

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
«МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС
«МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА» ИМЕНИ С.Н. ФЕДОРОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

КОЛПАКОВА ОКСАНА АНАТОЛЬЕВНА

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ГЛАУКОМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
НОВОЙ МОДЕЛИ МИКРОШУНТА**

3.1.5 – Офтальмология (медицинские науки)

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук,

профессор

Фабрикантов Олег Львович

Тамбов – 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. Обзор литературы	11
1.1. Определение и эпидемиология заболевания.....	11
1.2. Классическая фильтрующая хирургия в лечении глаукомы	14
1.3. Дренажная хирургия в лечении глаукомы	17
1.4. Циклодеструктивные вмешательства при глаукоме	30
ГЛАВА 2. Материалы и методы исследования	35
2.1. Экспериментальная часть исследования.....	35
2.2. Клинико-демографические данные пациентов.....	35
2.3. Клинико-функциональные методы исследования.....	39
2.4. Методы статистической обработки результатов.....	46
Глава 3. Оценка эффективности и безопасности хирургического лечения глаукомы с использованием шунта «Ex-Press»	47
3.1. Клинико-функциональные результаты хирургического лечения глаукомы с применением шунта «Ex-Press» в раннем послеоперационном периоде.....	47
3.2. Клинико-функциональные результаты хирургического лечения глаукомы с применением шунта «Ex-Press» в отдаленном послеоперационном периоде.....	49
ГЛАВА 4. Разработка технологии хирургического лечения глаукомы с использованием микрошунта Репер-НН в экспериментальных и клинических условиях	54
4.1. Метод и основные этапы имплантации новой модели микрошунта на основании данных исследования ex vivo с моделированием на изолированных донорских глазах.....	54
4.1.1. Особенности конструкции микрошунта Репер-НН и инструментарий для его имплантации.....	55

4.1.2. Моделирование этапов операции имплантации микрошунта Репер-НН на кадаверных глазах.....	60
4.2. Этапы хирургического лечения пациентов с глаукомой с использованием полимерного дренажа шунтирующего типа (производство Репер-НН, Нижний Новгород).....	64
ГЛАВА 5. Оценка эффективности и безопасности разработанной технологии хирургического лечения глаукомы.....	72
5.1. Клинико - функциональные результаты хирургического лечения глаукомы с применением микрошунта Репер-НН в раннем послеоперационном периоде.....	72
5.2. Клинико - функциональные результаты хирургического лечения глаукомы с применением микрошунта Репер-НН в отдаленном послеоперационном периоде.....	75
5.3 Оценка стабильности положения шунтов в послеоперационном периоде.....	87
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	94
ВЫВОДЫ.....	103
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	105
ОСНОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	106
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	108

ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на значительные успехи, достигнутые в лечении глаукомы, заболевание и в настоящее время остается ведущей проблемой, приводящей к необратимой потере зрения и слепоте. В последние 15-20 лет глаукома занимает первое место в перечне инвалидизирующих заболеваний органа зрения (Нестеров А.П., 2000; Маслова Л.Г., 2002; Еричев В.П., 2004; Resnikoff S., 2003). Проблема профилактики, диагностики и лечения глаукомы остается актуальной в связи с возрастанием распространенности её среди населения России за последние годы в 2,8 раза (Либман Е.С., 2004; Нестеров А.П., 2004; Волков В.В., 2008). В настоящее время (по данным официальной федеральной статистики в РФ) на 01.01.2022 года в России зарегистрировано более миллиона больных глаукомой в возрасте от 18 лет и более. Причем в 15% случаев больные потеряли зрение на один глаз, а в 10% случаев на оба. По данным некоторых эпидемиологических исследований в РФ в 40-80% случаев глаукома диагностируется в продвинутых стадиях, а в 50% случаев пациенты не знают о своем заболевании и не получают должного лечения (Егоров Е.А., Еричев В.П.). При неэффективности местной гипотензивной терапии необходимо решение вопроса о хирургическом лечении глаукомы.

Основной тенденцией в современной хирургии глаукомы является стремление к микроинвазивности и патогенетической обоснованности подходов (Малюгин Б.Э., Молоткова И.А., Николашин С.И., Муравьев С.В., 2016).

Наиболее распространенным направлением в хирургии глаукомы на данный момент являются следующие вмешательства: непроникающая глубокая склерэктомия с последующей лазерной десцеметогониопунктурой, синустрабекулэктомия, глубокая склерэктомия. Однако у 10-25% больных в отдаленные сроки после антиглаукоматозной операции возникает блокада

созданных ранее путей оттока соединительной тканью (Астахов Ю.С., Егоров Е.А., Астахов С.Ю., 2006).

Актуальную проблему представляет собой лечение рефрактерной глаукомы, одной из отличительных особенностей которой является устойчивость к проводимому лечению (Тахчиди Х.П., Чеглаков В.Ю., 2009).

Наиболее остро остается нерешенной проблема выбора хирургического лечения рефрактерных форм глаукомы. Основной особенностью этих форм является быстрое (избыточное) рубцевание, что приводит к рецидиву повышения внутриглазного давления (Гаврилова И.А., Чупров А.Д., Трушников В.М., 2012). Для уменьшения пролиферативного процесса и облегчения оттока внутриглазной жидкости применяют различные виды дренажей (Демчинский А.М., Сидорова А.В., Оплетина А.В., 2014).

По мнению большинства исследователей, формирование соединительнотканной капсулы вокруг платформы дренажа является основной причиной рецидива повышения ВГД. Свести вероятность рубцевания к минимуму позволяет использование материала, обладающего высокой биосовместимостью и, соответственно, низкой токсичностью (Ходжаев Н.С., Сидорова А.В., Коломейцев М.Н., 2017).

В настоящее время одним из наиболее распространенных шунтов, используемых в лечении рефрактерной глаукомы, является шунт «Ex-Press» (Alcon), который имплантируется в переднюю камеру под склеральный лоскут через отверстие в области лимба (abexterno). По мнению ряда авторов, имплантация данного шунта отличается простотой выполнения, минимальной травматичностью, отсутствием воспалительных реакций, что позволяет свести к минимуму риск послеоперационных осложнений (Kanner E.M., Netland P.H., Sarkisian S.R., Du H. 2009; Киселева О.А., Филиппова О.М., Бессмертный А.М., 2010). В то же время, в других исследованиях отмечалась склонность металлического шунта, находящегося в передней камере к прорезыванию окружающих тканей. Кроме того, любое металлическое изделие, даже из медицинской стали, при помещении в

реактивную среду подвержено процессу окисления (Светозарский С.Н., Масленникова Ю.А., Анисеева М.В., 2014).

В рамках политики импортозамещения Тамбовским филиалом ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России совместно с предприятием «Репер-НН» был разработан новый полимерный микрошунт для хирургического лечения рефрактерной глаукомы, обладающий высокой биосовместимостью и зарегистрированный как медицинское изделие РУ № ФСР2008/01834 от 9 апреля 2015 г. ТУ 9398-008-47530892-2007.

Цель работы

Разработать технологию хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта и оценить ее безопасность и эффективность.

Задачи исследования

1. Оценить эффективность и безопасность применения шунта Ex-Press у пациентов с глаукомой на основании клинико-функциональных результатов.
2. Разработать метод имплантации новой модели микрошунта на основании данных исследования *ex vivo* с моделированием на изолированных донорских глазах.
3. Разработать этапы хирургического лечения глаукомы с использованием нового полимерного дренажа шунтирующего типа (производства Репер-НН, Нижний Новгород) и инструментов для его имплантации.
4. Оценить стабильность положения микрошунта на основании данных гониоскопии, ультразвуковой биомикроскопии и оптической когерентной томографии переднего отрезка глаза.

5. Оценить эффективность и безопасность разработанной технологии хирургического лечения глаукомы с использованием полимерного микрошунта на основании клинико-функциональных результатов.

Научная новизна

1. Впервые разработана технология хирургического лечения глаукомы с имплантацией новой модели микрошунта, изготовленного из полимера акрилового ряда.

2. Новая технология хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта отличается простотой выполнения, малой травматичностью и безопасностью в отношении развития послеоперационных осложнений, позволяет добиться стойкой нормализации ВГД.

Практическая значимость

Внедрение и использование разработанной технологии хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта, а также инструментария для его имплантации, позволяет повысить эффективность антиглакоматозных операций, обеспечивая стабильный гипотензивный эффект при минимальном количестве послеоперационных осложнений. Применение специального инструмента для имплантации микрошунта обеспечивает надежную его фиксацию, быструю и точную имплантацию в правильном положении, снижает компрессию на глазное яблоко, что позволяет избежать гипотонии и опорожнения передней камеры в процессе операции. Все это способствует широкому применению полимерного микрошунта в клинической практике при хирургическом лечении глаукомы.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

1. Разработана эффективная технология хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта которая отличается простотой выполнения, малой травматичностью и безопасностью в отношении развития послеоперационных осложнений, позволяет добиться стойкой нормализации ВГД и стабилизации зрительных функций.

2. Новая технология хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта, а также инструментария для его имплантации, позволяет повысить эффективность антиглакоматозных операций, обеспечивает его стабильное и безопасное положение в тканях глаза.

Внедрение в практику

Разработанный метод хирургического лечения глаукомы был внедрен в научно-клиническую и практическую деятельность Тамбовского, Калужского, Новосибирского, Чебоксарского филиалов ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н.Федорова» Минздрава РФ.

Апробация работы

Основные положения диссертации были доложены на Межрегиональной научно-практической конференции «Инновационные технологии диагностики, терапии и хирургии патологии переднего отдела глазного яблока, глаукомы и придаточного аппарата органа зрения» (Краснодар, 2020); на XII Съезде Общества офтальмологов России; XV Всероссийской научной конференции молодых ученых с международным участием «Актуальные проблемы офтальмологии» (Москва, 2020); на еженедельной пятничной конференции ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» (Москва, 2021); на Юбилейной научно-

практической конференции, посвященной 30-летию Тамбовского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, «Современные достижения офтальмологии» (Тамбов, 2021); на Ежегодной научно-практической конференции «Новые технологии в офтальмологии - 2021» (Казань); на Международном офтальмологическом Конгрессе ИОС 2021 (Ташкент, Республика Узбекистан); на XIV Республиканской конференции с международным участием «Актуальные вопросы офтальмологии» (Минск, Республика Беларусь, 2021); на III Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Лечение глаукомы: инновационный вектор – 2022» (Москва); на Межрегиональной научно-практической конференции «Инновационные технологии в офтальмологии» (Волгоград, 2022); на Республиканской научно-практической конференции «Новые технологии в офтальмологии 2022» (Казань); на Межрегиональной научно-практической конференции «Академические чтения. Практические аспекты диагностики и лечения глаукомы» (Пенза, 2022); на Всероссийской офтальмологической конференции «Глаукома. Избранные вопросы патогенеза, профилактики, диагностики, лечения» (Новосибирск, 2022); на XV Республиканской конференции с международным участием «Актуальные вопросы офтальмологии» (Беларусь, г. Минск, 2022); на VII научно-практической конференции с международным участием «Ерошевские чтения» (Самара, 2023).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, из них – 3 в научных журналах, рецензируемых ВАК РФ. Получен патент РФ на изобретение (№ 2757992).

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 130 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы, пяти глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Работа содержит 28 таблиц и 28 рисунков. Библиография включает 188 источников, из них – 133 отечественных и 55 зарубежных. Работа выполнена в ТФ ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, под руководством доктора медицинских наук, профессора Фабрикантова Олега Львовича. Клиническая часть работы, включающая отбор, обследование, проведение хирургических операций и послеоперационное наблюдение пациентов проводилась в первом и втором хирургических отделениях ТФ ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России.

ГЛАВА 1. Обзор литературы

1.1. Определение и эпидемиология заболевания

В России зарегистрировано около 1 миллиона больных глаукомой. Доля глаукомы в структуре первичной инвалидности составляет 24%. По данным за 2014 год количество инвалидов в России вследствие глаукомы составило 33 055 человек, то есть 2,26 случая на 10 000 населения. Число впервые выявляемых пациентов с глаукомой в России увеличивается на 3-4% в год [63, 69, 71, 79, 84]. Прогрессирующий рост данного заболевания, хроническое течение, приводящее в исходе к потере зрительных функций, и определяет его медико-социальную значимость [33, 50, 98, 105, 132, 142, 143].

В последние годы все большее количество авторов говорит о мультифакторном характере глаукомы, в основе которого лежит нарушение гидромеханических, гемоциркуляторных, дегенеративных, деструктивных и нейроэндокринных процессов, которые приводят к повышению внутриглазного давления выше уровня толерантного и развитию глаукоматозной оптиконеуропатии [29, 30, 35, 56, 82, 103, 113].

Несмотря на многообразие гипотензивных капель, приоритетным все же остается хирургический метод лечения глаукомы, как наиболее эффективный способ нормализации ВГД и сохранения зрительных функций [4, 17, 19, 58, 92, 115, 119, 134, 140, 154, 162, 169, 173, 174].

Наибольшую сложность представляет лечение рефрактерной глаукомы, на долю которой приходится от 24 до 40% всей глаукомы. Основная проблема, с которой сталкиваются хирурги при лечении рефрактерной глаукомы, это чрезмерно выраженная фибропластическая реакция, что приводит к избыточному послеоперационному рубцеванию созданных путей оттока [24-26, 51]. Точного определения термина «рефрактерная глаукома» до сих пор нет.

Так Астахов Ю.С. под термином «рефрактерная глаукома» определил группу заболеваний, при которых невозможно достичь нормализации

внутриглазного давления ни медикаментозными средствами, ни традиционными хирургическими методами [11, 12].

В межнациональном руководстве по глаукоме «термин «рефрактерная глаукома» (РГ) объединяет клинические формы глаукомы, характеризующиеся тяжелым течением и устойчивостью (refractory, упорный, невосприимчивый) к традиционно часто применяемым методам лечения глауком» [40].

Бессмертный А.М. к рефрактерной глаукоме относит врожденную и ювенильную глаукому, большинство видов вторичной глаукомы, ранее оперированную глаукому, глаукому у пациентов моложе 50 лет, глаукому при артификации и афакии. Также он предложил классификацию рефрактерной глаукомы по степени рефрактерности.

1 степень – больные с первичной открытоугольной глаукомой, у которых имеется 1-2 фактора риска избыточного рубцевания: далеко зашедшая стадия глаукомы, псевдоэксфолиативный синдром, возраст моложе 50 лет, высокий уровень ВГД.

2 степень – больные с ранее оперированной ПОУГ, ПОУГ при наличии более 2 факторов риска рубцевания, афакичной, артификакичной, юношеской, увеальной глаукомой.

3 степень – больные с неоднократно оперированной глаукомой, неоваскулярной глаукомой, глаукомой при иридокорнеальном эндотелиальном синдроме [21-23].

Несмотря на множество различных форм рефрактерной глаукомы, все они характеризуются высокими цифрами ВГД, быстро прогрессирующим течением и переходом в терминальные стадии, что часто приводит к слепоте и инвалидизации пациентов [14, 81].

Неудачи в хирургии рефрактерной глаукомы и рецидивы повышения ВГД связаны с наличием факторов риска рубцевания у глаукомных больных. К ним относятся: предшествующие хирургические операции на глазном яблоке, ранее проведенные лазерные операции в области угла передней

камеры, послеоперационные осложнения, исходно высокий уровень ВГД, далеко зашедшая стадия глаукомы, псевдоэксфолиативный синдром, длительная гипотензивная терапия с использованием нескольких препаратов.

Основой этиопатогенеза рефрактерной глаукомы являются анатомические изменения в дренажном аппарате глаза. Причиной этого являются неоваскуляризация корня радужки, гониодисгенез, гониосинехии, грубая дисперсия пигмента и отложение псевдоэксфолиативного материала на структурах угла передней камеры [38, 44, 110].

При лечении рефрактерной глаукомы предпочтение отдается хирургическим методам. Однако, в отдаленном послеоперационном периоде 20-30% больных для компенсации ВГД требуется повторное хирургическое вмешательство, несмотря на высокий гипотензивный эффект непосредственно после антиглаукоматозных операций [53, 54, 127]. По данным Американской Академии Офтальмологии, средняя продолжительность эффективности фистулизирующей антиглаукоматозной операции составляет 5 лет (Mills R.P., Weinreb R.N., 1991).

Большое внимание уделяется выбору тактики лечения больных рефрактерной глаукомой в каждом конкретном случае. Это объясняется не только сложностью клинического течения данной патологии, но и значительной распространенностью РГ в последние годы. Клинические наблюдения на протяжении долгого времени показали, что традиционные хирургические вмешательства при РГ показали их малую эффективность. Гипотензивный эффект антиглаукомных операций, целью которых является снижение ВГД, сохраняется в отдаленные сроки лишь у 40% пациентов без дополнительных назначений, а в 20-30% случаев требуется повторное хирургическое вмешательство. Прогрессирующее снижение зрения, развивающийся болевой синдром, связанные с повышением ВГД и патологией роговицы приводят к значительному снижению качества жизни больного. Потеря органа зрения является тяжелой психологической травмой. В связи с этим важной задачей является разработка эффективного способа

лечения данной патологии, который позволит не только сохранить глаз как орган, но и сберечь зрение и повысить качество жизни пациентам [13, 14, 21, 57, 80].

В настоящее время выделяют три основных направления в хирургическом лечении больных с рефрактерной глаукомой:

1. Операции, способствующие улучшению оттока ВГЖ без имплантации дренажей.
2. Операции с имплантацией искусственных дренажей.
3. Циклодеструктивные вмешательства, направленные на уменьшение продукции ВГЖ.

1.2. Классическая фильтрующая хирургия в лечении глаукомы

В настоящее время хирургическое лечение глаукомы рассматривают как наиболее надежный способ достижения стойкой нормализации ВГД [43].

Трабекулэктомию в эксперименте разработал Sugar H.S. (1961), а в клиническую практику внедрил Cairns J.E. (1968). Предложенная в 1986 году академиком Федоровым С.Н. и профессором Козловым В.И. непроникающая глубокая склерэктомия (НГСЭ) доказала свою эффективность с одновременным снижением количества интра- и послеоперационных осложнений, что позволяет сохранить зрительные функции у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой. Операция отличается малой инвазивностью, что позволило снизить количество осложнений в послеоперационном периоде, однако, показывает свою высокую эффективность лишь при начальной и развитой стадии глаукомы. Существенным недостатком данной методики является ее непродолжительная эффективность при далеко зашедших стадиях глаукомы. В связи с этим в настоящее время существует множество модификаций данной операции, а также способов, повышающих ее эффективность: использование различных видов интрасклеральных дренажей, цитостатиков и антиметаболитов [114, 118, 119].

Многие офтальмологи для лечения рефрактерной глаукомы традиционно используют операции фистулизирующего типа (трабекулэктомия, глубокая склерэктомия). Однако, эффективность этих операций при РГ в отдаленном периоде без дополнительной гипотензивной терапии невысока – 30-50% [38].

Особенностью раневого процесса после антиглаукоматозных операций является преобладание явлений ингибиции заживления раны, в результате чего в области операционного раневого канала формируется порозный рубец, над которым образуется фильтрационная подушка. Ингибирующим фактором является ток внутриглазной жидкости по вновь созданным путям оттока и состав ее. Было доказано, что у больных глаукомой значительно меняется состав ВГЖ, особенно после антиглаукоматозных операций. Ингибирующие свойства ее значительно снижаются. В результате этого, в послеоперационном периоде преобладают процессы рубцевания, что является наиболее частой причиной неуспеха, составляя по данным разных авторов от 15 до 45% [41, 49, 126].

Частота рецидивов офтальмогипертензии связана с рубцеванием и облитерацией сформированных в ходе операции новых путей оттока ВГЖ. С целью повышения эффективности данного вида операций в течение последних 20-30 лет активно применяют цитостатики. В течение 1 года после операции эффективность трабекулэктомии при РГ составляет около 20%, применение антиметаболитов интраоперационно повышает эффективность данной операции до 56% [44]. Применение цитостатиков началось с 5-фторурацила. Его действие основано на угнетении синтеза нуклеиновых кислот вследствие подавления тимидилатсинтетазы, что способствует снижению деления эписклеральных фибробластов и уменьшению рубцевания в области фильтрационной подушки. Эффективность применения 5-фторурацила варьирует в пределах 56-79%. Вторым цитостатиком, используемым в хирургии РГ стал митомицин. Он превосходит 5-фторурацил по своей супрессивной активности, что

обуславливает более короткое время его аппликации интраоперационно. В России оба препарата не разрешены для применения в офтальмологии и используются off-label. Успешность трабекулэктомии с применением митомицина варьирует от 65,5 до 89% [38, 77, 133].

Несмотря на высокий гипотензивный эффект, использование цитостатиков сопряжено с развитием ряда серьезных осложнений. К ним относятся: избыточная фильтрация ВГЖ с последующей гипотонией и макулопатией в послеоперационном периоде (4,2–36,8%), кератопатия (50–69%), развитие и прогрессирование помутнений в хрусталике (23–48%), формирование кистозной ФП (37–54%), геморрагическая ЦХО (5–9%), несостоятельность швов (36–38%).

По данным Mandal A.K., Prasad K., Naduvilath T.J. (1999) применение цитостатиков может увеличить риск развития гифемы и гипертензии – 21%. Также использование цитостатиков значительно повышает возможность развития инфекционных осложнений в отдаленном периоде. Отмечены случаи помутнения ИОЛ после интраоперационного использования митомицина, связанные с изменением pH ВГЖ и отложением кристаллов кальция на ИОЛ [45, 159, 163].

В 1993 году была предложена и разработана новая антиглаукоматозная операция – лимбосклерэктомия с клапанным дренированием супрацилиарного пространства (патент РФ № 2157155) [66]. Операция показала хорошую эффективность при рефрактерной глаукоме. Однако, в ряде случаев имели место такие осложнения, как гифема, ЦХО, гипотония в раннем послеоперационном периоде и формирование кистозной ФП в отдаленном периоде. Вопросы эффективности применения данной операции при вторичных глаукомах в настоящее время изучаются. Наибольшую склонность к рецидивам имеют увеальная и посттравматическая глаукомы [65, 66].

Следует отметить, что при операциях фистулизирующего типа большая часть ВГЖ покидает переднюю камеру по искусственно созданным путям

оттока. Замедленное обновление жидкости в передней камере после фистулизирующих и циклодеструктивных вмешательств приводит к тому, что в ней накапливаются продукты обмена, обладающие цитотоксическим действием. Повышение уровня таких метаболитов, как активные формы кислорода, продукты перекисного окисления липидов, вызывает прогрессирование дистрофических изменений в трабекулярном аппарате. Это приводит к нарастанию ретенции и к ещё большему накоплению токсичных продуктов в водянистой влаге. Развивается медленно прогрессирующий порочный круг. В связи с этим в последние годы как метод хирургического лечения РГ все большую популярность приобретают различные способы имплантации искусственных дренажей, мини-шунтов, когда отток жидкости осуществляется по катетеру, проведенному в переднюю камеру глаза [97].

1.3 Дренажная хирургия в лечении глаукомы

Многие авторы считают дренажную хирургию при рефрактерной глаукоме как операцию выбора, позволяющую достичь стойкой нормализации офтальмотонуса. Дренажи разрабатывались с целью повышения эффективности хирургического лечения рефрактерной глаукомы. Это достигается путем снижения избыточного рубцевания в фильтрационной зоне и создания одного или нескольких путей резорбции ВГЖ. По мнению ряда авторов, процент успеха дренажной хирургии варьирует от 20 до 75% [127, 129, 131].

Современные антиглаукомные дренажи, используемые в клинической практике, разделяют на 3 вида: ауто-, алло- и эксплантодренажи.

Аутодренажи – это лоскуты из собственной склеры, предназначенные для расширения угла передней камеры и ресничного пространства. В качестве аутоимплантов чаще всего используется передняя капсула хрусталика. Использование данного вида дренажей осложняется образованием соединительнотканного рубца, блокирующего послеоперационные пути оттока внутриглазной жидкости [31, 91].

Основой аллодренажей служат биоматериалы из донорских тканей. В России используется коллагеновый дренаж «Ксенопласт», который имеет пористую структуру и изготавливается из костного коллагена I типа. Данный дренаж длительное время не резорбируется и находится в интрасклеральном пространстве, обеспечивая ток ВГЖ по всей его структуре. В ходе исследования дренаж «Ксеноплант» показал хорошие результаты во время операции непроникающей глубокой склерэктомии и синустрабекулэктомии. По данным литературы абсолютный успех был достигнут в 98,4 и 96,7% случаев при первом и втором вариантах соответственно. При хирургическом лечении глаукомы с использованием дренажа «Ксенопласт» в раннем послеоперационном периоде цилиохориоидальная отслойка регистрировалась в 15,1–17,6% случаев, гипемиа – в 9,1–14,7%, что потребовало дополнительного медикаментозного лечения [9, 91].

Эксплантодренажи – дренажи, изготовленные из синтетических материалов, таких как супрамид, лавсан, тефлон, акрилат, полиуретан, полиэтилен, силиконовая резина, гидрогель, полиэстер, углерод, полиакриламидный гидрогель, силикон. Применение этих материалов обусловлено отсутствием иммуногенности [8, 9]. На данный момент существует много вариантов эксплантодренажей. Их можно разделить на типы в зависимости от принципа работы: транслимбальные дренажи, шунты-трубочки, шунтовые устройства [41-43]. Транслимбальные дренажи, или сеттоны, – монолитные, линейные импланты, применяемые для поддержания интрасклерального щелевидного пространства за счет уменьшения адгезии лоскута склеры к ложу [31].

Развитие дренажной хирургии имеет длительную историю.

Первое упоминание о дренажной хирургии относится к 1894 г., когда Wecker впервые использовал в качестве дренажа золотую проволоку (Wecker L., 1894). Zorab использовал конский волос сначала для дренирования передней камеры при лечении гипопиона, а затем для увеличения оттока ВГЖ при хирургии глаукомы. Но в послеоперационном

периоде также наблюдалось активное рубцевание [188]. Виск применял магниевую проволоку и танталовую фольгу. Но это вызвало большую частоту прорезывания и инфицирования глаз (Виск М.В., 1949). Также применялись дренажи из платины [165]. Кулжаса с соавторами имплантировали тефлоновый дренаж 12 пациентам. В 75% случаев был получен положительный гипотензивный эффект. Но тефлон вызывал активное формирование соединительной ткани [156]. Кумар с соавторами использовали прямоугольный дренаж из ванадиевой стали [59, 60]. Советские офтальмологи также активно принимали участие в разработке новых имплантов для лечения глаукомы. Использовались дренажи из полиэтилена, гидроколлоида, лавсана. Под руководством Волкова В.В. проводились исследования с применением пенополиуретана, капрона, фторопласта, силикона [31]. Ряд авторов предпринимали попытки в разработке использования силикона в хирургии глаукомы. В связи с техническими сложностями и низкой эффективностью они не увенчались успехом [5, 131].

Разработка дренажей на основе гидрогеля остается до сих пор актуальной. Чеглаков Ю.А. применил дренаж из гидрофильного гидрогеля на основе полиоксиэтилметакрилата. Применение данного вида дренажа в хирургии глаукомы показало высокую эффективность (до 76,4% в отдаленном периоде) [127-129]. Сахнов с соавторами разработали лейкосапфирный дренаж для лечения пациентов с рефрактерной глаукомой [106]. Романенко С.Я. с соавторами разработали магнитный дренаж. В эксперименте было показано, что постоянное магнитное поле оказывает противовоспалительное действие, сдерживая таким образом процессы рубцевания [100]. Большое распространение получили коллагеновые дренажи, которые показали свою высокую эффективность [9]. Бакуткин В.В. и Максимова Л.В. применяли дренаж из углеродной ткани, который имплантировался субсклерально. [74]. Слонимский с соавторами разработали биodeградируемый дренаж, который представляет собой композитный

материал на основе полилактида. Дренаж должен покрывать с двух сторон поверхностный склеральный лоскут. Таким образом создавалось препятствие для образования склеросклеральных и склероконъюнктивальных сращений [111].

Широкое распространение получили дренажи зарубежного производства: SKGEL (“Corneal”, Франция), AquaFlow (“StaarSurgicalAG”, Швейцария), T-Flux (“CarlZeiss”, Германия), Ologen (“OculusGen”, Тайвань). Все они размещаются под поверхностный склеральный лоскут, дают положительный гипотензивный эффект, однако, отсутствуют данные о длительном наблюдении пациентов и применении их при проникающих антиглаукоматозных операциях.

Микростент Hydrus® (Ivantis, Inc., США) – внутриканальный, серповидный имплант, состоящий из нитинола длиной 8 мм. Он обеспечивает отток водянистой влаги и расширение просвета шлеммова канала за счет каркасной и стентирующей функции. Во время операции инжектор со стентом вводится в переднюю камеру, предварительно заполненную вискоэластиком, обеспечивающим лучший доступ к углу передней камеры, кончиком канюли проводится рассечение трабекулярной сети, в разрез имплантируется стент [169].

Микрошунт SOLX Gold Micro-Shunt (SOLX, Inc., США) имеет вид пластины из золота размером 3,2–5,2 мм с большим количеством микроканалов. Данное устройство устанавливается в супрахориоидальное пространство, куда отводится внутриглазная жидкость из передней камеры глаза под действием градиента давления [161].

Микростент CyPass (Transcend Medical, Inc., США) представляет собой трубочку из перфорированного полиамидного материала. Через разрез роговицы 1,5 мм с помощью системы доставки тупым способом проводится циклодиализ, стент устанавливается в супрахориоидальное пространство. Это устройство по результатам первых исследований признано эффективным и безопасным при открытоугольной глаукоме [153].

