

Ex-press 青光眼微型引流钉联合丝裂霉素 C 治疗难治性青光眼

伍志琴, 聂尚武, 王晓琴, 王金华

基金项目:2014 年荆州市科技发展计划项目(No. 2014054)

作者单位:(434020)中国湖北省荆州市中心医院眼科

作者简介:伍志琴,硕士,主治医师,研究方向:角膜病、眼表疾病、青光眼。

通讯作者:聂尚武,主任医师,眼科主任,研究方向:眼科临床.
85908153@qq.com

收稿日期:2016-11-30 修回日期:2017-03-10

Clinical observation of Ex-press miniature glaucoma device combined with mitomycin C for refractory glaucoma

Zhi-Qin Wu, Shang-Wu Nie, Xiao-Qin Wang, Jin-Hua Wang

Foundation item: Science and Technology Developing Plan Project 2014 (No. 2014054)

Department of Ophthalmology, Jingzhou Central Hospital, Jingzhou 434020, Hubei Province, China

Correspondence to: Shang-Wu Nie. Department of Ophthalmology, Jingzhou Central Hospital, Jingzhou 434020, Hubei Province, China. 85908153@qq.com

Received:2016-11-30 Accepted:2017-03-10

Abstract

• AIM: To observe the clinical efficacy and safety of the Ex-press miniature glaucoma device placed under scleral flap combined mitomycin C for the treatment of refractory glaucoma.

• METHODS: This retrospective analysis comprised 18 eyes of 18 patients who suffered from refractory glaucoma and treated with Ex-press miniature glaucoma device implantation combined mitomycin C in January 2014 to May 2015 in Jingzhou Central Hospital. All patients were followed at least 12mo. The visual acuity, intraocular pressure (IOP), complications and filtering bleb were recorded and statistically analyzed preoperative and 1d, 1, 2wk, 1, 6 and 12mo after operation.

• RESULTS: Average intraocular pressure was 43.83 ± 7.99mmHg preoperative and decreased significantly at every time point postoperative (8.72 ± 3.29, 11.56 ± 1.86, 13.33 ± 2.30, 13.67 ± 2.03, 14.78 ± 3.64, 16.61 ± 7.19mmHg respectively), the difference was statistically significant ($t = 16.475, 15.324, 14.761, 14.172, 12.140, 11.412, P < 0.05$). The successful rate was 89% at 12mo after operation, and 3 eyes with improved vision, 12 eyes with unchanged vision, 3 eyes with decreased vision. Early complications were mainly anterior chamber bleeding and postoperative shallow

anterior chamber, and late complications were non-functional bleb. There were no serious or unexpected complications in our group of patients.

• CONCLUSION: The Ex-press miniature glaucoma device implantation combined mitomycin C in the treatment of refractory glaucoma is a safe and effective method, which has few surgical complications and less damage to eyesight, and make the stability control of postoperative intraocular pressure.

• KEYWORDS: Ex-press miniature glaucoma device; mitomycin C; refractory glaucoma; intraocular pressure; complications

Citation: Wu ZQ, Nie SW, Wang XQ, et al. Clinical observation of Ex-press miniature glaucoma device combined with mitomycin C for refractory glaucoma. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2017;17(4): 758-760

摘要

目的:观察 Ex-press 青光眼微型引流钉植人联合丝裂霉素 C 对难治性青光眼的疗效与安全性。

方法:回顾性分析 2014-01/2015-05 在荆州市中心医院确诊为难治性青光眼并行 Ex-press 青光眼微型引流钉植人手术联合术中使用丝裂霉素 C 患者 18 例 18 眼的资料。所有患者至少随访 12mo, 分析手术前后视力、眼压变化、手术并发症以及滤过泡情况等。

结果:治疗前平均眼压 43.83 ± 7.99mmHg, 术后 1d, 1, 2wk, 1, 6, 12mo 时平均眼压分别为 8.72 ± 3.29, 11.56 ± 1.86, 13.33 ± 2.30, 13.67 ± 2.03, 14.78 ± 3.64, 16.61 ± 7.19mmHg, 与术前相比, 差异均有统计学意义 ($t = 16.475, 15.324, 14.761, 14.172, 12.140, 11.412, P < 0.01$); 术后 12mo 时手术成功率为 89%, 18 例患者中有 3 例视力提高, 12 例无明显改变, 3 例视力下降; 术后并发症:早期并发症主要为前房出血及术后浅前房, 晚期为滤过泡功能不良, 无严重并发症发生。

