

УДК 617.7–007.681–089.168

**Оцінка ефективності антиглаукомних операцій\***

І. Я. Новицький, д-р мед. наук, професор, Л. М. Рудавська, пошукач, М. І. Новицький, канд. мед. наук

Львівський національний  
медичний університет імені  
Данила Галицького; Львів  
(Україна)

E-mail: INovytskyy@gmail.com

***Введение.** Выбор урифицированных критериев эффективности являются очень важными для объективной оценки эффективности антиглаукомных операций.****Цель работы.** Разработать комплексную оценку, а также предложить балльную шкалу эффективности антиглаукомных операций.****Предлагается система** оценки эффективности антиглаукомных операций как соотношение между гипотензивным эффектом, безопасностью операции и качеству жизни пациента. Гипотензивный эффект оценивают как абсолютный (ВГД  $\leq 15$  мм рт.ст. по Гольдману без применения медикаментов; процент снижения ВГД  $\geq 30$  %); относительный (ВГД  $\leq 15$  мм рт.ст. по Гольдману с применением медикаментов; процент снижения ВГД 20–30 %) и низкий (ВГД  $> 15$  мм рт.ст. по Гольдману с применением медикаментов; процент снижения ВГД  $< 20$  %) с учетом количества дополнительных медикаментов до и после операции, стабильности гипотензивного эффекта и необходимости повторных операций. Безопасность оценивают по характеру и количеству осложнений, в частности, приводящих к необратимому снижению зрения. Необходимо учитывать также стоимость операции, время реабилитации, потребность в дополнительных манипуляциях. Предложена балльная шкала эффективности операций: от 4 до 6 баллов — эффективность операции высокая, от 1 до 4 баллов — эффективность средняя, меньше 1 балла — низкая.****Выводы.** Унифицированные критерии важны для объективной оценки эффективности антиглаукомных операций. Для унифицированной комплексной оценки эффективности антиглаукомных операций следует учитывать: гипотензивный эффект и его выраженность, потребность и интенсивность дополнительной медикаментозной терапии, продолжительность гипотензивного эффекта, необходимость дополнительных манипуляций и повторных операций, осложнения и их характер, снижение зрения после операции и его степень.***Ключові слова:** антиглаукомні операції, критерії ефективності, гіпотензивний ефект, безпека.**Ключевые слова:** антиглаукомные операции, критерии эффективности, гипотензивный эффект, безопасность.

**Вступ.** Для об'єктивної оцінки ефективності антиглаукомних операцій дуже важливим є вибір критеріїв їх ефективності. Rotchford A. P. і King A. J. (2010) [23] при аналізі статей за п'ять років показали, що критеріїв успішності антиглаукомних операцій майже стільки, як і публікацій з приводу їх ефективності. За даними цих публікацій, ефективність трабекулоектомії (синусо-трабекулоектомії) становила від 36,0 до 98,0 %. Такий широкий діапазон успішності може бути пояснений різними критеріями показів до хірургії глаукоми, вибором пацієнтів, різними діагнозами, різною кваліфікацією хірургів, варіабельністю післяопераційного лікування, але, не в останню чергу, також і відмінністю критеріїв ефективності операції.

Навіть у такому, на перший погляд, зрозумілому питанні, як гіпотензивний ефект операції, різні автори використовують різні критерії. Так, значна частина закордонних авторів оцінюють операцію як ефективну при досягненні ВОТ нижчому, ніж 21 мм рт.ст. за Гольдманом [13, 14, 18], що приблизно відповідає 26 мм рт.ст. за Маклаковим. Формально — це верхня межа статистичної норми ВОТ. Разом з тим досягнення верхньої межі норми ВОТ ще не забезпечує стабілізації глаукомного процесу. Тому багато авторів приймають операцію за ефективну за умови зниження ВОТ до 18, до 15, до 14 і, навіть, до 12 мм рт.ст. за Гольдманом [12, 24, 25, 27]. У вітчизняній літературі відмічається чітка тенденція до трактування ефективного рівня ВОТ після операції за нижньою границею

\* Стаття печатається в порядку обговорення.

