

УДК 617.7-007.681-008.818-073-089:617.715.8-089.85:617.749-018.2-089.85

Порівняння ефективності непроникаючої глибокої склеректомії в комбінації з ендотрабекулоектомією та трабекулоектомії

І. Я. Новицький, д-р мед.наук, професор; О. В. Левицька, аспірантка

Львівський національний
медичний університет імені
Данила Галицького
Львів (Україна)

E-mail: Inovytsky@gmail.com

Ключові слова:

ендотрабекулоектомія,
непроникаюча глибока
склеректомія, внутрішньоочний
тиск, місцеві гіпотензивні препарати,
трабекулоектомія

Мета дослідження – порівняти клінічну ефективність непроникаючої глибокої склеректомії (НГСТ) у комбінації з ендотрабекулоектомією (ЕТЕ) з доступом *ab interno* та проникаючої трабекулоектомії у пацієнтів з первинною відкритокутовою глаукомою (ПВГК).

Матеріал та методи. У дослідженні брало участь 25 пацієнтів (25 очей) з ПВГК. У першій групі (13 пацієнтів) проведено трабекулоектомію, у другій групі (12 пацієнтів) – комбіновану операцію – НГСТ з ЕТЕ.

Результати. При порівнянні одержаних показників стало відомо, що різниця між передопераційним та післяопераційним внутрішньоочним тиском (ВОТ) та між кількістю місцевих препаратів для зниження ВОТ достовірна до 12-го місяця включно у двох групах ($p < 0,05$). Не було виявлено достовірної різниці при порівнянні показників ВОТ двох груп в однакові часові періоди. Не спостерігалось різниці в кількості місцевих препаратів для зниження ВОТ, що застосовувались пацієнтами двох груп в однакові часові періоди.

Висновок. Непроникаюча глибока склеректомія у комбінації з ендотрабекулоектомією здійснює достовірний гіпотензивний вплив, що не поступається такому при трабекулоектомії у хворих з первинною відкритокутовою глаукомою протягом 12 місяців дослідження, проте супроводжується меншою кількістю ускладнень, що може позиціонувати її як операцію вибору.

Актуальність. Глаукома це оптиконеуропатія з характерними для неї змінами диску зорового нерва, ураженням гангліонарних клітин, зменшенням товщини шару нервових волокон та дефектами поля зору. Серед численних видів глауком первинна відкритокутова глаукома (ПВГК) є найпоширенішою. Це складне, поліфакторне захворювання, патогенез якого обумовлений як рівнем внутрішньоочного тиску (ВОТ) так і рядом метаболічних змін [1].

Лікування глаукоми спрямовано на те, щоб уповільнити прогресування глаукомної оптиконеуропатії та стабілізувати прогресування дефектів поля зору. Для цього, в першу чергу, необхідно знизити ВОТ [2]. З цією метою використовують гіпотензивні очні краплі, лазерне та/або хірургічне лікування. До хірургічних втручань, у більшості випадків, вдаються після неефективності медикаментозного та/або лазерного лікування, коли цільового рівня ВОТ не досягнуто, а глаукомні дефекти поля зору збільшуються [3].

Операції фільтруючого типу добре відомі своєю ефективністю, але в той же час і своїми ускладненнями. Це стимулює розвиток малоінвазивної хірургії, бо існує необхідність в появі нових хірургічних підходів, котрі поєднували б високу гіпотензивну ефективність операцій фільтруючого типу та низьку кількість післяопераційних ускладнень малоінвазивної хірургії.

Порівняння хірургічних методів лікування – так званого "золотого стандарту" – трабекулоектомії та

непроникаючої глибокої склеректомії у комбінації з ендотрабекулоектомією з доступом *ab interno* зумовлено необхідністю знаходження оптимального рішення щодо застосування конкретного методу хірургічного втручання у тій чи іншій клінічній ситуації у пацієнтів з ПВГК.

Мета дослідження – провести порівняння клінічної ефективності трабекулоектомії та непроникаючої глибокої склеректомії у комбінації з ендотрабекулоектомією з доступом *ab interno* у хворих з первинною відкритокутовою глаукомою.

