

Ex-press 引流钉联合白内障手术治疗闭角型青光眼的疗效

吴晓兰, 邬一楠, 周宏健

基金项目: 宁波市科技计划项目 (No. 2013C50055)

作者单位: (315040) 中国浙江省宁波市眼科医院眼视光科

作者简介: 吴晓兰, 硕士, 主治医师, 研究方向: 眼视光、青光眼。

通讯作者: 吴晓兰. wuxiaolan2006@163.com

收稿日期: 2016-11-24 修回日期: 2017-04-05

Evaluation of Ex - press implantation combined with miro - incision phacoemulsification for primary angle - closure glaucoma

Xiao-Lan Wu, Yi-Nan Wu, Hong-Jian Zhou

Foundation item: Natural Science Foundation of Ningbo Science and Technology Department (No. 2013C50055)

Department of Ophthalmology, Ningbo Eye Hospital, Ningbo 315040, Zhejiang Province, China

Correspondence to: Xiao-Lan Wu. Department of Ophthalmology, Ningbo Eye Hospital, Ningbo 315040, Zhejiang Province, China. wuxiaolan2006@163.com

Received: 2016-11-24 Accepted: 2017-04-05

Abstract

• **AIM:** To evaluate the safety and efficacy of Ex - press implantation combined with phacoemulsification in primary angle - closure glaucoma (PACG) patients with cataract.

• **METHODS:** Sixty-two cases (70 eyes) of primary angle-closure glaucoma with cataract were randomly divided into clinical trail group (34 eyes) and control group (36 eyes). The clinical trail group was treated with Ex-press miniature drainage device implantation combined with phacoemulsification and intraocular lens implantation. The control group was treated with trabeculectomy combined with phacoemulsification and intraocular lens implantation. The best corrected visual acuity (BCVA), intraocular pressure (IOP), corneal endothelium and central anterior chamber depth (ACD), complications were recorded preoperatively as well as postoperatively on day 1, 7 and at 1, 3, 6, and 12mo.

• **RESULTS:** At the last review of trail group after operation, the best visual acuity (Log MAR) was 0.53 ± 0.19 , which was better than the preoperative visual acuity 0.83 ± 0.41 ($P = 0.001$). The postoperative IOP in the clinical trail group decreased, which was 7.37 ± 2.94 , 9.88 ± 3.18 , 10.84 ± 2.68 , 12.28 ± 2.81 , 12.82 ± 2.84 and 14.14 ± 3.41 mmHg at 1d, 1wk, 1, 3, 6, 12mo compared with the preoperative one (31.3 ± 6.85 mmHg) ($P < 0.05$). There

were no differences on postoperative IOP between the two groups ($P > 0.05$). The ACD, corneal endothelial cell density of the clinical trail group and the control group obviously increased after operation, and the difference in ACD between the two groups after operation was not statistically significant ($P > 0.05$). The relative success rates of the clinical trail group and the control group were 97.1% and 94.4% respectively at 12mo after surgery, and the difference was not statistically significant ($P > 0.05$).

• **CONCLUSION:** The operation of Ex - press miniature glaucoma drainage device implantation combined with phacoemulsification and intraocular lens implantation, which can reduce IOP and improve visual acuity evidently with less complications, is a safe and effective combined operation for primary angle - closure glaucoma with cataract.

• **KEYWORDS:** Ex - press drainage device; trabeculectomy; primary angle - closure glaucoma; phacoemulsification

Citation: Wu XL, Wu YN, Zhou HJ. Evaluation of Ex - press implantation combined with miro - incision phacoemulsification for primary angle - closure glaucoma. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2017;17(5):921-924

