



С. П. Медведчук,
П. А. Бездетко,
Г. Я. Пархоменко

*Харківський національний
медичний університет*

*Мережа медичних центрів
«Новий Зір» м. Черкаси,
м. Київ, м. Хмельницький,
м. Дніпропетровськ, м. Суми*

© Колектив авторів

РЕЗУЛЬТАТИ ВПЛИВУ ПРОГНОСТИЧНИХ ФАКТОРІВ НА РІВЕНЬ ВНУТРІШНЬООЧНОГО ТИСКУ ЧЕРЕЗ 12 МІСЯЦІВ ПІСЛЯ ОПЕРАЦІЇ ІМПЛАНТАЦІЇ МІКРОДРЕНУЮЧОГО ПРИСТРОЮ EX-PRESS В КОМБІНАЦІЇ З ФАКОЕМУЛЬСИФІКАЦІЄЮ КАТАРАКТИ

Резюме. Проаналізовано результати впливу прогностичних факторів: віку, статі, стадії глаукоми, рівня доопераційного внутрішньоочного тиску (пневмотонометричного), рівня істинного внутрішньоочного тиску до операції (P₀), ступеня пігментації трабекули, коефіцієнта легкості відтікання внутрішньої рідини до операції (C) на рівень внутрішньоочного тиску через 12 місяців після операції імплантації мікродренуючого пристрою EX-PRESS 50 та 200 мкм у комбінації з факоемульсифікацією катаракти. Ні один із факторів не дав достовірної кореляції з рівнем внутрішньоочного тиску через 12 місяців після операції імплантації мікродренуючого пристрою EX-PRESS як 50 мкм, так і 200 мкм.

Ключові слова: глаукома, катаракта, мікродренуючий пристрій EX-PRESS, факоемульсифікація катаракти.

Вступ

З 1998 року для хірургічного лікування глаукоми почали застосовувати мікродренуючий пристрій для фільтрації внутрішньоочної рідини, сконструйований Belkin M. і Glovinsky Y. Пізніше цей шунт почала виробляти компанія Alcon під назвою EX-PRESS (Excessive Pressure Regulation Shunt System). Пристрій випускається в двох варіантах: модель P-50 та P-200 з внутрішнім просвітом 50 та 200 мкм. Використовувати EX-PRESS почали на початку 2000-х років [1, 5, 6], а до 2009 р. було проведено вже більше 33000 операцій по всьому світу.

Перед офтальмохірургами постала задача визначення критеріїв вибору моделі пристрою для фільтрації внутрішньоочної рідини (ПФВР).

Ціль дослідження

Вивчити результати впливу можливих прогностичних факторів: віку, статі, стадії глаукоми, рівня доопераційного внутрішньоочного тиску (пневмотонометричного), рівня істинного внутрішньоочного тиску до операції (P₀), ступеня пігментації трабекули, коефіцієнта легкості відтікання внутрішньої рідини до операції (C) на рівень внутрішньоочного тиску через 12 місяців після операції імплантації ПФВР EX-PRESS 50 та 200 мкм у комбінації з факоемульсифікацією катаракти.

Визначити критерії вибору моделі імплантуемого ПФВР EX-PRESS.

Матеріали та методи досліджень

Проведено дослідження результатів хірургічного лікування та динамічного спостере-

ження впродовж 12-ти місяців 60 пацієнтів (64 ока) з первинною відкритокутовою глаукомою, поєднаною з катарактою.

Первинний відбір в групі здійснювався з генеральної сукупності пацієнтів, які відповідали критеріям статистичної ідентичності: діагноз, стать, вік. Пацієнти були розділені на дві групи, в залежності від моделі імплантуемого дренажного пристрою EX-PRESS:

I група складалася з 30 пацієнтів (33 ока), які перенесли операцію з імплантації ПФВР діаметром 50 мкм в комбінації з ФЕК.

II група налічувала 30 пацієнтів (31 око), яким проведено операцію з імплантації ПФВР діаметром 200 мкм в комбінації з ФЕК.

Вік пацієнтів у досліджуваних групах варіював від 56 до 75 років, а середній вік був однорідним в обох групах і складав ($69,2 \pm 9,2$) роки і статистично значимо не відрізнявся між групами ($p > 0,05$). Серед пацієнтів чоловіків було 29, жінок — 31.

