

М.М. Бикбов, И.И. Хуснитдинов

РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ДРЕНАЖНЫХ УСТРОЙСТВ EX-PRESS И AHMED У ПАЦИЕНТОВ С ВТОРИЧНОЙ НЕОВАСКУЛЯРНОЙ ГЛАУКОМОЙ

ГБУ «Уфимский научно-исследовательский институт глазных болезней» АН РБ, Уфа, Россия

Цель исследования: сравнить эффективность дренажных устройств Ex-Press и Ahmed при вторичной неоваскулярной глаукоме у пациентов с сахарным диабетом. В зависимости от используемых дренажных устройств пациенты были подразделены на две группы: I группа (10 пациентов) – Ex-Press; II группа (15 пациентов) – Ahmed. В связи с низким гипотензивным эффектом Ex-Press (30 %) у пациентов к 18 месяцам наблюдаемого срока показатели остроты зрения снизились с $0,14 \pm 0,02$ до $0,06 \pm 0,02$ ($\chi^2 = 43,53$; $p = 0,000$). Эффективность клапана Ahmed составила 80 %.

Ключевые слова: Ex-Press, Ahmed

EFFECTIVENESS OF EX-PRESS AND AHMED DRAINAGE DEVICES IN PATIENTS WITH SECONDARY NEOVASCULAR GLAUCOMA

M.M. Bikbov, I.I. Khusnitdinov

Ufa Eye Research Institute of Academy of Sciences of the Republic of Bashkortostan, Ufa, Russia

The purpose of the study was to compare the efficacy of Ex-Press and Ahmed drainage devices for the secondary neovascular glaucoma (NVG) in patients with diabetes mellitus. We observed 25 patients (25 eyes) with secondary NVG in the setting of proliferative diabetic retinopathy. The first group consisted of 10 patients (10 eyes) who underwent Ex-Press drainage implantation. The second group consisted of 15 patients (15 eyes) who were implanted Ahmed valve FP7 model. As a result the maximum value of IOP in the analyzed groups decreased by 66.8 % and 64.2 % respectively immediately after the surgery. By the end of 18 months follow-up period, the absolute hypotensive effect in patients of group 1 was 20 % (2/10) whereas in group 2 – 60 % (9/15). Normal intraocular tension during treatment with glaucoma medications established in 30 % of cases in group 1 (3/10) and in 80 % of patients in group 2 (12/15). Thus, the use of Ex-Press drainage device for secondary NVG in patients with diabetes was ineffective in 70 % of cases. We can recommend choosing implantation of Ahmed valve for secondary NVG in patients with diabetes mellitus as the number of unsuccessful outcomes using Ahmed valve was observed only in 20 % of cases.

Key words: Ex-Press, Ahmed glaucoma valve

АКТУАЛЬНОСТЬ

Известно, что неоваскулярная глаукома (НВГ), развивающаяся у пациентов с сахарным диабетом, является одной из наиболее тяжёлых и резистентных к лечению форм рефрактерной глаукомы (РГ), отличаясь наименее благоприятным прогнозом. НВГ сопровождается болевым синдромом, трудно поддаётся гипотензивной терапии. На сегодняшний день деструктивные операции цилиарного тела, фистулизирующие операции, имплантация дренажей и дренажных устройств, считаются эффективными методами лечения НВГ при отсутствии результата медикаментозной терапии [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8].

Разработанное в 1998 г. в качестве альтернативы фистулизирующим операциям дренажное устройство Ex-Press, имплантируемое под склеральный лоскут, безопасно, эффективно и почти не вызывает осложнений даже у пациентов с высокой степенью риска [12, 13].

Простота и микроинвазивность вмешательства позволили рекомендовать его применение как при первичной, так и при вторичной увеальной, неоваскулярной глаукоме, при синдроме Стюарта – Вебера, а также при комбинированной хирургии катаракты и глаукомы [4, 11].

Клапан Ahmed представлен в 1993 г. как первое дренажное устройство с однонаправленным клапанным механизмом, размещённым в корпусе дренажа,

способствующим предотвращению послеоперационной гипотонии [11]. Имплантация клапана Ahmed считается эффективным методом лечения пациентов с рефрактерной глаукомой: по данным разных авторов, успех операции варьирует в широком диапазоне – от 43 % до 94,4 % [2, 9, 10].

