

DOI: <https://doi.org/10.25276/2410-1257-2020-3-19-22>
УДК 617.7-007.681

Результаты каналоластики с использованием нового устройства Глаустент

И.И. Хуснитдинов

ГБУ «Уфимский НИИ глазных болезней АН РБ», Уфа

РЕФЕРАТ

Цель. Оценить эффективность непроникающей глубокой склерэктомии (НГСЭ) и каналоластики с применением устройств Глаустент и Glaucolight.

Материал и методы. Проведен анализ результатов операций у 152 пациентов (177 глаз) с первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ) 1-й, 2-й и 3-й стадии. Первую группу составили 57 пациентов (69 глаз), которым проводилась НГСЭ по классической методике. Во II группе было 45 больных (51 глаз) – выполнена каналоластика устройством Glaucolight, в III группе – 50 человек (57 глаз) – каналоластика при помощи нового разработанного устройства Глаустент (патент РФ №162617).

Результаты. Во время проведения каналоластики у пациентов II и III группы в 52,9% (27/51) и 57,8% (33/57) случаев соответственно операция сопровождалась гифемой за счет рефлюкса крови. От-

носительный гипотензивный эффект у пациентов с начальной и развитой стадией ПОУГ к концу наблюдаемого срока составил в I группе 77,7% (28/36), во II группе – 83,3% (25/30) и в III группе – 84,3% (27/32) случаев. Однако при далекозашедшей стадии ПОУГ относительная удача достигнута в I группе у 75,7% (25/33) пациентов, во II и III – в 71,4% (15/21) и 72% (18/25) случаев соответственно.

Заключение. Разработанное новое офтальмохирургическое устройство для каналоластики Глаустент позволило улучшить катетеризацию шлеммова канала до 95% (57/60) по сравнению с Glaucolight – 85% (51/60). Каналоластика при ПОУГ начальной и развитой стадии обеспечивает нормализацию ВГД в 84,3% случаев, тогда как при далекозашедшей стадии глаукомы относительный гипотензивный эффект составляет 72% в сроки наблюдения до 3-х лет.

Ключевые слова: *первичная открытоугольная глаукома, каналоластика, Глаустент, НГСЭ.* ■

Точка зрения. Восток – Запад. 2020;3:19–22.

ABSTRACT

The results canaloplasty using a new device Glaustent

I.I. Khusnitdinov

Ufa Eye Research Institute, Ufa

Purpose. To conduct a comparative assessment of the effectiveness of non-penetrating deep sclerectomy (NPDS) and canaloplasty using a new ophthalmic device Glaustent and Glaucolight system.

Material and methods. The study included 152 patients (177 eyes) with POAG of 1st, 2nd and 3d stages. The first group consisted of 57 patients (69 eyes), who underwent NPDS. In group II, there were 45 patients (51 eyes) who underwent canaloplasty with the use of Glaucolight device. In group III, 50 people (57 eyes) underwent canaloplasty with the use of newly developed Glaustent device (patent 162 617).

Results. During canaloplasty in patients of II and III groups in 52.9% (27/51) and 57.8% (33/57) of cases, respectively there was a cloudlike haemorrhage in anterior chamber aqueous humour due to blood reflux. Relative hypotensive effect in patients with initial and developing stages

of POAG and by the end of follow-up period equalled 77.7% (28/36) in group I, 83.3% (25/30) in group II, and 84.3% (27/32) in the group III. However, in advanced stages of POAG relative success achieved in group I in 75.7% (25/33) group II and III in 71.4% (15/21) and 72% (18/25) of cases, respectively.

Conclusion. The developed ophthalmic device for canaloplasty Glaustent has improved catheterization of Schlemm's canal up to 95% (57/60) compared to Glaucolight – 85% (51/60). Canaloplasty for POAG of initial and advanced stages provides the normalization of IOP in 84.3%, whereas in advanced stage of glaucoma the relative hypotensive effect is 72% in the follow-up period up to 3 years.

