
Джумова М.Ф., Марченко Л.Н., Джумова А.А.

Белорусский государственный медицинский университет, Минск, Беларусь

Сравнение результатов имплантации дренажа Ex-PRESS и трабекулэктомии при первичной глаукоме

Резюме

Цель: сравнить гипотензивные и функциональные результаты имплантации дренажа Ex-PRESS и трабекулэктомии при первичной глаукоме.

Методы: дренаж Ex-PRESS имплантирован 45 пациентам основной группы (49 глаз) под склеральный лоскут, в контрольной группе 50 пациентам (50 глаз) выполнена трабекулэктомия.

Результаты: через год после операции среднее P_o составило $14,82 \pm 3,14$ и $14,88 \pm 3,81$ мм рт. ст. после Ex-PRESS и трабекулэктомии ($p > 0,05$). Нормализация внутриглазного давления достигнута у большинства пациентов в двух группах (91% и 89% соответственно) без инстил-

лещий или с гипотензивной терапией. Осложнения после имплантации дренажа выявлены в меньшем проценте случаев. Полное восстановление остроты зрения достигнуто у 53% пациентов после дренирования и 26% пациентов после трабекулэктомии. Умеренное и значительное снижение остроты зрения ($\geq 0,2$) диагностировано у 15% и 40% пациентов (Ex-PRESS и трабекулэктомия).

Ключевые слова: дренаж Ex-PRESS, трабекулэктомия.

Resume

Purpose: to evaluate the Ex-PRESS implant (Model R 50) placed under partial-thickness scleral flap compared with standard trabeculectomy.

Methods: we compared 49 eyes in 45 patients treated with the Ex-PRESS glaucoma implant under a scleral flap with 50 control eyes in 50 patients treated with trabeculectomy.

Results: in a one year after surgical treatment average Po was $14,82 \pm 3,14$ after Ex-PRESS implantation and $14,88 \pm 3,81$ after trabeculectomy ($p > 0,05$). The intraocular pressure was normal in 91% patients in Ex-PRESS group and 89% patients in trabeculectomy group. The complications after Ex-PRESS treatment revealed with a lower rate compared with trabeculectomy. At 12 months the rate of visual recovery after Ex-PRESS implantation was 53% versus 26% after trabeculectomy; 15% of the Ex-PRESS eyes compared with 40% of the trabeculectomy eyes had moderate and severe lost visual acuity ($\geq 0,2$).

Keywords: Ex-PRESS implant, trabeculectomy.

Введение

Нормализация внутриглазного давления при глаукоматозном процессе является обязательным условием успешного лечения заболевания. Предложены различные методы хирургического лечения глауком, однако неудовлетворенность результатами способствует поиску новых путей решения проблемы повышенного внутриглазного давления (ВГД). Актуальным является использование дренажей в хирургическом лечении глаукомы [1–7, 9–13]. Доказана целесообразность использования дренажа Ex-PRESS на начальных стадиях первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ) [4]. С осторожностью рекомендуют применять Ex-PRESS у пациентов с далекозашедшей стадией глаукомы [13, 5]. Дискутируется использование различных видов дренажей в хирургии рефрактерной глаукомы [2, 4, 5].

Цель исследования

Сравнить гипотензивные и функциональные результаты имплантации дренажа Ex-PRESS и трабекулэктомии при первичной глаукоме.

Материал и методы

Проанализированы результаты хирургического лечения 95 пациентов (99 глаз) с ПОУГ. Пациенты были разделены на 2 группы: в основной группе 45 пациентам (49 глаз) имплантирован дренаж Ex-PRESS в угол передней камеры, в контрольной группе 50 пациентам (50 глаз) выполнена трабекулэктомия.