Эффективность шунтирующей хирургии глаукомы во многом зависит от формирования полупроницаемой капсулы вокруг корпуса дренажных устройств, которая определяет скорость резорбции внутриглазной жидкости и, тем самым, степень снижения ВГД [8, 15]. По данным D. Minckler с соавт., эффективность трубчатых дренажных устройств снижается примерно на 10 % в течение 1 года, и таким образом к пяти годам наблюдения импланты работают в 50 % случаев [14].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сравнить эффективность применения дренажных устройств Ex-Press и Ahmed при вторичной неоваскулярной глаукоме у пациентов с сахарным диабетом.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Под нашим наблюдением находились 25 пациентов (25 глаз) с вторичной неоваскулярной глаукомой на фоне пролиферативной диабетической ретинопатии (10 мужчин, 15 женщин). Средний возраст

больных составил $65 \pm 3,8$ лет. В зависимости от применяемых дренажных устройств пациенты были подразделены на две группы. Первую группу составили 10 пациентов (10 глаз), которым при выполнении антиглаукомного компонента нами был имплантирован клапан Ex-Press. Имплантат представляет собой трубку из нержавеющей стали длиной 3 мм со скошенным дискообразным кончиком, наружный диаметр которого 400 нм (27 gauge), внутренний – 50 нм.

Вторую группу составили 15 пациентов (15 глаз), которым имплантировали клапан Ahmed модели FP7 (New World Medical Inc., США). Клапан состоит из гибкого силиконового корпуса с площадью поверхности 184 мм², мембраны, расположенной внутри корпуса, и трубки.

Ход операции с дренажным устройством Ex-Press. Выполнялась субтеноновая анестезия 2%-м раствором лидокаина. Затем производили разрез конъюнктивы, выкраивали треугольный лоскут основанием к лимбу, толщина которого составляла 30–50 % от толщины склеры. Далее в области нижнего края серо-голубой зоны производили вкол иглой 25G строго параллельно радужке. С помощью одноразового инжектора Ex-Press размещали в интрасклеральном канале. Ex-Press освобождали от инжектора нажатием на специальную подвижную клавишу. Контролировали отток внутриглазной жидкости по вертикальному каналу задней пластины. Накладывали плотные швы (нейлон 8/0) на склеральный лоскут и на конъюнктиву.

Выбор места имплантации клапана определялся наличием сохранной конъюнктивы и субконъюнктивы, а также исключалась зона предшествующих хирургических вмешательств в виде рубцовой измененной ткани. Гониоскопия помогала выбрать зоны без неоваскуляризации и нарушения архитектоники структур глаза гониосинехиями. Конъюнктивальный лоскут формировался от лимба. Предварительная активация клапана проводилась путём промывания дистального конца трубочки физиологическим раствором. Корпус клапана имплантировался в субконъюнктивальный карман между прямыми мышцами и на расстоянии 10 мм от лимба, фиксировался к склере двумя нейлоновыми швами 8/0. Трубка клапана фиксировалась аналогичным шовным материалом и покрывалась собственной склерой. Позднее склера и конъюнктивa плотно ушивались нейлоновым швом 8/0.

В послеоперационном периоде пациенты получали лечение по стандартной схеме с применением антибиотиков, кортикостероидов и нестероидных противовоспалительных препаратов. Осмотр пациентов осуществлялся с 1-х по 8-е сутки после операции, а также через 1, 3, 6, 12 и 18 месяцев. В процессе подготовки к операции и во время каждого визита проводилось комплексное офтальмологическое обследование, включая определение максимально скорректированной остроты зрения, измерение ВГД с помощью пневмотонометра, периметрию, биомикроскопию, гониоскопию, осмотр глазного дна с офтальмоскопом и с помощью 78-диоптрийной линзы. Из дополнительных методов исследования у ряда пациентов применяли оптическую когерентную томографию переднего отрезка (Visante tm OCT, Carl

Zeiss) для оценки местоположения клапана Ahmed и фильтрационной подушки после операции.

Полученные нами результаты были обработаны методами математической статистики на персональном компьютере с помощью программы Statistica 6.0.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

У пациентов обеих групп исходно было высокое ВГД, не купируемое на максимальном медикаментозном режиме. После хирургического лечения у пациентов I и II групп произошло статистически значимое снижение уровня ВГД относительно исходных данных (табл. 1).

