



eНано

ЭЛЕКТРОННОЕ ОБРАЗОВАНИЕ
ДЛЯ НАНОИНДУСТРИИ



ФГБОУ ВО
Московский государственный
медико-стоматологический университет
им. А.И. Евдокимова

Применение
полимерных шунтов
на основе
нанотехнологий при
лечении глаукомы

ПРОФЕССОР СААКЯН С.В.



Это большая группа заболеваний различного генеза, преимущественно с хроническим прогрессирующим течением.

Протекает с повышением внутриглазного давления и развитием оптической нейропатии.



Первичная открытоугольная глаукома возникает у лиц старшего возраста.

Проявления:

- характерные изменения нервных волокон сетчатки и зрительного нерва
- прогрессирующе ухудшающиеся зрительные функции с возникновением типичных дефектов поля зрения

В России данные распространенности глаукомы не отражают реальных масштабов заболевания.

Они констатируют приближение общего количества больных к более чем **1.200** млн. человек, что почти вдвое меньше предполагаемых расчетных показателей.

Тенденция к старению населения очевидно приведет к увеличению заболеваемости глаукомой.





Актуальность проблемы хирургического лечения первичной открытоугольной глаукомы

В настоящее время предложено и внедрено в практику множество хирургических вмешательств непроникающего, фильтрующего и фистулизирующего типов, используются энергетические методики.

Нет ни одного вмешательства, которое с учетом клинического полиморфизма глаукомы было бы универсальным и одинаково эффективным.

Одна из общепризнанных и наиболее частой причин неуспеха хирургического вмешательства – это **рубцовая блокада** вновь созданных путей оттока камерной влаги, возникающая в разные сроки после операции.

С целью профилактики избыточного рубцевания в зоне хирургического вмешательства в разное время предлагали:

- модификации операций, технология выполнения которых сама по себе являлась мерой предупреждения рубцевания и пролонгации гипотензивного эффекта;
- медикаментозное воздействие на репаративные процессы (цитокиноterapia, цитостатики, антиметаболиты);
- дренажи и дренажные устройства.

Подходом в решении вопроса пролонгации гипотензивного эффекта является применение дренажей и дренажных устройств.



Первые попытки их использования были предприняты более ста лет назад. В 1886 году французский офтальмолог **Wecker D.** предложил использовать в качестве дренажа **золотую проволоку**.

Однако **большое число осложнений**, обусловленных ее дислокацией с частым травмированием структур глаза вынудило офтальмологов отказаться от широкого применения этого метода.



Figure 3. Dr. de Wecker with assistants.

1. Все дренажные устройства можно классифицировать **по материалу**, из которого они изготовлены.
2. **Классификация устройств по техническим характеристикам:**

1 группа

осуществляющие активный отток жидкости из передней камеры

дренажи Molten, Krupin, Schocket, Baerveldt, Ahmet, Ex-PRESS шунт

2 группа

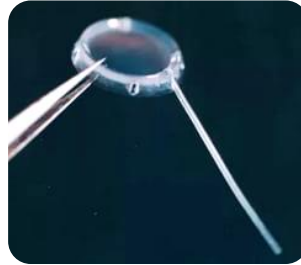
препятствующие избыточному рубцеванию (склеро-склеральному и склеро-конъюнктивальному) и обеспечивающие пассивный ток жидкости из передней камеры

ксенопласт, iGen, HealaFlow, Glautex и др.



ДРЕНАЖИ -

микросегмент из какого-либо материала/ ткани, предполагаемого для применения в виде склеро-склеральной или склеро-конъюнктивальной прослойки, предотвращающей соприкосновение раневых поверхностей и активного процесса послеоперационной регенерации.



ДРЕНАЖНЫЕ СИСТЕМЫ -

устройства, предполагающие наладить связь между передней камерой глаза и субтеноновым пространством у пациентов с глаукомой. Шунт состоит из трубочки, которая крепится к задней поверхности импланта.

В некоторых случаях в них имеется клапан, который открывается и закрывается в зависимости от давления. Этот клапан помогает регулировать фильтрацию.



