

## СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ШУНТА EX-PRESS И ПОЛИМЕРНОГО МИКРОШУНТА ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА «РЕПЕР-НН» В ХИРУРГИИ ПЕРВИЧНОЙ ОТКРЫТОУГОЛЬНОЙ ГЛАУКОМЫ

Олег Львович ФАБРИКАНТОВ<sup>1,2</sup>, Оксана Анатольевна КОЛПАКОВА<sup>1</sup>

<sup>1</sup> МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова Минздрава России, Тамбовский филиал 392000, г. Тамбов, Рассказовское шоссе, 1

<sup>2</sup> Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина 392000, г. Тамбов, ул. Советская, 93

Цель исследования – провести сравнительный анализ результатов имплантации полимерного микрошунта отечественного производства «Репер-НН» и шунта «Ex-PRESS» при хирургическом лечении открытоугольной глаукомы. **Материал и методы.** Анализировались результаты лечения 74 пациентов с открытоугольной глаукомой, которые были разделены на две группы: 48 больным первой группы имплантировали микрошунт «Ex-PRESS», 26 пациентам второй группы – полимерный микрошунт отечественного производства «Репер-НН». Критериями контроля в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде были тонометрия по Маклакову, острота зрения, компьютерная периметрия. **Результаты и их обсуждение.** В результате имплантации обеих моделей шунтов достигнуто достоверное снижение внутриглазного давления по сравнению с дооперационным уровнем в ближайшем и отдаленном периоде. Простота имплантации и особенности конструкции полимерного микрошунта «Репер-НН» обеспечили сравнимые с шунтом «Ex-PRESS» риски развития таких осложнений, как послеоперационная гипотония и цилиохориоидальная отслойка. Таким образом, первый опыт применения разработанного отечественного полимерного шунта продемонстрировал достаточную эффективность и безопасность в хирургии первичной открытоугольной глаукомы и позволяет рекомендовать дальнейшее его использование в клинической практике.

**Ключевые слова:** глаукома, внутриглазное давление, полимерный микрошунт «Репер-НН», шунт «Ex-PRESS».

В настоящее время хирургический метод лечения глаукомы перешел из разряда резерва в категорию основных и в ряде случаев выступает как метод выбора даже при впервые выявленной глаукоме [7, 8]. Хирургическое лечение глаукомы – наиболее надежный способ достижения стойкой нормализации внутриглазного давления (ВГД), однако главной проблемой антиглаукоматозных операций по-прежнему является избыточное рубцевание в области хирургически сформированных путей оттока водянистой влаги [1, 4, 10]. Современный этап развития хирургии глаукомы характеризуется широким использованием дренажных имплантатов [9]. Требования, которые предъявляют к внутриглазным имплантатам, основываются на особенностях строения глаза и возможности реактивного ответа на инородный агент. Синтетические дренажи из полимерных материалов показывают высокую эффективность в стойком и длительном снижении ВГД [3].

В большинстве случаев хирургии глаукомы используются дренажи зарубежного производства, в то время как выбор отечественных дренажей, к сожалению, ограничен [2, 5].

В нашей клинике ведущей операцией при первичной открытоугольной глаукоме является микроинвазивная непроникающая глубокая склерэктомия с последующей лазерной десцеметогониопунктурой. При неэффективности данной операции широкое применение получил шунт «Ex-PRESS» производства «Alcon» (США), который изготавливается из медицинской нержавеющей стали и является биосовместимым по отношению к тканям глаза [11]. Шунт представляет собой бесклапанное устройство со скошенным заостренным кончиком, его длина составляет 2,64 мм, внешний диаметр – 400 мкм, внутренний – 50 мкм. В стенке трубки рядом со срезом расположено дополнительное отверстие – вспомогательный порт. Таким образом, доступ вну-

*Фабрикантов О.Л.* – д.м.н, директор филиала, зав. кафедрой офтальмологии, e-mail: naukatmb@mail.ru  
*Колпакова О.А.* – врач-офтальмолог, e-mail: naukatmb@mail.ru

триглазной 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. 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 [6].

К сожалению, существенным недостатком данного шунта является высокая цена, которая ограничивает его применение в клинической практике, поэтому, в рамках политики импортозамещения, Тамбовским филиалом МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С.Н. Федорова Минздрава России совместно с предприятием «Репер-НН» (Нижний Новгород) разработан отечественный полимерный микрошунт для хирургического лечения первичной открытоугольной глаукомы.