© І. Я. Новицький, Л. М. Рудавська, М. І. Новицький, 2016

середньостатистичної норми (20 мм рт. ст. за Маклаковим) [4].

Таким чином визначення «ефективного» післяопераційного рівня ВОТ є дуже суб'єктивним. При цьому гіпотензивний ефект операції, як правило, оцінюють за трьома градаціями: абсолютний ефект операції (досягнення цільового ВОТ без додаткової гіпотензивної терапії), відносний ефект операції (досягнення цільового ВОТ з додатковою гіпотензивною терапією) і відсутність ефекту (недосягнення цільового ВОТ). Останнє визначення не зовсім коректне: гіпотензивний ефект може бути, однак він недостатній — цільового тиску не досягнуто. На наш погляд більш відповідним є визначення «низький гіпотензивний ефект».

На практиці гіпотензивний ефект операції неможливо оцінити без урахування застосування або незастосування додаткової медикаментозної терапії. Разом з цим важливо не просто відмітити необхідність застосування гіпотензивних препаратів, але й визначити кількість медикаментів, які використовуються для досягнення цільового тиску [8, 10, 17, 24]. Наприклад, у двох рівноцінних групах хворих з однаковим рівнем ВОТ після оперативного втручання гіпотензивний ефект буде вищим у тій групі, в якій використовується менша кількість гіпотензивних препаратів після операції.

Ще одним критерієм гіпотензивного ефекту операції є відсоток зниження ВОТ у порівнянні з доопераційним. Згідно формули цільового тиску у разі консервативного лікування глаукоми зниження повинно становити 25–30 % від рівня ВОТ, при якому почалися зміни диску зорового нерва глаукомного характеру. При хірургічному лікуванні глаукоми Європейське товариство глаукоматологів рекомендує вважати ефективним зниження рівня ВОТ на 20 % і більше від передопераційного [26]. Така різниця в оцінці терапевтичного і хірургічного лікування пояснюється тим, що до операції пацієнти в абсолютній більшості вже застосовують гіпотензивну терапію. Тому додаткових 20 % від передопераційного ВОТ з урахуванням гіпотензивної терапії вважаються достатньо ефективними. Разом з тим різні автори також використовують різні критерії (>20 %; >25 % і ≥30 % зниження ВОТ) для оцінки ефективності хірургічного лікування у цьому відношенні [10, 12, 13, 14–18, 24].

Анатомічними критеріями ефективності при операціях фістулізуючого типу є наявність фільтраційної подушки, її стан (виражена, плоска, кістозна, розлита і т.п.), або, навпаки, відсутність фільтраційної подушки. При цьому гіпотензивний ефект операції безпосередньо пов'язаний з наявністю фільтраційної подушки [2].

Не менш важливим критерієм успішності антиглаукомних операцій є тривалість гіпотензивного ефекту, а також необхідність проведення повторних

антиглаукомних операцій. Безпосередній гіпотензивний ефект операції часто оцінюють через три-шість місяців після операції, віддалений — через два і п'ять років після операції. Нерідко потребу повторної операції оцінюють як неефективність операції [8, 25]. Однак, необхідність повторної операції у зв'язку зі зниженням або втратою гіпотензивного ефекту через п'ять років ніяк не можна оцінювати як неефективність операції [13, 14]. Швидше навпаки: збереження гіпотензивного ефекту операції протягом п'яти років свідчить про високу ефективність операції.

У вітчизняній літературі з метою дослідження механізму гіпотензивного впливу антиглаукомної операції часто визначають показники відтоку вологи передньої камери, серед яких найважливішим є коефіцієнт легкості відтоку. Проте показники відтоку не визначають ефективності антиглаукомної операції і тому вносять їх в критерії оцінки, на нашу думку, недоцільно.

Гіпотензивний ефект відбиває лише одну сторону ефективності антиглаукомної операції. При оцінці ефективності операції необхідно зважувати співвідношення гіпотензивного ефекту і безпечності оперативного втручання (ускладнення, їх частота і важкість). Наприклад, трепанація лімбу за Еліотом була дуже ефективною у відношенні гіпотензивного ефекту, але супроводжувалася багатьма важкими ускладненнями.

