・临床研究・

# 超声乳化联合 EX-PRESS 引流钉植入治疗难治性开角 型青光眼合并白内障

键,王晓莉,柏丽娜,蔡方荣 王 友.张

引用: 王友, 张键, 王晓莉, 等. 超声乳化联合 EX-PRESS 引流钉 植入治疗难治性开角型青光眼合并白内障.国际眼科杂志 2019; 19(8):1344-1347

作者单位:(641400)中国四川省简阳市人民医院眼科 作者简介:王友,硕士,主治医师,研究方向:白内障。

通讯作者:蔡方荣,主任医师,眼科主任,研究方向:青光眼、白 内障. 97545208@ qq.com

收稿日期: 2019-03-25 修回日期: 2019-07-15

#### 摘要

目的:观察超声乳化联合 EX-PRESS 引流钉植入治疗难 治性开角型青光眼合并白内障的疗效。

方法:选取难治性开角型青光眼合并白内障患者共66例 67 眼。试验组采用超声乳化吸除联合 EX-PRESS 引流钉 植入术,对照组采用超声乳化吸除联合小梁切除术。术前 进行 BCVA、IOP 检查;观察并发症、手术时间,术后观察视 力、眼压、滤过泡改变;随访时间为术后 1d, 1wk, 1、 6mo,1a $_{\circ}$ 

结果:试验组手术时间为 23.26±2.00min,对照组手术时 间为31.73±2.17min,两组间有差异(t=16.68,P<0.01)。 试验组术后发生浅前房和滤过泡瘢痕化者各1眼;对照组 术后发生低眼压3眼,前房出血和脉络膜脱离各1眼,滤 过泡瘢痕化者 5 眼。滤过泡 Kronfeld 分型无差异(Z= -0.775, P=0.438)。两组干预因素及时间对患者术后眼 压均有影响( $F_{\text{Hill}} = 8.67, P_{\text{Hill}} < 0.01; F_{\text{Hill}} = 127.58, P_{\text{Hill}} <$ 0.01;  $F_{400\times 100}$  = 7.5,  $P_{400\times 100}$  < 0.01)。干预因素对患者术 后视力无影响,两组术后视力同术前相比均有差异( $F_{iii}$ = 0. 35,  $P_{\text{fiff}} = 0.55$ ;  $F_{\text{fiff}} = 34.92$ ,  $P_{\text{fiff}} < 0.01$ ;  $F_{\text{fiff} \times \text{fiff}} = 0.38$ ,  $P_{\text{41}} = 0.86)_{\circ}$ 

结论:超声乳化联合 EX-PRESS 引流钉植入治疗难治性 开角型青光眼合并白内障安全有效、手术时间短,可作为 一种常规青白联合手术方式。

关键词:超声乳化;EX-PRESS 引流钉植入术;难治性开角 型青光眼;白内障;眼压;并发症

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2019.8.18

# Phaco - EX - PRESS for refractory open angle glaucoma with cataract

You Wang, Jian Zhang, Xiao-Li Wang, Li-Na Bai, Fang-Rong Cai

Department of Ophthalmology, Jianyang People's Hospital, Chengdu 641400, Sichuan Province, China

**Abstract** • AIM: To observe the effect of phaco - EX - PRESS for

Correspondence to: Fang-Rong Cai. Department of Ophthalmology, Jianyang People's Hospital, Chengdu 641400, Sichuan Province,

