

Антиглаукоматозная операция с использованием зубчатого биоматериала Аллоплант в лечении первичной глаукомы

Э.Р. Мулдашев, В.У. Галимова, Э.В. Галимова

ФГУ «Всероссийский центр глазной и пластической хирургии» Минздравсоцразвития России, Уфа

Antiglaucomatous surgery with the usage of Alloplant material in the treatment of POAG

Ае.Р. Muldashev, В.У. Galimova, Ае.В. Galimova

FGU All-Russian Center of ophthalmic and plastic surgery, Ufa

Purpose: to develop the techniques of antiglaucomatous operation with Alloplant usage for prophylaxis of filtering zone scarring in patients with POAG.

Methods: All included patients underwent visometry, static and kinetic perimetry, tonometry, electrotonography, biomicroscopy, ophthalmoscopy, scanning laser polarimetry, ultrasonic biomicroscopy of the filtering zone before and after surgery. Examinations were performed in 3, 6, 12 and 18-24 months after surgery.

Results: 50 patients (55 eyes) with POAG were included. In the experiment there was revealed a substitution of Alloplant biomaterial by a porous connective tissue with no signs of scarring of the intrascleral space and widening of the suprauveal space. An ultrasonic biomicroscopy of the filtration zone showed that the allograft in the intrascleral space had contributed to the active drainage zone formation without any signs of scarring obliteration and it also served to widening of the autodrained suprauveal space.

Conclusion: The developed surgery could allow normalizing an intraocular pressure, preserving and widening of visual fields, stabilizing of the visual acuity.

Актуальность. Хирургическая коррекция офтальмогипертензии в лечении первичной глаукомы (ПГ) является важной проблемой до настоящего времени. Длительный гипотензивный эффект антиглаукоматозных операций является существенным моментом в профилактике глаукомной оптической нейропатии и способствует сохранению зрительных функций.

Наиболее частой, в последнее время активно обсуждаемой проблемой в хирургии глаукомы является рубцовая облитерация зоны фильтрации в позднем послеоперационном периоде, что является основной причиной повторного повышения офтальмотонуса.

Особенностью раневого процесса после антиглаукоматозных операций является преобладание явлений ингибции заживления раны, в результате чего в области послеоперационной раны формируется порозный рубец, над которым образуется фильтрационная подушечка. Ингибирующим фактором является ток внутриглазной жидкости (ВГЖ) по созданным в ходе операции путям оттока и ее состав. Однако у больных глаукомой состав влаги передней камеры значительно изменяется, особенно после перенесенных ранее антиглаукоматозных операций, в результате чего ингибирующие свойства ее снижаются или исчезают совсем. Поэтому в послеоперационном периоде идет выраженный процесс рубцевания, что является наиболее

частой причиной неудач, составляя по данным разных авторов от 15 до 45 % [1–4,7,10].

Заживление тканей глаза после антиглаукоматозных операций протекает на фоне местных, усугубляющихся с прогрессированием глаукомы, трофических изменений соединительной ткани дренажной зоны и склеры, нарушения клеточного и гуморального иммунитета больных глаукомой, интенсификации перекисного окисления липидов, продукты которого качественно меняют характер рубцевания [5,6].

Применение дренажей в зоне оперативного вмешательства – наиболее эффективный способ сохранения путей оттока ВГЖ, созданных в ходе антиглаукоматозных операций. По данным некоторых авторов, процент нормализации внутриглазного давления (ВГД) после хирургических вмешательств с применением дренажей колеблется в диапазоне от 20 до 75% [4,9,13].

Учитывая данные литературы и анализ причин рубцового блока путей оттока в хирургии глаукомы, следует отметить, что имплантатам, используемым в качестве дренажей, предъявляются определенные требования, а именно:

- 1) влагопроницаемость (имплантат не должен препятствовать току камерной влаги);
- 2) высокая биологическая совместимость, позволяющая дренажу длительно находиться в тканях глаза;
- 3) эластичность (при пульсации и движениях глазного яблока, возникающие колебательные движения дренажа должны полностью соответствовать колебательным движениям склеры, иначе создаются условия для дислокации имплантата, развития пролежней и формирования вокруг него плотной соединительнотканной капсулы, непроницаемой для ВГЖ);
- 4) соответствие формы и размера имплантата с размерами хирургически созданного вместилища (увеличение диаметра ведет к пропорциональному повышению давления на фильтрационную подушечку и, следовательно, к наращиванию толщины фиброзной капсулы вокруг дренажа);
- 5) устойчивость к резорбции (длительные процессы репарации в области фильтрационной подушечки диктуют необходимость в продолжительном нахождении имплантата в тканях глаза);
- 6) отсутствие иммуногенности (иммуногенность имплантата определяет развитие и уровень воспалительной реакции окружающих тканей глаза);
- 7) отсутствие токсичности [8,11,12,14].