Цель исследования – провести сравнительный анализ результатов имплантации полимерного микрошунта отечественного производства «Репер-НН» и шунта «Ex-PRESS» в хирургическом лечении открытоугольной глаукомы.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В ходе работы анализировались результаты лечения 74 пациентов (74 глаз) с ранее оперированной открытоугольной глаукомой. Сроки после предыдущей антиглаукомной операции составили от 1,5 до 5 лет. Из 74 глаз 24 были с развитой стадией заболевания и 50 – с далекозашедшей. Все пациенты были разделены на две группы: 48 больным первой группы имплантировали микрошунт «Ex-PRESS» («Alcon», США), 26 пациентам второй группы – полимерный микрошунт отечественного производства «Репер-НН». Средний возраст составил  $63,70 \pm 13,81$  года в первой группе и  $70,55 \pm 8,67$  года во второй ( $p > 0,05$ ).

Полимерный микрошунт «Репер-НН» представляет собой полую трубку квадратного сечения длиной 2,5 мм, диаметром 0,5 мм, имеет внутренний канал круглого сечения диаметром 0,1 мм, два боковых антиблокировочных отверстия диаметром 0,15 мм. Микрошунт имеет

заостренную часть для точного и контролируемого введения и пластину на дистальном конце, предотвращающую его смещение внутрь. Прямоугольный профиль микрошунта позволяет добиться устойчивого положения, поскольку полностью исключает возможность его поворота 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. Угол среза заостренной части шунта  $45^\circ$ . Благодаря наличию двух боковых антиблокировочных отверстий не наблюдается окклюзии просвета канала, соответственно, нет резких перепадов ВГД при ее прорыве, которые грозят гипертензией, резко сменяющейся гипотонией или цилиохориоидальной отслойкой, обмельчанием передней камеры, травмированием внутриглазных структур заостренной частью шунта. Стоимость микрошунта «Репер-НН» в 3–4 раза меньше стоимости шунта «Ex-PRESS».

Перед операцией всем пациентам проводили стандартные исследования: визометрию, статическую периметрию с помощью периметра «Humphrey Field Analyzer» («Carl Zeiss Meditec», США) по программе 30-2, тонометрию по Маклакову (для определения  $P_o$  использовалась переводная линейка для тонометра Маклакова массой 10 г в истинное ВГД  $P_o$  мм рт. ст.), биомикроскопию, офтальмоскопию и гониоскопию. Все пациенты получали местную комбинированную гипотензивную терапию: бета-блокаторы, ингибиторы карбангидразы, аналоги простагландинов. Показанием к операции служило отсутствие нормализации офтальмотонуса на максимальном гипотензивном режиме у пациентов с открытоугольной формой глаукомы (противопоказанием для имплантации микрошунтов служит узкий угол и низкий профиль открытого угла передней камеры, показанием – открытоугольная глаукома, в том числе вторичная и псевдоэксфолиативная с широким профилем угла передней камеры, не менее  $43\text{--}45^\circ$ ).

ВГД ( $P_o$ ) накануне операции составило  $26,96 \pm 5,00$  мм рт. ст. в первой группе и  $24,11 \pm 4,93$  мм рт. ст. во второй группе на максимальном гипотензивном режиме ( $p > 0,05$ ). При исследовании полей зрения до операции периметрический индекс MD соответствовал стадии глаукомы и составлял от  $-8,96$  до  $-30,58$  в первой группе и от  $-13,06$  до  $-18,37$  во второй. Профиль угла передней камеры по данным гониоскопии оценивался как среднеширокий у 46 пациентов и как широкий у 28.

Техника имплантации микрошунта «Репер-НН» была следующей: после разреза конъюнктивы длиной 5 мм в 3 мм от лимба формировался поверхностный склеральный лоскут размером 5 × 5 мм на 1/2 толщины склеры, далее в сформированном склеральном ложе в области проекции трабекулы инъекционной иглой 23G выполнялся парацентез, через который пинцетом в переднюю камеру вводился и устанавливался шунт, фиксированный своим проксимальным концом на склере. Фиксация микрошунта осуществляется посредством наличия пластины на проксимальном конце, которая располагается под склеральным лоскутом и предотвращает смещение шунта внутрь. Заканчивалась операция фиксацией поверхностного склерального лоскута к краям ложа четырьмя узловыми швами и наложением непрерывного конъюнктивального шва. Под конъюнктиву вводился раствор антибиотика с дексаметазоном.

Критериями контроля в послеоперационном периоде были тонометрия по Маклакову, острота зрения, компьютерная периметрия в сроки через 4–6 дней, 1 мес. и 6–12 мес. Для выявления цилиохориоидальной отслойки (ЦХО) в раннем послеоперационном периоде использовали ультразвуковое В-сканирование.