Accepted: 2019-07-15

China. 97545208@ gg.com

Received: 2019-03-25

- refractory open-angle glaucoma with cataract.
- METHODS: Totally 66 patients (67 eyes) with refractory open-angle glaucoma and cataract were selected. There were 34 eyes in the phaco-EX-PRESS and 33 eyes in the phacotrabeculectomy. Preoperative best corrected visual acuity (BCVA) and intraocular pressure (IOP), complications, intraoperative operation postoperative BCVA and IOP, postoperative complications were observed. The follow-up time were 1d, 1wk, 1mo, 6mo and 1a.
- RESULTS: The operation time in experimental group was 23.26 ± 2.00min, while the control group was 31.73 ± 2.17min. The difference between the two groups was statistically significant (t = 16.68, P < 0.01). In the experimental group, superficial anterior chamber and filtering bubble scar occurred in 1 eye each. In the control group, low IOP occurred in 3 eyes, anterior chamber hemorrhage and choroid detachment in 1 eye and filtering bubble scar in 5 eyes. There was no statistically significant difference in follicular Kronfeld classification (Z = -0.775, P= 0.438). Intervention factors and time in both groups had an effect on postoperative IOP. Intervention factors had no effect on postoperative visual acuity, and the difference in postoperative visual acuity between the two groups was statistically significant.
- CONCLUSION: Phaco EX PRESS for the refractory open-angle glaucoma combined with cataract is safe and effective, and the operation time is shorter, so it can be used as a conventional combination surgery.
- KEYWORDS: phacoemulsification: phaco EX PRESS: refractory open - angle glaucoma; cataract; intraocular pressure; complications

Citation: Wang Y, Zhang J, Wang XL, et al. Phaco-EX-PRESS for refractory open-angle glaucoma with cataract. Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci) 2019;19(8):1344-1347

## 0 引言

难治性青光眼是指一类使用一般药物或普通手术无 法解决眼压升高及视功能受损的青光眼,包括青少年青光 眼、无晶状体青光眼、新生血管性青光眼、既往滤过手术失

败的青光眼及陈旧性葡萄膜炎引起的青光眼等。其中又 以房角是否开放可分类为开角型或闭角型,除晚期新生血 管性青光眼,大多难治性青光眼为开角型青光眼。而同时 随着诊疗水平提高,青光眼筛查等工作的开展,大部分青 光眼均能最大限度保留其有效视力,但因其既往手术、炎 症等因素影响,有晶状体眼的难治性开角型青光眼大多合 并有晶状体混浊。针对难治性开角型青光眼合并白内障 既往多采用分次手术,且青光眼手术方式大多选择小梁切 除术[1],但其并发症较多,术后失败率较高[2-3]。 EX-PRESS引流钉采用不锈钢材质的微型引流装置,其引 流原理同小梁切除术,由于其生物相容性好、不易发生瘢 痕化,装置固定较稳定,手术切口小,手术时间短,手术并 发症少,可重复多次手术等优势,已逐渐作为开角型青光 眼的首选方式或小梁切除术后失败的补救方式[4-8]。尤 其在难治性开角型青光眼合并白内障的治疗中,选择超声 乳化联合小梁切除手术存在时间较长、术中前房不稳定、 术后降压效果差异性较大等不足,本研究选择合并白内障 的难治性开角型青光眼患者为研究对象,行透明角膜切口 超声乳化白内障吸除+人工晶状体置入+引流钉植入术, 观察这些患者眼压的变化。评价联合手术是否有必要成 为新的治疗合并白内障的难治性开角型青光眼的手术 方式。

### 1 对象和方法

1.1 对象 本研究为前瞻性非随机对照研究,选取 2014-01/2018-05 于我院治疗的 POAG 合并白内障患者共 66 例 67 眼。分组因素主要为与患者沟通各手术方式优势后 共同决定,试验组采用超声乳化吸除联合 EX-PRESS 引 流钉植入术(术前眼压低于 28mmHg,使用型号 P-50,眼 压≥28mmHg,使用型号 P-200),对照组采用超声乳化吸 除联合小梁切除术。术前进行 BCVA(最佳矫正视力)、 IOP(眼内压)(Goldmann 眼压计检查,检查3次取均值, 眼压检查均由同一工作人员操作:术中观察并发症、手术 时间,术后观察患者视力、眼压、滤过泡改变(Kronfeld分 型法:Ⅰ型为微小囊泡型,Ⅱ型为弥漫型,Ⅲ型为缺如型, Ⅳ型为包裹型: I 型及 II 型为功能性滤过泡: III 型及 IV 型 为非功能性滤过泡)、术后并发症;随访时间为术后 1d, 1wk, 1、6mo, 1a。比较两组结果,评估超声乳化吸除联合 EX-PRESS 引流钉植入术治疗难治性开角型青光眼是否 安全有效。研究经过临床试验伦理审查委员会讨论通过, 所有参试对象均了解本研究的过程、风险,并签署知情同 意书。纳入标准:(1)确诊为开角型青光眼。(2)辅以2 种降眼压药物后仍无法达到靶眼压者。(3)裂隙灯检查 有明显晶状体混浊,影响视力,且患者同意行青光眼白内 障联合手术者。(4)依从性好,能配合随访及治疗者。排 除标准:(1)高眼压症、其他原因引起的继发性青光眼、新 生血管性青光眼、先天性青光眼。(2)UBM 及前房角镜提 示房角关闭或房角狭窄者。(3)曾行内眼手术或激光手 术者。(4)活动性炎症者。(5)患有糖尿病性视网膜病 变、静脉阻塞、黄斑变性、高度近视等眼底疾病。(6)不同 意参与试验者。