Всім пацієнтам проводилося загальноофтальмологічне обстеження, яке включало: візометрію, ехобіометрію, пневмотонометрію, кераторефрактометрію, гоніоскопію та офтальмобіомікроскопію, тонографію, комп'ютерну периметрію, пахіметрію, ОКТ (на апараті Ivue 100, фірми Optovue, США) шару нервових волокон зорового нерва за протоколом RNFL Analysis Report) та гангліозних клітин сітківки (протокол Avg GCC).

До операції середній рівень пневмотонометричного внутрішньоочного тиску у пацієнтів I групи складав ($22,9 \pm 2,9$) мм рт. ст., у пацієнтів II групи — ($22,8 \pm 3,5$) мм рт. ст., середній рівень істинного внутрішньоочного

тиску у пацієнтів I групи становив — (24,2 ± 2,9) мм рт. ст., у пацієнтів II групи — (25,3 ± 2,5) мм рт. ст. та характеризувався нормальним розподілом ($p > 0,05$).

Всі пацієнти до операції використовували місцеві гіпотензивні препарати: аналоги простагландинів, аналоги простагландинів в комбінації з бета-блокаторами, інгібітори карбоангідрази, агоністи $\alpha 2$ — адренорецепторів та комбінації вказаних препаратів. Середня кількість місцевих гіпотензивних препаратів до операції в I групі складала (2,3 ± 0,4) препарата, в II групі — (2,5 ± 0,5) препарата.

Найчастіше оперували пацієнтів з III ст. глаукоми: в I групі — 17 очей (51,5 %), в II групі — 18 очей (58,1 %), II ст. глаукоми виявлена на 11 очах у пацієнтів I групи (33,3%), та на 9 очах II групи (29 %), I стадія глаукоми діагностована на 5 очах (15,2 %) в I групі, в II групі — на 4 очах (12,9 %).

Розподіл пацієнтів в залежності від стадії глаукоми представлено в табл. 1.

Таблиця 1

Розподіл пацієнтів в залежності від стадії глаукоми

Стадія глаукоми	I група		II група	
	абсолютна кількість (очей)	%	абсолютна кількість (очей)	%
I	5	15,2	4	12,9
II	11	33,3	9	29
III	17	51,5	18	58,1
Всього	33	100	31	100

Всі оперативні втручання були виконані одним хірургом, по єдиному алгоритму. Факоемулсифікації були проведені з використанням офтальмологічної системи Infinity® Vision System (Alcon).

Пацієнтів оглядали на 2-й, 7-й, 15-й і 30-й день після операції. Визначали гостроту зору, рівень внутрішньоочного тиску за допомогою пневмотонометрії, проводили біомікроскопію переднього відрізка ока.

Клінічний офтальмологічний моніторинг за пацієнтами у всіх досліджуваних групах здійснювався через 3, 6, 9, 12 місяців після операції. Визначали гостроту зору, рівень ВОТ (пневмотонометричного), проводилась тонографія, ОКТ дослідження товщини шару нервових волокон та гангліозних клітин сітківки, комп'ютерна периметрія, офтальмобіомікроскопія.

Для визначення впливу на рівень ВОТ через 12 місяців після операції імплантації ПФВР 50 та 200 мкм в комбінації з ФЕК нами вибрані для дослідження (з використанням лінійно-однофакторного регресійно-кореляційного аналізу) наступні фактори: вік, стать, стадія глаукоми, рівень доопераційного внутрішньоочного тиску (пневмотонометричного), рівень істинного внутрішньоочного тиску до операції (Po), ступінь пігментації трабекули, коефіціє-

нт легкості відтікання внутрішньої рідини до операції (C).

Як критерій ефективності проведеного оперативного втручання використовувався рівень пневмотонометричного ВОТ та рівень істинного ВОТ (Po) через 12 міс. після операції.

Статистичну обробку результатів наукового дослідження здійснювали за допомогою ПЗ «Statistica v. 10» (StatSoft) та Excell 2010 (Microsoft Corp.).

Результати досліджень та їх обговорення

Через 12 місяців після операції пневмотонометричний внутрішньоочний тиск у пацієнтів I групи знизився з (22,9 ± 2,9) мм рт. ст. до (16,7 ± 1,2) мм рт. ст. ($p < 0,05$). Зниження ВОТ складало 27,1 % від початкового рівня.