结论:Ex-press 青光眼微型引流钉植人术联合丝裂霉素 C 是治疗难治性青光眼安全且有效的方法, 手术并发症少, 对视力损伤小, 且能稳定控制术后眼压。

关键词:Ex-press 青光眼微型引流钉;丝裂霉素 C;难治性青光眼;眼压;术后并发症

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2017.4.45

引用:伍志琴, 聂尚武, 王晓琴, 等. Ex-press 青光眼微型引流钉联合丝裂霉素 C 治疗难治性青光眼. 国际眼科杂志 2017;17(4): 758-760

0 引言

难治性青光眼的治疗一直是眼科临床工作中常见的棘手问题,常规小梁切除术后滤过道容易纤维增生而瘢痕化,难以建立有效的房水滤过通道,手术成功率较低。青光眼房水引流装置的原理是借助导管引流装置建立一个永久性的房水引流通道,在难治性青光眼的治疗中发挥了其优势作用。近些年来,一些新型的现代前房引流装置不断问世,并相继进入临床使用,如1998年研发的Ex-press青光眼微型引流钉,因其创伤较小、操作简单、疗效确切等优点,自2002年经FDA批准后已大量应用于临床^[1]。我院自2014-01开始使用Ex-press青光眼微型引流钉植入联合丝裂霉素C治疗难治性青光眼,取得了较好的效果,现报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 回顾性分析于2014-01/2015-05在荆州市中心医院眼科诊断为难治性青光眼并行Ex-press青光眼微型引流钉植入手术且术中联合使用丝裂霉素C(MMC)患者18例18眼的临床资料,其中新生血管性青光眼6眼,1次或多次滤过手术失败的原发性开角型青光眼6眼,眼部钝挫伤后继发性青光眼2眼,人工晶状体性青光眼3眼,虹膜角膜内皮综合征(ICE)青光眼植入术后引流阀暴露1眼^[2]。男13眼,女5眼,年龄28~59(平均40.6±9.4)岁。术前视力光感~0.6,其中光感~0.08者8眼,0.1~0.3者7眼,0.4~0.6者3眼。术前平均眼压43.83±7.99mmHg。

1.2 方法 常规消毒铺巾后,给予盐酸爱尔凯因滴眼液表面麻醉及手术部位球结膜下局部浸润麻醉,对既往曾行滤过手术的患者尽量避开原滤过通道,做以穹隆部为基底的结膜瓣,分离结膜下组织,充分止血;再做以角膜缘为基底、厚约1/2巩膜厚度的矩形板层巩膜瓣,大小约4mm×3mm,结膜瓣下及巩膜瓣下分别放置MMC棉片,浓度为0.33mg/mL,时间为3~5min,然后用平衡盐溶液充分冲洗。以配套穿刺针头于巩膜瓣下穿刺入前房,将Ex-press青光眼微型引流钉(P50型)自巩膜瓣下穿刺进入前房固定,以10-0缝线间断缝合巩膜瓣2针,必要时于巩膜瓣腰部做可调节缝线。观察前房深度满意,间断缝合球结膜伤口。所有患者术后均局部给予妥布霉素地塞米松眼药水及眼膏点眼,每日观察视力、眼压、前房深度、滤过泡情况。术后前房明显偏浅的患者给予滤枕加压包扎,并行散瞳及全身给予高渗剂促进前房形成。术后1wk左右拆除结膜缝线。所有患者术后1d,1,2wk,1,6,12mo均复查视力、眼压、裂隙灯检查等,其中10眼视力≥0.1的患者术前及术后6,12mo行视野检查。

手术效果评价^[3]:成功:6mmHg≤眼压≤21mmHg,不用或加用抗青光眼药物;失败:眼压>21mmHg,药物不能控制需要再次手术或术后长期低眼压(<6mmHg)或出现损毁性并发症。