PreserFlo MicroShunt (Santen, США) – дренажное устройство со следующими размерами: длина – 8,5 мм, внешний диаметр – 350 мкм, внутренний – 70 мкм. Устройство предназначено для отведения водянистой влаги из передней камеры в фильтрационную подушку под конъюнктивой. Такой шунт, по результатам исследований, обеспечивает меньший риск послеоперационных осложнений. Риск послеоперационной гипотонии снижается за счет внутренней конструкции, ограничивающей поток водянистой влаги. Благодаря материалу, из которого изготовлено дренажное устройство, снижаются частота послеоперационного воспаления и риск фиброобразования фильтрационной подушки [73, 182].

В литературе описаны попытки аутодренирования зоны фильтрации. При ее выполнении основными элементами являются: формирование двух клапанов из склеры пациента в зоне фильтрации, обеспечивающих регулируемый сброс ВГЖ [1]. Склеральный валик в зоне операции предупреждает образование склеросклеральных сращений и обеспечивает этим стойкую нормализацию ВГД. Однако, эффективность использования склеры для предотвращения сращений является спорной, т.к. сама склеральная ткань будет привлекать фибробласты в зону фильтрации [8].

Следующее направление в развитии дренажной хирургии глаукомы относится к применению трубчатых дренажей (клапанных и бесклапанных) [91]. Использование трубчатых дренажей позволило добиться достижения более длительного и стойкого снижения ВГД.

В 1959 году Е. Epstein имплантировал капиллярную трубочку, проксимальный просвет которой оставался со стороны передней камеры, а дистальный находился под конъюнктивой, который через несколько недель закрывался плотной соединительной тканью. Расположение дистального конца глаукомного шунта в субтеноновый карман позволило защитить его от облитерации субконъюнктивальной рубцовой тканью.

Новым этапом в развитии хирургии глаукомы стало использование дренажных устройств. В 1968 году Molteno предложил соединить

дренажную трубочку с акриловой платформой диаметром 13 мм. Идея состояла в том, что жидкость должна не только оттекать из передней камеры, но и всасываться на большой площади, благодаря наличию платформы, которая располагалась в экваториальной зоне [163].

В 1990 году в клиническую практику был внедрен имплант G. Vaerveldt. Он состоит из трубочки, заканчивающейся в гибком полидиметилсилоксановом резервуаре толщиной 1 мм, который имплантируется через небольшой разрез конъюнктивы [117, 145].

Свойственная шунтам чрезмерная фильтрация в раннем послеоперационном периоде, приводящая к длительной гипотонии, синдрому мелкой передней камеры, макулярному отеку, послужила толчком к созданию клапанных устройств, поддерживающих односторонний ток внутриглазной жидкости при определенных значениях офтальмотонуса [36, 89].

В 1993 году Ahmed M. разработал клапанное устройство, состоявшее из трубочки, соединенной с силиконовым клапаном, заключенным в полипропиленовый корпус – резервуар. Клапанный механизм состоит из двух мембран, работающих на основании эффекта Venturi. Давление открытия составляет 8,0 мм рт. ст. Первоначально открывшись от давления 8-20 мм рт. ст., клапан продолжает функционировать до прекращения потока жидкости [85, 88].

Аминулла А.А. (2008), Coleman A.L. (1997), Englert J.A. (1999) приводят данные об успешном применении клапана Ahmed в детской офтальмологии для лечения врожденной и вторичной (травматической) глаукомы. Стабилизацию ВГД после имплантации клапана Ahmed при увеальной глаукоме в 57% случаев на протяжении 2 лет наблюдали Gil – Carrasco F. с соавторами (1998) [95, 150, 168].

Лучшие результаты стойкого снижения ВГД до 18-20 мм рт. ст. наблюдались при имплантации дренажной системы Ahmed пациентам молодого возраста с диагнозом «ювенильная глаукома» (впервые

выявленная, ранее не оперированная) и у больных с первичной открытоугольной глаукомой III стадии [52].

Также есть данные, что использование клапана Ahmed позволяет эффективно снизить ВГД даже в терминальной стадии глаукомы, а также его можно рекомендовать как операцию выбора при терминальной болящей глаукоме [2].

Липатов Д.В. с соавт. (2009) изучали применение дренажей в хирургии вторичной неоваскулярной глаукомы у пациентов с сахарным диабетом. Авторы пришли к выводу, что использование клапана Ahmed эффективно и может быть использовано у пациентов с вторичной неоваскулярной глаукомой [121].

Существует несколько модификаций модели клапана Ahmed. Достоверного различия в уровне послеоперационного ВГД при использовании различных моделей клапана Ahmed авторы не получили. Модель «FP – 8» в два раза меньше по размеру и более удобна для имплантации, чем «FP – 7», так как требует меньшего пространства для имплантации. Поэтому отдается предпочтение этой модели. Силиконовая модель клапана Ahmed лучше снижает ВГД (срок наблюдения 1 год), чем полипропиленовая. Но есть данные, свидетельствующие, что при использовании силиконового клапана осложнения отмечаются в 16,3% случаев, а при использовании пропиленового – не превышают 4,1% [158].

В то же время в эксперименте было показано, что наименьшая воспалительная реакция при субконъюнктивальной имплантации кроликам пластинок из силикона и полипропилена отмечалась именно при имплантации силикона [137].

Наряду с высокой эффективностью, имплантация клапана Ahmed сопровождается рядом осложнений. Проведенные исследования 98 пациентов (112 глаз) Бикбов М.М. с соавторами показали следующие результаты. Появление гифемы в 13,4% случаев было связано с перепадом ВГД при вхождении в переднюю камеру и кровотечением из

новообразованных сосудов. В 7,1% случаев отмечали гипотонию и избыточную фильтрацию ВГЖ через дренажную трубку под конъюнктиву с измельчением передней камеры, что потребовало стягивания просвета дренирующей трубки швами. Отслойка сосудистой оболочки выявлена в 12,5% случаев, в том числе в 4,5% случаев потребовалось ее хирургическое лечение. В течение 1,5 года в результате истончения и рубцовых изменений конъюнктивы в 1 случае потребовалось удаление дренажа вследствие его обнажения, в 1 случае – репозиция клапана. Оклюзия просвета трубки наблюдалась в 3,6% случаев и требовала промывания [27].

Такое осложнение как отек или декомпенсация роговицы может быть результатом прямого контакта между трубкой и роговицей. Если трубка касается роговицы, то следует провести ее репозицию [99, 172].

По данным многих авторов установлен тот факт, что у всех людей с возрастом происходят необратимые процессы в роговице, проявляющиеся снижением плотности эндотелиальных клеток. Также по данным исследований выявлено, что у пациентов, страдающих глаукомой, независимо от возраста, происходит разрежение эндотелиального слоя роговицы при прогрессировании глаукомных процессов. Помимо этого, использование антиглаукомных препаратов усугубляет этот процесс [75, 96, 99, 100, 180]. По результатам исследований, была выявлена зависимость между стадией глаукомного процесса, а также количеством инстилляций гипотензивных препаратов. Изменения количества эндотелиоцитов имели статистически значимые отличия между начальной и развитыми стадиями ($p=0,02$ и $p=0,003$ соответственно), а также внутри продвинутых стадий глаукомы ($p=0,03$). Тенденция к разрежению эндотелия соответствует результатам, полученным Марченко Л.Н. и соавторами (2009), которые обнаружили уменьшение количества эндотелиальных клеток роговицы с прогрессированием глаукомного процесса. Разрежение эндотелиального слоя роговицы происходит на развитой стадии при увеличении длительности анамнеза заболевания, тогда как на далеко зашедших стадиях подобные

преобразования характерны для пациентов при усилении гипотензивного режима [75].

Диплопия может быть вызвана механическим сокращением экстраокулярных мышц. Если диплопия длительная и не корректируется, то следует убрать клапан [171].

Также в редких случаях возможен некроз склерального лоскута и конъюнктивы и инфицирование полости глаза [158, 159].

По выводам Ваеetal К. (2012), инкапсуляция клапанов составляет от 2,5 до 29% при различных видах глаукомы. Анализируя данные зарубежных авторов, можно сделать вывод, что гипертензивная фаза наблюдается в среднем у 70-80% пациентов, и связана с фиброзированием [110, 172]. Формирование инкапсулированной подушки отмечается спустя 6 недель после операции, что приводит к рецидиву офтальмогипертензии [88].

Nguyen Quang H. говорит о целесообразности использования трубчатых дренажей не только в хирургическом лечении рефрактерной глаукомы, но и как операцию выбора при первичной открытоугольной глаукоме [166].

В последние годы все большее внимание офтальмохирургов привлекает шунт Ex-PRESS (Optonol Ltd., Израиль). Имплантат с системой введения Ex-PRESS разрешен к импорту, продаже и применению для лечения больных глаукомой на территории РФ с 7 мая 2009 года (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04320). Шунт Ex-Press рекомендован к использованию при рефрактерной глаукоме в работах Волковой Н.В., Юрьевой Т.Н., Куроедова А.В., Огородникова В.Ю., Ангелова Б.Д., Крячко Н.С., Асратян Г.К. и др. как самостоятельный дренаж, а также в комбинации с анти-VEGF препаратами, антиметаболитами, дренажами Глаутекс и Ologen [28].

Название Ex-PRESS является аббревиатурой от Excessive Pressure Regulation Shunt System. Шунт изготавливается из высококачественной медицинской стали, характеризующейся биологической инертностью,

благодаря чему ткани глаза, окружающие имплантат, остаются интактными, а воспалительная реакция в послеоперационном периоде обусловлена исключительно хирургической травмой.

Металлическая основа дренажа с самого начала привлекала внимание ученых. Первые дренажи, представленные в работах De Wecker L., Chizzaro D., были из золотой и магниевой проволоки. Несмотря на первые неудачи в их использовании, металлические дренажи активно используются в лечении глаукомы.

Шунт Ex-PRESS представляет собой бесклапанное устройство из нержавеющей стали длиной 2,64 мм, со скошенным заостренным кончиком. Внешний диаметр шунта 400 мкм, внутренний – 50 мкм. В стенке трубки рядом со срезом расположено дополнительное отверстие – вспомогательный порт. Вследствие этого, доступ внутриглазной жидкости из передней камеры внутрь дренажа осуществляется в двух взаимно перпендикулярных направлениях, что увеличивает эффективность фильтрации и препятствует возможной блокаде входных отверстий. Специальный выступ, напоминающий шпору, предназначен для правильной фиксации шунта в передней камере и предотвращения его самопроизвольной эксплантации. Наружный конец микрошунта снабжен плоской площадкой, обеспечивающей его правильное положение и фиксацию (рис.1). Вертикальный канал вдоль площадки и округлый паз создают дополнительное пространство для оттока водянистой влаги из полости шунта и формирования интрасклеральной щели, из которой жидкость перемещается под конъюнктиву, формируя фильтрационную подушку [42, 120].

Ex-Press мини шунт модель Р

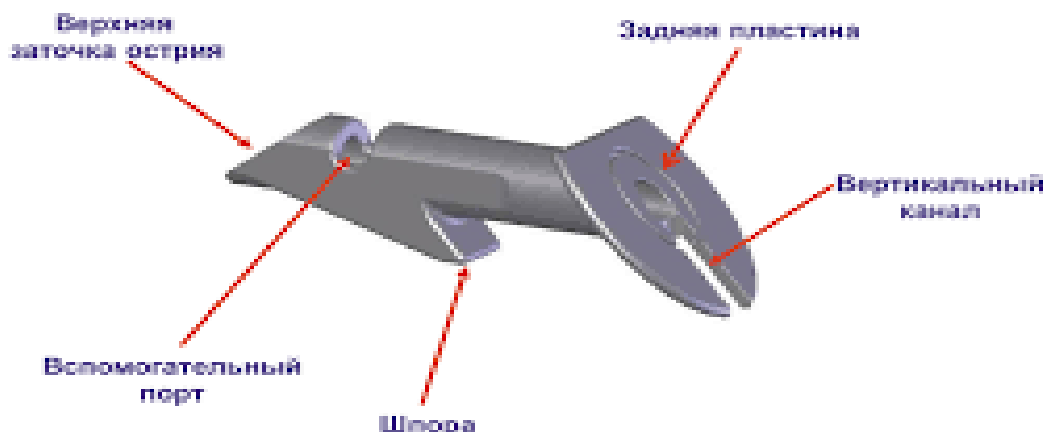


Рисунок 1 – Конструкция шунта Ex-PRESS

Первые имплантации шунта Ex-PRESS проводились в экспериментах на кроликах в 1998 г. В 2003 году стало возможным имплантировать шунт больным глаукомой.

Показанием к имплантации Ex-PRESS шунта является исходно широкий профиль (43-45 градусов и более) открытого УПК или предварительное выполнение лазерной иридэктомии при узком УПК.

Техника имплантации шунта отличается простотой. После отсепаровки конъюнктивы и формирования склерального лоскута визуализируется зона над склеральной шпорой в нижней части лимба, где инъекционной иглой диаметром 25G осуществляется предварительный парацентез. Шунт имплантируется с помощью инжектора (рис.2). Его внутренний отдел вводится в переднюю камеру глаза и фиксируется в правильном положении над дренажной зоной параллельно плоскости радужки, а наружная площадка помещается в склеральном ложе. Инжектор обеспечивает его контролируемое продвижение в момент имплантации [155].



Рисунок 2 – Инжектор для имплантации шунта Ex-PRESS

Эффективность фильтрации регулируется величиной и натяжением склерального лоскута, а также количеством швов на нем [120].

Первые попытки имплантировать шунт Ex-PRESS под конъюнктиву не увенчались успехом в связи с большим процентом осложнений, включая эрозию конъюнктивы, протрузию дренажа, обструкцию дренажа и его дислокацию. По данным Dahan E. и Carmichael T.R. имплантация шунта Ex-PRESS под склеральный лоскут относится к безопасным и эффективным методам хирургии глаукомы [146].

Gavric M. с соавторами (2011) оценивали эффективность имплантации шунта. Среднее снижение ВГД через год составило 52,8%, а использование гипотензивных препаратов – 77%.

Lankaranian D. с соавторами (2011) описали опыт имплантации шунта Ex-PRESS с предшествующей катарактальной или антиглаукомной операцией. Полный успех получен в 60% случаев, частичный в 24%.

По данным Куроедова А.В. с соавторами в результате длительного наблюдения (от 1 до 6 лет) за пациентами, которым был имплантирован шунт Ex-PRESS, у 30% пациентов компенсация ВГД была достигнута с помощью дополнительного назначения местной гипотензивной терапии.

Продолжительный гипотензивный эффект после имплантации Ex-PRESS шунта является несомненным преимуществом при выборе дренирующего устройства в качестве метода антиглаукомного хирургического вмешательства [64].

Неоднократно в литературе описаны случаи успешного применения шунта Ex-PRESS при рефрактерной глаукоме после неуспеха предыдущих антиглаукоматозных операций [130], при РГ развившейся на фоне силиконовой тампонады [107], а также повторный случай имплантации шунта Ex-PRESS у пациента с далеко зашедшей стадией глаукомы [108].

В то же время некоторые авторы отмечают наличие специфических осложнений. Наиболее распространенными осложнениями имплантации шунта Ex-PRESS являются послеоперационная гипотония, цилиохориоидальная отслойка, гифема. Однако частота встречаемости этих осложнений, присущих в целом всем антиглаукоматозным операциям, несколько ниже, чем после трабекулэктомии [185].

Отмечаются и специфичные для дренажных устройств осложнения, такие как прорезывание шунта через склеральные лоскуты (до 5%) и смещение его (до 1%). Также остается открытым вопрос небольших смещений шунта Ex-PRESS при проведении МРТ-исследования, а также влияния его на качество снимков [81].

Высокая стоимость, наряду с известными осложнениями, ограничивает применение шунта Ex-PRESS в широкой офтальмологической практике.

Разработка противоглаукомных дренажей из интактных материалов является перспективным направлением в хирургическом лечении глаукомных больных. Нерешенными остаются такие проблемы как гифема, гипотония, развитие ЦХО, прорезывание дренажа и его обнажение, процессы воспаления и пролиферации в послеоперационном периоде.

1.4. Циклодеструктивные вмешательства при глаукоме

Циклодеструктивные вмешательства направлены на снижение продукции внутриглазной жидкости. При рефрактерной глаукоме они зачастую используются вторым этапом, когда другие хирургические антиглаукоматозные операции являются неэффективными и не приводят к нормализации ВГД, либо зрительные функции утрачены, а РГ достигла терминальной стадии. В таких случаях данный вид операций выполняется с целью снижения ВГД, купирования болевого синдрома и сохранения глаза как органа.

Впервые циклодеструкцию предложил Weve H. в 1933 году. Он использовал метод непроникающей диатермии, который заключался в воздействии на цилиарное тело переменным электрическим током высокой частоты и большой силы. Это приводило к повышению температуры в тканях и развитию атрофических процессов. Этот метод не получил широкого распространения, т. к. в большем числе случаев приводил к фтизису глазного яблока [47, 123].

Позже Vietti G. была предложена циклокриодеструкция цилиарного тела в 1950 году. Она основана на замораживании тканей, в результате чего происходит дегидратация клеток и повреждение клеточных мембран. Это приводит к развитию очага ишемического некроза в результате облитерации микрососудов. Циклокриодеструкция связана с рядом осложнений, которые зачастую также приводили к фтизису глазного яблока.

В 1961 году Weekers R. применил транссклеральную фотокоагуляцию в проекции цилиарного тела. В 1972 г. Beckman и соавторы выполнили первую транссклеральную циклофотокоагуляцию (ТСЦФК) рубиновым лазером (693 нм) [141]. Brancato с соавторами разработали аналогичную методику циклофотокоагуляции с использованием неодимового лазера на алюмоиттриевом гранате (Nd:YAG) с длиной волны 1064 нм [144]. В 1990 гг. стандартным прибором для выполнения ТСЦФК стал полупроводниковый диодный лазер с длиной волны 810 нм. Однако использовалась высокая

энергия, что повышало риск развития таких осложнений как иридоциклит, гифема, гемофтальм, увеит, дистрофия роговицы, гипертензия, гипотония вплоть до субатрофии глазного яблока, потери зрения и развития симпатической офтальмии [149, 177].

В 1992 г. Martin Uram предложил процедуру эндоскопической циклофотокоагуляции (ЭЦФК), которая выполняется из интраокулярного доступа, что обеспечивает хорошую визуализацию и, как следствие, прямую фотокоагуляцию цилиарного тела под эндоскопическим контролем. ЭЦФК следует расценивать как инвазивную процедуру, которая сопряжена как с техническими сложностями, так и с риском необратимой гипотонии [181].

В настоящее время для проведения трансклеральной циклофотокоагуляции используют полупроводниковый диодный и ксеноновый лазеры, ИАГ-лазер. Трансклеральная циклофотокоагуляция может проводиться контактным и бесконтактным способами. Гипотензивный эффект связан с избирательным действием на эпителий цилиарных отростков, развитием их атрофии и снижением выработки ВГЖ. Эффективность трансклеральной циклофотокоагуляции очень вариабельна: Walland M.J. – 37,5%; Signanavel V. – 44%; Quintyn J.C., Grenard N., Hellot M.F. – 25%; Autrata R.J., Rehurek J. – 41% [95].

Сложность прогнозирования выраженности гипотензивного эффекта ограничивает применение данного вида лечения рефрактерной глаукомы.

Так Pastor S.A., Singh K., Lee D.A. (2001) рекомендуют проводить трансклеральную циклофотокоагуляцию после неудачной шунтирующей операции, невозможности проведения хирургической операции по состоянию здоровья, или как экстренную помощь при декомпенсации ВГД при неоваскулярной глаукоме.

В последние годы все большую популярность набирает микроимпульсная трансклеральная циклофотокоагуляция как эффективная и безопасная процедура в лечении глаукомы [136, 160, 186, 187]. При микроимпульсной циклофотокоагуляции с помощью лазера с длиной волны

810 нм осуществляется серия повторяющихся коротких импульсов лазерной энергии со стандартным рабочим циклом 31,3%, энергия $W=2000-3000$ мВт. Такой характер доставки энергии не приводит к развитию коагуляционного некроза и снижает частоту осложнений [124, 147, 178].

При проведении ЦФК в микроимпульсном режиме используется специальный настроенный зонд, который доставляет серию повторяющихся коротких импульсов лазерной энергии в ЦТ в два цикла: «включения» и «выключения».

Во время цикла «включения» импульсы света, излучаемые при длине волны 810 нм, избирательно поглощаются меланином в пигментном слое ресничного эпителия, накапливая тепловую энергию в пигментированных тканях. При этом беспигментный эпителий ЦТ, ответственный за выработку ВГЖ, не подвергается чрезмерному лазерному воздействию благодаря своему низкому порогу поглощения тепловой энергии. Во время цикла «выключения» смежные структуры также позволяют охлаждаться участкам ЦТ, которые были подвержены тепловому воздействию, тем самым защищая их от чрезмерного термического повреждения [178].

Было сделано также предположение о «пилокарпиновом эффекте» как одном из механизмов действия мЦФК. В 2018 г. в рамках экспериментального исследования было изучено влияние лазерного воздействия при мЦФК на цилиарную мышцу. Исследователи выявили, что лазерная энергия, воздействуя на цилиарную мышцу, приводит к ее временному спазму, так называемому «пилокарпиновому эффекту». При сокращении мышечных волокон размеры ЦТ уменьшаются, что приводит к смещению склеральной шпоры в заднем и внутреннем направлении, увеличению увеосклерального оттока и улучшению эвакуации ВГЖ. При прекращении лазерного воздействия размеры ЦТ постепенно восстанавливаются до исходных значений за счет постепенного расслабления цилиарной мышцы [135, 167, 176, 180, 186].

Окончательная оценка гипотензивного эффекта от проведенной процедуры оценивается через 3 месяца после операции. При отсутствии достаточного гипотензивного эффекта микроимпульсная ЦФК может повторяться с минимальным риском без дополнительного хирургического вмешательства [178].

Применение микроимпульсной ЦФК можно рассматривать как эффективную и безопасную альтернативу классической ЦФК с непрерывным режимом излучения в плане как снижения уровня ВГД, так и потребности в местных гипотензивных препаратах. Несмотря на то, что в послеоперационном периоде возможны ухудшение зрения и воспалительные явления, установлено, что такие тяжелые осложнения как гипотония и субатрофия глазного яблока встречаются гораздо реже после микроимпульсной ЦФК. Однако необходимо проведение дальнейших исследований, чтобы установить зависимость между настройками лазера и эффектом лечения с целью стандартизации методики и более широкого ее применения в клинической практике [46, 55, 93, 112, 125].

Таким образом, получение стойкого гипотензивного эффекта в хирургическом лечении глаукомы продолжает оставаться актуальной задачей. Наличие принципиально различных подходов к решению этой задачи, описанных в научной литературе, свидетельствует об отсутствии оптимального метода лечения при данной патологии. Тем не менее, в последние годы все более часто используемой становится технология дренажной хирургии с использованием импортного шунта Ex-PRESS, которая не имеет отечественных аналогов.

В рамках политики импортозамещения Тамбовским филиалом ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России совместно с предприятием «Репер-НН» был разработан отечественный полимерный микрошунт для хирургического лечения рефрактерной глаукомы, обладающий высокой биосовместимостью (декларация о соответствии РОСС RU Д-RU.МП18.В.02283/20 от 30.01.2020)

и зарегистрированный как медицинское изделие (регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 22 ноября 2019 года № ФСР 2008/01834).

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Настоящее исследование состояло из двух частей: экспериментальной и клинической.

2.1. Экспериментальная часть исследования

Экспериментальная часть проводилась на кадаверных глазах. Для этого было взято 3 кадаверных глаза. На основании данных исследования *ex vivo* с моделированием на изолированных донорских глазах был разработан метод и основные этапы имплантации новой модели микрошунта. Так же на данном этапе был разработан инструмент для имплантации микрошунта.

2.2. Клинико-демографические данные пациентов

В данном исследовании представлены результаты 122 пациентов (122 глаза), прооперированных в Тамбовском филиале ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России по поводу глаукомы в 2019-2021 гг.

Все пациенты имели развитую и далеко зашедшую стадии глаукомы. Все испытуемые были разделены на 2 группы методом случайного отбора. Первую группу составили 62 пациента (женщин – 26, мужчин – 36) в возрасте от 52 до 84 лет, которым в ходе антиглаукоматозной операции был имплантирован полимерный микрошунт отечественного производства.

Вторую группу составили 60 пациентов (женщин – 28, мужчин – 32) в возрасте от 56 до 83 лет, которым в ходе антиглаукоматозной операции был имплантирован шунт Ex-PRESS.

Распределение пациентов по возрасту, полу, стадии глаукомы, количеству прооперированных ранее по поводу глаукомы значимо не отличалось в обеих группах (таблица 1).

Таблица 1 – Распределение пациентов по клинико-демографическим данным

Критерии оценки	Основная группа (микрошунт Репер-НН) (n=62)	Контрольная группа (шунт Ех- PRESS) (n=60)	Значимость различий групп
Возраст, лет	73,00 (69,00; 80,00)	71,50 (67,00; 77,00)	Z=0,72 0,470
Пол, абс, %	36 (58%) – м, 26 (42%) – ж	32 (53%) – м, 28 (47%) – ж	$\chi^2=0,06$ p=0,802
Стадия глаукомы, у.е.	II – 22 (35,5%) III – 40 (64,5%)	II – 28 (47%) III – 32 (53%)	$\chi^2=9,23$ p=0,026
Кол-во пациентов, ранее оперированных по глаукоме, абс, %	32 (52%)	36 (60%)	$\chi^2=0,56$ p=0,453

В 2005г. А.М. Бессмертный с соавторами выделил 3 степени рефрактерности глаукомы (таблица 2).

Таблица 2 – Степени рефрактерности глаукомы

Степень рефрактерности	Формы глаукомы
1 степень	<ul style="list-style-type: none"> • Далеко зашедшая стадия первичной глаукомы • Глаукома при ПЭС • ПОУГ у лиц моложе 50 лет • Неудача хирургии на парном глазу
2 степень	<ul style="list-style-type: none"> • Ранее оперированная глаукома • Афакичная (артифакичная) глаукома • Юношеская глаукома • Увеальная глаукома (без проявлений неоваскуляризации)
3 степень	<ul style="list-style-type: none"> • Многократно оперированная глаукома • Неоваскулярная глаукома • Увеальная глаукома с неоваскуляризацией • Иридокорнеальный синдром

Распределение пациентов по степени рефрактерности в группах было идентичным (таблица 3). И в основной, и в группе контроля были представлены пациенты со всеми тремя степенями рефрактерности.

Таблица 3 – Распределение пациентов в группах по степени рефрактерности

Степень рефрактерности глаукомы	Основная группа (микрошунт Репер-НН) (n=62)	Контрольная группа (шунт Ex-PRESS) (n=60)	Значимость различий групп
Первая	29 (47%)	28 (47%)	p<0,05
Вторая	24 (39%)	24 (40%)	p<0,05
Третья	9 (15%)	8 (13%)	p<0,05

В ходе исследования были проанализированы результаты лечения 62 пациентов с рефрактерной глаукомой, которым был имплантирован полимерный микрошунт Репер-НН.

Из них 29 пациентов с далеко зашедшей стадией были ранее не оперированы по поводу глаукомы (первая степень рефрактерности), 33 пациентам со II и III стадиями глаукомы были ранее проведены антиглаукоматозные операции без использования дренажей (24 пациента со 2-ой и 9 пациентов с 3 степенью рефрактерности).

60 пациентам (60 глаз) был имплантирован шунт Ex-PRESS.

28 пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы ранее оперированы не были (первая степень рефрактерности). 31 пациент ранее оперированы по поводу глаукомы, имели II и III стадию глаукомы (24 пациента со 2 степенью рефрактерности и 8 пациентов имели 3 степень рефрактерности).

2.3. Клинико-функциональные методы исследования

Всем пациентам, вошедшим в настоящее исследование, для оценки исходного состояния глаза до операции и результатов проведенного хирургического лечения в разные сроки после операции проводились следующие методы обследования.

Кератометрия и авторефрактометрия выполнялись на приборе Huvits MRK-3100, Южная Корея.

Визометрия проводилась без коррекции и с максимальной коррекцией на фороптере CDR-3100, Huvits, Южная Корея с использованием проектора знаков CCP-3100, Huvits, Южная Корея.

Тонометрию проводили бесконтактно на пневмотонометре Reichert-7CR, США и контактным методом с помощью аппланационного тонометра Маклакова массой 10 грамм. Для определения истинного внутриглазного давления использовалась переводная линейка Нестерова-Егорова для тонометра Маклакова массой 10 г в истинное внутриглазное давление P_0 (норма – до 21 мм рт. ст., умеренно повышенное – от 22 до 28 мм рт. ст., высокое – от 29 мм рт. ст.).

Ультразвуковую эхобиометрию выполняли контактным методом с помощью ультразвукового биометра Tomey AL-100, Япония.

Ультразвуковое В-сканирование выполняли на аппарате Tomey UD-6000, Япония и Tomey UD-8000, Япония. В ходе В - сканирования оценивалось состояние стекловидного тела, состояние внутренних оболочек глаза.

Компьютерная периметрия центрального поля зрения проводилась на периметре Humphrey Field Analyzer II (Carl Zeiss Meditec Inc. USA) по программе «30-2 SITAstandard», которая включает исследование 76 точек центрального поля зрения, расположенных в пределах 30° от точки фиксации с шагом в 4° .

При использовании метода статической периметрии применяется модифицированная классификация E. Hodapp, R. Parrish и D. Anderson (согласно клиническим рекомендациям от 2020 г., год пересмотра 2022, таблица 4).

