

深部巩膜切除术联合醛化脐带静脉管或透明质酸钠生物胶治疗 POAG

李 迅, 刘鹤南, 高殿文

基金项目: 中国辽宁省教育厅科研基金资助项目 (No. 202013128)

作者单位: (110004) 中国辽宁省沈阳市, 中国医科大学附属盛京医院眼科

作者简介: 李迅, 男, 硕士, 讲师, 主治医师, 研究方向: 青光眼滤过性手术的临床研究。

通讯作者: 李迅. lixun@sj-hospital.org

收稿日期: 2010-10-25 修回日期: 2010-11-12

Deep sclerectomy augmented with human umbilical vein or reticulated hyaluronic acid for primary open angle glaucoma

Xun Li, He-Nan Liu, Dian-Wen Gao

Foundation item: Scientific Research Fund of Liaoning Provincial Education Department, China (No. 202013128)

Department of Ophthalmology, Shengjing Hospital of China Medical University, Shenyang 110004, Liaoning Province, China

Correspondence to: Xun Li. Department of Ophthalmology, Shengjing Hospital of China Medical University, Shenyang 110004, Liaoning Province, China. lixun@sj-hospital.org

Received: 2010-10-25 Accepted: 2010-11-12

Abstract

• **AIM:** To investigate clinical outcomes of the deep sclerectomy (DS) and human umbilical vein (HUV) transplantation for primary open angle glaucoma (POAG).

• **METHODS:** Thirty-nine patients 39 eyes with POAG were involved in this prospective and random trial. DS with HUV transplantation group was performed in 19 patients and DS with reticulated hyaluronic acid implant (SKGEL) transplantation group in 20 patients. The postoperative indexes included postoperative intraocular pressure (IOP), the number of antiglaucoma medications, and postoperative complications. All patients were followed up for 12 months.

• **RESULTS:** The postoperative complete success rate was 79% in HUV group and 80% in SKGEL group at 12 months. IOP decreased from 39.9 ± 9.3 mmHg and 38.4 ± 7.7 mmHg preoperatively in HUV and SKGEL groups to 17.5 ± 0.4 mmHg and 17.7 ± 0.6 mmHg at 12 months respectively ($P = 0.55$). Early postoperative hypotony occurred in 3 HUV and 3 SKGEL patients. Encapsulated bleb was observed 2 in HUV group and 3 in SKGEL group.

• **CONCLUSION:** DS with HUV transplantation and DS with SKGEL transplantation are similarly effective in lowering IOP and reducing the need for antiglaucoma medications over a 12-month follow-up period.

• **KEYWORDS:** deep sclerectomy; human umbilical vein; reticulated hyaluronic acid; primary open angle glaucoma

Li X, Liu HN, Gao DW. Deep sclerectomy augmented with human umbilical vein or reticulated hyaluronic acid for primary open angle glaucoma. *Gugji Yanke Zazhi (Int J Ophthalmol)* 2011;11(2):321-323

摘要

目的: 评价醛化脐带静脉管 (human umbilical vein, HUV) 在深部巩膜切除术 (deep sclerectomy, DS) 中治疗原发性开角型青光眼 (primary open angle glaucoma, POAG) 的临床疗效。

方法: 采用前瞻性随机对照临床试验研究, 将 39 例 39 眼 POAG 患者分为两组, HUV 组 19 例行 DS 联合 HUV 植入; 透明质酸钠生物胶 (reticulated hyaluronic acid implant, SKGEL) 组 20 例行 DS 联合 SKGEL 植入。术后观察、比较的指标包括: 术后眼内压 (intraocular pressure, IOP)、抗青光眼药物使用数量以及术后并发症。所有研究对象随访 12mo。

结果: 术后 12mo, 手术完全成功: HUV 组 79%, 对照组 80%。术后 12mo, HUV 组和 SKGEL 组 IOP 分别从术前 39.9 ± 9.3 mmHg 和 38.4 ± 7.7 mmHg 降至 17.5 ± 0.4 mmHg 和 17.7 ± 0.6 mmHg ($P = 0.55$)。HUV 组和 SKGEL 组术后早期分别出现低眼压 3 例; HUV 组出现包裹性滤过泡 2 例, SKGEL 组出现 3 例。