统计学分析:采用SPSS17.0统计学软件进行分析,患者术前及术后不同时间点眼压及平均视野缺损以 $\bar{x}\pm s$ 表示,手术前后对比采取配对样本t检验,以P<0.05表示差异有统计学意义。

2 结果

选取的18例患者术前平均眼压为43.83±7.99mmHg,术后1d,1,2wk,1,6,12mo的眼压分别为8.72±3.29,11.56±1.86,

13.33±2.30,13.67±2.03,14.78±3.64,16.61±7.19mmHg,与术前相比,差异均有统计学意义($t=16.475,15.324,14.761,14.172,12.140,11.412, P$ 均<0.05)。术后12mo时16例患者眼压<21mmHg,其中3例给予1~2种抗青光眼药物后控制在正常范围,手术成功率为89%(16/18)。有2例新生血管性青光眼患者眼压难以控制,最终行睫状体光凝术。术后12mo时,18例中有3例视力提高,12例无明显改变,3例视力下降。本研究中有10例患者在术前及术后6,12mo行视野检查,术前平均视野缺损为21.91±6.10DB,术后6,12mo分别为22.11±6.17,22.99±6.36DB,手术前后比较差异无统计学意义($t=0.449,2.057, \text{均 } P>0.05$),说明患者眼压控制后,视野损害进展不明显。并发症:术中3例出现前房出血,均为新生血管性青光眼,2例于术后5d内完全自行吸收,1例经治疗后积血缓慢吸收。术后1d可见3例出现浅前房,经对症处理后观察到前房加深。2例发生一过性低眼压,未发现明显滤过泡渗漏及脉络膜脱离等,眼压自行升高至正常范围。术后1~3mo,4例滤过泡功能不良患者给予针刺分离联合5-氟尿嘧啶球结膜下注射,并嘱患者眼球按摩,经观察此4例患者术后眼压维持在正常范围。

3 讨论

青光眼已经成为全球最常见的不可逆性致盲眼病之一。多次滤过手术眼压仍难以控制的青光眼、新生血管性青光眼、外伤继发的青光眼、葡萄膜炎继发性青光眼、先天性或青少年性青光眼、角膜移植术后的继发性青光眼、无晶状体眼或人工晶状体性青光眼、以及虹膜角膜内皮综合征、继发于视网膜或玻璃体手术的青光眼等均属难治性青光眼。对于这类难治性青光眼,行常规的滤过手术成功率非常低^[4]。近年来,大量临床研究表明,Ex-press青光眼微型引流钉的出现为各种难治性青光眼甚至开角型青光眼患者的手术治疗提供了更有希望的、创伤更小的、更容易被接受的选择^[5-11]。

首先,Ex-press引流钉的降眼压作用已经非常确切。有学者观察到Ex-press引流钉治疗难治性青光眼术后4mo眼压平稳且无严重并发症发生^[5]。Dahan等^[6]对58例具有传统小梁切除术高危失败因素的原发性开角型青光眼(POAG)患者采取了Ex-press引流钉植入,并进行了长达4a的临床观察,结果发现术后1a眼压均控制正常且不需加用降眼压药物,同时认为引流钉手术的远期成功率也非常高,对于绝大部分POAG患者都是安全有效的。另外有许多临床研究报道巩膜瓣下植入Ex-press引流钉的手术成功率达75%~90%^[7]。我们观察到的1a成功率为89%,结果再次表明对于难治性青光眼,Ex-press青光眼微型引流钉可以较好地控制患者术后眼压,从而进一步维持稳定视功能,这与国内外学者的研究结果相符合。

其次,Ex-press引流钉的术后并发症较少。大量的研究结果均表明,Ex-press引流钉植入术的降压作用及手术成功率与小梁切除术无明显差异,但Ex-press引流钉植入术后并发症的发生率明显低于小梁切除术^[8-11]。由于不需要切除小梁和虹膜组织,引流腔可定量引流房水,因此术后并发症更少,降压效果更平稳。Ex-press引流钉由不锈钢材料制成,生物相容性好,可减轻局部炎症反应,使术后滤过泡充血减少,并且明显减少滤过道瘢痕化发生率^[12],因此在各种难治性青光眼的治疗中更显示出一定的优势。国内也有学者比较了Ex-press

