

XEN 引流管植入联合丝裂霉素 C 治疗开角型青光眼

赵茹梦¹, 崔慧玲², 任静³, 王迪⁴, 李海军^{1,3,4}

引用: 赵茹梦, 崔慧玲, 任静, 等. XEN 引流管植入联合丝裂霉素 C 治疗开角型青光眼. 国际眼科杂志, 2024, 24(6): 965-969.

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (No. U1904166); 河南省省部共建项目 (No. SBGJ2018072)

作者单位: ¹(450003) 中国河南省郑州市, 郑州大学人民医院眼科; ²(475000) 中国河南省开封市中心医院 & 开封市眼病医院; ³(450003) 中国河南省郑州市, 河南省人民医院 河南省眼科研究所; ⁴(450003) 中国河南省郑州市, 河南大学人民医院眼科

作者简介: 赵茹梦, 郑州大学在读硕士研究生, 住院医师, 研究方向: 青光眼、白内障。

通讯作者: 李海军, 毕业于第三军医大学, 博士, 主任医师, 主任, 硕士研究生导师, 研究方向: 青光眼、白内障. lihajun@zzu.edu.cn

收稿日期: 2023-12-13 修回日期: 2024-04-24

摘要

目的: 探讨 XEN 引流管植入联合丝裂霉素 C (MMC) 治疗开角型青光眼 (OAG) 的临床疗效和安全性。

方法: 回顾性纳入 OAG 患者 37 例 37 眼, 按初始接受抗青光眼手术治疗与否分为初次青光眼手术组 17 例 17 眼, 多次青光眼手术组 20 例 20 眼, 记录各随访时间点眼压、降眼压药物种类及并发症, 术后随访时间大于 1 a。

结果: 术后 1 a, 初次与多次青光眼手术组眼压分别从术前 27.56 ± 9.94 、 28.43 ± 14.18 mmHg 降至 15.16 ± 3.65 、 17.18 ± 5.83 mmHg, 分别下降 55.01% 和 60.43% ($t = 4.863$, $P < 0.001$; $t = 3.255$, $P = 0.004$)。术后不同时间点两组眼压均较术前降低, 时间有差异 ($F_{\text{时间}} = 6.876$, $P_{\text{时间}} < 0.001$), 组间及交互均无差异 ($F_{\text{组间}} = 0.242$, $P_{\text{组间}} = 0.626$; $F_{\text{时间} \times \text{组间}} = 0.959$, $P_{\text{时间} \times \text{组间}} = 0.458$)。两组手术完全成功率分别为 47%、45%, 条件成功率为 76%、75% ($Z = -0.115$, $P = 0.909$), 完全成功与条件成功累积生存率分析均无差异 ($\chi^2 = 0.042$, $P = 0.838$; $\chi^2 = 0.004$, $P = 0.949$)。术后 1 a 随访时两组降眼压药物均由术前的 3(2, 3) 种减少为 1(0, 2) 种 ($Z = -3.289$ 、 -3.796 , 均 $P < 0.001$), 组间无差异 ($Z = -0.581$, $P = 0.561$)。术后短期并发症以低眼压为主, 前房出血次之, 远期并发症以滤过泡包裹为主, 除外引流管暴露及脱落各 1 眼, 无其他严重并发症发生。

结论: XEN 引流管植入联合 MMC 治疗初次与多次青光眼手术 OAG 患眼均安全有效, 但多次青光眼手术组滤过泡包裹发生率高。

关键词: XEN 引流管植入术; 开角型青光眼; 微创青光眼手术; 丝裂霉素 C

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2024.6.24

XEN drainage tube implantation combined with mitomycin C for open angle glaucoma

Zhao Rumeng¹, Cui Huiling², Ren Jing³, Wang Di⁴, Li Haijun^{1,3,4}

Foundation items: National Natural Science Foundation of China (No. U1904166); Henan Provincial Joint Construction Program (No. SBGJ2018072)

¹Department of Ophthalmology, Zhengzhou University People's Hospital, Zhengzhou 450003, Henan Province, China; ²Kaifeng Central Hospital & Kaifeng Eye Hospital, Kaifeng 475000, Henan Province, China; ³Henan Provincial People's Hospital, Henan Eye Institute, Zhengzhou 450003, Henan Province, China; ⁴Department of Ophthalmology, Henan University People's Hospital, Zhengzhou 450003, Henan Province, China