МИКРОДРЕНАЖИ

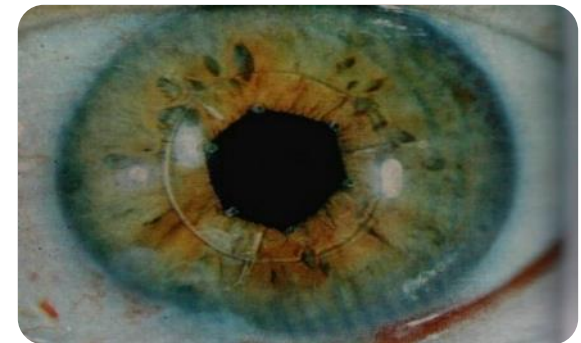
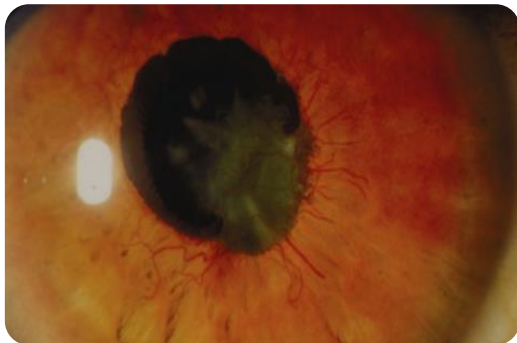
(микрошунты) - устройства, также предполагающие наладить связь между передней камерой глаза и субтеноновым пространством у пациентов с глаукомой, но отличающиеся миниатюрными размерами и несложной техникой имплантации.

Дренажи при глаукоме используются для лечения рефрактерных типов глаукомы с 1969 года.

Большое количество больных с рефрактерной глаукомой с применением глаукомных дренажей получили шанс нормализации ВГД после предшествующей антиглаукоматозной процедуры.

Преимущество дренажей по сравнению с традиционной хирургией – создание резервуара для дренирования влаги.,
Различные модификации и дизайны дренажей позволяют увеличить уровень успеха.

Процент нормализации ВГД после хирургических вмешательств с применением дренажей колеблется в большом диапазоне – от 20 до 75%.





eНано

Выбор того или иного вмешательства определяется множеством факторов:

- 1. Клиническая ситуация:**
стадия заболевания, исходный уровень внутриглазного давления
- 2. Предыдущее лечение:**
длительность местной медикаментозной терапии, хирургические вмешательства.
- 3. Сочетанная патология:**
миопия, псевдоэкзофалиативный синдром, катаракта,
- 4. Соматические заболевания:**
гипертоническая болезнь, сахарный диабет
- 5. Возраст пациента**
- 6. Предпочтения хирурга**

Показания к проведению операции с использованием дренажей

- 1 Некомпенсированный тип ПОУГ глаукомы (после операции трабекулэктомии и применения антиметаболитов), т.е. в случаях технических затруднений выполнения повторных фистулизирующих вмешательств.
- 2 Рубцовая трансформация конъюнктивы, которую можно устранить путем тщательного иссечения.
- 3 Высокий риск интраоперационных осложнений, выраженное рубцовое изменение перилимбальной конъюнктивы (длительное ношение контактных линз), болезни век и придаточного аппарата глаза, необходимость жить и работать в антисанитарных загрязненных условиях, блебиты с исходом в эндофтальмит парного глаза, потенциальный риск экспульсивной геморрагии.
- 4 Впервые оперированная ПОУГ в развитой и далеко зашедшей стадии при необходимости достижения давления «низкой цели», снижение ВГД при хирургическом лечении на **40 %**, медикаментозном на **31%**. На сегодня микрошунтирование достаточно широко применяется у больных первичной открытоугольной глаукомой на первом этапе оперативного лечения.

Классификация глаукомы по степени рефрактерности

I СТЕПЕНЬ –

далеко зашедшая ПОУГ, псевдоэкссфолиативная и пигментная глаукома, глаукома лиц моложе 50 лет, безуспешность операции на парном глазу.

II СТЕПЕНЬ –

ранее оперированная ПОУГ, псевдофакичная глаукома, юношеская глаукома.

