбалансированным солевым раствором.

### Наблюдение в послеоперационном периоде

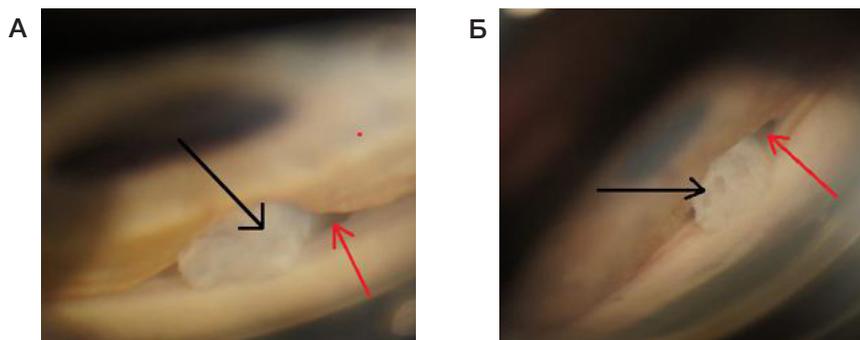
**Ранний послеоперационный период.** Фильтрационная подушка. Плоская фильтрационная подушка была отмечена у 7 пациентов (27%) на первые сутки после операции, у 4 пациентов (15%) — на первой неделе, и у одного пациента (4%) на сроке наблюдения 1 месяц. После 3 месяцев фильтрационной подушки не было ни в одном случае.

**Гифема.** За весь период послеоперационного наблюдения гифему наблюдали лишь в одном случае. Уровень гифемы составил меньше 1 мм с самостоятельной резорбцией через 3–5 дней после операции. Взвесь кровяных элементов во влаге ПК наблюдали в двух случаях на сроке наблюдения 1 день после операции и в одном случае на сроке наблюдения 1 неделя после операции, с самостоятельным разрешением.

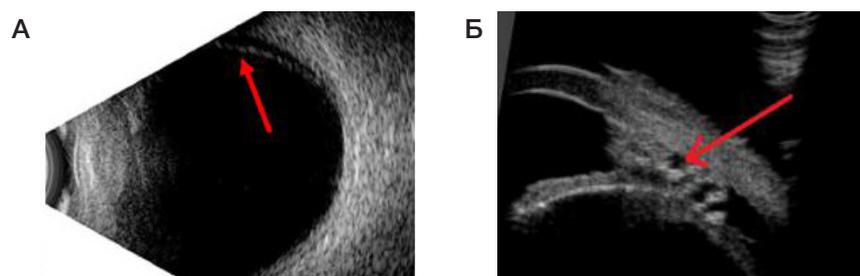
**Гипотония и мелкая ПК.** За гипотонию принимали уровень  $P^{\circ}$  меньше 6 мм рт. ст., что соответствует тонометрическому ВГД 14,5 мм рт. ст., измеренному по Маклакову грузиком 10,0 г. Минимальное значение ВГД в послеоперационном периоде составило 15 мм рт. ст., т. е. гипотонию не наблюдали ни в одном случае. Мелкая ПК была в одном случае, когда проводили одномоментное хирургическое лечение сочетанной патологии с имплантацией интраокулярной линзы ирис-кло (Appasamy associates; Индия). В том же случае имел место зрачковый блок, потребовалось проведение лазерной иридэктомии, в результате чего был ликвидирован зрачковый блок и обеспечено углубление ПК.

**Поздний послеоперационный период.** Осложнений не наблюдали. По данным гониоскопического обследования, НКД стабильно сохранял свое положение в созданном ЦТ: смещения или полной дислокации не было (рис. 4). Явных признаков воспалительного процесса так же не наблюдали.