1.2方法 所有手术均由同一位手术医生完成。患者平卧位,常规消毒铺巾,局部麻醉(试验组采用表面麻醉,对照组采用结膜下浸润麻醉);距角膜缘 2mm 水平剪开球结膜,做以穹窿部为基底的结膜瓣,分离结膜下组织,烧灼止

血;做以角膜缘为基底的板层巩膜瓣,大小约 3mm×4mm,深度为 1/3~1/2 巩膜厚度,前端至透明角膜,巩膜瓣,做透明角膜切口,撕囊,行超声乳化吸除混浊晶状体,植入人工晶状体,将丝裂霉素棉片置于巩膜板层 3min 后取出,生理盐水充分冲洗干净;试验组采用 25G 针头从巩膜瓣下角巩膜缘平行虹膜面穿刺进入前房,植入EX-PRESS青光眼引流钉,对照组常规切除小梁网,缝合巩膜瓣,I/A 吸除黏弹剂,前后囊抛光,缩瞳,妥布霉素地塞米松眼膏涂眼。术后常规使用妥布霉素地塞米松滴眼液 qid+硫酸阿托品眼膏 qn 滴眼,妥布霉素地塞米松滴眼液持续使用 4wk,硫酸阿托品眼膏 1wk。出现术后并发症,做相应处理,首选保守治疗。观察两组的手术时间、治疗前后眼压、视力情况,以及术中术后并发症情况。

统计学分析:采用 SPSS20.0 软件进行数据处理,计量资料符合正态分布采用均数±标准差表示;术前年龄、IOP、BCVA、组间手术时间比较采用独立样本 t 检验;术前及术后眼压、视力比较应用重复测量资料的方差分析(均经球形检验),交互效应采用简单效应分析,各时间点的组间差异比较,应采用独立样本 t 检验,各组的时间差异比较,应采用两两比较的方法,方差齐性采用 LSD-t 检验,方差不齐采用 Tamhane 检验等;计数资料采用秩和检验,以 P<0.05 表示差异有统计学意义。

#### 2 结果

2.1 一般资料 试验组 33 例 34 眼,男 16 眼,女 18 眼,年龄 45~68(56.53±7.20)岁,术前 IOP 36.50±8.28mmHg,术前 BCVA 0.81±0.45。对照组 33 例 33 眼,其中男 14眼,女 19 眼,年龄 43~71(56.09±7.03)岁,术前 IOP 36.21±9.55mmHg,术前 BCVA 0.73±0.39。两组间性别、年龄、BCVA、IOP均无统计学意义(P>0.05)。

2.2 **手术时间** 试验组手术时间为 23.26±2.00min,对照组手术时间为 31.73±2.17min,两组间差异具有统计学意义(t=16.68,P<0.01)。

2. 4 视力 试验组与对照组的干预因素对患者术后视力 无影响( $F_{\text{ய间}}$ =0. 35, $P_{\text{ய间}}$ =0. 55, $F_{\text{н间}}$ =34. 92, $P_{\text{н间}}$ <0. 01,  $F_{\text{ய间时间}}$ =0. 38, $P_{\text{ய间时间}}$ =0. 86)。各时间节点组间比较显示在各时期两组间差异均无统计学意义(表 2)。两组术前视力与术后视力差异均具有统计学意义(P<0. 01);术后 1d 与术后 1wk 差异无统计学意义(试验组 P=0. 36,对照组 P=0. 12),与术后 1、6mo,1a 差异均有统计学意义(P<0. 01);试验组术后 1wk 与术后 1、6mo,1a 差异均有