Количественные данные на предварительном этапе статистического анализа оценивали на нормальность распределения по критерию Шапиро – Уилка. Непрерывные переменные представлены в виде среднего арифметического и среднеквадратического отклонения ( $M \pm \sigma$ ), номинальные – в виде относительных частот объектов исследования ( $n, \%$ ). Для оценки различий количественных данных использовали критерии Манна – Уитни и Вилкоксона при анализе соответственно несвязанных и связанных выборок, для номинальных данных – точный критерий Фишера. Критический уровень значимости нулевой статистической гипотезы ( $p$ ) принимали равным 0,05.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Все операции в обеих группах прошли без осложнений и сопровождались статистически значимым снижением ВГД (таблица). У шести пациентов первой группы (12,5 %) уровень ВГД ( $P_0$ ) при выписке был выше нормы, что потребовало дополнительного назначения местной гипотензивной терапии. Во второй группе дополнительное назначение гипотензивных капель потребовалось в двух случаях (7,7 %). После назначения гипотензивной терапии ВГД нормализовалось во всех случаях. Через 1 мес. после операции ВГД у пациентов первой и второй групп было меньше по сравнению с дооперационным уровнем на 53,4 и 61,2 % соответственно, изменения на данном и последующем этапах в обеих группах были статистически значимыми (см. таблицу). При этом 24 пациента первой группы (50 %) и восемь пациентов второй группы (30,77 %) получали дополнительную комбинированную гипотензивную терапию.

При контроле через 6–12 мес. уровень офтальмотонуса ( $P_0$ ) у большинства пациентов с развитой и далекозашедшей стадиями также оставался в пределах нормы в обеих исследуемых группах и составлял от 7,2 до 17,4 мм рт. ст. (см. таблицу). Четыре человека с далекозашедшей стадией (трое больных первой группы и один пациент второй группы) имели ВГД ( $P_0$ ) выше нормы на 23,2–26,5 мм рт. ст., все они самостоятельно перестали закапывать назначенные гипотензивные капли. После контроля им вновь был подобран режим местной гипотензивной терапии, после чего у трех из них ВГД нормализовалось, а одному пациенту из первой группы был имплантирован клапан Ахмеда в связи со стойкой декомпенсацией ВГД. У пациентов первой группы после операции достоверно снизилась максимально корригированная острота зрения, во второй группе значимых изменений параметра не наблюдалось на протяжении всего периода наблюдения

Таблица

ВГД и максимальная острота зрения с коррекцией у пациентов до и после операции

Показатель	$P_0$ , мм рт. ст.		Максимальная корригированная острота зрения	
	1-я группа	2-я группа	1-я группа	2-я группа
До операции	26,96 ± 5,00	24,11 ± 4,93	0,22 ± 0,22	0,37 ± 0,29
При выписке	12,56 ± 5,85**	9,36 ± 3,64***	0,19 ± 0,21**	0,26 ± 0,23
Через 1 мес.	16,18 ± 4,93*	15,33 ± 6,27***	0,18 ± 0,23*	0,29 ± 0,25
Через 6–12 мес.	15,92 ± 8,05*	13,70 ± 4,87***	0,26 ± 0,30*	0,33 ± 0,28

Примечание. Обозначены статистически значимые отличия от величин соответствующих показателей до операции: \* – при  $p < 0,05$ , \*\* – при  $p < 0,01$ , \*\*\* – при  $p < 0,001$ .

(см. таблицу). Спустя 6–12 мес. после операции периметрический индекс MD соответствовал той же стадии глаукомы, что и до операции, в первой группе составляя от –8,83 до –30,24, во второй – от –12,82 до –18,43 ( $p > 0,05$ ). Различия между группами по величине данного показателя, а также ВГД и максимально скорректированной остроты зрения на всех этапах были незначительными.

Из осложнений раннего послеоперационного периода у 12 (25 %) пациентов первой группы была диагностирована ЦХО. В одном случае высокой ЦХО потребовалось дополнительное хирургическое вмешательство (задняя трепанация склеры), в остальных – медикаментозное. Во второй группе ЦХО диагностировано у 10 (38,5 %) человек ( $p > 0,05$ ). Несколько большую частоту ЦХО во второй группе можно объяснить различиями конструктивных особенностей микрошунтов: просвет шунта «Репер-НН» больше, чем шунта «Ex-PRESS» (соответственно 100 и 50 мкм), что обеспечивает большую фильтрацию внутриглазной жидкости. При этом дополнительного хирургического лечения для купирования ЦХО во второй группе не потребовалось.

#### ВЫВОДЫ

1. Анализ результатов имплантации разработанного отечественного полимерного шунта «Репер-НН» показал его достаточную эффективность и безопасность в хирургии ранее оперированной первичной открытоугольной глаукомы.

2. Сравнимые результаты хирургического лечения глаукомы с использованием отечественного микрошунта «Репер-НН» и шунта «Ex-PRESS» производства «Alcon» как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде позволяют рекомендовать микрошунт «Репер-НН» для дальнейшего использования в клинической практике.

3. Использование дренажа отечественного производства позволяет сделать хирургическое лечение ранее оперированной глаукомы более доступным, что связано с его низкой стоимостью.

#### КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Конфликт интересов отсутствует.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абросимова Е.В., Шава А.И., Балалин С.В., Фокин В.П. Сравнительный анализ применения дренажных имплантов в хирургии первичной открытоугольной глаукомы // Новости глаукомы. 2016. (1). 57–59.
2. Анисимова С.Ю., Анисимов С.И., Ларионова Е.В., Автандилов Г.Г., Душин Н.В., Рогачев И.В. Экспериментальные и клинические исследования дренажа коллагенового для антиглаукоматозных операций // Клиническая офтальмология. 2006. (2). 73.
3. Глаукома. Национальное руководство / ред. Е.А. Егоров. М.: ГЕОТАР-Медиа, 2013. 824 с.
4. Егорова Э.В., Узунян Д.Г. Лазерная коррекция дренажной системы, сформированной неперфорирующей глубокой склерэктомией, при возникновении послеоперационной гипертензии // Вестн. ОГУ. 2007. (78). 73–79.
5. Киселева О.А., Журавлева А.Н., Сулейман Е.А. Эксплантодренажи в хирургии глаукомы // Новости глаукомы. 2015. (1). 121–122.
6. Киселева О.А., Филиппова О.М., Бессмертный А.М. Минишунт Ex-PRESS – новые возможности микроинвазивной хирургии глаукомы // Рос. офтальмол. журн. 2010. 3. (4). 19–24.
7. Нероев В.В., Быков В.П., Кваша О.И., Белыева Т.А. Хирургическое лечение глаукомы путем микродренирования. Обзор литературы // Клиническая офтальмология. 2009. (3). 113.
8. Светозарский С.Н., Масленникова Ю.А., Анисимова М.В. Современные технологии хирургического лечения открытоугольной глаукомы // Современ. технологии в медицине. 2014. 6. (1). 102–109.
9. Ходжаев Н.С., Сидорова А.В., Коломейцев М.Н. Базовые характеристики антиглаукоматозных дренажей // Офтальмохирургия. 2017. (4). 80–86.
10. Чекмарева Л.Т., Юрьева Т.Н., Шестаков А.О., Щуко А.Г. Ультразвуковая биомикроскопия в исследовании эффективности антиглаукоматозных операций // Бюл. Вост.-Сиб. науч. центра СО РАМН. 2000. (4). 20–22.
11. Nyska A., Glovinsky Y., Belkin M., Epstein Y. Biocompatibility of the Ex-PRESS miniature glaucoma drainage implant // J. Glaucoma. 2003. 12. (3). 275–280.

## COMPARATIVE ANALYSIS OF USING EX-PRESS DRAINAGE DEVICE AND POLYMER MICRO SHUNT «REPER-NN» MANUFACTURED IN RUSSIA IN PRIMARY OPEN-ANGLE GLAUCOMA SURGERY

Oleg Lvovich FABRIKANTOV<sup>1,2</sup>, Oksava Anatol'yevna KOLPAKOVA<sup>1</sup>

<sup>1</sup> S.N. Fedorov NMRC «MNTK «Eye Microsurgery», Tambov Branch,  
S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution of Minzdrav of Russia, Tambov Branch  
392000 Tambov, Rasskazovskoe hwy, 1

<sup>2</sup> Tambov State University n.a. G.R. Derzhavin  
392000 Tambov, Sovetskaya str., 93

---

Purpose of the study was to analyze and compare the outcomes of implantation of polymer micro shunt «Reper-NN» manufactured in Russia and «Ex-PRESS» shunt in surgical treatment of open-angle glaucoma. **Material and methods.** The results of treating 74 patients with open-angle glaucoma were analyzed. All patients were divided into 2 groups: group I consisted of 48 patients underwent micro shunt «Ex-PRESS» implantation, group II with 26 patients underwent Russian polymer micro shunt implantation. The control criteria in the early and remote postoperative period were: Maklakov tonometry, visual acuity, computer perimetry. **Results and discussion.** The significant reduction in intraocular pressure compared with the preoperative level has been achieved in the early and remote period as a result of implanting both shunts. The implantation simplicity and design features of polymer micro shunt «Reper-NN» provided with the relatively similar to «Ex-PRESS» shunt risks of complications such as postoperative hypotonia and ciliochoroidal detachment. Thus, the first experience of using Russian manufactured polymer shunt showed the sufficient efficacy and safety in primary open-angle glaucoma surgery and allowed recommending its further application in clinical practice.

---

**Key words:** glaucoma, intraocular pressure, polymer micro shunt «Reper-NN», «Ex-Press» shunt.

*Fabrikantov O.L.* – doctor of medical sciences, director, head of ophthalmological department,  
email: naukatmb@mail.ru

*Kolpakova O.A.* – ophthalmologist, email: naukatmb@mail.ru