

ВАРАКИНА ИРИНА СЕРГЕЕВНА

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПЕРВИЧНОЙ ОТКРЫТОУГОЛЬНОЙ
ГЛАУКОМЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИМПЛАНТА ИЗ
ПОЛИТЕТРАФТОРЭТИЛЕНА
(КЛИНИКО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**

14.01.07 - Глазные болезни

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва - 2020

Работа выполнена в ФГБОУ ВО Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко Минздрава России.

Научный руководитель: доктор медицинских наук, профессор,
заслуженный врач РФ **Захарова Ирина Александровна.**

Официальные оппоненты:

1. **Еричев Валерий Петрович**, доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела глаукомы ФГБНУ «Научно-исследовательский институт глазных болезней»
2. **Рябцева Алла Алексеевна**, доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения офтальмологии отдела голова и шея ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского.

Ведущая организация:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Защита состоится «03» ноября 2020. в «10-00» на заседании Диссертационного совета Д 208.071.03 на базе ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 125995, Москва, ул. Баррикадная, д.2/1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: Москва, ул. Беломорская, д.19 и на сайте <http://www.rmapo.ru/>

Автореферат разослан « » _____ 2020 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета, д.м.н.

Карпова Е.П.

Актуальность темы диссертации

Первичная открытоугольная глаукома является одной из наиболее актуальных проблем современной офтальмологии. По данным департамента анализа, прогноза, развития здравоохранения и медицинской науки ФГБУ «ЦНИ организации и информации здравоохранения МЗ РФ» в 2018 году в РФ зарегистрировано 1336508 больных глаукомой. Данная патология занимает лидирующее место среди причин слабовидения и слепоты у людей после 40 лет.

Разработано большое количество способов лечения глаукомы: использование моно- и комбинированных форм лекарственных препаратов, лазерного, диатермо, криовоздействия, а также различных видов антиглаукоматозных операций. При отсутствии эффекта от использования местных гипотензивных препаратов методом выбора является хирургическое лечение, позволяющее достичь необходимого гипотензивного результата (Егоров В.В., Поступаев А.В., 2013).

Эффективность оперативного вмешательства с течением времени снижается от 40 до 60% (Lukowski Z.L., 2013). Основная причина неудач - избыточное рубцевание в зоне хирургического вмешательства, для борьбы с ним используется целый арсенал средств от цитостатиков до различных типов дренажных устройств (Савранова Т.Н. с соавт., 2015, Ходжаев Н.С. с соавт., 2009).

Поэтому разработка нового способа оперативного лечения ПОУГ с использованием импланта из политетрафторэтилена является актуальной, поскольку позволяет достичь пролонгированного гипотензивного эффекта.

Степень разработанности проблемы

Анализ литературы показал, что, несмотря на многочисленные исследования, направленные на изучение возможности применения различных дренажей и имплантов в хирургии глаукомы (Киселева О.А. с соавт., 2011; Науменко В.В. с соавт., 2012; Абросимова Е.В. с соавт., 2016) не существует единого мнения по вопросу о реакции тканей глаза в зоне оперативного вмешательства. По мнению ряда авторов, (Петров С.Ю., Сафонова Д.М., 2015) использование различных дренажных устройств может приводить к избыточной фильтрации, возникновению увеитов, пролежней, дистрофии роговицы и т.д. (Батманов Ю.Е. с соавт., 2010, Заболотный А. Г. с соавт., 2015), что свидетельствует о необходимости дальнейшего изучения данной проблемы. До настоящего времени не изучено состояние зоны оперативного вмешательства у больных с первичной открытоугольной глаукомой [ПОУГ] с использованием перикардального импланта из политетрафторэтилена в отдаленном периоде. Учитывая клиническую и социальную значимость ПОУГ, необходима разработка эффективного метода хирургического лечения, позволяющего получить длительный гипотензивный эффект.

Цель исследования

Повышение эффективности оперативного лечения больных с

первичной открытоугольной глаукомы за счёт использования импланта из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена.

Задачи исследования:

1. Изучить реакцию тканей глаза на имплант из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена в эксперименте.
2. Разработать способ оперативного вмешательства с использованием импланта из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена у больных с первичной открытоугольной глаукомой.
3. Провести клинический анализ результатов хирургического лечения больных первичной открытоугольной глаукомой, оперированных методом глубокой склерэктомии без и с использованием дренажа Репегель 1.
4. Изучить результаты операции глубокой склерэктомии с использованием импланта из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена в лечении больных первичной открытоугольной глаукомой.
5. Провести сравнительный анализ эффективности операции глубокой склерэктомии без и с использованием дренажа Репегель 1, а также импланта из перикардиальной мембраны.

Научная новизна работы

В результате проведенного исследования впервые изучена реакция тканей глаза на имплант из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена [ПТФЭ]. Доказано, что предлагаемая методика оперативного лечения вызывает образование рыхлой, с наличием единичных миофибробластов капсулы, проницаемой для водянистой влаги и сохраняющей свои свойства в отдаленном периоде наблюдения. При этом результаты исследования репаративных процессов в зоне операции в группах сравнения сопоставимы с ранее опубликованными работами Федорова С.Н., Иоффе Д.И., Ронкина Т.И., 1989, Романенко С.Я., 2007.

Разработан способ оперативного вмешательства с использованием импланта из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена у больных с ПОУГ, уменьшающий рубцевание в зоне вмешательства (патент РФ № 167328 от 10.01.2017).

Оценена значимость коэффициента динамики прогрессии глаукомы в комплексе лечебно-диагностических мероприятий у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой (патент РФ № 2546100 от 12.03.2014).

Практическая значимость работы

Разработан и внедрен в практическое здравоохранение способ использования импланта из политетрафторэтилена в хирургическом лечении больных первичной открытоугольной глаукомой. При сравнительном анализе эффективности ГСЭ с использованием импланта из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена, а также ГСЭ, ГСЭ с дренажем Репегель 1 выявлено, что предлагаемый метод оперативного лечения позволяет добиться более стойкого гипотензивного эффекта и способствует стабилизации зрительных функций у 74% больных за счет профилактики рубцевания формируемых путей оттока внутриглазной жидкости.

Разработанный способ не требует дополнительного оборудования, удобен и прост в исполнении, благодаря чему может быть использован офтальмохирургами различных лечебных учреждений и внедрен в учебный процесс.

Методология и методы исследования

Работа выполнена в дизайне когортного исследования. Применен комплексный методологический подход с изучением морфологии зоны оперативного вмешательства, комплексного обследования больных с использованием стандартных и новых современных способов офтальмологического обследования.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

1. Экспериментально доказано, что имплант из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена может быть использован в ходе ГСЭ, так как он хорошо переносится тканями глаза, не вызывает воспалительной и иммунной реакции, не обладает адсорбцией, способствует образованию периимпантационного пространства, окруженного капсулой из рыхлой соединительной ткани, проницаемой для водянистой влаги, что указывает на возможность его клинического применения в комплексе хирургического лечения пациентов с первичной открытоугольной глаукомой.

2. Разработанный способ хирургического лечения больных с первичной открытоугольной глаукомой с использованием импланта из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена позволяет добиться стойкого гипотензивного эффекта, стабилизации зрительных функций, в том числе в отдаленном периоде, за счет профилактики рубцевания вновь созданных путей оттока, что подтверждается данными ОКТ-исследования зоны оперативного вмешательства, данными гидродинамики, состоянием морфометрических показателей диска зрительного нерва при HRT-исследовании.

3. Выявлено, что использование импланта из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена при хирургии глаукомы не усложняет технику ГСЭ, что подтверждается низким количеством осложнений в ходе операции и в послеоперационном периоде.

Степень достоверности полученных результатов

Достоверность полученных результатов определена достаточным числом проведенных репрезентативных исследований и подтверждена современными методами клинических и гистологических исследований.

Данные обрабатывались с использованием пакета прикладных программ «Statistica 12.0». Положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, аргументированы и являются результатом многоуровневого анализа.

Апробация работы

Проведенные диссертационные исследования одобрены на заседании этического комитета при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «ВГМУ

Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации (протокол № 5 от 06.11.2015)

Апробация диссертации состоялась на расширенном заседании кафедры Онкологии и специализированных хирургических дисциплин ИДПО ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России 12 октября 2018.

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на:

IV Международной научно-методической конференции «Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Создание новых физиологически активных веществ»; «Фармацевтическая поддержка имплантации перикардиальной мембраны при хирургическом лечении глаукомы» (Воронеж, 2016).