Средний возраст пациентов в основной группе составил $60,53 \pm 9,60$ лет. Распределение по гендерному признаку – 11 (24,0%) женщин и 34 (76,0%) мужчин. Четырем пациентам Ex-PRESS имплантирован в два глаза. Распределение по стадиям ПОУГ: 1-я стадия заболевания – 3 глаза, 2-я – 25 глаз, 3-я – 21 глаз. Двенадцати пациентам ранее в разные сроки (от 1 месяца до 10 лет) были проведены фистулизирующие гипотензивные вмешательства, пятнадцати – аргонлазерная трабекулопластика. Всем пациентам был имплантирован шунт Ex-PRESS P-50 (наружный

диаметр - 400 μm , внутренний диаметр - 50 μm , длина - 3 мм) под склеральный лоскут [9,12]. Методика имплантации описана ранее [3].

В контрольной группе средний возраст пациентов составил $61,42 \pm 10,51$ лет. Распределение по гендерному признаку – 35 (24,0%) женщин и 15 (30,0%) мужчин. Распределение по стадиям ПОУГ: 1-я стадия заболевания – 4 глаза, 2-я – 24 глаза, 3-я – 22 глаза. Тринадцати пациентам ранее в разные сроки (от 1 месяца до 10 лет) были проведены фистулизирующие гипотензивные вмешательства, семнадцать – аргонлазерная трабекулопластика. В контрольной группе выполняли трабекулэктомию (3 на 1 мм) под склеральным лоскутом и базальную иридэктомию.

В послеоперационном периоде пациенты получали противовоспалительное лечение, были выписаны из стационара на 7-е сутки. При резкой гипотонии или мелкой передней камере дополнительно назначали атропин 1% 2 раза в день. До операции всем больным выполняли стандартное офтальмологическое обследование. В послеоперационном периоде анализировали уровень внутриглазного давления, остроту зрения, необходимость дополнительной медикаментозной терапии, осложнения. Пациентов наблюдали в течение недели в стационаре, через 2 недели, 1 месяц, 3, 6, 9, 12, 15 месяцев.

Положительным результатом (полный успех) считали уровень P_o в послеоперационном периоде от 6 до 21 мм рт. ст. без или с дополнительной гипотензивной медикаментозной терапией, отсутствие необходимости хирургии глаукомы в дальнейшем и удаления импланта; резкой гипотонией – уровень $P_o \leq 5$ мм рт. ст. в течение первой недели после операции.

Изменение остроты зрения классифицировали следующим образом: нет изменений, незначительное (ухудшение на 1 строку (0,1) по таблице Головина – Сивцева), умеренное (2–3 строки (0,2–0,3)) и значительное (4 и более строк ($\geq 0,4$)). Учитывали остроту зрения с коррекцией.

Результаты

В основной группе у больных ПОУГ средний уровень P_o на фоне максимальной медикаментозной терапии до операции составил $37,91 \pm 10,82$ мм рт. ст., в раннем послеоперационном периоде (1 неделя после имплантации дренажа) – $10,97 \pm 5,41$ мм рт. ст. ($p < 0,01$).

В течение первой недели в 27 глазах (55%) из 49 P_o было в пределах 6–10 мм рт. ст., в 6 (12%) отмечали резкую гипотонию (≤ 5 мм), которая в пяти случаях разрешилась в течение месяца, у одного пациента низкий уровень P_o сохранялся на протяжении 3 месяцев, развилась макулопатия. В остальных глазах (33%) в раннем послеоперационном периоде P_o было 11–13 мм рт. ст.

В контрольной группе у больных ПОУГ средний уровень P_o до операции составил $36,86 \pm 10,51$ мм рт. ст., в раннем послеоперационном периоде (1 неделя) после трабекулэктомии – $10,13 \pm 5,48$ мм рт. ст. ($p < 0,01$).

В течение первой недели у 28 (56%) из 50 пациентов P_o было в пределах 6–10 мм рт. ст., у 5 больных (10%) отмечали резкую гипотонию (≤ 5 мм), которая в трех случаях разрешилась в течение месяца, у остальных пациентов (34%) в раннем послеоперационном периоде P_o составило 11–14 мм рт. ст.