Таблица 1
Показатели ВГД (мм рт. ст.) пациентов I и II групп за весь период наблюдения

Срок наблюдения	Средний показатель ВГД $\pm$ стандартная ошибка (M $\pm$ m) [95% доверительный интервал]	
	I группа	II группа
До операции	39,8 $\pm$ 2,2 [35,3–44,3]	46,4 $\pm$ 1,5 [44,3–56,2]
После операции	13,2 $\pm$ 0,9 [11,1–15,2]	16,6 $\pm$ 0,7 [15,0–18,3]
1 месяц	21,9 $\pm$ 2,1 [17,6–26,2]	19,5 $\pm$ 0,9 [18,1–21,8]
3 месяца	20,6 $\pm$ 1,4 [17,1–24,2]	20,6 $\pm$ 1,3 [17,1–23,2]
6 месяцев	21,5 $\pm$ 0,3 [19,1–23,9]	19 $\pm$ 0,8 [17,6–21,3]
12 месяцев	21,1 $\pm$ 1,3 [18,4–23,7]	18,7 $\pm$ 0,8 [16,9–20,1]
18 месяцев	22,6 $\pm$ 1,1 [20,4–24,8]	19,1 $\pm$ 1,1 [16,9–21,4]
p	$\chi^2 = 51,74207$ $p_0 = 0,00000$	$\chi^2 = 53,40141$ $p_0 = 0,00000$

Примечание. p_0 – значимость различий внутри группы по Фридману относительно данных до операции.

Максимальное снижение ВГД в анализируемых группах отмечалось непосредственно после операции – на 66,8 % и 64,2 % соответственно. Однако у пациентов I группы в течение 1 месяца после операции в 40 % (4/10) случаев наблюдался резкий подъем офтальмотонуса, обусловленный выраженным пролиферативным процессом в зоне хирургического вмешательства. Второй пик повышения ВГД у пациентов I группы приходился на интервал от 3 до 6 месяцев – в 20 % (2/10) случаев. К концу наблюдаемого срока количество неудачных исходов составило 20 % (2/10) случаев: в сроки от 6 до 12 месяцев – 10 % (1/10), от 12 до 18 месяцев – в 10 % (1/10) случаев. Компенсация гипотензивными препаратами достигнута в 10 % (1/10) случаев. Реоперации с использованием других имплантов выполнены в 30 % (3/10) случаев. У 30 % (3/10) пациентов с потерей зрительных функций для купирования болевого синдрома выполнена трансконъюнктивальная циклокриопексия. Лишь в 10 % (1/10) случаев ВГД оставалось умеренно повышенным (до 29 мм рт. ст.) на фоне местной гипотензивной терапии. Учитывая отсутствие ухудшения зрительных функций, повторное хирургическое вмешательство не проводилось.

В сроки наблюдения до 1 месяца ВГД у пациентов II группы составляло в среднем $17,6 \pm 0,7$ мм рт. ст. Допустимое, согласно инструкции по применению клапана Ahmed, повышение ВГД до 28 мм рт. ст. от-

мечено в 20 % (3/15) случаев в течение 1–6 месяцев (табл. 1) после операции в период формирования подушки и новых путей оттока. Количество неудачных исходов имплантации клапана Ahmed в течение 1 года наблюдения составило 20 % (3/15) случаев. В 13,3 % (2/15) случаев у пациентов с отсутствием зрительных функций и выраженным болевым синдромом выполнена криопексия. В 6,7 % (1/15) случаев при отсутствии болевого синдрома и зрительных функций ВГД оставалось субкомпенсированным на фоне медикаментозного лечения.

В итоге к концу наблюдаемого срока – 18 месяцев после операции – абсолютный гипотензивный эффект у пациентов I группы составил 20 % (2/10) тогда как во II группе – 60 % (9/15). Нормализация офтальмотонуса на фоне применения антиглаукомных препаратов (относительный гипотензивный эффект) установлена в I группе в 30 % (3/10) случаев и во II группе – в 80 % (12/15).

В связи с низким гипотензивным эффектом имплантации дренажного устройства Ex-Press у пациентов I группы отмечалось прогрессирующее снижение зрительных функций в течение 18 месяцев. Так, исходная средняя величина остроты зрения с 95%-м доверительным интервалом составляла $0,14 \pm 0,02$ [0,1–0,23], тогда как к концу наблюдаемого срока показатели снизились до $0,06 \pm 0,02$ [0,02–0,11] ($\chi^2 = 43,53207$; $p_0 = 0,00000$).

Во II группе пациенты были с исходно низким зрением, которое составляло в среднем $0,04 \pm 0,01$ с 95%-м доверительным интервалом [0,01–0,07]. Отмечалось постепенное ухудшение зрения пациентов в течение наблюдаемого срока, однако различие было статистически не значимо ($\chi^2 = 7,787402$; $p_0 = 0,35172$). Мы связываем полученный результат с изменениями остроты зрения из-за рецидивирующих гемофтальмов в 26,6 % (4/15) случаев при пролиферативной диабетической ретинопатии.