Key words: *primary open-angle glaucoma; canaloplasty; Glaustent; NPDS.* ■

Point of View. East – West. 2020;3:19–22

Современная хирургия первичной открытоугольной глаукомы стремится к минимизации разрезов и восстановлению естественных путей оттока внутриглазной влаги [1-7]. Первое сообщение о возможности канализации шлеммова канала (ШК) с последующей трабекулотомией при помощи шелко-

вого шва опубликовано доктором Р. Смитом в 1960 году [8]. В последующем данная методика в основном использовалась для различных техник трабекулэктомии. Становление непроникающей хирургии глаукомы исходит от М.М. Краснова, предложившего операцию синусотомии в 1964 году [9]. С.Н. Фёдоров, В.И.

Козлов, Н.Т. Тимошкина и др. в 1986 году разработали непроникающую глубокую склерэктомии (НГСЭ) [10].

Прогресс в науке и технике позволил хирургам использовать гибкие микрокатетеры (iTrack, iScienceInterventional, США; Glaucolight, DORC, Нидерланды) для атравматического хода по всей дли-

не ШК с последующим стягиванием полипропиленовой нитью 10-0 для восстановления естественного оттока внутриглазной жидкости (ВГЖ). Данная техника получила название «каналопластика» и используется в мире с 2008 года [11].

Офтальмохирургическое устройство iTrack для каналопластики на рынке с марта 2008 года [12]. Разработка Glaucolight началась в 2009 году [11]. Данное устройство производилось до 2015 года. В результате объединения компаний iScienceInterventional (США) и DORC (Нидерланды) устройство Glaucolight снято с производства, и в настоящее время доступна лишь система iTrack, которая не зарегистрирована в России. В связи с этим перед нами встала задача разработать доступное офтальмохирургическое устройство для каналопластики.

ЦЕЛЬ

Оценить эффективность непроникающей глубокой склерэктомии и каналопластики с применением устройств Глаустент и Glaucolight.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Проведен анализ результатов обследования, хирургического лечения и послеоперационного наблюдения 152 пациентов (177 глаз) с первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ) 1-3 стадий. Средний возраст пациентов составил – $62,3 \pm 9,7$ лет. Мужчин – 63, женщин – 89. Срок наблюдения 3 года.

Пациенты были распределены на 3 группы. Первую (контрольную) группу составили 57 пациентов (69 глаз), где проводилась классическая непроникающая глубокая склерэктомия (НГСЭ) [10].

Во II группе – 45 больных (51 глаз), которым при выполнении антиглаукомного компонента нами было использовано устройство для каналопластики Glaucolight.

В III группе – 50 человек (57 глаз), которым антиглаукомная операция проведена при помощи нового разработанного нами устройства для каналопластики Глаустент (патент РФ №162617). Отличительными

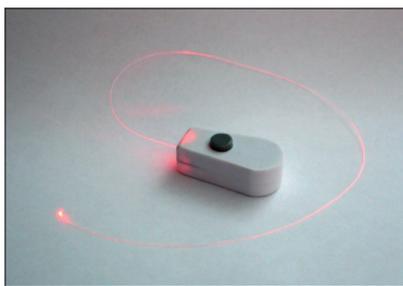


Рис. Общий вид офтальмохирургического устройства Глаустент

чертами его являются световод, выполненный из оптоволокна диаметром 0,18 мм, снабженный на входе фокусирующей линзой. Наконечник световода изогнут на 10° - 20° по окружности радиусом 5-6 мм и снабжен рассеивающей линзой (рис.).