В табл. 1 представлен средний уровень P_o в различные сроки после имплантации дренажа Ex-PRESS и трабекулэктомии.

Среднее P_o через 2 недели после операции составило $11,26 \pm 5,11$ мм рт. ст. (Ex-PRESS) и $11,24 \pm 5,13$ мм рт. ст. (трабекулэктомию), через 1 месяц – $12,16 \pm 6,71$ и $12,41 \pm 6,82$ мм рт. ст., через 6 месяцев – $14,36 \pm 5,35$ мм рт. ст. и $14,82 \pm 6,31$ мм рт. ст., через год – $14,82 \pm 3,14$ и $14,88 \pm 3,81$ мм рт. ст. ($p > 0,05$ для всех групп).

Таблица 1
Среднее Po после имплантации Ex-PRESS и трабекулэктомии (M±SD)

Время после операции (N слу- чай/контроль)	Ex-PRESS	Трабекулэктомия
1 неделя (49/50)	10,97±5,41	10,13±5,48
2 недели (49/50)	11,26±5,11	11,24±5,13
1 месяц (49/50)	12,16±6,71	12,41±6,82
3 месяца (49/50)	13,47±6,25	13,12±7,43
6 месяцев (39/40)	14,36±5,35	14,82±6,31
12 месяцев (34/35)	14,82±3,14	14,88±3,81
15 месяцев (10/11)	15,32±3,43	15,28±3,62

Примечание: $p > 0,05$ для всех групп

Таким образом, в раннем послеоперационном периоде средний уровень ВГД составил $10,97 \pm 5,41$ и $10,13 \pm 5,48$ мм рт. ст. в двух группах ($p > 0,05$). Резкую гипотонию в раннем послеоперационном периоде диагностировали у 6 и 5 пациентов (12% и 10% соответственно) в группах Ex-PRESS и трабекулэктомии (табл. 2). В дальнейшем давление постепенно повышалось, через год после операции среднее Po не отличалось в двух группах ($p > 0,05$). Полученные результаты отличаются от данных Dahan E. и соавт. [5], которые отмечали больший гипотензивный эффект при имплантации Ex-PRESS по сравнению с трабекулэктомией и согласуются с данными Maris P.J.J. с соавт. [8], доказавшими больший гипотензивный эффект трабекулэктомии. Kanner E.M. с соавт., [7] отмечали резкую гипотонию после имплантации дренажа Ex-PRESS в раннем послеоперационном периоде, которая со временем разрешалась.

В табл. 2 представлены послеоперационные осложнения в двух группах пациентов.

После имплантации дренажа осложнения выявлены у 14 пациентов (28%).

Синдром мелкой передней камеры без цилиохориоидальной отслойки диагностирован у трех пациентов (6%) в раннем послеоперационном периоде, передняя камера восстановилась в течение 2 недель после операции.

Таблица 2
Послеоперационные осложнения после Ex-PRESS и трабекулэктомии

Осложнения	Ex-PRESS, n (%)	Трабекулэктомия, n (%)
Резкая гипотония	6 (12%)	5 (10%)
Цилиохориоидальная отслойка	1 (2%)	2 (4%)
Мелкая передняя камера	3 (6%)	4 (8%)
Гифема	1 (2%)	6 (12%)
Увеит	2 (4%)	1 (2%)
Гипотоническая макулопатия	1 (2%)	–
Всего	14 (28%)	18 (36%)

Цилиохориоидальная отслойка, которая потребовала хирургического опорожнения, зафиксирована у одного пациента с рефрактерной глаукомой (ранее выполнены три СТЭ в верхней полусфере). Через 3 недели после имплантации дренажа Ex-PRESS у пациента повторно повысилось внутриглазное давление до 45 мм рт. ст., пришит трубчатый дренаж; через 8 месяцев выполнены факоэмульсификация катаракты и имплантирован клапанный дренаж Ahmed для нормализации внутриглазного давления. Через 12 месяцев после операции Po составляет 23 мм рт. ст.