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 5 печатных работ, из которых 4 - в научных рецензируемых изданиях, рекомендуемых ВАК РФ, 1 – в рецензируемом научном издании, входящем в международную реферативную базу цитирования (Web of science). Получено 2 патента РФ на изобретение.

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности

Диссертация соответствует формуле специальности «14.01.07- Глазные болезни. Медицинские науки» и областям исследования: №6 «Разработка новых хирургических технологий, в том числе энергетической хирургии с использованием диатермического, ультразвукового, лазерного воздействия», №7 «Изучение и совершенствование методов диспансеризации пациентов с глаукомой и другими видами патологии глаза».

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 175 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Работа иллюстрирована 28 таблицами, 44 рисунками. Библиографический указатель включает 204 источника (159 отечественных и 45 зарубежных).

Материалы и метод исследования

Работа представляет собой клинико-экспериментальное исследование. Экспериментальная часть исследования выполнена на 30 кроликах породы серая Шиншилла. Животные были разделены на 2 группы: контрольную 24 глаза (ГСЭ с имплантацией Репегель 1) и опытную 36 глаз (ГСЭ с имплантацией перикардиальной мембраны).

Всем животными проводили биомикроскопию, тонометрию. Зона оперативного вмешательства исследовалась морфологически с применением следующих окрасок: гематоксилином Майера и эозином, пикрофуксином по Ван-Гизон, азаном по Гейденгайну, азотнокислым серебром по методу Фута. Окрашенные срезы изучали с помощью аппаратно-программного комплекса для биологических исследований на основе микроскопа ZEISS Axio Imager.A2, изображения документировались цветной камерой Camera Axiosam 506 color. Данные исследования осуществляли на 3, 7, 14 сутки, а

также через 1, 3, 6 месяцев после операции.

Клиническая часть исследования выполнена у 150 пациентов с различными стадиями ПОУГ, которым на 150 глазах были проведены антиглаукоматозные операции (АГО). Пациенты включались в исследование в строгом соответствии со ст.20 323- федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан».

Пациенты были распределены на три группы: 1 - 50 пациентов, оперированных по методике ГСЭ, 2 - 50 пациентов, ГСЭ с имплантацией дренажа Репегель 1 и 3 группа - основная, 50 пациентов, оперированных с использованием импланта из перикардальной мембраны.

Критериями включения пациентов в исследование являлись: первичная открытоугольная глаукома II, III и IV стадии. Критериями исключения: ПОУГ I стадии, вторичная глаукома, а так же наличие системных заболеваний в остром периоде, возрастной макулярной дегенерации, осложненной миопии, выраженного помутнения оптических сред глаза, диабетической ретинопатии, сосудистых окклюзий, неглаукомной атрофии зрительного нерва, проведение лазерных и хирургических вмешательств в анамнезе, грубая патология сердечно-сосудистой системы, прием препаратов, влияющих на общий и местный кровоток, артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Пациенты основной и контрольных групп были сопоставимы по полу, возрасту, сопутствующей патологии. Средний возраст пациентов 1 группы составил $76,1 \pm 1,8$ года, 2 группы – $74,2 \pm 1,8$ года, основной группы - $78,2 \pm 1,9$ года.

Офтальмологическое обследование пациентов включало: визометрию, стандартную статическую периметрию на периметре «Zeiss Humphrey 750» с использованием программы 30-2, кинетическую периметрию на сферопериметре «Takagi MT 325UD», биомикроскопию на щелевой лампе фирмы, прямую офтальмоскопию, гониоскопию линзой Гольдмана, тонометрию по Маклакову, тонографию по методике А.П. Нестерова. Оценку визо-, пери- и тонометрии при динамическом наблюдении осуществляли до операции, через 7 дней, а также 1, 3 и 6, 12 месяцев после операции. Отдаленные результаты операции прослежены до 2 лет. Исследование гидродинамики и стереометрических параметров на HRT осуществляли через 3 мес. и через год после операции.

Для оценки стабилизации глаукомного процесса предложен новый способ: коэффициент динамики прогрессии глаукомы (Кдпг), при котором учитывались множественные данные (ВГД, поле зрения, пол, возраст пациентов, количество гипотензивных препаратов в различные сроки наблюдения, количество посещений и т.д.). Результаты исследования были проанализированы методом множественной линейной регрессии. Было установлено, что при Кдпг меньше 0,11, скорость прогрессии глаукомы была выше 45%.

Для обработки полученных результатов использовали следующие статистические методики: оценивались статистические параметры и форма рас-

пределения показателя, вычисляли среднюю арифметическую, стандартное отклонение и ошибку средней арифметической. Т-критерий Стьюдента применяли для сравнения средних значений. Данные обрабатывались с использованием пакета прикладных программ «Statistica 12.0».

Характеристика перикардимального импланта на основе политетрафторэтилена

В исследовании использовалась перикардимальная мембрана на основе политетрафторэтилена (РУ Росздравнадзора на медицинское изделие от 26.02.2010 № ФСР 2010/06903), с диаметром пор 10-15 мкм и толщиной 100 мкм. Токсико-гигиенические исследования выполнены во Всероссийском НИИ медицинской техники согласно ГОСТ Р ИСО 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий» (№785-01 от 05.12.2001). Согласно заключению: материал является химически инертным, не вызывают сенсibilизации и токсического воздействия, интенсивность клеточной инфильтрации при имплантации материала минимальна, что связано с малым диаметром его пор.

Техника оперативного вмешательства

Всем больным делали ГСЭ по методике, описанной С.Н. Федоровым в 1986 году. Во 2 группе в ходе ГСЭ в склеральное ложе укладывался дренаж Репегель 1. В основной группе пациентов в ходе ГСЭ на склеральное ложе укладывали полоску из перикардимальной мембраны на основе политетрафторэтилена размерами 0,1x2,0x20,0 мм, край полоски фиксировали швом под поверхностным склеральным лоскутом к склере, задний край укладывали под тенонову капсулу в направлении к заднему полюсу глаза, операцию завершали по стандартной методике.

Результаты и их обсуждение. При исследовании тканей глаза животных контрольной и опытной групп особое внимание в исследовании уделялось состоянию клеточных представителей фибробластического дифферона, представленного фиброцитами, фибробластами и в гораздо более редких случаях миофибробластами. Миофибробласты в большом количестве образуются при развитии регенеративных процессов и обладают наиболее высоким потенциалом при биогенезе белков внеклеточного матрикса.

При анализе результатов экспериментальных исследований выявлено, что в первые 7 суток состояние зоны оперативного вмешательства у всех животных было идентичным. К 14 суткам ФП в опытной группе животных были в 11 случаях плоскими аваскулярными, в 13 - выраженными разлитыми, кистозных ФП не было. В контрольной группе животных в 11 случаях из 16 ФП имела вид плоской аваскулярной, в 3 - выраженной разлитой, а в 2 случаях - кистозной. Через 3 мес. после оперативного вмешательства в опытной группе животных разлитые ФП выявлены в 4 случаях, плоские аваскулярные ФП - в 8, в контрольной группе животных в 6 случаях была диагностирована ФП, определявшаяся с трудом, в 2 кистозная ФП. Через 6 месяцев в контрольной группе ФП определялась с трудом в 50% случаев, была кистозно изменена так же в 50%, в опытной группе - в 100% случаев отмечены плоские аваскулярные ФП.

При морфологическом исследовании установлено, что образование фиброзного рубца в зоне вмешательства через 7 дней после операции, отмечалось в обеих группах животных, при этом в контрольной группе расположение волокон было более плотное, в опытной группе - вокруг дренажа формировалась рыхлая капсула, представленная преимущественно ретикулярными волокнами, периимплантационное пространство составляло 20 мкм.

Спустя 14 дней в опытной группе количество новообразованных волокон уменьшалось, формировалось хорошо оформленное и проходимое периимплантационное пространство, очаги фибриллогенеза сохранялись, о чем свидетельствует большее содержание импрегнированных волокон. В контрольной группе животных выявлены плотно расположенные пучки коллагеновых волокон.

Через 3 мес. в зоне оперативного вмешательства (рис.1) в контроле преобладала грубая волокнистая соединительная ткань. В опытной - рыхлая с наличием между отдельными коллагеновыми волокнами щелевидных пространств, заполненных жидкостью.

