

Ex-press 引流钉植入术治疗原发性开角型青光眼

邓媛, 荣敏娜, 邓文, 李雯, 周丹, 厉君, 林丁, 叶长华

作者单位: (410015) 中国湖南省长沙市, 中南大学爱尔眼科学院
长沙爱尔眼科医院

作者简介: 邓媛, 女, 毕业于长沙医学院, 中南大学爱尔眼科学院
在读硕士研究生, 医师, 研究方向: 青光眼、白内障。

通讯作者: 叶长华, 男, 毕业于中南大学湘雅二医院, 博士, 副教授, 主任医师, 研究方向: 青光眼、白内障. changhuaye@aliyun.com

收稿日期: 2016-10-24 修回日期: 2016-12-27

Evaluation of Ex - press implantation in primary open angle glaucoma

Yuan Deng, Min - Na Rong, Wen Deng, Wen Li, Dan Zhou, Jun Li, Ding Lin, Chang-Hua Ye

Changsha Aier Eye Hospital, Aier School of Ophthalmology, Central South University, Changsha 410015, Hunan Province, China

Correspondence to: Chang-Hua Ye. Changsha Aier Eye Hospital, Aier School of Ophthalmology, Central South University, Changsha 410015, Hunan Province, China. changhuaye@aliyun.com

Received: 2016-10-24 Accepted: 2016-12-27

Abstract

• AIM: To evaluate the safety and efficacy of Ex - press implantation in primary open angle glaucoma (POAG) patients.

• METHODS: This was a retrospective study of 37 eyes in 28 POAG patients who were treated with Ex - press implantation in Changsha Aier Hospital from August 2013 to July 2015. All subjects had a minimum 6 - month follow-up (mean 15.0±5.5mo). Success was defined as intraocular pressure (IOP) was 6 - 21mmHg without complications, with or without glaucoma medicines. Life-table analysis was used to assess the cumulative probabilities of success in different follow-up time. Cox regression analysis was performed to estimate the relations between survival outcomes and multiple predictors.

• RESULTS: The follow-up ranged from 6-24mo (mean 15.0±5.5mo). Visual acuity was significantly different between preoperation and the final follow-up ($z = -2.40, P = 0.016$). The preoperative IOP was 37.4±12.7mmHg, and the postoperative IOP at 1d, 1wk, 1, 3, 6mo, 1, 1.5, 2a were 11.9±7.0, 9.4±3.9, 12.2±9.2, 11.5±6.4, 10.9±3.6, 11.5±5.8, 10.7±2.9 and 9.6±2.3mmHg, respectively. IOP was significantly different between preoperation and the

final follow-up ($F = 24.45, P < 0.05$). The number of anti-glaucoma medications was significantly reduced from 2.24±1.21 at preoperation to 0.05±0.23 postoperative ($Z = -2.02, P < 0.05$). The cumulative probabilities of success at 1d, 1wk, 1, 3, 6mo, 1, 1.5, 2a were 86.5%, 78.4%, 64.9%, 62.2%, 59.5%, 56.8%, 56.8% and 56.8%. The number of anti-glaucoma medications was identified as a risk factor for surgical failure by the Cox hazard model ($P = 0.02$).

• CONCLUSION: Ex - press implantation is effective and relatively safe for controlling the IOP in the POAG eyes. The procedure is simple and has fewer postoperative complications.

• KEYWORDS: Ex - press implantation; open angle glaucoma; intraocular pressure

Citation: Deng Y, Rong MN, Deng W, et al. Evaluation of Ex - press implantation in primary open angle glaucoma. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2017;17(2):274-277

摘要

目的: 探讨 Ex-press 引流钉植入术治疗原发性开角型青光眼的有效性和安全性。

方法: 回顾性研究 2013-08/2015-07 在我院诊断原发性开角型青光眼并行 Ex-press 引流钉植入术的患者 28 例 37 眼, 术后随访至少 6 (平均 15.0±5.5) mo。手术成功评判标准: 为术后在不用或用降压药物的情况下, 眼压控制在 6~21mmHg 之间同时无严重并发症。根据上述手术成功判断标准, 采用寿命表法统计不同时间点的累积成功率, 以 Cox 比例风险模型分析各种预测变量对不同时间点失败的影响。

