

EX-PRESS 引流钉植入术对 POAG 患者角膜内皮细胞及眼压的影响

孙重, 张莹, 吴作红, 周和政

引用: 孙重, 张莹, 吴作红, 等. EX-PRESS 引流钉植入术对 POAG 患者角膜内皮细胞及眼压的影响. 国际眼科杂志 2020; 20(11): 1960-1962

基金项目: 武汉市临床医学(西医药类)科研项目(No. WX16Z02)

作者单位: (430060) 中国湖北省武汉市, 武汉爱尔眼科医院
作者简介: 孙重, 毕业于武汉大学医学院, 硕士研究生, 副主任医师, 研究方向: 青光眼。

通讯作者: 孙重. sunzhongzhong@sina.com

收稿日期: 2020-04-13 修回日期: 2020-10-12

摘要

目的: 评价 EX-PRESS 引流钉植入术对原发性开角型青光眼(POAG)患者角膜内皮细胞及眼压的影响。

方法: 前瞻性临床研究。收集 2016-05/2017-12 在我院行 EX-PRESS 引流钉植入术的原发性开角型青光眼患者 32 例 38 眼, 随访至术后 24mo, 观察中央、鼻侧、颞侧、上方、下方 5 个方位的角膜内皮细胞密度、眼压及最佳矫正视力情况, 并观察前房深度及引流钉与虹膜、角膜的位置情况及手术疗效。

结果: 手术前后, 本组患者 5 个方位的角膜内皮细胞密度和最佳矫正视力均无明显变化 ($P>0.05$), 但术后各时间点眼压均较术前明显降低 ($P<0.05$)。术后 24mo, 本组患者手术完全成功率为 66%, 条件成功率为 21%, 失败率为 13%, 手术失败的主要原因为滤过泡包裹。本组患者术中术后随访期间均未出现前房完全消失; 术后 1 眼出现浅前房, 5 眼引流钉与虹膜面相贴, 余 32 眼引流钉均位于虹膜与角膜内皮之间, 位置良好。

结论: EX-PRESS 引流钉植入术对 POAG 患者角膜内皮细胞无明显影响, 且能有效控制眼压, 是治疗原发性开角型青光眼的安全有效的方法。

关键词: 角膜内皮细胞; 眼压; EX-PRESS 引流钉植入术; 原发性开角型青光眼

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2020.11.26

Effect of EX-PRESS miniature glaucoma device implantation on corneal endothelial cell density and intraocular pressure for primary open angle glaucoma

Zhong Sun, Ying Zhang, Zuo-Hong Wu, He-Zheng Zhou

Foundation item: Wuhan Clinical Medicine (Western Medicine) Scientific Research Project (No. WX16Z02)

Wuhan Aier Eye Hospital, Wuhan 430060, Hubei Province, China
Correspondence to: Zhong Sun. Wuhan Aier Eye Hospital, Wuhan 430060, Hubei Province, China. sunzhongzhong@sina.com
Received: 2020-04-13 Accepted: 2020-10-12

Abstract

• AIM: To study the effect of EX-PRESS miniature glaucoma device implantation on corneal endothelial cell density and intraocular pressure for primary open angle glaucoma (POAG).

• METHODS: This was a prospective clinical study of 38 eyes in 32 POAG patients who underwent EX-PRESS miniature glaucoma device implantation in our hospital from May 2016 to December 2017. The central, nasal, temporal, superior, inferior endothelium cell density, intraocular pressure (IOP), best corrected visual acuity (BCVA) were observed at 24mo after operation. Anterior chamber depth and the position of drainage nail with iris and cornea were also observed.

• RESULTS: There was no significant difference of the corneal endothelium density in five sites and BCVA between preoperation and postoperation ($P>0.05$). There was significant difference in IOP between pre-operation and postoperation ($P<0.05$). The complete success rate was 66% and conditional success rate was 21%, the failure rate was 13%. The main cause of failure was filtering bleb scarring. There was no complete disappearance of anterior chamber during the operation and follow-up period. There were 1 eye of shallow anterior chamber, 5 eyes of EX-PRESS contact with iris surface. The position of drainage nail with iris and cornea endothelium was good in the other 32 eyes.