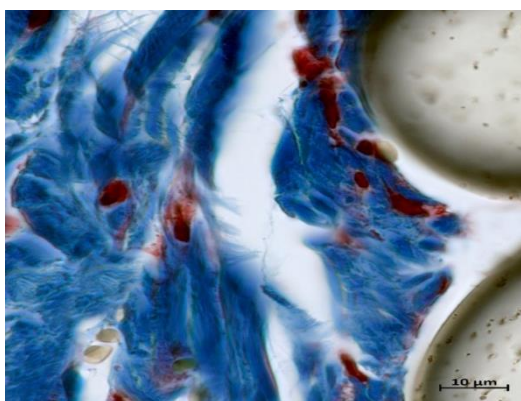


Рис. 1. Микрофотография зоны оперативного вмешательства у животных опытной группы через 3мес. после операции.

Методика: окрашивание азаном по Гейденгайну. Капсула вокруг импланта сформирована рыхло расположенными коллагеновыми волокнами. Миофибробласты-единичные.

При исследовании тканей через 6 месяцев после операции в контрольной группе животных зона оперативного вмешательства не дифференцировалась, была преимущественно представлена соединительной тканью. В основной группе определяется организация капсулы вокруг дренажа, в которой имелись участки рыхло расположенных коллагеновых волокон (рис. 2).

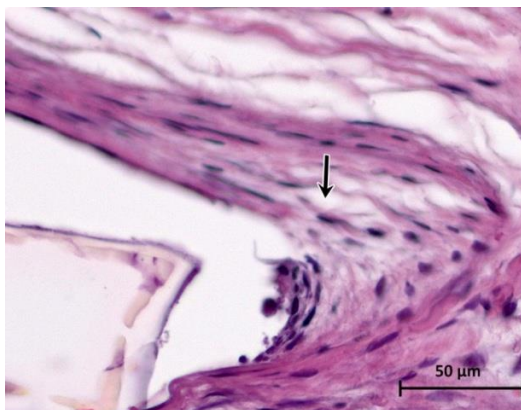


Рис.2. Микрофотография зоны оперативного вмешательства у животных опытной группы через 6мес. после операции.

Методика: окраска гематоксилин-эозином. Определяется капсула вокруг дренажа, в которой имеются участки рыхло расположенных коллагеновых волокон (указаны стрелкой).

Морфологическое исследование показало, что на 3 сутки проведения

эксперимента содержание миофибробластов было приблизительно равным у животных контрольной и опытной групп. При использовании импланта на 14 сутки эксперимента обнаруживалась тенденция к формированию меньшего количества миофибробластов в периимплантационной области по сравнению с зоной оперативного вмешательства у животных с дренажем Репегель 1. Эта разница усиливалась через месяц наблюдения, достигала наибольших значений спустя 3 мес. после имплантации, и сохранялась к завершению эксперимента (6 месяцев), что свидетельствовало о более нежном рубцевании в зоне оперативного вмешательства у животных с имплантом из ПТФЭ. Наличие между рыхло расположенными коллагеновыми волокнами щелевидных пространств, заполненных водянистой влагой и сообщающихся с периимплантационной полостью доказывало сохранение путей оттока ВГЖ в отдаленном периоде.

Результаты экспериментальных исследований позволили установить, что имплант из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена не обладает адсорбцией, не вызывает лейкоцитарной инфильтрации. Преобладание рыхло расположенных коллагеновых волокон, наличие периимплантационной полости, сообщающейся с расположенными между рыхлыми пучками коллагеновых волокон щелевидными пространствами, заполненными водянистой влагой, свидетельствовало о менее интенсивном рубцевании. Это позволило перейти к клинической части работы.

При анализе результатов обследования больных 1 группы (50 глаз), отмечено повышение остроты зрения через 3 мес. после операции у пациентов с развитой стадией заболевания на 0,08 (с $0,5 \pm 0,04$ до $0,58 \pm 0,05$), у пациентов с далекозашедшей стадией на 0,08 (с $0,15 \pm 0,02$ до $0,23 \pm 0,02$). Однако, в период наблюдения от 6 месяцев до 2 лет отмечалась стойкая тенденция к ухудшению остроты зрения в данной группе пациентов до $0,42 \pm 0,03$ при развитой стадии глаукомы, и до $0,09 \pm 0,01$ при далекозашедшей стадии.

При проведении периметрии отмечено расширение границ периферического зрения пациентов данной группы на 7 сутки после операции при развитой стадии ПОУГ на $44,3^{\circ}$ (с $312,5 \pm 8,0^{\circ}$ до $356,8 \pm 6,5^{\circ}$), при далекозашедшей стадии на $3,8^{\circ}$ (с $166,0 \pm 8,8$ до $169,8 \pm 12,2^{\circ}$). Через 3 мес. отмечено расширение периферического зрения до $431,7 \pm 10,54^{\circ}$ и $201,0 \pm 9,4^{\circ}$, соответственно ($p < 0,05$). Через 6 месяцев после операции ПЗР сужалось у пациентов с развитой стадией ПОУГ до $390,7 \pm 5,23^{\circ}$, у пациентов с далекозашедшей стадией - до $190,7 \pm 10,67^{\circ}$; через 1 год после операции у пациентов с развитой стадией заболевания $364,2 \pm 7,4^{\circ}$, у пациентов с далекозашедшей стадией $167,5 \pm 8,7^{\circ}$. Таким образом, к концу 2 года ПЗР сужалось у 40% больных ($p < 0,05$).

Анализ уровня ВГД показал, что в 1 группе в раннем послеоперационном периоде отмечено достоверное снижение ВГД при II стадии до $17,8 \pm 0,7$, при III - до $18,7 \pm 0,5$ мм рт.ст. ($p < 0,05$). Через 3 мес. у пациентов с развитой стадией заболевания показатель составил $21,2 \pm 0,4$, при далекозашедшей - $20,5 \pm 0,4$ мм рт.ст. ($p < 0,05$). Через 6 месяцев значение ВГД у пациентов с развитой стадией достоверно повышалось на 4,0 мм рт.ст., в сравнении с после-

операционным значением (до $21,8 \pm 0,7$ мм рт.ст.), при далекозашедшей стадии - на $4,1$ мм рт.ст. (до $22,7 \pm 0,61$). Через 1 год уровень ВГД у пациентов с развитой стадией заболевания достигал $22,7 \pm 0,9$ мм рт.ст., у пациентов с далекозашедшей стадией заболевания - $23,8 \pm 0,7$ мм рт.ст. ($p < 0,05$). К концу периода наблюдения ВГД составило $23,4 \pm 0,8$ при II стадии заболевания и $24,7 \pm 0,6$ мм рт.ст. при III стадии ПОУГ ($p < 0,05$).

Через 2 года после оперативного лечения 19 (38%) пациентов первой группы получали 1 гипотензивный препарат, 16 (32%) - 2 гипотензивных препарата и более. В 4 случаях (8%) возникла необходимость в повторной операции.

Гидродинамические показатели у пациентов 1 группы через 3 мес. после операции были близки к нормальным значениям, при этом отличия от исходных данных носили достоверный характер. У пациентов с развитой стадией глаукомы снижение истинного внутриглазного давления составило $7,6$ мм рт.ст., С увеличился с $0,11 \pm 0,02$ мм³/мин/мм рт.ст. до $0,21 \pm 0,01$ ($p < 0,05$), у пациентов с далекозашедшей стадией заболевания отмечено снижение истинного внутриглазного давления на $9,3$ мм рт.ст., в результате оно составило $19,8 \pm 0,8$ мм рт.ст. ($p < 0,05$), показатель легкости оттока увеличился до $0,16 \pm 0,01$ мм³/мин/мм рт.ст. ($p > 0,05$). Через год после операции у больных со II стадией глаукомы показатели гидродинамики ухудшались, что выражалось в увеличении истинного внутриглазного давления до $22,7 \pm 0,8$ мм рт.ст. ($p < 0,05$), коэффициента Беккера - до $149,5 \pm 7,7$ ($p < 0,05$). При III стадии ПОУГ отмечена схожая динамика: достоверное увеличение P_0 до $22,7 \pm 0,63$ мм рт.ст., коэффициента Беккера до $174,0 \pm 5,86$.

Результаты НРТ-исследования у пациентов 1 группы выявили увеличение толщины слоя нервных волокон у пациентов с развитой стадией заболевания до $0,23 \pm 0,09$ мм. При исследовании через год после ГСЭ у пациентов с развитой стадией заболевания отмечается достоверное уменьшение площади нейроретинального пояса (Rim area) до $0,75 \pm 0,31$ мм² ($p < 0,05$), а при далекозашедшей стадии до $0,69 \pm 0,13$ мм² ($p < 0,05$), параллельно отмечалось уменьшение толщины слоя нервных волокон при II стадии ПОУГ до $0,20 \pm 0,04$ мм (через 3 мес. - $0,23 \pm 0,09$ мм) ($p < 0,05$), при III - до $0,03 \pm 0,01$ мм (исходно $0,08 \pm 0,01$ мм) ($p < 0,05$).