Интраоперационная гифема (до одной трети передней камеры) диагностирована у 1 пациента на фоне длительного приема антиагрегантов. После проведенного лечения гифема рассосалась в течение месяца.

У двух пациентов (4%) развился иридоциклит с гипертензией в различные сроки после операции. В одном случае на 6 день после операции возникла блокада дренажа нитями фибрина с повышением P_o до 35 мм рт. ст., давление нормализовалось после проведенной противовоспалительной терапии. Во втором случае иридоциклит с гипертензией развился через 3 недели после операции в результате грубого нарушения рекомендованного режима и ОРВИ (30 мм рт. ст.). Проведено противовоспалительное лечение, P_o снизилось до 15 мм рт. ст.

После трабекулэктомии осложнения выявлены в большем проценте случаев по сравнению с дренажной хирургией Ex-PRESS (18 пациентов – 36%).

Цилиохориоидальная отслойка, которая потребовала хирургического опорожнения, зафиксирована у двух пациентов (в анамнезе трабекулэктомия).

Синдром мелкой передней камеры без цилиохориоидальной отслойки выявлен у четырех пациентов в раннем послеоперационном периоде, передняя камера восстановилась в течение 2–3 недель после операции.

В контрольной группе наиболее часто выявляли гифему. Интраоперационная гифема зафиксирована у 5 (10%) пациентов, послеоперационная – у 1 (2%), увеит – у 1 пациента (2%).

Полученные нами результаты согласуются с данными литературы. Beltran-Agullo L. с соавт. [7] гифему диагностировали в большем проценте случаев после трабекулэктомии по сравнению с Ex-PRESS, несмотря на равную частоту осложнений в двух группах. Maris P.J.J. с соавт. [8] доказали меньший риск возникновения цилиохориоидальной отслойки и синдрома мелкой передней камеры у пациентов с первичной глаукомой при использовании Ex-PRESS.

Через 12 месяцев в основной группе компенсация ВГД достигнута у 31 из 34 пациентов, что составило 91% (без капель или с назначенной гипотензивной терапией). Одному пациенту дополнительно подшиты трубчатый дренаж, дренаж Ахмед и выполнена факосмульсификация катаракты (рефрактерная глаукома). Двум пациентам выполнены трабекулэктомии (одному пациенту с антиглаукоматозной операцией в анамнезе и перенесенной инфекцией (Herpes Zoster) после Ex-PRESS и второму с кистозной фильтрационной подушечкой). У этих пациентов данные ОКТ зоны фильтрационной подушечки показали наличие зоны фильтрации, далее субконъюнктивальный путь оттока водянистой влаги не прослеживался, что говорит об инкапсуляции фильтрационной подушечки.

Через 12 месяцев в контрольной группе компенсация ВГД без или с дополнительной гипотензивной терапией достигнута у 31 из 35 пациентов (89%). Двум пациентам выполнены трабекулэктомии, еще двум – комбинированные операции (факосмульсификация катаракты и трабекулэктомия). При классической антиглаукоматозной операции в отдаленных сроках происходит рубцовая блокада склеральной подушечки или склеральной фистулы у 10–25% больных [5].

В табл. 3 проанализированы результаты изменения остроты зрения через 6 и 12 мес. после операции.