摘要

目的: 评估 Ex-press 引流钉联合微切口白内障手术治疗合并白内障的原发性闭角型青光眼的安全性及有效性。

方法: 连续随机的前瞻性临床病例对照研究。对药物控制不理想 62 例 70 眼合并白内障的原发性闭角型青光眼患者进行手术, 随机分为试验组 34 眼, 行微切口超声乳化联合 Ex-press 引流钉植入术; 对照组 36 眼, 行微切口超声乳化联合小梁切除术。收集术前、术后 1d, 1wk, 1、3、6、12mo 的最佳矫正视力、眼压、角膜内皮细胞密度、中央前房深度、手术成功率、手术并发症等基本数据, 并比较两种手术方式的治疗效果。

结果: 试验组术后 12mo 平均最佳矫正视力 (LogMAR) 为 0.53 ± 0.19 , 优于术前的 0.83 ± 0.41 , 差异有统计学意义 ($P = 0.001$); 试验组术前眼压为 31.3 ± 6.85 mmHg, 术后 1d, 1wk, 1、3、6、12mo 分别降至 7.37 ± 2.94 、 9.88 ± 3.18 、 10.84 ± 2.68 、 12.28 ± 2.81 、 12.82 ± 2.84 、 14.14 ± 3.41 mmHg, 试验组术后各期平均眼压较术前均下降, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 试验组与对照组术后眼压之间比较无统计学差异 ($P > 0.05$); 试验组和对照组手术前后中央前房深度、角膜内皮细胞密度差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 试验组、对照组术后 12mo 时手术相对成功率分别为 97.1%、94.4%, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

结论:Ex-press 引流钉联合微切口白内障术用于合并白内障的原发性闭角型青光眼患者是安全而有效的,且能有效控制患者眼压和提高视力,是 Ex-press 引流钉植入术又一适应证。

关键词:Ex-press 引流钉;小梁切除术;原发性闭角型青光眼;微切口白内障超声乳化吸除术

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2017.5.30

引用: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

0 引言

原发性闭角型青光眼是我国最常见的青光眼类型^[1],而50岁以上是主要发病人群,其常合并白内障,对影响视功能的患者常采用白内障超声乳化吸除及人工晶状体植入联合抗青光眼手术。小梁切除术是公认行之有效的抗青光眼手术方式,但其较高的远期失败率和潜在的严重并发症,使人们不断寻求新的治疗方法^[2]。Ex-press 青光眼微型引流钉植入术(以下简称 Ex-press 手术)以其高效、简单、安全的优点突显了其临床应用价值。闭角型青光眼因为其解剖特点限制了引流器的使用。而白内障摘除术可完全解除闭角型青光眼病理解剖结构的异常,达到加深前房、开放房角的效果^[3-4]。本研究通过观察比较同轴1.8mm微切口超声乳化分别联合 Ex-press 引流器植入和小梁切除术治疗闭角型青光眼伴白内障的安全性、有效性,从而为青光眼患者寻求多种安全、有效的手术方式。

1 对象和方法

1.1 对象 选取2012-01/2014-12在我院需联合手术治疗的原发性闭角型青光眼(primary angle-closure glaucoma, PACG)合并白内障患者62例70眼。入选标准:参照《我国原发性青光眼诊断和治疗专家共识》临床符合原发性闭角型青光眼诊断标准,查房角达到需手术降眼压治疗,合并对视力有影响的老年性白内障或并发性白内障。排除标准:眼部活动性炎症或感染,活动性出血,各种原因的继发性青光眼;新生血管性青光眼、先天性青光眼、之前进行玻璃体切割手术、滤过手术等。患者及家属对本研究的治疗方案知情同意并签署手术同意书。全部研究方法均遵循《赫尔辛基宣言》,符合医学伦理学原则。采用随机数字表法将患者随机分为试验组(微型引流钉植入组,34眼)和对照组(小梁切除组,36眼),手术均由同一位眼科专家操作。两组一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$,表1)。

1.2 方法

1.2.1 术前评估 记录患者性别、年龄、裂隙灯检查、直接眼底镜检查眼底、房角镜查房角、小数值力表测量最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA),再转化成最小分辨角对数视力(LogMAR)进行统计分析。光定位、非接触眼压计测量眼压(intraocular pressure, IOP)、超声生物显微镜(ultrasound biomicroscope, UBM)测量前房深度、房角,角膜内皮镜测量角膜内皮细胞密度。