Незважаючи на загальну тенденцію до застосування малоінвазивних операцій, сучасна хірургія глаукоми все ж таки характеризується певними ускладненнями. Ускладнення поділяють на інтра- та постопераційні. До частих інтраопераційних ускладнень відноситься крововилив в передню камеру [1].

Найбільш частим післяопераційним ускладненням «проникаючих» антиглаукомних операцій є відшарування судинної оболонки, мілка передня камера і післяопераційна гіпотонія [3, 11]. На цьому фоні часто спостерігаються запальні процеси з формуванням задніх синехій і прогресуванням катаракти. При гіпотонії фільтраційна подушка формується погано, а запальні явища сприяють зарощенню фільтраційних шляхів.

Післяопераційним ускладненням, яке приводить до втрати гіпотензивного ефекту, є зарощення фільтраційних шляхів [6, 19, 22]. З метою формування фільтраційної подушки проводять масаж очного яблука. У випадку зарощення фільтраційних шляхів виконують «нідлінг» [19, 22]. Нерідкою процедурою є також хірургічне відновлення фільтраційних шляхів [7].

Іншим післяопераційним ускладненням є надмірний гіпотензивний ефект, що може привести до розвитку гіпотонічної макулопатії. Тому деякі автори визначають зниження ВОТ до 6 мм рт.ст. за Гольдманом у якості критерію неефективної операції [16].

До пізніх ускладнень антиглаукомних операцій належить також прогресування катаракти [5, 20].

Найбільш важким пізнім ускладненням проникаючих операцій при глаукомі є ендотальміт, який може розвинути на фоні блебіту (запалення фільтраційної подушки) після застосування мітоміцину [9].

Ускладнення хірургічних втручань при глаукомі можна поділити на такі, що приводять до тимчасового зниження зору і ускладнення, які ведуть до незворотного погіршення зору. В англійській літературі часто використовується критерій зниження гостроти зору на 2 рядочки за Снелленом [12, 18]. Такий критерій є досить неспецифічним, але разом з тим він чітко характеризує «безпечність» операції. З іншого боку зниження гостроти зору на 2 рядочки по-різному характеризує погіршення зору при передопераційній гостроті зору, наприклад, 1,0 і 0,5.

Крім ефективності і безпечності операції необхідно враховувати також «ціну» операції — власне вартість розхідних матеріалів, час перебування у стаціонарі, час непрацездатності, кількість відвідувань лікаря, потребу проведення додаткових маніпуляцій (масаж, нідлінг, відновлення фільтраційних шляхів) або повторних антиглаукомних операцій, необхідність додаткової гіпотензивної терапії після операції, наявність післяопераційних анатомічних змін (наприклад, наявність кістозної фільтраційної подушки). Все це, разом з «ціною» операції, визначає якість життя пацієнта. Так, Patel NY і сп. (2014) [21] показали, що економічні витрати на імплантацію шунта Ex-PRESS на \$ 956 більші у порівнянні з трабекулоектомією. Вартість післяопераційного нагляду (огляди лікаря, додаткові маніпуляції, додаткове лікування) суттєво не відрізнялась (\$485 vs. \$609). Автори роблять висновок, що економічні затрати на операцію необхідно враховувати у поєднанні з ефективністю і безпечністю операції.

**Мета роботи.** Розробити комплексну оцінку, а також запропонувати бальну шкалу ефективності антиглаукомних операцій.

**Пропонується** комплексна система оцінки ефективності антиглаукомних операцій як співвідношення гіпотензивного ефекту, безпечності операції і якості життя пацієнта.

I. Гіпотензивний ефект через 0,5 року після операції:

1) Абсолютний — досягнення цільового тиску (ВОТ  $\leq$  20 мм рт. ст. за Маклаковим або  $\leq$  15 мм рт. ст. за Гольдманом) без застосування медикаментів; відсоток зниження ВОТ  $\geq$  30 %.

