

Ex-press 青光眼引流器与小梁切除术治疗开角型青光眼的比较

朱玄生,陶黎明,蒋正轩,刘贺婷,张青

基金项目:安徽省教育厅资助项目(No. KJ2016A340)
作者单位:(230601)中国安徽省合肥市,安徽医科大学第二附属医院眼科

作者简介:朱玄生,在读硕士研究生,研究方向:青光眼。
通讯作者:陶黎明,教授,主任医师,博士研究生导师,研究方向:白内障、青光眼的诊断与治疗. Lmtao9@163.com
收稿日期:2017-01-04 修回日期:2017-04-10

Difference between Ex - press glaucoma drainage device and trabeculectomy on the treatment of open angle glaucoma

Xuan - Sheng Zhu, Li - Ming Tao, Zheng - Xuan Jiang, He - Ting Liu, Qing Zhang

Foundation item: Education Department Supporting Project of Anhui Province (No. KJ2016A340)
Department of Ophthalmology, the Second Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230601, Anhui Province, China

Correspondence to: Li - Ming Tao. Department of Ophthalmology, the Second Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230601, Anhui Province, China. Lmtao9@163.com

Received:2017-01-04 Accepted:2017-04-10

Abstract

• **AIM:** To explore the efficacy of Ex - press glaucoma drainage device on open-angle glaucoma.

• **METHODS:** We collected the clinical data of those patients who were diagnosed as open angle glaucoma and had undergone Ex - press glaucoma drainage device implantation or trabeculectomy in the Second Hospital of Anhui Medical University from January 2014 to May 2016. The data of patients was collected and used to make a comparison involving sex, ages, best corrected visual acuity(BCVA), intraocular pressure(IOP), the amount of corneal endothelium cells and complications before and after operations.

• **RESULTS:** There was no significantly different($P>0.05$) between the Ex - press group and trabeculectomy group on postoperative BCVA at 6mo. Both groups had obvious effects on the drop of IOP after operations($P<0.001$), but there was no difference between the two groups at any time after operations. Ex - press group had no significant difference at 6mo while it had in the trabeculectomy group about the amount of corneal endothelium cells comparing with preoperative. The incidence rate of overall

complications about Ex - press group and trabeculectomy group was 15% and 43% respectively, it had a significant difference between two groups($P<0.05$).

• **CONCLUSION:** The Ex - press glaucoma drainage device had similar efficacy with lower complication rate and smaller influence of corneal endothelium cells comparing with trabeculectomy.

• **KEYWORDS:** Ex - press glaucoma drainage device; trabeculectomy; open angle glaucoma; intraocular pressure

Citation: Zhu XS, Tao LM, Jiang ZX, et al. Difference between Ex - press glaucoma drainage device and trabeculectomy on the treatment of open angle glaucoma. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2017;17(5):917-920

摘要

目的:观察 Ex-press 青光眼引流器植入术治疗开角型青光眼的疗效。

方法:回顾性分析。收集 2014-01/2016-05 于安徽医科大学第二附属医院确诊为开角型青光眼并行两种手术治疗的患者的临床资料,统计患者的性别、年龄、手术前后视力、眼压、角膜内皮细胞计数及术后并发症的数据,并进行比较分析。

结果:Ex-press 青光眼引流器与小梁切除术术后 6mo 视力比较无统计学差异($P>0.05$)。两组患者术后眼压与术前相比均下降,差异有统计学意义($P<0.01$),但术后两组间各个时间点比较均无统计学差异。术后 6mo,Ex-press 青光眼引流器组角膜内皮细胞计数与术前比较无统计学差异($P>0.05$),而小梁切除术组存在统计学差异($P<0.05$)。Ex-press 青光眼引流器组术后并发症的发生率为 15%,小梁切除术为 43%,两组间并发症比较有统计学差异($P<0.05$)。