III СТЕПЕНЬ –

многократно оперированная первичная и вторичная глаукома, неоваскулярная глаукома, увеальная с неоваскуляризацией.



eНано

Потенциальные причины рефрактерности – состояние тканей и глазной поверхности переднего отрезка

Разнообразие форм рефрактерной глаукомой заставляет искать новые методики лечения, направленные на борьбу с повышенным рубцеванием зоны хирургического вмешательства.

Наиболее частой причиной неуспеха антиглаукомной операции являются **морфологические изменения** в соединительнотканых структурах, что повышает риск рубцевания тканей в зоне оперативного вмешательства.

Хирургическому лечению предшествует разной степени длительности **медикаментозная терапия**, а это в свою очередь может повышать риск избыточного рубцевания в раннем послеоперационном периоде по разным причинам, в том числе и токсического действия консервантов

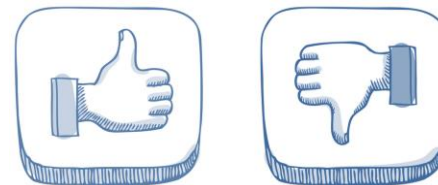
При длительном неконтролируемом консервативном лечении гораздо чаще происходит переход заболевания в последующую более тяжелую стадию.

Многие авторы склоняются к применению дренажной хирургии как наиболее эффективной и к комбинированным способам лечения (сочетанию медикаментозной и лазерной терапии с различными методиками хирургического вмешательства).

Лечение рефрактерной глаукомы требует дифференцированного подхода в каждом конкретном случае. Решение данной проблемы далеко от завершения, несмотря на развитие новых методик, совершенствование старых и введение в практику менее инвазивных вмешательств.

Противопоказания к проведению операции с использованием дренажей являются:

- анатомия УПК (закрытый, узкий, клювовидный)
- изменения роговицы (...эндотелия)
- тонкостенная (кистозная фильтрационная подушка)
- значительная рубцовая деформация верхнего свода конъюнктивы



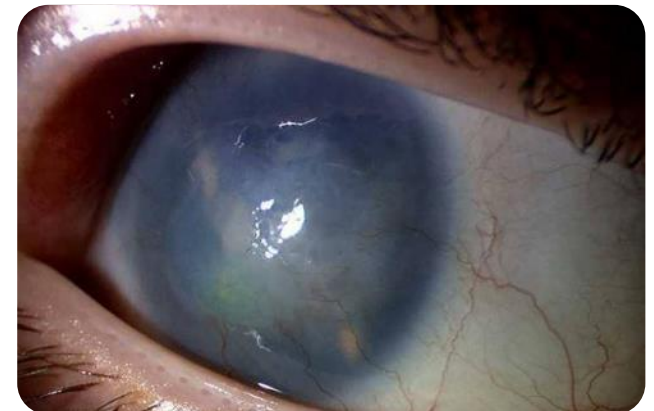
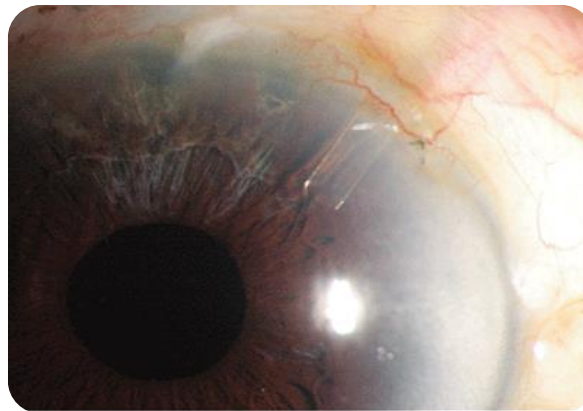
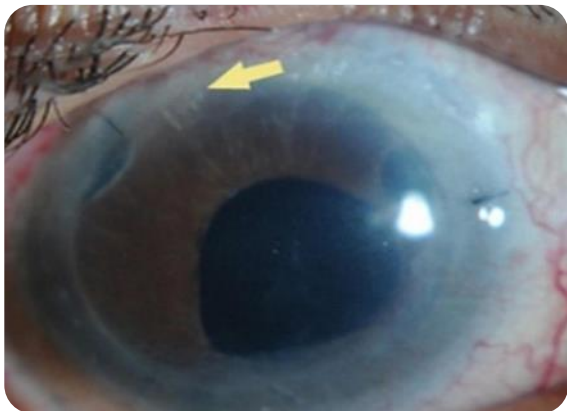
- переднекамерные ИОЛ
- неоваскуляризация УПК, радужки
- увеит в стадии неполной ремиссии

Относительная сложность и травматичность удаления и реимплантации.

