

· 专家述评 ·

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?

张秀兰

【摘要】 Ex-PRESS 青光眼微型引流器植入术的开展,为青光眼的手术治疗提供了新的选择。与小梁切除术相比,Ex-PRESS 青光眼微型引流器植入术具有操作简单、疗效相当、术后并发症少的优点。研究表明,Ex-PRESS 青光眼微型引流器植入术在小梁切除术高风险病例中具有相对安全的优势,但在小梁切除术容易失败的病例中却并没有突出的优势,术后瘢痕化仍然是影响手术成功率的关键问题。这种微型青光眼引流器植入术须满足前房角有足够空间的条件,以避免伤及角膜内皮、虹膜或晶状体,因此 Ex-PRESS 青光眼微型引流器植入术不适用于闭角型青光眼,这是欧美国家较少考虑的问题,此外,这种手术成本效应比相对较低的缺点在中国患者中也是值得考虑的问题。因此,Ex-PRESS 青光眼微型引流器植入术在中国尚不能取代小梁切除术,其优缺点有待中国研究者总结的中长期临床观察和循证医学依据来评估。

【关键词】 青光眼/手术; 小梁切除术; 疗效; 术后并发症; Ex-PRESS 微型引流器植入术

Could Ex-PRESS miniature implantation replace the trabeculectomy in China? Zhang Xiulan. Zhongshan Ophthalmic Center, State Key Laboratory of Ophthalmology, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510060, China
Corresponding author: Zhang Xiulan, Email: xiulan_z@qq.com

【Abstract】 Ex-PRESS miniature implantation is a new alternative of anti-glaucoma surgeries due to its advantages, such as simpler operation, similar efficacy to trabeculectomy and less complications. Could Ex-PRESS miniature implantation replace the trabeculectomy? Studies showed that Ex-PRESS implantation has more significant advantages to those patients with high risk for trabeculectomy but does not have dominant benefits to those prone to failure of trabeculectomy from bleb scarring. The Ex-PRESS implantation requires a relative wide angle so as to have enough space to avoid the device accessing to corneal endothelium, iris or lens. So it is unsuitable for angle-closure glaucoma with higher incidence in China. In addition, the cost-effect for Ex-PRESS implantation should also be fully considered when this method could be put into practice in the near future in China. Ex-PRESS implantation seems to be unable to displace trabeculectomy. The merits and demerits for Chinese patients still need to verify by Chinese own evidence-based studies.

【Key words】 Glaucoma/surgery; Trabeculectomy; Treatment outcome; Postoperative complications; Ex-PRESS miniature implantation

经过 40 年的洗礼,小梁切除术仍然是被公认的行之有效的抗青光眼手术方式^[1],是青光眼治疗首选的眼外引流术(滤过性手术)。然而,由于其远期较高的失败率和潜在的严重并发症,因此它并不是一个理想的手术方式。近十年来各种新型“微创”手术如雨后春笋般得到发展,其中 Ex-PRESS 青光眼微型引流器植入术(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。那么,Ex-PRESS 手术能否可以取代小梁切除术呢?

1 Ex-PRESS 手术比小梁切除术手术方法更简单

Ex-PRESS 手术与小梁切除术手术方式相似,所不同的是,Ex-PRESS 手术不需切除约 2 mm×1 mm 大小的深层巩膜组织,也无需行周边虹膜切除术^[2-3],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,不但可减轻术后炎症反应,更重要的是可避免或明显减少术中和术后并发症^[2,4-5]。因此,在

DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2015.03.001

作者单位:510060 广州,中山大学中山眼科中心 眼科学国家重点实验室

通信作者:张秀兰,Email:xiulan_z@qq.com

小梁切除术高风险病例中,如容易并发玻璃体溢出的眼钝挫伤继发性青光眼、伴高度近视青光眼、大眼球先天性青光眼、残存极少视功能的晚期青光眼以及角膜内皮细胞少的青光眼等,Ex-PRESS 手术具有明显优势。此外,Ex-PRESS 手术操作简单,安全性好,医师的学习曲线短,特别适合于年轻医师和非青光眼专业医师。国外研究显示,即使由低年资住院医师操作,Ex-PRESS 手术也具有良好的效果。