结论:Ex-press 青光眼引流器植入术与小梁切除术治疗开角型青光眼疗效相似,但前者对于角膜内皮的影响较小,且并发症发生率更低。

关键词:Ex-press 青光眼引流器;小梁切除术;开角型青光眼;眼压

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2017.5.29

引用:朱玄生,陶黎明,蒋正轩,等. Ex-press 青光眼引流器与小梁切除术治疗开角型青光眼的比较. *国际眼科杂志* 2017;17(5):917-920

0 引言

青光眼能引起不可逆的视野损伤以及视力减退,是以视神经萎缩和视野缺损为共同特征的一组疾病,也是世界

范围内主要的致盲眼病之一。青光眼发病过程中一般会出现病理性眼压增高,解除其增高的眼压是经临床验证的有效的治疗方案,现主要通过药物、激光以及手术等方式来控制^[1]。对于大多数开角型青光眼,一般采用经典的小梁切除方式,将房水引流至结膜下间隙,促进房水的排出以降低眼压。Ex-press 青光眼引流器是在小梁切除术的基础上进一步简化及改进而来的,它们有相同的降压机制,但是 Ex-press 青光眼引流器手术操作更简单,手术时间相对更短,并且创伤更小^[2]。国外对 Ex-press 青光眼引流器在青光眼治疗上的研究已表明其确有疗效,并且发现其并发症的情况较少,对于眼内的影响也较小,但是它在国内尚未被广泛使用^[3-4]。我们收集我院 2014-01/2016-05 行 Ex-press 青光眼引流器植入术与小梁切除术的患者临床资料进行回顾性分析,评价 Ex-press 青光眼引流器在临床应用中的安全性及有效性。

1 对象和方法

1.1 对象

回顾性分析。收集 2014-01/2016-05 我院眼科住院部就诊,经视力、眼压、房角镜、UBM、眼底、视野、OCT 检查确诊为开角型青光眼并行手术治疗的患者 44 例 50 眼的临床资料。Ex-press 青光眼引流器植入术组患者 18 例 20 眼,年龄 14~56 (平均 34.8±13.7) 岁;小梁切除术组患者 26 例 30 眼,年龄 30~61 (平均 38.3±8.63) 岁。纳入标准:(1)已使用 3 种以上的降眼压药物,眼压控制效果不佳。(2)两种手术方式均由同一名手术医生行手术治疗。排除标准:(1)排除风湿免疫性疾病如白塞病及系统性红斑狼疮,以及糖尿病、瘢痕体质等涉及全身性疾病的患者。(2)排除曾做过青光眼手术患者,如小梁切除术、引流阀植入术、睫状体光凝术的患者。(3)排除继发性的青光眼患者,如外伤所致的开角型青光眼、新生血管性青光眼、青光眼睫状体炎综合征、剥脱综合征的患者。(4)排除随访时间少于 6mo 的患者。两组患者性别、眼别、术前平均年龄、平均视力、平均眼压、平均角膜内皮细胞计数等方面比较均无统计学差异 ($P>0.05$),见表 1。

1.2 方法

1.2.1 Ex-press 青光眼引流器植入术

患者取平卧位,表面麻醉后,常规消毒铺巾,开睑器开眼睑,以利多卡因行球后或球周麻醉及球结膜下麻醉,做约 12mm 长的以穹隆为基底的结膜瓣,以 12:00 位角膜缘为基底做 1 个 4mm×4mm、1/3~1/2 厚度巩膜瓣,巩膜瓣下放置 0.4mg/mL 丝裂霉素棉片 3min 左右^[5],用 150mL 生理盐水冲洗,于瓣下角膜缘处行穿刺并向前房注入黏弹剂形成前房,巩膜瓣下平行虹膜面 23G 针头穿刺进入前房,取 Ex-press 青光眼引流器推注器将引流器从穿刺口推入前房内,恢复巩膜瓣并用 10-0 尼龙线间断缝合固定,于巩膜瓣两侧放置眼压调节缝线,8-0 可吸收线缝合结膜囊,结膜囊涂妥布霉素地塞米松眼膏并包扎术眼。