Из осложнений можно отметить гифеу в раннем послеоперационном периоде, которая развилась у пациентов I группы в 30 % (3/10) случаев, во II группе – в 26,6 % (4/15) случаев. Промывание передней камеры и тампонада новообразованных сосудов введением вискоэластика выполнена у всех пациентов II группы и у 10 % (1/10) – у пациентов в I группе. В 20 % (2/10) случаев в I группе гифема рассосалась с помощью консервативного лечения.

Гипотензия с формированием цилиохориоидальной отслойки в ниже-наружном секторе установлена в I группе в 20 % (2/10) случаев, во II группе – в 13 % (2/15) случаев. У всех пациентов выполнено дренирование супрахориоидальной жидкости.

ВЫВОДЫ

1. Применение дренажного устройства Ex-Press при вторичной неоваскулярной глаукоме у пациентов, страдающих сахарным диабетом, оказалось неэффективным в 70 % случаев.

2. В качестве операции выбора при вторичной НВГ на фоне сахарного диабета можно рекомендовать имплантацию клапана Ahmed. Количество неудачных исходов отмечено только в 20 % случаев.

ЛИТЕРАТУРА REFERENCES

1. Бикбов М.М., Бабушкин А.Э., Чайка О.В., Оренбуркина О.И., Хуснитдинов И.И. Об эффективности дренажной хирургии при рефрактерной глаукоме // Офтальмология. Восточная Европа. – 2015. – № 3. – С. 81–86.

Bikbov MM, Babushkin AE, Chaika OV, Orenburkina OI, Khusnitdinov II (2015). Effectiveness of the drainage surgery in refractory glaucoma [Ob effektivnosti drenazhnoy khirurgii pri refrakternoy glaukome]. *Oftal'mologiya. Vostochnaya Evropa*, (3), 81–86.

2. Бикбов М.М., Суркова В.К., Хуснитдинов И.И., Чайка О.В., Оренбуркина О.И., Джамантаева Ш.Д. Результаты применения дренажа Ahmed при рефрактерной глаукоме // Клиническая офтальмология. – 2013. – № 3. – С. 98–101.

Bikbov MM, Surkova VK, Khusnitdinov II, Chaika OV, Orenburkina OI, Dzhamantaeva SD (2013). Results of implantation of Ahmed drainage system in patients with refractory glaucoma [Rezultaty primeneniya drenazha Ahmed pri refrakternoy glaukome]. *Klinicheskaya oftal'mologiya*, (3), 98–101.

3. Бикбов М.М., Хуснитдинов И.И. Результаты комбинированного хирургического вмешательства у больных с первичной открытоугольной глаукомой и осложненной катарактой с использованием дренажа «Глаутекс» // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2016. – № 1. – С. 42–46.

Bikbov MM, Khusnitdinov II (2016). Results of combined surgery in patients with primary open angle glaucoma and complicated cataract with Glauteks drainage [Rezultaty kombinirovannogo khirurgicheskogo vmeshatel'stva u bol'nykh s pervichnoy otkrytougol'noy glaukomoy i oslozhn'noy kataraktoy s ispol'zovaniem drenazha «Glauteks»]. *Kataraktal'naya i refraktsionnaya khirurgiya*, (1), 42–46.

4. Гаврилова И.А., Чупров А.Д. Первый опыт применения шунта Ex-Press в хирургии рефрактерной глаукомы // Глаукома: теории, тенденции, технологии: Сб. науч. тр. 9-й конференции. – М., 2011. – С. 79–82.

Gavrilov IA, Chuprov AD (2011). First experience of Ex-Press shunt surgery in refractory glaucoma [Pervyy opyt primeneniya shunta Ex-Press v khirurgii refrakternoy glaukomy]. *Glaukoma: teorii, tendentsii, tekhnologii: Sbornik nauchnykh trudov 9-y konferentsii*, 79–82.

5. Глаукома. Национальное руководство / под ред. Е.А. Егорова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 824 с.

Egorov EA (ed.) (2013). Glaucoma. National guidance [Glaukoma. Natsional'noe rukovodstvo], 824.

6. Крячко Н.С., Пурескин Н.П., Мигаль С.Ф., Мигаль Д.С. Результаты применения шунта Ex-Press и дренажа «Глаутекс» в комплексном лечении вторичной глаукомы // Новости глаукомы. – 2015. – № 1. – С. 129–131.

Kryachko NS, Pureskin NP, Migal SF, Migal DS (2015). Results of the application of the Ex-Press shunt and the Glauteks drainage in treatment of secondary glaucoma [Rezultaty primeneniya shunta Ex-Press i drenazha «Glauteks» v kompleksnom lechenii vtorichnoy glaukomy]. *Novosti glaukomy*, (1), 129–131.