Таблица 3
Изменение остроты зрения после имплантации Ex-PRESS и табекулэктомии

Время после операции (n случай/ контроль)	Ex-PRESS	Трабекулэктомия
6 мес. (39/40)		
Нет снижения зрения	19 (49%)	10 (25%)
Снижение зрения	20 (51%)	30 (75%)
Незначительное	14 (36%)	15 (37%)
Умеренное	5 (13%)	13 (33%)
Значительное	1 (2%)	2 (5%)

Продолжение таблицы 3

12 месяцев (34/35)		
Нет снижения зрения	18 (53%)	9 (26%)
Снижение зрения	16 (47%)	26 (74%)
Незначительное	11 (32%)	12 (34%)
Умеренное	5 (15%)	12 (34%)
Значительное	-	2 (6%)

Примечания: незначительное – 1 строка: 0,1; умеренное – 2–3 строки: 0,2–0,3; высокое – 4 и больше строк: >0,4

В течение первой недели после операции острота зрения была снижена в двух группах. К концу первого месяца зрительные функции постепенно улучшались, к 6 месяцам острота зрения достигла дооперационного уровня у 49% пациентов в основной группе и 25% в контрольной, снижение остроты выявлено у 51% пациентов после Ex-PRESS и 75% пациентов после трабекулэктомии (табл. 3). В большинстве случаев в двух группах преобладали пациенты с незначительным ухудшением зрительных функций, однако в контрольной группе было больше пациентов с умеренным и значительным снижением остроты зрения (38%). В основной группе умеренное и значительное снижение зрения выявлено у 15% пациентов.

Через год после операции зрительные функции были более сохранными после имплантации дренажа: у 53% пациентов в группе Ex-PRESS и 26% пациентов в группе трабекулэктомии острота зрения не изменилась, снижение остроты зрения выявлено у 47% и 74% пациентов соответственно. Ухудшение зрения на 2 строки и более выявлено у 15% пациентов в основной группе и 40% пациентов в контрольной. В основной группе снижение зрения было связано с прогрессированием катаракты (1 пациент), в контрольной – с прогрессированием катаракты (6 пациентов) и диабетической ретинопатией (2 пациента). В остальных случаях причина снижения зрения не была установлена. Однако в данном исследовании оценка прозрачности хрусталика была субъективной, специальные методы исследования не использовались.

Полученные нами результаты согласуются с данными литературы. Транзиторная потеря остроты зрения после фильтрационной хирургии является общепризнанным фактом. Cunliffe I.A. с соавт. [8] изучали факторы, влияющие на остроту зрения после трабекулэктомии. Уменьшение глубины передней камеры является основным фактором, влияющим на изменение сферической рефракции и снижение остроты зрения: 1 мм уменьшения приводит к появлению миопической рефракции величиной до 2 D. Авторы выявили уменьшение остроты зрения на 2 и более линий Снеллена у 37% пациентов в течение первой недели после трабекулэктомии.

Maris P.J.J. с соавт. [12] выявили снижение остроты зрения на 2 и более линий Снеллена у 20% пациентов после имплантации Ex-PRESS и 23% пациентов после трабекулэктомии (11 месяцев после операции).

Beltran-Agullo L. с соавт. [7] отмечали значимое ухудшение зрения после имплантации Ex-PRESS и трабекулэктомии в течение первого месяца после операции; к 6 месяцу умеренное и значительное снижение зрения (более 2 линий по Снеллену) выявлено у 16% пациентов после дренирования и 47% пациентов после трабекулэктомии.

В данном исследовании в большем проценте случаев достигнуто полное восстановление остроты зрения после имплантации дренажа по сравнению с трабекулэктомией. В группе Ex-PRESS снижение остроты зрения на 2 и более строк выявлено у 15% пациентов (6 и 12 месяцев), в группе трабекулэктомии – у 38% и 40%. В ряде случаев снижение зрения было связано с прогрессированием катаракты (1 пациент после дренажной хирургии и 6 пациентов после трабекулэктомии), в 2 случаях с прогрессированием диабетической ретинопатии. В остальных случаях причина снижения остроты зрения требует дальнейшего изучения.