Всем вышеперечисленным требованиям, по нашему мнению, соответствуют биоматериалы, изготовленные по технологии Аллоплант, поэтому **целью** нашего исследова-

ния явилась разработка антиглаукоматозной операции с использованием губчатого биоматериала Аллоплант для профилактики рубцевания фильтрационной зоны в лечении первичной глаукомы.

Материалы и методы. Экспериментальные исследования на животных были проведены для изучения судьбы имплантированного в интрасклеральное пространство при выполнении антиглаукоматозной операции губчатого аллогенного биоматериала Аллоплант, возможных механизмов коррекции повышенного офтальмотонуса, и включали моделирование глаукомы, проведения оперативного вмешательства – антиглаукоматозной операции с использованием аллогенного губчатого биоматериала Аллоплант, морфологическое исследование материала, полученного в различные сроки после операции.

Больным до и после операции проводились следующие исследования: визометрия, статическая и кинетическая периметрия, тонометрия по Маклакову, электронография, электрофизиологические исследования, световая биомикроскопия, офтальмоскопия, поляриметрическое лазерное сканирование толщины слоя нервных волокон сетчатки CDxVCC, ультразвуковая биомикроскопия (УБМ) зоны фильтрации.

Клинические исследования выполнены на 55 глазах 50 больных с первичной открытоугольной глаукомой, оперированных методом антиглаукоматозной операции с использованием губчатого биоматериала Аллоплант. Отдаленные результаты прослежены через 3 месяца после операции (52 глаза), через 6 месяцев (52 глаза), через 12 месяцев (50 глаз) и 18–24 месяца (47 глаз). Возраст пациентов варьировал в диапазоне от 27 лет до 81 года и в среднем составлял $62,7 \pm 10,5$ года. Половину всех случаев составляла далекозашедшая стадия первичной глаукомы, которая вместе с развитой стадией составляет основную массу – 71% (27,4 и 43,6% соответственно) случаев. Оставшиеся 29% составляли больные с начальной и терминальной стадиями глаукомы (12,7 и 16,3% соответственно). Высокое ВГД (> 32 мм рт.ст.) до операции имело место у подавляющего числа пациентов – 81,8% случаев, тогда как умеренно повышенное ВГД (26–31 мм рт.ст.) наблюдалось у 18,2% больных.

Основные принципы и техника антиглаукоматозной операции с использованием губчатого биоматериала Аллоплант (патент № 2290149 от 27. 12. 2006).

Основными принципами антиглаукоматозной операции с использованием губчатого биоматериала Аллоплант являются создание направленного и дозированного тока ВГЖ из передней камеры глазного яблока по интрасклеральному пространству, сформированному губчатым аллотрансплантатом, и активизация увеосклерального пути оттока водянистой влаги путем дренирования супрахориоидального пространства аутосклеральными ножками поверхностного склерального лоскута.

Операцию производили в любом из свободных секторов глазного яблока между прямыми мышцами. В 6 мм от лимба и концентрично ему проводили разрез конъюнктивы, длиной 8–10 мм, после чего ее отсепааровывали вместе с субконъюнктивальной тканью до лимба. На близлежащие прямые мышцы глазного яблока накладывали швы-держалки. Глазное яблоко фиксировали. После предварительного гемостаза из поверхностных слоев склеры на половину ее толщины формировали единый прямоугольный лоскут длиной 10–12 мм, шириной 6 мм, с двумя ножками на вершине лоскута, размером 2х6 мм. Склеральный лоскут отгибали на роговицу, в глубоких слоях склеры, в проекции основания ножек (около 6 мм от лимба), производили

сквозной разрез до супрахориоидального пространства на всю ширину склерального лоскута под контролем шпателя (рис. 1а). У лимба, после предварительного определения проекции Шлеммова канала, иссекали глубокие слои фильтрующей зоны вместе с синусом и трабекулой в виде треугольника размером 2,0х2,0х2,0 мм. Выполняли базальную иридэктомию через полученное треугольное отверстие (рис. 1б). На дно склерального ложа укладывали биоматериал Аллоплант (ТУ 9398–001–04537642–2011) губчатой структуры (рис. 1в) прямоугольной формы размером 5х6 мм, полностью прикрыв зону синусотрабекулэктомии. Склеральный лоскут укладывали поверх биоматериала, затем обе склеральные ножки заправляли шпателем в супрахориоидальное пространство через линейный разрез глубоких слоев склеры. Склеральный лоскут фиксировали у его вершины к выпуклой части склеры одним П-образным швом и узловыми швами по бокам с каждой стороны с одномоментным захватом губчатого биоматериала Аллоплант (рис. 1г). Конъюнктивальную рану восстанавливали непрерывным швом.