Матеріал та методи

У нашому дослідженні брало участь 25 пацієнтів (25 очей), що оперувалися з приводу відкритокутової глаукоми. У першій групі (13 пацієнтів, 13 очей) проведено операцію трабекулоектомію і у другій групі (12 пацієнтів, 12 очей) – комбіновану операцію – непроникаючу глибоку склеректомію та ендотрабекулоектомію. Хворі обох груп істотно не відрізнялися за віком, гендерною приналежністю та супутніми діагнозами. Вік пацієнтів першої групи складав $69,84 \pm 8,35$ років, у пацієнтів другої групи – $70,08 \pm 6,93$ років. Серед пацієнтів першої групи було 6 чоловіків і 7 жінок, серед пацієнтів другої групи – 5 чоловіків і 7 жінок. У 8 оперованих пацієнтів першої групи діагностована III

(розвинена) та у 5 – IV (термінальна) стадія глаукоми, серед другої групи – у 8 та 4 пацієнтів відповідно. З метою верифікації діагнозу всім пацієнтам була проведена гоніоскопія. У першій групі у 2 пацієнтів (2 ока) відзначалась слабка, у 4 пацієнтів (4 ока) – помірна, а у 7 пацієнтів (7 очей) відзначалась виражена пігментація трабекули. У другій групі за даними гоніоскопії у 4 пацієнтів (4 ока) – відзначалась помірна, а у 8 пацієнтів (8 очей) виражена пігментація трабекули. Всім пацієнтам було виконано візометрію без корекції і з максимальною переносимою корекцією, біомікроскопію переднього відрізка та очного дна, тонометрію за Маклаковим та, при умові достатньої високої гостроти зору, статичну периметрію. Також фіксували кількість місцевих препаратів для зниження ВОТ, які інстилювали пацієнти у перед та післяопераційному періоді. Термін спостереження склав 12 місяців.

Усіма пацієнтами була підписана інформована згода на виконання оперативного втручання.

В ході операції, застосовуваної у I-й групі пацієнтів, слід виділити наступні основні етапи. Епібульбарна анестезія Sol. Alcaini 0,5%. Парабульбарна анестезія 2,0 Sol. Lidocaini 2%. На верхній прямий м'яз накладено фіксуючий шов. Розтин кон'юнктиви позаду від лімбу протяжністю 6 мм. Термокоагуляція епісклеральних судин. Пошарове розділення склери в межах трапеції 5x4 мм на ½ глибини ширшою основою до лімбу. Радіальним розтинком лімбу локалізовано шлемів канал. Синусектомія, трабекулоектомія, базальна іридектомія. На склеру накладено 4 вузликіві шви 10/0, два вузликіві шви – на кон'юнктиву. Під кон'юнктиву введено 0,3 мл антибіотику і 0,5 мл дексаметазону. Пов'язка.

В ході операції, застосовуваної у II-й групі пацієнтів, можна виділити наступні основні етапи. Епібульбарна анестезія Sol. Alcaini 0,5%. Парабульбарна анестезія 2,0 Sol. Lidocaini 2%. На верхній прямий м'яз накладено фіксуючий шов. Розтин кон'юнктиви позаду від лімбу протяжністю 6 мм. Термокоагуляція епісклеральних судин. Склера в межах трапеції 5x4 мм розшарована на 1/3 глибини ширшою основою до лімбу. Субсклерально проведено глибоку склероектомію на 1/3 товщини склери у вигляді трикутника 4x5 мм основою до прозорої частини рогівки, до краю десцеметової оболонки, яка захоплює зовнішню стінку шле-

мового каналу. Пінцетом усунуто юкстаканалікулярну частину трабекули. На склеру накладено 4 вузликіві шви 10/0, які фіксують склеральний клапот, два вузликіві шви – на кон'юнктиву. Виконано рогівкові парацентези на 3 і 10 годинах за лезом 1,2 мм; в передню камеру введено 1% розчину лідокаїну, в передню камеру введено віскоеластик; встановлено гоніолінзу; трабекулу видалено у нижньо-назальному квадранті. Віскоеластик вимито аспіраційно-іригаційною системою. Гідроадаптація парацентезів. Під кон'юнктиву введено 0,3 мл антибіотику і 0,5 мл дексаметазону. Пов'язка.