В зависимости от стадии глаукомы каждая группа пациентов подразделена на две подгруппы (А – 1-я и 2-я стадии, Б – 3-я стадия). В I группе пациентов 1-я и 2-я стадия глаукомы отмечена в 36 случаях, 3 стадия – в 33, во II группе – в 30 и 21 глазах, в III группе – в 32 и 25 глазах соответственно. Гипотензивный эффект оперативного лечения был оценен по следующим критериям: абсолютная удача – ВГД ниже 21 мм рт.ст.; относительная – ВГД ниже 21 мм рт.ст. на фоне гипотензивных препаратов; полная неудача – ВГД выше 21 мм рт.ст. на максимальном гипотензивном режиме с применением нескольких препаратов.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Во время проведения каналопластики у пациентов II и III групп в 52,9% (27/51) и 57,8% (33/57) случаев соответственно операция сопровождалась гифемой за счет рефлюкса крови преимущественно у пациентов с 1-й и 2-й стадией глаукомы. Появление гифемы свидетельствует о восстановлении сообщения между передней камерой и полостью ШК, а также является подтверждением эффективности проведенной каналопластики и функциональной сохранности интрасклеральной части коллекторных путей. Гифема проходила в течение 1-2 недель при помощи консервативного лечения.

Во II группе больных на этапе освоения техники каналопласти-

ки мы получили несколько осложнений, данные пациенты не были включены в исследование в связи с незавершенностью операции. Одним из осложнений явилась перфорация ШК и миграция катетера в супрахориоидальное пространство, сопровождающаяся кровотечением в переднюю камеру. В девяти случаях была непроходимость ШК, которая чаще встречается у пациентов с 3-й стадией глаукомы и возможно, обусловлена фибротизацией ШК, либо попаданием световода в большие коллекторы ШК и, как следствие, упиранием в склеру. В представленных случаях операция была завершена как НГСЭ. Таким образом, стентирование ШК устройством Glaucolight достигнуто в 85% (51/60) случаев.

На основании полученных наблюдений нами предложено модернизировать наконечник световода для беспрепятственной катетеризации ШК, а именно, изогнуть его на 10° - 20° по окружности радиусом 5-6 мм, что было положено в основу разработки нового устройства для каналопластики Глаустент. Новое устройство позволило улучшить катетеризацию ШК до 95% (57/60). Непроходимость ШК отмечалась в 3 случаях у пациентов с далекозашедшей стадией ПОУГ.

В результате наших исследований установлено статистически достоверное снижение уровня ВГД после хирургического лечения относительно предоперационных данных (табл.). Максимальное снижение ВГД отмечали непосредственно после операции. Так, у пациентов с начальной и развитой стадией ПОУГ в I, II и III группах произошло снижение ВГД, соответственно, на 67,6%, 72,2% и 73,5%, тогда как при далекозашедшей стадии ВГД уменьшилось на 70,4%, 68,05% и на 66,4% соответственно.

Относительный гипотензивный эффект у пациентов с начальной и развитой стадией ПОУГ к концу наблюдаемого срока составил в I группе – 77,7% (28/36), во II группе – 83,3% (25/30) и в III группе – 84,3% (27/32). Однако при далекозашедшей стадии ПОУГ относительная удача достигнута в I группе у 75,7% (25/33) пациентов, во II и III группе – 71,4% (15/21) и 72% (18/25) слу-