Результаты. При исследовании в различные сроки препаратов глазных яблок кроликов с моделированной «кортикостероидной» глаукомой после антиглаукоматозной операции с использованием аллогенного губчатого биоматериала Аллоплант наблюдалось постепенное исчезновение признаков отека глазных оболочек и улучшение состояния зрительного нерва, а губчатый аллотрансплантат в интрасклеральном пространстве представлял собой пористую ткань с множеством сообщающихся между

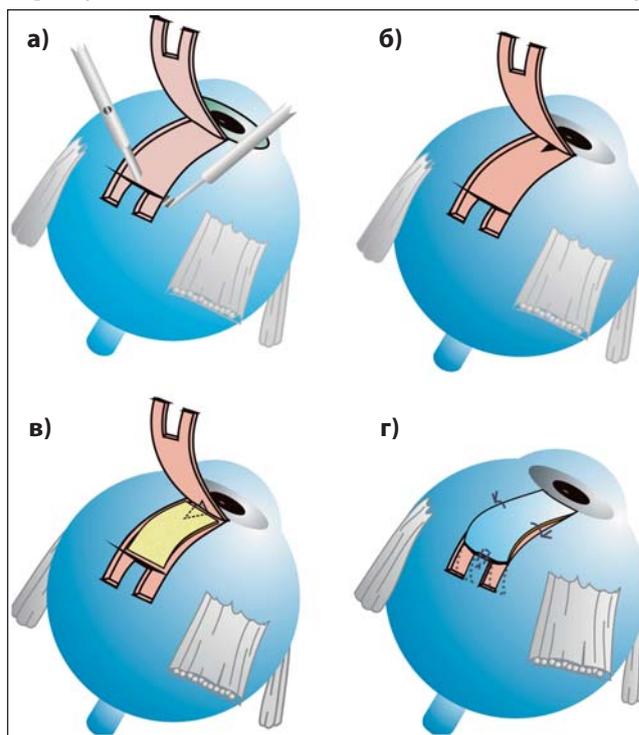


Рис. 1. Операция двухкамерного губчатого дренирования с использованием биоматериала Аллоплант при первичной глаукоме

а – сформирован единый прямоугольный лоскут склеры с двумя ножками, произведен сквозной разрез склеры до супрахориоидального пространства на всю ширину склерального лоскута;
б – у лимба иссечены глубокие слои фильтрующей зоны вместе с синусом и трабекулой в виде треугольника (этап синусотрабекулэктомии), выполнена базальная иридэктомия;
в – на дно склерального ложа уложен биоматериал Аллоплант губчатой структуры с полным прикрытием зоны синусотрабекулэктомии;
г – склеральный лоскут уложен поверх биоматериала Аллоплант, обе ножки заправлены в супрахориоидальное пространство, лоскут зафиксирован у вершины одним П-образным швом и двумя узловыми швами по бокам склеральной раны с одномоментным захватом губчатого биоматериала Аллоплант

с собой микрополостей и щелей, высланных эндотелиальными клетками. На всем протяжении интрасклерального пространства, сформированного губчатым аллотрансплантатом, признаки рубцовой облитерации отсутствовали. Здесь же выявлялись относительно крупные микрополости, иногда сливающиеся между собой. В области имплантированных аутосклеральных ножек определялось расширение супраувеальной щели глаза. Постепенно структура всех глазных оболочек экспериментальных кроликов восстанавливалась до нормы.

Таким образом, после антиглаукоматозной операции губчатый биоматериал Аллоплант, имплантированный в интрасклеральное пространство глаза кролика, через 90–180 суток замещался пористой тканью, ячейки которой были высланы эндотелиальными клетками, и выполнял дренажные функции в интрасклеральном пространстве. В зоне фильтрации отмечалось отсутствие рубцовой облитерации на всем протяжении и расширение супраувеального пространства. Восстановление дренажной функции глаза кроликов приводило к восстановлению структуры глазных оболочек.