结果: 原发性开角型青光眼患者 28 例 37 眼纳入研究, 术后随访 6~24 (平均 15.0±5.5) mo。术前视力与术后末次随访视力比较, 差异有统计学意义 ($z = -2.40, P = 0.016 < 0.05$)。术前、术后 1d, 1wk, 1, 3, 6mo, 1, 1.5, 2a 的眼压分别为 37.4±12.7、11.9±7.0、9.4±3.9、12.2±9.2、11.5±6.4、10.9±3.6、11.5±5.8、10.7±2.9、9.6±2.3mmHg; 术前术后眼压差异有统计学意义 ($F = 24.45, P < 0.05$)。术前、术后末次随访应用抗青光眼药物种类数目分别为 2.24±1.21、0.05±0.23, 差异比较有统计学意义 ($Z = -2.02, P < 0.05$)。术后 1d, 1wk, 1, 3, 6mo, 1, 1.5, 2a 的累积完全成功率分别为 86.5%、78.4%、64.9%、62.2%、59.5%、56.8%、56.8%、56.8%。Cox 比例风险模型分析显示术前使用抗青光眼药物的种类是影响手术失败的危险因素 ($P = 0.02$)。

结论:采用 Ex-press 引流钉植入术治疗原发性开角型青光眼是比较有效和相对安全的治疗方法,手术操作简单,治疗效果理想,术后并发症较少。

关键词:Ex-press 引流钉;原发性开角型青光眼;眼压

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2017.2.20

引用:邓媛,荣敏娜,邓文,等. Ex-press 引流钉植入术治疗原发性开角型青光眼. 国际眼科杂志 2017;17(2):274-277

0 引言

青光眼是特征性视神经萎缩和视野缺损为特征的疾病,在全世界范围内,青光眼是引起失明的第二大原因,为第一位不可逆性致盲性眼病。据流行病学调查资料显示,至 2010 年全球大约有原发性青光眼患者 6 050 万,预计到 2020 年将增加到 7 960 万。并且随着社会的发展和进步,老龄化现象的越趋严重,青光眼的流行病学特征也相应发生了变化,在其众多的发病危险因素(比如高眼压、高度近视、家族史、吸烟、高血压、糖尿病、全身血管性疾病等)中,病理性眼压增高是视功能受损的唯一可预测并可控的因素。而目前降低眼压的方法主要有药物、手术和激光^[1]。同时根据国内外相关文献报道,应用 Ex-press 引流钉植入术治疗原发性开角型青光眼及其他特殊类型青光眼后短期降眼压的效果显著;并且在治疗原发性开角型青光眼方面,Ex-press 引流钉植入术与小梁切除术后降眼压效果、视力、手术成功率无显著性差异,但 Ex-press 引流钉植入术后视力恢复较快,且并发症发生较小梁切除术少^[2-4]。Ex-press 引流钉通过将房水从前房引流至巩膜内间隙和结膜下,已有动物实验和人体试验证实此装置具有较好的组织相容性,暂未发生严重的炎症反应^[5]。但目前对 Ex-press 引流钉的中远期疗效文献报道仍然较少。因此本研究观察 2013-08/2015-07 在我院诊断的原发性开角型青光眼并进行 Ex-press 引流钉植入术的患者,术后至少随访 6mo,评价 Ex-press 引流钉植入术治疗原发性开角型青光的有效性和安全性,现将报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 选取 2013-08/2015-07 在我院确诊为原发性开角型青光眼并进行 Ex-press 引流钉植入术的患者 28 例 37 眼,均为初次手术。其中男 21 例 27 眼,女 7 例 10 眼;年龄 7~70(平均 38)岁。术后随访 6~24(平均 15.0±5.5)mo。

1.1.1 原发性开角型青光眼诊断标准^[1] (1)24h 眼压监测至少有 1 次眼压>21mmHg;(2)房角镜检查及 UBM 检查证实房角开放;(3)眼底出现青光眼性视盘改变及视野缺损;(4)排除其他疾病引起的视神经和视野损害。

1.1.2 入选标准 (1)确诊为原发性开角型青光眼者;(2)年龄大于 18 岁;(3)未曾行过小梁切除术及其他眼内手术者;(4)未伴有其他眼部疾病者(包括视神经病变、眼部炎症及视网膜缺血性疾病等);(5)依从性好,能配合随访和检查者;(6)患者对本治疗知情同意并签订同意书者。

1.1.3 排除标准 (1)有眼部活动性炎症或感染、活动性

出血者;(2)既往有严重的全身系统性疾病或精神疾病者;(3)对手术目的及治疗情况表示不能理解者;(4)眼科检查和随访未能良好依从者。

1.2 方法

1.2.1 术前常规检查 综合验光、眼压测量(Goldmann 眼压计)、裂隙灯显微镜检查、眼底彩色照相、房角镜检查、OCT、UBM、眼部 B 超、视野、角膜内皮计数等。