1.2.2 小梁切除术

用 150mL 生理盐水冲洗前的手术步骤同 Ex-press 青光眼引流器植入术,角膜缘处切穿角巩膜进入前房,两侧扩大至 3~4mm,咬切器咬切前唇 1mm×1mm 角巩膜缘组织,行虹膜周边切除,恢复虹膜及巩膜瓣,10-0 尼龙线间断缝合固定巩膜瓣,于巩膜瓣两侧放置眼压调节缝线,角巩膜切口附近前房注入约 0.1mL 黏弹剂,8-0 可吸收线缝合结膜囊,结膜囊涂妥布霉素地塞米松眼膏并包扎术眼^[6]。

1.2.3 观察指标

两组患者视力测量均采用标准对数远

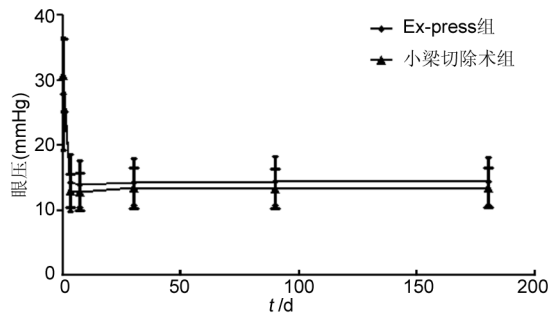


图 1 两组患者术后不同时间眼压对比。

视力表,眼压为 Topcon CT-80A 非接触眼压计测量,角膜内皮计数为 Topcon 角膜内皮仪测量。

疗效标准:手术成功:在使用或者不使用抗青光眼药物的情况下,眼压能控制在 5~21mmHg,直至术后 6mo 无其它青光眼手术措施包括睫状体光凝等。术后 1wk 眼压低于 5mmHg^[7]为术后早期低眼压。手术成功率计算方法为各组术后成功眼数占各组纳入总眼数的百分比。

统计学分析:采用统计学软件 SPSS16.0 进行分析。治疗前后视力、眼压、角膜内皮细胞计数均采用均数±标准差表示,计数资料采用卡方检验和 Fisher's 确切概率法。两组患者术前同一指标的比较,采用独立样本 t 检验;同一指标手术前后比较,采用配对样本 t 检验。同一指标的不同时间点间的比较采用重复测量方差分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者手术前后视力比较

Ex-press 青光眼引流器及小梁切除术组术前平均视力分别为 4.33±0.49、3.75±0.99,两组患者术前视力比较无统计学差异 ($t=1.01, P=0.96$)。术后 6mo 平均视力分别为 4.23±0.56、3.86±1.10,均有轻微的下降,但与术前比较无统计学差异,术后 6mo 两组间平均视力比较无统计学差异 ($t=1.63, P=0.12$)。

2.2 两组患者手术前后眼压比较

两组患者手术前后眼压情况见表 2。经重复测量方差分析,球形检验结果,不满足球形分布假设 ($P<0.01$),进行多变量方差分析或自由度调整。多变量方差分析示,Ex-press 青光眼引流器组各个时间点的数据差异有统计学意义 ($F=14.00, P=0.00$)、小梁切除术组各个时间点的数据差异有统计学意义 ($F=14.00, P=0.79$),但无组间差异。采用 LSD- t 检验进行各组时间差异的两两比较,两组术后眼压各时间点较术前均有明显的降低 ($P<0.01$)。此外,两种手术方式术后各个时间点之间比较均无统计学差异,见图 1。