При проведенні дослідження були передбачені заходи щодо забезпечення безпеки пацієнтів, дотримання їх прав та морально-етичних норм у відповідності з принципами Гельсінкської декларації прав людини, Конвенції Ради Європи про права людини і відповідних Законів України.

Для проведення статистичного аналізу даних були використані Т-критерій Вілкоксона та U критерій Мана Вітні в пакеті програми Statistica.

Результати

До операції ВОТ у першій групі пацієнтів склав $26,00 \pm 5,21$ мм рт.ст. і у пацієнтів другої групи – $25,75 \pm 1,29$ мм рт.ст. Різниця у рівні ВОТ у двох групах в передопераційному періоді не відмічається ($p > 0,05$).

При наступному спостереженні ВОТ у пацієнтів першої групи склав $16,00 \pm 3,08$ мм рт.ст. (7 днів), $17,15 \pm 1,46$ мм рт.ст. (1 місяць), $17,38 \pm 1,33$ мм рт.ст. (3 місяці), $17,62 \pm 1,04$ мм рт.ст. (6 місяців) і $17,69 \pm 1,03$ мм рт.ст. (12 місяців); у хворих другої групи – $16,50 \pm 1,68$ мм рт.ст. (7 днів), $17,75 \pm 1,48$ мм рт.ст. (1 місяць), $17,42 \pm 0,90$ мм рт.ст. (3 місяці), $17,08 \pm 0,79$ мм рт.ст. (6 місяців) і $17,92 \pm 0,67$ мм рт.ст. (12 місяців). Дані представлені в таблиці 1.

При порівнянні показників ВОТ стало відомо, що різниця між передопераційним та післяопераційним тиском істотна до 12-го місяця включно в обидвох групах ($p < 0,05$). Нами не було виявлено істотної різниці при порівнянні показників ВОТ першої та другої груп в однакові періоди спостереження.

Кількість місцевих препаратів для зниження ВОТ у першій групі до операції становила $3,23 \pm 0,93$, у другій групі – $3,33 \pm 0,49$. Різниця в кількості інстилюва-

Таблиця 1. Значення ВОТ (мм рт.ст.) у хворих першої та другої груп до та після операції

Група пацієнтів	ВОТ до операції	ВОТ після операції				
		7 день	1 місяць	3 місяць	6 місяць	12 місяць
I	$26,00 \pm 5,21$	$16,00 \pm 3,08$ $p < 0,05$	$17,15 \pm 1,46$ $p < 0,05$	$17,38 \pm 1,33$ $p < 0,05$	$17,62 \pm 1,04$ $p < 0,05$	$17,69 \pm 1,03$ $p < 0,05$
II	$25,75 \pm 1,29$	$16,50 \pm 1,68$ $p < 0,05$	$17,75 \pm 1,48$ $p < 0,05$	$17,42 \pm 0,90$ $p < 0,05$	$17,08 \pm 0,79$ $p < 0,05$	$17,92 \pm 0,67$ $p < 0,05$

p – вірогідність різниці ВОТ до та після операції

Таблиця 2. Кількість місцевих гіпотензивних препаратів у хворих першої та другої груп до та після операції

Група пацієнтів	Кількість препаратів до операції	Кількість місцевих гіпотензивних препаратів, що застосовувалися після операції				
		7 день	1 місяць	3 місяць	6 місяць	12 місяць
I	3,23 ± 0,93	0 p<0,05	0,23±0,59 p<0,05	0,46±0,66 p<0,05	0,62±0,77 p<0,05	0,85±0,89 p>0,05
II	3,33±0,49	0 p<0,05	0,17±0,39 p<0,05	0,58±0,67 p<0,05	0,67±0,78 p<0,05	0,75±0,75 p<0,05

p – вірогідність різниці кількості гіпотензивних препаратів до та після операції

Таблиця 3. Динаміка гостроти зору у хворих першої та другої групи до та після операції

Група пацієнтів	Гострота зору до операції	Гострота зору після операції				
		7 день	1 місяць	3 місяць	6 місяць	12 місяць
I група	0,26±0,37	0,24±0,34 p>0,05	0,26±0,36 p>0,05	0,27±0,36 p>0,05	0,27±0,35 p>0,05	0,26±0,36 p>0,05
II група	0,33±0,32	0,29±0,31 p>0,05	0,32±0,31 p>0,05	0,33±0,32 p>0,05	0,32±0,31 p>0,05	0,32±0,32 p>0,05

p – вірогідність різниці показників до та після операції

них місцевих препаратів для зниження ВОТ у першій та другій групах у передопераційному періоді не відмічається (p>0,05).