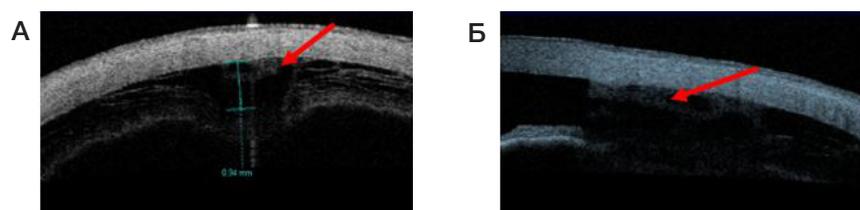
**Состояние сформированных путей оттока ВГЖ.** Для оценки состояния созданного ЦТ и положения дренажа в тоннеле проводили ультразвуковое В-сканирование и УБМ зоны проведенного оперативного вмешательства (рис. 5), а также ОКТ переднего отрезка глаза в продольном и поперечном срезях (рис. 6). С помощью этого подтверждали сохранность ЦТ через 12 месяцев после операции. НКД находился в супрацилиарном и супрахориоидальном пространствах, которые были расширены.



**Рис. 4.** Гониоскопическое изображение угла ПК. **А.** Один месяц после операции. **Б.** 12 месяцев после операции. НКД (черная стрелка) находится в созданном ЦТ, хорошо определяется приоткрытая ЦЩ (красная стрелка)



**Рис. 5.** Ультразвуковое исследование зоны оперативного вмешательства. Срок наблюдения 12 месяцев после операции. **А.** Ультразвуковое В-сканирование. Хорошо визуализируется созданный ЦТ. **Б.** Ультразвуковая биомикроскопия. НКД находится в созданном тоннеле. Дислокация дренажа отсутствует. Хорошо визуализируется пористая структура дренажа



**Рис. 6.** ОКТ переднего отрезка глаза. Срок наблюдения 12 месяцев после операции. **А.** Поперечный срез. **Б.** Продольный срез. Хорошо определяется НКД в супрацилиарном и супрахориоидальном пространствах. Пространства расширены

## ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

На сегодняшний день существует большое количество ГО, направленных на активацию оттока ВГЖ по естественным путям [6–9, 11, 13]. Наибольший интерес представляет хирургическое воздействие на увеосклеральный отток ВГЖ [6, 9, 11, 13]. Большинство существующих на данный момент операций, направленных на активацию УСП, включают в себя элементы циклодиализа [16–18]. С целью активации УСП оттока ВГЖ ряд авторов предложили использовать аутосклеру в качестве дренажа [19].

В результате двухлетнего наблюдения за 55 пациентами с рефрактерной глаукомой после проведения операции циклодиализа *ab externo* с имплантацией Gold Shunt было отмечено, что стабилизация уровня ВГД с применением гипотензивной терапии достигнута в 67,3% случаев. Всего у 3 пациентов (5,5%) удалось достичь компенсации уровня ВГД без инстилляций гипотензивных средств. В послеоперационном периоде имели место такие осложнения, как цилиохориоидальная отслойка, отек роговицы и чрезмерная фильтрация. Главным фактором, определившим недостаточную эффективность имплантации Gold Shunt, является формирование тонкой фиброзной мембраны, облитерирующей передний конец дренажного устройства [20].

В литературе имеется сообщение о неэффективности имплантации Gold Shunt у пациентов с далекозашедшей стадией глаукомы, так как в 77% случаев потребовалось повторное проведение гипотензивного хирургического вмешательства из-за декомпенсации уровня ВГД [21]. Проводили гистологическое исследование у эксплантированных Gold Shunt 5 пациентов после хирургического вмешательства и обнаружили, что причиной неудачных исходов являлась фиброзная ткань, препятствовавшая оттоку ВГЖ через просвет Gold Shunt и ЦЦ [22].