引流钉和小梁切除术治疗新生血管性青光眼的疗效和并发症,随访 1a 发现,Ex-press 引流钉相对安全、简便、微创,患者痛苦小,并发症少^[13]。在本研究中,我们发现早期的并发症主要为前房出血及术后浅前房。有研究认为,Ex-press 青光眼微型引流钉植入可减少因前房角有新生血管行小梁切除术引起的出血,术后感染的风险亦会降低^[5]。但我们认为对于新生血管性青光眼,术中及术后发生前房出血的可能性仍较大,应注意预防,必要时应联合抗新生血管药物玻璃体腔内注射及激光治疗。Dreyer 等^[14]还曾报道 2 例无晶状体眼患者在植入 Ex-press 微型引流钉及眼内晶状体后发生爆发性脉络膜上腔出血,这也提示我们尽管该手术对眼内扰动较小,但联合手术仍有较大的风险。根据其引流腔内径的大小,该引流钉目前主要有 P50 及 P200 两个常用的型号,本组病例应用的引流钉均为 P50 型,该型引流钉内径与 P200 型相比较小,术后早期浅前房、低眼压等并发症的发生率相对较低^[15]。另有研究报道,青光眼引流钉植入后基本不会出现突然的眼压下降,术后前房深度维持好,低眼压的发生率也大为减低^[16]。Ex-press 引流钉与其他类型的房水引流装置设计原理相同,但与之前的房水引流装置相比,一个最为突出的优点是体积非常小,引起结膜瓣破损、感染的风险大大降低。本组病例中即有 1 例 ICE 患者,尽管植入 Ahmed 青光眼阀术后眼压控制正常,但最终因引流阀暴露取出而植入 Ex-press 引流钉^[2],术后观察期内未再出现任何并发症,且眼压控制稳定。

另外,和小梁切除术相比,Ex-press 引流钉的植入手术学习曲线短,操作简单,可以大幅简化手术步骤,缩短手术时间,术后恢复快,但也有其自身的缺点,如前房角必须有足够的空间的条件,以避免伤及角膜内皮、虹膜或晶状体,因此不适用于闭角型青光眼^[17],并且该引流钉价格昂贵^[18],很多患者难以承受,在发展中国家普及还有一定的困难;引流钉有可能被侵蚀、移位、阻塞等;也有报道该引流钉植入术后可能发生结膜融解而致眼内炎^[19]、角膜内皮失代偿^[20]等严重并发症,因此,该手术方式应严格选择适应证,术中仔细操作,术后严密观察;同时该手术与小梁切除术相同,都属于滤过泡依赖的外滤过手术,其成功与否取决于滤过泡的状况,也就是说其仍然存在滤过泡相关并发症^[17],滤过道粘连瘢痕化仍是其手术失败最常见、最主要的原因之一^[21-22]。我们观察到 Ex-press 微型引流钉植入的晚期并发症主要是滤过泡功能不良,且主要发生在术后 1~3mo,而张秀兰^[23]曾报道小梁切除术后功能不良性滤过泡发生的时间一般在小梁切除术后 3mo 内(大多术后 2wk~1mo),其结果基本相符合,这说明 Ex-press 植入术和小梁切除术后的滤过区纤维增生活跃期相似。在本研究中,因为经济等特殊原因,选择此手术的大部分为年轻患者,在手术过程中均使用丝裂霉素 C 来预防滤过通道的瘢痕化,但仍有一部分患者术后发生滤过泡功能不良,我们采取针刺分离联合 5-FU 球结膜下注射的方法,短期内眼压控制良好。但这也提示该术式的远期效果仍难以预测,今后我们将继续开展该手术,搜集更多的临床病例,延长随访时间,进一步观察其远期临床疗效及安全性。