表 1 两组在术前术后不同时间眼压情况

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

组别	眼数	术前	术后 1d	术后 1wk	术后 1mo	术后 6mo	术后 1a
试验组	34	36. 50±8. 28	11. 00±2. 27	12. 23±2. 30	14. 00±2. 15	15. 50±2. 53	15. 73±2. 78
对照组	33	36. 21±9. 55	11.40±2.16	11. 90±2. 08	14. 24±1. 90	19.0±3.11	19. 39±3. 21
t		0. 13	0.73	0. 61	0. 49	5. 1	5. 0
P		0.90	0.47	0. 55	0. 63	< 0.01	< 0.01

注:试验组:采用超声乳化吸除联合 EX-PRESS 引流钉植入术;对照组:采用超声乳化吸除联合小梁切除术。

表 2 两组在术前术后不同时间视力

 $(\bar{x} \pm s, \text{LogMAR})$ 

组别	眼数	术前	术后 1d	术后 1wk	术后 1mo	术后 6mo	术后 1a
试验组	34	$0.81 \pm 0.45$	0.53±0.28	0. 34±0. 18	0. 27±0. 19	0. 25±0. 15	0. 31±0. 16
对照组	33	$0.73\pm0.39$	$0.48\pm0.25$	$0.33\pm0.22$	0. 25±0. 18	0. 23±0. 16	0. 34±0. 18
t		0. 82	0. 84	0. 28	0. 42	0. 43	0. 58
P		0.41	0.40	0. 77	0. 67	0.66	0. 56

注:试验组:采用超声乳化吸除联合 EX-PRESS 引流钉植人术;对照组:采用超声乳化吸除联合小梁切除术。

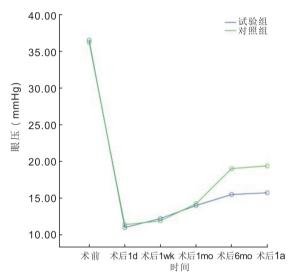


图 1 两组在各个时期眼压比较。

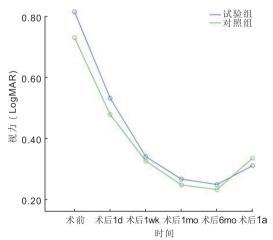


图 2 两组在各个时期视力比较。

统计学意义(P<0.05);试验组术后 1、6mo,1a 差异均无统计学意义(P>0.05);对照组术后 1wk,1、6mo,1a 差异均无统计学意义(P>0.05)。

2.5 并发症 术中无并发症出现。试验组术后 2d 发生浅前房 1 眼, 予以局部抗炎、散瞳、小纱枕加压滤过区后好转;滤过泡瘢痕化者 1 眼, 予以滤过泡成形术后好转; 对照组术后 1d 内发生低眼压 3 眼, 予以局部抗炎、散瞳、小纱

枕加压滤过区后好转;发生前房出血 1 眼,加压包扎后积血逐渐吸收;发生滤过泡瘢痕化者 5 眼,予以滤过泡成形手术治疗后好转,发生脉络膜脱离 1 眼,予以加压包扎制动、糖皮质激素抗炎、睫状肌麻痹剂治疗后好转。滤过泡按 Kronfeld 分型,试验组中 I 型 24 眼,II 型 9 眼,III 型 0 眼,IV 型 1 眼;对照组中 I 型 21 眼,II 型 7 眼,III 型 2 眼,IV 型 3 眼;无统计学差异(Z=-0.775, P=0.438)。 3 讨论

难治性青光眼作为青光眼中一类较为棘手的类型,如何把眼压控制于靶眼压是其重点。目前无论是药物还是手术,其术后疗效均未达理想;近年来采用引流装置植入取得良好效果<sup>[2-3,9]</sup>。对合并有白内障的难治青光眼,既往常需采用分次手术方式或小梁切除术联合白内障手术,本研究着点于 EX-PRESS 引流的优势,行联合手术治疗。

试验组与对照组相比较,手术时间明显缩短约8.5min,考虑麻醉时间及手术时间均有缩短:试验组采用表面麻醉,对照组采用结膜下浸润麻醉;相对于对照组的结膜下浸润麻醉,试验组的表面麻醉可以在术前准备时实施;手术过程中试验组不需切除深层巩膜,不需行周边虹膜切除术。