Таблица 4 – Классификация глаукомы по данным статической периметрии

Стадия глаукомы	Признаки
Начальная	<ol style="list-style-type: none"> 1. MD < -6 дБ 2. Снижение светочувствительности ниже 5%-ного уровня значимости менее чем в 18 точках, и ниже 1%-ного уровня значимости менее чем в 10 точках 3. Отсутствие в центральной зоне (5° от точки фиксации) точек с чувствительностью меньше 15 дБ
Развитая	<ol style="list-style-type: none"> 1. MD от -6,01 до -12,00 дБ 2. Снижение светочувствительности ниже 5%-ного уровня значимости менее чем в 37 точках, и ниже 1%-ного уровня значимости менее чем в 20 точках 3. Отсутствие в центральной области (5° от точки фиксации) абсолютных дефектов (0 дБ) 4. Только в одной половине поля зрения в центральной области (5°) снижение светочувствительности <15 дБ
Далеко зашедшая	<ol style="list-style-type: none"> 1. MD > -12 дБ 2. Снижение светочувствительности ниже 5%-ного уровня значимости более чем в 37 точках или ниже 1%-ного уровня значимости более чем в 20 точках 3. Абсолютный дефицит (0 дБ) в пределах 5° от центра 4. В обеих половинах поля зрения в центральной области 5° снижение светочувствительности <15 дБ

В исследование вошли пациенты со II и III стадией глаукомы. И в основной группе, и в группе сравнения преобладали пациенты с далеко зашедшей стадией глаукомы (таблица 5).

Таблица 5 – Распределение пациентов в группах по стадиям глаукомы

Стадия глаукомы	Основная группа (микрошунт Репер-НН) (n=62)	Контрольная группа (шунт Ex-press) (n=60)	Значимость различий групп
Развитая (II)	22 (35,5%)	28 (47%)	p<0,05
Далеко зашедшая (III)	40 (64,5%)	32 (53%)	p<0,05

Оценка состояния диска зрительного нерва производилась по данным Гейдельбергской ретинотомографии. Гейдельбергскую ретинотомографию проводили на приборе HRT3 производства компании Heidelberg Engineering, Германия.

Топографические параметры рассчитывали относительно стандартной эталонной плоскости после нанесения оператором контурной линии вокруг края ДЗН. Анализ проводился с использованием стандартного протокола прибора «OU Report», который дает полный анализ экскавации ДЗН, нейроретинального пояска, толщины слоя нервных волокон; и с использованием компьютерной программы «Оптимизация анализа данных ретинотомографического обследования», разработанной Мачехиным В.А. (Свидетельство о государственной регистрации № 20086114495 от 18.09.2008). В процессе работы анализировали наиболее значимые параметры HRT при диагностике глаукомы: площадь нейроретинального пояска (rim area, mm²), объем нейроретинального пояска (rim volume, mm³),

объемный профиль экскавации (cup shape measure), высота вариации поверхности сетчатки вдоль контурной линии (height variation contour, mm), средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки вдоль контурной линии (mean RNFL thickness, mm), отношение среднего диаметра экскавации к среднему диаметру диска (linearcup/discratio). В таблице 6 представлены результаты, характеризующие разные стадии ГОН и ДЗН в норме [76, 85].

Таблица 6 – Оригинальные стереометрические параметры HRT
(Нестеров А.П., Мачехин В.А.)

Параметр	Норма	Начальная стадия глаукомы	Развитая стадия глаукомы	Далеко зашедшая стадия
Площадь нейроретинального пояска, мм ²	1,489±0,291	1,393±0,340	1,260±0,415	0,817±0,334
Объем нейроретинального пояска, мм ³	0,362±0,124	0,323±0,156	0,262±0,139	0,128±0,096
Объемный профиль экскавации	-0,181±0,092	-0,147±0,098	-0,122±0,095	-0,036±0,096
Отношение среднего диаметра экскавации к среднему диаметру диска	0,567±0,200	0,623±0,221	0,658±0,226	0,808±0,185
Высота вариации поверхности сетчатки вдоль контурной линии, мм	0,384±0,087	0,364±0,100	0,330±0,108	0,256±0,090
Средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки вдоль контурной линии, мм	0,244±0,063	0,217±0,076	0,182±0,086	0,130±0,061

Электрофизиологические исследования проводились с использованием электрофотоофтальмометра ЭФОМ-1, Диагност, Красноярск. О сохранности функции внутренних слоев сетчатки судили по порогу возникновения электрофосфена, используя генератор прямоугольных электрических импульсов, а о состоянии зрительного нерва – по критической частоте слияния мельканий фосфена, вызванного частотным раздражением электрического тока интенсивностью, превышающей порог в 3 раза. За норму принимали порог 50-70 мкА, лабильность 35-45 Гц.

Оценку состояния эндотелия роговицы проводили при эндотелиальной микроскопии с помощью бесконтактного эндотелиального микроскопа Topcon S-3000P, Япония. Определяли толщину центральной зоны роговицы, плотность эндотелиальных клеток на единицу площади (кл/мм²), количество гексагональных клеток и коэффициент вариации размеров клеток до операции, через 6 и 12 месяцев после операции.

Ультразвуковая биомикроскопия проводилась на приборе TOMЕУ UD-8000, Япония с использованием датчика с частотой 60 мГц и разрешающей способностью 50 мкм. С помощью УБМ получают графическое монохромное двумерное изображение, основанное на распознавании акустической плотности ткани. Однако существенным недостатком УБМ является необходимость контакта датчика с поверхностью глаза через иммерсионную среду, что вызывает дискомфорт и требует дополнительного проведения местной анестезии и ограничивает применение метода в раннем послеоперационном периоде [140, 146, 163].

УБМ-исследование проводилось по следующей методике.

После предварительной анестезии 0,1% алкаином в свод конъюнктивы помещали глазную воронку, заполненную контактной средой (физиологическим раствором), затем в нее погружали головку ультразвукового излучателя, располагающегося над поверхностью роговицы. Сканирование выполняли в четырех меридианах – в радиальных и

фронтальных, с обзором всех структур переднего отрезка глаза для исключения сопутствующей патологии. После обзорного сканирования проводились измерения линейных и угловых параметров, которые определялись по методикам С.Ј. Pavlin (1991), Х.П. Тахчиди, Э.В. Егоровой (2006), Д.И. Иванова (2010).

Анализировали следующие параметры:

1. Глубину передней камеры измеряли по перпендикуляру от эндотелия роговицы в центральной зоне до передней поверхности хрусталика на факичном глазу и до передней поверхности ИОЛ на артификачном глазу.

2. Угол передней камеры – угол, образованный задней поверхностью роговицы и передней поверхностью радужки, с вершиной в углу передней камеры. Необходимым условием для имплантации микрошунта Репер – НН является наличие профиля угла передней камеры не менее 43-45 градусов.

3. В послеоперационном периоде оценивали положение микрошунта, а также характер и величину фильтрационной подушки.

4. Глубину задней камеры измеряли по перпендикуляру от задней поверхности радужки до первого визуализируемого волокна цинновой связки. Глубина и форма задней камеры служат важным фактором для решения вопроса о проведении базальной иридэктомии при наличии зрачкового блока.

Все большую популярность набирает ОСТ-исследование переднего отрезка глаза. Оптическая когерентная томография (ОКТ, ОСТ) – это современный бесконтактный метод диагностического обследования, дающий возможность визуализации различных тканей глаза в поперечном сечении на микроскопическом уровне с разрешением 18 мкм в любые сроки после операции.

Биомикроскопию проводили на щелевой лампе SL 9900 (5X верхнее освещение), С.С.О., Италия. У всех пациентов оценивали состояние конъюнктивы и склеры до операции и в послеоперационном периоде (оценивалась зона хирургического вмешательства: состояние

конъюнктивального шва, размеры и характер фильтрационной подушки). Оценивалось состояние роговицы, глубины передней камеры, положение дренажа, наличие дистрофии радужной оболочки, диафрагмальная функция зрачка, состояние пигментной каймы зрачкового края, наличие псевдоэксфолиаций, прозрачность хрусталика, состояние стекловидного тела.

Исследование глазного дна и гониоскопию проводили с помощью трехзеркальной линзы Гольдмана. При осмотре через центральную зону оценивалось состояние границ зрительного нерва, его цвет, характер и величина экскавации, положение сосудистого пучка, состояние сосудов сетчатки и состояние макулярной зоны сетчатки. При осмотре угла передней камеры оценивали форму и степень открытия угла передней камеры в разных сегментах, наличие гониосинехий, неоваскуляризации, профиль радужки, степень пигментации трабекулы. Ширину угла оценивали по классификации Шаффера (Таблица 7). В послеоперационном периоде оценивалось положение микрошунта в углу передней камеры относительно профилю радужки.

Таблица 7 – Классификация открытия угла передней камеры глаза по Шафферу

УПК	Ширина угла в градусах	Клиническая интерпретация
Степень 0	Закрыт	
Щелевидный	<10	Значительный риск закрытия
Степень I	10	Значительный риск закрытия
Степень II	20	Закрытие возможно
Степень III	30	Нет риска закрытия
Степень IV	40 и больше	Нет риска закрытия

2.4. Методы статистической обработки результатов

Статистическую обработку полученных данных осуществляли с помощью программы «Statistica 10.0» (Dell Inc., США). Поскольку распределение большинства признаков отличалось от нормального (проверяли по критерию Шапиро-Уилка), данные представлены в виде медианы и 25% и 75% квартилей ((Me (Q25; Q75)). Статистическую значимость различий оценивали с использованием критерия χ^2 для качественных признаков, критерия Вилкоксона для зависимых и критерия Манна-Уитни для независимых групп. Различия принимались статистически значимыми при $p < 0,05$.

ГЛАВА 3. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ РЕФРАКТЕРНОЙ ГЛАУКОМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ШУНТА «EX-PRESS».

Целью данной главы является оценить результаты хирургического лечения пациентов с глаукомой с применением шунта «Ex-PRESS» на разных сроках после его имплантации. Для этого были проанализированы данные 60 пациентов глаукомой в раннем и позднем послеоперационном периоде, которым был имплантирован шунт «Ex-PRESS». Оценка результатов проводилась по основным параметрам, характеризующим стабилизацию глаукоматозных процессов: МКОЗ, ВГД (Po), данные компьютерной периметрии (Md), данные ретинотомографии.

3.1. Клинико-функциональные результаты хирургического лечения глаукомы с применением шунта «Ex-PRESS» в раннем послеоперационном периоде

После операции все пациенты были выписаны из стационара без гипотензивных капель. У всех пациентов было достигнуто снижение ВГД до 7,2-8,0 мм рт. ст. (Po) (3-5 суток после операции).

Через месяц после операции у 20 пациентов (33,33%) было выявлено повышение ВГД и назначена дополнительная гипотензивная терапия. Уровень ВГД, при котором была назначена дополнительная гипотензивная терапия, составил 14 мм рт. ст. (Po) и выше для пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы и 17 мм рт. ст. (Po) и выше для пациентов с развитой стадией глаукомы. Через 3 месяца после операции данные уровня ВГД оставались стабильными на том же гипотензивном режиме, дополнительного назначения гипотензивных препаратов не потребовалось (Таблица 8).

Таблица 8 – Динамика ВГД в раннем послеоперационном периоде у пациентов с рефрактерной глаукомой после имплантации шунта «Ex-PRESS»

Сроки проведения исследования	Уровень ВГД (Po) mmHg	Значимость различий по сравнению с исходным состоянием
До операции	23,00 (20,20; 27,70)	
При выписке (4-6 день)	8,10 (7,20; 11,80)	Z=4,78 p=0,000
Через 1 месяц после операции	15,6 (9,90; 19,30)	Z=4,27 p=0,000
Через 3 месяца после операции	14,60 (10,90; 19,30)	Z=4,38 p=0,000

Отмечалось некоторое снижение МКОЗ в сроки до 2-х недель после операции, что обусловлено интраоперационным перепадом ВГД и развитием гипотонии в раннем послеоперационном периоде. Однако через 3 месяца после операции достоверных различий МКОЗ по сравнению с исходными данными не отмечалось ($p > 0,05$). (таблица 9).

Таблица 9 – Динамика МКОЗ в раннем послеоперационном периоде у пациентов с рефрактерной глаукомой после имплантации шунта «Ex-PRESS»

Сроки проведения исследования	Данные МКОЗ	Значимость различий по сравнению с исходными данными
До операции	0,50 (0,20; 0,80)	
При выписке (4-6 день)	0,43 (0,18; 0,60)	Z=2,37 p=0,018
Через 1 мес после операции	0,40 (0,16; 0,70)	Z=1,57 p=0,116
Через 3 мес после операции	0,50 (0,20; 0,80)	Z=1,42 p=0,155

В раннем послеоперационном периоде наблюдались такие осложнения как отслойка сосудистой оболочки, гипотония, гифема (таблица 10). Наблюдался единичный случай тампонады просвета шунта «Ex-PRESS» корнем радужки, который был успешно купирован назначением М-холиномиметиков.

Таблица 10 – Осложнения в раннем послеоперационном периоде у пациентов с рефрактерной глаукомой после имплантации шунта «Ex-PRESS»

Осложнения	Количество (чел)	Количество (%)
Отслойка сосудистой оболочки	17	28,33
Гифема	3	5
Тампонада радужкой просвета шунта	1	1,67

В 6 случаях (10%) отслойка сосудистой оболочки сопровождалась развитием стойкой гипотонии, обмельчением передней камеры и некоторым снижением зрения. Для купирования данного осложнения потребовалось проведение задней трепанации склеры с последующей медикаментозной терапией. Плоская отслойка сосудистой оболочки была диагностирована у 11 пациентов (18,33%), купирована медикаментозно.

Гифема наблюдалась в пределах 1-2 мм, была купирована медикаментозно.

3.2. Клинико-функциональные результаты хирургического лечения глаукомы с применением шунта «Ex-Press» в отдаленном послеоперационном периоде

В отдаленном послеоперационном периоде оценивали данные, полученные в срок через 6, 12, 24 и более месяцев после операции (таблица 11).

В период от 6 до 12 месяцев повышение ВГД отмечалось у 2 пациентов с развитой стадией глаукомы и 2 пациентов с далеко зашедшей стадией. Этим пациентам была также назначена гипотензивная терапия. Таким образом, общее число пациентов к одному году наблюдения, использовавших дополнительную гипотензивную терапию, составило 40% (24 глаза), нормализация ВГД достигнута у 60% пациентов (36 глаз).

К концу периода наблюдения повышение ВГД отмечалось у 10% пациентов (6 глаз) с далеко зашедшей стадией и у 6,7% пациентов (4 глаза) с развитой стадией глаукомы. Нормализация ВГД без дополнительной гипотензивной терапии достигнута у 43,3% пациентов (26 глаз), у 56,7% пациентов (34 глаза) нормализация ВГД достигалась назначением гипотензивных капель.

Таблица 11 – Динамика ВГД в отдаленном послеоперационном периоде у пациентов с рефрактерной глаукомой после имплантации шунта «Ex-Press»

Сроки проведения исследования	Уровень ВГД (Po) mmHg	Значимость различий по сравнению с исходным состоянием
До операции	23,00 (20,20; 27,70)	
Через 6 мес. после операции	13,80 (11,80;15,60)	Z=4,86 p=0,000
Через 12 мес. после операции	14,60 (11,80; 16,50)	Z=4,84 p=0,000
Через 24 и более мес. после операции	12,80 (9,90; 16,50)	Z=4,70 p=0,000

Общее число пациентов, использующих дополнительную гипотензивную терапию к 2 годам наблюдения составило 50% (30 человек).

У остальных пациентов цифры ВГД оставались в пределах нормы без назначения дополнительной гипотензивной терапии.

Значимых различий МКОЗ в отдаленном послеоперационном периоде у пациентов с рефрактерной глаукомой после имплантации шунта «Ех-PRESS» не отмечалось (таблица 12).

Таблица 12 – Динамика МКОЗ в отдаленном послеоперационном периоде у пациентов с РГ после имплантации шунта «Ех-PRESS»

Сроки проведения исследования	Данные МКОЗ	Значимость различий по сравнению с исходным состоянием
До операции	0,50 (0,20; 0,80)	
Через 6 мес. после операции	0,45 (0,20; 0,80)	Z=0,57 p=0,572
Через 12 мес. после операции	0,50 (0,30; 0,90)	Z=0,59 p=0,554
Через 24 и более мес. после операции	0,50 (0,20; 0,90)	Z=0,25 p=0,801

Некоторое снижение остроты зрения в отдаленные сроки наблюдения было обусловлено прогрессированием уже имеющейся катаракты. В связи с прогрессированием катаракты 5 пациентам в сроки от 6 месяцев до 2-х лет после имплантации шунта «Ех-PRESS» была проведена факоэмульсификация катаракты с имплантацией интраокулярной линзы. Все операции прошли без осложнений. Значимых различий МКОЗ на конец периода наблюдения с дооперационными значениями выявлено не было, что говорит о стабилизации зрительных функций.

При проведении периметрии в различные сроки после операции средние значения периметрического индекса Md (medium deviation) значимо не отличались от показателей перед операцией, что говорит о стабилизации глаукоматозного процесса (таблица 13).

Таблица 13 – Динамика данных периметрии у пациентов с РГ в отдаленном послеоперационном периоде после имплантации шунта «Ex-PRESS»

Сроки проведения исследования	Значение периметрического индекса Md (Db)	Значимость различий по сравнению с исходным состоянием
До операции	-14,05 (-19,45; -9,11)	
Через 6 мес. после операции	-13,29 (-18,75; -7,85)	Z=2,35 p=0,119
Через 12 мес. после операции	-13,40 (-19,64; -7,15)	Z=0,49 p=0,627
Через 24 и более мес. после операции	-13,10 (-19,20; -10,70)	Z=0,41 p=0,681

Оценка состояния ДЗН проводилась по результатам данных гейдельбергской ретинотомографии. При прогрессировании глаукомного поражения ДЗН достоверно уменьшается площадь и объем НРП во всех секторах. В настоящем исследовании значимых различий площади и объема НРП на конец срока наблюдения по сравнению с исходными выявлено не было (таблица 14).

Таблица 14 – Динамика показателей ретинотомографии

Сроки проведения исследования	Площадь нейроретинального пояска (rim area, mm ²)	Объем нейроретинального пояска (rim volume, mm ³)	Соотношение линейных размеров экскавации и ДЗН (linear cup/disc ratio)
До операции	1,04 (0,95; 1,21)	0,16 (0,12; 0,23)	0,72 (0,66; 0,73)
Через 6 мес. после операции	1,16 (1,03; 1,18)	0,26 (0,12; 0,40)	0,71 (0,66; 0,75)
Через 1 год после операции	0,96 (0,94; 0,99)	0,11 (0,11; 0,25)	0,78 (0,78; 0,78)
Через 2 и > года после операции	1,12 (0,78; 1,50)	0,25 (0,09; 0,41)	0,76 (0,52; 0,86)

Различия с исходным состоянием по показателям площади и объема нейроретинального пояска, а также соотношение линейных размеров экскавации и ДЗН во всех случаях были статистически незначимые.

Таким образом, хирургическое лечение рефрактерной глаукомы с имплантацией шунта Ex-PRESS показало свою высокую эффективность, которая выражалась в длительном гипотензивном эффекте и стабилизации зрительных функций. По результатам данных периметрии можно сделать вывод, что у подавляющего большинства пациентов наблюдалась стабилизация глаукомного процесса на протяжении 2-х и более лет после имплантации шунта «Ex-PRESS». Небольшой процент ранних послеоперационных осложнений, которые были купированы, и отсутствие осложнений в позднем послеоперационном периоде, подтверждают безопасность данного метода лечения пациентов с рефрактерной глаукомой.

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МИКРОШУНТА РЕПЕР-НН В ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ И КЛИНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

Целью главы является разработать метод хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта. Для этого необходимо было разработать метод имплантации микрошунта с моделированием и отработкой основных этапов имплантации на кадаверных глазах, а также разработать этапы хирургического лечения пациентов с рефрактерной глаукомой с использованием нового полимерного дренажа в условиях операционной.

Хирургами Тамбовского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» совместно со специалистами фирмы Репер-НН был разработан полимерный микрошунт и технология его имплантации, который прошел процесс регистрации и клинические исследования. Для использования микрошунта Репер-НН в клинической практике необходимо было определить показания и противопоказания его применения, разработать технику и хирургический инструментарий для имплантации данного вида дренажа.

4.1. Метод и основные этапы имплантации новой модели микрошунта на основании данных исследования *ex vivo* с моделированием на изолированных донорских глазах

Исследование проводилось на кадаверных глазах и шло в двух направлениях: разработка метода хирургического лечения глаукомы и отработка основных этапов имплантации микрошунта Репер-НН.

Новый метод хирургического лечения рефрактерной глаукомы состоял в имплантации отечественной модели микрошунта, изготовленного из полимера акрилового ряда.

4.1.1. Особенности конструкции микрошунта Репер – НН и инструментарий для его имплантации

Микрошунт Репер - НН представляет собой полую трубку квадратного сечения шириной 0,5 мм, длиной 2,8 мм, имеющую внутренний канал круглого сечения диаметром 0,1 мм и антиблокировочное отверстие диаметром 0,1 мм (рис.3). Микрошунт Репер - НН имеет заостренную часть для точного и контролируемого введения и платформу на дистальном конце, предотвращающую избыточно глубокое введение устройства и его смещение внутрь. Угол среза заостренной части микрошунта Репер - НН составляет 45 градусов.



Рисунок 3 – Конструкция полимерного микрошунта Репер-НН

Микрошунт Репер-НН изготовлен из гидрофобного полимера акрилового ряда (Реперен) с удельным весом, близким к плотности внутриглазной жидкости, запатентованным методом УФ-полимеризации, благодаря которому исключается усадка и сохраняется объем изделия, обеспечивается одинаковая полимеризация всего изделия, а процесс финишной обработки блокирует свободные радикалы (сертификат ISO 13485:2003). Свободные радикалы на концах полимерных структур являются основными факторами биодegradации. Для того, чтобы сделать акрил еще более стабильным, был разработан и запатентован механизм блокировки свободных радикалов, поэтому микрошунт не подвергается окислению и биодegradации, что снижает риск развития его инкапсуляции после имплантации в глаз, он имеет сверхгладкую поверхность (шероховатость менее 5 nm), что исключает налипание частиц к поверхности микрошунта Репер-НН в просвете его канала и исключает его окклюзию (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 22 ноября 2019 года № ФСР 2008/01834). Биосовместимый полимерный материал, из которого изготовлен микрошунт, описанный в заявке на изобретение №2011146519, не подвергается окислению и дegradации и имеет декларацию о соответствии, принятую на основании: протокола испытаний №2018.TD-42.05CD от 29.05.2018 ООО ИЛЦ «МедТестПрибор», рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия №18018-4 от 29.05.2018 Лабораторный центр ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ», рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2008/01834 от 22.11.2019. Материал микрошунта прозрачный (рис.4), поэтому после имплантации его в глаз он малозаметен.

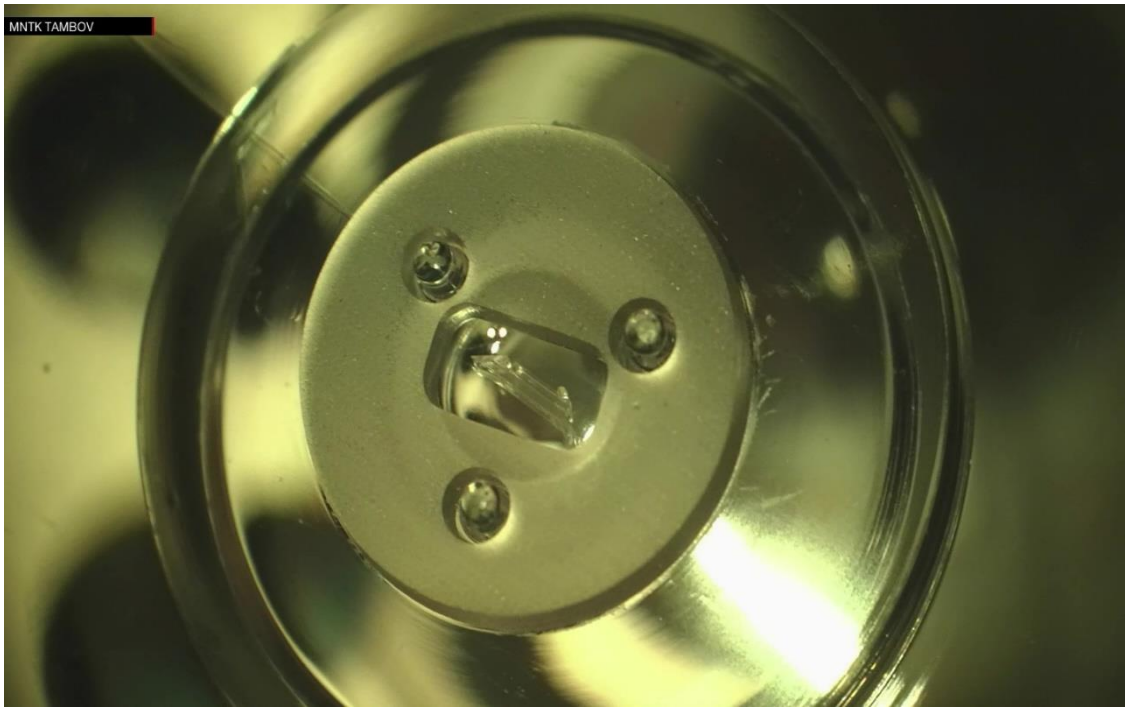


Рисунок 4 – Фото полимерного микрошунта Репер-НН

Квадратный профиль позволяет добиться устойчивого положения микрошунта Репер - НН, поскольку исключается возможность его поворота вокруг продольной оси. За счет более низкого, чем у металлов, удельного веса полимерного материала микрошунта Репер-НН не происходит образование пролежней, прорезывания или другой излишней травматизации окружающих тканей. Благодаря наличию антиблокировочного отверстия не наблюдается окклюзии просвета канала (за счет перераспределения потоков ВГЖ), соответственно, предотвращаются резкие перепады внутриглазного давления (ВГД) при ее прорыве, а также травмирование внутриглазных структур заостренной частью микрошунта.

Изначально при хирургическом лечении глаукомы с использованием микрошунта Репер-НН применялся иглодержатель «Barraquer», однако, полимерный материал микрошунта производства «Репер-НН» при всех его положительных качествах достаточно хрупкий, поэтому при захватывании и удержании микрошунта иглодержателем или пинцетом встречались нарушения целостности конструкции. Для достижения необходимого эффекта введение микрошунта Репер-НН в переднюю камеру необходимо

выполнять строго параллельно радужке, что также не всегда было возможно из-за выскальзывания корпуса дренажа из браншей пинцета.

Специальные инструменты для надежного и безопасного захвата и имплантации микрошунта Репер-НН отсутствуют, поэтому был разработан инструмент для имплантации микрошунта (рис. 5), состоящий из браншей круглой формы (1) с изогнутыми губками и пружины (2), позволяющей регулировать усилие при захвате и удерживании микрошунта. От внешнего края губок с внутренней стороны на всю высоту губок выполнено углубление параллельно рабочей поверхности (3) с постепенным увеличением длины углубления от передней поверхности инструмента к его задней поверхности таким образом, что соотношение длины углубления по краю на передней поверхности инструмента к длине углубления по краю на задней поверхности составляет 1:2, при этом длина углубления в центральной части рабочей поверхности губки относится к длине губки как 1:5. Длина углубления увеличивается от носика губки в направлении замка, соединяющего бранши инструмента. Образующий таким образом «скошенный» поперечный край (высота) углублений (4) адаптирован к конструкции микрошунта Репер-НН и обеспечивает устойчивую фиксацию опорного элемента микрошунта в углублении при фиксации шунта предлагаемым инструментом и более точной и быстрой его имплантации. Углубления выполняют на глубину 0,2 – 0,25 мм от внутренней поверхности губок, таким образом, при сомкнутой рабочей поверхности часть внутренней поверхности губок у их внешнего края остается разомкнутой на расстояние, соответствующее ширине микрошунта Репер-НН (рис.5, вид А). Глубина выполняемых углублений достаточна для надежной фиксации предлагаемым инструментом микрошунта Репер-НН, без рисков повреждения целостности конструкции в ходе операции.

На разработанный инструмент был получен патент на изобретение № 2757992, приоритет от 01.12.2021. Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений РФ 25 октября 2021 г.

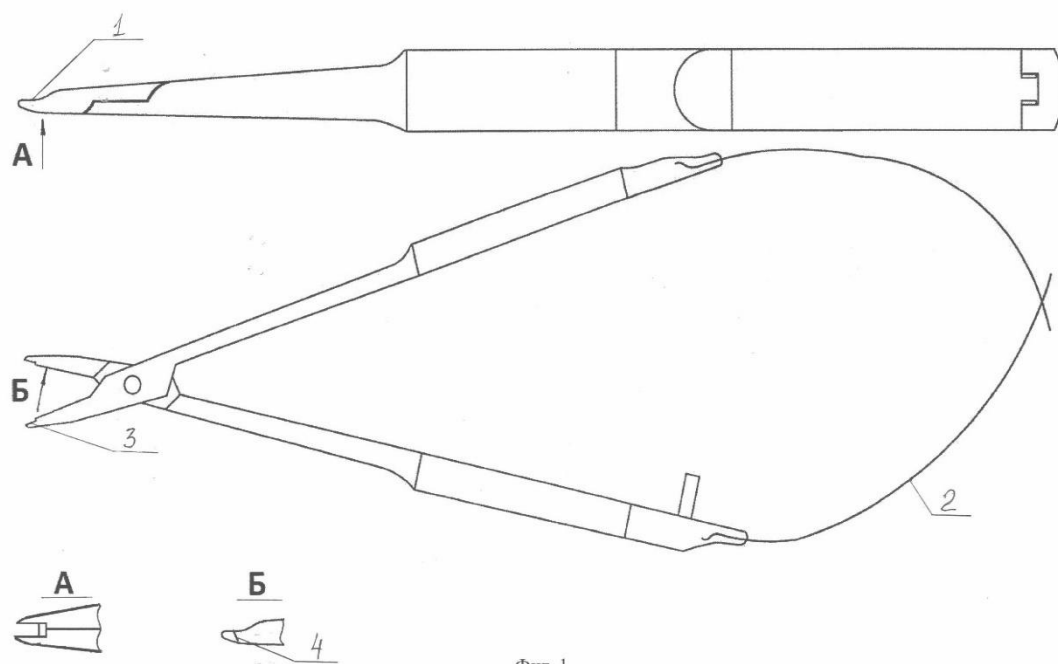


Рисунок 5 – Инструмент офтальмологический микрохирургический для имплантации микрошунта Репер-НН

Технический результат от использования изобретения заключается в повышении эффективности операции, снижении риска интра- и послеоперационных осложнений, а также повышении удобства для хирурга.