2) Відносний — досягнення цільового тиску (ВОТ  $\leq$  20 мм рт. ст. за Маклаковим або  $\leq$  15 мм рт. ст. за Гольдманом) з застосуванням медикаментів; відсоток зниження ВОТ від 20 до 30 %.

3) Низький — недосягнення цільового тиску (ВОТ  $>$  20 мм рт. ст. за Маклаковим або  $>$  15 мм рт.

ст. за Гольдманом) з застосуванням медикаментів; відсоток зниження ВОТ  $<$  20 %.

Поряд з цим, для оцінки гіпотензивного ефекту операції необхідно враховувати:

1) Кількість медикаментів, які використовувались до і після операції.

2) Стабільність гіпотензивного ефекту — рівень ВОТ через 0,5 року, через два роки та п'ять років після операції.

3) Потребу повторних антиглаукомних операцій протягом 0,5 року, двох роки і п'яти років після операції.

II. Безпечність операцій:

1) Гіпотонія (ВОТ нижчий, ніж 12 мм рт. ст. за Маклаковим або 7 мм рт. ст. за Гольдманом);

2) Характер і кількість інтра- та постопераційних ускладнень, в тому числі потребу проведення операції з приводу катаракти протягом року після операції;

3) Зниження гостроти зору і його ступінь (до 20 % і більше 20 %) після операції.

III. Якість життя пацієнта:

1) Вартість витрат на операцію;

2) Час реабілітації;

3) Потреба в додаткових маніпуляціях;

4) Необхідність додаткової медикаментозної терапії.

Наступним кроком в уніфікованій оцінці ефективності антиглаукомних операцій є створення шкали ефективності оперативного втручання. Для цього пропонуємо наступну бальну систему оцінки операцій (таблиця 1).

Ефективність операції визначається за бальною шкалою: від 4 до 6 балів — ефективність операції висока, від 1 до 3 балів — ефективність операції середня, менше 1 балу — ефективність операції низька.

**Таблиця 1.** Шкала балів за критеріями ефективності антиглаукомної операції

Критерій ефективності	Бали		
	Абсолютний	Відносний	Низький
Гіпотензивний ефект через 6 місяців	+4 бали	+2 бали	0 балів
Стабільність гіпотензивного ефекту	Більше 5 років +2 бали	Від 2 до 5 років +1 бал	До 2 років 0 балів
Ускладнення, які приводять до тимчасового погіршення зору	Не було 0 балів	Прогресування катаракти в межах 1 року -1 бал	Гіпотонія (ВОТ < 12 мм рт.ст. за Маклаковим або 7 мм рт.ст. за Гольдманом) -2 бали
Незворотне зниження гостроти зору	Не було 0 балів	До 20 % -1 бал	Більше 20 % -2 бали

Приклад 1. Абсолютний гіпотензивний ефект через 6 місяців після операції (+4 бали); гіпотензивний ефект утримувався протягом 4 років (+1 бал). Ускладнень, які б привели до тимчасового зниження зору і незворотного зниження зору не було.

Разом +5 балів. Ефективність операції висока.

Приклад 2. Відносний гіпотензивний ефект (використання одного гіпотензивного препарату) (+2 бали), гіпотензивний ефект утримувався протягом одного року (0 балів). Ускладнень, які б привели до тимчасового зниження зору і незворотного зниження зору, не було. Разом +2 бали. Ефективність операції середня.

Приклад 3. Відносний гіпотензивний ефект (використання двох гіпотензивних препаратів) (+2 бали), втрата гіпотензивного ефекту в термін до 1 року (0 балів) і прогресування катаракти, що привело до необхідності повторної антиглаукомної операції у комбінації з ФЕК в термін до 1 року (-1 бал),

незворотне зниження зору до 20 % (-1 бал). Разом 0 балів. Ефективність операції низька.

### Висновки

1. Уніфіковані критерії є важливими для об'єктивної оцінки ефективності антиглаукомних операцій.