Материалы – металл, лейкосапфир – тяжелые, склонны к прорезыванию через ткани, металл склонен к окислению.

Резкие перепады ВГД при прорыве окклюзии.

Гипертензия, резко сменяющаяся гипотонией или ЦХО, обмельчание передней камеры, травмирование внутриглазных структур трубкой шунта.



Возможные осложнения после имплантации дренажной системы в глаз

- 1. Избыточное дренирование.** Оно связано с высокой степенью оттока водянистой влаги и приводит к формированию мелкой передней камеры глаза.
- 2. Дистрофия роговицы** может возникнуть, если трубка плохо зафиксирована и соприкасается с эндотелием.
- 3. Прогрессирование катаракты** развивается при контакте конца шунта с поверхностью хрусталика.
- 4. Выпадение шунтирующей системы** из передней камеры случается, если трубочка недостаточно длинная.
- 5. Возникновения пролежней конъюнктивы** – чтобы его избежать в зоне соприкосновения с дренажной системой, последнюю покрывают донорской склерой.
- 6. При блокаде конца дренажа,** который может быть закрыт кровью, стекловидным телом, тканью радужки, работа его нарушается.
- 7. Двоение в глазах** связано с нескоординированной работой глазодвигательных мышц. Особенно часто это происходит при фиксации корпуса дренажной системы под прямой глазной мышцей. Также диплопия характерна для дренажных систем большой площади.
- 8. Фильтрационная подушка инкапсулируется** в случае нарушения работы дренажа. Встречаемость этого осложнения составляет около **10%** в позднем послеоперационном периоде.
- 9. Также встречаются отдаленные эндофтальмиты.**

Факторы возможного развития осложнений во время или после операции

1. Некорректно сформулированные показания

2. Тяжесть клинической ситуации

3. Недостаточный уровень хирургических навыков врача

4. Неадекватная предоперационная подготовка

5. Некорректное послеоперационное ведение





REPER

РАЗВИТИЕ МЕДИЦИНСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ В ХИРУРГИЧЕСКОМ
ЛЕЧЕНИИ ГЛАУКОМЫ



Лаборатория «Репер-НН»

На сегодня доказана возможность использования фотохимической технологии для изготовления полимерных изделий медицинского назначения.

Решены проблемы биологической совместимости имплантатов с тканями глаза, стерилизации, химической инертности и лазерной устойчивости, исключили опасность биодеструкции имплантатов при длительном нахождении в глазу.

Практически все технологические процессы проводятся в диапазоне нанометрических параметров технологических процессов и / или с использованием высокоточного инструментария того же диапазона точности.





Нано-шунт антиглаукомный АЗ от Репер-НН для дренажа жидкости при лечении глаукомы

Для хирургического лечения глаукомы предприятие «Репер-НН», Нижегородская государственная медицинская академия и Тамбовский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» им. академика С. Н. Федорова разработали полимерный микрошунт и технологию его имплантации.

Нано-шунт антиглаукомный АЗ изготовлен из биосовместимого полимера реперен методом высокоточной УФ литографии **365** нм с разрешением менее **40** нм.

Показания к применению:

открытоугольная III и IV «С» глаукома, в том числе, вторичная и псевдоэкссфолиативная с широким профилем УПК (не менее 43-45 град).