Повышение эффективности операции обеспечивается следующими факторами:

- за счет адаптированности предлагаемого инструмента к конструкции микрошунта достигается надежная фиксация корпуса шунта в губках инструмента, что позволяет хирургу оптимально распределять усилие при имплантации шунта без риска повреждения конструкции и выскальзывания корпуса шунта из браншей инструмента;

- в процессе имплантации микрошунта предлагаемым инструментом снижена компрессия на глазное яблоко, что уменьшает риск возникновения интраоперационной гипотонии и опорожнения передней камеры;

- надежная фиксация микрошунта предлагаемым инструментом позволяет осуществить быструю и точную имплантацию шунта в правильном положении, что сокращает время операции; при этом снижаются риски интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений, таких как цилиохориоидальная отслойка, гипотония, а также повышается удобство для хирурга.

4.1.2. Моделирование этапов операции имплантации микрошунта Репер-НН на кадаверных глазах

Основные этапы имплантации новой модели микрошунта были смоделированы и отработаны на изолированных донорских глазах (рис. 6).

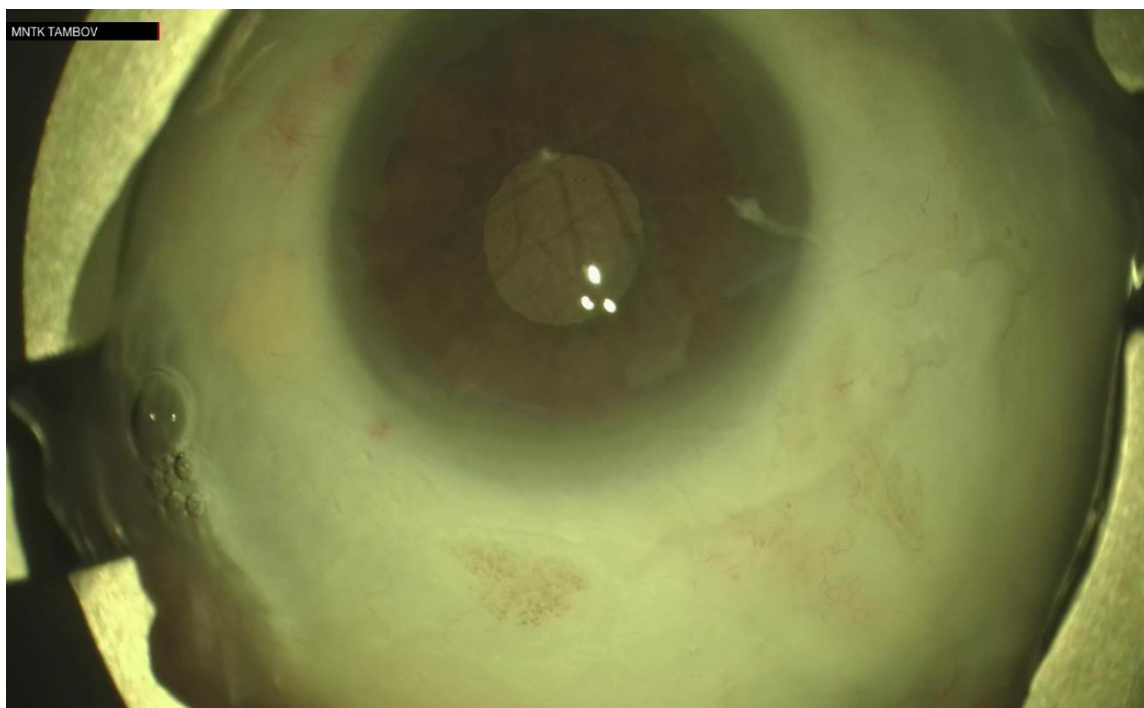


Рисунок 6 – Кадаверный глаз

Первым этапом проводилась отсепаровка склерального лоскута размером 4*4 мм с основанием у лимба (рис. 7).

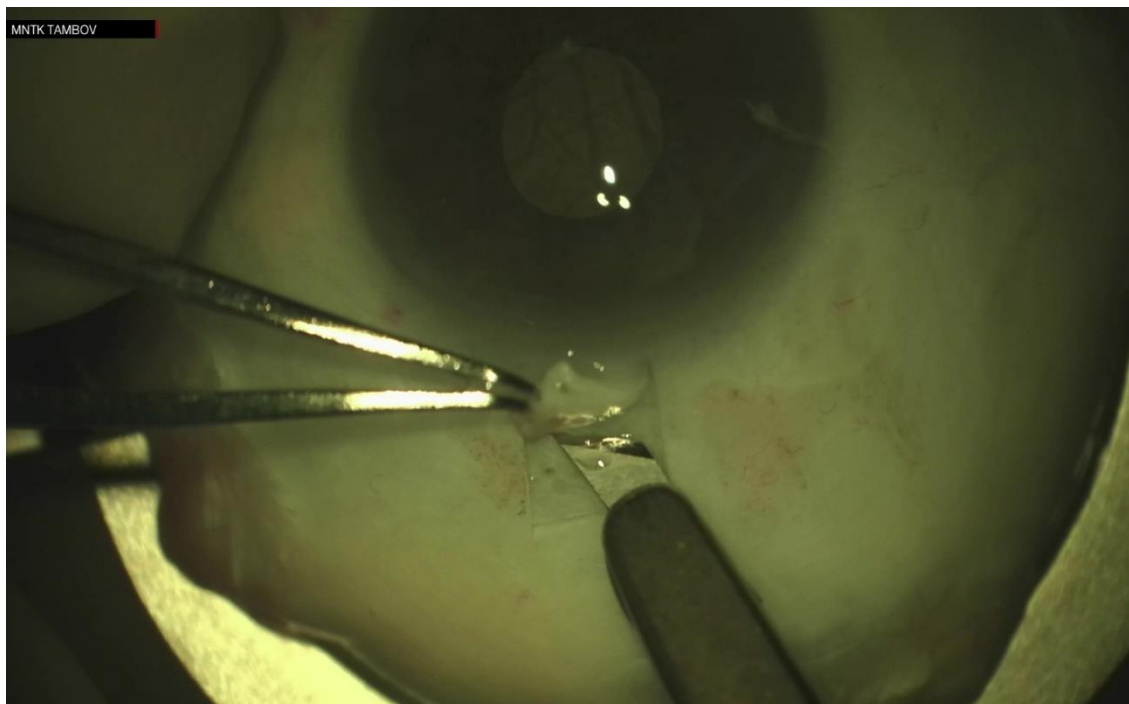


Рисунок 7 – Отсепаровка склерального лоскута

Далее на 3 часах был произведен парацентез (рис.8) для введения вискоэластика в переднюю камеру (рис.9), чтобы предотвратить ее опорожнение при имплантации микрошунта.

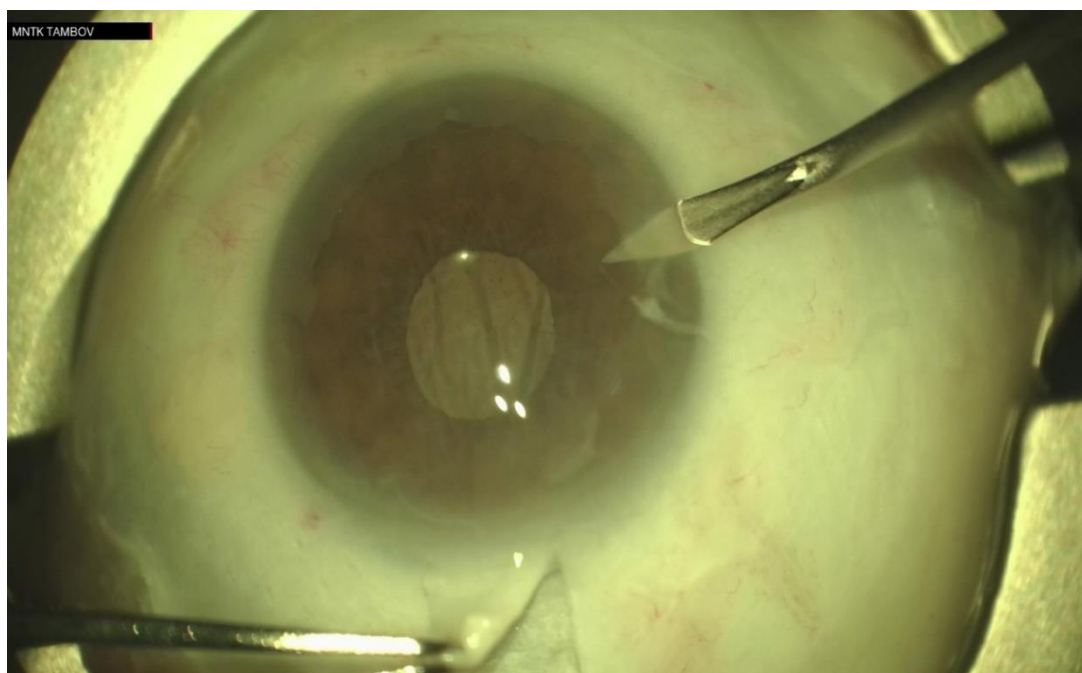


Рисунок 8 – Парацентез

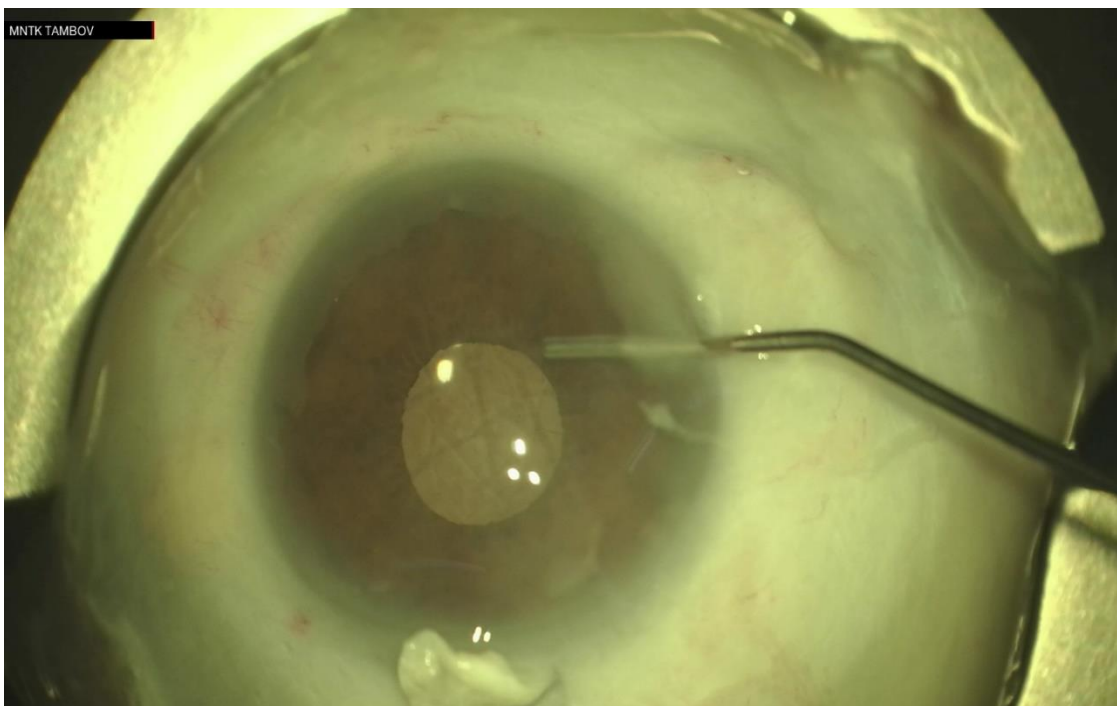


Рисунок 9 – Введение вискоэластика в переднюю камеру

Под склеральным лоскутом у его основания проводился вкол иглой 23G со входом в переднюю камеру (рис.10), через который в последующем имплантировали микрошунт.

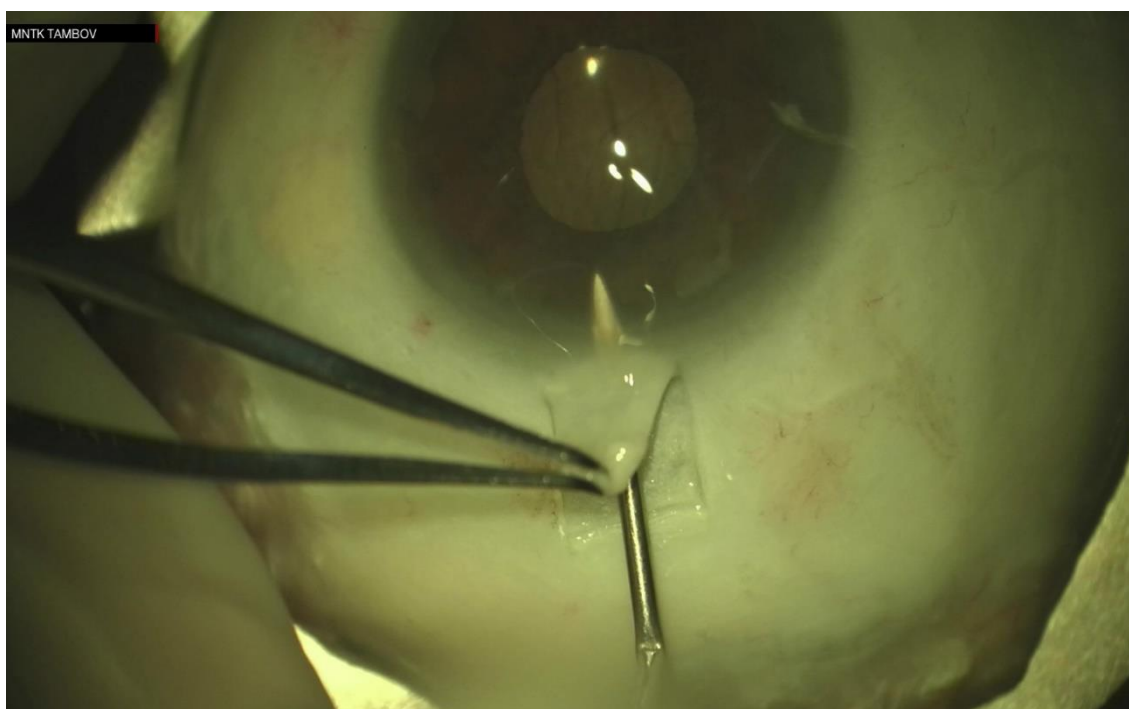


Рисунок 10 – Формирование отверстия для имплантации микрошунта
Репер-НН

Полимерный микрошунт захватывался специально разработанным инструментом и имплантировался через проведенный вкол (рис.11).

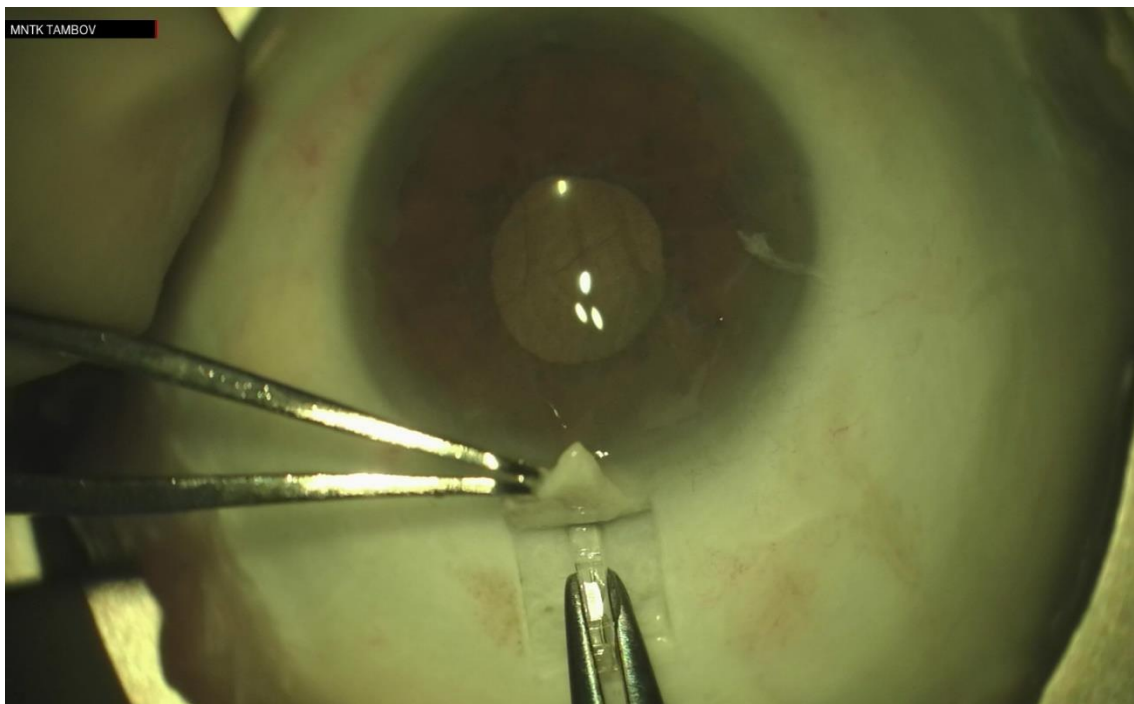


Рисунок 11 – Момент имплантации микрошунта Репер-НН с использованием разработанного инструмента офтальмологического микрохирургического для имплантации микрошунта Репер-НН

Склеральный лоскут фиксировался 4 узловыми швами (рис.12).

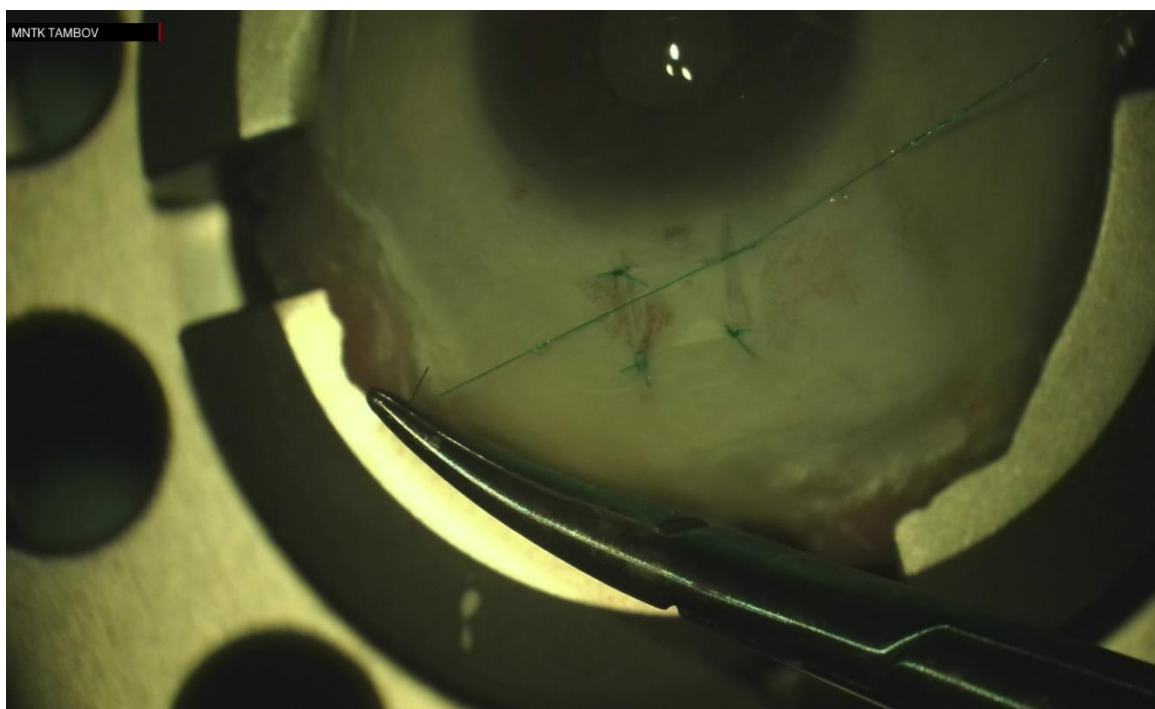


Рисунок 12 – Наложение узловых швов на склеральный лоскут

Таким образом, разработанный метод хирургического лечения глаукомы, заключающийся в формировании и отсепаровке склерального лоскута с последующей имплантацией микрошунта Репер-НН в переднюю камеру глаза позволяет повысить эффективность антиглаукоматозных операций проникающего типа за счет поддержания интрасклерального пространства. На основании данных исследования *ex vivo* были отработаны основные этапы его имплантации. В процессе отработки этапов имплантации полимерного микрошунта был разработан специальный инструмент для его имплантации, который обеспечил точное и безопасное введение его в переднюю камеру глаза, снизил риск повреждения конструкции микрошунта, повысил удобство для хирурга, снизив таким образом риск возникновения интраоперационных осложнений.

4.2. Этапы хирургического лечения пациентов с глаукомой с использованием полимерного дренажа шунтирующего типа (производство Репер-НН, Нижний Новгород)

При хирургическом лечении глаукомы с имплантацией микрошунта производства Репер-НН после обработки операционного поля и проведения анестезии выполняют разрез и отсепаровку конъюнктивы в 3 мм от лимба (рис.13).

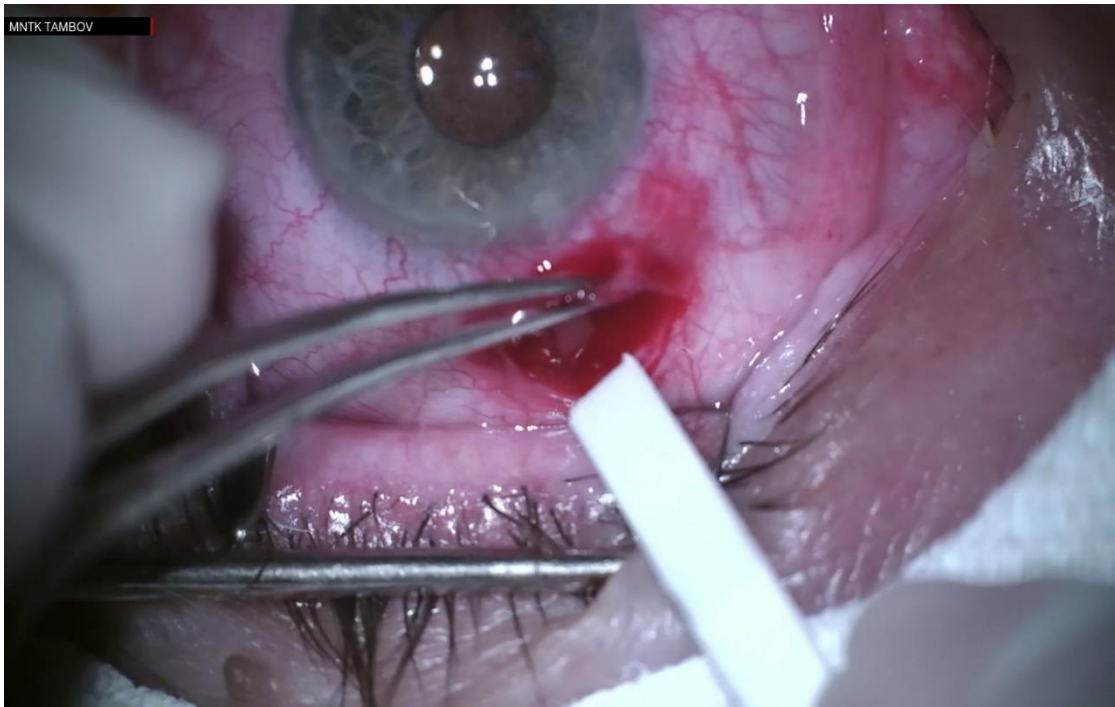


Рисунок 13 – Разрез конъюнктивы

Формируют склеральный лоскут размерами 4,0 на 4,0 мм на $\frac{1}{2}$ толщины склеры, основанием обращенный к лимбу и выполняют его отсепаровку (рис.14).

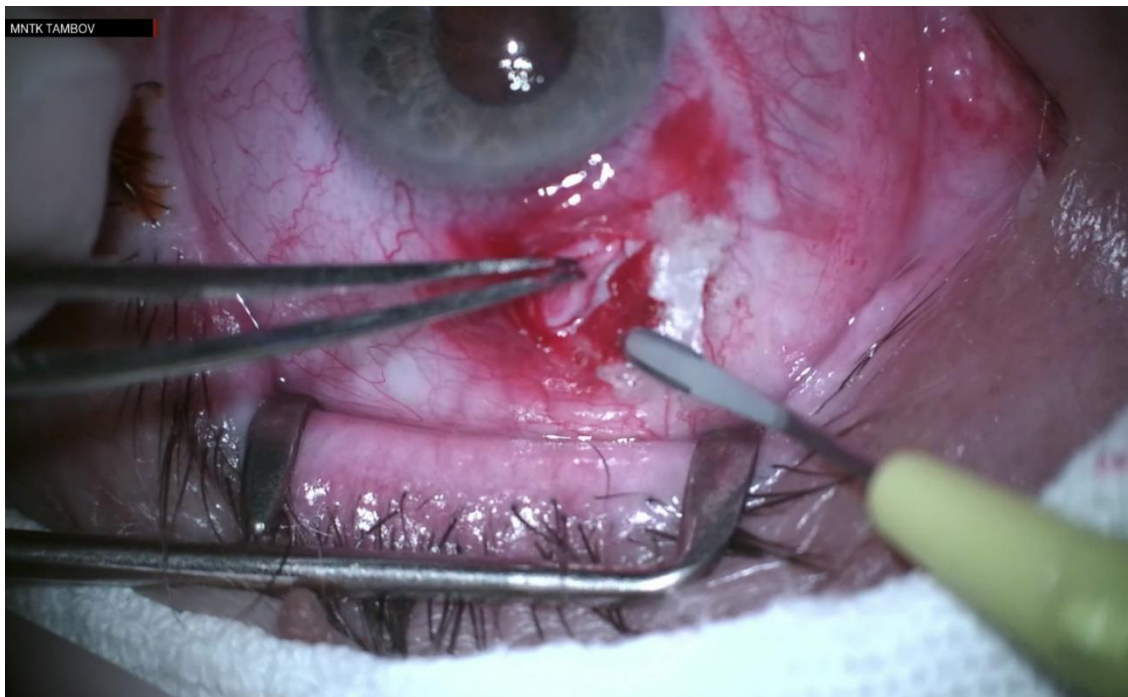


Рисунок 14 – Отсепаровка склерального лоскута

На 3 часах производится парацентез ножом 1,2 мм для введения в переднюю камеру раствора вязкоэластика (рис.15).

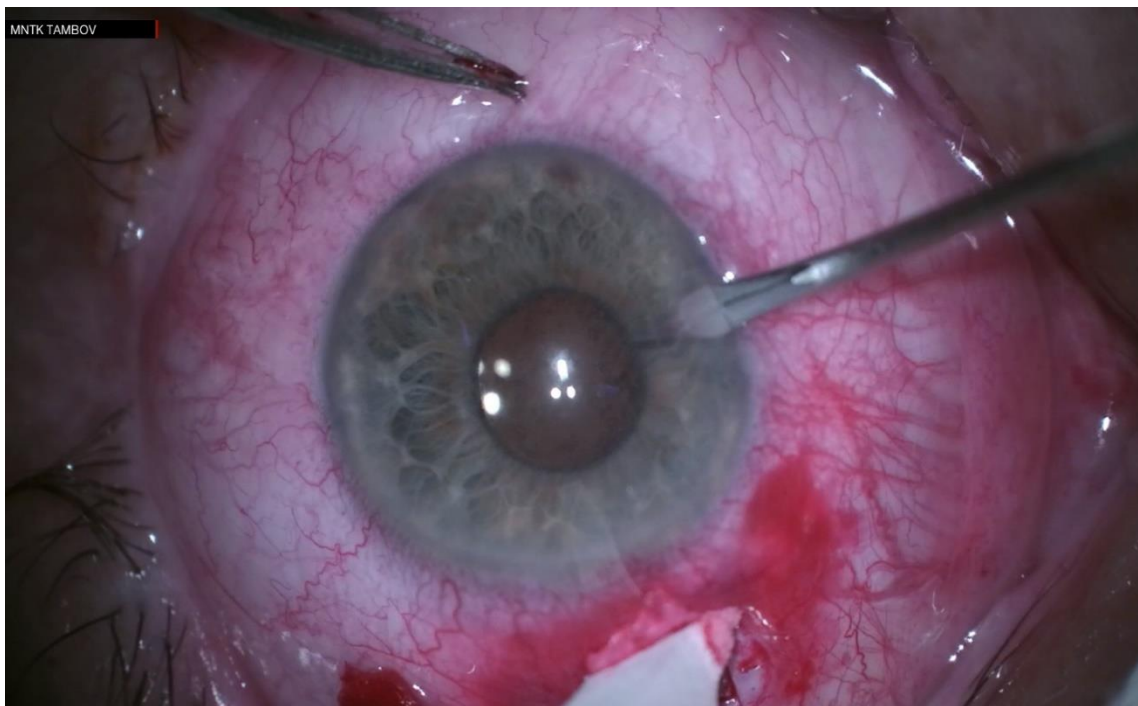


Рисунок 15 – Формирование парацентеза

Производится введение вязкоэластика в переднюю камеру в объеме 1,0 – 1,5 мл (рис.16).