1.2.2 术后观察 随访时间定为术后 1d,1wk,1,3,6mo,6mo 后每 6mo 随访一次,至少随访 6mo。随访内容主要包括患者术后眼压、最佳矫正视力(BCVA)、术后并发症、应用抗青光眼药物种类等。

1.2.3 手术方法 手术时由同一位有经验的医生完成,Ex-press 引流钉型号为 P-200。手术过程参照文献^[6],患者取平卧位,进行常规消毒铺巾,结膜下浸润麻醉;在上方做以穹隆部为基底的结膜瓣,分离结膜下组织,烧灼止血;做以角膜缘为基底、大小约 3mm×4mm、厚度为 1/2 的板层巩膜瓣,巩膜瓣下放置浓度为 0.4mg/mL 丝裂霉素 C 浸润棉片,放置时间为 2~4min,之后用大量生理盐水冲洗;再用一次性穿刺刀做前房穿刺口;27G 针头在板层巩膜瓣下角巩膜缘交界处平行于虹膜面穿刺入前房,使用 Ex-press 引流钉推注器将引流钉从穿刺口处植入,采用 10-0 尼龙线间断缝合巩膜瓣,巩膜瓣两侧采取调整缝线方式,10-0 尼龙线间断缝合结膜瓣,术后涂妥布霉素眼膏并用纱布包盖术眼。术后每日查房进行裂隙灯检查观察术眼前房深度、术后眼压、结膜滤过泡等情况;术后第 1d 起开放点眼,局部滴用妥布霉素地塞米松眼液 2h/次,左氧氟沙星眼液点眼 4 次/d,普拉洛芬眼液 4 次/d,复方托吡卡胺滴眼液 1 次/d。根据术后恢复情况再拆除调整缝线,记录术后视力及矫正视力、眼压、滤过泡形态、引流钉位置等。

手术评价标准:手术成功的定义为术后使用/或不使用抗青光眼药物,眼压 6~21mmHg,而没有眼球萎缩等破坏视功能的严重并发症,不需要实施其他抗青光眼手术。

统计学分析:应用 SPSS 19.0 统计学软件进行数据分析。手术后不同时间点的眼压比较采用重复测量资料的方差分析,手术前后应用抗青光眼药物种类比较采用秩和检验,术前与术后随访视力比较采用等级资料秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 眼压 术前、术后 1d,1wk,1,3,6mo,1,1.5,2a 的平均眼压分别为 37.4±12.7、11.9±7.0、9.4±3.9、12.2±9.2、11.5±6.4、10.9±3.6、11.5±5.8、10.7±2.9、9.6±2.3mmHg;术后末次随访平均眼压为 10.7±2.9mmHg;术前眼压与术后末次随访眼压差异有统计学意义($F=24.45$, $P<0.05$,表 1)。

2.2 视力 术前最佳矫正视力与术后末次随访最佳矫正视力比较,差异有统计学意义($Z=-2.401$, $P=0.016$,表 1)。

2.3 使用抗青光眼药物种类 术前应用抗青光眼药物种类数目为 2.24±1.21 种,术后末次随访应用抗青光眼药物种类数目为 0.05±0.23 种,比较差异有统计学意义($Z=-2.02$, $P<0.05$,表 1)。

表1 原发性开角型青光眼患者手术治疗前后视力、眼压、抗青光眼药物使用种类比较

时间	视力(眼)		眼压	抗青光眼药物种类
	<0.1	≥0.1	($\bar{x} \pm s$, mmHg)	M(P25 ~ P75)
术前	14	23	37.4±12.7	4(3~4)
术后1d	16	21	11.9±7.0	0(0)
术后1wk	14	23	9.4±3.9	0(0~1)
术后1mo	13	24	12.2±9.2	0(0~1)
术后3mo	13	24	11.5±6.4	0(0~1)
术后6mo	12	25	10.9±3.6	0(0~1)
术后1a	11	26	11.5±5.8	0(0~1)
末次随访	11	26	10.7±2.9	0(0~1)
统计值	Z=-2.401		F=24.45	Z=-2.02
P	<0.05		<0.05	<0.05