Хорошо известно устройство CyPass Micro-Stent для имплантации в супрацилиарное пространство доступом *ab interno* в хирургическом лечении сочетанной патологии, среднее ВГД при данной терапии через 12 месяцев снизилось всего лишь на 14% от исходного [23]. При этом наблюдали такие осложнения, как временная гипотония, транзиторное повышение ВГД и обструкция просвета микрошунта. Другие исследователи также сообщили о обструкции просвета CyPass Micro-Stent и облитерации ЦЦ как об основной причине декомпенсации ВГД [24]. Некоторые офтальмохирурги для реканализации просвета дренажа применяли YAG-лазер, в результате чего восстанавливали отток ВГЖ через просвет микрошунта и достигали нормального уровня ВГД [25]. Компания Alcon недавно сняла с продажи микрошунт CyPass в связи со значимой потерей эндотелиальных клеток через 5 лет после имплантации.

На сегодняшний день проведены единичные исследования с применением систем Aquashunt и iStent Supra в хирургическом лечении глаукомы [11, 26]. Следует отметить, что Aquashunt имплантируют в ЦЦ методом *ab externo*, а iStent Supra — методом *ab interno*.

Также описано влияние операции факэмульсификации на уровень ВГД в раннем и отдаленном послеоперационном периоде у пациентов с открытым углом ПК [27, 28]. Некоторые авторы отметили повышение уровня ВГД в раннем послеоперационном периоде (до двух недель) на 3–3,5 мм рт. ст. Затем к концу первого месяца после операции уровень ВГД возвращался к дооперационным

значениям. А через 3 месяца после операции уровень ВГД снижался на 3,1 мм рт. ст. от исходного уровня [27]. В другом исследовании сообщают о снижении уровня ВГД на  $1,7 \pm 3,1$  мм рт. ст. от исходного уровня спустя 12 месяцев после операции [28]. В нашей работе одномоментное хирургическое лечение сочетанной патологии проводили у 18 пациентов (69,2% случаев). Уровень ВГД снизился на  $11 \pm 7,3$  мм рт. ст. от исходного через 12 месяцев после операции. Достоверное снижение ВГД через 12 месяцев после операции доказывает преобладание гипотензивного эффекта проведенной нами ГО над гипотензивным эффектом факэмульсификации.

Предложенный метод хирургического лечения продвинутых (далекозашедшей и терминальной) стадий развития ПОУГ основан на проведении циклодиализа *ab externo* с имплантацией НКД «Ксенопласт». Имплантация дренажа в созданный ЦТ обеспечивает долгосрочное и эффективное сохранение тоннеля в приоткрытом состоянии, что приводит к активации УСП оттока ВГЖ на длительный срок и к достижению стойкого гипотензивного эффекта. Тщательная герметизация операционного доступа помогает избежать фильтрации ВГЖ под конъюнктиву, что является неестественным. Операция малотравматична, так как склероэктомия не производили, а склеральные разрезы полностью герметизировали узловыми швами. Разрезы склеры производили между прямыми мышцами, так что подвижность глазного яблока сохранялась в полном объеме. Первым этапом циклодиализ производили *ab interno* с целью профилактики отслойки десцеметовой оболочки, которая часто встречается при использовании методики *ab externo*. После отслоения цилиарного тела от склеральной шпоры производили циклодиализ *ab externo*. Благодаря такой последовательности проведения циклодиализа не наблюдали ни отслойки десцеметовой оболочки, ни разрыва трабекулярного аппарата. Созданный в ходе данной операции клапан облегчает введение инструментов через склеральный разрез в супрацилиарное пространство, что уменьшает травматизацию цилиарного тела. Также данный клапан служит точкой фиксации глазного яблока, что облегчает выполнение манипуляции в супрацилиарном пространстве. Операция направлена на активацию УСП, так как в ходе операции формируется ЦТ, сообщающий ПК с супрацилиарным и супрахориоидальным пространствами.

Выбор НКД для имплантации в супрацилиарное и супрахориоидальное пространства был основан на высокой биосовместимости данного материала с тканями глаза и отсутствии выраженной воспалительной реакции после его имплантации, так как он не обладает токсичностью и иммуногенностью [29]. Дренаж производят в сухой форме, при намокании он набухает не более чем на 0,1%. Благодаря пористой структуре НКД (размер пор 200–700 мкм) ток ВГЖ осуществляется по всей структуре. Высокая эффективность применения данного дренажа в хирургическом лечении глаукомы продемонстрирована на большом клиническом материале, где была проведена непроникающая глубокая склероэктомия с имплантацией НКД в интрасклеральном пространстве. Авторы сообщали о стойком снижении ВГД через 1,5 года после проведения операции у пациентов с далекозашедшей глаукомой, где ВГД составляло  $13,0 \pm 0,5$  мм рт. ст. без гипотензивного режима [30].