1.2.2 手术方法及术后处理 手术由一名经验丰富的医师进行,引流钉组和小梁组均经盐酸奥布卡因表面麻醉和20g/L利多卡因巩膜瓣周结膜下浸润麻醉进行,作以穹隆部为基底的结膜瓣,50岁以下的患者用4g/L丝裂霉素棉

片浸泡巩膜瓣1min,大量生理盐水冲洗。颞上方作1.8mm透明角膜切口,另在11:00位做辅助0.8mm侧穿刺口,前房内注入黏弹剂,环形撕囊,水分离和水分层,常规超声吸除晶状体,囊袋内植入微切口型人工晶状体,调整好人工晶状体位置,用注吸术将前后房黏弹剂抽吸干净,BSS液形成前房后水密切口。上方均切除4mm×4.5mm矩形深层巩膜瓣,试验组用27G针头在巩膜瓣角巩缘灰线中穿刺至前房,用专用推注器将 Ex-press 通过针头留下的孔推注到指定位置并释放。用10-0尼龙线在巩膜瓣两角以及角膜缘至巩膜瓣两角之间的1/4距离处间断缝合,计4针,结膜瓣用8-0可吸收线埋藏缝合2~3针。确认水密及眼压正常后,涂妥布霉素地塞米松眼膏,敷料及塑料眼罩包扎。对照组在巩膜瓣下上方12:00切除1.5mm×2.0mm大小小梁组织,10-0尼龙线间断缝合巩膜瓣2~4针,观察无渗漏,10-0尼龙线间断缝合结膜瓣。术毕涂妥布霉素地塞米松眼膏,包扎术眼。

1.2.3 术后处理 术后根据患者全身情况酌情给予糖皮质激素,局部间歇散瞳,持续2wk,用妥布霉素地塞米松、普拉洛芬、左氧氟沙星滴眼液滴术眼3次/d,持续1mo。

1.2.4 术中和术后评估 观察术中并发症、手术时间,记录术后1d,1wk,1、3、6、12mo眼压、最佳矫正视力、成功率、使用抗青光眼药物情况、并发症等情况,并进行统计学分析。

1.2.5 眼压控制成功判定标准 在不用降眼压药物的情况下,眼内压在6~21mmHg范围,术后眼压低于6mmHg的时间不超过7d。若用药控制在上述范围,我们将其定义为部分成功。手术失败的标准为即使在用药时眼压仍高于21mmHg,或者需要再次行抗青光眼手术,或者需要取出植入物,或者出现严重并发症(眼内炎、持续性低眼压、恶性青光眼、严重的脉络膜脱离、视网膜脱离、无光感、眼球萎缩)。如果出现滤过泡纤维化需要进行滤过泡分离,但眼压仍在正常范围,我们将此类结果列入成功。

统计学分析:采用SPSS19.0统计学软件进行统计学分析。对计量资料采用均值±标准差($\bar{x}\pm s$)表示。对患者手术前后眼压、BCVA、前房深度、角膜内皮细胞密度进行配对样本 t 检验。对试验组、对照组术前及术后一共7个时间点的眼压比较采用重复测量方差分析,对每组7个时间点眼压的变化采用配对样本 t 检验,对7个时间点两组间眼压的比较采用独立 t 检验。手术成功率采用 Fisher 确切概率法分析,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者术后眼压情况 术后随访12mo,通过重复测量方差分析得到,试验组和对照组间的7个时间点的眼压没有统计学差异($F=0.870, P=0.354>0.05$);但是两组的眼压随着时间的变化而变化($F=222.172, P<0.001$),分组和时间没有交互作用($F=1.003, P=0.406>0.05$),故进一步采用配对样本 t 检验对每组的各个时间的眼压变化进行分析,结果见图1、表2。相对于术前,两组患者的眼压均降低($P<0.05$),尤其是术后第1d明显降低,之后眼压逐渐升高。对于试验组,术后1d和术后1wk的眼压没有统计学差异($t=1.852, P=0.073>0.05$),术后1mo以后的眼压均高于术后1d的眼压($P<0.001$);对于对照组,术后1wk以后的眼压均高于术后1d的眼压($P<0.05$)。