Во второй группе пациентов, оперированных с применением дренажа Репегель 1, на 7 день после операции при развитой стадии заболевания острота зрения увеличивалась на $0,08$ (с $0,45 \pm 0,04$ до $0,53 \pm 0,05$) ($p < 0,05$), при далекозашедшей стадией ПОУГ показатель улучшался на $0,02$ (с $0,16 \pm 0,02$ до $0,18 \pm 0,03$).

Через 3 мес. после проведения исследования отмечено повышение остроты зрения у пациентов с развитой стадией заболевания на $0,1$ (с $0,45 \pm 0,04$ до $0,55 \pm 0,03$) ($p < 0,05$), у пациентов с далекозашедшей стадией заболевания - на $0,04$ (с $0,16 \pm 0,02$ до $0,2 \pm 0,03$) ($p > 0,05$). Через 6 месяцев после оперативного вмешательства острота зрения сохранялась на уровне выше исходных данных только при развитой стадии ПОУГ.

Через год после проведенного вмешательства острота зрения у пациентов с развитой стадией ПОУГ возвращалась к исходным данным, а у больных с далекозашедшей стадией заболевания снижалась на 0,03 ниже исходного уровня (с $0,16 \pm 0,02$ до $0,13 \pm 0,02$). Через 2 года после операции, острота зрения достоверно снижалась у пациентов с развитой стадии ПОУГ с $0,45 \pm 0,042$ до $0,35 \pm 0,022$, а у пациентов с далекозашедшей стадией ПОУГ снижение остроты зрения составило 0,04 (с $0,16 \pm 0,021$ до $0,12 \pm 0,017$), отличие недостоверно.

При оценке показателей периметрии в данной группе расширение границ периферического зрения через 7 дней после оперативного вмешательства было более выраженным у пациентов с развитой стадией заболевания - $16,7^\circ$ (с $328,0 \pm 6,7^\circ$ до $344,2 \pm 12,0^\circ$), у пациентов с далекозашедшей стадией - $18,0^\circ$ (с $154,0 \pm 10,8^\circ$ до $172,0 \pm 9,8^\circ$). Через 3 мес. отмечено расширение периферического зрения у пациентов с развитой стадией заболевания до $397,7 \pm 16,9^\circ$, у пациентов с далекозашедшей стадией до $201,0 \pm 8,8^\circ$. Через 6 месяцев после оперативного вмешательства суммарное поле зрения расширялось у пациентов с развитой стадией ПОУГ на $56,7^\circ$ (до $404,7 \pm 10,3^\circ$), у пациентов с далекозашедшей стадией на $52,0^\circ$ (до $216,0 \pm 11,5^\circ$). Через год после операции отмечена отрицательная динамика данного показателя, выражавшаяся в сужении суммарного поля зрения у пациентов с развитой стадией заболевания до $372,3 \pm 5,9^\circ$, у пациентов с далекозашедшей стадией заболевания до $186,0 \pm 8,2^\circ$ ($p > 0,05$). К 2 годам границы ПЗР уменьшались при II стадии глаукомы на $24,5^\circ$, при III стадии глаукомы на $38,2^\circ$.

В период наблюдения до 3 месяцев офтальмотонус у всех пациентов 2 группы был компенсированным. Через 3 мес. уровень ВГД у пациентов с развитой стадией заболевания составил $20,7 \pm 0,6$, с далекозашедшей стадией - $21,0 \pm 0,4$ мм рт.ст. Через 6 месяцев наблюдения ВГД у пациентов с развитой стадией повышалось на $2,7$ мм рт.ст. (до $21,2 \pm 0,3$ мм рт.ст.), с далекозашедшей стадией на $2,0$ мм рт.ст. (до $22,3 \pm 0,6$ мм рт.ст.). Через год при развитой стадии ПОУГ ВГД повышалось на $4,0$ мм рт.ст., при далекозашедшей – на $3,2$ мм рт.ст., в сравнении с послеоперационными значениями изменения носили достоверный характер. Через 2 года после операции офтальмотонус достигал значений $22,8 \pm 0,4$ и $24,0 \pm 0,5$ мм рт.ст. при II и III стадиях ПОУГ, соответственно ($p < 0,05$).

Число пациентов, получающих 1 гипотензивный препарат, через 2 года было равно 18 (36%), получающих 2 гипотензивных препарата - 8 (16%). В 2 случаях (4%) возникла необходимость в повторной операции.

Исследования гидродинамики во 2 группе через 3 мес. после операции выявило снижение истинного внутриглазного давления у пациентов со II стадией на $8,8$ мм рт.ст., увеличение коэффициента легкости оттока до $0,22 \pm 0,08$ мм³/мин/мм, коэффициент Беккера был равен $83,7 \pm 4,3$.

У пациентов с далекозашедшей стадией заболевания отмечено снижение P_0 с $29,4 \pm 1,1$ до $20,2 \pm 0,3$ мм рт.ст., увеличение показателя легкости

оттока до $0,24 \pm 0,01$ мм³/мин/мм, снижение коэффициента Беккера до $84,16 \pm 6,4$. Через 1 год после операции отмечено достоверное повышение P_0 у больных со II стадией глаукомы до $21,9 \pm 0,7$ мм рт.ст., $P_0 \backslash C$ до $136,8 \pm 7,7$. При III стадии ПОУГ в данный период отмечено увеличение P_0 до $23,4 \pm 0,6$ мм рт.ст. и коэффициента Беккера до $149,3 \pm 7,4$ ($p < 0,05$).

Картина НРТ-исследования у пациентов 2 группы аналогична результатам, полученным после проведения ГСЭ. В периоде наблюдения до 3 месяцев, при стабилизации уровня ВГД улучшаются и зрительные функции в первой группе у пациентов с развитой и далекозашедшей стадией глаукомы, в среднем на $0,08 \pm 0,01$, во 2 группе у пациентов с развитой стадией на $0,1 \pm 0,03$, с далекозашедшей стадией также на $0,04 \pm 0,01$. Однако изменения были недостоверны.

При дальнейшем наблюдении происходит постепенное изменение параметров ДЗН. Через 1 год после проведения имплантации дренажа Репегель 1 объемный профиль экскавации ДЗН у пациентов со II стадией глаукомы был равен $-0,14 \pm 0,02$, у пациентов с III стадией ПОУГ $-0,09 \pm 0,02$. Площадь нейроретинального пояса уменьшалась до $1,25 \pm 0,31$ мм² ($p < 0,05$) у пациентов со II стадией глаукомы, до $0,55 \pm 0,33$ мм² ($p < 0,05$) - у пациентов с III стадией заболевания. Истончение слоя нервных волокон сетчатки (RNFL mean thickness) выявлено у пациентов как при II, так и при III стадии ПОУГ $-0,16 \pm 0,05$ мм ($p < 0,05$) и $0,04 \pm 0,02$ мм ($p < 0,05$), соответственно.

В основной группе пациентов острота зрения на 7 день после АГО у пациентов с развитой и далекозашедшей стадиями ПОУГ оставалась на дооперационном уровне. При дальнейшем наблюдении (через 3 мес.) отмечен рост остроты зрения у пациентов со II стадией глаукомы до $0,52 \pm 0,03$, при III стадии ПОУГ - до $0,2 \pm 0,03$. Снижение зрительных функций через полгода наблюдения отмечено в 3 случаях при далекозашедшей стадии заболевания и у 5 пациентов с развитой стадией заболевания. Причиной данного снижения было прогрессирование катаракты. После проведенной факэмульсификации острота зрения была восстановлена. Через 1 год после имплантации перикардиальной мембраны острота зрения у пациентов с развитой стадией ПОУГ была выше исходных данных на $0,05$ ($0,5 \pm 0,03$), у больных с далекозашедшей стадией заболевания на $0,02$ ($0,18 \pm 0,03$). Через 2 года острота зрения у пациентов с развитой стадией ПОУГ превышала исходные данные на $0,02$, а у пациентов с далекозашедшей стадией ПОУГ оставалась в пределах дооперационных значений - $0,16 \pm 0,02$.