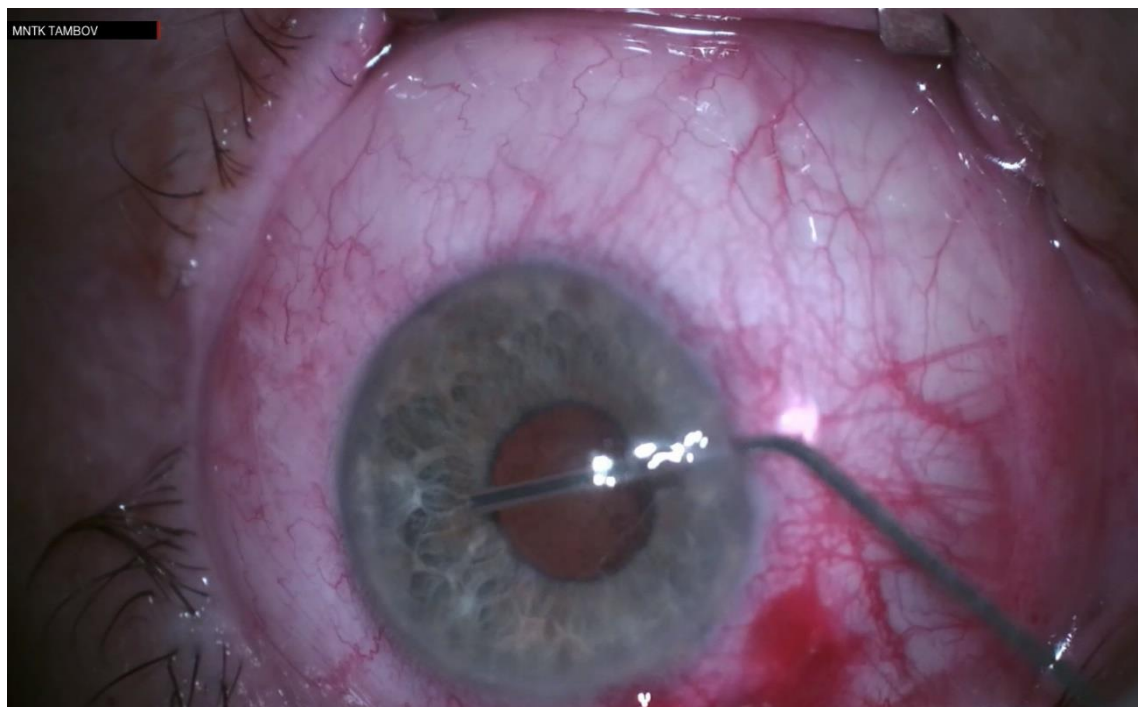


Рисунок 16 – Заполнение передней камеры вязкоэластиком

Откинув сформированный склеральный лоскут, иглой 23G осуществляют формирование канала под имплантацию микрошунта Репер-НН в проекции склеральной шпоры. Направление отверстия выдерживают строго параллельно радужке (рис. 17).

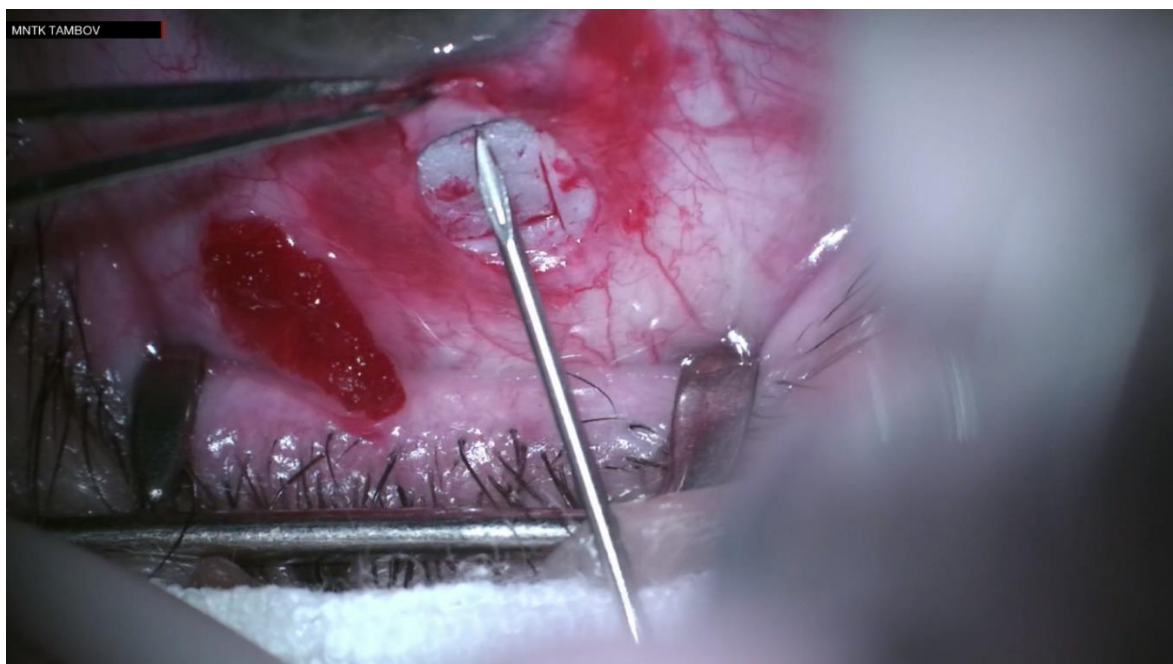


Рисунок 17 – Формирование канала под имплантацию микрошунта Репер-НН

Разработанным инструментом захватывают дренаж за его дистальный конец с упором платформы шунта в углубление в браншах пинцета. Глазное яблоко фиксируют пинцетом за склеральный лоскут и выполняют имплантацию микрошунта в ранее сформированный канал параллельно радужке срезом кончика вверх до упора платформы микрошунта в склеру (рис. 18).

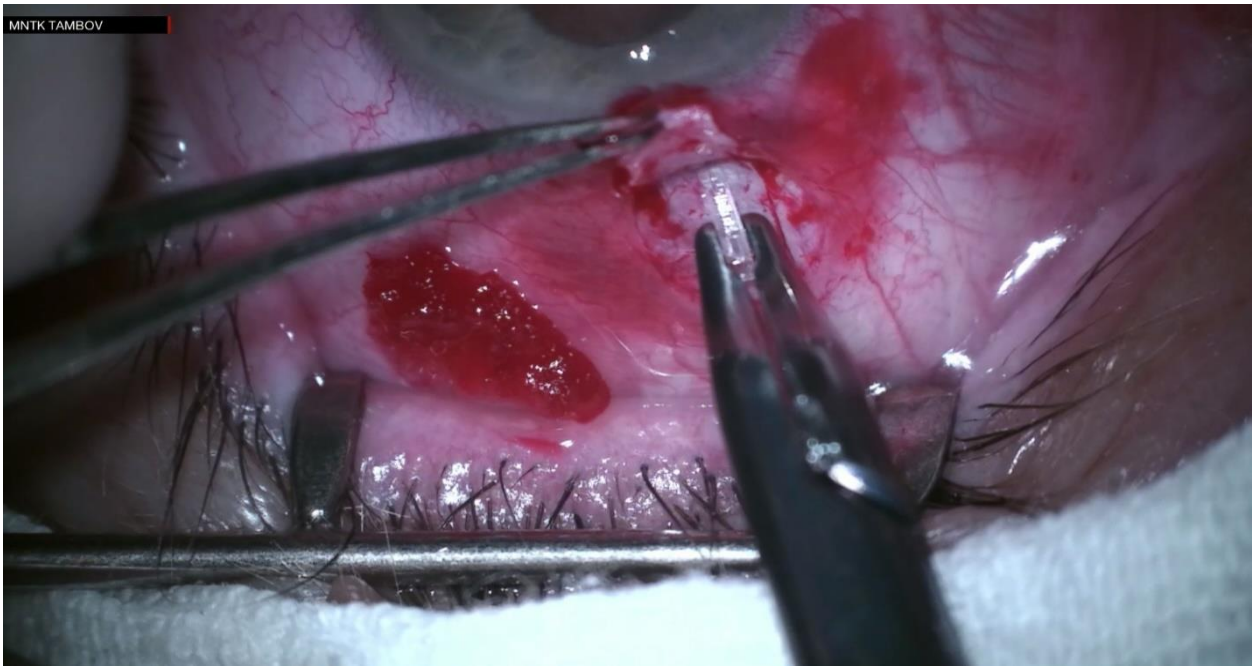


Рисунок 18 – Имплантация микрошунта Репер-НН

Склеральный лоскут укладывают на место, накладывают четыре узловых шва (шелк 8:0): два шва у основания по бокам и два шва на углы лоскута (рис.19).



Рисунок 19 – Фиксация склерального лоскута

Накладывается непрерывный шов на конъюнктиву шелк 8:0 (рис.20).

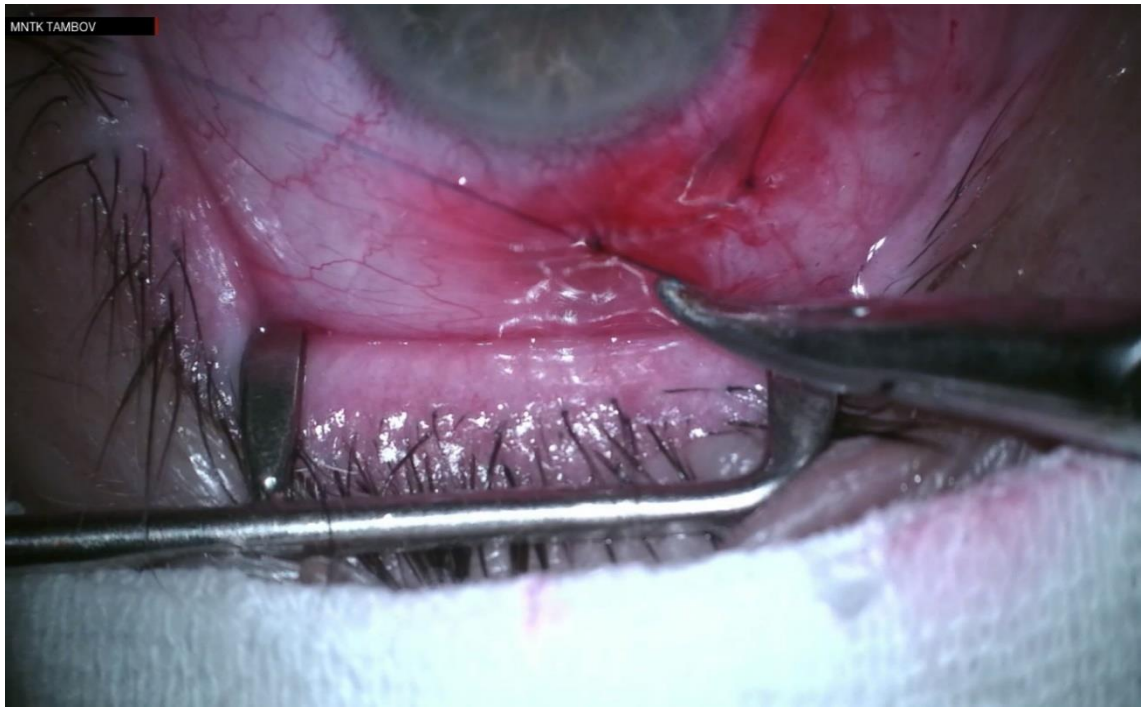


Рисунок 20 – Наложение конъюнктивального шва

Выполняют инъекцию раствора дексаметазона с антибиотиком субконъюнктивально (рис.21).



Рисунок 21 – Субконъюнктивальная инъекция

В послеоперационном периоде назначается стандартная для данного вида вмешательства терапия: антибактериальная, противовоспалительная стероидная и нестероидная, при необходимости – гемостатическая терапия.

Определение показаний и противопоказаний к имплантации полимерного микрошунта Репер-НН базируется на аналогичных для шунта Ex-PRESS.

Необходимым условием для имплантации микрошунта Репер-НН является наличие широкого профиля угла передней камеры (не менее 43-45 градусов).

Исходя из этого, полимерный микрошунт может быть имплантирован пациентам только с открытоугольной глаукомой. Показанием к операции служит отсутствие нормализации офтальмотонуса на максимальном гипотензивном режиме, а также после ранее проведенной антиглаукоматозной операции. Микрошунт Репер-НН может быть имплантирован пациентам как с начальной стадией глаукомы после неэффективной ранее проведенной антиглаукоматозной операции, так и пациентам с далеко зашедшей стадией при неэффективности местной гипотензивной терапии, с любой степенью рефрактерности.

Противопоказаниями к имплантации микрошунта Репер-НН служит закрытый или узкий угол передней камеры, острый приступ глаукомы, врожденная глаукома, микрофтальм, выраженная неоваскуляризация в углу передней камеры, наличие гониосинехий на большем протяжении, вторичная посттравматическая глаукома в период обострения воспаления.

Таким образом, предложенный способ хирургического лечения рефрактерной глаукомы с использованием новой модели полимерного микрошунта, а также инструмент, разработанный для его имплантации, позволяет обеспечить точную и безопасную имплантацию микрошунта в правильном положении без повреждения его конструкции, а также окружающих тканей, добиться стойкой нормализации офтальмотонуса и стабилизации глаукоматозных процессов. Необходимым условием для

имплантации полимерного микрошунта является открытый угол передней камеры. Основным показанием к имплантации полимерного микрошунта служит повышение уровня ВГД выше целевого у пациентов с рефрактерной глаукомой. Наличие данного шунта расширяет возможности хирурга в лечении данной тяжелой категории пациентов.

ГЛАВА 5. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ РАЗРАБОТАННОЙ ТЕХНОЛОГИИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ГЛАУКОМЫ

Данная глава посвящена результатам сравнительного анализа клинико-функциональных данных хирургического лечения рефрактерной глаукомы с применением микрошунта Репер-НН и шунта Ex-PRESS в раннем и позднем послеоперационном периоде.

Задачей данной главы явилось на основании клинико-функциональных показателей выявить основные преимущества и недостатки хирургического лечения глаукомы с применением микрошунта Репер-НН и шунта Ex-PRESS, оценить эффективность и безопасность данного вида лечения, а также стабильность положения шунтов в послеоперационном периоде.

Результаты операции оценивались по данным тонометрии, визометрии, периметрии до операции и в различные сроки после операции: при выписке (4-6 день), через 1 месяц, через 3 месяца, через 6 месяцев, через 1 год, через 2 и более (до 3) лет после операции. Также проводилась оценка динамики плотности эндотелия роговицы до операции и через 6 и более месяцев после операции имплантации полимерного микрошунта. Стабилизация положения шунтов оценивалась по результатам проведения гониоскопии, УБМ-исследования, ОСТ переднего отрезка глаза. Период наблюдения за пациентами после имплантации дренажей до 3 лет.

5.1. Клинико-функциональные результаты хирургического лечения глаукомы с применением микрошунта Репер-НН в раннем послеоперационном периоде

Все пациенты были выписаны после операции без назначения дополнительной гипотензивной терапии. При выписке было достигнуто

снижение ВГД как в основной группе, так и в группе сравнения до 8 мм Нг (таблица 15).

В последующие сроки наблюдения ВГД плавно поднималось к 1 месяцу после операции.

Через месяц после операции у 14 пациентов основной группы (22,58%) было отмечено повышение уровня ВГД выше 14 мм рт. ст. (P₀), что потребовало дополнительного назначения местной гипотензивной терапии. Все эти пациенты имели далеко зашедшую стадию глаукомы.

В группе сравнения 20 пациентам (33,33%) через 1 месяц после операции было необходимо назначение дополнительной гипотензивной терапии. Повышение ВГД составляло выше 14 мм рт. ст. (P₀) для пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы и выше 17 мм рт. ст. (P₀) для пациентов с развитой стадией глаукомы.

Таблица 15 – Динамика ВГД в раннем послеоперационном периоде

Сроки проведения исследования	Уровень ВГД (P ₀) mm Нг		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	23,45 (20,20; 27,70)	23,00 (20,20; 27,70)	Z=0,18 p=0,859
При выписке (4-6 день)	8,10 (7,20; 10,40)	8,10 (7,20; 11,80)	Z=1,29 p=0,052
Через 1 месяц после операции	14,60 (12,80; 16,95)	15,60 (9,90; 19,30)	Z=0,41 p=0,684
Через 3 месяца после операции	13,70 (10,90; 17,40)	14,60 (10,90; 19,30)	Z=0,38 p=0,543

Через 3 месяца после операции данные уровня ВГД оставались стабильными в обеих группах и не имели статистически значимых отличий по сравнению с данными, полученными через 1 месяц после операции.

Значимых различий МКОЗ не наблюдалось на протяжении всего периода наблюдения (таблица 16).

Таблица 16 – Динамика МКОЗ в раннем послеоперационном периоде

Сроки проведения исследования	Данные МКОЗ		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	0,30 (0,05; 0,50)	0,50 (0,20; 0,80)	Z=-1,88 p=0,060
При выписке (4-6 день)	0,30 (0,03; 0,40)	0,43 (0,18; 0,60)	Z=-1,85 p=0,064
Через 1 месяц после операции	0,30 (0,05; 0,45)	0,40 (0,16; 0,70)	Z=-1,18 p=0,237
Через 3 месяца после операции	0,40 (0,05; 0,50)	0,50 (0,20; 0,80)	Z=-2,04 p=0,041

В течение первого месяца после операции отмечалось некоторое снижение МКОЗ у пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы как в основной группе, так и в группе сравнения. Однако через 3 месяца после операции достоверных различий МКОЗ по сравнению с данными до операции не отмечалось ($p>0,05$).

В качестве ранних послеоперационных осложнений в обеих группах отмечались: отслойка сосудистой оболочки, небольшая гифема 1-2мм и тампонада шунта (таблица 17).

Процент этих осложнений в группах существенно не отличался.

Таблица 17 – Осложнения в раннем послеоперационном периоде

Осложнения	Основная группа (%)	Группа сравнения (%)	Значимость различий между группами
Отслойка сосудистой оболочки	21 (33,97%)	17 (28,33%)	$z=1,3$ $p=0,193$
Гифема	4 (6,5%)	3 (5%)	$z=0,18$ $p=0,859$
Тампонада радужкой просвета шунта	0	1 (1,67%)	

Несколько больший процент осложнений (33,97% против 28,33%) в виде отслойки сосудистой оболочки в основной группе можно объяснить большим диаметром отверстия внутреннего канала микрошунта Репер-НН (100 микрон против 50 микрон у шунта Ex-PRESS), и соответственно большей фильтрацией ВГЖ в раннем послеоперационном периоде у пациентов основной группы.

Единичный случай тампонады шунта Ex-PRESS был купирован медикаментозно местным назначением М-холиномиметика.

5.2. Клинико-функциональные результаты хирургического лечения глаукомы с применением микрошунта Репер-НН в отдаленном послеоперационном периоде

Результаты в отдаленном послеоперационном периоде оценивались в срок через 6, 12, 24 и более месяцев после операции. Проводилась оценка данных тонометрии, визометрии, периметрии, ретинотомографии, а также электрофизиологических исследований.

В период от 6 до 12 месяцев повышение ВГД отмечалось еще у 3 пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы и у 5 пациентов с развитой стадией глаукомы в основной группе. Им также была назначена дополнительная гипотензивная терапия. Таким образом, общее количество пациентов к одному году наблюдения, которые использовали дополнительную гипотензивную терапию в основной группе, составило 35,5% пациентов (22 глаза).

В группе сравнения повышение уровня ВГД выше целевого уровня отмечалось еще у 2 пациентов с развитой стадией глаукомы и 2 пациентов с далекозашедшей стадией. Этим пациентам была назначена местная гипотензивная терапия для достижения толерантного уровня ВГД. Общее число пациентов, использовавших дополнительную гипотензивную терапию, в группе сравнения к одному году наблюдения достигло 40% пациентов (24 глаза).

Через два года после операции повышение ВГД выше нормы отмечалось у 14 пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы и у 2 пациентов с развитой стадией глаукомы основной группы. Всем этим пациентам была назначена местная гипотензивная терапия. Некоторые из этих пациентов уже использовали гипотензивные капли ранее, им была назначена дополнительная гипотензивная терапия.

Общее число пациентов, использующих дополнительную гипотензивную терапию, в основной группе к 2 годам наблюдения составило 45,2% пациентов (28 глаз). Пациенты с 3 степенью рефрактерности в 100% случаев использовали дополнительную гипотензивную терапию, среди пациентов со 2 степенью рефрактерности 71% использовали гипотензивные капли и 41,4% пациентов с 1 степенью рефрактерности использовали гипотензивные капли в отдаленном послеоперационном периоде.

Общее число пациентов, использующих дополнительную гипотензивную терапию, в группе сравнения к 2 годам наблюдения составило 50% (30 человек). Пациенты с 3 степенью рефрактерности в 100%

случаев использовали дополнительную гипотензивную терапию, среди пациентов со 2 степенью рефрактерности 79% использовали гипотензивные капли и 30% пациентов с 1 степенью рефрактерности использовали гипотензивные капли в отдаленном послеоперационном периоде.

У остальных пациентов первой и второй группы цифры ВГД оставались в пределах нормы без назначения дополнительной гипотензивной терапии (54,8% пациентов основной группы и 50% пациентов группы сравнения).

Несмотря на то, что почти половине пациентов требовалась дополнительная гипотензивная терапия в виде инстилляций гипотензивных препаратов, на протяжении всего периода наблюдения удавалось сохранить цифры ВГД, соответствующие целевому уровню, для достижения стабилизации глаукомного процесса без дополнительного хирургического вмешательства (таблица 18).

Таблица 18 – Динамика ВГД в отдаленном послеоперационном периоде

Сроки проведения исследования	Уровень ВГД(Ро) mmHg		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	23,45 (20,20; 27,70)	23,00 (20,20; 27,70)	Z=0,18 p=0,859
Через 6 месяцев после операции	12,80 (9,50; 14,15)	13,80 (11,80; 15,60)	Z=-0,02 p=0,988
Через 12 месяцев после операции	12,80 (11,80; 14,60)	14,60 (11,80; 16,50)	Z=-0,62 p=0,534
Через 24 и более месяцев после операции	10,90 (7,20; 16,50)	12,80 (9,90; 16,50)	Z=-0,99 p=0,324

Значимых различий показателей ВГД между группами выявлено не было на протяжении всего периода наблюдения.

Значимых различий МКОЗ на конец периода наблюдения не отмечалось в обеих группах (таблица 19).

Таблица 19 – Динамика МКОЗ в отдаленном послеоперационном периоде

Сроки проведения исследования	Данные МКОЗ		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	0,30 (0,05; 0,50)	0,50 (0,20; 0,80)	Z=-1,88 p=0,060
Через 6 месяцев после операции	0,35 (0,20; 0,50)	0,45 (0,20; 0,80)	Z=-2,20 p=0,028
Через 1 год после операции	0,35 (0,10; 0,50)	0,50 (0,30; 0,90)	Z=-1,75 p=0,080
Через 2 года и более после операции	0,40 (0,10; 0,50)	0,50 (0,20; 0,90)	Z=-1,83 p=0,068

Некоторое снижение остроты зрения в отдаленные сроки наблюдения было обусловлено прогрессированием уже имеющейся катаракты. В связи с прогрессированием катаракты 6 пациентам основной группы и 5 пациентам контрольной группы в сроки от 6 месяцев до 2-х лет после имплантации антиглаукоматозных шунтов была проведена факоэмульсификация катаракты с имплантацией интраокулярной линзы. Все операции прошли без осложнений. Значимых различий МКОЗ на конец периода наблюдения с дооперационными значениями выявлено не было, что говорит о стабилизации зрительных функций.

При проведении периметрии в различные сроки после операции средние значения периметрического индекса Md (mean deviation) как в основной, так и в контрольной группе значимо не отличались от показателей перед операцией (таблица 20).

Таблица 20

Динамика прогрессии глаукомного процесса в отдаленном послеоперационном периоде.

Сроки проведения исследования	Значения периметрического индекса Md (Db)		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	-15,63 (-22,10; -8,38)	-14,05 (-19,45; -9,11)	Z=-1,63 p=0,104
Через 6 мес. после операции	-15,70 (-22,08; -8,50)	-13,29 (-18,75; -7,85)	Z=-1,75 p=0,055
Через 1 год после операции	-15,45 (-22,20; -10,54)	-14,01 (-19,64; -7,15)	Z=-1,93 p=0,083
Через 2 года после операции	-15,50 (-22,10; -8,76)	-13,40 (-19,20; -10,70)	Z=-0,94 p=0,349

Однако, через 6 мес. у 1 пациента первой группы и 2 пациентов второй группы наблюдался переход из развитой в далеко зашедшую стадию глаукомы.

Через 1 год у 2 пациентов первой группы и 2 пациентов второй группы также был отмечен переход в далеко зашедшую стадию глаукомы.

Через 2 года показатели в обеих группах оставались стабильными. Таким образом, у подавляющего большинства пациентов отмечалась стабилизация глаукомного процесса.

В процессе исследования анализировали наиболее значимые параметры HRT: площадь нейроретинального пояска (rim area, mm²), объем нейроретинального пояска (rim volume, mm³), объемный профиль экскавации (cup shape measure), соотношение линейных размеров экскавации и ДЗН (linearcup/discratio), высота вариации поверхности сетчатки вдоль контурной линии (height variation contour, mm), средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки вдоль контурной линии (mean RNFL thickness, mm).

Ретинотомографические исследования проводились до операции, через 6, 12, 24 месяцев после операции.

При прогрессировании глаукомного поражения ДЗН достоверно уменьшается площадь и объем НРП во всех секторах (таблица 6).

В настоящем исследовании значимых различий площади и объема НРП на конец срока наблюдения по сравнению с исходными данными выявлено не было, что говорит о стабильности глаукоматозных процессов на протяжении всего периода наблюдения у основной массы пациентов обеих групп (таблица 21, 22).

Таблица 21 – Динамика показателей ретинотомографии. Площадь НРП

Сроки проведения исследования	Площадь нейроретинального пояска (rim area, mm ²)		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	1,12 (0,75; 1,29)	1,04 (0,95; 1,21)	Z=0,00 p=1,000
Через 6 мес. после операции	1,23 (1,03; 1,25)	1,16 (1,03; 1,18)	Z=0,30 p=0,762
Через 1 год после операции	1,18 (1,02; 1,29)	0,96 (0,94; 0,99)	Z=1,23 p=0,217
Через 2 года после операции	1,18 (0,92; 1,52)	1,12 (0,78; 1,50)	Z=0,00 p=1,000

Таблица 22 – Динамика показателей ретинотомографии. Объем НРП

Сроки проведения исследования	Объем нейроретинального пояса (rim volume, mm ³)		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	0,17 (0,12; 0,22)	0,16 (0,12; 0,23)	Z=0,24 p=0,807
Через 6 мес. после операции	0,21 (0,16; 0,23)	0,26 (0,12; 0,40)	Z=0,00 p=1,000
Через 1 год после операции	0,22 (0,10; 0,22)	0,11 (0,11; 0,25)	Z=0,22 p=0,828
Через 2 года после операции	0,22 (0,22; 0,34)	0,25 (0,09; 0,41)	Z=0,32 p=0,749

Показатель cup shape measure – объемный профиль экскавации – увеличивается по мере прогрессирования глаукомы. В настоящем исследовании достоверных различий данного показателя через 2 года по сравнению с данными до операции выявлено не было, что говорит об отсутствии прогрессирования атрофии нервных волокон и стабилизации глаукомных процессов (таблица 23).

Таблица №23 – Динамика показателей ретинотомографии.

Объемный профиль экскавации

Сроки проведения исследования	Объемный профиль экскавации (cup shape measure)		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	-0,10 (-0,16; -0,08)	-0,08 (-0,11; -0,02)	Z=1,78 p=0,063
Через 6 мес. после операции	-0,11 (-0,11; -0,11)	-0,07 (-0,04; 0,00)	Z=1,62 p=0,087
Через 1 год после операции	-0,16 (-0,18; -0,05)	-0,09 (-0,09; 0,04)	Z=1,52 p=0,129
Через 2 года после операции	-0,14 (-0,18; -0,14)	-0,11 (-0,18; 0,08)	Z=1,28 p=0,200

Прослеживается четкая закономерность параметра $\ln \text{ cup/disc}(\text{Э/Д})$, который увеличивается по мере развития глаукомы. Отсутствие достоверно значимых различий данного параметра в настоящем исследовании по сравнению с дооперационными значениями говорит об отсутствии прогрессирования глаукомы у основной массы пациентов настоящего исследования (таблица 24).

Таблица 24 – Динамика показателей ретинотомографии.

Соотношение линейных размеров экскавации и ДЗН

Сроки проведения исследования	Соотношение линейных размеров экскавации и ДЗН (linear cup/disc ratio)		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	0,72 (0,63; 0,76)	0,72 (0,66; 0,73)	Z=0,10 p=0,922
Через 6 мес. после операции	0,66 (0,58; 0,76)	0,71 (0,66; 0,75)	Z=0,28 p=0,777
Через 1 год после операции	0,59 (0,49; 0,79)	0,78 (0,78; 0,78)	Z=1,08 p=0,278
Через 2 года и более после операции	0,72 (0,49; 0,80)	0,76 (0,52; 0,86)	Z=1,24 p=0,125

По изменению высоты ретинальной поверхности вдоль контурной линии и средней толщине слоя нервных волокон сетчатки вдоль контурной линии также можно судить о прогрессировании глаукомных процессов. Снижение данных показателей говорит об уменьшении количества нервных волокон, а соответственно и о прогрессировании глаукомы. По результатам нашего исследования до 3-х лет после хирургического лечения глаукомы и в основной, и в группе контроля значимых изменений высоты ретинальной поверхности и средней толщины слоя нервных волокон сетчатки вдоль контурной линии выявлено не было, что говорит о стабилизации глаукомных процессов у основной массы пациентов настоящего исследования (таблица 25, 26).