• CONCLUSION: The EX-PRESS miniature glaucoma device implantation has no effect on corneal endothelial cells in five directions and can effectively control intraocular pressure. It is a safe and effective method for primary open-angle glaucoma.

• KEYWORDS: corneal endothelium; intraocular pressure; EX-PRESS miniature glaucoma device implantation; primary open angle glaucoma

Citation: Sun Z, Zhang Y, Wu ZH, et al. Effect of EX-PRESS miniature glaucoma device implantation on corneal endothelial cell density and intraocular pressure for primary open angle glaucoma. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2020; 20(11): 1960-1962

0 引言

EX-PRESS 引流钉植入术是新一代抗青光眼手术, 于 2012-03 引进到我国。其降眼压的作用机制与小梁切除术相同, 即建立外循环, 从而达到持续、引流房水的作用, 但相对于小梁切除术而言, 该手术方式具有创伤小、操作

表 1 不同方位角膜内皮细胞密度变化情况

($\bar{x} \pm s$, 个/ mm^2)

位置	术前	术后 1mo	术后 3mo	术后 6mo	术后 12mo	术后 24mo	F	P
中央	2313.1±266.3	2324.7±323.2	2296.7±292.2	2287.1±234.5	2269.6±256.9	2276.6±241.3	1.02	>0.05
上方	2476.3±312.7	2426.5±294.4	2414.6±328.1	2411.1±279.6	2423.1±257.7	2417.3±265.4	1.47	>0.05
鼻侧	2363.6±243.1	2358.4±302.3	2362.1±281.5	2342.7±289.7	2350.5±274.3	2349.9±269.7	1.21	>0.05
下方	2477.2±289.2	2463.1±257.2	2457.9±307.8	2461.6±267.3	2423.8±288.6	2434.8±268.1	0.96	>0.05
颞侧	2512.8±327.5	2487.6±367.8	2476.1±301.2	2457.1±317.5	2479.4±319.3	2481.4±299.6	1.39	>0.05

简单且定量引流的优点^[1]。EX-PRESS 引流钉通过瓣下巩膜床植入前房,位于虹膜与角膜之间,这与 Ahmed 阀植入术相似。文献报道,标准的 Ahmed 阀植入术后角膜内皮细胞数量可进行性减少^[2-3],EX-PRESS 引流钉植入术后对角膜内皮细胞是否有影响,尚待研究。本研究通过观察原发性开角型青光眼(POAG)患者植入 EX-PRESS 引流钉后角膜内皮及眼压的变化,探讨该手术对原发性开角型青光眼患者的疗效及角膜内皮细胞的影响。

1 对象和方法

1.1 对象

前瞻性临床研究。选取 2016-05/2017-12 在我院行 EX-PRESS 引流钉植入术的原发性开角型青光眼患者 32 例 38 眼,其中男 19 例 23 眼,女 13 例 15 眼,平均年龄 37.3±5.1 岁,入院时眼压 26~58(平均 42.7±5.4) mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa),术前最佳矫正视力(LogMAR)为 -0.1~1.0(平均 0.43±0.13)。纳入标准:(1)确诊为原发性开角型青光眼的患者,使用最大量局部降眼压药物治疗仍不能将眼压控制到目标眼压者;(2)首次内眼手术患者;(3)能够配合检查和随访。排除标准:(1)合并精神疾病及全身免疫系统疾病;(2)既往有眼部外伤史;(3)合并其他眼病;(4)合并糖尿病、白血病、动脉粥样硬化及多发性硬化病患者;(5)妊娠期、哺乳期女性;(6)瘢痕体质患者。该研究经武汉爱尔眼科医院伦理委员会批准,所有患者及家属均对本研究知情同意,并签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法