Таблица

Показатели ВГД (мм рт.ст.) пациентов за весь период наблюдения

Срок наблюдения	Средний показатель ± стандартная ошибка (M±m) [95% доверительный интервал]					
	I группа		II группа		III группа	
	А	Б	А	Б	А	Б
До операции	28,7±0,9 [24,8-31,2]	30,1±0,9* [26,3-33,4]	29,2±0,9 [25,9-32,4]	31,3±0,8* [28,6-34,0]	30,2±0,9 [26,4-33,8]	28,9±0,8* [27,5-30,3]
После операции	9,3±0,3 [8,8-10,6]	8,9±0,4* [8,0-11,2]	8,1±0,6 [6,2-9,9]	10,0±0,5* [8,2-11,8]	8,0±0,6 [6,4-9,6]	9,7±0,5* [8,9-10,5]
1 мес.	12,5±0,6 [11,2-13,7]	14,8±0,6* [12,1-15,6]	10,5±0,6 [9,2-11,8]	14,7±0,6* [13,3-16,2]	10,1±0,6 [9,0-11,2]	15,6±0,6* [14,7-16,5]
3 мес.	13,6±0,5 [12,7-14,5]	16,7±0,5* [15,8-17,5]	11,9±0,5 [10,1-13,6]	17,8±0,4* [16,9-18,7]	11,5±0,5 [10,6-12,4]	16,8±0,4* [15,6-18,0]
6 мес.	15,6±0,4 [15,0-16,3]	19,1±0,5* [18,5-19,7]	14,5±0,5 [13,5-15,4]	20,1±0,5* [19,8-20,7]	14,9±0,5 [13,2-16,6]	19,9±0,5* [19,0-20,8]
1 год	17,3±0,3 [16,4-18,1]	20,3±0,4* [18,6-21,2]	16,1±0,5 [15,1-17,0]	20,9±0,5* [20,3-21,3]	16,0±0,5 [14,9-17,1]	21,0±0,5* [20,9-22,7]
2 года	19,3±0,5 [18,4-21,0]	20,9±0,4* [20,2-21,3]	18,4±0,5 [17,4-19,4]	21,0±0,5* [20,6-21,6]	18,6±0,5 [17,3-19,9]	20,7±0,5* [20,0-22,0]
3 года	20,4±0,6 [18,3-21,1]	20,8±0,4* [20,4-21,4]	19,3±0,5 [18,2-20,4]	21,4±0,5* [20,9-21,9]	19,5±0,5 [18,4-20,6]	21,8±0,5* [20,2-22,0]
Р _Ф	χ ² =67,7123, р _Ф <0,00000	χ ² =61,49253, р _Ф <0,00000	χ ² =52,39104, р _Ф <0,00000	χ ² =49,52923, р _Ф <0,00000	χ ² =51,3614, р _Ф <0,00000	χ ² =34,6874, р _Ф <0,00000

Примечание: р_Ф – значимость различий внутри группы по Фридману относительно данных до операции; * – значимость различий между подгруппами оценивалась по критерию Манна-Уитни и составляла <0,05.

чаев соответственно. На основании полученных данных следует, что каналоластика способствует большому снижению ВГД непосредственно после операции и длительному сохранению гипотензивного эффекта у пациентов с начальной и развитой стадией глаукомы по сравнению с НГСЭ. Однако при далекозашедшей стадии глаукомы наблюдается обратная закономерность.

Начиная с 3-го месяца наблюдения, у ряда пациентов отмечали повышение ВГД, купированное лазерной десцеметогониопунктурой (ДПП): в I группе – в 19,4% (7/36) и 18,1% (6/33), во II – 10% (3/30) и 23,8% (5/21), в III группе – в 9,4% (3/32) и 28% (7/25) случаев соответственно подгруппам.

Отсутствия эффекта от хирургического лечения в течение 3-х лет зафиксировано в I группе в 22,2% (8/36) и 24,2% (8/33) случаев, во II – 16,7% (5/30) и 28,5% (6/21), в III группе – в 15,6% (5/32) и 28% (7/25) случаев соответственно подгруппам. Данным пациентам вследствие стой-

кой офтальмогипертензии, некупируемой медикаментозными средствами и лазерной десцеметогониопунктурой, выполнена синустрабекулэктомия с применением дренажей.