参考文献

1 Salim S. Ex-PRESS glaucoma filtration device—surgical technique and

outcomes. *Int Ophthalmol Clin* 2011;51(3):83-94

- 2 伍志琴,聂尚武,王晓琴,等. AGV 植入治疗 Cogan-Reese 综合征继发青光眼后引流阀暴露一例. 中国实用眼科杂志 2016;34(3):302-303
- 3 Vetrugno M, Ferreri P, Sborgia C. Ex-PRESS miniature glaucoma device in vitrectomized eyes. *Eur J Ophthalmol* 2010;20(5):945-947
- 4 Singh D, Chandra A, Sihota R, et al. Long-term success of mitomycin-augmented trabeculectomy for glaucoma after vitreoretinal surgery with silicone oil insertion: a prospective case series. *Retina* 2014;34(1):123-128
- 5 Mosaed S, Minckler DS. Aqueous shunts in the treatment of glaucoma. *Expert Rev Med Devices* 2010;7(5):661-666
- 6 Dahan E, Ben SG, Lafuma A. Comparison of trabeculectomy and Ex-PRESS implantation in fellow eyes of the same patient: a prospective, randomised study. *Eye (Lond)* 2012;26(5):703-710
- 7 黄志坚,张文强,周和政,等. Ex-PRESS 青光眼引流器植入术治疗开角型青光眼. 国际眼科杂志 2014;14(6):1148-1150
- 8 Chan JE, Netland PA. EX-PRESS Glaucoma Filtration Device: efficacy, safety, and predictability. *Med Devices (Auckl)* 2015;2(8):381-388
- 9 Wagschal LD, Trope GE, Jinapriya D, et al. Prospective randomized study comparing Ex-PRESS to trabeculectomy: 1-year results. *J Glaucoma* 2015;24(8):624-629
- 10 Beltran-Agullo L, Trope GE, Jin Y, et al. Comparison of visual recovery following ex-PRESS versus trabeculectomy: results of a prospective randomized controlled trial. *J Glaucoma* 2015;24(3):181-186
- 11 Sugiyama T, Shibata M, Kojima S, et al. The first report on intermediate-term outcome of Ex-PRESS glaucoma filtration device implanted under scleral flap in Japanese patients. *Clin Ophthalmol* 2011;5(7):1063-1066
- 12 Good TJ, Kahook MY. Assessment of bleb morphologic features and postoperative outcomes after Ex-PRESS drainage device implantation versus trabeculectomy. *Am J Ophthalmol* 2011;151(3):507-513
- 13 祝莹,李军,徐少凯. Ex-PRESS 青光眼引流器植入治疗新生血管性青光眼的疗效观察. 国际眼科杂志 2015;15(3):534-536
- 14 Dreyer EB, Dreyer RE. Two cases of suprachoroidal hemorrhage after implantation of an ex-press miniature glaucoma device and an intraocular lens. *Case Rep Ophthalmol Med* 2014;2014:294921
- 15 Estermann S, Yuttitham K, Chen JA, et al. Comparative *in vitro* flow study of 3 different Ex-PRESS miniature glaucoma device models. *J Glaucoma* 2013;22(3):209-214
- 16 Marzette L, Herndon LW. A comparison of the Ex-PRESS™ mini glaucoma shunt with standard trabeculectomy in the surgical treatment of glaucoma. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2011;42(6):453-459
- 17 张秀兰. 在中国 Ex-PRESS 青光眼微型引流器植入术是否可以取代小梁切除术. 中华实验眼科杂志 2015;33(3):193-195
- 18 Buys YM. Trabeculectomy with Ex-PRESS: weighing the benefits and cost. *Curr Opin Ophthalmol* 2013;24(2):111-118
- 19 Stewart RM, Diamond JG, Ashmore ED, et al. Complications following Ex-PRESS glaucoma shunt implantation. *Am J Ophthalmol* 2005;140(2):340-341
- 20 Tojo N, Hayashi A, Miyakoshi A. Corneal decompensation following filtering surgery with the Ex-PRESS(®) mini glaucoma shunt device. *Clin Ophthalmol* 2015;17(9):499-502
- 21 Chen G, Li W, Jiang F, et al. Ex-PRESS implantation versus trabeculectomy in open-angle glaucoma: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *PLoS One* 2014;9(1):e86045-e86045
- 22 Salim S. The role of the Ex-PRESS glaucoma filtration device in glaucoma surgery. *Semin Ophthalmol* 2013;28(3):180-184
- 23 张秀兰. 小梁切除术后滤过泡针刺分离和滤过泡加固修复术. 中华眼科杂志 2011;47(2):189-192