По результатам клинических исследований операция приводила к существенному снижению ВГД, которое в последующие сроки наблюдения постепенно повышалось в пределах нормальной вариации (16–22 мм рт.ст.), к году после операции составляло в среднем $19,6 \pm 1,6$ мм рт.ст., а далее стабилизировалось на уровне около 20 мм рт.ст. ($p > 0,18$).

В раннем послеоперационном периоде происходило плавное увеличение коэффициента легкости оттока водянистой влаги, а к трем месяцам достигало нормальных значений (в среднем 0,21 мм/мин/мм рт.ст.), что свидетельствовало о наличии дозируемой фильтрации камерной влаги в интрасклеральное пространство, а также функционирование фильтрационной зоны в отдаленные сроки.

Анализ состояния остроты зрения (ОЗ) показал, что операция не приводит к каким-либо изменениям ОЗ, и в целом уровень ее может считаться практически стабильным во все сроки наблюдения. Однако разделение на отдельные кластеры позволило обнаружить, что предложенная операция более эффективна при глубокой потере зрения на уровне светоощущения с тенденцией к проявлению более высоких значений ОЗ у этой категории больных в отдаленные сроки наблюдения.

Для анализа изменения границ поля зрения (ПЗ) обработка динамических рядов также проводилась ранговым дисперсионным анализом. В 1-ой и 2-ой типологических группах дооперационные значения сохранялись во все последующие сроки, и результаты дисперсионного анализа ($p > 0,75$) свидетельствовали об отсутствии изменений в распределении. А в 3-й и 4-й группах отмечалось прогрессивное смещение нижней границы ПЗ в область высоких значений, особенно в 4-й группе, что оказалось высоко достоверным ($p < 0,00001$). Таким образом, мы пришли к заключению, что чем выше было исходное дооперационное значение границ ПЗ (начальная и развитая стадии глаукомы), тем выше значение их после операции, то есть в этом случае отмечалось достоверное расширение границ поля зрения и тенденция к стабилизации показателя.

При анализе динамики порога электрической чувствительности (ПЭЧ) применение кластерного анализа позволило выявить четыре типа последовательных динамических изменений ПЭЧ, объемом 4, 10, 17 и 13 случаев соответственно. Вариации ПЭЧ во 2 и 4-й группах были статистически недостоверны как по данным параметрического,

так и непараметрического анализа, и за весь период наблюдений сохранялись на одном уровне. Однако отмечалось резкое, почти в 2 раза, снижение ПЭЧ к 3 месяцам в 1-й группе; далее ПЭЧ этой группы устойчиво составляла около 60% от исходного значения и стабилизировалась на уровне 550 мкА. Влияние «фактора времени» ($p < 0,0003$) и снижение ПЭЧ ($p < 0,0001$) оказались статистически достоверными.

Таким образом, в исследуемой группе возбудимость и проводимость нервных элементов глаза либо не претерпевала существенных изменений после операции, либо отмечались случаи устойчивого выхода из состояния глубокой патологии.

Динамика послеоперационных изменений показателя электролабильности (ЭЛ), а именно в 4 типологических группах объемом 7, 15, 8 и 14 случаев, отмечена статистически достоверным ($p < 0,001$) снижением вариабельности к концу сроков наблюдения в первой группе. Во второй группе к 3 месяцам после операции отмечалось повышение ($p < 0,02$) средней ЭЛ с 28 Гц до 33 Гц со стабилизацией до конца сроков наблюдения. В 4-й группе повышение медианы до 3 Гц оказалось статистически достоверным ($p < 0,04$), то есть имели место случаи частичного восстановления функциональной подвижности сетчатки и зрительного нерва. Возникшие в ранний послеоперационный период тенденции к улучшению состояния подвижности нервных процессов в основной группе сохранялись до конца сроков наблюдения.

Исследование толщины слоя нервных волокон сетчатки методом поляриметрического лазерного сканирования GDxVCC до антиглаукоматозной операции с использованием губчатого биоматериала Аллоплант и в разные сроки после нее было проведено 16 пациентам основной группы. Из них 6 пациентов были с начальной стадией заболевания, 7 – с развитой и 3 – с далекозашедшей. У всех 6 пациентов с I стадией получены положительные результаты в сроки наблюдения до 2 лет, заключающиеся в уменьшении индекса NFI (Nerve fiber indicator), который в среднем у этих больных уменьшился с $52 \pm 3,7$ до $41 \pm 2,8$ ($p < 0,01$). У больных со II и III стадиями заболевания достигнута в основном стабилизация, в некоторых случаях улучшение показателя NFI. Все полученные в ходе исследования данные согласуются с клинической картиной течения заболевания этих пациентов.