本研究无术中并发症,说明此两种手术方式在术中均 较为安全,只要术前准备充分,术中按照规范操作,其发生 术中并发症如后囊破裂、爆发性脉络膜出血、前房出血等 的风险较小,需注意本研究的主刀医师为一位青光眼白内 障手术经验丰富的主任医师。而在术后并发症的发生几 率上,对照组明显高于试验组,其发生的类型上相似。试 验组发生浅前房1眼,对照组发生浅前房3眼,浅前房发 生的原因考虑缝合不够紧密、引流过畅所致,此结果与国 内外研究一致[9-10],其处理方法可采用调节缝线,加压包 扎等。对照组发生前房积血1眼,前房出血多为行虹膜根 部切除时即刻或迟发的虹膜出血,试验组因不行虹膜根部 切除,故一般不发生前房出血[11]。对照组发生脉络膜脱 离1眼,经加压包扎,局部及全身使用激素后治愈。脉络 膜脱离的原因通常认为除自身解剖因素外,与术前眼部充 血、术前高眼压、年龄、糖尿病、高血压、动脉硬化等相 关[12],超声乳化吸除联合 EX-PRESS 引流钉植入术术中 前房稳定、术后引流均衡相关,而超声乳化联合小梁切除

术对前房扰动更大,手术持续时间更长,术后引流也难以

控制,这些均有可能对脉络膜造成影响。但无论是试验组还是对照组,发生脉络膜脱离均少见。在既往研究中,超声乳化联合 EX-PRESS 引流钉植人术术后并发症明显少于超声乳化联合小梁切除术[13-15],试验组术后低眼压、浅前房的发生明显低于对照组,试验组未发生脉络膜脱离,部分报道有引流钉相关手术并发症如引流钉位置偏后、偏前、暴露等[16],本次研究未出现,考虑与术者学习曲线及本研究样本量小相关。

本研究中,试验组与对照组术后眼压较术前眼压均有 明显降低,早期降低眼压效果更为明显,这与既往研究相 一致[17-18]。在术后 1d,1wk,1mo,两组降压效果没明显差 异:但在术后 6mo.1a.试验组眼压低于对照组。既往有长 期研究发现,EX-PRESS 引流钉植入术在术后前 3a 降压 效果优于小梁切除术,但在第4~5a,二者降压效果相 当[13],这与本研究结果相同。滤过手术术后虹膜和结膜 下组织炎性反应,成纤维细胞增生,细胞外基质合成,结膜 下纤维增殖,阻塞滤过口,在术后一段时间眼压较术后早 期均有不同程度升高,部分患者因滤过泡瘢痕化,导致眼 压持续升高,最后手术失败。分析滤过泡瘢痕化的原因, 大致考虑患者年龄、手术时间、术中电凝或烧灼止血过度 等[19],推测引流钉植入术在其手术时间、术中操作简洁、 损伤小、术后引流稳定具有优势,使得术后发生滤过口狭 窄、阻塞、滤过泡瘢痕化可能性降低,从而使得中期降压效 果优于小梁切除。但也有研究认为引流钉植入术术后瘢 痕化与小梁切除术并无差异[20],可能与人种、样本数、观 察时间均有相关性。本研究样本因合并有白内障,多数年 龄较大,其成纤维细胞增殖能力弱,结膜下纤维化、滤过泡 瘢痕化发生几率较小。但从中期效果来看,超声乳化联合 小梁切除术后发生瘢痕化可能更大,说明超声乳化联合 EX-PRESS 引流钉植入在术后眼压效果上更优于前者。 开角型青光眼早期一般无明显症状,难以发现,大部分在 出现视功能损害或偶然眼部检查时发现,因此二者在术后 视力并无明显差异。对于难治性开角型青光眼,视神经损 害程度仍然是术后视力的决定性因素,但与术前相比,仍 有差异,因此对于患有明显白内障患者应及时治疗,提高 患者生活质量;两组视力在术后 6mo 起无明显变化,说明 已趋于稳定。

