

引文格式:周晓芳,付汛安,李双. 超声乳化白内障吸出联合 Ex-PRESS 青光眼引流器植入术治疗合并白内障的原发性开角型青光眼[J]. 眼科新进展,2014,34(6):554-556,559. doi:10.13389/j.cnki.rao.2014.0151

【应用研究】

超声乳化白内障吸出联合 Ex-PRESS 青光眼引流器植入术治疗合并白内障的原发性开角型青光眼

周晓芳 付汛安 李双

作者简介:周晓芳,女,1979年生,湖北武汉人,主治医师,硕士。
联系电话:027-82201744; E-mail: duck_cn@sina.com

About ZHOU Xiao-Fang: Female, born in 1979. Master degree. Tel: +86-27-82201744; E-mail: duck_cn@sina.com

收稿日期:2014-01-06

修回日期:2014-03-13

本文编辑:盛丽娜

作者单位:430014 湖北省武汉市,武汉市中心医院眼科

通讯作者:付汛安, E-mail: fxyanke@sina.com

Received date: Jan 6, 2014

Accepted date: Mar 13, 2014

From the Department of Ophthalmology, Central Hospital of Wuhan, Wuhan 430014, Hubei Province, China

Responsible author: FU Xun-An, E-mail: fxyanke@sina.com

(all $P < 0.01$), but the experimental group had a lower IOP level at postoperative 1 day, 1 week and 4 weeks (all $P < 0.05$), and the surgical completely success rates in experimental group (95%) was higher than that in the control group (70%) at the end of follow-up. One eye in experimental group had drainage tube occlusion, and in control group, low IOP were in 3 eyes, hyphema in 3 eyes, dysfunctional filtering bleb in 2 eyes and malignant glaucoma in 1 eye. **Conclusion** Phacoemulsification cataract surgery combined with Ex-PRESS glaucoma filtration device implantation is effective and safe for POAG with cataract.

[Rec Adv Ophthalmol, 2014, 34(6):554-556, 559]

【关键词】 青光眼引流器;小梁切除术;原发性开角型青光眼;超声乳化白内障吸出术

【摘要】 **目的** 探讨超声乳化白内障吸出联合 Ex-PRESS 青光眼引流器植入术治疗合并白内障的原发性开角型青光眼的临床效果及安全性。**方法** 采用前瞻性、随机、单盲、平行对照试验,选取合并白内障的原发性开角型青光眼患者,试验组入选 20 例(20 眼),行超声乳化白内障吸出联合 Ex-PRESS 青光眼引流器植入术;对照组入选 20 例(20 眼),行超声乳化白内障吸出联合小梁切除术,共观察 12 周。观察的指标包括眼压、视力、滤过泡、术后并发症等。**结果** 术后 12 周,试验组眼压从 (28.7 ± 6.9) mmHg ($1 \text{ kPa} = 7.5 \text{ mmHg}$) 降至 (11.3 ± 2.5) mmHg, 对照组从 (29.1 ± 7.1) mmHg 降至 (12.0 ± 2.5) mmHg, 两组病例术后眼压均明显降低(均为 $P < 0.01$),但在术后 1 d、1 周、4 周时,试验组眼压较对照组更低(均为 $P < 0.05$)。至术后 12 周时,试验组手术完全成功率(95%)明显高于对照组(70%),差异有统计学意义($P < 0.05$)。试验组 1 眼出现引流器管口阻塞;对照组术后低眼压 3 眼、前房出血 3 眼、非功能性滤过泡 2 眼、恶性青光眼 1 眼。**结论** 超声乳化白内障吸出联合 Ex-PRESS 青光眼引流器植入术治疗合并白内障的原发性开角型青光眼是安全且有效的。

[眼科新进展, 2014, 34(6):554-556, 559]

青光眼患者常伴有不同程度的晶状体混浊,随着显微手术技术的成熟和手术技巧的完善,越来越多的国内外眼科医师倾向于联合手术来解决白内障青光眼并存的情况。传统青光眼白内障联合手术多采取超声乳化白内障吸出联合小梁切除术式,但手

术时间长、前房操作过多是其弊端。Ex-PRESS 青光眼引流器植入术(以下简称 Ex-PRESS 植入术)的开展,为青光眼手术方式带来了新的选择。Ex-PRESS 植入术不需切小梁、剪虹膜,对前房的扰动很小,且手术操作简单,更容易掌握,目前正越来越多地应用

于开角型青光眼的手术治疗中。但国内在青光眼白内障联合术中采取超声乳化白内障吸出联合 Ex-PRESS 植入术的报道尚属少见。本研究在有对照组的条件下,对超声乳化白内障吸出联合 Ex-PRESS 青光眼引流器植入术治疗合并白内障的原发性开角型青光眼的短期疗效及安全性进行了观察。