Таблица 25 – Динамика показателей ретинотомографии. Высота вариации поверхности сетчатки вдоль контурной линии

Сроки проведения исследования	Высота вариации поверхности сетчатки вдоль контурной линии (height variation contour,mm)		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	0,30 (0,26; 0,37)	0,28 (0,21;0,44)	Z=1,35 p=0,178
Через 6 мес после операции	0,38 (0,30; 0,45)	0,36 (0,19; 0,54)	Z=0,00 p=1,000
Через 1 год после операции	0,28 (0,26; 0,28)	0,32 (0,27; 0,32)	Z=1,08 p=0,278
Через 2 года и более после операции	0,33 (0,26; 0,44)	0,25 (0,21; 0,42)	Z=1,60 p=0,109

Таблица 26 – Динамика показателей ретинотомографии. Средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки вдоль контурной линии

Сроки проведения исследования	Средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки вдоль контурной линии (mean RNFL thickness, mm)		Значимость различий между группами
	Основная группа (n=62)	Группа сравнения (n=60)	
До операции	0,09 (0,02; 0,13)	0,09 (0,08;0,16)	Z=1,01 p=0,311
Через 6 мес после операции	0,11 (0,04; 0,19)	0,22 (0,13; 0,31)	Z=1,36 p=0,174
Через 1 год после операции	0,10 (0,04; 0,14)	0,13 (0,12;0,15)	Z=1,08 p=0,278
Через 2 года и более после операции	0,11 (0,10; 0,19)	0,15 (0,12; 0,25)	Z=1,60 p=0,109

На протяжении всего периода исследования различия параметров НРТ с исходным состоянием внутри групп во всех случаях были статистически не значимые ($p > 0,05$), что говорит о стабильности глаукомного процесса у основной массы пациентов на протяжении всего периода исследования как в основной группе, так и в группе сравнения.

По данным электрофизиологического исследования на всех сроках наблюдения показатели порога электрической чувствительности и порога лабильности соответствовали умеренным и выраженным изменениям. Достоверно значимого увеличения порога электрической чувствительности, а

также уменьшения лабильности у пациентов в двух группах выявлено не было (таблица 27).

Таблица 27 – Динамика данных электрофизиологического исследования до операции и в различные сроки после операции

Сроки проведения исследования	Порог электрич. чувствительности Группа 1	Порог электрич. чувствительности Группа 2	Значимость различий между группами	Порог лабильности группа 1	Порог лабильности группа 2	Значимость различий между группами
До операции	125,0 (100,0; 160,0)	140,0 (100,0; 170,0)	Z=-0,27 p=0,790	32,0 (29,0; 36,0)	34,0 (32,0; 37,0)	Z=-1,67 p=0,094
Через 6 мес.	125,0 (110,0; 180,0)	140,0 (110,0; 170,0)	Z=-0,70 p=0,481	33,0 (31,0; 36,0)	32,5 (30,0; 36,0)	Z=0,38 p=0,701
Через 12 мес.	120,0 (120,0; 200,0)	125,0 (110,0; 150,0)	Z=0,96 p=0,337	33,0 (30,0; 34,0)	34,5 (32,0; 36,0)	Z=-1,69 p=0,091
Через 24 и > мес.	125,0 (115,0; 180,0)	130,0 (120,0; 160,0)	Z=0,21 p=0,836	32,5 (30,5; 34,5)	34,0 (30,0; 36,0)	Z=-1,44 p=0,151

При сравнении данных порога электрической чувствительности и порога лабильности внутри каждой группы до операции и через 2 года после операции значимых различий по сравнению с исходным состоянием выявлено не было.

Для оценки атравматичности имплантации отечественного полимерного микрошунта выполнялась эндотелиальная микроскопия. Определяли плотность эндотелиальных клеток на единицу площади,

среднюю площадь клетки, количество гексагональных клеток и коэффициент вариации размеров клеток.

Таблица 28 – Динамика плотности эндотелия роговицы после имплантации полимерного микрошунта Репер-НН

Показатели, Ме (Q ₂₅ ; Q ₇₅)	До операции	Через 6 и более месяцев после операции	Значимость различий
CD (кл/мм ²)	2119,0 (1247,5; 2372,5)	2006,5 (1249,0; 2369,5)	z=0,36 p=0,717
AVG(мкм ²)	467,0 (426,0; 766,0)	523,0 (396,0; 864,0)	z=0,56 p=0,618
CV	25,0 (20,0; 27,0)	22,0 (10,0; 26,0)	z=0,39 p=0,697
HEX (%)	53,40 (52,96; 54,51)	45,0 (40,0; 69,0)	z=0,16 p=0,896

CD – плотность эндотелиальных клеток

AVG – средняя площадь клетки

CV – коэффициент вариации размеров клетки, полимегатизм

HEX – процент гексагональности, плеоморфизм

Сравнение данных показателей до и через 6 месяцев после операции говорит о достаточной атравматичности проведенных операций (таблица 28).

5.3 Оценка стабильности положения шунтов в послеоперационном периоде

Наиболее распространенными осложнениями имплантации антиглаукоматозных шунтов являются послеоперационная гипотония, цилиохориоидальная отслойка и гифема. Необходимо упомянуть и о таких

достаточно редких, но специфичных для дренажных устройств осложнениях, как прорезывание шунта через склеральный лоскут, обструкция дренажа и смещение шунта.

Стабильное положение шунта в глазу обеспечивается прежде всего его правильной имплантацией. Имплантация и шунта Ex-PRESS, и микрошунта Репер-НН должна производиться строго параллельно радужке, срезом кончика вверх, не касаться роговицы, чтобы не привести к потере эндотелиальных клеток и ее дистрофии, но также и не упираться в радужку, чтобы избежать тампонады шунтов в послеоперационном периоде. Шпора на дистальном конце шунта Ex-PRESS и дистальная пластина микрошунта Репер-НН препятствуют смещению шунтов в переднюю камеру. Квадратный профиль микрошунта Репер-НН позволяет добиться более стабильного положения после его имплантации, исключая ротацию его вокруг продольной оси.

Для оценки положения шунтов в послеоперационном периоде проводили следующие исследования: гониоскопию, ультразвуковую биомикроскопию, ОСТ переднего отрезка.

При осмотре пациентов за щелевой лампой в послеоперационном периоде хорошо визуализируется проксимальная часть шунта Ex-PRESS. Полимерный микрошунт Репер-НН малозаметен благодаря своей прозрачности. В проекции дистальной части шунтов визуализируется фильтрационная подушка, что свидетельствует о фильтрации ВГЖ (рис.22 а, б).

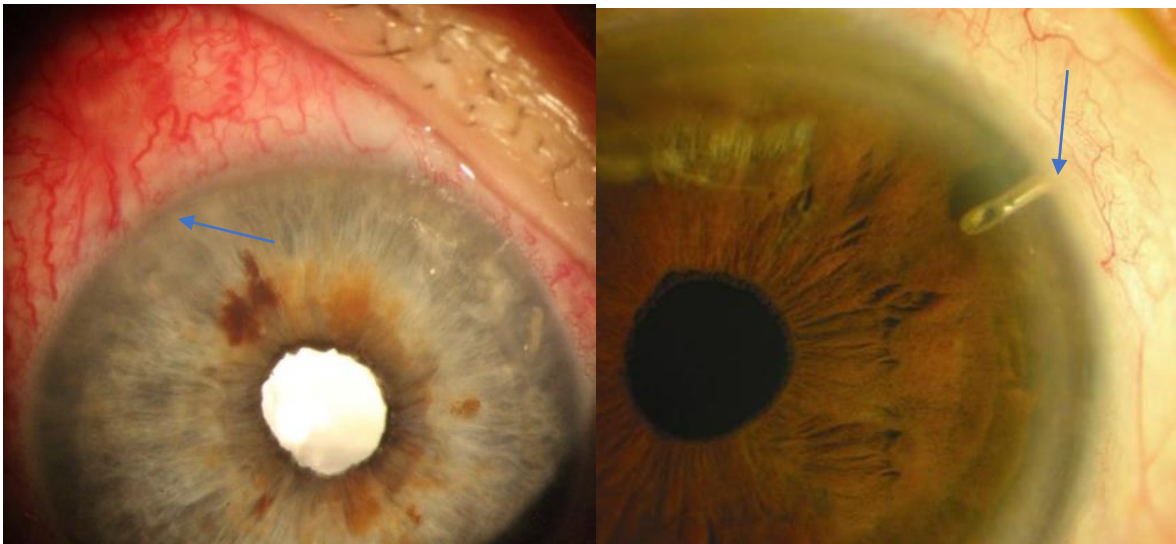


Рисунок 22 – Биомикроскопия а) полимерного микрошунта Репер-НН (визуализируется зона операции и ФП) и б) шунта Ex-PRESS (хорошо визуализируется сам шунт), 2 мес. после операции.

При проведении гониоскопии оба шунта хорошо визуализируются (рис.23).

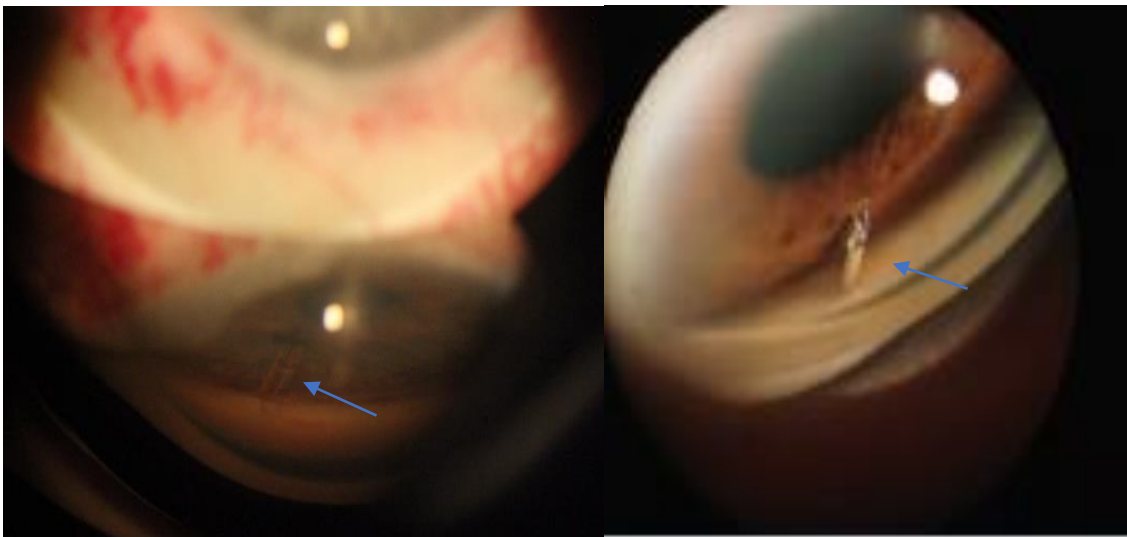


Рисунок 23 – Гониоскопия полимерного микрошунта Репер-НН и шунта Ex-PRESS, 2 мес. после операции.

Для оценки положения дренажей в послеоперационном периоде были проанализированы результаты таких высокоточных методов исследования

как ультразвуковая биомикроскопия (рис 24-26) и оптическая когерентная томография переднего отрезка глаза.



Рисунок 24 – УБМ-картина полимерного микрошунта Репер-НН, 6 мес. после операции

На данном снимке хорошо визуализируется положение микрошунта Репер-НН в передней камере, а также фильтрационная подушка без признаков ее отграничения и инкапсуляции.

Спустя 24 мес. после операции так же можно наблюдать ФП (рис.25)



Рисунок 25 – УБМ-картина полимерного микрошунта Репер-НН, 24 мес. после операции. ИСП на 13 часах, ширина 1,64мм, высота 0,36 мм. Трубочка

дренажа экранирует.

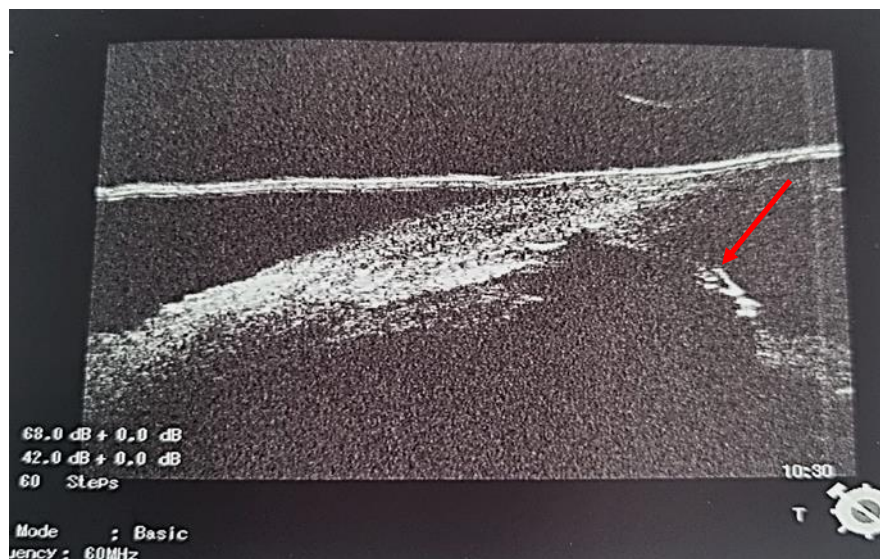


Рисунок 26 – УБМ - картина шунта Ex-PRESS, 7 мес. после операции

В сравнении с ультразвуковым исследованием, когерентная томография обеспечивает более высокое разрешение картинки, возможно получение цветного изображения (рис.27а, б – шунт Ex-PRESS, 18 мес. после операции; 28а, б – Репер-НН шунт, 18 мес. после операции).

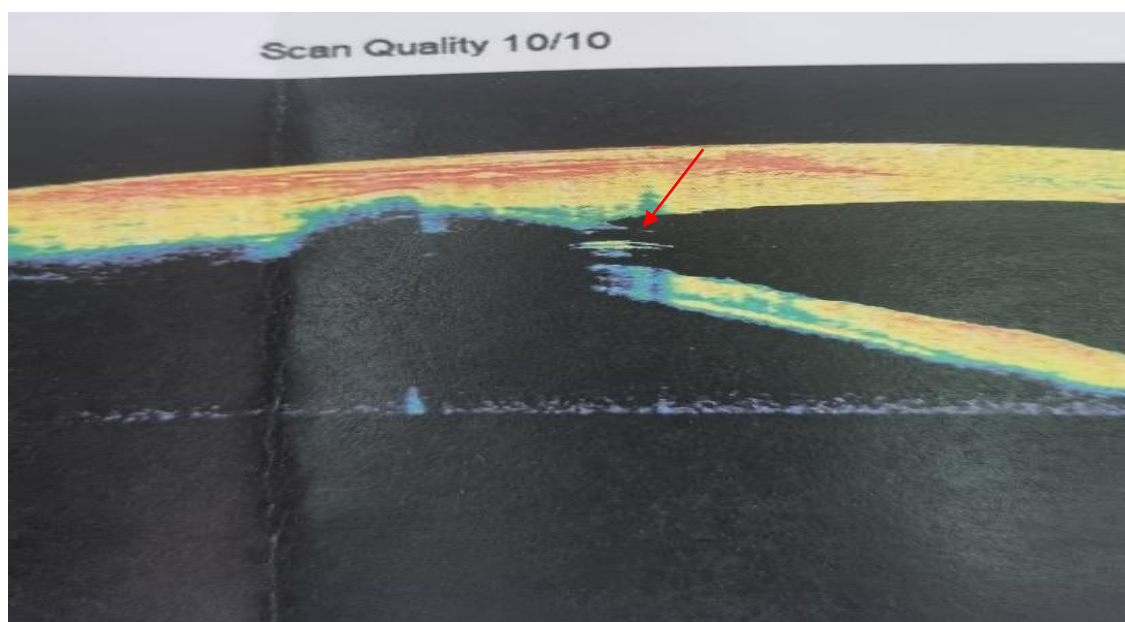


Рисунок 27а – ОСТ-визуализация шунта Ex-PRESS, 18мес. после операции

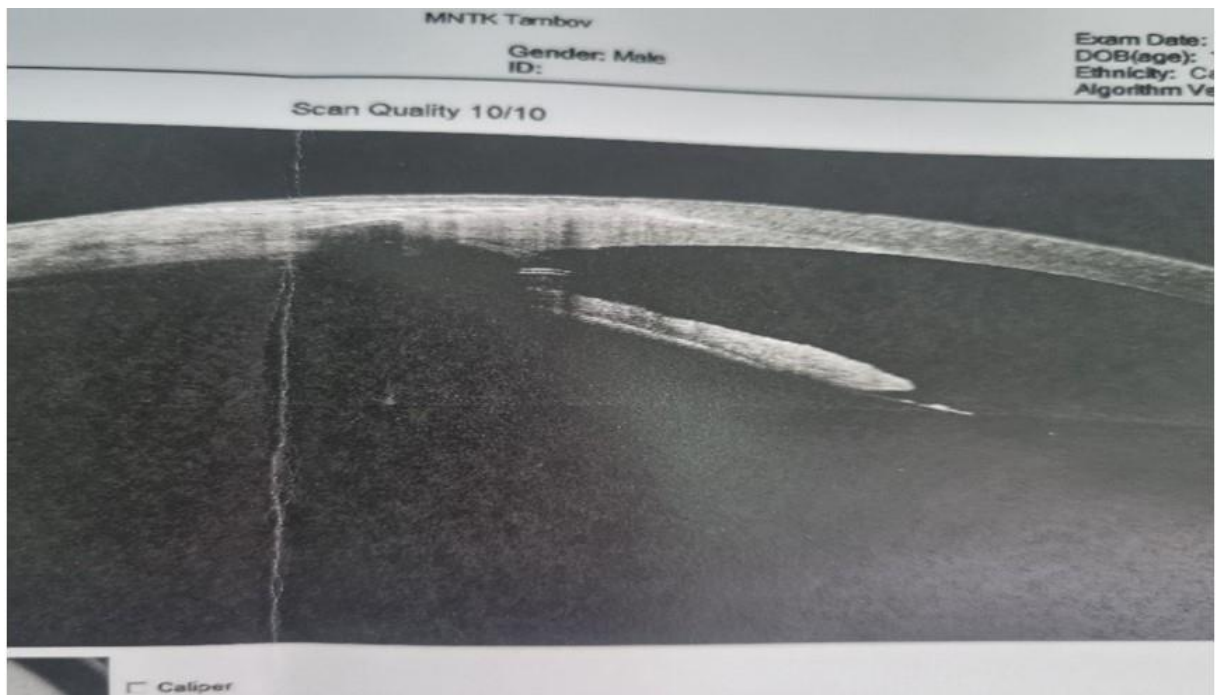


Рисунок 27б – OCT-визуализация шунта Ex-PRESS, 18 мес. после операции

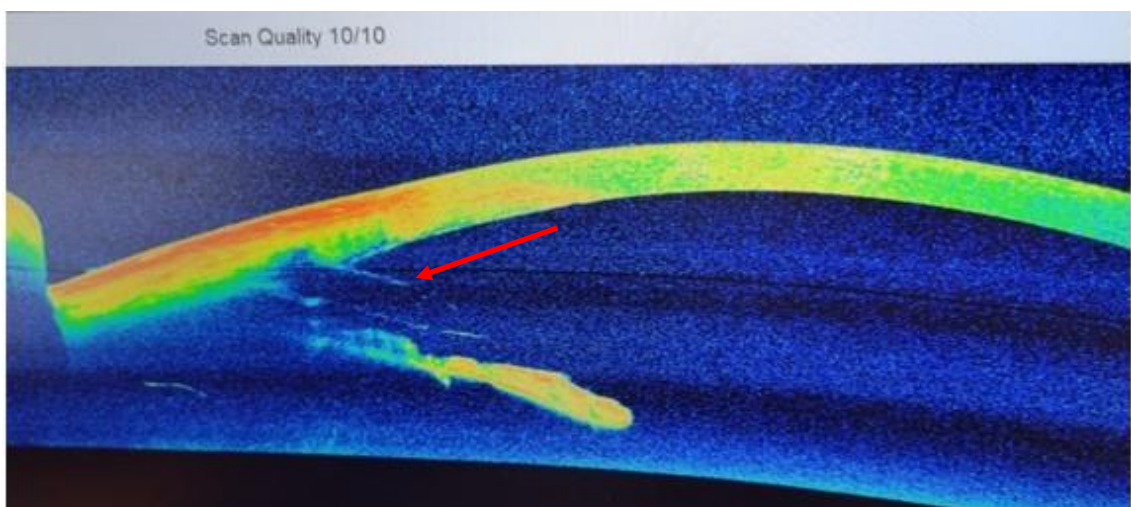


Рисунок 28а – OCT-визуализация шунта Репер-НН, 18 мес. после операции



Рисунок 286 – ОСТ-визуализация шунта Репер-НН, 18 мес. после операции

Микрошунт Репер-НН имеет более четкую визуализацию по сравнению с шунтом Ex-PRESS. Металлический материал шунта Ex-PRESS дает больше погрешностей при формировании изображения.

Таким образом, хирургическое лечение пациентов с рефрактерной глаукомой с применением полимерного микрошунта Репер-НН является эффективным и безопасным методом. На основании клинико-функциональных данных, полученных по результатам наблюдения в срок до 3-х лет за пациентами с рефрактерной глаукомой, которым был имплантирован полимерный микрошунт Репер-НН, отмечается стойкая нормализация офтальмотонуса как в ближайшем, так и в отдаленном послеоперационном периодах. По данным периметрии и оценки состояния ДЗН у большинства пациентов (95%) сохранялась та же стадия глаукомы, что и до имплантации микрошунта. Микрошунт Репер-НН занимает стабильное положение в глазу по результатам УБМ и ОСТ переднего отрезка глаза, по результатам эндотелиальной микроскопии значимых различий в отдаленном послеоперационном периоде по сравнению с дооперационными значениями не было, что свидетельствует об отсутствии травматизации окружающих тканей и его безопасности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проблема глаукомы остается актуальной и нерешенной проблемой в офтальмологии и на сегодняшний день. Глаукома до настоящего времени остается одной из причин, приводящих к инвалидности и необратимой слепоте. Примерно 8,4 млн. человек в мире потеряли зрение из-за глаукомы. Данные многих авторов подтверждают, что снижение ВГД предотвращает прогрессирование глаукомных процессов как на ранних, так и на поздних стадиях заболевания. Поэтому эффективное и длительное снижение ВГД является основным условием для стабилизации глаукомного процесса [59, 67, 70, 86, 90, 107, 119, 138].

Наибольшую сложность представляет лечение рефрактерной глаукомы, на долю которой, по данным разных авторов, приходится от 24 до 40% всей глаукомы. Основная проблема, с которой сталкиваются хирурги при лечении РГ, это чрезмерно выраженная фибропластическая реакция, что приводит к избыточному послеоперационному рубцеванию созданных путей оттока. По данным научной литературы под термином «рефрактерная глаукома» объединяют клинические формы глаукомы, характеризующиеся тяжелым течением, быстрым прогрессированием и устойчивостью к традиционно часто применяемым методам лечения глауком. А.М. Бессмертный к рефрактерной глаукоме относит врожденную и ювенильную глаукому, большинство видов вторичной глаукомы, ранее оперированную глаукому, глаукому у пациентов моложе 50 лет, глаукому при артификации и афакии [22, 23, 72, 123, 139, 151].

При лечении РГ предпочтение отдается хирургическим методам. Применяют антиглаукоматозные операции фильтрующего типа, способствующие улучшению оттока ВГЖ, циклодеструктивные вмешательства, направленные на уменьшение продукции ВГЖ, операции с имплантацией различных видов дренажей [22].

Клинические наблюдения на протяжении долгого времени показали, что традиционные хирургические вмешательства при РГ показали их малую эффективность. Гипотензивный эффект антиглаукоматозных операций, целью которых является снижение ВГД, сохраняется в отдаленные сроки лишь у 40% пациентов без назначения местной гипотензивной терапии, а в 20-30% случаев требуется повторное хирургическое вмешательство. Частота рецидивов офтальмогипертензии связана с рубцеванием и облитерацией сформированных в ходе операции новых путей оттока ВГЖ. В течение 1 года после операции эффективность трабекулэктомии при РГ составляет около 20% [6, 10, 15, 17, 19, 20, 32, 68, 72, 78, 102, 104, 123, 139, 151].

Эффективность транссклеральной циклофотокоагуляции очень вариабельна, по данным разных авторов от 25% до 44%. Сложность прогнозирования выраженности гипотензивного эффекта ограничивает применение данного вида лечения рефрактерной глаукомы. В последнее время все большую популярность набирает микроимпульсная циклофотокоагуляция, которая считается более щадящим методом, но пока еще недостаточно данных для прогнозирования полученного результата после операции, что также ограничивает ее применение у данной тяжелой категории пациентов [39, 46, 50, 55, 93, 110, 124, 125, 132, 135, 136, 141, 142, 144, 147, 149, 160, 167, 175-181, 186, 187].

Многие авторы считают дренажную хирургию при рефрактерной глаукоме как операцию выбора, позволяющую достичь стойкой нормализации офтальмотонуса. По данным литературы дренажные устройства должны отвечать следующим требованиям: простой способ имплантации, минимальный риск травматизации радужки, способность поддержания интрасклерального пространства. Дренажи разрабатывались с целью повышения эффективности хирургического лечения глаукомы. По мнению ряда авторов, процент успеха дренажной хирургии достигает до 75% [2, 7, 17, 31, 34, 61, 116].

В последние годы для лечения РГ широко используются: клапан Ахмед и шунт Ex-PRESS. Недостатки имплантации клапана Ахмед и шунта Ex-PRESS связаны с развитием осложнений в послеоперационном периоде, приводящих к снижению зрения. Появление гифемы связано с перепадом ВГД при вхождении в переднюю камеру и кровотечением из новообразованных сосудов. Это увеличивает сроки лечения и реабилитации больных после операции.

Отмечается развитие гипотонии и избыточной фильтрации ВГЖ через дренажную трубку под конъюнктиву с развитием мелкой передней камеры и отслойки сосудистой оболочки, что может потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

Окклюзия просвета трубки наблюдается достаточно редко и требует ее промывания.

Такое осложнение как отек или декомпенсация роговицы может быть результатом прямого контакта между трубкой и роговицей и требует ее репозиции. Доказано, что у пациентов, страдающих глаукомой, независимо от возраста, происходит снижение количества эндотелиальных клеток роговицы при прогрессировании глаукомы независимо от возраста.

Диплопия может быть вызвана механическим сокращением экстраокулярных мышц.

Анализируя данные зарубежных авторов, можно сделать вывод, что гипертензивная фаза наблюдается в среднем у 70-80% пациентов и связана с фиброзированием. Формирование инкапсулированной подушки отмечается спустя 6 недель после операции, что также приводит к офтальмогипертензии [2, 7, 34, 61, 149, 150, 152, 183, 184].

Таким образом, получение стойкого гипотензивного эффекта в хирургическом лечении глаукомы продолжает оставаться актуальной задачей. Наличие принципиально различных подходов к решению этой задачи, описанных в научной литературе, свидетельствует об отсутствии оптимального метода лечения при данной патологии. Тем не менее, в

последние годы все более часто используемой становится технология дренажной хирургии с использованием импортного шунта Ex-PRESS, которая не имела отечественных аналогов.

Целью настоящей работы являлось разработать технологию хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели микрошунта и провести анализ эффективности и безопасности её применения.

Для этого была определена структура исследования и ряд задач: оценить эффективность и безопасность применения шунта Ex-PRESS у пациентов с рефрактерной глаукомой на основании клинико-функциональных результатов; разработать метод имплантации полимерного микрошунта на основании данных исследования *ex vivo* с моделированием на изолированных донорских глазах; разработать этапы хирургического лечения глаукомы с использованием новой модели полимерного дренажа шунтирующего типа; оценить эффективность и безопасность разработанной технологии хирургического лечения рефрактерной глаукомы с использованием полимерного микрошунта на основании клинико-функциональных результатов; оценить стабильность положения микрошунта на основании данных гониоскопии, ультразвуковой биомикроскопии и оптической когерентной томографии переднего отрезка глаза.

Исследования были разделены на 2 этапа: экспериментальные и клинические.

Экспериментальная часть исследования проводилась на изолированных донорских глазах. Для этого было использовано 3 кадаверных глаза, в которые был имплантирован полимерный микрошунт Репер-НН. В ходе данного исследования был разработан метод и отработаны основные этапы имплантации полимерного микрошунта, а также разработан инструмент для его имплантации.

Клинические исследования базировались на анализе клинико-функциональных данных 122 операций (122 глаза) 122 пациента в возрасте

от 52 до 83 лет (средний возраст $69,45 \pm 8,68$ лет) глаукомой. Пациенты были разделены на 2 группы методом случайного отбора. Основную группу составили 62 пациента (62 глаза), которым был имплантирован полимерный микрошунт Репер-НН, в группу сравнения вошли 60 пациентов (60 глаз), которым был имплантирован шунт Ex-PRESS. Всем пациентам кроме стандартных методов исследования проводили периметрию, ультразвуковую биомикроскопию, эндотелиальную микроскопию, электрофизиологические исследования, ретинотомографию. До хирургического лечения средний уровень ВГД в первой группе составлял 23,45 (20,20; 27,70) мм рт. ст., а во второй – 23,00 (20,20; 27,70) мм рт. ст., все пациенты использовали гипотензивные капли. Эффективность проведенных операций оценивалась по данным тонометрии по Маклакову, визометрии и периметрии до операции и в различные сроки после операции. Безопасность каждого вида хирургического лечения оценивалась в зависимости от развития послеоперационных осложнений.