Істинний внутрішньоочний тиск пацієнтів I групи знизився з (24,2 ± 2,9) мм рт. ст. до (14,8 ± 1,4) мм рт. ст. через 12 місяців ($p < 0,05$), що складало 38,8 %.

Через 12 місяців після операції пневмотонометричний внутрішньоочний тиск у пацієнтів II групи знизився з (22,8 ± 3,5) мм рт. ст. до (16,2 ± 1,8) мм рт. ст. ($p < 0,05$). Зниження ВОТ складало 28,9 % від початкового рівня.

Істинний внутрішньоочний тиск пацієнтів II групи знизився з (25,3 ± 2,5) мм рт. ст. до (13,9 ± 1,5) мм рт. ст. через 12 місяців ($p < 0,05$), що складало 45,05 %.

В табл. 2 і 3 представлено результати впливу вказаних прогностичних факторів на рівень ВОТ через 12 місяців після операції імплантації ПФВР 50 та 200 мкм в комбінації з ФЕК.

Як видно з представлених таблиць, лінійна кореляція ознак відсутня. Жоден з представлених факторів в нашому дослідженні не був статистично значимо пов'язаний з рівнем ВОТ через 12 місяців після операції імплантації мікродренуючого пристрою EX-PRESS як моделі P-50 так і моделі P-200.

Висновки

В ході проведеного дослідження встановлено, що визначені прогностичні показники: вік, стать, стадія глаукоми, рівень доопераційного внутрішньоочного тиску (пневмотонометричного), рівень істинного внутрішньоочного тиску до операції (Po), ступінь пігментації трабекули, коефіцієнт легкості відтікання внутрішньоочної рідини до операції (C) не впливають на рівень пневмотонометричного внутрішньоочного тиску та на рівень істинного внутрішньоочного тиску (Po) через 12 місяців після операції імплантації ПФВР EX-PRESS моделі P-50 та моделі P-200 в комбінації з факоемулсифікацією катаракти.

Достовірних критеріїв вибору моделі для імплантації (ПФВР EX-PRESS P — 50, або P — 200) не виявлено.



Таблиця 2

Оцінка впливу прогностичних показників на рівень ВОТ через 12 місяців після операції імплантації ПФВР 50 мкм у комбінації з ФЕК

Прогностичні показники	РівеньВОТ(Р _о) через 12 міс. післяоперації									Дані лінійно-однофакторного регресійно-кореляційного аналізу
	ВОТ ≤21 мм рт. ст.			ВОТ 22 – 25 мм рт. ст.			ВОТ ≥ 26 мм рт. ст.			
Вік	50-60	61-70	71 і ст.	50-60	61-70	71 і ст.	50-60	61-70	71 і ст.	$y = 12,4268 + 0,0464 \cdot x;$ $r = 0,1135; r^2 = 0,0129;$ $p = 0,4685$
	6	12	13	0	0	2	0	0	0	
Стать	Чол.		Жін.	Чол.		Жін.	Чол.		Жін.	$y = 80,499 - 0,6377 \cdot x;$ $r = 0,0832; r^2 = 0,0069;$ $p = 0,5959$
	15		16	0		2	0		0	
Істинний внутрішньо-очний тиск до операції (Р _о)	≤ 21	22 – 25	≥ 26	≤ 21	22 – 25	≥ 26	≤ 21	22 – 25	≥ 26	$y = 11,618 + 0,2052 \cdot x;$ $r = 0,2481; r^2 = 0,0616;$ $p = 0,1446$
	17	15	0	0	1	0	0	0	0	
Стадія глаукоми	1	2	3 4	1	2	3 4	1	2	3 4	$y = 16,2677 - 0,2323 \cdot x;$ $r = -0,0543; r^2 = 0,0029;$ $p = 0,7297$
	4	10	15 0	1	1	2 0	0	0	0 0	
Коефіцієнт легкості відтікання (С) до операції	<0,05	0,06-0,1	0,11 i>	<0,05	0,06-0,1	0,11 i>	<0,05	0,06-0,1	0,11 i>	$y = 15,616 + 0,1697 \cdot x;$ $r = 0,0033;$ $r^2=0,00001;p = 0,9850$
	10	17	4	0	1	1	0	0	0	
Ступінь пігментації трабекули	0 1 1	2	3 4	0 1	2	3 4	0 1	2	3 4	$y = 14,4134 + 0,5344 \cdot x;$ $r = 0,1449; r^2 = 0,0210;$ $p = 0,3723$
	4	1	10 12 0	0 1	2	2 1	0 0	0	0 0	
ВОТ (пневмотонометр) до операції	≤ 21	22 – 25	≥ 26	≤ 21	22 – 25	≥ 26	≤ 21	22 – 25	≥ 26	$y = 15,5816 + 0,0042 \cdot x;$ $r = 0,0076; r^2 = 0,0001;$ $p = 0,9615$
	16	9	4	3	1	0	0	0	0	