Нано-шунт антиглаукомный АЗ:

- имеет регистрационное удостоверение в Российской Федерации, декларацию соответствия
- запатентован в Российской Федерации
- включен в список госгарантий по обязательному медицинскому страхованию



Особенности конструкции nano-шунта антиглаукомного АЗ

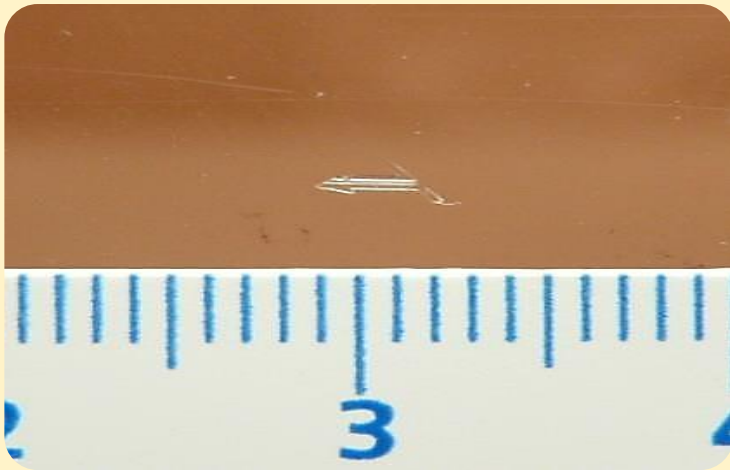
Нано-шунт АЗ выполнен из олигарбонатметакрилата и представляет собой полую трубку квадратного сечения длиной **2,5** мм, диаметром **0,5** мм, диаметр внутреннего отверстия для дренирования **0,2** мм.

Шероховатость для долговременного оттока жидкости – сверхгладкая, не более **40** нм.



ЗАДАЧА ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ

Разработать оригинальный полимерный микрошунт и технологию его имплантации, оценить клинический эффект применения в хирургическом лечении больных первичной открытоугольной глаукомой в далекозашедшей и терминальной стадии.

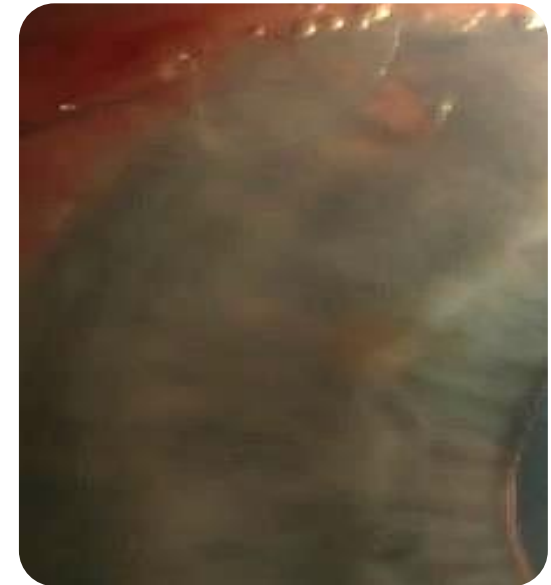
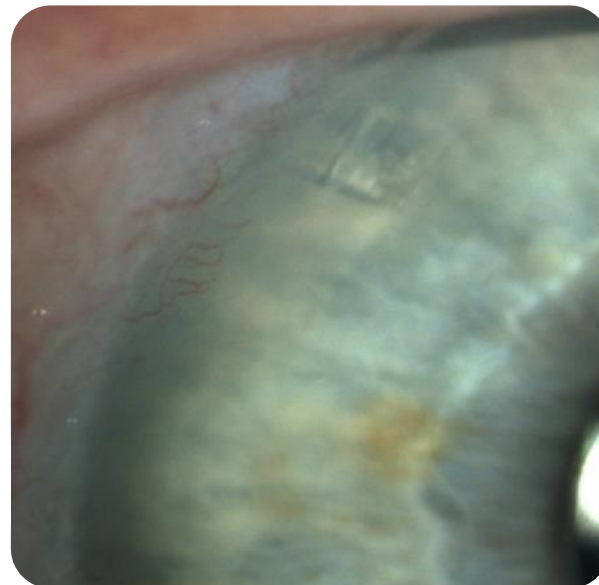


У всех больных получены положительные результаты операции в отдаленном периоде.

Послеоперационное течение было адекватным .