Correspondence to: Li Haijun. Department of Ophthalmology, Zhengzhou University People's Hospital, Zhengzhou 450003, Henan Province, China; Henan Provincial People's Hospital, Henan Eye Institute, Zhengzhou 450003, Henan Province, China; Department of Ophthalmology, Henan University People's Hospital, Zhengzhou 450003, Henan Province, China. lihajun@zzu.edu.cn

Received: 2023-12-13 Accepted: 2024-04-24

Abstract

• **AIM:** To investigate the clinical efficacy and safety of XEN drainage tube implantation combined with mitomycin C (MMC) for open angle glaucoma (OAG).

• **METHODS:** A total of 37 OAG patients (37 eyes) were retrospectively included, grouped by anti-glaucoma surgical treatment as the first choice or not, with 17 patients (17 eyes) in the group with primary surgical treatment, and 20 patients (20 eyes) in the group with the numerous surgeries. The intraocular pressure (IOP), kinds of IOP-lowering drugs, and complications were collected and analyzed in 1 a follow-up postoperatively.

• **RESULTS:** Upon the one-year follow-up, IOP had decreased from 27.56 ± 9.94 , 28.43 ± 14.18 mmHg to 15.16 ± 3.65 , 17.18 ± 5.83 mmHg in both groups, respectively, representing a reduction of 55.01% and 60.43%, respectively ($t = 4.863$, $P < 0.001$; $t = 3.255$, $P = 0.004$). The IOP at various follow up points were lower than preoperative points in both groups ($F_{\text{time}} = 6.876$, $P_{\text{time}} < 0.001$; $F_{\text{intergroup}} = 0.242$, $P_{\text{intergroup}} = 0.626$; $F_{\text{time} \times \text{intergroup}} = 0.959$, $P_{\text{time} \times \text{intergroup}} = 0.458$). The complete success rate was 47% and 45%, the qualified success rate was 76% and 75% ($Z = -0.115$, $P = 0.909$), respectively, and there was no significant difference in the cumulative survival rate between two groups ($\chi^2 = 0.042$, $P = 0.838$; $\chi^2 = 0.004$, $P =$

0.949). At the last follow up, IOP-lowering drugs were reduced from 3 (2, 3) to 1 (0, 2) in both groups ($Z = -3.289, -3.796, \text{all } P < 0.001$), and no significant difference between groups ($Z = -0.581, P = 0.561$). Hypotony is the most common short-term complications, anterior chamber haemorrhage followed, while, filtering bleb encapsulation is the most frequent long-term complication, no serious complications occurred, but with XEN drainage tube exposure in 1 eye and drop in 1 eye.

• **CONCLUSION:** Initial XEN drainage tube implantation combined with MMC and numerous glaucoma surgeries are both safe and effective treatment for OAG patients, while the incidence of filtering bleb encapsulation is high in those with numerous glaucoma surgeries.

• **KEYWORDS:** XEN drainage tube implantation; open angle glaucoma; micro-invasive glaucoma surgery; mitomycin C

Citation: Zhao RM, Cui HL, Ren J, et al. XEN drainage tube implantation combined with mitomycin C for open angle glaucoma. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)*, 2024, 24(6): 965-969.

0 引言

开角型青光眼 (open angle glaucoma, OAG) 根据不同的病因可分为原发和继发两种类型,它是一种在房角开放情况下,出现视神经特征性萎缩和不可逆性视野缺损的致盲眼病。我国 40 岁以上人群 OAG 的患病率为 0.7% - 2.6%,其中,双眼失明者约占 10%,严重影响了患者的生活质量,并增加家庭及社会的负担^[1]。高血压是 OAG 致盲的主要危险因素,在最大剂量降眼压药物使用无效的情况下,往往需要手术治疗^[2]。小梁切除术是经典的经结膜下外滤过的抗青光眼手术方式,术后眼压控制多依赖于功能滤过泡的形成,然而其存在固有的结膜创伤愈合相关并发症以及其他严重的围手术期并发症,例如滤过泡渗漏、结膜下纤维化、角膜水肿、白内障等^[3-5]。为了克服这些弊端,开发了安全性更好的微创青光眼手术 (micro-invasive glaucoma surgery, MIGS)。XEN 植入术属于 MIGS 中的一种,XEN 引流管是一种长 6 mm、外径 160 μm 、内径 45 μm 的胶原蛋白衍生物微管,由猪真皮明胶与戊二醛交联组成。通过推注器辅助,由透明角膜入路,经房角内推出引流管至 Tenon 囊腔隙或结膜下,XEN 引流管植入可直接引流房水到眼球外,从而达到控制眼压的目的。尽管欧美已广泛运用于临床^[6],但国内关于 XEN 引流管植入术治疗 OAG 疗效与安全性相关文献报道甚少。本文回顾性分析我院 OAG 初次与多次抗青光眼手术患眼行 XEN 引流管植入术临床结果,为后续治疗提供参考依据。