Після операції кількість медикаментів у першій групі складала 0 (7 днів), 0,23±0,59 (1-й місяць), 0,46±0,66 (3-й місяць), 0,62±0,77 (6-й місяць), 0,85±0,89 (12-й місяць); у другій групі – 0 (7-й день), 0,17±0,39 (1-й місяць), 0,58±0,67 (3-й місяць), 0,67±0,78 (6-й місяць), 0,75±0,75 (12-й місяць). Дані представлені в таблиці 2.

При порівнянні кількості місцевих препаратів для зниження ВОТ стало відомо, що різниця між застосовуваною кількістю препаратів до та після проведеного оперативного втручання істотна протягом всього часу спостереження у пацієнтів першої та другої груп. Не було виявлено істотної різниці при порівнянні кількості застосовуваних препаратів у першій та другій групах в однакові періоди спостереження.

У першій групі до операції 7 пацієнтів з 13 інстилювали 4 види місцевих гіпотензивних препаратів, 2 пацієнти – 3 види препаратів і 3 пацієнти – 2 види. Через 12 місяців після операції 3 пацієнти першої групи застосовували один препарат, 4 пацієнтів – два гіпотензивні препарати, 6 пацієнтів – 0 препаратів.

У другій групі до операції 4 пацієнти з 12 інстилювали 4 види місцевих гіпотензивних препаратів, 8 пацієнтів – 3 види препаратів. Через 12 місяців після операції 5 пацієнтів застосовували один препарат, 2 пацієнти – два гіпотензивні препарати, 5 пацієнтів – 0 препаратів.

Гострота зору до і після операції в обох групах практично не змінилася (p>0,05). Дані представлені в таблиці 3.

Отримані нами результати свідчать про ефективність комбінованої операції, що поєднує видалення через кут передньої камери трабекули (ab interno) та видалення юкстаканалікулярної частини трабекули (ab externo) у хворих з ПВГК. Згідно одержаних нами даних, комбінована операція не поступається ефективністю антиглаукомній операції проникаючого типу. Гіпотензивний ефект оперативного втручання у хворих першої групи становить 32,23% зниження ВОТ від вихідного на 6-й місяць, та на 31,96% на 12 місяць, у хворих другої групи – зниження ВОТ на 33,67% та на 30,41% від вихідного відповідно. Також як трабекулоектомія так і комбінована ЕТЕ з глибокою непроникаючою склеректомією демонструють зменшення кількості місцевих гіпотензивних препаратів до 12-го місяця включно.

У трьох пацієнтів першої групи серед ускладнень спостерігалось цілохоріоїдальне відшарування та гіпотонія у ранньому післяопераційному періоді. У двох пацієнтів дані ускладнення не потребували хірургічного втручання: на 7-й і 10-й дні хоріоїдеа повністю прилягала в усіх квадрантах. У 1 пацієнта, у якого до операції ВОТ становив 38 мм рт.ст. на 5-й день після операції довелось виконати дренажування супраохоріоїдального простору. При цьому слід відмітити, що наявність даного ускладнення не завжди залежала від найвищого передопераційного ВОТ у групі – так, у пацієнтів, у яких виникло цілохоріоїдальне відшарування доопераційний ВОТ становив 22, 26 та 38 мм рт.ст.

Нами не спостерігалось ускладнень, котрими періодично супроводжуються операції фільтруючого типу у пацієнтів 2-ї групи. Серед ускладнень у трьох пацієнтів другої було відмічено гіфему, яка повністю розсмокталась до 7 днів.