术前应用 0.5%左氧氟沙星滴眼液点术眼,4 次/d,点 3~5d。术前 1d 冲洗泪道,术前 10min 使用生理盐水冲洗结膜囊。手术步骤:患者取仰卧位,术眼常规消毒、铺无菌孔巾。开睑器开睑,奥布卡因表面麻醉。做以穹窿部为基底的结膜瓣,沿角膜缘 10:00~12:00 位弧形切开球结膜,分离球筋膜,暴露巩膜面,烧灼止血。以角膜缘为基底的板层巩膜瓣(厚度约 1/2 巩膜厚度,大小约 3mm×4mm),结膜瓣及巩膜瓣下放置 0.4%丝裂霉素棉片,放置时间 2~5min,充分冲洗;做前房穿刺降眼压至正常偏低,穿刺口注入少量黏弹剂形成前房;以 27G 针头从巩膜瓣下角巩膜平行虹膜面穿刺进入前房,取 EX-PRESS 青光眼引流钉推注器,将引流钉从穿刺口处植入;10-0 缝线固定巩膜瓣 2 针,10-0 可调节缝线缝合巩膜瓣 1~2 针,前房注水观察巩膜瓣水密,前房内残留少量黏弹剂至眼压正常,8-0 缝线连续缝合结膜,涂妥布霉素地塞米松眼膏,包眼,术毕。术后处理:术后妥布霉素地塞米松滴眼液及普拉洛芬滴眼液点眼,均 4 次/d,术后根据眼压情况及滤过泡形态拆除巩膜缝线。

1.2.2 观察指标

随访至术后 24mo,每次随访采用角膜内皮镜测量术眼中央、鼻侧(3:00~9:00 位)、颞侧(9:00~3:00 位)、上方(12:00 位)及下方(6:00 位)共 5 个方位角

膜内皮细胞密度;采用非接触式眼压计测量眼压,并检查最佳矫正视力,结果转换为 LogMAR 视力进行统计分析;采用裂隙灯观察前房深度及引流钉与角膜内皮、虹膜的位置关系;根据术后眼压控制情况和并发症发生情况评估手术疗效。

手术效果评价标准:(1)完全成功:不使用降眼压药物的情况下,眼压 6~21 mmHg,且无严重的眼部并发症;(2)条件成功:需联合应用抗青光眼药物才能将眼压控制在完全成功标准;(3)手术失败:使用超过 4 种降眼压药物治疗仍无法控制眼压,需进一步手术治疗,出现严重的眼部并发症。

统计学分析:以 SPSS 13.0 统计软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,同一指标多个时间点的比较采用重复测量数据的方差分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 角膜内皮细胞情况

手术前后 5 个方位角膜内皮细胞密度均无明显变化,差异无统计学意义(均 $P > 0.05$, 表 1)。

2.2 眼压情况

术前、术后 1wk,1、3、6、12、24mo,本组患者平均眼压分别为 42.7±5.4、12.6±7.6、15.8±3.9、13.9±4.5、15.5±2.4、17.9±2.7、16.8±3.1 mmHg,差异有统计学意义($F = 107.23, P < 0.05$)。部分患者术后 1mo 时眼压略有升高,拆除调节缝线,滤过区按摩后好转。

2.3 视力情况

术前、术后 1、3、6、12、24mo,本组患者平均最佳矫正视力分别为 0.43±0.13、0.47±0.14、0.57±0.06、0.46±0.11、0.53±0.07、0.55±0.04,差异无统计学意义($F = 1.66, P > 0.05$)。

2.4 手术成功率

随访至术后 24mo,本组患者中 25 眼手术完全成功(66%),8 眼手术条件成功(21%),5 眼手术失败(13%),手术失败原因均为滤过泡包裹,反复行滤过泡分离术联合、5-氟尿嘧啶(5-FU)注射液注射后其中 2 眼眼压 ≤ 21 mmHg,3 眼仍需联合药物治疗控制眼压。