1 对象和方法

1.1 对象 回顾性收集 2021-07/2022-07 于郑州大学人民医院接受 XEN 引流管植入联合丝裂霉素 C (mitomycin C, MMC) 治疗的 OAG 患者,按初始接受抗青光眼手术治疗与否分为初次青光眼手术组与多次青光眼手术组。纳入标准:(1) 18 岁 < 年龄 < 75 岁;(2) 符合 OAG 的患者:房角开放,并伴有青光眼特征性视神经病变及相对应视野缺损;(3) 最大剂量降眼压药物使用后无效,患眼眼压

>21 mmHg;(4) 预植入区域结膜健康无瘢痕。排除标准:(1) 闭角型青光眼及其他房角狭窄的任何类型青光眼、新生血管性青光眼;(2) 既往结膜手术史、结膜瘢痕或其他结膜病变存在于预植入区域;(3) 合并眼部活动性炎症:如眼险炎、结膜炎、角膜炎和葡萄膜炎等;(4) 对术中药物或 XEN 引流管出现或可能过敏的患者。本研究遵循《赫尔辛基宣言》原则,获得患者知情同意后并经医院伦理委员会批准执行(审批件号:HNEECKY-2022(03)号)。

1.2 方法 患者均常规行裂隙灯、眼底镜、超声生物显微镜及房角镜检查,测量眼压、角膜内皮计数及 Humphrey 视野等检查。眼压通过非接触式眼压计 (Canon TX-20) 测量,记录 3 次测量结果的平均值。

1.2.1 手术方法与步骤 全身麻醉或局部神经阻滞麻醉,常规消毒铺巾,标记角膜缘后 XEN 引流管出针的球结膜区域,局部结膜下弥散性注射 0.2 mg/mL MMC 约 0.1 mL 进行预处理,颞下方透明角膜切口,注入透明质酸钠于前房内,XEN 推注装置针经角膜切口入路,房角镜辅助下,由房角隐窝穿透角膜壁至预标记区域,推出针内引流管于筋膜腔隙间,注吸前房黏弹剂,水密闭透明角膜并形成前房,妥布霉素地塞米松眼膏涂眼,包扎术毕。所有手术均由我院同一位青光眼医生完成,术后给予妥布霉素地塞米松滴眼液、左氧氟沙星滴眼液点眼每日 4 次,妥布霉素地塞米松眼膏每晚睡前涂眼 1 次,持续 2 wk 以上。

1.2.2 观察指标及疗效判断标准 记录术前,术后 1 wk, 1、3、6 mo, 1 a 访视时的眼压、滤过泡形态、角膜内皮细胞数、降眼压药物种类及术后并发症。随访时间均 > 1 a。

疗效判定标准:完全成功:术后不使用降眼压药物,眼压 ≤ 21 mmHg;条件成功:术后使用或不使用降眼压药物后,末次访视时眼压 ≤ 21 mmHg;失效:术后使用降眼压药物后眼压仍 > 21 mmHg,或需再次接受抗青光眼手术治疗。

滤过泡形态, McCulloch 分型: I 型为弥漫滤过泡; II 型为囊性滤过泡; III 型为包裹性囊性滤过泡; IV 型为扁平滤过泡。根据此分型对滤过泡进行分类: I 型和 II 型为功能性滤过泡, III 型和 IV 型为非功能性滤过泡。