表1 两组患者一般资料比较

组别	眼数	年龄(岁)	术前眼压 (mmHg)	术前视力 (LogMAR)	术 anterior 房深度 (mm)	术前角膜内皮细胞密度 (个/mm ²)
试验组	34	66.28±8.11	31.3±6.85	0.83±0.41	2.223±0.143	2282.47±329.56
对照组	36	67.41±9.21	28.87±12.43	0.79±0.35	2.231±0.162	2214.76±389.15
<i>t</i>		-0.968	1.170	0.819	-0.263	0.679
<i>P</i>		0.337	0.246	0.416	0.801	0.499

注:试验组:微型引流钉植入组;对照组:小梁切除组。

表2 两组患者手术前后眼压的比较

组别	眼数	术前	术后1d	术后1wk	术后1mo	术后3mo	术后6mo	术后12mo
试验组	34	31.3±6.85	7.37±2.94	9.88±3.18	10.84±2.68	12.28±2.81	12.82±2.84	14.14±3.41
对照组	36	28.87±12.43	8.31±4.02	10.25±5.29	11.54±4.87	13.09±3.95	13.35±3.11	14.65±3.23
<i>t</i>		1.170	-0.686	1.044	-1.070	-0.823	-0.598	-0.900
<i>P</i>		0.245	0.495	0.300	0.289	0.413	0.552	0.371

注:试验组:微型引流钉植入组;对照组:小梁切除组。

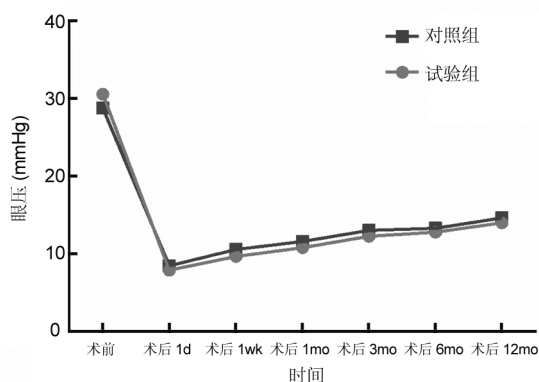


图1 两组患者各个时间点眼压情况。

2.2 两组患者术后视力情况 试验组术后12mo平均最佳矫正视力为0.53±0.19,优于术前的0.83±0.41,差异有统计学意义($t=-3.878, P<0.05$);对照组术后12mo最佳矫正视力为0.59±0.23,较术前最佳矫正视力提高,差异有统计学意义($t=-4.631, P<0.01$)。试验组与对照组术后12mo最佳矫正视力进行两独立样本*t*检验,差异无统计学意义($t=0.985, P>0.05$)。

2.3 两组患者术后中央前房深度变化 试验组术 anterior 房深度为2.223±0.143mm,术后前房深度为2.793±0.116mm,术后前房深度加深,两者比较有统计学差异($t=-7.867, P<0.01$)。对照组中央前房深度术 anterior 为2.183±0.112mm,术后12mo增至2.814±0.196mm,两者比较差异有统计学意义($t=-8.146, P<0.05$)。两组间术 anterior 中央前房深度的差异无统计学意义($t=-0.263, P=0.801$);两组间术后中央前房深度差异无统计学意义($t=-0.579, P=0.564$)。

2.4 两组患者术后角膜内皮细胞密度变化 试验组术 anterior 角膜内皮细胞密度为2282.47±329.56个/mm²,术后12mo减少为2127.73±210.52个/mm²,差异无统计学意义($t=1.216, P=0.192$)。对照组角膜内皮细胞数为2214.76±389.15个/mm²,术后6mo减少为2142.62±373.25个/mm²,差异无统计学意义($t=1.096, P=0.226$)。两组间术 anterior 角膜内皮细胞密度差异无统计学意义($t=0.679, P=0.499$),术后两组间差异无统计学意义($t=-0.307, P=0.760$)。