При анализе результатов периметрии у пациентов основной группы выявлено расширение границ периферического зрения через 7 дней после операции у пациентов с развитой стадией ПОУГ на $32,5^\circ$ (с $309,2 \pm 17,3^\circ$ до $341,7 \pm 15,6^\circ$), у пациентов с далекозашедшей стадией ПОУГ на $23,0^\circ$ (с $148,0 \pm 8,8^\circ$ по $171,0 \pm 14,5^\circ$). Границы поля зрения через 3 мес. после операции у пациентов с развитой стадией превосходили исходные уже на $110,84^\circ$, в подгруппе с далекозашедшей стадией ПОУГ на $59,83^\circ$ ($p < 0,05$).

В сроки от 6 месяцев до 2 лет, как и в 1 и 2 группах, имелась тенденция к сужению ПЗР, однако, в отдаленном периоде показатели ПЗР превышали

соответствующие в группах сравнения.

В основной группе на 7 сутки ВГД достоверно снижалось на 34% у пациентов с развитой стадией глаукомы, на 35% с далекозашедшей стадией.

К 2 годам показатель ВГД составил $20,0 \pm 0,7$ и $20,5 \pm 0,5$ мм рт.ст. для II и III стадии ПОУГ ($p < 0,05$) (таб. 1).

В сроки до 2-х лет после операции с имплантацией перикардиальной мембраны ВГД оставалось компенсированным у 42 наблюдаемых (84% наблюдений).

Таблица 1.

Показатели зрительных функций и тонометрии пациентов основной и контрольных групп

Показатели	Период наблюдения				
	До операции и	После операции	Через 6 мес.	Через 1 год	Через 2 года
Основная группа II стадия заболевания, $M \pm m$, $n=17$					
ОЗ	$0,5 \pm 0,02$	$0,5 \pm 0,06$	$0,48 \pm 0,03$	$0,55 \pm 0,03$	$0,52 \pm 0,05$
ВГД, мм рт.ст.	$30,3 \pm 1,0$	$18,0 \pm 0,4^*$	$19,0 \pm 0,7^*$	$19,6 \pm 1,2^*$	$20,0 \pm 0,7^*$
ПЗР, °	$309,2 \pm 17,1$	$341,7 \pm 15,6$	$436,0 \pm 6,2^*$	$429,8 \pm 6,3^*$	$424,0 \pm 11,3^*$
1 группа II стадия заболевания, $M \pm m$, $n=18$					
ОЗ	$0,5 \pm 0,04$	$0,5 \pm 0,03$	$0,6 \pm 0,03^*$	$0,48 \pm 0,05$	$0,42 \pm 0,03^*$
ВГД, мм рт.ст.	$30,2 \pm 0,5$	$17,8 \pm 0,7^*$	$21,8 \pm 0,7^*$	$22,7 \pm 0,9^*$	$23,4 \pm 0,8^*$
ПЗР, °	$312,5 \pm 8,0$	$356,8 \pm 6,5$	$390,8 \pm 5,2^*$	$364,2 \pm 7,4^*$	$258,0 \pm 9,4^*$
2 группа II стадия заболевания, $M \pm m$, $n=17$					
ОЗ	$0,45 \pm 0,04$	$0,53 \pm 0,05^*$	$0,55 \pm 0,06^*$	$0,5 \pm 0,05$	$0,35 \pm 0,02^*$
ВГД, мм рт.ст.	$27,5 \pm 0,3$	$18,5 \pm 0,3^*$	$21,2 \pm 0,3^*$	$22,5 \pm 0,4^*$	$23,8 \pm 0,4^*$
ПЗР, °	$328,0 \pm 6,7$	$344,2 \pm 10,4^*$	$404,7 \pm 10,3^*$	$372,3 \pm 5,9^*$	$274,0 \pm 8,8^*$
Основная группа III стадия заболевания, $M \pm m$, $n=20$					
ОЗ	$0,15 \pm 0,02$	$0,18 \pm 0,02$	$0,15 \pm 0,02$	$0,18 \pm 0,03$	$0,16 \pm 0,02$
ВГД, мм рт.ст.	$31,6 \pm 1,0$	$18,2 \pm 0,7^*$	$19,7 \pm 0,5^*$	$20,6 \pm 0,2^*$	$20,5 \pm 0,6^*$
ПЗР, °	$148,0 \pm 8,8$	$171,0 \pm 14,5$	$234,0 \pm 12,1^*$	$233,5 \pm 14,0^*$	$228,0 \pm 11,8^*$
1 группа III стадия заболевания, $M \pm m$, $n=22$					
ОЗ	$0,15 \pm 0,02$	$0,15 \pm 0,03$	$0,18 \pm 0,02$	$0,12 \pm 0,02$	$0,09 \pm 0,01^*$
ВГД, мм рт.ст.	$30,5 \pm 0,7$	$18,7 \pm 0,5^*$	$22,7 \pm 0,6^*$	$23,8 \pm 0,7^*$	$24,7 \pm 0,6^*$
ПЗР, °	$166,0 \pm 4,8$	$169,8 \pm 12,2$	$190,7 \pm 10,7^*$	$167,5 \pm 8,7^*$	$122,0 \pm 5,9^*$
2 группа III стадия заболевания, $M \pm m$, $n=19$					
ОЗ	$0,16 \pm 0,02$	$0,18 \pm 0,03$	$0,18 \pm 0,03$	$0,13 \pm 0,02$	$0,12 \pm 0,02$
ВГД, мм	$29,8 \pm 1,02$	$18,3 \pm 0,8^*$	$22,3 \pm 0,6^*$	$23,2 \pm 0,5^*$	$24,0 \pm 0,5$

рт.ст.					
ПЗР, °	154,0±10,8	172,0±9,8	216,0±11,5*	186,0±8,2	115,8±4,3*

Примечание: * - достоверность отличия значения от исходного при $p < 0,05$.

С целью снижения внутриглазного давления 8 пациентам (16% наблюдений) потребовалась дополнительная инстилляция 1 лекарственного препарата. Повторных АГО в основной группе не проводилось.

В основной группе ухудшения гидродинамических характеристик в ходе наблюдения не зарегистрировано. Через год у пациентов со II стадией заболевания P_0 было равно $19,2 \pm 0,5$ мм рт.ст., С - $0,23 \pm 0,01$ мм³/мин/мм, коэффициент Беккера - $83,5 \pm 5,1$ ($p < 0,05$), с III стадией P_0 - $19,3 \pm 0,5$ мм рт.ст., коэффициент Беккера - $97,5 \pm 2,6$ ($p < 0,05$). Результат НРТ исследования показал, что у пациентов основной группы с развитой стадией глаукомы через 3 мес. объемный профиль экскавации ДЗН уменьшался, оставаясь неизменным в течение последующего периода наблюдения. также отмечалась стабилизация площади нейроретинального пояса и толщины слоя нервных волокон.

Таким образом, из представленной таблицы видно, что в 1 и 2 группах отмечалось ухудшение гидродинамических показателей от 6 месяцев до 2 лет, сопровождавшееся постепенным ухудшением зрительных функций. В основной группе имела тенденция к ухудшению гидродинамических данных, менее выраженная, чем в группах сравнения, благодаря чему к 2 годам наблюдения показатели зрительных функций были выше исходных значений.

Сравнительный анализ эффективности оперативного лечения ПОУГ

Сравнительный анализ полученных данных свидетельствует, что к году наблюдения у пациентов основной, 1 и 2 групп отмечена стабилизация ОЗ: в основной группе в 100% случаев, в 1 – в 84%, во 2 - в 82% случаев. Через 2 года показатель центрального зрения был стабилен у 78% пациентов основной, 66% 1 и 70% 2 группы.