结论: 在 12mo 随访期间, DS 联合 HUV 植入和 DS 联合 SKGEL 植入在降低 POAG 患者 IOP 和减少抗青光眼药物使用方面具有相同的作用。

关键词: 深部巩膜切除术; 脐带静脉管; 透明质酸钠生物胶; 原发性开角型青光眼

DOI: 10.3969/j.issn.1672-5123.2011.02.041

李迅, 刘鹤南, 高殿文. 深部巩膜切除术联合醛化脐带静脉管或透明质酸钠生物胶治疗 POAG. 国际眼科杂志 2011;11(2):321-323

0 引言

深部巩膜切除术 (deep sclerectomy, DS) 是治疗原发性开角型青光眼 (primary open angle glaucoma, POAG) 的常用手术方法之一^[1]。为了减少瘢痕形成、维持房水池的持续存在, 国内外研究者在深层巩膜床上植入各种植入物。透明质酸钠生物胶 (reticulated hyaluronic acid implant, SKGEL)

SKGEL)是DS术中常见植入物,但其来源受限、价格高昂并且降解后巩膜间腔隙缺少组织替代物,在一定程度上限制了DS的应用和普及^[2]。我们将戊二醛处理后的人脐带静脉管(human umbilical vein, HUV)作为植入物,进行了一组前瞻性随机对照临床研究,评价HUV在DS中治疗POAG的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 对象 本研究为前瞻性随机对照临床试验,研究对象为中国医科大学附属盛京医院眼科住院手术治疗的符合纳入标准的39例39眼POAG患者,即所有研究对象既往均无内眼手术史,术前局部用药均无法将眼压控制正常,经前房角镜检查,房角全周均为宽角。经中国医科大学人体试验伦理委员会批准,征得患者知情同意后,随机将其分为2组:HUV组(DS联合HUV植入组)和SKGEL组(DS联合SKGEL植入组)。所有研究对象仅1只患眼入选,初始样本量为46例,最终完成随访者39例(HUV组19例,SKGEL组20例),两组研究对象在性别、年龄、术前使用抗青光眼药物数量以及术前基础眼内压(intraocular pressure, IOP)没有统计学差异。手术均由同一术者完成,各项指标均采用双盲法测量记录。脐带静脉管的制备:采用正常足月分娩的新生儿脐带,用生理盐水冲洗干净,置于4℃冰箱中12h;在脐带静脉管内插入直径1mm的硬膜外麻醉导管,放于5g/L戊二醛溶液(pH=7.4)中,室温固定36h;剥离取出完整的脐静脉管,拔掉麻醉导管,浸入750mL/L乙醇中保存;取样做细菌、霉菌培养,若连续3次阴性,即封闭存放在4℃冰箱内(保存液为750mL/L乙醇),供随时备用,使用前用生理盐水浸泡0.5h;制作的脐带静脉管内径3.0~4.0mm,外径4.0~5.0mm。

1.2 方法 术眼经球后麻醉,固定上直肌,制作以穹隆部为基底的结膜瓣,分离筋膜,并去除巩膜表面瘢痕组织,电凝止血,制作5.0mm×6.0mm大小、约1/3巩膜厚度的以角膜缘为基底的矩形表层巩膜瓣,剥离至透明角膜缘1.0~1.5mm,在表层巩膜瓣下作大小为4.0mm×4.0mm的梯形深层巩膜切除。HUV组将备用的HUV剪成1.0mm一段,将其垂直于角膜缘置于深层巩膜床表面,尾端露出巩膜瓣外0.5~1.0mm,用10-0尼龙线缝合固定于巩膜床上;SKGEL组将SKGEL置于深层巩膜床表面。用10-0尼龙线间断缝合浅层巩膜瓣4针,10-0尼龙线间断缝合球结膜创口,术毕球结膜下注射地塞米松2.5mg。术后予术眼3g/L妥布霉素和1g/L地塞米松(典必殊滴眼液,美国Alcon公司)4次/d滴眼,持续1wk,于1mo内逐渐减量直至停用。术后根据术眼眼压情况,必要时予患者加用抗青光眼药物。