2.5 前房深度和引流钉位置情况

本组患者术中和术后随访期间均未出现前房完全消失;术后 1 眼出现浅前房,引流钉与虹膜相贴,远离角膜内皮,行阿托品凝胶麻痹睫状肌治疗 1wk 后前房恢复正常,引流钉未与虹膜、角膜内皮接触;术后 3 眼引流钉与虹膜面相贴,因未出现其他并发症,故未行任何处理;术后 2 眼引流钉与虹膜面相贴出现局部虹膜脱色素、萎缩,患者未诉不适故未行任何处理;其余 32 眼引流钉均位于虹膜与角膜内皮之间,位置良好。

3 讨论

人角膜内皮细胞(human corneal endothelial cells, HCECs)为六角形扁平细胞,细胞之间紧密连接、排列整齐,它们的形态和大小相当一致,对维持角膜生理功能和结构完整具有重要作用。角膜内皮细胞受多种因素影响,

如全身疾病、高血压、屈光状态、角膜营养不良、药物、手术、外伤等^[4]。内眼手术也可不同程度地对角膜内皮细胞造成损伤^[5]。

EX-PRESS 引流钉植入术是通过瓣下巩膜床将引流钉植入前房,位于虹膜与角膜之间,这与 Ahmed 阀植入术相似。有研究报道 Ahmed 阀植入术对角膜内皮细胞有一定的影响,主要有以下原因^[6-9]:(1)内眼手术对眼部具有一定的创伤性,术后房水生理特性受到破坏,产生一些炎症因子,角膜的代谢环境从而受到影响,导致角膜内皮细胞受损;(2)房水随着心动周期从引流管中射出,这种喷射在引流管周围最为明显,靠近引流管口附近的角膜内皮细胞最容易受到损伤;(3)患者在揉眼、用力眨眼时造成的引流管间歇性接触角膜内皮造成一定的角膜内皮细胞损伤;(4)引流管间歇性接触到葡萄膜组织会引起慢性炎症导致角膜内皮细胞的损伤;(5)引流阀植入术中操作器械可能对角膜内皮细胞产生直接损伤。

EX-PRESS 引流钉植入术后是否会影响角膜内皮及其影响程度,国内外报道不多。本研究通过持续 2a 余的观察发现术后各时间点、各方位的角膜内皮细胞密度均较术前无明显变化,分析可能是因为:(1)EX-PRESS 引流钉是由 316L 型不锈钢材料制造,此材料与人工心脏瓣膜材料相同,具有很好的组织相容性^[10];(2)EX-PRESS 引流钉的长度为 2.64mm、外径 0.4mm (Ahmed 阀外径 0.635mm),内径 0.05~0.2mm,因其体积较小,而原发性开角型青光眼患者通常具备房角宽、周边前房深、虹膜较平坦的特征,所以周边前房空间足以容纳,不易与角膜内皮接触^[11];(3)由于 EX-PRESS 引流钉近端位于巩膜瓣下,可通过巩膜瓣的松紧覆盖使房水有限地外流到结膜下,使得管口附近的房水流量平稳而不对角膜内皮细胞造成影响;(4)从手术过程来看,因为在引流钉植入前注入少量黏弹剂、术后前房内残留少量黏弹剂均能有效维持术中和术后的前房深度,减少引流钉与角膜内皮的接触,均起到了有效保护角膜内皮的作用。可能正是因为上述因素以及与 Ahmed 阀的差别,才使得 EX-PRESS 引流钉植入术未对角膜内皮造成影响。Omatsu 等^[12]研究发现,EX-PRESS 引流钉植入术后 18、24mo 时角膜内皮细胞密度与术前无统计学差异,与本研究结果相似。