Выводы

1. Через год после операции нормализация ВГД без или с дополнительным назначением гипотензивной терапии достигнута у большинства пациентов в двух группах (91% и 89% после Ex-PRESS и трабекулэктомии). Среднее Po составило $14,82 \pm 3,14$ и $14,88 \pm 3,81$ мм рт.ст. ($p > 0,05$).
2. Осложнения после хирургического лечения выявлены в меньшем проценте случаев после имплантации дренажа Ex-PRESS по сравнению с трабекулэктомией (28% и 36% соответственно).
3. Полное восстановление остроты зрения через 12 месяцев достигнуто у 53% пациентов после дренирования и 26% пациентов после трабекулэктомии. Умеренное и значительное снижение остроты зрения ($\geq 0,2$) диагностировано у 15% пациентов после Ex-PRESS и 40% пациентов после трабекулэктомии. В контрольной группе в 17% случаев (6 глаз) снижение зрения было связано с прогрессированием катаракты.

Литература

1. Балакирева, Е.В., Бессмертный, А.М. Минишунтирование в хирургии глаукомы // Глаукома: теории, тенденции, технологии: Сб. научн. труд. – 2010. – С. 38–44.
2. Гаврилова, И.А., Чупров, А.Д. Первый опыт применения шунта Ex-Press в хирургии рефрактерной глаукомы // Глаукома: теории, тенденции, технологии: Сб. научн. труд. – 2011. – С. 79–82.
3. Джумова, М.Ф. Джумова, А.А. Опыт имплантации шунта Ex-press при первичной открытоугольной глаукоме // Сборник научных статей X Международной конференции «Глаукома: теории, тенденции, технологии HRT клуб Россия – 2012». – Москва. – 2012. – С. 109–112.
4. Куроедов, А.В., Огородникова, В.Ю. Микродренирование с помощью Ex-Press // Офтальмология. – 2010. – № 1. – С. 23–28.
5. Тальдаев, Р.Э., Фахрутдинова, А.Ф. Опыт имплантации Ex-Press при далекозашедшей глаукоме // Сборник статей Всероссийского конгресса с Международным участием «Глаукома на рубеже веков». – Казань, 2013. – С. 168–170.
6. Филиппова, О.М., Киселева, О.А., Бессмертный, А.М. Опыт имплантации микрошунта Ex-Press // 9-я школа офтальмологов: Сб. научн. труд. – М., 2010. – С. 138–141.
7. Beltran-Agullo, L., Trope, G.E., YaPing, Jin et al. Comparison of Visual Recovery Following Ex-PRESS Versus Trabeculectomy: Results of a Prospective Randomized Controlled Trial // J. Glaucoma. – 2013. [Epub ahead of print] www.glaucomajournal.com.
8. Cunliffe, I.A., Dapling, R.B., West, J. et al. A prospective study examining the changes in factors that affect visual acuity following trabeculectomy // Eye (Lond). – 1992. – № 6. – P. 618–622.
9. Dahan, E., Carmichael, T.R. Implantation of a miniature glaucoma device under a scleral flap // J. Glaucoma. – 2005. – Vol. 14. – № 5. – P. 98–102.
10. Elgin, U., Simsek, T., Batman, A. Use of the Ex-Press miniature glaucoma implant in a child with Sturge-Weber syndrome // J. Pediatr. Ophthalmol. Strabismus. – 2010. – Vol. 44. – № 4. – P. 248–250.
11. Kanner, E.M., Netland, P.H., Sarkisian, S.R.Jr., Du, H. Ex-Press miniature glaucoma device implanted under a scleral flap alone or combined with phacoemulsification cataract surgery // J. Glaucoma. – 2009. – Vol. 18. – № 6. – P. 488–491.
12. Maris, P.J.Jr., Ishida, K., Netland, P.H. Comparison of trabeculectomy with Ex-Press miniature glaucoma device implanted under a scleral flap // J. Glaucoma. – 2007. – Vol. 16. – № 1. – P. 18–19.
13. Wamsley, S., Moster, M.R., Rai, S. et al. Results of the use of the Ex-Press miniature glaucoma implant in technically challenging, advanced glaucoma cases: a clinical pilot study // Am. J. Ophthalmol. – 2004. – Vol. 138. – № 4. – P. 1049–1051.