2. Для уніфікованої комплексної оцінки ефективності антиглаукомних операцій необхідно враховувати наступні критерії ефективності: гіпотензивний ефект та його вираженість, потреба та інтенсивність додаткової медикаментозної терапії, тривалість гіпотензивного ефекту, потреба додаткових маніпуляцій і повторних операцій, ускладнення і їх характер, зниження зору після операції та його ступінь.

3. Запропоновані критерії і бальна шкала ефективності вимагають обговорення і можуть стати основою для уніфікованої комплексної системи оцінки ефективності антиглаукомних операцій.

### Література

1. **Алексеев В. Н.** Гифема как осложнение гипотензивных операций / В. Н. Алексеев, О. А. Малеванная, А. З. Ахмад // Офтальмологические ведомости. — 2010. — Т. III, № 1. — С. 22–25.
2. **Веселовская З. Ф.** Некоторые аспекты патологии фильтрационной подушки после антиглаукомных операций фильтрующего типа / З. Ф. Веселовская, Н. Н. Веселовская, И. Б. Жеребко // збірник наукових праць «Актуальні питання медичної науки та практики». — 2009. — Вип. 75, кн. 2. — С. 37–40.
3. **Костюк Н. О.** Малоінвазивні операції «Тунельна трабекулопунктура» та «тунельний синусосклероклейзис» при первинній глаукомі: автореф. дис. на здобуття ступеня кандидата мед. наук: спец. 14.01.18 — офтальмологія / Н. О. Костюк. — Київ, 2009. — 20 с.
4. **Лаврик Н. С.** Клініко-експериментальне обґрунтування застосування нового синтетичного імплантату в непроникаючій хірургії відкритокутової глаукоми: автореф. дис. на здобуття ступеня кандидата мед. наук: спец. 14.01.18 — офтальмологія / Н. С. Лаврик. — Київ, 2011. — 21 с.
5. **Пенчук В. В.** Ефективність нових методів прогнозування і профілактики катаракти після хірургічного лікування первинної відкритокутової глаукоми. Автореферат / В. В. Пенчук. 2014. — 19 с.
6. **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.
7. **Anand N.** Surgical revision of failed filtration surgery with mitomycin C augmentation / N. Anand, S. Arora // J Glaucoma. — 2007. Vol. 16. — P. 456–461.
8. **Bach-Holm D.** A comparative study of trabeculectomy and the new clear-cornea filtering procedure, intrastromal diathermal keratostomy (IDK) / D. Bach-Holm, A. Storr-Paulsen, J. C. Norregaard // Acta Ophthalmol. — 2012. — Vol. 90(8). — P. 704–708.
9. **Burr J. M.** The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: a systematic review and economic evaluation / J. M. Burr, G. Mowatt, R. Hernandez et al. // Health Technol Assess. — 2007. — Vol. 11(41). — P. 1–190.
10. **Cankaya A. B.** Comparison of the Outcome of Repeat Trabeculectomy with Adjunctive Mitomycin C and Initial Trabeculectomy / A. B. Cankaya, U. Elgin // Korean J Ophthalmol. — 2011. — Vol. 25 (6). — P. 401–408.
11. **Edmunds B.** The National Survey of Trabeculectomy. III. Early and late complications / B. Edmunds, J. R. Thompson, J. F. Salmon, R. P. Wormald // Eye (Lond). — 2002. — Vol. 16 (3). — P. 297–303.
12. **Eid T. M.** Combined viscocanalostomy-trabeculectomy for management of advanced glaucoma — a comparative study of the contralateral eye: a pilot study / T. M. Eid, W. A. Tantawy // Afr J Ophthalmol. — 2011. — Vol. 18 (4). — P. 292–297.
13. **Eslami Y.** Sutureless tunnel trabeculectomy without peripheral iridectomy: a new modification of the conventional trabeculectomy / Y. Eslami, M. Mohamadi, M. Khodaparast, E. Rahmanikhah, R. Zarei, S. Moghimi, G. Fakhraie // Int Ophthalmol. — 2012. — Vol. 32(5). — P. 449–459.
14. **Jea S. Y.** Ab interno trabeculectomy versus trabeculectomy for open-angle glaucoma / S. Y. Jea, B. A. Francic, G. Vakkili, D. J. Rhee // Ophthalmology. — 2012. — Vol. 119 (1). — P. 36–42.
15. **Law S. K.** Long-term outcomes of repeat vs initial trabeculectomy in open-angle glaucoma / S. K. Law, K. Shih, D. H. Tran, A. L. Coleman, J. Caprioli // Am J Ophthalmol. — 2009. — Vol. 148(5). — P. 685–695.
16. **Lusthaus J. A.** Primary trabeculectomy with mitomycin C: safety and efficacy at 2 years / J. A. Lusthaus, O. Kubay, D. Wechsler, F. Booth // Clin Experiment Ophthalmol. — 2010. — Vol. 38 (9). — P. 831–838.
17. **Meyer L. M.** Two-year outcome of repeat trabeculectomy with mitomycin C in primary open-angle and PEX glau-