因为 EX-PRESS 装置独特的流体动力学结构,且对周围组织损伤小、对眼内影响小、操作简便、术后瘢痕形成相对较少、并发症发生率较小梁切除术低且症状轻^[11],所以 EX-PRESS 青光眼引流钉手术成功率比较高。王越等^[13]报道 EX-PRESS 青光眼引流钉手术的完全成功率达 63.6%~93.3%,本研究中手术完全成功率与其相近,术后 24mo 时达到 66%。本组患者手术降眼压效果非常明显,虽然术后 3mo 后眼压有回升趋势,但眼压仍较术前明显下降。因为 EX-PRESS 青光眼引流钉植入术也属于滤过性手术,所以手术失败主要原因是滤过泡包裹形成。为减少滤过泡包裹,本研究术中使用丝裂霉素以及设置调节缝

线,术后密切观察眼压及前房,适时拆除可调节缝线并加强按摩,术后仍有 5 眼发生滤过泡包裹,但经过反复行滤过泡分离术联合 5-FU 注射后部分患者眼压能控制在正常范围。

综上所述,EX-PRESS 青光眼引流钉植入术治疗原发性开角型青光眼短中期临床疗效是安全有效的,长期临床疗效还需进一步观察。目前青光眼的手术发展方向不单纯追求确切的降眼压效果,更要创伤小、易操作、并发症少。EX-PRESS 引流钉植入术作为新一代抗青光眼手术,安全、有效,并发症少,特别是术前角膜内皮情况欠佳的患者如曾行白内障手术或其他抗青手术者,可优先选择该手术方式。

参考文献

- 1 邓媛,荣敏娜,邓文,等. Ex-press 引流钉植入术治疗原发性开角型青光眼. 国际眼科杂志 2017; 17(2): 274-277
- 2 Sarkisian SR Jr. Tube shunt complication and their prevention. *Curr Opin Ophthalmol* 2009; 20(2): 126-130
- 3 成建萍,杜珍妮,诸钱伟. Ahmed 阀植入对角膜内皮细胞的影响. 中华眼视光学与视觉科学杂志 2013; 15(4): 247-249
- 4 Van den Bogerd B, Dhuhghaill SN, Koppen C, et al. A review of the evidence for *in vivo* corneal endothelial regeneration. *Surv Ophthalmol* 2018; 63(2): 149-165
- 5 Bamdad S, Bolkheir A, Sedaghat MR, et al. Changes in corneal thickness and corneal endothelial cell density after phacoemulsification cataract surgery: a double-blind randomized trial. *Electron Physician* 2018; 10(4): 6616-6623
- 6 范强,张萌,延新年. Ahmed 引流阀植入术治疗外伤性房角后退性青光眼的疗效. 国际眼科杂志 2018; 18(7): 1298-1300
- 7 Lee EK, Yun YJ, Lee JE, et al. Changes in corneal endothelial cells after Ahmed glaucoma valve implantation; 2-year follow-up. *Am J Ophthalmol* 2009; 148(3): 361-367
- 8 Tan AN, Webers CA, Berendschot TT, et al. Corneal endothelial cell loss after Baerveldt glaucoma drainage device implantation in the anterior chamber. *Acta Ophthalmol* 2017; 95(1): 91-96
- 9 Anshu A, Price MO, Richardson MR, et al. Alterations in the aqueous humor proteome in patients with a glaucoma shunt device. *Mol Vis* 2011; 205(17): 1891-1900
- 10 Casini G, Loidice P, Pellegrini M, et al. Trabeculectomy Versus EX-PRESS Shunt Versus Ahmed Valve Implant: Short-term Effects on Corneal Endothelial Cells. *Am J Ophthalmol* 2015; 160(6): 1185-1190
- 11 Gilles B, Jong D, Antoine L, 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(3): 527-533
- 12 Omatsu S, Hirooka K, Nitta E, et al. Changes in corneal endothelial cells after trabeculectomy and EX-PRESS shunt; 2-year follow-up. *BMC Ophthalmol* 2018; 18(1): 243-247
- 13 王越,柯敏,韩芳芳,等. EX-PRESS 引流器植入术与小梁切除术治疗开角型青光眼有效性和安全性的 Meta 分析. 山东大学耳鼻喉眼学报 2017; 31(2): 104-111