За весь период послеоперационного наблюдения неудачных исходов проведенного хирургического вмешательства явных признаков воспалительной реакции,

гипотонии, реактивного синдрома, дислокации НКД не наблюдали, что подтверждает высокую безопасность предложенной операции. Гифему наблюдали лишь в одном случае, и она рассосалась в течение 5 дней.

Через 12 месяцев после проведения клапанного циклодиализа с имплантацией НКД среднее ВГД снизилось на  $33,8 \pm 8,8\%$  от исходного уровня и составило  $18,8 \pm 4,4$  мм рт. ст. ( $p \leq 0,01$ ), что доказывает высокую гипотензивную эффективность предложенной операции. Этим также подтверждается значимое снижение числа используемых гипотензивных средств на  $80,1\%$  (с  $2,8 \pm 0,9$  до  $0,6 \pm 0,9$ ;  $p \leq 0,01$ ) через 12 месяцев после операции, что позволило повысить качество жизни пациентов и существенно уменьшить денежные затраты на препараты. Следует отметить, что удачный исход был достигнут во всех случаях за весь период послеоперационного наблюдения (полный успех — в

73,1% случаев (19 пациентов), признанный — в 29,9% случаев (7 пациентов).

## ВЫВОДЫ

Клапанный циклодиализ *ab externo* с имплантацией в супрацилиарное пространство НКД «Ксенопласт» показал высокую эффективность и безопасность в снижении ВГД и сокращении числа используемых гипотензивных средств, вызывал минимальное количество осложнений у пациентов с продвинутыми стадиями развития ПООГ.

Таким образом, можно рекомендовать использование предложенного клапанного циклодиализа *ab externo* с имплантацией НКД «Ксенопласт» в качестве высокоэффективного и безопасного хирургического метода лечения продвинутых (далекозашедшей и терминальной) стадий развития ПООГ.