2.3 两组患者手术前后角膜内皮细胞计数比较

为了减少角膜内皮细胞计数的测量误差,每次测量的过程中均选取患者角膜正中央,上、下方,鼻侧及颞侧,各随机选取 1 个点共计 5 个点测量角膜内皮细胞计数,每次取平均值。结果测得,Ex-press 青光眼引流器组术前的角膜内皮细胞计数平均值为 2620.2±135.3 个/mm²,术后 6mo 平均角膜内皮细胞计数为 2511.3±126.2 个/mm²,角膜内皮细胞下降率约 4.2%。小梁切除术组术前的角膜内皮细胞计数平均值为 2655±127.4 个/mm²,术后 6mo 平均角膜内皮细胞计数 2311.2±154.2 个/mm²,角膜内皮细胞下降率约 12.9%。术前术后两组患者角膜内皮细胞计数比较均无统计学差异 ($P>0.05$),

表1 两组患者术前基本临床资料比较

分组	例数 (眼数)	眼别 (右/左)	男/女 (例)	平均年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	平均眼压 ($\bar{x}\pm s$,mmHg)	平均视力 ($\bar{x}\pm s$)	平均内皮细胞计数 ($\bar{x}\pm s$,个/mm ²)
Ex-press 引流器组	18(20)	12/8	10/8	34.8±13.7	27.9±8.86	4.33±0.49	2620.2±135.3
小梁切除术组	26(30)	16/14	14/12	38.3±8.63	30.7±5.58	3.75±0.99	2655±127.4
χ^2/t		0.22	0.01	-2.01	-1.32	1.01	-0.95
P		0.64	0.91	0.06	0.42	0.96	0.58

表2 两组患者手术前后眼压比较

分组	眼数	术前	术后3d	术后1wk	术后1mo	术后3mo	术后6mo
Ex-press 青光眼引流器组	20	27.9±8.86	14.2±4.39	14.0±3.65	14.3±3.63	14.5±3.69	14.4±3.68
小梁切除术组	30	30.7±5.58	13.0±2.54	12.8±2.88	13.4±3.12	13.3±2.98	13.5±3.05

Ex-press 青光眼引流器组手术前后角膜内皮细胞计数无统计学差异($P>0.05$),小梁组手术前后角膜内皮细胞计数比较有统计学差异($P<0.01$)。

2.4 两组患者临床疗效比较 术后6mo,Ex-press 青光眼引流器组手术成功眼数为18眼,成功率为90%;小梁切除术组成功眼数为22眼,成功率为73%。经卡方检验,两组比较差异有统计学意义($\chi^2=9,P<0.05$)。

2.5 两组患者并发症情况 Ex-press 青光眼引流器患者术后共3眼出现并发症,发生率为15%,未出现眼压小于5mmHg的低眼压情况,但是术后浅前房有1眼,2眼在术后15d后出现滤过泡包裹的现象。小梁切除术组术后共13眼出现并发症,发生率为43%,出现前房出血有2眼,浅前房有4眼,早期低眼压4眼并经调整眼压调节缝线,眼压逐渐恢复,滤过泡包裹3眼。两组浅前房患者在术后随访中,前房逐渐恢复。滤过泡包裹后经滤过泡分离并且加用5-FU后,滤过泡情况稳定。两组患者术后总体并发症比较有统计学差异($\chi^2=8.68,P=0.003$)。两组患者均未出现角膜虹膜损伤、眼内炎、脉络膜视网膜脱离及引流装置脱出或移位等严重并发症。

3 讨论

Ex-press 青光眼引流器(p50型)长约2~3mm,直径约0.4mm,是由生物相容性好的不锈钢金属材料做成的,与人工心脏瓣膜属同种,在活体中仅有轻微的细胞免疫反应。把它植入于巩膜瓣下,因其体积小,所占面积小,前房可多次植入,不需要切除小梁及虹膜,对周围组织损伤小,前房稳定,对于眼球以及视功能结构影响较小^[8]。手术中操作相对简单,装入前房后与小梁切除术的作用机制相同,眼压控制也相对稳定。它有主次两个孔同时参与房水引流,有双重保险,同时阻塞的可能性小,是一种新兴的手术方式^[9]。然而,小梁切除术已在临床上广泛地应用,成为临床上标准的抗青光眼手术。Ex-press 青光眼引流器在2012年才引入到我国,作为一种新的手术,国外做过与小梁切除术的对比研究,Ex-press 青光眼引流器植入组的降压作用与小梁切除术组相比较无明显差异,并发症少,对眼内环境影响小,并且巩膜瓣下植入Ex-press 青光眼引流器手术的成功率较高^[10]。本次研究针对于我院行Ex-press 青光眼引流器植入术及小梁切除术的患者,收集患者手术前后的视力、眼压、角膜内皮细胞计数等相关数据,评价Ex-press 青光眼引流器在临床应用中的安全性及有效性。