7. Липатов Д.В., Чистяков Т.А. Использование клапана Ахмеда при вторичной рубцовой глаукоме // Глаукома: реальность и перспективы: Сб. науч. ст. – М., 2008. – С. 52–56.

Lipatov DV, Chistyakov TA (2008). Using the Ahmed valve for secondary neovascular glaucoma. [Ispol'zovanie klapana Akhmeda pri vtorichnoy rubeoznoy glaukome]. *Glaukoma: real'nost' i perspektivy: Sbornik nauchnykh statey*, 52–56.

8. Павлова О.Г., Николаенко В.П., Константинова Л.М. Инкапсуляция клапана Ahmed как основная причина неудач его имплантации // Офтальмологические ведомости. – 2014. – № 2. – С. 18–22.

Pavlova OG, Nikolaenko VP, Konstantinov LM (2014). Encapsulation of Ahmed valve as the main reason for implantation failure [Inkapsulyatsiya klapana Ahmed kak osnovnaya prichina neudach ego implantatsii]. *Oftal'mologicheskie vedomosti*, (2), 18–22.

9. Прокофьева М.И. Современные хирургические подходы к лечению рефрактерной глаукомы (обзор литературы) // Клиническая офтальмология. – 2010. – № 3. – С. 104–108.

Prokofieva MI (2010). Modern surgical approaches to the treatment of refractory glaucoma (review) [Sovremennye khirurgicheskie podkhody k lecheniyu refrakternoy glaukomy (obzor literatury)]. *Klinicheskaya oftal'mologiya*, (3), 104–108.

10. Bikbov MM, Khusnitdinov II (2015). The results of the use of Ahmed valve in refractory glaucoma surgery. *J. Curr. Glaucoma Practice*, 9 (3), 86–91.

11. Coleman AL, Hill R, Wilson MR, Choplin N, Kotas-Naumann R, Tam M, Bacharach J, Panek WC (1995). Initial clinical experience with the Ahmed glaucoma valve implant. *Am. J. Ophthalmol.*, (120), 23–31.

12. De Feo F, Roccatagliata L, Bonzano L, Castelletti L, Mancardi G, Traverso CE (2009). Magnetic resonance imaging in patients implanted with Ex-Press stainless steel glaucoma drainage microdevice. *Am. J. Ophthalmol.*, 147 (5), 907–911.

13. Gallego-Pinazo R, López-Sánchez E, Marín-Montiel J (2009). Postoperative outcomes after combined glaucoma surgery. Comparison of Ex-Press miniature implant with standard trabeculectomy. *Arch. Soc. Esp. Ophthalmol.*, 84 (6), 293–297.

14. Minckler D, Francis B, Hodapp E, Jampel H, Lin S, Samples J, Smith SD, Singh K (2008). Aqueous shunts in glaucoma. A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*, (115), 1089–1098.

15. Wamsley S, Moster MR, Rai S, Alvim HS, Fontanarosa J (2004). Results of the use of the Ex-Press miniature glaucoma implant in technically challenging advanced glaucoma cases: a clinical pilot study. *Am. J. Ophthalmol.*, 138 (6), 1049–1051.

Сведения об авторах Information about the authors

Бикбов Мухаррам Мухтарамович – доктор медицинских наук, профессор, директор ГБУ «Уфимский научно-исследовательский институт глазных болезней» АН РБ (450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Пушкина, 90; тел.: 8 (347) 272-37-75; e-mail: eye@anrb.ru, ufaeyeinstitute@gmail.com)

Bikbov Mukharrem Mukhtaramovich – Doctor of Medical Sciences, Professor, Director of Ufa Eye Research Institute of Academy of Sciences of the Republic of Bashkortostan (450008, Republic of Bashkortostan, Ufa, Pushkin str., 90; tel.: +7 (347) 272-37-75; e-mail: eye@anrb.ru, ufaeyeinstitute@gmail.com)

Хуснитдинов Ильнур Ильдарович – кандидат медицинских наук, заведующий 2-м микрохирургическим отделением ГБУ «Уфимский научно-исследовательский институт глазных болезней» АН РБ (e-mail: husnitdinov.ilnu@mail.ru)

Khusnitdinov Ilnur Ildarovich – Candidate of Medical Sciences, Head of Microsurgical Ward 2 of Ufa Eye Research Institute of Academy of Sciences of the Republic of Bashkortostan (e-mail: husnitdinov.ilnu@mail.ru)