2.5 手术成功率 试验组3眼需要降压药物维持眼压,1眼药物难以控制眼压,完全成功率为88%,相对成功率为97%。对照组5眼需要降压药物维持眼压,2眼药物难以控制眼压,完全成功率为81%,相对成功率为94%,两组成功率通过Fisher确切概率法检验,差异无统计学意义($P=0.495$)。

2.6 手术并发症 试验组及对照组均未出现术中及术后严重并发症。术中引流钉组未出现并发症,小梁切除组3眼出现前房出血,并在术后1wk左右吸收。小梁切除组14眼术后不同程度出现前房闪辉,一般5d左右消失。早期术后并发症主要为术后低眼压和术后浅前房,术后第1d试验组4眼(12%)眼压<6mmHg,2眼因球结膜切口缝合不够紧密出现浅前房,采用绷带式接触镜覆盖球结膜1wk后前房逐渐恢复,2眼术后出现脉络膜脱离,予以激素、散瞳治疗,1mo左右恢复。对照组有6眼(17%)眼压<6mmHg,经局部阿托品凝胶散瞳,激素类眼药水、绷带镜治疗后,在术后第7d左右上述所有患眼眼压自行恢复至6~21mmHg。对照组有2眼出现脉络膜脱离。

3 讨论

对于希望通过一个手术既提高视力又降低眼压的青光眼合并白内障患者来说,青光眼联合白内障手术为其提供了一个选择。Ex-press青光眼微型引流钉植入术有高效、安全、简单的优点。它不需切除约2mm×1mm大小的深层巩膜组织,也无需行周边虹膜切除术,取而代之的是在巩膜瓣下角巩膜缘交界处的蓝-灰线后缘用配套针头穿刺前房,植入引流器,可见这一手术对前房的扰动很小,但其适应证范围小,对前房深度有一定要求。

原发性闭角型青光眼患者前房较浅,晶状体相对较大较厚,位置较靠前^[4-5],晶状体的位置和厚度在闭角型青光眼发病机制中起着重要的作用^[3,5-6],随着年龄增大,晶状体厚度增加,晶状体相对位置前移,导致晶状体阻滞,是闭角型青光眼重要发病机制^[4],因人工晶状体厚度平均3~3.5mm,摘除了膨胀的晶状体后植入人工晶状体,术后虹膜向后移位,使前房加深,房角增宽,解除了瞳孔阻滞。Man等研究PACG患者在晶状体超声乳化吸除后房角进一步开放,平均前房深度由1983.8±176.8μm增加到

3335.0±134.1μm^[7]。与本研究术前前房深度由2.223±0.143mm 加深到2.793±0.116mm 相似,符合 Ex-press 引流钉植入适应证。

在本研究中,Ex-press 引流钉联合白内障摘除+人工晶状体植入术患者术后获得了较理想的眼压,患者术后平均眼压较术前有明显下降,尤其是术后第1d 明显降低,之后眼压逐渐升高,术后1mo 以后的平均眼压在13mmHg 左右波动,术后6、12mo 的眼压分别为12.82±2.84、14.14±3.41mmHg。Liu 等^[1]研究发现,Ex-press 引流钉联合白内障摘除术患者术后6、12mo 眼压分别为14.3±3.9、14.0±3.6mmHg。李静一等^[8]研究 Ex-press 组术后6mo 眼压为11.217±3.154mmHg,但与小梁组比较,两组眼压控制无明显统计学意义,与本研究结果相近,国外关于 Ex-press 微型引流钉植入与复合式小梁切除联合超声乳化及 IOL 植入治疗 PACG 较少,Wang 等^[9]对161 篇英文文章和72 篇中文文章进行 Meta 分析,合并白内障疗效比较的文献资料及经验尚较罕见。均证实 Ex-press 引流钉器植入术和小梁切除术对眼压的远期控制水平相近。引流钉组术后最佳矫正视力较术前有明显提高,这与 Liu 等和李静一等学者研究结果一致,术后视力提高主要得益于白内障摘除与人工晶状体植入。