统计学分析:所有数据应用SPSS 16.0 for Windows进行统计学分析,结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示,同一组内的连续变量使用配对资料t检验分析,两组之间数值比较使用独立样本t检验分析,两组间分级资料使用Fisher精确概率法分析,以 $P < 0.05$ 作为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效标准 所有患者术前和术后测量、观察和比较的指标均采用双盲法测量记录。术后观察时间点为:术后1d;1wk;1,3,6,9,12mo。手术判断标准:完全成功:术后不需加用任何抗青光眼药物,IOP控制在6~21mmHg;条件成

表1 术前基础IOP和随访IOP ($\bar{x} \pm s$, mmHg)

	HUV组		SKGEL组		P
	n	IOP	n	IOP	
术前	23	39.9 ± 9.3	23	38.4 ± 7.7	0.81
术后1d	23	9.6 ± 0.8	23	9.8 ± 1.1	0.58
1wk	23	12.1 ± 1.1	23	13.9 ± 1.3	0.01
1mo	22	13.8 ± 0.8	22	14.0 ± 0.6	0.66
3mo	22	14.8 ± 0.6	22	15.1 ± 0.6	0.61
6mo	20	15.3 ± 0.8	21	15.9 ± 0.7	0.23
9mo	19	15.1 ± 0.7	21	15.4 ± 0.6	0.49
12mo	19	17.5 ± 0.4	20	17.7 ± 0.6	0.55

功:术后可加用抗青光眼药物,IOP控制在6~21mmHg;手术失败:术后加用抗青光眼药物,但IOP仍>21mmHg,或者术后出现持续性浅前房,IOP<6mmHg。

2.2 手术成功率比较 HUV组手术成功率(包括完全成功和条件成功)与SKGEL组无明显差异。术后12mo,完全成功:HUV组15/19(79%),SKGEL组16/20(80%);条件成功:HUV组17/19(84%),SKGEL组17/20(85%)。

2.3 术后IOP比较 两组研究对象术后IOP均明显低于术前,差异有统计学意义($P = 0.00$,表1)。HUV组和SKGEL组术前基础IOP无显著差异($P = 0.81$);术后1wk,HUV组IOP明显低于SKGEL组,差异有统计学意义($P = 0.01$);术后1mo直至术后12mo,HUV组和SKGEL组IOP差异无统计学意义($P = 0.55$,表1)。

2.4 术后抗青光眼药物应用比较 两组研究对象术后应用抗青光眼药物数量明显低于术前,差异有统计学意义($P = 0.00$)。HUV组和SKGEL组应用抗青光眼药物数量差异无统计学意义($P = 0.33$)。

2.5 术后并发症比较 HUV组和SKGEL组术后1wk均有3眼由于滤过过强出现低眼压,给予保守治疗出院时好转。HUV组2眼、SKGEL组3眼出现包裹性滤过泡,需要进行滤过泡分离松解术。

3 讨论

该研究利用前瞻性随机对照临床试验方法,目的在于探讨HUV在DS中术治疗POAG的临床疗效。HUV组与SKGEL组相比,在12mo的随访期内,两组在手术成功率、术后IOP控制、术后抗青光眼药物应用数量以及并发症发生率等方面无明显差别。

青光眼滤过性手术失败的主要原因是滤过道瘢痕化、纤维化。这是由于血管相关细胞、结缔组织成纤维细胞以及转化生长因子 β 上调,进而导致血小板、炎性细胞趋化集聚、新生血管形成以及成纤维细胞激活伴随结缔组织产生,最终导致瘢痕收缩重塑^[3]。DS术中形成的房水池能否持续存在是手术成败的关键,术后若术区瘢痕化则难以建立有效的滤过通道,致手术失败。为了减少瘢痕形成、维持房水池的持续存在,国内外研究者在深层巩膜床上植入各种植入物。一般认为,理想的植入材料应具有以下特性:生物相容性好,无任何毒副作用;降解时间长,具有抗纤维增殖作用;取材方便,制作简单,价格适中。目前应用较广的是SKGEL,这种材料经过大量的临床试验,效果较为满意,但是其存在来源受限、价格高昂并且降解后巩膜间腔隙缺少组织替代物等问题,在一定程度上限制了DS