本研究采用前瞻性非随机对照试验,鉴于患者对医学知识的认知水平,大部分患者仍将昂贵作为手术优劣的一个评价指标,使得大多数有条件选择超声乳化联合EX-PRESS引流钉植入术的患者不愿意进入随机试验承担可能被分配到对照组的风险,因此,家庭条件在组间之间存在差别。但本研究的目的为比较超声乳化联合EX-PRESS引流钉植入术与超声乳化联合小梁切除术的术后效果,为纵向比较,且各组在年龄、术前眼压及视力等进行横向比较无差异,故对研究影响不大。本研究中发现,无论是试验组还是对照组,其术后 6mo 与术后 1a 的眼压均有回升迹象,说明随诊时间变长,其控制眼压效果变差。本研究随访时间不足,不能持续观察 3、5a 其眼压变化。因此对二者远期疗效评估欠佳。

随着医疗水平的不断提高,治疗的方式向微创转变是目前的一大趋势,超声乳化联合 EX-PRESS 引流钉植人术对于难治性开角型青光眼合并白内障患者短期是安全有效,不失为一种较好的选择方式,但其长期效果仍有待观察。

#### 参考文献

- 1 Salim S. Current variations of glaucoma filtration surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2012;23(2):89-95
- 2 张秀兰, 葛坚. Ex-press 青光眼引流器植入手术的适应证有多广. 中华眼科杂志 2013;49(11):963-964
- 3 Pakravan M, Afroozifar M, Yazdani S. Corneal biomechanical changes following trabeculectomy, phaco-trabeculectomy, Ahmed glaucoma valve implantation and phacoemulsification. *J Ophthalmic Vis Res* 2014;9(1): 7–13
- 4 吴晓兰, 邬一楠, 周宏健. Ex-press 引流钉联合白内障手术治疗闭角型青光眼的疗效. 国际眼科杂志 2017;17(5):921-924
- 5 阿依努·努拉厚,郭宁,高云仙,等. 不同手术方式对原发性开角型青光眼合并白内障患者的影响. 国际眼科杂志 2018; 18(10): 1902-1905
- 6 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
- 7 张恒丽, 唐广贤, 李凡, 等. EX-PRESS 引流钉植人术治疗开角型青光眼的疗效分析. 中国医学前沿杂志(电子版) 2016;8(6):13-18 8 邓媛, 荣敏娜, 邓文, 等. Ex-press 引流钉植人术治疗原发性开角型青光眼. 国际眼科杂志 2017;17(2):274-277
- 9 赵春梅. EX-PRESS 青光眼引流器治疗难治性青光眼的疗效观察. 天津医科大学 2003
- 10 Giamberto C, Pasquale L, Paolo M, et al. Malignant Glaucoma-Like Syndrome after EX-PRESS Filtration Surgery. Eur J Ophthalmol 2015;25 (4);42-45
- 11 廖辉, 伍继光. 改良小梁切除术治疗原发性闭角型青光眼患者的疗效. 国际眼科杂志 2016;16(9):1683-1686
- 12 左国进, 张祖海. 微创青光眼手术进展. 国际眼科杂志 2017;17 (2):251-253
- 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 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
- 15 Netland PA, Sarkisian SJ, Moster MR, et al. Randomized, prospective, comparative trial of EX PRESS glaucoma filtration device versus trabeculectomy (XVT study). Am J Ophthalmol 2014;157(2):433–440 16 李维娜,李超,赖钟祺,等. 青光眼 EXPRESS 引流钉植入术的并发症分析. 东南国防医药 2017;19(4):348–351
- 17 Hendrick AM, Kahook MY . Ex−PRESS<sup>TM</sup> Mini Glaucoma Shunt: Surgical technique and review of clinical experience. *Exp Rev Med Dev* 2008; 5(6):673-677
- 18 张秀兰, 葛坚, 蔡小于, 等. 三种手术方式治疗原发性闭角型青光眼初步疗效比较研究. 中国实用眼科杂志 2006;24(7):695-699 19 李红梅. 微型 EX-PRESS 引流器植入术与复合式小梁切除术治疗青光眼的疗效比较. 郑州大学 2014
- 20 Buys YM. Trabeculectomy with ExPRESS; weighing the benefits and cost. Curr Opin Ophthalmol 2013;24(2):111-118