本研究中引流钉组5 例患者术后出现眼压升高,2 眼予以按摩,3 眼需要结膜下注射5-FU、分离结膜,解除粘连,引流房水,眼压控制理想,与小梁切除术后并发症相仿。因为 Ex-press 引流钉植入术与小梁切除术都是滤过泡依赖的外滤过手术,术后滤过通道的纤维瘢痕化依然是引流钉手术失败的主要原因^[10],因此两者在术后处理方面相同,术后滤过区的按摩、分离滤过泡、激光断线、术中、术后抗代谢药物的应用等都是常见的处理手段。李静一等^[8]研究发现 Ex-press 引流钉组术后并发症较小梁组少,可能与其术后观察时间短(6mo)有关。但前房出血、前房炎症反应并发症较小梁切除术减少,这与 Ex-press 引流钉不需减除虹膜、前房扰动少有着密切的关系,同时不做小梁切除,较好地维护了眼部组织结构,利于患者恢复,也减少了手术时间。

综上所述,本研究证实,在联合白内障超声乳化吸除术的前提下,改变了闭角型青光眼的前房结构,加深房角,达到了 Ex-press 引流钉植入术的手术要求。手术操作较

传统小梁切除术简单,安全性高^[11]。Ex-press 引流钉用于合并白内障闭角型青光眼的手术是安全而有效的,并保持 Ex-press 引流钉植入手术的成功率,也没有增加并发症。其能有效地控制患者眼压和提高视力,是 Ex-press 引流钉植入术又一适应证。

但是由于引流器较高的价格以及不可避免的外滤过手术失败率,仍是制约其临床应用的因素。Ex-press 引流钉植入术后对角膜内皮计数的长期影响以及手术后各项指标也需要更多病例、更长时间的跟踪随访获得更可靠有效的数据。

参考文献

- 1 Liu B, Guo DD, Du XJ, et al. Evaluation of Ex-press implantation combined with phacoemulsification in primary angle-closure glaucoma. *J Medicine* 2016;95(36):e4613
- 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 董欣然. 超声乳化联合引流钉植入治疗白内障伴原发性闭角型青光眼. *浙江大学临床医学院* 2015
- 4 王红星,李筱荣,刘巨平等. 原发性闭角型青光眼的晶状体厚度及晶状体相对位置超声生物测量. *中国超声医学杂志* 2012;28(11):971-974
- 5 Marchini G, Pagliaruso A. Ultrasound biomicroscopic and conventional ultrasonographic study of ocular dimensions in primary angle-closure glaucoma. *Ophthalmology* 1998;105:2091-2098
- 6 Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, et al. Changes in anterior chamber angle width and depth after intraocular lens implantation in eyes with glaucoma. *Ophthalmology* 2000;107(4):698-703
- 7 Tham CC, Leung DY, Kwong YY, et al. Effects of phacoemulsification versus combined phaco-trabeculectomy on drainage angle status in primary angle closure glaucoma (PACG). *J Glaucoma* 2010;19(2):119-123
- 8 李静一,方爱武. 微型引流器联合超声乳化治疗闭角型青光眼合并白内障的效果. *中华眼外伤职业眼病杂志* 2016;37(6):401-406
- 9 Wang L, Sha F, Guo DD, et al. Efficacy and economic analysis of Ex-press implantation versus trabeculectomy in uncontrolled glaucoma: a systematic review and Meta-analysis. *Int J Ophthalmol* 2016;9(1):124-131
- 10 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
- 11 徐慧群,卢摇辉. 超声乳化联合 Ex-press 植入术治疗开角型青光眼合并白内障. *国际眼科杂志* 2015;15(9):1529-1531