在经济不太发达的地区的应用和普及^[2]。而 HUV 取自于新生儿脐带,系同种生物脉管,可减少动物源性材料潜在的病毒和非常见致病菌感染的危险性,故其免疫排斥反应较弱^[4]。经戊二醛处理的 HUV 具有以下特点:抗原性低、生物相容性好;降解时间长,可清除炎性细胞,减轻炎症反应;管壁薄、管腔大(平均 3mm),适合植入巩膜间腔;来源丰富,制备方法简单,保存方便^[4]。

术后 12mo 的随访期间,HUV 组除了达到较高的手术成功率以及较为理想的 IOP 外,与 SKGEL 相比并没有增加术后并发症的发生率。这种效果应归因于 HUV 植入深层巩膜床表面,有效的阻止了术后房水从小梁切除处的快速流出,从而避免了术后短期滤过功能过强。同时我们将管状的 HUV 垂直于角膜缘放置,尾端暴露于巩膜瓣外,这些措施都是为了维持巩膜减压室的持续存在,有效地降低眼压,最大限度地减少视功能的进一步损害。另外,所有

植入 HUV 的术眼中均未见植入物裸露及排斥现象,无明显炎症反应,无伤口不愈合。

因此,HUV 在非穿透性小梁手术中应用,特别对于 POAG 的治疗,它是一种有效的辅助材料。

参考文献

- 1 Schwenn O, Springer C, Troost A, *et al.* Deep sclerectomy using a hyaluronate implant versus trabeculectomy. A comparison of two glaucoma operations using mitomycin C. *Ophthalmologie* 2004; 101(7): 696-704
- 2 Lüke C, Dietlein TS, Jacobi PC, *et al.* A prospective randomised trial of viscocanalostomy with and without implantation of a reticulated hyaluronic acid implant (SKGEL) in open angle glaucoma. *Br J Ophthalmol* 2003; 87(5): 599-603
- 3 刘鹤南,聂庆珠,陈晓隆,等.羊膜移植在复合式小梁切除术治疗难治性青光眼的临床研究. *中国医科大学学报* 2009;38(8):615-617
- 4 Weisel RD, Johnston KW, Baird RJ, *et al.* Comparison of conduits for leg revascularization. *Surgery* 1981; 89(1): 8-15

《中国眼耳鼻喉科杂志》编辑部招聘启事

《中国眼耳鼻喉科杂志》是由中华人民共和国教育部主管,复旦大学附属眼耳鼻喉科医院主办的全国性专业学术期刊。面向全体眼科、耳鼻喉科医学工作者。由耳鼻喉科著名专家王正敏院士和眼科著名专家王文吉教授领衔主编。现因工作需要特招聘编辑部主任 1 名。职位要求:(1)全面负责《中国眼耳鼻喉科杂志》编辑部的日常工作;(2)能和主编沟通协调确定杂志的定位和发展方向并组织实施;(3)全面管理编辑部日常稿件处理流程,并对编辑质量进行管理和控制;(4)能协调和组织杂志编委会的工作;(5)主持编辑部的日常行政管理;(6)完成医院交予编辑部的其他工作。任职要求:(1)有临床医学和基础医学的学习和工作背景;(2)有文字编辑工作学习和医学专业期刊编辑的经验;(3)教育经历要求全日制本科及以上学历;(4)副高以上或高年资中级职称;(5)5 年以上工作经验;(6)能阅读英文文献,并且能操作常用的计算机应用软件,有专业编辑软件应用经验者优先;(7)良好的沟通、协调和组织能力;(8)具有良好的文字表达和口头表达能力。报名截止日期:2011 年 6 月 1 日。

地 址:(200031)上海市汾阳路 83 号人事科

电 话:021-64377134-802

Email:hreent@fdeent.org

复旦大学附属眼耳鼻喉科医院人事科