我们的分析结果表明:(1)两组患者术后视力与术前相比,虽均有轻微下降,但均无统计学意义,术后两组之间比较也没有统计学意义,两种手术方式对于视力的影响均不明显。(2)在降低青光眼患者眼压方面,Ex-press 青光眼引流器与小梁切除术均疗效明确。两者都通过把房水引流到结膜下间隙,促进房水的流出,部分代偿小梁网的功能,降低眼内压。术后患者的眼压均较术前有明显的降低,但Ex-press 青光眼引流器早期术后眼压降低的幅度弱于小梁切除术,降压比较平缓,这是它独具优势的地方^[11]。术后观察中Ex-press 青光眼引流器组并没有出现眼压过低的情况,可能与Ex-press 青光眼引流器植入手术的过程中不需要切除小梁,前房注入黏弹剂较好地维持前房形态,术后缝合的松紧度适宜避免了早期的引流过畅有关^[12]。(3)角膜内皮细胞对维持角膜的透明与完整有着重要意义。结果表明,Ex-press 青光眼引流器的植入对角膜内皮细胞的计数仅有轻微的影响,无统计学意义,而小梁切除术与术前相比,差异有统计学意义。这与国外Giamberto Casini的研究结果基本一致。在他的对比Ex-press 青光眼引流器植入术与小梁切除术、Ahmed 引流阀植入术对角膜内皮细胞短期影响的研究中显示:小梁切除术及Ahmed 引流阀植入术后1~3mo内均有角膜内皮细胞的不同程度下降^[13],而Ex-press 青光眼引流器植入术的影响却很小。多种因素均可影响着术后角膜内皮细胞的计数,与小梁切除术比,Ex-press 青光眼引流器的植入不需要大的小梁网开放以及虹膜的切除,手术的时间较短,并且术后炎症反应较轻,术后浅前房的产生也较少。而手术创伤越大,炎症反应越重,会导致前列腺素释放的减少,从而增加了角膜内皮的渗透性,丝裂霉素等药物更容易进入前房,暴露于药物毒性作用下的角膜细胞会持续性地水肿,细胞的DNA周期性的修复也会被干扰,这些都导致了小梁切除术术后角膜内皮细胞计数的明显变化。

此外,Ex-press 青光眼引流器植入术后并发症的发生较少,比小梁切除术组更加安全。术后Ex-press 青光眼引流器组并无严重并发症,如前房出血、视网膜脉络膜脱离等的发生,也没有出现术后眼压过低的情况,这都与术中不破坏前房结构、较好维持前房形态有关。术后虽5%患者有浅前房现象的出现,但是术后前房逐渐形成,术后3d患者前房情况基本恢复正常水平,可能是与术后眼压降低、患者房水循环的重新适应有关。小梁切除术组术中要切小梁及虹膜,术后引流通道的引流又相对过畅,术后2眼出现前房出血,又有13%(4眼)的术后浅前房及13%

(4眼)早期低眼压的出现。成纤维细胞的大量繁殖导致结膜下组织纤维化和滤过泡瘢痕化致滤过泡包裹。虽然术中我们使用了丝裂霉素C减少术后瘢痕化的产生,但是Ex-press引流器组和小梁切除术组还是分别有2、3眼出现了术后滤过泡包裹^[14]。术后予以滤过泡穿刺并且注射5-FU后,瘢痕化情况改善,引流通畅,患者眼压均降低。由此可见,即使从并发症方面评价手术的安全性,Ex-press青光眼引流器也比小梁切除术更加具有优势。