- ▶ В течение первой недели наблюдалась относительная гипотония с уровнем ВГД **9–12** мм рт.ст.
- ▶ К концу 2-й недели давление повышалось до **14–16** мм рт.ст.
- ▶ Через месяц достигало целевого уровня и было стабильным весь период наблюдения.

Антиглаукоматозные операции с применением полимерного микрошунта оригинальной конструкции обеспечивают стойкий гипотензивный эффект на длительный период наблюдения, стабилизируют зрительные функции, что позволяет рассматривать данный метод как перспективный в оперативном лечении больных ОУГ.



Осложнение	Основная группа: нано-шунт АЗ	Контрольная группа: синусотрабекулэктопия
Гифема	1 (12,5%)	2 (20%)
Послеоперационная гипотония с обмельчанием передней камеры	0 (0%)	1 (12,5%)
Цилиохориоидальная отслойка	1 (12,5%)	2 (20%)

1. Сверхгладкая поверхность (шероховатость более 40 нм).
2. Высочайшая биосовместимость материала.
3. Возможность создавать уникальные индивидуальные модели.
4. Малый вес, форма и пластичность материала исключают прорезывание и окисление, шунт не вызывает пролежней.
5. Квадратный профиль изделия препятствует его ротации.
6. Не наблюдается окклюзии просвета канала шунта, соответственно нет резких перепадов ВГД.



Это дает основание для расширения показаний к имплантации – для применения для лечения рефрактерных глауком.



Фрагмент операции по имплантации нано-шунта АЗ



ФГБОУ ВО
Московский государственный
медико-стоматологический университет
им. А.И. ЕВДОКИМОВА



Чтобы закрепить положительные результаты любой операции при глаукоме, пациенты должны правильно вести себя в послеоперационный период, соблюдать несложные рекомендации.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ НУЖНО

- ▶ Полежать несколько часов после операции на спине
- ▶ Спать в течение недели после операции на спине и на противоположной стороне
- ▶ Прооперированный глаз нельзя тереть и нужно исключить в течение десяти дней попадание в него воды
- ▶ В послеоперационный период необходимо отказаться от зрительных нагрузок, то есть не читать, не заниматься рукоделием и не смотреть телевизор
- ▶ Запрещаются тяжелые физические нагрузки, можно поднимать тяжести весом не более 5 кг
- ▶ В течение двух месяцев нельзя посещать баню или сауну