Сравнительный анализ измерения поля зрения выявил следующую динамику в исследуемых группах. Через 3 мес. после операции в 1 группе у пациентов с развитой стадией отмечалось расширение с $312,5 \pm 8,0^\circ$ до $431,67 \pm 10,5^\circ$, у пациентов с далекозашедшей стадией заболевания с $166,0 \pm 4,8^\circ$ до $201,0 \pm 9,4^\circ$. У пациентов 2 группы отмечена также положительная динамика. У пациентов с развитой стадией заболевания поле зрения расширялось с $328,0 \pm 6,7^\circ$ до $397,7 \pm 16,9^\circ$, у пациентов с далекозашедшей стадией заболевания с $154,0 \pm 10,8^\circ$ до $201,0 \pm 8,8^\circ$. В основной группе динамика была схожа. Поле зрения у пациентов с развитой стадией заболевания расширялось с $309,6 \pm 17,1^\circ$ до $440,0 \pm 7,8^\circ$, у пациентов с далекозашедшей стадией заболевания с $148,0 \pm 8,8^\circ$ до $205,8 \pm 8,7^\circ$. Через 6 месяцев в 1 группе у пациентов с развитой стадией отмечено сужение границ поля зрения до $390,8 \pm 5,2^\circ$, у пациентов с далекозашедшей стадией - до $190,7 \pm 10,7^\circ$. Во второй группе отмечена несколько иная динамика. Поле зрения расширялось у пациентов с развитой стадией до $404,7 \pm 10,4^\circ$, с далекозашедшей стадией до $216,0 \pm 11,5^\circ$. В основной группе пациентов

отмечено расширение границ периферического зрения у пациентов с развитой стадией заболевания до $436,0 \pm 6,2^\circ$, у пациентов с далекозашедшей стадией - до $234,0 \pm 12,3^\circ$. Таким образом, через год наблюдения поле зрения было стабильно в 1 группе - у 76% пациентов, во 2 группе - у 82% пациентов, в основной группе отмечалась стабилизация периферического зрения у 96% пациентов, через 2 года поле зрения было стабильно в группах сравнения лишь в 60% случаев, в основной группе – в 70% случаев.

Динамика изменения ВГД у пациентов основной группы и групп сравнения в раннем послеоперационном периоде была идентична. В период наблюдения от 6 месяцев до года во всех группах имела тенденция к повышению ВГД, но была более выражена в 1 и 2 группах, в итоге к концу периода наблюдения в назначении гипотензивных препаратов нуждались 70% (35 клинических случаев) пациентов 1 контрольной, 52% (26 клинических случаев) пациентов 2 группы. 16% (8 клинических случаев) пациентов основной группы. Необходимость в повторной АГО в 1 группе возникла в 4 случаях, во 2 группе в 2 случаях, в основной группе повторных АГО не производилось.

Показатели гидродинамики в предоперационном периоде у пациентов основной и контрольных групп отличались незначительно.

Через 3 мес. после проведенного оперативного вмешательства во всех группах пациентов гидродинамические показатели стабилизировались. (таб.2).

Таблица 2.

Показатели гидродинамики в группах больных со II и III стадиями ПОУГ

Показатели	Период наблюдения		
	До операции	Через 3 мес.	Через 1 год
<i>Основная группа II стадия ПОУГ, $M \pm m$, n=17</i>			
P_0 , мм рт.ст.	$29,6 \pm 0,5$	$18,3 \pm 0,3^*$	$19,2 \pm 0,5^*$
C , $\text{мм}^3/\text{мин}/\text{мм}$	$0,13 \pm 0,01$	$0,28 \pm 0,01^*$	$0,23 \pm 0,01^*$
P_0/C	$226,8 \pm 3,5$	$63,5 \pm 5,9^*$	$83,5 \pm 5,1^*$
<i>1 группа II стадия ПОУГ, $M \pm m$, n=18.</i>			
P_0 , мм рт.ст.	$28,3 \pm 0,5$	$20,7 \pm 0,6^*$	$22,4 \pm 0,8^*$
C , $\text{мм}^3/\text{мин}/\text{мм}$	$0,11 \pm 0,02$	$0,21 \pm 0,01^*$	$0,15 \pm 0,01$
P_0/C	$256,8 \pm 9,4$	$96,0 \pm 3,7^*$	$149,5 \pm 7,7^*$
<i>2 группа II стадия ПОУГ, $M \pm m$, n=17.</i>			
P_0 , мм рт.ст.	$27,2 \pm 0,6$	$18,4 \pm 0,6^*$	$21,9 \pm 0,7^*$
C , $\text{мм}^3/\text{мин}/\text{мм}$	$0,13 \pm 0,01$	$0,22 \pm 0,08^*$	$0,16 \pm 0,02$
P_0/C	$209,2 \pm 6,7$	$83,7 \pm 4,3^*$	$136,8 \pm 7,7^*$
<i>Основная группа III стадия ПОУГ, $M \pm m$, n=20.</i>			
P_0 , мм рт.ст.	$29,3 \pm 0,6$	$17,8 \pm 0,8^*$	$19,3 \pm 0,4^*$
C , $\text{мм}^3/\text{мин}/\text{мм}$	$0,13 \pm 0,01$	$0,22 \pm 0,02^*$	$0,20 \pm 0,01^*$
P_0/C	$225,8 \pm 9,5$	$78,3 \pm 5,7^*$	$97,5 \pm 2,6^*$
<i>1 группа III стадия ПОУГ, $M \pm m$, n=22.</i>			
P_0 , мм рт.ст.	$29,1 \pm 0,9$	$19,8 \pm 0,9^*$	$22,7 \pm 0,6^*$
C , $\text{мм}^3/\text{мин}/\text{мм}$	$0,12 \pm 0,01$	$0,16 \pm 0,01^*$	$0,13 \pm 0,01$

P_0/C	$242,5 \pm 17,4$	$123,8 \pm 9,2^*$	$174,0 \pm 5,9^*$
<i>2 группа III стадия ПОУГ, $M \pm m$, $n=19$.</i>			
P_0 , мм рт.ст.	$29,4 \pm 1,1$	$20,2 \pm 0,3^*$	$23,4 \pm 0,6^*$
C , мм ³ /мин/мм	$0,14 \pm 0,01$	$0,24 \pm 0,01^*$	$0,15 \pm 0,01$
P_0/C	$210,0 \pm 9,8$	$84,2 \pm 6,4^*$	$149,3 \pm 7,4^*$

Примечание: * - достоверность отличия значения от исходного при $p < 0,05$.

Через 1 год после операции у больных со II стадией глаукомы в контрольных группах показатели гидродинамики ухудшались, что выражалось в значительном повышении P_0 в 1 группе с $20,7 \pm 0,6$ до $22,4 \pm 0,8$ мм рт.ст., уменьшении коэффициента легкости оттока с $0,21 \pm 0,01$ до $0,15 \pm 0,01$ мм³/мин/мм, росте коэффициента Беккера с $96,0 \pm 3,7$ до $149,5 \pm 7,7$.

Во 2 группе отмечалась схожая динамика параметров, так, P_0 повышалось с $18,4 \pm 0,6$ до $21,9 \pm 0,7$ мм рт.ст., коэффициент легкости оттока уменьшался с $0,22 \pm 0,08$ до $0,16 \pm 0,02$ мм³/мин/мм, коэффициент Беккера увеличивался с $83,7 \pm 4,3$ до $136,8 \pm 7,7$. Данная негативная динамика характерна для пациентов с III стадией ПОУГ в контрольных группах. В основной группе у пациентов с развитой стадией заболевания истинное внутриглазное давление повышалось менее значительно, чем в контрольных группах: с $18,3 \pm 0,3$ до $19,2 \pm 0,5$ мм рт.ст., коэффициент Беккера увеличивался с $63,5 \pm 5,9$ до $83,5 \pm 5,1$.

Анализируя данные, приведенные в таблице, можно прийти к заключению, что через год после операции в контрольных группах показатели гидродинамики ухудшались, что выражалось в значительном повышении истинного ВГД, снижении скорости оттока внутриглазной жидкости, увеличении коэффициента Беккера. В основной группе пациентов, достигнутая стабилизация гидродинамики глаза через 3 мес. после оперативного вмешательства сохранялась и через 1 год.

Стереометрические параметры диска через год после проведения операции, в контрольных группах ухудшались (таб. 3).

Таблица 3.