Примітка: у – перемінна ВОТ через 12 міс. після операції, r – коефіцієнт кореляції, r² – коефіцієнт детермінації регресійної моделі (визначає міру залежності варіації від даних незалежної змінної, достовірний при рівні 0,95–0,99), p – достовірність кореляції

Таблиця 3

Оцінка впливу прогностичних показників на рівень ВОТ через 12 місяців після операції імплантації ПФВР 200 мкм у комбінації з ФЕК

Прогностичні показники	РівеньВОТ(Р _о) через 12 міс. післяоперації									Дані лінійно-однофакторного регресійно-кореляційного аналізу
	ВОТ ≤21 мм рт. ст.			ВОТ 22 – 25 мм рт. ст.			ВОТ ≥ 26 мм рт. ст.			
Вік	50-60	61-70	71 і ст.	50-60	61-70	71 і ст.	50-60	61-70	71 і ст.	$y = 49,5575 - 0,4779 \cdot x;$ $r = -0,5317; r^2 = 0,2827;$ $p = 0,0615$
	12	8	10	0	1	0	0	0	0	
Стать	Чол.		Жін.	Чол.		Жін.	Чол.		Жін.	$y = 586,4075 - 5,5975 \cdot x;$ $r = 0,2818; r^2 = 0,0794;$ $p = 0,3510$
	16		14	1		0	0		0	
Істинний внутрішньоочний тиск до операції (Р _о)	≤ 21	22 – 25	≥ 26	≤ 21	22 – 25	≥ 26	≤ 21	22 – 25	≥ 26	$y = 25,4606 - 0,5909 \cdot x;$ $r = 0,6328; p = 0,1775;$ $r^2 = 0,4004; p = 0,0998;$
	19	11	0	0	1	0	0	0	0	
Стадія глаукоми	1	2	3 4	1	2	3 4	1	2	3 4	$y = 12,2632 + 9,7105 \cdot x;$ $r = 0,4764; r^2 = 0,2270;$ $p = 0,0998;$
	5	8	14 0	2	1	1 0	0	0	0 0	
Коефіцієнт легкості відтікання (С) до операції	<0,05	0,06-0,1	0,11 i>	<0,05	0,06-0,1	0,11 i>	<0,05	0,06-0,1	0,11 i>	$y = 11,5667 + 12,3436 \cdot x;$ $r = 0,2640; r^2 = 0,0697;$ $p = 0,6132;$
	10	13	4	2	1	1	0	0	0	
Ступінь пігментації трабекули	0 1 1	2	3 4	0 1	2	3 4	0 1	2	3 4	$y = 26,0154 - 4,2 \cdot x;$ $r = 0,4821; r^2 = 0,2324;$ $p = 0,0952$
	4	3	9 10 0	0 1	2	2 0	0 0	0	0 0	
ВОТ (пневмотонометр.) до операції	≤ 21	22 – 25	≥ 26	≤ 21	22 – 25	≥ 26	≤ 21	22 – 25	≥ 26	$y = 13,5323 + 0,1393 \cdot x;$ $r = 0,1263; r^2 = 0,0160;$ $p = 0,6809$
	8	15	4	3	1	0	0	0	0	

Примітка: у – перемінна ВОТ через 12 міс. після операції, r – коефіцієнт кореляції, r² – коефіцієнт детермінації регресійної моделі (визначає міру залежності варіації від даних незалежної змінної, достовірний при рівні 0,95–0,99), p – достовірність кореляції.