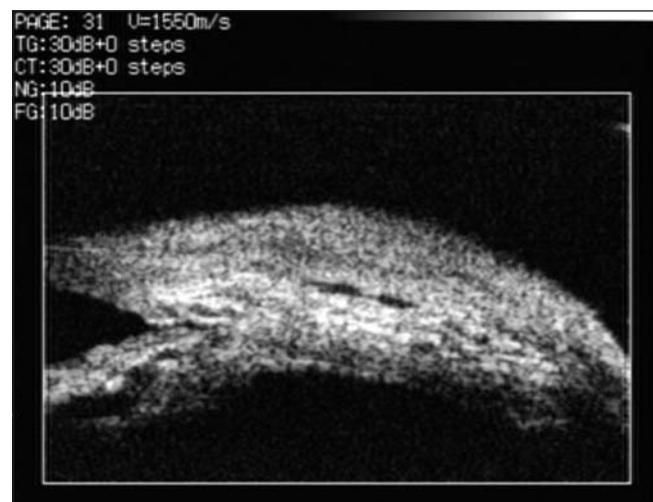


Рис. 2. Пациентка М., 61 год. DS: OD – первичная открытоугольная глаукома II «с» (на фоне местной гипотензивной терапии). УБМ-картина состояния зоны фильтрации через 1,5 года после антиглаукоматозной операции с использованием губчатого биоматериала Аллоплант

Для суждения о состоянии зоны фильтрации глазного яблока после антиглаукоматозной операции с использованием губчатого биоматериала Аллоплант в поздних сроках наблюдения (12–24 мес.) 21 пациенту проводилась УБМ.

УБМ – картина фильтрационной зоны глаза после операции выглядела следующим образом (рис. 2): в области операционного вмешательства на протяжении 5–6 мм от лимба в слоях склеры визуализировалось структурированное образование, состоящее из множества пор и щелей, местами отмечалось слияние их в своеобразные узкие каналы, проходящие на всем протяжении аллотрансплантата, просматриваемые также по верхней и нижней части дренажа. Это указывало на формирование активной дренажной зоны в интрасклеральном пространстве и активный отток камерной влаги из переднего отдела по аллодренажу. Также отмечалась взаимосвязь положения каналов в структуре дренажа и несколько расширенного супраувеального пространства, что свидетельствовало о поступлении водянистой влаги по ходу губчатого биоматериала Аллоплант в аутодренированное супраувеальное пространство и усилении увеосклерального оттока ВГЖ.

Выводы. Таким образом, проведенные исследования показали, что антиглаукоматозная операция с использованием губчатого биоматериала Аллоплант способствует снижению ранних послеоперационных осложнений, усилению увеосклерального оттока, препятствует рубцовой

облитерации созданных операцией путей оттока водянистой влаги, тем самым позволяет нормализовать и стабилизировать ВГД с сохранением зрительных функций. Предложенная операция является эффективным методом хирургического лечения первичной глаукомы с некомпенсированным ВГД в развитой, далекозашедшей и терминальной стадиях и в случаях рецидива офтальмогипертензии после предшествующих гипотензивных вмешательств.

Литература

1. Бабушкин, А.Э. Борьба с рубцеванием в хирургии первичной глаукомы [Текст] / А.Э. Бабушкин // *Вестн. офтальмологии.* – 1990. – № 6. – С. 66–70.
2. Джалиашивили, О.А. Возможные причины повышения внутриглазного давления после трабекулэктомии и пути их устранения [Текст] / О.А. Джалиашивили, А.Н. Игнатъев, Хана Жоржос // *Вестн. офтальмологии.* – 1992. – № 3. – С. 3–4.
3. Егоров, Е.А. Патогенетические аспекты лечения первичной открытоугольной глаукомы [Текст] / Е.А. Егоров, В.Н. Алексеев, Е.Б. Мартынова. – М., 2001. – 118 с.
4. Копаева, С.В. Биодеструктурирующий эксплантодренаж в хирургии вторичной открытоугольной глаукомы [Текст]: автореф. дис. ... канд. мед. наук. – М., 1993. – 19 с.

Полный список литературы Вы можете найти на сайте <http://www.rmj.ru>