统计学分析:使用 SPSS24.0 软件进行数据分析。正态分布的计量资料采用均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 描述,采用配对样本 t 检验、独立样本 t 检验,重复测量数据比较采用重复测量数据的方差分析,有统计学意义的指标,组内不同时间点进一步两两比较可行 LSD- t 检验;非正态分布的计量资料采用中位数 (四分位间距) [$M(P_{25}, P_{75})$] 描述,两组间比较采用 Mann-whitney U 检验,两组组内前后比较采用 Wilcoxon 符号秩检验。计数资料采用卡方或 Fisher 确切概率检验,等级资料采用 Mann-whitney U 检验;完全成功累积率与条件成功累积率生存分析采用 Log-rank 卡方检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料情况 本研究共纳入 OAG 患者 37 例 37 眼,初次青光眼手术组 17 例 17 眼,其中原发性开角型青光眼 15 眼,外伤性继发青光眼 1 眼,假性剥脱性青光眼 1 眼;多次青光眼手术组 20 例 20 眼,其中小梁切除术后 18 眼,小梁切开术后 1 眼,青光眼引流阀植入术后 1 眼。两组间基线资料比较,差异均无统计学意义 ($P > 0.05$),见表 1。

2.2 眼压及疗效 术后 1 a 访视时,初次青光眼手术组与多次青光眼手术组眼压较基线眼压分别下降 55.01%、

60.43% ($t=4.863, P<0.001; t=3.255, P=0.004$)。术前术后各时间两组眼压比较,时间差异有统计学意义 ($F_{\text{时间}}=6.876, P_{\text{时间}}<0.001$), 组间及交互差异均无统计学意义 ($F_{\text{组间}}=0.242, P_{\text{组间}}=0.626; F_{\text{时间}\times\text{组间}}=0.959, P_{\text{时间}\times\text{组间}}=0.458$), 见表2。术后1 wk, 1, 3, 6 mo, 1 a 两组眼压均较术前降低, 差异均有统计学意义 (初次青光眼手术: $t=4.495, 4.253, 4.602, 4.352, 4.863$, 均 $P<0.001$; 多次青光眼手术: $t=3.217, 3.949, 4.312, 3.805, 3.255, P=0.005, <0.001, <0.001, 0.001, 0.004$)。术后1 a, 两组完全成功率分别为47%、45%, 条件成功率分别为76%、75%, 手术失败率分别为24%、25% ($Z=-0.115, P=0.909$), 见表3。两组完全成功累积率与条件成功累积率生存分析差异无统计学意义 ($\chi^2=0.042, P=0.838; \chi^2=0.004, P=0.949$), 见图1、2。术后1 a, 两组降压眼药种类均由术前的3(2, 3)种降为1(0, 2)种, 两组组内前后比较差异有统计意义 ($Z=-3.289, -3.796$, 均 $P<0.001$), 两组组间比较差异无统计

学意义 ($Z=-0.581, P=0.561$)。
2.3 并发症与滤过泡形态 术后1 mo 随访期间, XEN 引流管植入术并发症以低眼压 (眼压 ≤ 6 mmHg) 为主, 均在1 mo 内无干预措施下恢复至正常范围眼压, 未发现浅前房及脉络膜脱离。前房出血2眼, 给予前房冲洗和止血药物治疗; 引流管暴露1眼, 给予结膜修补。术后1 a 随访期间, 尤其是术后5 mo 以后的并发症以滤过泡包裹为主, 给予穿刺针挑拨后再通, 针拨术后眼压控制; 此外, 初次青光眼手术组1眼引流管脱落至前房, 移除脱落引流管后置换新的引流管植入, 术后眼压稳定在正常范围。术后两组间总体并发症发生差异无统计学意义 ($P=0.746$), 见表4。两组术后1 a 滤过泡形态均以I型为主, 占比分别为41%、45%, 两组滤过泡形态差异无统计学意义 ($Z=-0.032, P=0.974$), 见表5。两组术前角膜内皮细胞密度与术后1 a 比较未见明显下降, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 见表6。