Динамика показателей остроты зрения была следующей. После проведения каналоластики отмечали снижение остроты зрения во II группе до 0,17±0,03, в III группе – до 0,19±0,02, обусловленное гифемой во влаге передней камеры. К концу 1 месяца по мере рассасывания гемы зрение восстанавливалось в исследуемых группах до исходных значений и составило, соответственно, 0,36±0,03 и 0,42±0,02. В группе пациентов с НГСЭ острота зрения (0,39±0,03) практически не менялась за исключением случаев развития осложненной катаракты. Снижение остроты зрения, связанное с прогрессированием катаракты, установлено в I группе в 7,2% (5/69) случаев, во II и III группе – соответственно, в 5,8% (3/51) и 7% (4/57). Всем пациентам с осложненной катарактой выполне-

на факоемульсификация с имплантацией ИОЛ, что позволило улучшить остроту зрения.

Помимо прогрессирования исходной катаракты у пациентов после НГСЭ отмечали инкапсуляцию фильтрационной подушки в 2,9% (2/69) случаев. Гифему у пациентов после каналоластики мы не относили к осложнениям, так как выход гемы во влагу передней камеры является патогенетическим моментом операции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Разработанное новое офтальмохирургическое устройство для каналоластики Глаустент позволило улучшить катетеризацию шлемова канала до 95% по сравнению с Glaucolight – 85%.

2. Каналоластика и непроникающая глубокая склерэктомия при ПОУТ начальной и развитой стадии обеспечивают нормализацию ВГД в 84,3% и 77,7% случаев соответствен-

но при сроках наблюдения за пациентами до 3 лет.

3. При далекозашедшей стадии глаукомы относительный гипотензивный эффект каналоластики и непроникающей глубокой склерэктомии составил 72% и 75,7% соответственно в сроки наблюдения до 3 лет.

ЛИТЕРАТУРА

1. Lewis RA, Wolff K, Tetz M et al. Canaloplasty: circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm's canal using a flexible microcatheter for the treatment of open-angle glaucoma in adults: Two-year interim clinical study results. *J. Cataract Refract. Surg.* 2009; 35:814-823.
2. Касимов Э.М., Гасанов Д.В. Ранние результаты каналоластики при открытоугольной глаукоме в Азербайджане. *РМЖ Клиническая офтальмология.* 2011; 12(4):144-147.
3. Бикбов М.М., Хуснитдинов И.И. Каналоластика при глаукоме: хирургическая техника и результаты. *РМЖ Клиническая офтальмология.* 2014; 15(2):78-81.
4. Малогин Б.Э., Муравьев С.В. Результаты каналоластики в хирургии глаукомы. *Офтальмохирургия.* 2014; 2:81-84.
5. Kumar V, Frolov MA, Dushina GN, Bozhok EV. Effectiveness of Kumar's 2nd generation stainless steel spiral Schlemm's canal expander in decreasing intraocular pressure in patients with primary open-angle glaucoma refractory to previous penetrating and non-penetrating glaucoma surgeries. *Natsional'nyzhurnal glaucoma.* 2015; 14(3):39-48.
6. Бикбов М.М., Хуснитдинов И.И. Каналоластика у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой. *Вестник ОГУ.* 2015; 187(12):35-37.
7. Першин К.Б., Лих И.А., Кашников В.В., Пашинова Н.Ф., Цыганков А.Ю. Экспериментальное обоснование возможности применения нового имплантата для поддержания объема шлеммова канала при глаукоме. *Национальный журнал «Глаукома».* 2016; 15(3):35-42.
8. Smith R. A new technique for opening the canal of Schlemm. *Br. J. Ophthalmol.* 1960; 44:370-373.
9. Краснов М.М. Синусотомия при глаукоме. *Вестник офтальмологии.* 1964; 3:37-41.
10. Федоров С.Н., Козлов В.И., Тимошкина Н.Т. и др. Непроникающая глубокая склерэктомия при открытоугольной глаукоме. *Офтальмохирургия.* 1989; 3-4:52-55.
11. Grieshaber M.C. Therapy State of the Art. *S. Orgul J. Flammer.* – Switzerland, 2009. 178 p.
12. <http://www.iScienceInterventional.com>