## Литература

- Егоров Е. А., Астахов Ю. С., Еричев В. П. Национальное руководство по глаукоме. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015; 457 с.
- Либман Е. С. Современные позиции клинко-социальной офтальмологии. Вестник офтальмологии. 2004; 120 (1): 10–2.
- Ловлаче Дж. Н., Аракелян М. А., Рамазанова К. А. Гипотензивная эффективность, переносимость и безопасность препаратов Тимолол 0,5%, Дорзопт 2%, комбинации Тимолол 0,5% и Дорзопт 2% в лечении пациентов с первичной открытоугольной глаукомой. Рос. офтальмол. журнал. 2011; (1): 40–5.
- Светозарский С. Н., Масленникова Ю. А., Аникеева М. В. Современные технологии хирургического лечения открытоугольной глаукомы. СТМ. 2014; 6 (1): 102–9.
- de Moraes CG, Liebmann JM, Medeiros FA, Weinreb RN. Management of advanced glaucoma: Characterization and monitoring. Surv Ophthalmol. 2016; 61 (5): 597–615.
- Кумар В., Фролов М. А., Душина Г. Н., Шрадка А. С., Беззаботнов А. И. Обратный меридиональный циклодиализ *ab interno* с введением в супрацилиарное пространство металлического имплантата при глаукоме различной этиологии. Вестник офтальмологии. 2019; 135 (3): 10–9.
- Johnson M, McLaren JW, Overby DR. Unconventional aqueous humor outflow: A review. Exp Eye Res. 2017; (158): 94–111.
- Carreon T, van der Merwe E, Fellman RL, Johnstone M, Bhattacharya SK. Aqueous outflow — A continuum from trabecular meshwork to episcleral veins. Prog Retin Eye Res. 2017; (57): 108–33.
- Фролов М. А., Фролов А. М., Казакова К. А. Комбинированные методы лечения при сочетании катаракты и глаукомы. Вестник офтальмологии. 2017; 133 (4): 42–6.
- Yucel Y, Gupta N. Lymphatic drainage from the eye: A new target for therapy. Prog Brain Res. 2015; 220: 185–98.
- Kammer JA, Mundy KM. Suprachoroidal Devices in Glaucoma Surgery. Middle East Afr Ophthalmol. 2015; 22 (1): 45–52.
- Tanito M, Chihara E. safety and effectiveness of gold glaucoma micro shunt for reducing intraocular pressure in Japanese patients with open angle glaucoma. Jpn J Ophthalmol. 2017; 61 (5): 388–94.
- Grisanti S, Grisanti S, Garcia-Feijoo J, Dick HB, Munoz-Negrete FJ, Arrondo E, et al. Supraciliary microstent implantation for open-angle glaucoma: multicentre 3-year outcomes. BMJ Open Ophthalmol. 2018; 22 (1): e000183.
- Краснов М. М. Микрохирургия глауком, 2-е издание. М.: Медицина; 1980; 248 с.
- Shaarawy TM, Grehn F, Sherwood MB, editors. Guidelines on design and reporting of glaucoma surgical trials. World Glaucoma Association. Amsterdam: Kugler publications, 2008; 2009.
- Колесникова Л. Н., Панцырева Л. П., Свиринов А. В. Дилатация супрахориоидального пространства в комбинации с циклодиализом. Вестник офтальмологии. 1976; 4: 18–20.
- Demeler U. Direct cyclohexy following operative and traumatic cyclodialysis. Fortschr Ophthalmol. 1984; 81: 466–8.
- Кумар В., Фролов М. А., Душина Г. Н., Шрадка А. С., Беззаботнов А. И. Обратный меридиональный циклодиализ *ab interno* в хирургическом лечении глаукомы различной этиологии: отдаленные результаты. Национальный журнал глаукома. 2018; 17 (4): 63–73.
- Фролов М. А., Рябей А. В., Фролов А. М., Аль Хатиб Н. С. Результаты модифицированной синустрабекулэктомии с базальной иридэктомией, дренированием передней камеры и супрахориоидального пространства аутосклерой при первичной открытоугольной глаукоме. Точка зрения. Восток — запад, научно-практический журнал. 2018; (3): 23–6.
- Figus M, Lazzeri S, Fogagnolo P, Laster M, Martinelli P, Nardi M. Supraciliary shunt in refractory glaucoma. Br J Ophthalmol. 2011; 95 (11): 1537–41.
- Hueber A, Roters S, Jordan JF, Konen W. Retrospective analysis of the success and safety of Gold Micro Shunt Implantation in glaucoma. BMC Ophthalmol. 2013; (13): 35.
- Agnifili L, Costagliola C, Figus M, Lezzi G, Piattelli A, Carpineto, et al. Histological findings of failed gold micro shunts in primary open-angle glaucoma. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012; 250 (1): 143–9.
- Hoeh H, Vold SD, Ahmed IK, Anton A, Rau M, Singh K, et al. Initial Clinical Experience with the CyPass Micro-Stent: Safety and Surgical Outcomes of a Novel Supraciliary Microstent. J Glaucoma. 2016; 25 (1): 106–12.
- Grisanti S, Margolina E, Hoeh H, Rau M, Erb C, Kersten-Gomez, et al. Supraciliary microstent for open-angle glaucoma: clinical results of a prospective multicenter study. Ophthalmologe. 2014; 111 (6): 548–52.
- Perez CI, Chansangpetch S, Hsia YC, Lin SC. Use of Nd: YAG laser to recanalize occluded Cypass Micro-Stent in the early post-operative period. Am J Ophthalmol Case Rep. 2018; (10): 114–6.
- Gigon A, Shaarawy T. The Suprachoroidal Route in Glaucoma Surgery. J Curr Glaucoma Pract. 2016; 10 (1): 13–20.
- Рябцева А. А., Югай М. П. Изменение внутриглазного давления в ранние сроки после факэмульсификации катаракты. Точка зрения. Восток — запад, научно-практический журнал. 2014; (1): 84.
- DeVience E, Chaudhry S, Saeedi OJ. Effect of intraoperative factors on IOP reduction after phacoemulsification. Int Ophthalmol. 2017; 37 (1): 63–70.
- Анисимов С. И., Анисимова С. Ю., Дроздова Г. А., Ларионов Е. В., Рогачева И. В. Патофизиологические аспекты использования нового биологического материала ксенопласт в хирургическом