Обговорення

Порівняльних досліджень ефективності видалення трабекули *ab interno* у комбінації з видаленням юкстаканалікулярної частини трабекулярної сітки *ab externo* та трабекулоектомії на даний час є доволі мало. Так, у 2014 році групою науковців Tomoki Sato, Akira Hirata та Takao Mizoguchi було проведено дослідження, що мало на меті вивчити ефективність шовної трабекулоектомії на 360 градусів у комбінації з глибокою непроникаючою склеректомією та факоемулсифікацією катаракти [4]. Отримані дані дослідники ретроспективно порівнювали з таким же комбінованим оперативним втручанням, у якому шовна трабекулотомія проводилась на 120 градусів. У результатах вказано, що в обох групах спостерігалось значне зниження внутрішньоочного тиску починаючи з першого місяця після операції порівняно з показниками до операції. Через 3, 6, 9 і 15 місяців після операції внутрішньоочний тиск був значно нижчим у групі пацієнтів, яким проводилась шовна трабекулотомія на 360 градусів.

Основна ідея модифікації досліджуваного нами оперативного втручання полягає не в посиленні відтоку через ділянку видаленої юкстаканалікулярної трабекули, а в подвійному механізмі – видаленні великої частини трабекули, забезпеченні доступу до випусників, а також в покращенні циркуляції водянистої вологи по шлемовому каналу до ділянки глибокої склеректомії і видаленої юкстаканалікулярної трабекули.

Також, на відміну від шовної трабекулотомії, видалення трабекули передбачає відсутність залишків трабекулярної тканини, що можуть призвести до погіршення відтоку внутрішньоочної рідини [5].

Основною перевагою як ендотрабекулоектомії *ab interno* так і глибокої непроникаючої склеректомії є значне зменшення ризику гіпотонії, яка нерідко виникає після проведення проникаючої трабекулоектомії.

У 2020 році Rabiolo A., Leadbetter D., Alaghband P. та Anand N. [6] провели дослідження, що аналізувало результати непроникаючої глибокої склеректомії при відкритокутовій глаукомі у віддалені терміни та визначало фактори, що впливають на хірургічну невдачу та післяопераційні ускладнення. У висновках автори підсумували, що предиктором збільшення імовірності невдачі був вищий доопераційний ВОТ. Тому важливим є пошук можливостей модифікації існуючих хірургічних технік, з метою підвищення їх ефективності. Так у нашому дослідженні непроникаюча глибока склеректомія комбінувалась з трабекулоектомією *ab interno*.

Rick E. Bendel та Michael T. Patterson у 2019 році проводили дослідження, яке мало на меті вивчити довгострокову ефективність трабекулоектомії з доступом *ab interno* [7]. Згідно їх результатів, існувало статистично значуще зниження ВОТ майже на 23 % ($p < 0,01$) під час фінального спостереження (в середньому 18,35 місяця). Згідно результатів нашого дослідження спостерігалось зниження ВОТ на 30,41% від вихідного на 12-й місяць після проведення трабекулоектомії з до-

ступом *ab interno* та непроникаючої глибокої склеректомії, що вказує на перевагу комбінованого оперативного втручання.

У оглядовій статті M Klemm (2015) розглядається глибока непроникаюча склеректомія як альтернатива трабекулоектомії [8]. Автор підсумовує, що НГСТ була запропонована з метою уникнення інтраопераційних та післяопераційних ускладнень, які спостерігаються при трабекулоектомії і зазначає, що триває дискусія на контрверсійну тему гіпотензивного ефекту глибокої склеректомії порівняно з трабекулоектомією. Дослідження деяких авторів показали подібну ефективність для обох процедур у віддалених термінах, в той час як праці інших дослідників показали перевагу трабекулоектомії.

Підсумовуючи отримані нами результати можна дійти висновку, що ЕТЕ з доступом *ab interno* в комбінації з НГСТ має не менший гіпотензивний ефект, ніж трабекулоектомія. Також кількість місцевих препаратів для зниження ВОТ при обговорюваних вище двох типах хірургічних процедур однакова. Однією з переваг запропонованої нами комбінованої антиглаукомної операції є низька кількість ускладнень, властивих для операцій фільтруючого типу, при збереженні високого гіпотензивного ефекту, що свідчить не тільки про її ефективність, а й безпечність.

Висновки

1. Ендотрабекулоектомія у комбінації з непроникаючою глибокою склеректомією виявляє достовірний гіпотензивний ефект, що не поступається такому ефекту трабекулоектомії у пацієнтів з ПВГК протягом усього періоду дослідження.