Полимерный микрошунт отечественного производства представляет собой полую трубку квадратного сечения со стороной 0,5 мм, длиной 2,8 мм с заостренной передней частью для точного и контролируемого введения и пластиной на другом конце, предотвращающую смещение его в переднюю камеру глаза. Микрошунт имеет внутренний канал круглого сечения диаметром 0,1 мм. Также имеется антиблокировочное отверстие диаметром 0,1 мм. Прямоугольный профиль микрошунта позволяет добиться его устойчивого положения, поскольку полностью исключает возможность его ротации вокруг продольной оси, в отличие от цилиндрической конструкции. За счет более низкого, чем у металлов удельного веса полимерного материала микрошунта не происходит образование пролежней, прорезывания или другой излишней травматизации окружающих тканей.

Полимерный микрошунт имеет сверхгладкую поверхность, что облегчает его имплантацию.

Поверхность внутреннего канала обладает антиадгезивными свойствами, что препятствует окклюзии шунта.

Конструкция шунта запатентована, и он зарегистрирован как медицинское изделие (патент № 146 341).

Так же был разработан и запатентован инструмент для его имплантации (патент №2757992).

Период наблюдения за пациентами после имплантации дренажей – до 3-х лет.

При выписке было достигнуто снижение ВГД как в основной группе, так и в группе сравнения до 8 мм рт. ст. без назначения дополнительной гипотензивной терапии.

При сравнении гипотензивного эффекта операций был отмечен более ранний подъем ВГД у пациентов с далеко зашедшей стадией глаукомы, что соответствует данным литературы [6, 10, 17, 20, 31, 67, 77, 90, 138, 150, 158, 181]. Так через 1 мес. после операции у 14 пациентов основной группы (22,58%) и 22 пациентов группы сравнения (33,33%) было отмечено повышение уровня ВГД, что потребовало назначения местной гипотензивной терапии. Средний уровень ВГД в первой группе к 1 месяцу после операции составил 14,60 (12,80; 16,95) мм рт. ст, во второй группе – 15,6 (9,90; 19,30) мм рт. ст.

Общее число пациентов, использующих дополнительную гипотензивную терапию, в основной группе к 2 годам наблюдения составило 45,2% (28 человек), а в группе сравнения – 50% (30 человек), что соответствует данным литературы [2, 7, 17, 30, 33, 60, 115].

Однако, после назначения гипотензивной терапии также удалось достичь снижения ВГД до 10,90 (7,20; 16,50) мм рт. ст. в основной группе и до 12,80 (9,90; 16,50) мм рт. ст. в группе сравнения.

Значимых различий МКОЗ не наблюдалось на протяжении всего периода наблюдения. Некоторые колебания МКОЗ были связаны с перепадом ВГД и развитием гипотонии в раннем послеоперационном

периоде и прогрессированием уже имеющейся катаракты в отдаленном послеоперационном периоде, что соответствует литературным данным [3, 8, 13, 18, 25, 41, 47, 63, 79, 88, 93, 133, 144, 160, 169, 182]. После проведения ФЭК с имплантацией ИОЛ значимых различий МКОЗ с дооперационным уровнем не наблюдалось в обеих группах ($p>0,05$).

При проведении периметрии в различные сроки после операции средние значения периметрического индекса Md (mean deviation) как в основной, так и в контрольной группе значимо не отличались от показателей перед операцией ($p>0,05$).

Все методы исследования параметров ДЗН основаны на измерении НРП и экскавации ДЗН. При отсутствии патологии зрительного нерва количество и диаметр нервных волокон остаются примерно постоянной величиной. Многие авторы признают тот факт, что изменения параметров ДЗН при глаукоме диагностируются гораздо раньше, чем периметрические изменения [73, 83].

Основным осложнением в раннем послеоперационном периоде являлась отслойка сосудистой оболочки. Несколько больший процент этих осложнений отмечался в основной группе. Это объясняется большим диаметром отверстия шунта и соответственно большей фильтрацией ВГЖ в послеоперационном периоде. В основной группе задняя трепанация склеры для купирования данного осложнения потребовалась в 8 случаях (13%), а в группе сравнения в 6 случаях (10%). Также стоит отметить появление гифемы в 4 случаях (6,45%) в основной группе и в 3 случаях (5%) в группе сравнения, что согласуется с данными литературы [12, 16, 27, 47, 64, 119, 144, 147, 149, 152]. Все эти случаи появления гифемы были купированы медикаментозно, однако в течение недели после операции приводили к некоторому снижению МКОЗ.

В отдаленном послеоперационном периоде к концу периода наблюдения декомпенсация ВГД произошла у 45,2% пациентов основной

группы и у 50% пациентов группы сравнения, что соответствует литературным данным [2, 7, 17, 30, 33, 60, 115].

Всем этим пациентам была назначена дополнительная гипотензивная терапия в монотерапии или комбинации для нормализации уровня офтальмотонуса.

Стабилизация положения микрошунта Репер-НН и шунта Ex-PRESS оценивались по результатам биомикроскопии, ультразвуковой биомикроскопии, гониоскопии, ОСТ переднего отрезка глаза. Стабильное положение шунтов в глазу обеспечивается прежде всего их правильной имплантацией (строго параллельно радужке, не касаясь ее и роговицы). При проведении биомикроскопии полимерный микрошунт малозаметен, благодаря его прозрачности, в то время как шунт Ex-PRESS хорошо визуализируется. При проведении гониоскопии и тот, и другой шунт хорошо видны в месте имплантации. В проекции дистальной части шунтов хорошо визуализируется фильтрационная подушка, что свидетельствует о фильтрации жидкости.

Наиболее точными методами обследования и визуализации данных видов шунтов являются УБМ-исследование и ОСТ переднего отрезка глаза. В сравнении с ультразвуковым исследованием, когерентная томография обеспечивает более высокое разрешение картинки. На основании данных исследований было установлено, что оба шунта сохраняют стабильное положение после имплантации на протяжении 2-х и более лет наблюдения, что согласуется с данными литературы [140, 146, 163].

Разработанный полимерный микрошунт Репер-НН показал, что его применение при глаукоме оказалось эффективным и безопасным. Несмотря на то, что некоторым пациентам потребовалось назначение дополнительной гипотензивной терапии, удалось достичь стабилизации зрительных функций и глаукомного процесса на протяжении 2-х и более лет наблюдения. Полученные результаты сравнимы с результатами пациентов, которым был имплантирован шунт Ex-PRESS, который зарекомендовал себя как

эффективный и безопасный метод лечения глаукомы, что соответствует данным литературы [64, 95, 117, 121, 122, 155].

Результаты, полученные в ходе проведённых исследований, позволили сделать следующие выводы.

ВЫВОДЫ

1. Хирургическое лечение глаукомы с имплантацией шунта Ex-PRESS показало свою эффективность и безопасность по результатам клинико-функциональных данных, полученных на протяжении 2-х лет наблюдения. Этот метод позволил добиться стойкой и длительной нормализации ВГД (у 50% пациентов нормализация ВГД сохранялась без дополнительного назначения гипотензивных препаратов на протяжении 2-х лет) и стабилизации глаукомного процесса (в 93,3% случаев через 2 года после операции сохранялась та же стадия глаукомы, что и до имплантации шунта). Лишь у 10% пациентов потребовалось дополнительное хирургическое вмешательство для купирования ранних послеоперационных осложнений, 90% пациентов в послеоперационном периоде получали лишь консервативное лечение.

2. На основании результатов исследования *ex vivo* с моделированием на изолированных донорских глазах был разработан метод имплантации новой модели микрошунта для лечения глаукомы, а также инструмент для его имплантации.

3. Предложенная техника оперативного лечения глаукомы, а также разработанный инструмент для имплантации данного микрошунта, обеспечили технологичность выполнения хирургического вмешательства. Разработанный инструмент для имплантации данного микрошунта облегчил процесс имплантации, предотвратил повреждение конструкции микрошунта, обеспечил его правильное положение при введении в переднюю камеру и отсутствие интраоперационных осложнений.

4. Полимерный микрошунт Репер-НН занимает стабильное положение в глазу, что подтверждается результатами проведения гониоскопии, ультразвуковой биомикроскопии, оптической когерентной томографии переднего отрезка глаза на сроке до 3-х лет наблюдения после его имплантации.

5. Применение новой модели микрошунта позволило добиться стойкой нормализации ВГД, стабилизации глаукомного процесса и показало аналогичную эффективность и безопасность по сравнению с шунтом EXPRESS. По результатам наблюдения до 3-х лет после хирургического вмешательства у 54,8% пациентов после имплантации микрошунта Репер-НН наблюдалась нормализация уровня ВГД без дополнительного назначения гипотензивной терапии. У 95,2% пациентов после имплантации микрошунта Репер-НН сохранялась та же стадия глаукомы, что и до имплантации. Анализ полученных данных позволяет рекомендовать полимерный микрошунт Репер-НН для широкого использования в клинической практике у данной тяжелой категории пациентов.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Широкое применение полимерного микрошунта Репер-НН в клинической практике при рефрактерной глаукоме повысит эффективность и безопасность хирургического лечения глаукомы. Разработанный инструмент для имплантации микрошунта Репер-НН позволит осуществить его быструю и точную имплантацию в правильном положении, что сокращает время операции, а соответственно и развитие интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений. Использование данного инструмента позволит снизить риск выскальзывания и механического повреждения микрошунта за счет адаптированности к его конструкции, что повышает удобство для хирурга во время операции.

Достижение стойкого гипотензивного эффекта в результате имплантации микрошунта Репер-НН позволяет уменьшить количество истилляций гипотензивных капель, что снижает их токсическое действие на глазную поверхность и повышает качество жизни пациента.

ОСНОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

- АГО – антиглаукоматозная операция
- ВГД – внутриглазное давление
- ВГЖ – внутриглазная жидкость
- ГОН – глаукоматозная оптиконейропатия
- ДЗН – диск зрительного нерва
- ИОЛ – интраокулярная линза
- МКОЗ – максимально корригируемая острота зрения
- мЦФК – микроимпульсная циклофотокоагуляция
- НГСЭ – непроникающая глубокая склерэктомия
- НРП – нейро-ретиальный поясок
- ОКТ – оптическая когерентная томография
- ОСО – отслойка сосудистой оболочки
- ОСТ – оптическая когерентная томография
- ПОУГ – первичная открытоугольная глаукома
- РГ – рефрактерная глаукома
- СЛ – склеральный лоскут
- СТЭ – синустрабекулэктомия
- ТСЦФК – трансклеральная циклофотокоагуляция
- УБМ – ультразвуковая биомикроскопия
- УПК – угол передней камеры
- ФП – фильтрационная подушка

ФЭК – факоэмульсификация катаракты

ЦТ – цилиарное тело

ЦФК – циклофотокоагуляция

ЦХО – цилио-хориоидальная отслойка

ЭФИ – электрофизиологическое исследование

ЭЦФК – эндоскопическая циклофотокоагуляция

CD – плотность эндотелиальных клеток

AVG – средняя площадь клетки

CV – коэффициент вариации размеров клетки, полимегатизм

HEX – процент гексагональности, плеоморфизм

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абдулкадырова, М. Ж. Псевдоэкзофиативная глаукома / М. Ж. Абдулкадырова, В. П. Еричев, Л. В. Якубова // VII съезд офтальмологов России, Москва, 16-19 мая 2000 г. : тезисы докладов. – Москва, 2000. – С. 30.
2. Авдеев, Р. В. Клапанный дренаж Ахмеда в хирургии терминальной глаукомы // Глаукома: теории, тенденции, технологии / НРТ клуб Россия. – Москва, 2009. – С. 3-4.
3. Авдеев, Р. В. Модификация глубокой склерэктомии в хирургии декомпенсированной глаукомы / Р. В. Авдеев, И. А. Захарова, Е. Н. Черных // Вестник новых медицинских технологий. – 2010. – Т. 17, № 2. – С. 86-87.
4. Алексеев, Б. Н. Микрохирургия внутренней стенки шлеммова канала при открытоугольной глаукоме / Б. Н. Алексеев // Вестник офтальмологии. – 1978. – № 4. – С. 14-20.
5. Алексеев, Б. Н. Силиконовый дренаж в лечении глаукомы с неоваскуляризацией радужки и иридокорнеального угла / Б. Н. Алексеев, И. Б. Кабанов // Вестник офтальмологии. – 1986. – №4. – С. 12-15.
6. Алексеев, И. Б. Современные технологии хирургического лечения тяжелых форм глаукомы : автореферат диссертации ... доктора медицинских наук : 14.00.08 / Алексеев Игорь Борисович. – Москва, 2006. – 48 с.
7. Аминулла, А. А. Оценка эффективности клапана Ахмеда при рефрактерной глаукоме у детей / А. А. Аминулла // Вестник Российского государственного медицинского университета. – 2008. – Т. 61, № 2. – С. 181.
8. Анисимова, С. Ю. Хирургия глаукомы / С Ю. Анисимова, С. И. Анисимов, Е. В. Ларионов. – Москва, 2012. – 183 с.
9. Анисимова, С. Ю. Новый нерассасываемый коллагеновый дренаж для повышения эффективности непроникающей глубокой склерлимбэктомии / С. Ю. Анисимова, С. И. Анисимов, И. В.Рогачева [и др.] // Глаукома. – 2003. – № 1. – С. 19-24.

10. Астахов, С. Ю. Способ повышения эффективности операций непроникающего типа в ходе хирургического лечения первичной открытоугольной глаукомы / С. Ю. Астахов, Ю. С. Астахов, Н. Г. Зумбулидзе // Глаукома. – 2003. – № 2. – С. 9-14.
11. Астахов, С. Ю. Хирургия рефрактерной глаукомы: что мы можем предложить? / С. Ю. Астахов, Ю. С. Астахов, Ю. А. Брезель // Глаукома: теории, тенденции, технологии / НРТ клуб Россия. – Москва, 2006. – С. 24-29.
12. Астахов, Ю. С. Хирургическое лечение «рефрактерной» глаукомы / Ю. С. Астахов, Е. А. Егоров, С. Ю. Астахов // Клиническая офтальмология. – 2006. – Т. 7, № 1. – С. 25-27.
13. Астахов, Ю. С. Эффективный метод хирургического лечения больных рефрактерной глаукомой с использованием фильтрующего устройства Ex-PRESS / Ю. С. Астахов, А. А. Харша // Офтальмологические ведомости. – 2013. – Т. 6, №1. – С. 3-8.
14. Ахтерьякова, И. А. Направления хирургического лечения рефрактерной глаукомы // Офтальмология. Восточная Европа. – 2014. – № 4(23). – С. 96-104.
15. Бабушкин, А. Э. Борьба с рубцеванием в хирургии первичной глаукомы / А. Э. Бабушкин // Вестник офтальмологии. – 1990. – № 6. – С. 66-70.
16. Балакирева, Е. В. Минишунтирование в хирургии глаукомы / Е. В. Балакирева, А. М. Бессмертный // Глаукома: теории, тенденции, технологии / НРТ клуб Россия. – Москва, 2010. – С. 38-45.
17. Балакирева, Е. В. Основные направления микроинвазивной хирургии глаукомы / Е. В. Балакирева, А. М. Бессмертный // Офтальмология. – 2011. – № 2. – С. 4-7.
18. Басинский, А. С. Дренажная хирургия первичной открытоугольной глаукомы: прошлое, настоящее, будущее / А. С. Басинский,

В. В. Гарькавенко, У. Р. Каримов [и др.] // Офтальмохирургия. – 2021. – № 2. – С. 79-85.

19. Басинский, С. Н. Частота осложнений и сравнительная эффективность хирургического лечения первичной открытоугольной глаукомы / С. Н. Басинский // Клиническая офтальмология. – 2011. – Т. 12, № 2. – С. 67-70.

20. Белова, Л. В. Непосредственные и отдаленные результаты операций непроникающего типа у больных с открытоугольной глаукомой / Л. В. Белова, Л. И. Балашевич, Е. Е. Сомов, В. В. Науменко // Глаукома. – 2003. – № 4. – С. 26-29.

21. Бессмертный, А. М. Алгоритм хирургического лечения рефрактерной глаукомы. / А. М. Бессмертный, В. П. Еричев // Глаукома: проблемы и решения : материалы Всероссийской научно-практической конференции. – Москва, 2004. – С. 271.

22. Бессмертный, А. М. К вопросу о дифференцированном хирургическом лечении основных форм рефрактерной глаукомы / А. М. Бессмертный // РМЖ. Клиническая офтальмология. – 2005. – Т. 6, № 2. – С. 80.

23. Бессмертный, А. М. Система дифференцированного хирургического лечения рефрактерной глаукомы : диссертация ... доктора медицинских наук : 14.00.08 / Бессмертный Александр Маркович. – Москва, 2006. – С. 180-196.

24. Бикбов, М. М. Об эффективности фистулизирующих операций при вторичной рефрактерной глаукоме / М. М. Бикбов, А. Э. Бабушкин, О. И. Оренбуркина, Е. Н. Матюхина // Российский офтальмологический журнал. – 2016. – № 3. – С. 5-11.

25. Бикбов, М. М. Результаты хирургического лечения рефрактерной глаукомы с применением фистулизирующих операций и дренажа «Ahmed» / М. М. Бикбов, А. Э. Бабушкин, О. И. Оренбуркина, О. В. Чайка // Вестник офтальмологии. – 2014. – Т. 130, № 2. – С. 8-11.

26. Бикбов, М. М. Об эффективности дренажной хирургии при рефрактерной глаукоме / М. М. Бикбов, А. Э. Бабушкин, О. В. Чайка [и др.] // Офтальмология. Восточная Европа. – 2015. – № 3 (26). – С. 81-86.
27. Бикбов, М. М. Результаты применения дренажа Ahmed при рефрактерной глаукоме / М. М. Бикбов, В. К. Суркова, И. И. Хуснитдинов [и др.] // РМЖ. Клиническая офтальмология. – 2013. – № 14(3). – С. 98.
28. Бикбов, М. М. Дренажное устройство Ex-Press у пациентов с рефрактерной и первичной открытоугольной глаукомой / М. М. Бикбов, И. И. Хуснитдинов, Р. Ф. Маннанова // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. – 2016. – Т. 1, № 6 (112). – С. 191-196.
29. Бунин, А. Я. Патологические факторы деструктивного процесса в трабекулярных тканях при первичной открытоугольной глаукоме / А. Я. Бунин // Вестник офтальмологии. – 2000. – № 5. – С. 24-27.
30. Волков, В. В. Глаукома открытоугольная / В. В. Волков. – Москва, 2008. – 348 с.
31. Волков, В. В. Офтальмохирургия с использованием полимеров / В. В. Волков, В. В. Бржеский, Н. А. Ушаков. – Санкт-Петербург : Гиппократ, 2003. – 414 с.
32. Волкова, Н. В. Ретроспективный анализ факторов риска развития рубцовых изменений путей оттока внутриглазной жидкости после фистулизирующих антиглаукоматозных операций. Сообщение 1 / Н. В. Волкова, А. Г. Щуко, В. В. Малышев // Глаукома. – 2010. – № 3. – С. 35-40.
33. Всемирный доклад о проблемах зрения. – Женева : Всемирная организация здравоохранения : [сайт]. – 2020. – URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328717/9789240017207-rus.pdf> (дата обращения: 26.06.2021).
34. Гарькавенко, В. В. Использование клапана глаукоматозного Ahmed™ Glaucoma Valve в лечении глаукомы у детей / В. В. Гарькавенко, Н. С. Полежаева, С. С. Ильенков [и др.] // Глаукома: теории, тенденции, технологии / НРТ клуб Россия. – Москва, 2010. – С. 97-104.

35. Глаукома : национальное руководство / под редакцией Е.А. Егорова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 824 с.
36. Гулиев, Ф. В. Проблемы современной хирургии глаукомы / Ф. В. Гулиев // Вестник офтальмологии. – 2008. – № 124 (4). – С. 53-56.
37. Долгий, С. С. Первые результаты нового способа хирургического лечения глаукомы / С. С. Долгий, И. Б. Медведев, А. Ю. Слонимский [и др.] // Федоровские чтения : материалы IX Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. – Москва, 2011. – С. 301.
38. Долгий, С. С. Методы профилактики избыточного рубцевания при антиглаукомных операциях (обзор литературы) / С. С. Долгий, И. Б. Медведев, А. Ю. Слонимский, О. С. Фалхут // Офтальмология. – 2011. – Т. 8, № 4. – С. 8-12.
39. Душин, Н. В. Результаты лечения больных первичной и вторичной глаукомой методом диодной транссклеральной циклокоагуляции / Н. В. Душин, П. А. Гончар, Д. С. Мигаль // Актуальные проблемы офтальмологии : сборник тезисов 8-й научно-практической конференции. – Москва, 2005. – С. 63-66.
40. Егоров, Е. А. Межнациональное руководство по глаукоме. Том 2. Клиника глаукомы. 1.6 Приложение. Глаукома и сочетанная патология / Е. А. Егоров. – М., 2016. – 183 с.
41. Еричев, В. П. Рефрактерная глаукома: особенности лечения / В. П. Еричев // Вестник офтальмологии. – 2000. – Т. 116, № 5. – С. 8-10.
42. Еричев, В. П. МикрOSHунтирование как стартовое хирургическое вмешательство при первичной глаукоме / В. П. Еричев, Г. К. Асратян // Глаукома. – 2012. – № 2. – С. 66-69.
43. Еричев, В. П. Минишунтирование хирургии глаукомы / В. П. Еричев, Г. К. Асратян // Национальный журнал глаукома. – 2012. – № 2. – С. 66-69.

44. Жигальская, Т. А. Клинические апробированные методы лечения рефрактерной глаукомы / Т. А. Жигальская, О. И. Кривошеина // РМЖ. Клиническая офтальмология. – 2019. – № 19(2). – С. 110-115.
45. Жигальская, Т. А. Применение цитостатиков в хирургии рефрактерной глаукомы / Т. А. Жигальская, О. И. Кривошеина // Российский офтальмологический журнал. – 2018. – № 11(3). – С. 71-75.
46. Иошин, И. Э. Оценка повторной микроимпульсной циклофотокоагуляции у пациентов с рефрактерной глаукомой / И. Э. Иошин, А. И. Толчинская, И. В. Максимов [и др.] // Глаукома. – 2021. – Т. 20, № 3. – С. 30-39.
47. Касимов, Э. М. Учебно-методическое пособие по глаукоме / Э. М. Касимов, М. Э. Эфендиева, С. Г. Джалилова. – Баку : «Чинар-Чап» : 66545, 2007. – С. 176-205.
48. Киселева, О. А. Минишунт Ex-PRESS – новые возможности микроинвазивной хирургии глаукомы / О. А. Киселева, О. М. Филиппова, А. М. Бессмертный // Российский офтальмологический журнал. – 2010. – №4. – С.19-24.
49. Кладко, М. А. Хирургия рефрактерной глаукомы: проблемы и пути решения / М. А. Кладко, Ю. В. Тахтаев // Точка зрения. Восток – Запад. – 2016. – № 1. – С. 83-85.
50. Клинические рекомендации. Глаукома первичная открытоугольная. 2020 // Российская офтальмология онлайн : [сайт]. – URL: <https://eyepress.ru/sbornik.aspx?11025> (дата обращения: 26.06.2021).
51. Кобзева, В. И. Причины неуспеха антиглаукоматозных операций / В. И. Кобзева, А. И. Колоткова // Глаукома : сборник научных трудов. – Москва, 1996. – Вып. 2. – С. 214-217.
52. Ковеленова, И. В. Опыт применения клапанного дренажа Ahmed Glaucoma Valve / И. В. Ковеленова, И. Г. Богданова, Т. А. Мидленко // Глаукома: теории, тенденции, технологии. HRT Клуб Россия. – Москва, 2009. – С.255-259.

53. Козлов, В. И. Причины повышения внутриглазного давления в ближайшие и отдаленные сроки после непроникающей глубокой склерэктомии / В. И. Козлов, Е. Е. Козлова, Т. В. Соколовская, А. В. Сидорова // Перспективные направления в хирургическом лечении глаукомы. – Москва, 1997.– С. 50-53.

54. Козлова, Т. В. Непроникающая хирургия глаукомы: эволюция метода и перспективы развития (обзор литературы) / Т. В. Козлова, Н. Ф. Шапошникова, В. Б. Скобелева, Т. В. Соколовская // Офтальмохирургия. – 2000.– №. 3.– С. 39-53.

55. Копаенко, А. И. Эффективность транссклеральной микроимпульсной диодной циклофотокоагуляции у пациентов с рефрактерной глаукомой /А. И. Копаенко, О. Г. Расин, О. О. Расина // Таврический медико-биологический вестник. – 2022. – Т. 25, №1. – С. 5-12.

56. Кошиц, И. Н. Биомеханический анализ традиционных и современных представлений о патогенезе первичной открытоугольной глаукомы / И. Н. Кошиц, О. В. Светлова, К. Е. Котляр // Глаукома. – 2005. – № 1. – С. 41-62.

57. Кравченко, И. З. Анализ причин декомпенсации внутриглазного давления после проведения антиглаукоматозных операций непроникающего типа при далеко зашедшей стадии глаукомы / И. З. Кравченко, Е. Л. Сорокин, О. В. Коленко, А. Л. Жиров // Глаукома: проблемы и решения : сборник научных статей. – Москва, 2004. – С.300-302.

58. Краснов, М. М. Микрохирургия глауком / М. М. Краснов. – Москва : Медицина, 1980. – 248 с.

59. Кумар, В. Результаты снижения внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой при сегментарном расширении Шлеммова канала с помощью интраканального экспандера второго поколения собственной конструкции / В. Кумар, М. А. Фролов, Е. В. Божок, Г. Н. Душина // Альманах клинической медицины. – 2015. – № 36. – С. 29-36.

60. Кумар, В. Сегментарная дилатация Шлеммова канала с помощью интраканального проволочного стального спирального стента собственной конструкции в хирургии открытоугольной глаукомы / В. Кумар, М. А. Фролов, Г. Н. Душина [и др.] // Медицинский вестник Башкортостана. – 2014. – Т. 9, № 2. – С. 58.
61. Куроедов, А. В. Микродренирование с помощью Ex-PRESS / А. В. Куроедов, В. Ю. Огородникова // Офтальмология. – 2010. – №.1. – С. 23-28.
62. Куроедов, А. В. Принципы лечения начальной стадии глаукомы: хирургия против терапии / А. В. Куроедов, А. Ю. Брежнев, А. С. Александров, В. Ю. Огородникова // Военно-медицинский журнал. – 2011. – № 5. – С. 28-35.
63. Куроедов, А. В. Профиль пациентов с первичной открытоугольной глаукомой в Российской Федерации / А. В. Куроедов, А. Б. Мовсисян, Е. А. Егоров [и др.] // Национальный журнал глаукома. – 2021. – Том 20, № 1. – С. 3-15.
64. Куроедов, А. В. Результаты продолжительного наблюдения за пациентами с первичной открытоугольной глаукомой после имплантации мини-шунта Ex-PRESS® / А. В. Куроедов, В. Ю. Огородникова, Н. Е. Фомин // Клиническая офтальмология. – 2015. – № 16(3). – С. 131-136.
65. Лапочкин, В. И. Антиглаукомная операция – лимбосклерэктомия с клапанным дренированием супрацилиарного пространства / В. И. Лапочкин, А. В. Свирин, Е. А. Корчуганова // РМЖ. Клиническая офтальмология. – 2001. – № 2(2). – С. 60.
66. Лапочкин, В. И. Способ хирургического лечения глаукомы путем лимбосклерэктомии с клапанным дренированием супрацилиарного пространства : Патент №2157155 : заявл. 10.10.2000 / В. И. Лапочкин, А. В. Свирин, Е. А. Корчуганова.

67. Лебедев, О. И. Концепция избыточного рубцевания тканей глаза после антиглаукоматозных операций / О. И. Лебедев // Вестник офтальмологии. – 1993. – № 1. – С. 36-39.
68. Лебедев, О. И. Сравнение безопасности синустрабекулэктомии и непроникающей глубокой склерэктомии / О. И. Лебедев, Г. М. Столяров, А. Е. Яворский, В. В. Ковалевский // Восток – Запад : материалы конференции с международным участием. – Уфа, 2010. – С. 201-203.
69. Либман, Е. С. Эпидемиологическая характеристика глаукомы / Е. С. Либман // Глаукома. – 2009. – № 1. – С. 2-3.
70. Либман, Е. С. Слепота и инвалидность по зрению в населении России / Е. С. Либман, Е. В. Шахова // VIII съезд офтальмологов России : тезисы докладов. – Москва, 2005. – С. 78-79.
71. Либман, Е. С. Инвалидность вследствие нарушения зрения в России / Е. С. Либман, Д. П. Рязанов, Э. В. Калеева // V Российский общенациональный офтальмологический форум. – Москва, 2012. – С. 797-798.
72. Липатов, Д. В. Дренажная хирургия вторичной рубезной глаукомы у пациентов с сахарным диабетом / Д. В. Липатов, Т. А. Чистяков, А. Г. Кузьмин // РМЖ. Клиническая офтальмология. – 2009. – Т. 10, № 4. – С. 137-139.
73. Лоскутов, И. А. Дренажная хирургия глаукомы (обзор литературы) / И. А. Лоскутов, О. М. Андрюхина, С. С. Халдеев // Эффективная фармакотерапия. – 2022. – № 18 (20). – С. 20-26.
74. Максимова, Л. В. Субсклеральный неперфорирующий микродренаж углеродным имплантантом в лечении глаукомы диссертация ... кандидата медицинских наук : 14.00.08 / Максимова Людмила Вячеславовна. – Саратов, 2000. – 105 с.
75. Марченко, Л. Н. Изменения плотности и морфологии клеток эндотелия роговицы при различных стадиях глаукомы / Л. Н. Марченко, Ю.

И. Рожко, А. А. Далидович [и др.] // Офтальмология в Белоруссии. – 2009. – № 1. – С. 17-23.