综上所述,与小梁切除术相比,Ex-press青光眼引流器在临床上应用的安全性及有效性是值得肯定的,表现在降低青光眼患者的眼压方面疗效肯定,出现术后降眼压过快致低眼压的情况少,且手术操作相对简单,对于眼内扰动较小,对角膜内环境的影响较小,术后出现并发症少。因而可以应用于角膜内皮情况不佳或者眼部情况差又渴望手术更安全、术后恢复快、术程短的患者^[15]。但是,Ex-press青光眼引流器在闭角性青光眼患者中的应用受到一定的限制,且价格昂贵^[16],很多患者并不能接受,在我国的大范围地推广使用的时机并不成熟。国外做过关于Ex-press青光眼引流器术对房水内蛋白质浓度的研究^[17],但是在本次的临床观察中,我们并没有收集相关的数据进行评估,这是此次研究的一个缺陷。此外,此次研究缺乏长期的随访,纳入病例的数量有限,所以对于Ex-press青光眼引流器长期临床安全性及有效性的研究,还需要进一步的观察。

参考文献

- 1 尹洪伟. 青光眼的治疗进展. 西南军医 2012;14(2):290-293
- 2 王宁利. 迎接青光眼微创手术时代的到来. 眼科 2014;23(1):1-3
- 3 张秀兰. 房水引流物植入术能否作为青光眼的首选术式. 中华眼科杂志 2010;46(2):487-490
- 4 黄志坚, 张文强. 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
- 5 Evan JA, Joshua MJ, Ding K, et al. Outcomes of bleb revision with

- mitomycin C after Ex-press shunt surgery. *J Glaucoma* 2015;8(2):34-40
- 6 李绍珍. 眼科手术学. 北京:人民卫生出版社 2005:350
- 7 Maris P, Ishida K, Netland P, et al. Comparison of trabeculectomy with Ex-press miniature glaucoma device implanted under scleral flap. *J Glaucoma* 2007;16(1):14-19
- 8 Abraham N, Yoseff G, Michael B, et al. Biocompatibility of the Ex-press miniature glaucoma drainage implant. *J Glaucoma* 2003;12(3):275-280
- 9 Seider ML, Rofagha S, Lin SC, et al. Resident-performed Ex-press shunt implantation versus trabeculectomy. *J Glucoma* 2012;21(7):469-474
- 10 Jong LD, Lafuma A, Aguadé 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;4(5):527-533
- 11 Hendrick AM, Kahook MK. Ex-press mini glaucoma shunt: surgical technique and review of clinical experience. *Expert Rev Med* 2008;5(6):673-677
- 12 孙荣, 周霞. 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观察. 临床眼科杂志 2015;23(2):147-149
- 13 Casini G, Loidice P, Pellegrini M, et al. Trabeculectomy vs Ex-press shunt vs Ahmed valve implant: short-term effects on corneal endothelial cells. *Am J Ophthalmol* 2015;7(2):8-22
- 14 李梅, 方严. 青光眼滤过术后异常滤过泡的临床治疗观察. 临床眼科杂志 2009;17(4):134-135
- 15 Kovacevic S, Canovic S, Marija SK, et al. Ex-press miniature glaucoma shunt in treatment of refractory glaucoma. *Coll Antropol* 2015;39(1):51-53
- 16 Patel H, Wagschal LD, Graham E, et al. Economic analysis of the Ex-press miniature glaucoma device versus trabeculectomy. *J Glaucoma* 2014;23(6):385-390
- 17 Rosenfeld C, Marianne P, Lai XY, et al. Distinctive and pervasive alterations in aqueous humor protein composition following different types of glaucoma surgery. *Mol Vis* 2015;21(2):911-918