- coma / L. M. Meyer, N. E. Graf, S. Philipp, M. T. Fischer, K. Haller, P. Distelmaier, C. L. Schünfeld // *Eur J Ophthalmol.* – 2015. – May-Jun; 25(3). – P. 185–91.
18. **Olai C.** Outcome of repeat trabeculectomies. *Clin Experiment Ophthalmol.* // C. Olali, A. P. Rotchford, A. J. King. – 2011. – Vol. 39 (7). – P. 658–664.
  19. **Palejwala N.** Single needle revision of failing filtration blebs: a retrospective comparative case series with 5-fluorouracil and mitomycin C / N. Palejwala, P. Ichhpujani, G. Fakhraie, J. S. Myers, M. R. Moster, L. J. Katz // *Eur J Ophthalmol.* – 2010. – Vol. 20 (6). – P. 1026–1034.
  20. **Patel H. Y.** Incidence and management of cataract after glaucoma surgery / H. Y. Patel, H. V. Danesh-Meyer // *Curr Opin Ophthalmol.* – 2013. – Vol. 24 (1). – P. 15–20.
  21. **Patel H. Y.** Economic analysis of the Ex-PRESS miniature glaucoma device versus trabeculectomy / H. Y. Patel, L. D. Wagschal, G. E. Trope, Y. M. Buys // *J Glaucoma.* – 2014. – Aug; 23(6). – P. 385–90.
  22. **Rotchford A. P.** Needling revision of trabeculectomies bleb morphology and long-term survival / A. P. Rotchford, A. J. King // *Ophthalmology.* – 2008. – Vol. 115 (7). – P. 1148–1153.
  23. **Rotchford A. P.** Moving the goal posts definitions of success after glaucoma surgery and their effect on reported outcome / A. P. Rotchford, A. J. King // *Ophthalmology.* – 2010. – Vol. 117 (1). – P. 18–23
  24. **Supawavej C.** Comparison of results of initial trabeculectomy with mitomycin C after prior clear-corneal phacoemulsification to outcomes in phakic eyes / C. Supawavej, K. Nouri-Mahdavi, S. K. Law, J. Caprioli // *J Glaucoma.* – 2013. – Vol. 22 (1). – P. 52–59.
  25. **Takahara Y.** Trabeculectomy with mitomycin for open-angle glaucoma in phakic vs pseudophakic eyes after phacoemulsification / Y. Takahara, M. Inatani, T. Seto, K. Iwao, M. Iwao, T. Inoue, N. Kasaoka, A. Murakami, R. Futa, H. Tanihara // *Arch Ophthalmol.* – 2011. – Feb; 129 (2). – P. 152–7.
  26. **Terminology and Guidelines For Glaucoma** – 4th Edition. – Savona, SvetPrint, 2014. – 191 p.
  27. **Werth J. P.** [Diverse effectiveness of the trabectome for different types of glaucoma] / J. P. Werth, C. Gesser, M. Kl- emm // *Klin Monbl Augenheilkd.* – 2015. – Jan; 232 (1). – P. 72–8.

*Поступила 04.02.2016*