2. Кількість місцевих препаратів для зниження ВОТ, що застосовувались у післяопераційному періоді пацієнтами двох груп, достовірно відрізняється від доопераційного періоду та не відрізняється між групами через 12 місяців після операції.

3. Не менш виражений гіпотензивний ефект ЕТЕ у комбінації з непроникаючою глибокою склеректомією порівняно з трабекулоектомією, а також нижчий рівень важких післяопераційних ускладнень є суттєвою перевагою для вибору методу інтервенції.

Література

1. Trivli A. et al. Primary open angle glaucoma genetics: The common variants and their clinical associations (Review) // *Mol. Med. Rep.* – 2020. – Vol. 22, № 2. – P. 1103–1110.
2. Sihota R. et al. Simplifying “target” intraocular pressure for different stages of primary open-angle glaucoma and primary angle-closure glaucoma // *Indian J. Ophthalmol.* Wolters Kluwer - Medknow Publications. – 2018. – Vol. 66, № 4. – P. 495.
3. Bertaud S. et al. [Primary open-angle glaucoma] // *La Rev. Med. interne. Rev Med Interne.* – 2019. – Vol. 40, № 7. – P. 445–452.
4. Sato T., Hirata A., Mizoguchi T. Outcomes of 360° suture trabeculotomy with deep sclerectomy combined with cata-

- ract surgery for primary open angle glaucoma and coexisting cataract // Clin. Ophthalmol. Clin Ophthalmol. – 2014. – Vol.8. – P. 1301–1310.
5. **Новицький І.Я.** Сучасна хірургія первинної відкритокутової глаукоми. Перехід до мініінвазивних операцій. Львів: Літопис, 2018. – 106–119 с.
 6. **Rabiolo A. et al.** Primary Deep Sclerectomy in Open-Angle Glaucoma: Long-Term Outcomes and Risk Factors for Failure // Ophthalmol. Glaucoma. Ophthalmol Glaucoma. – 2021. – Vol. 4, № 2. – P. 149–161.
 7. **Bendel R E., Patterson M T.** Long-term Effectiveness of Trabectome (Ab-interno Trabeculectomy) Surgery // J. Curr. Glaucoma Pract. – 2018. – Vol. 12, № 3. – P. 119..
 8. **Klemm M.** [Deep sclerectomy. An alternative to trabeculectomy] // Ophthalmologe. – 2015. – Vol. 112, № 4.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів. Зовнішні джерела фінансування відсутні.

Надійшла 15.02.2022

Сравнение эффективности непроникающей глубокой склеректомии в комбинации с эндотрабекулоэктомией и трабекулоэктомией

Новицкий И. Я., Левицкая О. В.

Львовский национальный медицинский университет имени Даниила Галицкого; Львов (Украина)

Цель исследования – сравнить клиническую эффективность непроникающей глубокой склеректомии (НГСТ) в комбинации с эндотрабекулоэктомией (ЭТЭ) с доступом *ab interno* и проникающей трабекулоэктомией у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ).

Материал и методы. В исследовании участвовали 25 пациентов (25 глаз) с ПОУГ. В первой группе (13 пациентов) проведена трабекулоэктомия, во второй группе (12 пациентов) – комбинированная операция – НГСТ с ЭТЭ.

Результаты. При сравнении полученных показателей стало известно, что разница между предоперационным и послеоперационным ВГД и между количеством местных препаратов для снижения ВГД досто-

верна до 12-го месяца включительно в двух группах ($p < 0,05$). Не было обнаружено достоверной разницы при сравнении показателей ВГД двух групп в одинаковые временные периоды. Не наблюдалось разницы в количестве местных препаратов для снижения ВГД, применяемых пациентами двух групп в одинаковые временные периоды.

Вывод. Непроницаемая глубокая склеректомия в комбинации с эндотрабекулоэктомией оказывает достоверное гипотензивное воздействие, не уступающее такому при трабекулоэктомии у больных с первичной открытоугольной глаукомой в течение 12 месяцев исследования, однако сопровождается меньшим количеством осложнений, что может позиционировать ее как операцию выбора.

Ключевые слова: эндотрабекулоэктомия, непроницаемая глубокая склеректомия, ВГД, местные гипотензивные препараты, трабекулоэктомия