2.4 术后并发症 一过性低眼压3眼(8%)、浅前房3眼(8%)、IV型滤过泡5眼(14%)。对症处理后前房恢复、眼压控制在正常范围。

2.5 手术成功率 至末次随访28例37眼中,19例21眼成功控制眼压,手术成功率57%;术后1d,1wk,1,3,6mo,1,1.5,2a的累积成功率分别为86.5%、78.4%、64.9%、62.2%、59.5%、56.8%、56.8%、56.8%。

2.6 Cox比例风险模型分析 通过分析患者性别、年龄、眼别、术前眼压、术前用药、术中抗代谢药物MMC使用时间,结果显示术前使用抗青光眼药物的种类是影响手术失败的危险因素($P=0.02$)。

3 讨论

青光眼是首位不可逆性致盲性眼病,流行病学数据资料显示,2010年全世界青光眼患者将达六千多万,至2020年这一数字将增至八千万,其中将有1110万人因原发性青光眼而失明^[7]。在我国由于与代谢性疾病、近视眼等发病原因的增加,卫生保健和诊断水平的提高,临床上开角型青光眼在原发性青光眼中所占比例在近年来也有所上升^[8]。

根据2014年我国原发性青光眼诊断和治疗专家共识,开角型青光眼的治疗原则上可选择药物、激光和滤过性手术以降低眼压^[1]。但随着病情的进展,药物及激光治疗对青光眼的降眼效果有限,而手术治疗成了最主要的治疗方式,小梁切除术为目前最常用的手术方式。近年来国内外文献报道Ex-press引流钉植入术治疗青光眼具有操作简单、并发症少、降压效果明确等优点。Ex-press引流钉植入术不需要剪切小梁及虹膜,而是通过微型引流装置建立了一个外引流通道,将房水不断引流到结膜下间隙,达到持续定量引流作用,进而降低眼内压。正因为术中无需触及虹膜,因此对前房的扰动较小,术后炎症反应较轻,患者康复快;术中使用抗代谢药物MMC提高控制眼压的成功率,另外术中应用可拆除的调整缝线以减少术后低眼压、浅前房等并发症的发生^[3,9-12]。

在本研究中术前眼压与术后各时间点眼压比较有差异,术前术后最佳矫正视力有差异及术前术后使用抗青光眼药物种类上也有统计学差异($P<0.05$)。说明该手术方式对开角型青光眼患者的治疗是有效的,能有效地控制患

者眼压及控制病情的进展。根据研究显示青光眼滤过手术后失败率仍然在15%~25%,尤其对于年轻的原发性开角型青光眼手术失败率更高;而国外许多临床研究报道,巩膜瓣下植入Ex-press引流钉的成功率达75%~90%^[6,11-12]。De Jong等^[13]对Ex-press引流钉植入术与小梁切除术治疗POAG的疗效比较,在随访第3a两者的成功率分别为66.7%、41.0%。Maris等^[12]将引流钉植入术(74%为POAG)与小梁切除术(62%为POAG)的疗效进行比较,随访15mo时的成功率分别为85.6%、84.3%,两组比较成功率无统计学差异。在国内,孙荣等^[4]比较了28例32眼Ex-press引流钉植入术与小梁切除术的术后情况,Ex-press引流钉植入术术后随访12mo的完全成功率为69%,小梁切除术完全成功率为56%。在本次研究中术后随访1d,1wk,1,3,6mo,1,1.5,2a的累积完全成功率分别为86.5%、78.4%、64.9%、62.2%、59.5%、56.8%、56.8%、56.8%。

在国内外文献报道中Ex-press引流钉手术同样可以发生严重的并发症,但发生频率比较低。在本研究中发生的并发症有一过性低眼压(3眼)、浅前房(3眼)、IV型滤过泡(5眼),对症处理后前房恢复、眼压控制在正常范围,并无需进行第二次手术者。De Jong等^[13]对80例原发性开角型青光眼患者为期1a的随访,术后发生浅前房比例最高,Ex-press引流钉植入术为20%,小梁切除术为12.5%;滤过泡渗漏发生率:引流钉植入术2.5%,小梁切除术5%;前房积血发生率:引流钉植入术0%和小梁切除术5%。Maris等^[12]的研究中术后发生低眼压:Ex-press引流钉植入术2眼(4%),小梁切除术16眼(32%);脉络膜渗漏:引流钉植入术4眼(8%),小梁切除术19眼(38%);浅前房:引流钉植入术1眼(2%),小梁切除术2眼(4%);前房积血:引流钉植入术2眼(4%),小梁切除术2眼(4%);滤过泡渗漏:Ex-press引流钉植入术3眼(6%),小梁切除术4眼(8%);眼内炎:引流钉植入术1眼(2%),小梁切除术则无。