76. Мачехин, В. А. Ретинотомографические исследования диска зрительного нерва в норме и при глаукоме / В. А. Мачехин. – Москва : Офтальмология. – 2011. – 333 с.

77. Медведев, И. Б. Методы профилактики избыточного рубцевания при антиглаукомных операциях (обзор) / И. Б. Медведев, А. Ю. Слонимский, О. С. Фалхут, С. С. Долгий // Офтальмология. – 2011. – № 8 (4). – С. 8-12.

78. Могилевская, Ф. Я. Повторные оперативные вмешательства при глаукоме / Ф. Я. Могилевская // Офтальмологический журнал. – 1974. – № 1. – С. 52-55.

79. Назарян, М. Г. Структура инвалидности вследствие глаукомы в Российской Федерации за 2014 г. / М. Г. Назарян, П. М. Арбуханова, В. В. Янин // Российский общенациональный офтальмологический форум. – 2015. – Т. 2. – С. 723-725.

80. Науменко, В. В. Применение отечественного лейкосапфирового эксплантодренажа в гипотензивной хирургии у больных с рефрактерными формами открытоугольной глаукомы / В. В. Науменко, Л. И. Балашевич, А. Э. Качурин // Вестник Оренбургского государственного университета. – 2012. – Т. 148, № 12. – С.144-147.

81. Науменко, В. В. Хирургическое лечение рефрактерных форм открытоугольной глаукомы однокомпонентными дренажными устройствами / В. В. Науменко, Л. И. Балашевич, М. А. Кладко, М. М. Правосудова // Вестник Оренбургского государственного университета. – 2015. – №12(187). – С. 155-159.

82. Национальное руководство по глаукоме : для практикующих врачей / под редакцией Егорова Е. А., Астахова Ю. С., Еричева В. П. – 3-е изд., испр. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 456 с.

83. Нероев, В. В. Достижения офтальмохирургии в Российской Федерации / В. В. Нероев // Российский общенациональный офтальмологический форум : сборник статей. – Москва, 2021. – С. 52

84. Нероев, В. В. Основные результаты мультицентрового исследования эпидемиологических особенностей первичной открытоугольной глаукомы в Российской Федерации / В. В. Нероев, О. А. Киселева, А. М. Бессмертный // Российский офтальмологический журнал. – 2013. – Т. 6, № 3. – С. 43-46.

85. Нестеров, А. П. Глаукома / А. П. Нестеров. – 2-е изд., перераб. – Москва : Медицинское информационное агентство, 2008. – 360 с.

86. Николашин, С. И. Непроницающая глубокая склерэктомия с дренированием Шлеммова канала в лечении первичной открытоугольной глаукомы / С. И. Николашин, В. А. Мачехин // Офтальмохирургия. – 2002. – № 1. – С. 17-20.

87. Огородникова, В. Ю. Изменение переднего отрезка глаза у пациентов с продолжительным анамнезом первичной открытоугольной глаукомы / В. Ю. Огородникова, Е. А. Егоров, А. Е. Егоров [и др.] // Практическая медицина. – 2012. – № 4 -1(59). – С. 226-229.

88. Павлова, О. Г. Инкапсуляция клапана Ahmed как основная причина неудач его имплантации / О. Г. Павлова, В. П. Николаенко, Л. М. Константинова // Офтальмологические ведомости. – 2014. – № 2(7). – С. 18-22.

89. Паштаев, Н. П. Отдаленные результаты применения сетчатого дренажа из дигеля в хирургическом лечении рефрактерных глауком / Н. П. Паштаев, Н. Ю. Горбунова // Офтальмохирургия. – 2006. – № (2). – С. 11-15.

90. Паштаев, Н. П. Эффективность антилаукоматозной операции с использованием нового вида дренажа из сополимера коллагена в лечении рефракторных глауком / Н. П. Паштаев, Н. Ю. Горбунова // Федоровские чтения – 2003. Современные технологии лечения глаукомы : научно-практическая конференция. – Москва, 2003. – С. 325- 329.

91. Першин, К. Б. Новые возможности дренажной хирургии рефрактерной глаукомы / К. Б. Першин, И. А. Лих, В. В. Кашников [и др.] // Национальный журнал Глаукома. – 2016. – № 15(4). – С. 82-94.
92. Першин, К. Б. Современные возможности реабилитации больных глаукомой в сочетании с катарактой / К. Б. Першин, И. С. Малюткина, Р. Р. Должич // Современные технологии хирургии катаракты : сборник научных статей. – Москва, 2003. – С. 259-261.
93. Петров, С. Ю. Микроимпульсная транссклеральная циклофотокоагуляция: современный подход к лечению глаукомы / С. Ю. Петров, А. Н. Журавлева, С. М. Косакян, Л. В. Василенкова // Медицина. – 2021. – №1. – С 24-35.
94. Попова, Е. В. Отдаленные результаты хирургии глаукомы / Е. В. Попова, О. Л. Фабрикантов // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2018. – Вып. 4(68). – С.33-36.
95. Прокофьева, М. И. Современные хирургические подходы к лечению рефрактерной глаукомы (обзор литературы) / М. И. Прокофьева. РМЖ. Клиническая Офтальмология. – 2010. – №3. – С. 104.
96. Пучковская, Н. А. Офтальмогериатрия / Н. А. Пучковская. – Москва : Медицина, 1982. – 304 с.
97. Расческов, А. Ю. Современные технологии хирургического лечения рефрактерной глаукомы (обзор литературы) / А. Ю. Расческов, И. А. Лоскутов // Офтальмология. – 2012. – № 9(1). – С. 4-9.
98. Репринцев, А. В. Сравнительный анализ распространенности глаукомы в ряде регионов России / А. В. Репринцев, В. Н. Рыжаева // Актуальные проблемы гуманитарных и естественных наук. – 2019. – № 6. – С. 189-192.
99. Рожко, Ю. И. Эндотелий роговицы в зависимости от проводимого лечения и его связь с морфофункциональным статусом зрительного анализатора при первичной открытоугольной глаукоме / Ю. И.

Рожко // Глаукома: теории, тенденции, технологии : сборник научных статей. – Москва, 2009. – С. 508-513.

100. Романенко, С. Я. Комбинированное дренирование зоны операции и шлеммого канала в хирургии открытоугольной глаукомы с использованием нового дренажа / С. Я. Романенко, А. В. Терещенко, Ю. А. Белый // Офтальмология. – 2007. – Т. 4, № 2. – С. 19-21.

101. Румянцева, О. А. Изменение морфологической структуры роговицы человека с возрастом / О. А. Румянцева, И. А. Спивак // Клиническая офтальмология. – 2004. – № 4. – С. 158-161.

102. Рыков, В. П. Анализ причин повторных антиглаукоматозных операций / В. П. Рыков, З. Г. Нафикова, А. Н. Лялин // Ижевские родники – 2008 : материалы российской научно-практической конференции офтальмологов. – Ижевск, 2008. – С.234-237.

103. Рябцева, А. А. Диагностика, профилактика и лечение комбинированной формы глаукомы : автореферат диссертации ... доктора медицинских наук : 14.00.08 / Рябцева Алла Алексеевна. – Москва, 1996. – 16 с.

104. Садков, В. И. Профилактика осложнений гипотензивных операций / В. И. Садков, В. Н. Алексеев, В. Н. Левко, М. Х. Салах // Глаукома: теория и практика. – Санкт-Петербург, 2008. – С. 122-125.

105. Сахнов, С. Н. Организация раннего выявления глаукомы и прогнозирования с учетом компьютерного скрининга медико-социальных факторов риска / С. Н. Сахно. – DOI 10.18821/0044-197X-2018-62-4-197-200. // Здравоохранение Российской Федерации. –2018. – № 62(4). – С. 197-200.

106. Сахнов, С. Н. Способ хирургического лечения рефрактерной глаукомы / С. Н. Сахнов, В. В. Науменко, С. А. Волик [и др.] // Глаукома. – 2013. – № 1. – С. 29-34.

107. Сидорова, А. В. Возможности применения Ex-Press шунта в лечении вторичной глаукомы, вызванной эмульгированием силиконового масла у пациентов после витреоретинальных вмешательств / А. В. Сидорова,

. С. Ходжаев, А. В. Старостина // Национальный журнал глаукома. – 2017. – Т. 16, №2. – С.57-62.

108. Сластина, К. И. Повторная имплантация мини-шунта Ex-press в лечении рефрактерной глаукомы. Клинический случай / К. И. Сластина, Е. Е. Козлова // Международный научно-исследовательский журнал. – 2023. – № 6 (132) – С.1-5.

109. Слонимский, А. Ю. Биodeградируемый дренаж «Глаутекс» в хирургии глаукомы / А. Ю. Слонимский, И. Б. Алексеев // V российский общенациональный офтальмологический форум : сборник научных трудов. – Москва, 2012. – С. 126 - 129.

110. Слонимский, А. Ю. Новые возможности профилактики избыточного рубцевания в хирургии глауком / А. Ю. Слонимский, И. Б. Алексеев, С. С. Долгий // Офтальмология. – 2012. – Т. 9, № 3. – С. 36-40.

111. Слонимский, А. Ю. Новый биodeградируемый дренаж «Глаутекс» в хирургическом лечении глаукомы / А. Ю. Слонимский, И. Б. Алексеев, С. С. Долгий, А. Р. Коригодский // Глаукома. – 2012. – №4. – С. 55-59.

112. Старостина, А. В. Микроимпульсная хирургия глаукомы в комбинированном лечении неоваскулярной глаукомы / А. В. Старостина, А. В. Сидорова, К. С. Норман [и др.] // Современные технологии в офтальмологии. – 2021. – № 3. – С. 271-273.

113. Страхов, В. В. Патогенез первичной глаукомы – «все или ничего» / В. В. Страхов, В. В. Алексеев // Глаукома. – 2009. – № 2. – С. 40-52.

114. Тахчиди, Х. П. Отдаленные результаты микроинвазивной непроникающей глубокой склерэктомии / Х. П. Тахчиди, Д. И. Иванов, Д. Б. Бардасов // Офтальмохирургия. – 2003. – № 3. – С. 14-17.

115. Тахчиди, Х. П. Современные технологии хирургии первичной глаукомы / Х. П. Тахчиди, Д. И. Иванов, Н. В. Стренев // Материалы II Евро-азиатской конференции по офтальмохирургии, Екатеринбург, 25-28 апреля 2001 года. Том 1. – Екатеринбург : Формат, 2001. – С. 136-137.

116. Тахчиди, Х. П. Сравнительная оценка шунтовых дренажей, доступных в России, в лечении рефрактерной глаукомы / Х. П. Тахчиди, С. А. Метаев, В. Ю. Чеглаков // Глаукома. – 2008. – № 1. – С. 52-55.

117. Тахчиди, Х. П. Дренажи в хирургии рефрактерной глаукомы. Обзор / Х. П. Тахчиди, В. Ю. Чеглаков // Рефракционная хирургия и офтальмология. Глаукома. – 2006. – № 3. – С. 29-33.

118. Фабрикантов, О. Л. Сравнительный анализ необходимости повторных антиглаукоматозных операций при первичной открытоугольной глаукоме / О. Л. Фабрикантов, Ю. А. Белый // Актуальные проблемы современной офтальмологии. – Саратов, 1996. – С. 208-209.

119. Федоров, С. Н. Непроницающая глубокая склерэктомия при открытоугольной глаукоме / С. Н. Федоров, В. И. Козлов, Н. Т. Тимошкина [и др.] // Офтальмохирургия. – 1989. – № 3-4. – С. 52-55.

120. Филиппова, О. М. Опыт имплантации микрошунта Ex-Press / О. М. Филиппова, О. А. Киселева, А. М. Бессмертный // IX школа офтальмологов : сборник научных трудов. – Москва, 2010. – С.138-141.

121. Харша, А. А. Эффективность оперативного лечения больных рефрактерной глаукомой с использованием клапана «AHMED» и шунта «EX-PRESS» / А. А. Харша, Я. Ю. Манцева // Офтальмологические ведомости. – 2012. – Т. 5, №. – С. 57-65.

122. Ходжаев, Н. С. Базовые характеристики антиглаукоматозных дренажей / Н. С. Ходжаев, А. В. Сидорова, М. Н. Коломейцев // Офтальмохирургия. – 2017. – № 4. – С. 80-86.

123. Ходжаев, Н. С. Терапия неоваскулярной глаукомы / Н. С. Ходжаев, А. В. Сидорова, Е. А. Смирнова [и др.] // Глаукома. – 2020. – Т. 19, № 2. – С. 76-87.

124. Ходжаев, Н. С. Микроимпульсная транссклеральная циклофотокоагуляция в комбинированном хирургическом лечении рефрактерной глаукомы: предварительные результаты / Н. С. Ходжаев, А. В. Сидорова, А. В. Старостина, М. А. Елисеева. – DOI.org/10.25276/2312-4911-

2019-4-95-98. // Современные технологии в офтальмологии. – 2019. – № 4. – С. 95-98.

125. Ходжаев, Н. С. Микроимпульсная транссклеральная циклофотокоагуляция в лечении глаукомы: литературный обзор / Н. С. Ходжаев, А. В. Сидорова, А. В. Старостина [и др.] // Российский офтальмологический журнал. – 2020. – Т. 13, № 2. – С. 105-111.

126. Хорошилова-Маслова, И. Р. Экспериментальное изучение ингибирующего действия комплекса цитокинов на заживление ран после фильтрующей операции при глаукоме. Гистопатологические и иммунохимические находки / И. Р. Хорошилова-Маслова, Л. В. Ганковская, Л. Д. Андреева [и др.] // Вестник офтальмологии. – 2000. – Т. 116, №1. – С. 5-8.

127. Чеглаков, В. Ю. Сравнение эффективности модификации непроникающей глубокой склерэктомии с имплантацией нового барьерного дренажа из гидрогеля у пациентов с рефрактерной глаукомой / В. Ю. Чеглаков, Ю. А. Чеглаков // Национальный журнал глаукома. – 2011. – № 10(3). – С. 40-45.

128. Чеглаков, Ю. А. Медико-биологические аспекты комплексного лечения пациентов с вторичной глаукомой : автореферат диссертации ... доктора медицинских наук : 14.00.08 / Чеглаков Юрий Анатольевич. – Москва, 1989. – 30 с.

129. Чеглаков, Ю. А. Способ хирургического лечения вторичной глаукомы с применением гидрогелевой субстанции / Ю. А. Чеглаков // VII съезд офтальмологов России. Часть 1 : тезисы докладов. – Москва, 2000. – С. 208.

130. Чупров, А. Д. Клинический случай хирургического лечения далекозашедшей рефрактерной глаукомы / А. Д. Чупров, Ю. С. Кувайцева // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова. Приложение. – 2022. – Т. 17, № 4. – С. 82-85.

131. Чупров, А. Д. Результаты хирургического лечения далеко зашедшей и терминальной глаукомы с применением силиконового дренажа / А. Д. Чупров, В. В. Подыниногина, И. А. Гаврилова // Глаукома. – 2006. – № 3. – С. 26-28.

132. Шараф, В. М. Эпидемиологические особенности клинического течения глаукомы в зависимости от социальных, экономических, этнических и географических факторов / В. М. Шараф, В. И. Сипливый // Национальный журнал глаукома. – 2014. – № 13(1). – С. 68-76.

133. Шмырева, В. Ф. Причины снижения отдаленной гипотензивной эффективности антиглаукоматозных операций и возможности ее повышения / В. Ф. Шмырева, С. Ю. Петров, А. С. Макарова // Глаукома. – 2010. – № 2. – С. 43-49.

134. Al-Obeidan, S.A. Efficacy and safety of non-penetrating deep sclerectomy surgery in Saudi patients with uncontrolled open angle glaucoma / S. A. Al-Obeidan, A. Mousa, A. Naseem A. [at al.] // Saudi Med J. – 2013. –Vol. 34, № 1. – P. 54-61.

135. Amoozgar, B. Update on ciliary body laser procedures / B. Amoozgar, E.N. Phan, S.C., Lin, Y Han. – DOI 10.1097/ICU.0000000000000351 // Curr Opin Ophthalmol. – 2017. – № 28(2). – P. 181-186.

136. Aquino, M. C. Micropulse versus continuous wave transscleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomized exploratory study / M.C. Aquino, K. Barton, A. M Tan [et al]. – DOI 10.1111/ceo.12360 pmid: 24811050 // Clin Exp Ophthalmol. – 2015. – № 43(1). – P. 40-46.

137. Ayyala, R. S. Compration of different biomaterials for glaucoma drainage devices / R. S. Ayyala, L. E. Harman, B. Michelini-Norris // Arch. Ophthalmol. – 1999. – Vol. 117, № 2. – P. 233-236.

138. Bahler, C. K. Second-generation trabecular meshwork bypass stent (iStent inject) increases outflow facility in cultured human anterior segments / C. K. Bahler, C. R. Hann, T. Fjield [et al.] // American journal of ophthalmology. – 2012. – № 153. – P. 1206.

139. Barac, I. R. Neovascular secondary glaucoma, etiology and pathogenesis / I. R. Barac, M. D. Pop, A. I. Gheorghe [et al.] // Rom J Ophthalmol. – 2015. – № 59(1). – P. 24-28.
140. Baseer, K. Atlas of glaucoma / K. Baseer, I. Ahmed ; edited by Neil T. Choplin, Diane C. Lundy. – 2-e edition. – UK, 2007. – P. 279-297.
141. Beckman, H. Transscleral ruby laser irradiation of the ciliary body in the treatment of intractable glaucoma / H. Beckman, A. Kinoshita, A. N. Rota, H. S. Sugar // Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol. – 1972. – № 76(2). – P. 423-436.
142. Bikbov, M. M. Prevalence and associated factors of glaucoma in the Russian Ural Eye and Medical Study / M. M. Bikbov, T. R. Gilmanshin, R. M. Zainullin [et al.]. – DOI 10.1038/s41598-020-77344-z. // Sci Rep. – 2020. – № 10(1). – P. 20307.
143. Bikbov, M. M. Intraocular Pressure and Its Associations in a Russian Population: The Ural Eye and Medical Study / M. M. Bikbov, G. M. Kazakbaeva R. M. Zainullin [et al.]. – DOI 10.1016/j.ajo.2019.02.030 // Am J Ophthalmol. – 2019. – № 204. – P. 130-139.
144. Brancato, R. Contact transscleral cyclophotocoagulation with Nd:YAG laser in uncontrolled glaucoma / R. Brancato, L. Giovanni, G. Trabucchi, C. Pietroni // Ophthalmic Surg. – 1989. – № 20(8). – P. 547-551.
145. Broadway, D. C. Survival analysis for success of Moiteno tube implant / D. C. Broadway, M. Lester, G. R. Douglas // Br. J. Ophthalmol. – 2001. – Vol. 85, № 6. – P. 689-695.
146. Dahan, E. Implantation of a miniature glaucoma device under a scleral flap / E. Dahan, T. R. Carmichael // J Glaucoma. – 2005. – № 14. – P. 98-102.
147. Emanuel, M. E. Micro-pulse cyclophotocoagulation: initial results in refractory glaucoma / M. E. Emanuel, D. S. Grover, R. L. Fellman [et al.] – DOI.org/10.1097/IJG. 0000000000000715 // J Glaucoma. – 2017. – № 26(8). – P. 726-729.

148. Englert, J. A. The Ahmed valve in refractory pediatric glaucoma / J. A. Englert, S. F. Freedman, T.A. Cox // *Am. J. Ophthalmol.* – 1999. – Vol. 127, № 1. – P. 34-42.
149. Gaasterland, D. E. Initial experience with a new method of laser transscleral cyclophotocoagulation for ciliary ablation in severe glaucoma / D. E. Gaasterland, I. P. Pollack // *Trans Am Ophthalmol Soc.* – 1992. – № 90. – P. 225-243.
150. Gil-Carrasco, F. Ahmed valve implant for uncontrolled uveitic glaucoma / F. Gil-Carrasco, E. Salinas-VanOrman, C. Recillas-Gispert // *Ocul. Immunol. Inflamm.* – 1998. – Vol. 6, № 1. – P. 27–37.
151. Hayreh, S. S. Neovascular glaucoma / S. S. Hayreh // *Progress in Retinal and Eye Research.* – 2007. – № 26(5). – P. 470–485.
152. Hendrick, A. M. Ex-PRESS mini glaucoma shunt: surgical technique and review of clinical experience / A. M. Hendrick, M. Y. Kahook // *Expert Rev. Med. Devices.* – 2008. – Vol. 5, № 6. – P. 673–677.
153. Hoeh, H. Early postoperative safety and surgical outcomes after implantation of a suprachoroidal micro-stent for the treatment of open-angle glaucoma concomitant with cataract surgery / H. Hoeh, I. I. Ahmed, S. Grisanti [et al.] // *J. Cataract. Refract. Surg.* – 2013. № 39 (3). – P. 431-437.
154. Hondur, A. Nonpenetrating glaucoma surgery: meta-analysis of recent results / A. Hondur, M. Onol, B. Hasanreisoglu // *Journal of Glaucoma.* – 2008. – Vol. 17, № 2. – P. 139-146.
155. Kanner, E. M. Ex-Press miniature glaucoma device implanted under a scleral flap alone or combined with phacoemulsification cataract surgery / E. M. Kanner, P. H. Netland, S.R. Jr. Sarkisian, H. Du // *J. Glaucoma.* – 2009. – Vol. 18, № 6. – P. 488-491.
156. Kuljača, Z. Draining implant for neovascular glaucoma / Z. Kuljača, V. Ljubojevič, D. Momirov // *Medicine. American journal of ophthalmology.* – 1983. – № 96(3). – P. 372.

157. Lavin, M. Clinical risk factors for failure in glaucoma tube surgery. A comparison of three tube designs / M. Lavin, W. Franks, R. Wormald, R. Hitchings // Arch. Ophthalmol. – 1992. – № 110(4). – P. 480-485.

158. Law, S. K. Comparison of safety and efficacy between silicone and polypropylene Ahmed glaucoma valves in refractory glaucoma / S. K. Law, A. Nguyen, A. L. Coleman, J. Caprioli // Ophthalmology. – 2005. – Vol. 112, № 9. – P. 1514-1520.

159. Mandal, A. Surgical results and complications of mitomycin C-augmented trabeculectomy in refractory developmental glaucoma / A. Mandal, K. Prasad, T. Naduvilath // Medicine Ophthalmic surgery and lasers. – 1999. – 1 June.

160. Maslin, J. S. Histopathologic changes in cadaver eyes after MicroPulse and continuous wave transscleral cyclophotocoagulation / J. S. Maslin, P. P. Chen, J. Sinard [et al.]. – DOI10.1016/j.jcjo.2020.03.010 // Canadian J Ophthalmol. – 2020. – Vol. 55, № 4. – P. 330-335.

161. Melamed, S. Efficacy and safety of gold micro shunt implantation to the supraciliary space in patients with glaucoma: a pilot study / S. Melamed, G. J. Ben Simon, M. Goldenfeld, G. Simon // Arch. Ophthalmol. – 2009. – Vol. 127, № 3. – P. 264-269.

162. Mermoud, A. Sinusotomy and deep sclerectomy / A. Mermoud // Eye. – 2000. – № 14. – P. 531-535.

163. Molteno, A. New implant for drainage in glaucoma. Animal trial / A. Molteno // Medicine. British Journal of Ophthalmology. – 1969. – 1 March. – P. 161-168.

164. Moreno-Montanes, J. Surgical treatment of a dislocated intraocular lens-capsular bag-capsular tension ring complex / J. Moreno-Montanes, H. Heras, A. Fernandez-Hortelano // J. Cataract Refract Surg. – 2005. – Vol. 31, № 2. – P. 270-273.

165. Muldoon, W. E. Platinum implant in glaucoma surgery / W. E. Muldoon, P. Ripple, H. C. Wilder // Archives of ophthalmology. – 1951. – Vol. 45(6). – P. 666-672.

166. Nguyen, Q. H. Primary surgical management refractory glaucoma: tubes as initial surgery/ Q. H. Nguyen // *Current Opinion in Ophthalmology*. – 2009. – Vol. 20 (2), march. – P. 122-125.
167. Oguri, A. Transscleral cyclophotocoagulation with the diode laser for neovascular glaucoma / A. Oguri, E. Takahashi, G. Tomita [et al.] // *Ophthalmic Surg Lasers*. – 1998. – Vol. 29(9). – P. 722-727.
168. Prata, J. A. In vitro and in vivo flow characteristics of glaucoma drainage implants / J. A. Prata, A. Mermoud, L. LaBree, D. S. Minckler // *Ophthalmology*. – 1995. – Vol. 102, № 6. – P. 894 - 904.
169. Raina, U. K. Trabeculectomy with releasable sutures: a prospective, randomized pilot study / U. K. Raina, D. Tuli // *Arch Ophthalmol*. – 1998. – Vol.116. – P. 1288.
170. Richter, G. M. Minimally invasive glaucoma surgery: current status and future prospects / G. M. Richter, A. L. Coleman // *Clin. Ophthalmol*. – 2016. – № 10. – P. 189-206.
171. Rosbach, J. Clinical results of encapsulated bleb removal after Ahmed glaucoma valve implants / J. Rosbach, L. Choritz, N. Pfeiffer, H. Thieme // *Ophthalmologe*. – 2013. – № 8. – P. 722-727.
172. Rhee, D. J. Glaucoma / D. J. Rhee // *Clinician Scientist' S Corner*. – 2010. – October.
173. Roy, S. Deep nonpenetrating sclerectomy: technical aspects / S. Roy, A. Mermoud // *J Fr Ophtalmol*. – 2006. – Vol. 29, № 10. – P. 1160-1166.
174. Sanchez, E. Comparative results of deep sclerectomy transformed to trabeculectomy and classical trabeculectomy / E. Sanchez, C. C. Schnyder, A. Mermoud // *Klin Monbl Augenheilkd*. – 1997. – Vol. 210, № 5. – P.261-264.
175. Sanchez, F. G. Efficacy and safety of micropulse(r) transscleral cyclophotocoagulation in glaucoma / F. G. Sanchez, F. Lerner, J. Sampaolesi [et al.]. – DOI 10.1016/j. oftal.2018.08.003. // *Arch Soc Esp Oftalmol*. – 2018. – Vol. 93(12). – P. 573-579.

176. Schlote, T. Efficacy and safety of contact transscleral diode laser cyclophotocoagulation for advanced glaucoma / T. Schlote, M. Derse, K. Rassmann [et al.]. – DOI 10.1097/00061198-200108000-00009 // J Glaucoma. – 2001. – Vol. 10(4). – P. 294-301.

177. Shields, M. B. Noncontact transscleral Nd:YAG cyclophotocoagulation: a long-term follow-up of 500 patients / M. B. Shields, S. E. Shields // Trans Am Ophthalmol Soc. – 1994. – Vol. 92. – P. 271-283.

178. Souissi, S. Micropulse transscleral cyclophotocoagulation using a standard protocol in patients with refractory glaucoma naive of cyclodestruction / S. Souissi, C. Baudouin, A. Labbé, P. Hamard. – DOI 10.1177/1120672119877586 // Eur J Ophthalmol. – 2021. – Vol. 31(1). – P. 112-119.

179. Stefan, C. Prostaglandin analogues and central corneal thickness / C. Stefan, D. M. Dumitrica, E. Tebeanu // Oftalmologia. – 2007. – Vol. 51, № 4. – P. 95-99.

180. Tan, A. M. Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation in the treatment of refractory glaucoma / A. M. Tan, M. Chockalingam, M. C. Aquino [et al.]. – DOI 10.1111/j.1442-9071.2010.02238.x // Clin Exp Ophthalmol. – 2010. – Vol. 38(3). – P. 266-272.

181. Tan, J. C. Endoscopic Cyclophotocoagulation and Pars Plana Ablation (ECP-plus) to Treat Refractory Glaucoma / J. C. Tan, B. A. Francis, R. Noecker [et al.]. – DOI 10.1097/IJG.0000000000000278 // J Glaucoma. – 2016. – Vol. 25(3). – P. 117-122.

182. Tanner, A. One-year surgical outcomes of the PreserFlo MicroShunt in glaucoma: a multicentre analysis / A. Tanner, F. Haddad, J. Fajardo-Sanchez [et al.] // Br. J. Ophthalmol, 2022.

183. Traverso, C. E. Long term effect on IOP of a stainless steel glaucoma drainage implant (Ex-PRESS) in combined surgery with phacoemulsification / C. E. Traverso, F. De Feo, A. Messas-Kaplan [et al.] // Br. J. Ophthalmol. – 2005. – Vol. 89, № 4. – P. 425-429.

184. Wamsley, S. Results of the use of the Ex-PRESS miniature glaucoma implant in technically challenging, advanced glaucoma cases: a clinical pilot study / S. Wamsley, M. R. Moster, S. Rai [et al.] // *Am. J. Ophthalmol.* – 2004. – Vol. 138, № 6. – P. 1049-1051.
185. Wang, W. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing Ex-PRESS implantation with trabeculectomy for open-angle glaucoma / W. Wang, X. Zhang // *PLoS ONE.* – 2014. – Vol. 9, № 6.
186. Williams, A. L. Clinical Efficacy and Safety Profile of Micropulse Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma / A. L. Williams, M. R. Moster, K. Rahmatnejad [et al.]. – DOI 10.1097/IJG.0000000000000934 // *J Glaucoma.* – 2018. – Vol. 27(5). – P. 445- 449.
187. Zaarour, K. Outcomes of micropulse transscleral cyclophotocoagulation in uncontrolled glaucoma patients / K. Zaarour, Y. Abdelmassih, N. Arej [et al.]. – DOI 10.1097/IJG.0000000000001174 // *J Glaucoma.* – 2019. – Vol. 28(3). – P. 270-275.
188. Zorab, A. The reduction of tension in chronic glaucoma / A. Zorab // *Ophthalmoscope.* – 1912. – Vol. 10. – P. 258-261.