Показатели HRT-исследования в сравниваемых группах больных с развитой стадией ПОУГ

Показатели	Временной интервал		
	До операции	Через 3 мес.	Через 1 год
<i>Основная группа, II стадия ПОУГ, $M \pm m$, $n=17$.</i>			
Cup Shape measure	$-0,14 \pm 0,04$	$-0,14 \pm 0,01$	$-0,10 \pm 0,01^*$
Rim area, мм ²	$1,25 \pm 0,02$	$1,31 \pm 0,03^*$	$1,23 \pm 0,04$
RNFL, мм	$0,19 \pm 0,07$	$0,19 \pm 0,02$	$0,20 \pm 0,02$
<i>1 группа, II стадия ПОУГ, $M \pm m$, $n=18$.</i>			
Cup Shape measure	$-0,13 \pm 0,02$	$-0,07 \pm 0,05$	$-0,05 \pm 0,01^*$
Rim area, мм ²	$0,81 \pm 0,04$	$0,80 \pm 0,03$	$0,75 \pm 0,03^*$
RNFL, мм	$0,21 \pm 0,01$	$0,23 \pm 0,09$	$0,20 \pm 0,02$
<i>2 группа, II стадия ПОУГ, $M \pm m$, $n=17$.</i>			

Cup Shape measure	-0,21±0,01	-0,19±0,04	-0,14±0,02*
Rim area, мм ²	1,44±0,04	1,38±0,04*	1,25±0,03*
RNFL, мм	0,23±0,01	0,18±0,02*	0,16±0,03*
<i>Основная группа III стадия ПОУГ, М±m, n=20.</i>			
Cup Shape measure	-0,19±0,01	-0,18±0,01	-0,18±0,01
Rim area, мм ²	0,67±0,04	0,69±0,04	0,65±0,05
RNFL, мм	0,09±0,01	0,12±0,02	0,11±0,01
<i>1 группа, III стадия ПОУГ, М±m, n=22.</i>			
Cup Shape measure	-0,14±0,02	-0,16±0,01	-0,07±0,03*
Rim area, мм ²	0,78±0,02	0,71±0,04	0,69±0,03*
RNFL, мм	0,08±0,01	0,09±0,01	0,03±0,01*
<i>2 группа, III стадия ПОУГ, М±m, n=19.</i>			
Cup Shape measure	-0,13±0,03	-0,17±0,02*	-0,09±0,02*
Rim area, мм ²	0,75±0,05	0,71±0,04	0,55±0,03*
RNFL, мм	0,08±0,04	0,12±0,01*	0,04±0,01*

Примечание: * - достоверность отличия значения от исходного при $p < 0,05$.

Отмечалось уменьшение площади и объема нейроретинального пояса, толщины нейроретинальных волокон. В 1 группе у пациентов с развитой стадией заболевания Rim area составил $0,75 \pm 0,03$ (до операции - $0,81 \pm 0,04$ $p < 0,05$), при далекозашедшей стадии ПОУГ - $0,69 \pm 0,03$ (до операции - $0,78 \pm 0,02$ $p < 0,05$), толщина слоя нервных волокон (RNFL) у пациентов с развитой стадией заболевания $0,20 \pm 0,02$ (исходно - $0,21 \pm 0,01$) ($p < 0,05$), при далекозашедшей стадии - $0,03 \pm 0,01$ (до операции - $0,08 \pm 0,01$ $p < 0,05$).

Во 2 группе у пациентов с развитой стадией заболевания отмечено достоверное изменение Cup shape measure $-0,14 \pm 0,01$ (исходно $-0,21 \pm 0,01$) ($p < 0,05$), у пациентов с далекозашедшей стадией заболевания отмечено следующее изменение Cup shape measure: $-0,09 \pm 0,02$ (исходно - $-0,13 \pm 0,03$) ($p < 0,05$). У пациентов с развитой стадией отмечено уменьшение Rim area до $1,25 \pm 0,03$ (исходно $1,44 \pm 0,04$ $p < 0,05$), у больных с далекозашедшей стадией показатель Rim area уменьшился до $0,55 \pm 0,03$ (исходно - $0,75 \pm 0,05$, $p < 0,05$).

У пациентов основной группы в сроки наблюдения до года характерных для прогрессирования ПОУГ топографических изменений ДЗН не выявлено. Отмечалась положительная динамика в состоянии таких стереометрических данных как объем, площадь нейроретинального пояса, состояние толщины слоя нервных волокон. Отмечено изменение показателя Rim area. У пациентов с развитой стадией заболевания данный показатель был равен $1,23 \pm 0,04$ (до операции - $1,25 \pm 0,02$), у пациентов с далекозашедшей стадией заболевания - $0,65 \pm 0,05$ (исходно - $0,67 \pm 0,04$), однако отличие от исходного было недостоверным. Результат приведенной таблицы свидетельствует об ухудшении значений стереометрических параметров диска у пациентов контрольных групп, что выражалось в истончении слоя нервных волокон, увеличении объемного профиля экскавации, уменьшении площади нейроретинального пояса.

У пациентов основной группы в сроки до года характерных для прогрессирования ПОУГ топографических изменений ДЗН не выявлено.

Пациентам основной и контрольных групп было проведено исследование зоны оттока ВГЖ, в отдаленном периоде (срок 2 года) методом оптической когерентной томографии (ОКТ).

Согласно данным ОКТ исследования через 2 года после оперативного у пациентов основной и контрольных групп были зафиксированы следующие изменения.

У пациентов 1 группы (10 пациентов) в зоне вмешательства отсутствовали условия для фильтрации ВГЖ (рис. 3).

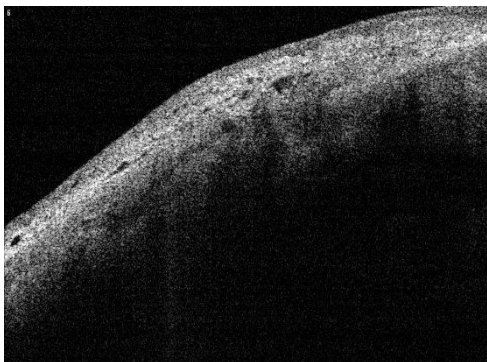


Рис. 3. ОКТ зоны оперативного вмешательства. Пациент С., 1 группа через 2 года после операции. Имелись отдельные несвязанные щелевидные пространства, высотой 0,031 мм, длиной - 0,8 мм.

У пациентов 2 группы (12 пациентов) при ОКТ периимплантационная полость либо не просматривалась (7 случаев), либо была щелевидной (5 случаев) с отдельными несвязанными между собой небольшими щелевидными пространствами (рис. 4).

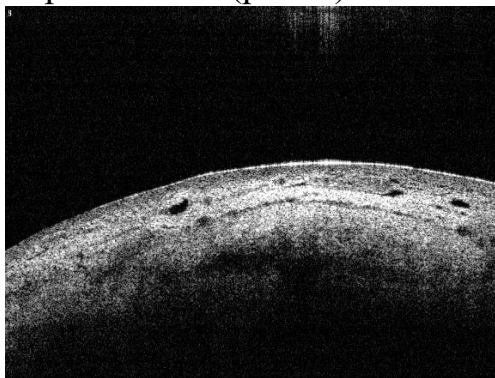


Рис. 4. ОКТ зоны оперативного вмешательства. Пациент К., 2 группа через 2 года после операции. Щелевидные пространства по высоте 0,04мм, по длине - 2,58мм.

В основной группе исследования (14 пациентов) визуализировалось хорошо проходимое периимплантационное пространство большее по площади, чем во 2 группе (рис. 5).

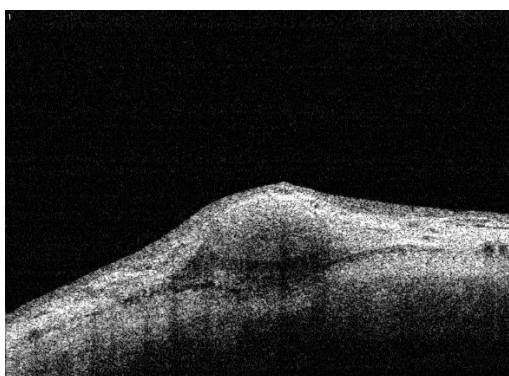


Рис. 5. ОКТ зоны оперативного вмешательства. Пациент Н., основная группа через 2 года после операции. периимплантационная полость длиной 11,06 мм и высотой 0,360 мм.

ОКТ исследование подтверждает наличие сформированного, сохраняющегося в отдаленном периоде наблюдения пути оттока водянистой влаги в основной группе.

На основании изучения колебаний индивидуального коэффициента динамики прогрессии глаукомы (Кдпг) следует сделать вывод, что в ранние сроки наблюдения у всех пациентов групп Кдпг находился в интервале 0,12-0,19. Дальнейшее наблюдение показало, что в контрольных группах при развитой стадии ПОУГ отмечалось уменьшение Кдпг на 0,05. У пациентов с далекозашедшей стадией заболевания в контрольных группах Кдпг был меньше 0,11, таким образом, скорость прогрессии глаукомы была выше 45%. Кдпг основной группы пациентов в срок наблюдения от 6 месяцев до 2-х лет не снижался ниже 0,12, указывая на низкий риск прогрессии глаукомы.