ЛІТЕРАТУРА

1. Киселева О. А. Минишунт Ex-PRESS – нове можливості мікроінвазивної хірургії глаукоми / О. А. Киселева, О. М. Филиппова, А. М. Бессмертний // Російськ. офтальмол. журн. — 2010. — № 4. — С. 19-24.
2. Курьшева Н. И. Лечение глаукомы: современные аспекты и различные взгляды на проблему / Н. И. Курьшева // Глаукома. — 2004. — № 3. — С. 57-67.
3. Лебедев О. И. Профилактика избыточного рубцевания при непроникающей глубокой склерэктомии / О. И. Лебедев, А. Е. Яворский, Г. М. Столяров // Глаукома. — 2011. — № 1. — С. 32-36.
4. Филиппова О. М. Опыт имплантации микрошунта Ex-PRESS в хирургии глаукомы / О. М. Филиппова, О. А. Киселева, А. М. Бессмертний // Всероссийск. школа офтальмологов, 9-я: Сб. научн. труд. — М., 2010. — С. 138-141.
5. Хирургическое лечение глаукомы путем микродренирования. Обзор литературы / В. В. Нероев, В. П. Быков, О. И. Кваша, Т. А. Белевцева // Клин. офтальмол. — 2009. — № 3. — С. 113-116.
6. De Jong L. A. Five-year extension of a clinical trial comparing the EX-PRESS glaucoma filtration device and trabeculectomy in primary open-angle glaucoma / L. A. De Jong, A. Lafuma, A-S. Aguade // Clin. Ophthalmol. — 2011. — № 5. — P. 527- 530.

РЕЗУЛЬТАТЫ ВЛИЯНИЯ
ПРОГНОСТИЧЕСКИХ
ФАКТОРОВ НА УРОВЕНЬ
ВНУТРИГЛАЗНОГО
ДАВЛЕНИЯ ЧЕРЕЗ
12 МЕСЯЦЕВ
ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ
ИМПЛАНТАЦИИ
МИКРОДРЕНИРУЮЩЕГО
УСТРОЙСТВА
EX-PRESS В КОМБИНАЦИИ С
ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИЕЙ
КАТАРАКТЫ

*С. П. Медведчук,
П. А. Бездетко,
Г. Я. Пархоменко*

THE RESULTS OF THE
INFLUENCE OF PROGNOSTIC
FACTORS ON THE LEVEL OF
INTRAOCULAR PRESSURE
AT 12 MONTHS AFTER
IMPLANTATION DEVICE
EX-PRESS IN COMBINATION
WITH CATARACT
PHACOEMULSIFICATION

*S. Medvedchuk, P. Bezdetko,
G. Parkhomenko*

Резюме. Проанализированы результаты влияния прогностических факторов: возраста, пола, стадии глаукомы, дооперационного уровня внутриглазного давления (пневмотонометричного), уровня истинного внутриглазного давления до операции (P₀), степени пигментации трабекулы, коэффициента легкости оттока внутренней жидкости до операции (C) на уровень внутриглазного давления через 12 месяцев после операции имплантации микродренажного устройства EX-PRESS 50 и 200 мкм в комбинации с фактоэмульсификацией катаракты. Ни один из факторов не дал достоверной корреляции с уровнем внутриглазного давления через 12 месяцев после операции имплантации микродренирующего устройства EX-PRESS как 50 мкм, так и 200 мкм.

Ключевые слова: глаукома, катаракта, микродренирующее устройство EX-PRESS, фактоэмульсификация катаракты.

Summary. We analyzed the results of the impact of prognostic factors: age, gender, stage of glaucoma, pre-operative level of intraocular pressure (pneumotometry), the level of true intraocular pressure before surgery (P₀), the degree of pigmentation of the trabeculae, the coefficient ease the outflow of the internal liquid before operation (C) on the level of intraocular pressure at 12 months after implantation-device EX-PRESS 50 μm and 200 μm in combination with phacoemulsification. No single factor gave no significant correlation with the level of intraocular pressure at 12 months after implantation-device EX-PRESS 50 μm and 200 μm.

Key words: glaucoma, cataract, device EX-PRESS, cataract phacoemulsification.