表1 两组患者的基线资料比较

参数	初次青光眼手术组	多次青光眼手术组	$\chi^2/Z/t$	P
性别(男/女, 例)	12/5	12/8	-	0.731
年龄($\bar{x}\pm s$, 岁)	52.0 \pm 15.45	55.6 \pm 17.93	-0.648	0.521
术前眼压($\bar{x}\pm s$, mmHg)	27.56 \pm 9.94	28.43 \pm 14.18	-0.210	0.835
平均视野缺损($\bar{x}\pm s$, dB)	12.64 \pm 8.30	13.44 \pm 7.99	-0.300	0.766
用药种类 [$M(P_{25}, P_{75})$, 种]	3(2, 3)	3(2, 3)	-0.116	0.907
角膜内皮细胞密度($\bar{x}\pm s$, cell/mm ²)	2226.18 \pm 428.49	2019.4 \pm 466.15	1.395	0.172
晶状体类型(眼, %)			-	0.817
人工晶状体	3(18)	2(10)		
自身晶状体	13(76)	17(85)		
无晶状体	1(6)	1(5)		

注:-, 采用 Fisher 精确概率检验。

表2 术前术后各时间点两组眼压比较

($\bar{x}\pm s$, mmHg)

时间	初次青光眼手术组	多次青光眼手术组	t	P
术前	27.56 \pm 9.94	28.43 \pm 14.18	-0.210	0.835
术后1 wk	15.34 \pm 3.58	17.23 \pm 5.60	-1.200	0.238
术后1 mo	14.46 \pm 6.21	15.17 \pm 5.20	-0.377	0.709
术后3 mo	17.30 \pm 4.68	15.68 \pm 4.69	1.051	0.300
术后6 mo	16.41 \pm 3.06	15.60 \pm 5.88	0.512	0.612
术后1 a	15.16 \pm 3.65	17.18 \pm 5.83	-1.278	0.210

表3 术后1 a 两组疗效比较

眼(%)

组别	眼数	完全成功率	条件成功率	手术失败率
初次青光眼手术组	17	8(47)	13(76)	4(24)
多次青光眼手术组	20	9(45)	15(75)	5(25)

表4 两组术后并发症发生情况

眼

组别	低眼压	滤过泡包裹	引流管脱落	前房出血	引流管暴露
初次青光眼手术组	4	3	1	1	0
多次青光眼手术组	5	5	0	1	1

表5 两组术后1 a 滤过泡形态

眼(%)

组别	I型	II型	III型	IV型
初次青光眼手术组	7(41)	5(29)	3(18)	2(12)
多次青光眼手术组	9(45)	4(20)	5(25)	2(10)

表6 两组术后1 a 角膜内皮细胞密度比较

($\bar{x} \pm s$, cell/mm²)

组别	术前	术后1 a	t	P
初次青光眼手术组	2226.18±428.49	2120.29±388.41	1.588	0.132
多次青光眼手术组	2019.4±466.15	1934±355.08	1.348	0.193