1 资料与方法

1.1 一般资料 采用前瞻性研究。根据以下标准选取病例:(1)临床确诊的原发性开角型青光眼患者,诊断参照全国青光眼学组推荐的标准^[1],局部降眼压药物无法控制眼压至“靶眼压”^[2]水平;(2)晶状体皮质明显混浊或按晶状体 Emery 核硬度分级标准核Ⅱ~Ⅳ度;(3)年龄 ≥ 18 岁;(4)最佳矫正视力 ≤ 0.5;(5)性别不限;(6)愿意服从临床试验方案。排除标准:(1)已行青光眼滤过手术或曾有内眼手术史或激光手术史者;(2)患有任何禁忌内眼手术的急慢性眼病者;(3)严重心、肺、肝、肾功能障碍者;(4)其他类型青光眼患者;(5)妊娠及哺乳期妇女。患者入选日期:2013 年 6 月至 9 月。

患者根据入组日先后顺序随机进入试验组或对照组,无论单双眼入选,均作为 1 例,如果选择的病例只有一眼符合入选标准,则该眼为试验眼;如果选择的病例双眼均符合入选标准,则筛选检查时眼压较高的一眼为试验眼。其中试验组共 20 例(20 眼),男 9 例,女 11 例;右眼 12 眼,左眼 8 眼;年龄 41~77(59.6 ± 15.7)岁;晶状体皮质混浊 3 眼,Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级核性混浊分别为 4 眼、7 眼和 6 眼。对照组 20 例(20 眼),男 10 例,女 10 例;右眼 11 眼,左眼 9 眼;年龄 39~77(54.0 ± 17.3)岁;晶状体皮质混浊 3 眼,Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级核性混浊分别为 3 眼、10 眼和 4 眼。两组间性别、年龄、眼别、晶状体情况差异均无统计学意义(均为 $P > 0.05$)。

1.2 手术方法 试验组采取超声乳化白内障吸出联合 Ex-PRESS 青光眼引流器植入术,具体方法为:术前 30 min 静脉滴注体积分数 20% 甘露醇注射液 250 mL,复方托品酰胺滴眼液散瞳。20 g · L⁻¹利多卡因和 7.5 g · L⁻¹布比卡因注射液混合液 5 mL 球后麻醉。置上直肌牵引缝线,做以穹隆为基底的结膜瓣,在 12 点位作角膜缘为基底约 4 mm × 3 mm、1/2 巩膜厚度的巩膜瓣,将浸泡有 0.4 g · L⁻¹丝裂霉素 C 的棉片置于结膜瓣下(巩膜瓣上)和巩膜瓣下 2~3 min,注意勿与结膜瓣伤口边缘接触,取出棉片,用大量平衡盐溶液冲洗。松解直肌牵引线,行颞侧 3.2 mm 透明角膜切口及鼻侧辅助切口,常规操作完成超声乳化白内障吸出,植入折叠式人工晶状体。0.1 g · L⁻¹卡巴胆碱注射液缩瞳。准备植入 Ex-PRESS 引流器,找到角膜缘灰蓝色角巩膜移行区的后界,25 G 穿刺刀于该处 12 点位平行于虹膜平面穿刺进入前房做预切口,保持引流器顶端略向下,用预

装好 Ex-PRESS 引流器的推注器将引流器缓慢旋转植入预切口,另一只手用镊子固定巩膜,反向施压。引流器入前房后,手指后滑至扳机按钮,直接向下轻按缓慢释放。植入过程中应始终保持引流器的引流管部分与虹膜平面平行,并避免接触角膜内皮。成功的植入可见引流器经巩膜卡槽牢固地“卡”在巩膜上,其顶端斜面向上,引流管腔与虹膜平行,后部盘状面板与巩膜紧密贴合。确认巩膜瓣覆盖引流器良好,10-0 线间断缝合巩膜瓣 4 针,检查房水外流良好,间断缝合结膜瓣。术后常规抗炎对症治疗。对照组行超声乳化白内障吸出联合小梁切除术:相同手术步骤至完成超声乳化及人工晶状体植入后,巩膜瓣下咬切 1 mm × 4 mm 小梁组织,并切除周边虹膜,完成巩膜结膜缝合同上。两种术式均由同一术者操作完成。

1.3 术后观察指标及评价标准 术后常规进行视力、眼压、裂隙灯显微镜及眼底检查,记录术后 1 d、1 周、4 周、12 周时的眼压和最佳矫正视力情况。按照 Kronfeld 的滤过泡分类方法对滤过泡的形态进行分类,并记录与手术相关的并发症。