лечении глаукомы. Национальный журнал глаукома. 2008; (2): 40–5.  
30. Анисимова С. Ю., Анисимов С. И., Рогачева И. В.

хирургическое лечение рафрактерной глаукомы с использованием нового, стойкого к биодеструкции коллагенового дренажа. Национальный журнал глаукома. 2006; (2): 51–6.

## References

- Egorov EA, Astakhov YuS, Elichev VP. Natsional'noe rukovodstvo po glaukome. M.: GEOTAR-Media, 2015; 457 p.
- Liebman ES. Present-day positions of the clinical-and-social ophthalmology. Vestnik oftal'mologii. 2004; 120 (1): 10–2.
- Lovpache JN, Arakelyan MA, Ramazanov KA. Hypotensive effect, tolerance and safety of the preparations Timolol 0,5%, Dorzolamide and combination of these preparations in treatment of patients with primary open-angle glaucoma. Ros. oftal'mol. zhurnal. 2011; (1): 40–5.
- Svetozarskiy SN, Maslennikova YA, Anikeeva MV. Modern Technologies of Open-Angle Glaucoma Surgery. STM. 2014; 6 (1): 102–9.
- 5-de Moraes CG, Liebmann JM, Medeiros FA, Weinreb RN. Management of advanced glaucoma: Characterization and monitoring. Surv Ophthalmol. 2016; 61 (5): 597–615.
- Kumar V, Frolov MA, Dushina GN, Shradqa AS, Bezzabotnov AI. Reverse meridional cyclodialysis ab interno with implantation of metallic implant in patients with glaucoma of different etiology. Vestnik oftal'mologii. 2019; 135 (3): 10–9.
- Johnson M, McLaren JW, Overby DR. Unconventional aqueous humor outflow: A review. Exp Eye Res. 2017; (158): 94–111.
- Carreon T, van der Merwe E, Fellman RL, Johnstone M, Bhattacharya SK. Aqueous outflow — A continuum from trabecular meshwork to episcleral veins. Prog Retin Eye Res. 2017; (57): 108–33.
- Frolov MA, Frolov AM, Kazakova KA. Combination treatment for cataract and glaucoma. Vestnik oftal'mologii. 2017; 133 (4): 42–6.
- Yucel Y, Gupta N. Lymphatic drainage from the eye: A new target for therapy. Prog Brain Res. 2015; (220): 185–98.
- Kammer JA, Mundy KM. Suprachoroidal Devices in Glaucoma Surgery. Middle East Afr Ophthalmol. 2015; 22 (1): 45–52.
- Tanito M, Chihara E. safety and effectiveness of gold glaucoma micro shunt for reducing intraocular pressure in Japanese patients with open angle glaucoma. Jpn J Ophthalmol. 2017; 61 (5): 388–94.
- Grisanti S, Grisanti S, Garcia-Feijoo J, Dick HB, Munoz-Negrete FJ, Arrondo E., et al. Supraciliary microstent implantation for open-angle glaucoma: multicentre 3-year outcomes. BMJ Open Ophthalmol. 2018; 22 (1): e000183.
- Krasnov MM. Mikrokhirurgiya glaukom, 2-eizdanie. M.: Meditsina, 1980; 248 c.
- Shaarawy TM, Grehn F, Sherwood MB, editors. Guidelines on design and reporting of glaucoma surgical trials. World Glaucoma Association. Amsterdam: Kugler publications, 2008; 2009.
- Kolesnikova LH, Pantsireva LP, Svirin AB. Dilatation of suprachoroidal space in combination with cyclodialysis. Vestnik oftal'mologii. 1976; (4): 18–20.