由于各个研究者统计术后情况标准不一的原因,也可能与观察的例数、青光眼类型、患者年龄、联合手术与否、抗青光眼药物应用与否、种族差异以及失败标准等因素有关,因此各研究比较结果有一定的差异,但本研究与其他研究结果整体趋势一致。在本研究中应用Cox比例风险模型结果显示患者手术成功率受术前应用抗青光眼药物的影响。可能的原因是抗青光眼滴眼液中含有的防腐剂等慢性刺激结膜,从而影响Ex-press引流钉植入术术后滤过泡的滤过功能^[14]。因此,如何更合理地使用抗青光眼药物及青光眼患者的手术时机的选择是需要临床青光眼医生进一步探讨的问题。

本研究通过观察Ex-press引流钉植入术治疗POAG患者术前术后对比情况,评价Ex-press引流钉植入术治疗POAG的有效性和安全性。与其他研究所不同的是本研究中研究对象筛选更加严格,选取的对象仅为POAG患者,且没有眼部手术史,不包含其他类型或复杂情况的难治性青光眼患者;本研究的跟踪随访时间最长时

间为 2a,在国内对 Ex-press 引流钉植入术术后中远期疗效的研究较少;然而本研究中仍存在以下缺陷:(1)该研究中样本量不够大,在进一步的研究中需要加大样本量以此更好的体现人群的疗效;(2)在后期的观察中进一步延长观察时间以了解更长远的术后效果;(3)术后未复查视野等情况,没有进行术前术后特殊检查结果的对比。但根据目前研究结果显示 Ex-press 青光眼引流钉植入术还是具有较好的治疗效果,能在术后长期维持眼压的稳定,术后并发症也较少,是治疗 POAG 较好的选择。

参考文献

- 1 中华医学会眼科学分会青光眼学组. 我国原发性青光眼诊断和治疗专家共识(2014 年). 中华眼科杂志 2014;5:382-383
- 2 Moisseiev E, Zunz E, Tzur R, *et al.* Standard trabeculectomy and Ex-press miniature glaucoma shunt: a comparative study and literature review. *J Glaucoma* 2015;24(6):410-416
- 3 Buys YM. Trabeculectomy with Ex-press: weighing the benefits and cost. *Curr Opin Ophthalmol* 2013;24(2):111-118
- 4 孙荣,周霞,袁均,等. Ex-PRESS 青光眼引流钉植入术和小梁切除术治疗原发性开角型青光眼的临床研究. 临床眼科杂志 2015;2:147-149
- 5 Aziz H, Fantes F, Dubovy S. Histopathology of the Ex-PRESS shunt. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42:e94-96
- 6 De Jong LA. The Ex-PRRESS glaucoma shunt versus trabeculectomy

- in open-angle glaucoma: a prospective randomized study. *Adv Ther* 2009;26(3):336-345
- 7 Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol* 2006;90(3):262-267
 - 8 葛坚,赵家良,黎晓新. 眼科学. 第 2 版. 北京:人民卫生出版社 2005:244-260
 - 9 Quigley HA. The Number of people with glaucoma worldwide. *Br J Ophthalmol* 1996;80(5):389-393
 - 10 Wang W, Zhou M, Huang W, *et al.* Ex-PRESS Implantation versus trabeculectomy in uncontrolled glaucoma: a Meta-analysis. *PLoS One* 2013;8(5):e63591
 - 11 Ates H, Palamar M, Yagci A, *et al.* Evaluation of Ex-PRESS mini glaucoma shunt implantation in refractory post-penetrating keratoplasty glaucoma. *J Glaucoma* 2010;19(8):557-560
 - 12 Maris PJ Jr, Ishida K, Netland PA. Comparison of trabeculectomy with Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under scleral flap. *J Glaucoma* 2007;16(1):14-19
 - 13 De Jong L, Lafuma A, Aguade AS, *et al.* Five-year extension of a clinical trial comparing the EX-PRESS glaucoma filtration device and trabeculectomy in primary open-angle glaucoma. *Clin Ophthalmol* 2011;5:527-533
 - 14 Roisin LM, Bell NP. Preservative toxicity in glaucoma medication: clinical evaluation of benzalkonium chloride-free 0.5% timolol eye drops. *Clin Ophthalmol* 2013;7:2131-2135