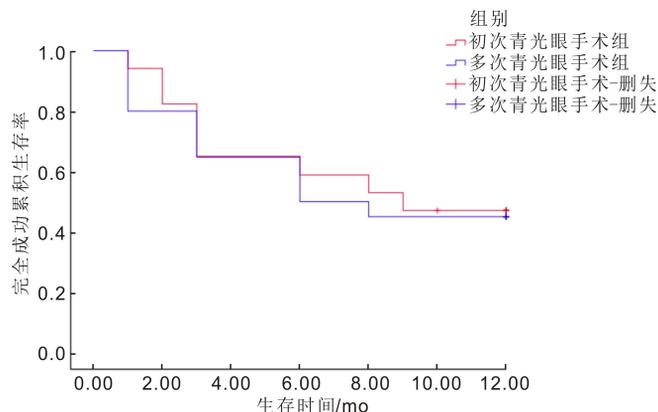


图1 两组间完全成功累积生存率分析。

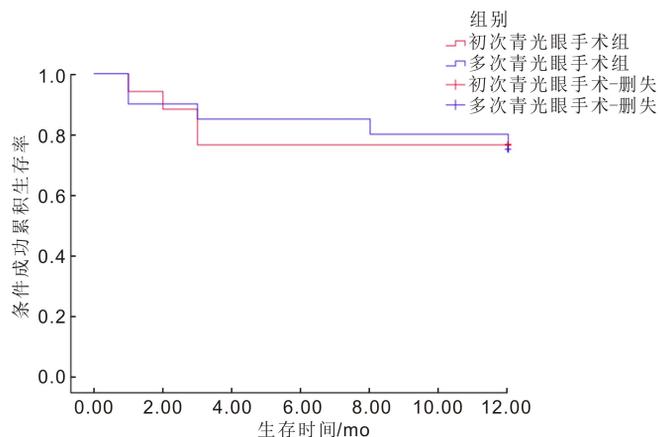


图2 两组间条件成功累积生存率分析。

3 讨论

OAG 在最大剂量用药无法控制青光光源性视神经损害进展情况下,抗青光眼手术控制眼压是必要选择。尽管经典的小梁切除手术有效,但该术式涉及的相应并发症如滤过泡并发症、术后浅前房、角膜内皮组织损伤等可能会增加手术的失败率^[7]。XEN 引流管植入术作为 MIGS 的一种,相较于小梁切除手术操作便捷、组织损伤更小、术后恢复更快^[8],但其疗效及安全性等问题却仍有待进一步探讨。我们研究了其安全性与有效性,发现 XEN 引流管植入术在初次青光眼手术组与多次青光眼手术组中,眼压分别从术前 27.56 ± 9.94 、 28.43 ± 14.18 mmHg 降为 15.16 ± 3.65 、 17.18 ± 5.83 mmHg,较基线眼压分别下降 55.01% 和 60.43%,手术总成功率分别占比为 76%、75%,同时两组术后降眼压药物均从术前的 3(2,3) 种降为 1(0,2) 种。国内姚贻华等^[7]报道 XEN 引流管植入术对 8 例 OAG 的短期疗效,初步证实 XEN 引流管治疗有效,其中完全成功 7 例,1 例管腔阻塞,但再通术后眼压有效控制,且降眼压药物种类降为 0(0,1) 种,但其随访时间短,且样本量小。许珂等^[9]通过回顾性研究纳入难治性青光眼患者 10 例评估 XEN 引流管植入术的安全及疗效性,术后眼压及药物种类均有效下降,末次随访时手术成功 8 眼,取得了较高的手术成功率,但该研究样本量小且未评估手术对角膜内

皮细胞计数的影响。Galal 等^[10]对 13 例 POAG 进行前瞻性研究,1 a 的随访观察结果提示,末次访视平均眼压降至 12 ± 3 mmHg,较术前眼压显著降低,用药种类由 1.0 ± 0.9 种降为 0.9 ± 0.49 种,取得 42% 完全成功率,66% 条件成功率。Grover 等^[11]报道 65 例复杂青光眼行 XEN 引流管植入联合 MMC 处理的结果,术后平均降眼压幅度为 -9.1 mmHg (95% CI -10.7 -- -7.5 mmHg),降眼压药物由 3.5 种降为 1.7 种。我们的研究结果也证实,不管在初次青光眼手术组还是多次青光眼手术组,XEN 引流管植入术均可有效降低眼压和减少降眼压药物使用量,且术后角膜内皮细胞密度较术前无明显变化。

一般而言,XEN 引流管植入术后疗效仍然依赖于功能滤过泡形成,本研究术后 1 a 随访时的 XEN 引流管位置及弥散型功能滤过泡见图 3、4。在本研究中,按 McCulloch 分型观察术后滤过泡形态,我们发现 I 型滤过泡占比 43%,II 型和 III 型次之,IV 型最少。同时发现部分 IV 型滤过泡个案,术后仍能维持相对正常的眼压,我们推测可能因较小的结膜创伤和明胶材料的良好组织相容性降低了瘢痕愈合病理反应,形成筋膜组织腔隙微滤过引流,但需要进一步完善的影像学检查予以证实。Fea 等^[12]运用前节 OCT 对 XEN 引流管植入术后滤过通道形态观察,发现 XEN 引流管植入术后滤过泡与经典小梁切除手术不同,更易于形成弥散性微囊性状滤过泡,但 3 mo 后滤过泡包裹影响降眼压效果。术后为维持滤过泡功能,常规采取针拨及联合 MMC 或 5-Fu 针结膜下注射抗瘢痕,从而提高成功率^[13],本研究中初次青光眼手术组 3 眼,多次青光眼手术组 5 眼出现滤过泡包裹,采用穿刺针挑拨后再通,针拨术后眼压控制。可见,XEN 引流管植入术后的眼压控制,总体上仍然依赖于功能滤过泡的形成。然而术后是否形成功能滤过泡,因裂隙灯检查主观评估存在不足,后续需要前节 OCT 或 UBM 的高分辨率客观评估,以及增长随访时间进一步观察。其次,本研究所纳入的病例年龄跨度较大,年龄相关的结膜及筋膜组织对功能滤过泡的形成会造成一定影响。Lin 等^[14]通过一项回顾性队列研究发现老年患者(XEN 组年龄均值为 61 岁)在 XEN 植入及术后针拨、开放翻修中具有更好的手术效果,可能是随年龄增长而变薄的筋膜组织和术后瘢痕修复能力较弱,其更易形成功能滤过泡。本研究中两组术后滤过泡形态仍以 I 型滤过泡为主,可能与上述因素相关,然而年龄对功能滤过泡形成的具体影响后续需设计试验进行观察。