- Demeler U. Direct cyclohexy following operative and traumatic cyclodialysis. Fortschr Ophthalmol. 1984; (81): 466–8.
- Kumar V, Frolov MA, Dushina GN, Shradqa AS, Bezzabotnov AI. Reverse meridional cyclodialysis ab interno in surgical management of different types of glaucoma: Long-term results. Natsional'nyy zhurnal glaukoma. 2018; 17 (4): 63–73.
- Frolov MA, Ryabey AV, Frolov AM, Al' Khatib NS. Rezul'taty modifitsirovannoy sinustrabekulektomii s bazal'noy iridektomiej, drenirovaniem peredney kamery i suprakhoroidal'nogo prostranstva autoskleroy pri pervichnoy otkrytougol'noy glaukome. Tochka zreniya. Vostok — zapad, nauchno-prakticheskiy zhurnal. 2018; (3): 23–6.
- Figus M, Lazzeri S, Fogagnolo P, Laster M, Martinelli P, Nardi M. Supraciliary shunt in refractory glaucoma. Br J Ophthalmol. 2011; 95 (11): 1537–41.
- Hueber A, Roters S, Jordan JF, Konen W. Retrospective analysis of the success and safety of Gold Micro Shunt Implantation in glaucoma. BMC Ophthalmol. 2013; (13): 35.
- Agnifili L, Costagliola C, Figus M, Lezzi G, Piattelli A, Carpineto, et al. Histological findings of failed gold micro shunts in primary open-angle glaucoma. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012; 250 (1): 143–9.
- Hoeh H, Vold SD, Ahmed IK, Anton A, Rau M, Singh K, et al. Initial Clinical Experience with the CyPass Micro-Stent: Safety and Surgical Outcomes of a Novel Supraciliary Microstent. J Glaucoma. 2016; 25 (1): 106–12.
- Grisanti S, Margolina E, Hoeh H, Rau M, Erb C, Kersten-Gomez, et al. Supraciliary microstent for open-angle glaucoma: clinical results of a prospective multicenter study. Ophthalmologe. 2014; 111 (6): 548–52.
- Perez CI, Chansangpetch S, Hsia YC, Lin SC. Use of Nd:YAG laser to recanalize occluded Cypass Micro-Stent in the early post-operative period. Am J Ophthalmol Case Rep. 2018; (10): 114–6.
- Gigon A, Shaarawy T. The Suprachoroidal Route in Glaucoma Surgery. J Curr Glaucoma Pract. 2016; 10 (1): 13–20.
- Rjabceva AA, Jugaj MP. Izmenenie vnutriglaznogo davlenija v rannie sroki posle fakojemul'sifikacii katarakty. Tochka zrenija. Vostok — zapad, nauchno-prakticheskiy zhurnal. 2014; (1): 84.
- DeVience E., Chaudhry S., Saeedi OJ. Effect of intraoperative factors on IOP reduction after phacoemulsification. Int Ophthalmol. 2017; 37 (1): 63–70.
- Anisimov SI, Anisimova SYu, Drozdova GA, Larionov EV, Rogacheva IV. Patofiziologicheskie aspekty ispol'zovaniya novogo biologicheskogo materiala ksenoplast v khirurgicheskom lechenii glaukomy. Natsional'nyy zhurnal glaukoma. 2008; (2): 40–5.
- Anisimova SYu, Anisimov SI, Rogacheva IV. khirurgicheskoe lechenie rafrakternoy glaukomy s ispol'zovaniem novogo, stoykogo k biodestruktsii kollagenovogo drenazha. Natsional'nyy zhurnal glaukoma. 2006; (2): 51–6.