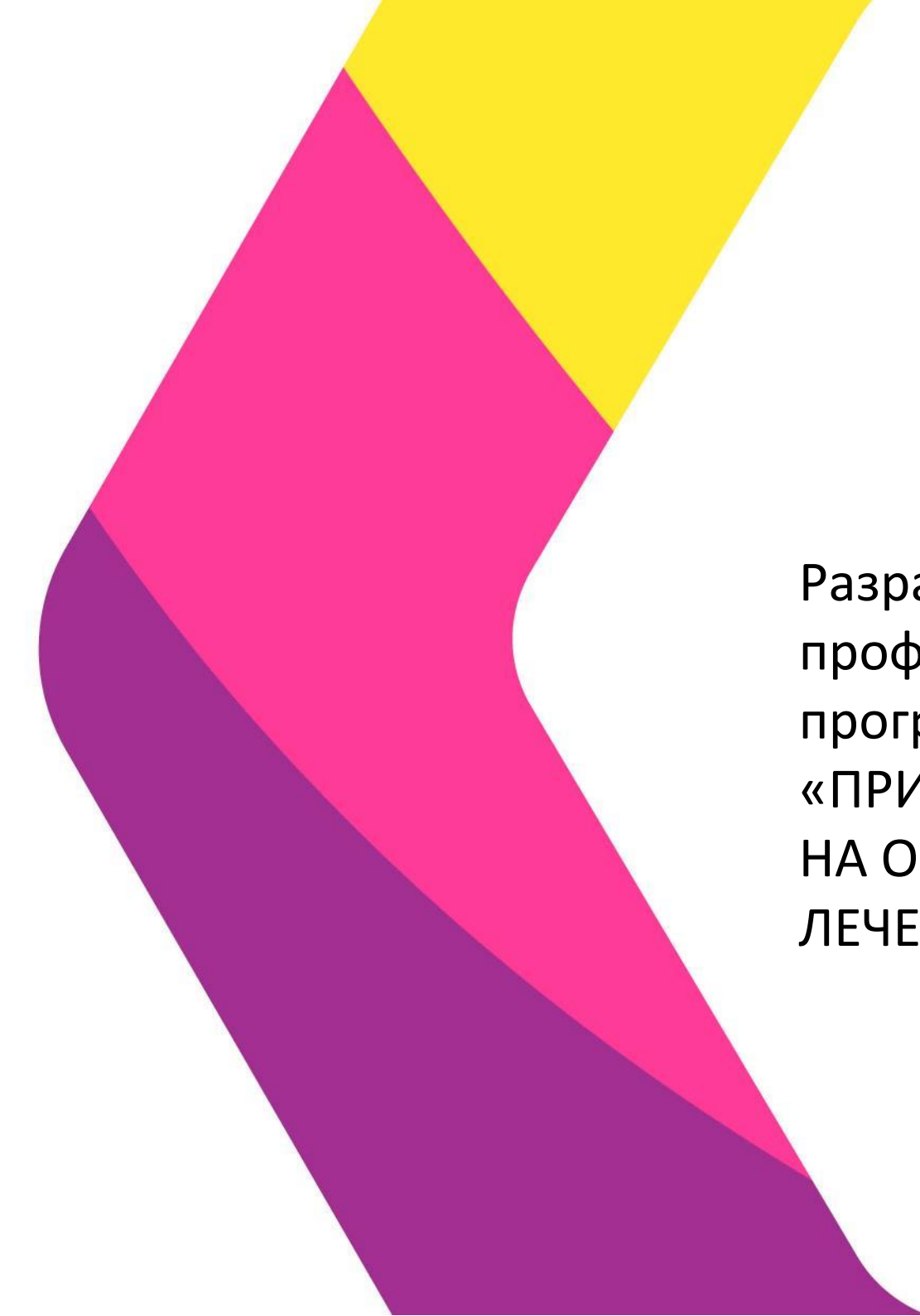




Выводы

Новый российский нано-шунт антиглаукомный АЗ от Репер-НН – это новая возможность хирургического лечения глаукомы.

Данный дренаж имеет серьезные преимущества и высокую эффективность, что показали клинические исследования и опыт применения в разных клиниках.



ФГБОУ ВО
Московский государственный
медико-стоматологический университет
им. А.И. Евдокимова

Разработка дополнительной
профессиональной образовательной
программы повышения квалификации:
«ПРИМЕНЕНИЕ ПОЛИМЕРНЫХ ШУНТОВ
НА ОСНОВЕ НАНОТЕХНОЛОГИЙ ПРИ
ЛЕЧЕНИИ ГЛАУКОМЫ»

НА БАЗЕ КАФЕДРЫ ГЛАЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ ФДПО

50 000 – ежегодное количество впервые выявленных глауком

↳ 500 операций совершается в России ежегодно

стоимость дренажной хирургии – высокая

- 64 000 р. и 82 000 р. – оплачивается по ОМС и ВМП
- 42 000 р. – стоимость шунта Ex-PRESS (США)
- 12 000 р. – стоимость нано-шунта АЗ от Репер-НН (Россия)

**Клинический эффект – сопоставим,
экономический – более чем оправдан!**



Ярко
выраженные
**теоретический и
практический
блоки** (по 36
часов каждый)



36 часовая структура –
современный формат
непрерывного
медицинского
образования



**Итоговая аттестация
в виде тестирования
и оценки опыта
практической
деятельности** –
основа дальнейшей
аккредитации
специалистов



eНано

ЭЛЕКТРОННОЕ ОБРАЗОВАНИЕ
ДЛЯ НАНОИНДУСТРИИ

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

-  117036, г. Москва, проспект
60-летия Октября, 10А,
-  Тел.: +7 495 988 53 88
-  E-mail: info@edunano.ru
-  www.edunano.ru