本研究结果中,XEN 引流管植入术后短期并发症以低眼压为主,前房出血次之,远期并发症以滤过泡包裹为主,除外引流管暴露及脱落各 1 眼,无其他严重并发症发生,且未见因材料相关引起的角膜内皮细胞密度降低或前房炎性反应。尽管文献报道围手术期存在眼压增高的案例,多因如前房出血、引流管位置不当、以及筋膜组织阻塞导致管腔机械阻塞所致^[15],但本研究中发现术后两组中均以低眼压为主,因外滤过强所致,且多为一过性,均在



图3 术后1 a 随访可见 XEN 引流管在位。

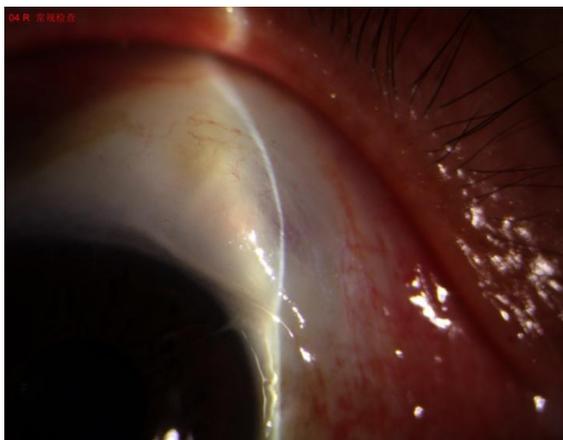


图4 XEN 引流管植入上方形成弥散滤过泡。

1 mo内无干预措施下恢复至正常范围眼压,未发现浅前房及脉络膜脱离。其他研究所报道的引流管暴露发生情况^[16-18],我们的研究中发生1眼暴露,因过薄的筋膜或MMC毒理反应所致,予以引流管取出,清创缝合后瘢痕愈合,未见引流物植入暴露后感染等严重并发症。前房出血多因推注针头锐性损伤小梁网近管组织区域(juxta canalicular tissue, JCT)所致,房角镜辅助下穿刺可降低发生率。初次青光眼手术组1眼引流管脱落至前房,移除脱落引流管后置换新的引流管植入,术后眼压稳定在正常范围。目前尚不能确定该例患者引流管脱落的原因,Chandni等报道了2例引流管移位病例,他们推测揉眼很可能是触发引流管移位的因素,所以术前对过敏性眼病患者进行相应的治疗,能够在一定程度上减少该并发症的发生^[15]。滤过泡包裹是组织的正常愈合过程,本研究中两组滤过泡形态学分型并无差异,可归因于纳入患者的健康筋膜及结膜组织,适宜的MMC处理及材料的组织相容性。Buffault等^[19]报道,在植入过程中存在潜在机械性锐器损伤,如晶状体及角膜划伤,以及结膜穿透,乃至引流物暴露产生潜在感染风险^[11]。本研究中两组均未发生严重并发症,可能与样本量少及随访时间短有关,但正如王宁利等^[20]及Busch等^[21]建议的那样,MIGS手术需要严格掌握手术适应证,注重规范操作,减少术源性损伤。由此可见,XEN引流管植入术是较为安全,且相关并发症也是多可防控制与合理处理的一种微创青光眼手术。