眼压是手术是否成功的主要标准,手术结果由此分为成功、合格和失败。手术成功:无需药物等的干预眼压稳定于 6~21 mmHg(1 kPa = 7.5 mmHg),无严重并发症;合格:需加用局部抗青光眼药物来帮助控制眼压,或出现一过性眼压失控但经对症治疗 after 眼压恢复正常;失败:在观察过程中,出现严重并发症,或引流器移位及其他原因需取出,或需行进一步青光眼手术。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 13.0 软件行统计学处理,对于连续性变量组内使用配对 t 检验,两组间的参数比较则使用相互独立样本的 t 检验,Fisher 确切检验用来比较两组间的分类数据。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 眼压 两组间术前眼压差异无统计学意义($P > 0.05$),两组术后各时间点眼压与术前比较均明显降低(均为 $P < 0.01$)。术后 1 d、1 周、4 周试验组眼压均较对照组更低(均为 $P < 0.05$),12 周时两组间眼压差异无统计学意义($P > 0.05$;见表 1)。

表 1 试验组和对照组手术前后眼压变化
Table 1 Preoperative and postoperative IOP in experimental group and control group (P/mmHg)

Group	Preoperation	Postoperation			
		1 day	1 week	4 weeks	12 weeks
Experimental	28.7 ± 6.9	12.0 ± 2.7	11.9 ± 2.9	12.0 ± 3.3	11.3 ± 2.5
Control	29.1 ± 7.1	13.9 ± 4.5	13.8 ± 3.3	13.8 ± 3.2	12.0 ± 2.5

观察至 12 周时,试验组手术完全成功率为 95%,明显高于对照组的 70%,差异有统计学意义($P < 0.05$;见表 2)。

2.2 视力 术后视力改善以标准对数视力表为准, 比较术后 12 周时较术前最佳矫正视力的增加行数, 组间数据差异无统计学意义($P>0.05$; 见表 2)。滤过泡 I 型、II 型为功能性滤过泡, III 型、IV 型为非功能性滤过泡, 12 周时, 试验组中 20 眼(100%)有功能性滤过泡, 对照组眼 17 眼(85%)有功能性滤过泡(表 2)。

2.3 术后并发症 术后 1 周内低眼压, 试验组出现 0 眼; 对照组出现 3 眼, 均为滤过过强, 其中 2 眼出现 I 度浅前房, 1 眼前房深度保持正常, 以上 3 眼通过保守治疗均得以恢复。4 周时试验组出现 1 眼松弛虹膜堵塞引流器管口, 眼压升至 27.1 mmHg, 行 Nd:YAG 激光后恢复通畅, 眼压随即降至 11.3 mmHg。观察期内非功能性滤过泡, 试验组 0 眼; 对照组 2 眼, 均在加用抗青光眼药物后眼压控制; 另外, 对照组在术后 1 周时出现 1 眼滤过泡缺如, 同时伴有 II 度浅前房, 眼压最高升至 39 mmHg, 药物不能控制, 考虑为恶性青光眼, 给予 Nd:YAG 激光后囊切开及玻璃体前界膜切开术, 并行玻璃体水囊抽液后, 眼压、前房及滤过泡均恢复正常。对照组 3 眼术后 1 周内出现前房出血, 均自行吸收。12 周时, 试验组及对照组所有患眼均角膜透明、前房清, 但在术后早期, 试验组脱色素及前房反应较对照组轻。

表 2 试验组和对照组术后视力、滤过泡、手术效果比较

Table 2 Comparison of postoperative visual acuity, filtering bleb, surgical result between two groups (eye)

Item	Experimental group	Control group
BCVA increase after surgery		
< 1 line	1	3
1 - 3 lines	3	2
4 - 6 lines	9	10
7 - 10 lines	5	4
> 10 lines	2	1
Bleb		
I / II	20	17
III	0	1
IV	0	2
Surgical result		
Complete success	19	14
Qualified success	1	5
Failure	0	1

3 讨论

Ex-PRESS 青光眼引流器(Alcon Laboratories)是一种新型的房水引流装置, 其原理是通过植入物将房水从前房引流到巩膜内间隙中而降低眼压。Ex-PRESS 引流器由具有生物相容性的不锈钢制成, 主要功能部分是一个 0.4 mm 外径的杆状装置, 其仅 50 μm 的内径可对房水起到液流控制作用。引流器后部的盘状面板与前部的刺状突起形成的巩膜槽可