Полученные результаты свидетельствуют об отсутствии биодеградациии перикардиальной мембраны, которая параллельно не обладает адсорбцией, не вызывает воспалительной реакции, способствует образованию рыхлой, проницаемой для ВГЖ капсулы, благодаря чему достигается более стойкий гипотензивный эффект.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На фоне оперативных методик (ГСЭ, ГСЭ с имплантацией Репегель 1), в зоне вмешательства происходит сдвиг репаративных процессов в сторону катаболической фазы (отек, воспаление, фибробластная реакция, избыточное рубцевание). Использование перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена при ГСЭ способствует уменьшению фиброзированию зоны оперативного вмешательства и формированию рыхлой, проницаемой для внутриглазной жидкости капсулы с множеством полостей, соединяемых друг с другом и периимплантационным пространством, что подтверждается данными гистологического исследования. Показатели гидродинамики у пациентов с ПОУГ на фоне ГСЭ с имплантацией перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена оставались компенсированными в течение всего периода наблюдения, при этом через 1 год после оперативного вмешательства P_0 было равно $19,2 \pm 0,5$ мм рт.ст., $C = 0,23 \pm 0,01$ мм³/мин/мм при II стадии, при III стадии - $P_0 19,53 \pm 0,5$ мм рт.ст., $C = 0,2 \pm 0,01$ мм³/мин/мм ($p < 0,05$). В ходе НРТ-исследований отмечена стабилизация стереометрических параметров ДЗН: у пациентов со II стадией ПОУГ Rim area составил $1,30 \pm 0,04$, RNFL mean thickness $0,20 \pm 0,01$, у пациентов III заболевания - Rim area был равен $0,6 \pm 0,05$, RNFL mean thickness $0,11 \pm 0,01$. Уровень ВГД был равен $20,0 \pm 0,7$ и $20,5 \pm 0,56$ мм рт.ст. для II и III стадии ПОУГ ($p < 0,05$). К 2 годам наблюдения стойкий гипотензивный эффект без сопутствующей гипотензивной терапии был достигнут у 84% пациентов основной группы, что позволило стабилизировать зрительные функции в 74% случаев. Подтверждает концепцию о профилактике рубцевания в зоне оперативного вмешательства при ГСЭ с имплантацией перикардиальной мембраны из политетрафторэтилена картина ОКТ зоны оперативного вмешательства, выявившая к концу исследования наличие стабильных путей оттока водянистой влаги.

ВЫВОДЫ

1. Экспериментально доказано и морфологически подтверждено, что имплант из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена является биологически инертным, не вызывает выраженной воспалительной и иммунной реакции; капсула периимплантационной полости образована рыхло расположенными коллагеновыми волокнами, проницаема для водянистой влаги и сохраняет свои свойства в отдаленном периоде.

2. Предложен и апробирован в клинической практике новый способ антиглаукоматозного вмешательства у больных с ПОУГ, заключающийся в использовании при глубокой склерэктомии импланта из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена, который легко моделируется в зависимости от размеров глазного яблока и является эффективным методом профилактики фиброзирования зоны оперативного вмешательства, что подтверждено результатами оптической когерентной томографии переднего сегмента глаза.

3. Клинический анализ результатов оперативного лечения пациентов с ПОУГ методами ГСЭ, ГСЭ с дренажем Репегель 1 выявил снижение эффекта оперативного вмешательства с течением времени: уровень ВГД через 2 года после операции у пациентов 1 группы со II и III стадиями заболевания повышался на 34% и на 32% соответственно, а у пациентов 2 группы со II стадией на 23%, с III стадией на 31% соответственно.

4. Разработанный способ профилактики рубцевания зоны фильтрации у больных первичной открытоугольной глаукомой с использованием импланта из перикардиальной мембраны на основе политетрафторэтилена является эффективным видом антиглаукоматозного вмешательств, поскольку позволяет получить пролонгированный гипотензивный эффект: через 2 года после операции уровень ВГД составил $20,0 \pm 0,7$ и $20,5 \pm 0,5$ мм рт.ст. ($p < 0,05$) соответственно при II и III стадиях ПОУГ.

5. Метод оперативного лечения больных ПОУГ с использованием импланта из политетрафторэтилена позволяет добиться стойкого гипотензивного эффекта и способствует стабилизации ГОН у 74% больных. Сравнительный анализ эффективности оперативного лечения больных методами ГСЭ, ГСЭ с дренажем Репегель 1, а также разработанного способа показал, что через 2 года после оперативного лечения у пациентов 1 и 2 групп отмечена стабилизация остроты зрения у 66% и 69% соответственно, в основной группе - у 78% больных; поле зрения через 2 года после вмешательства оставалось стабильным в группах сравнения в 60% случаев, в основной группе - в 70% случаев; в назначении гипотензивных препаратов нуждались 70% пациентов 1 группы, 48% пациентов 2 группы, 16% пациентов основной группы; повторные АГО проводились в 1 группе в 4 случаях, во 2 - в 2 случаях, в основной группе необходимости в повторных операциях не было.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Глубокая склерэктомия с применением импланта из биоинертного материала политетрафторэтилена целесообразна при первичной глаукоме

развитой и далекозашедшей стадиями заболевания. У пациентов с терминальной стадией оперативное вмешательство в предлагаемой модификации возможно с органосохраняющей целью.

2. Применение разработанного метода глубокой склерэктомии с использованием перикардиального импланта из политетрафторэтилена прост и удобен в исполнении, не требует дополнительного оборудования, может быть рекомендован к применению в офтальмологических стационарах.

Список опубликованных работ

1. Способы профилактики рубцевания при хирургическом лечении глаукомы / Захарова И.А., Махмутов В.Ю., Авдеев Р.В., Варакина И.С., Черных Е.Н. // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. - 2016. - Т. 9, № 1 - С. 81-88; 8/1.6, ИФ – 0,295

2. Использование имплантата из перикардиальной мембраны в хирургическом лечении глаукомы / Захарова И.А., Авдеев Р.В., Махмутов В.Ю., Варакина И.С., Максименков А.Т.// РМЖ «Клиническая офтальмология». - 2017. - №3. - С. 171-175, 4/0.8, ИФ 0,339.

3. Фармацевтическая поддержка имплантации мембраны из тетрафторэтилена при хирургическом лечении глаукомы / Захарова И.А., Дьячкова С.Я., Махмутов В.Ю., Варакина И.С. // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. - 2017. - №1. - С. 155-159, 4/1, ИФ 0,776.

4. Способы профилактики рубцевания при хирургическом лечении глаукомы / Захарова И.А., Махмутов В.Ю., Авдеев Р.В., Варакина И.С., Банин И.Н., Воробьев И.И. // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. - 2015. - Т. 14., № 4. - С. 762-766, 4/0,67, ИФ 0,295.

5. Comparative analisis of primary open-angle glaucoma surgical treatment effectiveness / Zakharova I.A., Avdeev R.V., Varakina I.S., Tokmachev R.E. // Indo American journal of pharmaceutical science-2019.06(07), 1-7, 7/1,75, ИФ-2,713

6. Патент на изобретение № 2546100, Российская Федерация. Способ прогнозирования прогрессии глаукомы / Варакина И.С.; Воронеж, гос. мед. университет им. Н.Н. Бурденко. - № 2014109224; заявл. 12.03.2014; опубл. Бюл. № 10.

7. Патент на изобретение № 167328, Российская Федерация. Устройство для активации оттока внутриглазной жидкости после антиглаукоматозных операций / Варакина И.С.; Воронеж, гос. мед. университет им. Н.Н. Бурденко. - № 2016127611; заявл. 08.07.2016; опубл. Бюл. № 10.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АД	артериальное давление
АГО	антиглаукоматозная операция

ВГД	внутриглазное давление
ГОН	глаукомная оптическая нейропатия
ГСЭ	глубокая склерэктомия
ДЗН	диск зрительного нерва
ИОЛ	интраокулярная линза
НГСЭ	непроникающая глубокая склерэктомия
Кдпг	коэффициент динамики прогрессии глаукомы
мм рт.ст.	миллиметры ртутного столба
мм ³ /мин/мм	миллиметры кубические в минуту на миллиметр
ОКТ	оптическая когерентная томография
ПОУГ	первичная открытоугольная глаукома
ПЗР	поле зрения
ПТФЭ	политерафторэтилен
УВЧ	ультравысокие частоты
ФП	фильтрационная подушечка
ФЭК	факоэмульсификация катаракты
ЦХО	цилиохориоидальная отслойка
ХОБЛ	хроническая обструктивная болезнь легких
RNFL	Retinal Nerve Fiber Layer