我们的研究结果证实,XEN植入术治疗初次或多次抗青光眼手术后的OAG患眼均较为安全且有效,术后眼

压较术前基线眼压降低且术后降眼压药物使用种类减少。同时发现,XEN引流管植入术后裂隙灯评估功能滤过泡形态有待于高分辨率影像学检查进一步甄别。但本研究存在样本量小,随访时间相对短等缺陷,后续可设计多中心RCT研究,为XEN植入术治疗OAG的疗效提供国内医学证据。

参考文献

- [1] 梁远波,江俊宏,王宁利.中国青光眼流行病学调查研究回顾.中华眼科杂志,2019,55(8):634-640.
- [2] 陈君毅,孙兴怀.青光眼手术治疗方式的合理选择.中华实验眼科杂志,2018,36(4):241-244.
- [3] Gedde SJ, Feuer WJ, Shi W, et al. Treatment outcomes in the primary tube versus trabeculectomy study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*, 2018,125(5):650-663.
- [4] Kirwan JF, Lockwood AJ, Shah P, et al. Trabeculectomy in the 21st century: a multicenter analysis. *Ophthalmology*, 2013,120(12):2532-2539.
- [5] Post M, Lubiński W, Śliwiak D, et al. XEN Gel Stent in the management of primary open-angle glaucoma. *Doc Ophthalmol*, 2020,141(1):65-76.
- [6] Gabbay IE, Goldberg M, Allen F, et al. Efficacy and safety data for the Ab interno XEN45 gel stent implant at 3 Years: a retrospective analysis. *Eur J Ophthalmol*, 2021,32(2):1016-1022.
- [7] 姚贻华,叶琴,王晓辉,等. XEN凝胶引流管植入术在青光眼治疗中的初步观察.中华眼科杂志,2021,57(9):679-684.
- [8] Balas M, Mathew DJ. Minimally invasive glaucoma surgery: a review of the literature. *Vision (Basel)*, 2023,7(3):54.
- [9] 许珂,吕泽平,张纯. XEN凝胶引流管植入术治疗难治性青光眼的安全性和有效性.国际眼科杂志,2023,23(9):1461-1465.
- [10] Galal A, Bilgic A, Eltanamly R, et al. XEN glaucoma implant with mitomycin C₁ - year follow-up: result and complications. *J Ophthalmol*, 2017,2017:5457246.
- [11] Grover DS, Flynn WJ, Bashford KP, et al. Performance and safety of a new ab interno gelatin stent in refractory glaucoma at 12 months. *Am J Ophthalmol*, 2017,183:25-36.
- [12] Fea AM, Spinetta R, Cannizzo PML, et al. Evaluation of bleb morphology and reduction in IOP and glaucoma medication following implantation of a novel gel stent. *J Ophthalmol*, 2017,2017:9364910.
- [13] Bormann C, Schmidt M, Busch C, et al. Implantation of XEN after failed trabeculectomy: an efficient therapy? *Klin Monbl Augenheilkd*, 2022,239(1):86-93.
- [14] Lin HZ, Wang JH, Lee YC. Factors associated with the efficacy of XEN gel implant. *Ophthalmol Ther*, 2024,13(2):597-614.
- [15] Gupta C, Mathews D. XEN® stent complications: a case series. *BMC Ophthalmol*, 2019,19(1):253.
- [16] Fea A, Cannizzo PM, Consolandi G, et al. Managing drawbacks in unconventional successful glaucoma surgery: a case report of stent exposure. *Case Rep Ophthalmol Med*, 2015,2015:847439.
- [17] Arnould L, Theillac V, Moran S, et al. Recurrent exposure of XEN gel stent implant and conjunctival erosion. *J Glaucoma*, 2019,28(3):e37-e40.
- [18] Karri B, Gupta C, Mathews D. Endophthalmitis following XEN stent exposure. *J Glaucoma*, 2018,27(10):931-933.
- [19] Buffault J, Baudouin C, Labbé A. Is the Xen® Gel Stent really minimally invasive? *Am J Ophthalmol Case Rep*, 2020,19:100850.
- [20] 王宁利,王怀洲.新型微创抗青光眼手术推广过程中应严格掌握适应证.中华眼科杂志,2021,57(9):641-643.
- [21] Busch T, Skiljic D, Rudolph T, et al. Learning curve and one-year outcome of XEN 45 gel stent implantation in a Swedish population. *Clin Ophthalmol*, 2020,14:3719-3733.