将引流器牢固地“卡”在巩膜上, 防止其移位脱出或滑入前房。其在 2002 年经 FDA 批准后, 即大量应用于临床眼压控制不良的青光眼患者的手术治疗中^[3], 但早期手术多采用结膜瓣下植入, 术后周围结膜组织糜烂、滤过泡破溃、早期低眼压等并发症较多, 亦有滤过泡破溃后引起眼内炎的报道^[4]。后经改良, 目前标准的 Ex-PRESS 植入术采用部分厚度巩膜瓣下植入, 优点在于除 50 μm 内腔对房水产生的阻流作用外, 巩膜瓣也可起到一定的限流作用, 以稳定眼压、减少术后并发症。Ex-PRESS 植入术主要手术适应证为开角型青光眼, 同时也可用于无晶状体眼或假晶状体眼的滤过手术、白内障青光眼联合手术、既往抗青光眼手术失败者、炎症控制后的葡萄膜炎性青光眼、炎症缓解后的外伤性青光眼及多种难治性青光眼等^[5]。

目前, 青光眼白内障联合手术应对青光眼合并白内障已得到国内外多数专家的认可, 也逐步成为一种趋势。虽然小梁切除术被誉为原发性青光眼降低眼压手术治疗的“金标准”^[6], 但传统小梁切除术手术时间较长, 前房扰动大, 其与超声乳化白内障手术同时进行容易对血-房水屏障造成过度负担, 长时间严重的术后炎症反应影响手术效果并增加并发症风险。相对于小梁切除术, Ex-PRESS 植入术无需切除虹膜及小梁组织, 且操作简单, 手术时间短, 降低了术中出血及术后感染的风险。在本研究中, 我们观察到两种不同的联合手术都能有效降低眼压, 但在联合手术后早期的 4 周内, 各时间点的眼压在两组间的差异有统计学意义, 表明 Ex-PRESS 植入术的早期术后降眼压效果要优于小梁切除术, 但在术后 12 周时, 两组间眼压则无显著差异, 这与 Maris 等^[7]观察到的 3 个月后两者的眼压降低水平相似的结论一致。12 周时, 手术前后最佳矫正视力的增加在两组间无显著差异, 但 Good 等^[8]研究表明, Ex-PRESS 植入术较小梁切除术能够更快地恢复视力。

Ex-PRESS 植入术最常见并发症为引流器管腔阻塞, Nd:YAG 激光治疗可有效解决这一问题^[9], 这与我们观察到发生在试验组的唯一一例并发症情况一致。在对照组, 术后并发症有低眼压、浅前房、前房出血、滤过泡形成不良、眼压失控等, 其种类与数量均较试验组多。Maris 等^[7]也报道术后早期低眼压、脉络膜上腔积液的发生率小梁切除术明显高于 Ex-PRESS 植入术。但 Ex-PRESS 植入术同样可以发生严重的并发症, 如滤过泡渗漏、脉络膜脱离、渗出性视网膜脱离、低眼压、浅前房等^[3,10]。

本研究中 12 周时手术完全成功率试验组和对照组分别为 95% 和 70%, 两者差别显著。Dahan 等^[11]在一项小样本的前瞻性随机对照试验中也发现, 在术后约 2 a 时 Ex-PRESS 植入术的成功率(67%)明显高于小梁切除术(33%), 但在其他研究 (下转第 559 页)

- 5 Rouse JM, Sarkisian SJ. Mini-drainage devices: The Ex-PRESS mini-glaucoma device[J]. *Dev Ophthalmol*, 2012, 50(1): 90-95.
- 6 葛坚, 白玉婧. 青光眼手术治疗进展[J]. 实用医院临床杂志, 2010, 7(6): 8-12.
- 7 Maris PJ Jr, Ishida K, Netland PA. Comparison of trabeculectomy with Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under scleral flap[J]. *J Glaucoma*, 2007, 16(1): 14-19.
- 8 Good TJ, Kahook MY. Assessment of bleb morphologic features and postoperative outcomes after EX-PRESS drainage device implant versus trabeculectomy[J]. *Am J Ophthalmol*, 2011, 151(3): 507-513.
- 9 Kanner EM, Netland PA, Sarkisian SR Jr, Du H. Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under a scleral flap alone or combined with phacoemulsification cataract surgery [J]. *J Glaucoma*, 2009, 18(6): 488-491.
- 10 Salim S. The role of the Ex-PRESS glaucoma filtration device in glaucoma surgery[J]. *Semin Ophthalmol*, 2013, 28(3): 180-184.
- 11 Dahan E, Ben Simon GJ, Lafuma A. Comparison of trabeculectomy and Ex-PRESS implant in fellow eyes of the same patient: A prospective, randomised study[J]. *Eye*, 2012, 26(5): 703-710.
- 12 张秀兰, 葛坚. Ex-Press 青光眼引流器植入手术的适应证有多广[J]. 中华眼科杂志. 2013, 49(11): 963-964.