2 Ex-PRESS 手术与小梁切除术疗效相当但安全性更好

多个研究证实,Ex-PRESS 手术治疗青光眼安全而有效^[6-8]。Kanner 等^[7]对 345 例患者的系列病例研究进行报道,其中 231 例接受了 Ex-PRESS 手术,114 例接受了引流器植入+超声乳化白内障摘出术,术后 3 年 2 个组的成功率分别为 94.8% 和 95.6%。目前,关于小梁切除术与 Ex-PRESS 手术疗效和并发症的对比研究,虽各研究结论不尽相同,但对国内外相关的临床对照研究进行的 Meta 分析显示^[9-10],2 种手术方法在降低眼压幅度、抗青光眼药物使用数目、手术完全成功率、手术条件成功率等有效性指标方面差异均无统计学意义;在安全性评价方面,Ex-PRESS 手术术后出现低眼压、前房积血等并发症者明显少于小梁切除术组。另外,Ex-PRESS 手术术后视力恢复更快^[3]。然而,上述纳入分析的研究均来自于国外文献,结论是否适用于中国人群还有待基于中国人群的多中心、前瞻性、随机临床研究来证实。

3 Ex-PRESS 手术与小梁切除术在术后处理方面相同

术后滤过道的纤维瘢痕化是小梁切除术失败的主要原因,因此创口愈合过程中的调控是术后远期成功与否的关键。Ex-PRESS 手术同样是滤过泡依赖的外滤过手术,因此 2 种手术在防治滤过道瘢痕化,包括术中、术后抗代谢药物的应用以及由此带来的相应并发症处理方面都是相同的。术后滤过区的按摩、激光断线或拆除可调节缝线、可能需要行滤过泡分离等都是常见的处理手段。研究显示,2 种手术术后需行滤过泡分离的病例数无明显差异^[3-4,11];而部分研究提示,Ex-PRESS 手术后需要激光断线的病例数多于小梁切除术^[3,12]。

对于一些难治性青光眼,尤其是新生血管性青光眼,由于术后强烈的炎症及纤维化反应,滤过道极易瘢痕化,术中即使联合抗代谢药物丝裂霉素 C,手术成功率也仅为 11% ~ 33%,并且成功率随着时间

的延长逐渐下降^[13-14]。因此,小梁切除术一般不作为这些难治性青光眼的首选手术方式。简言之,在小梁切除术容易失败的患者中,Ex-PRESS 手术同样没有突出的优势。

4 Ex-PRESS 手术的适应证与小梁切除术并不完全相同

关于 Ex-PRESS 手术适应证,国外有些学者认为 Ex-PRESS 手术适应证非常广泛^[15-16],符合小梁切除术指征的患者均可考虑用 Ex-PRESS 手术。对于一些难治性青光眼,如葡萄膜炎继发性青光眼、外伤性青光眼、虹膜角膜内皮综合征、无晶状体眼或人工晶状体眼青光眼,Ex-PRESS 手术也是有效的选择方案之一^[15]。这些观点也影响到中国一些学者,以为 Ex-PRESS 手术似乎可以替代小梁切除术。然而,Ex-PRESS 手术在操作上有一关键步骤,即以平行于虹膜的方向穿刺进入前房,如果操作不当,同样可以出现类似房水引流阀植入手术的并发症,如穿刺器械接触虹膜或角膜内皮,甚至虹膜组织堵塞管口,引起眼压再次升高。因此,房水引流阀植入手术并不适用于房角狭窄、周边前房浅、虹膜膨隆的闭角型青光眼,尤其是房角狭窄但又不能摘出晶状体以及小眼球的患者。从中国人群青光眼的发病特点来看,闭角型青光眼仍然是中国青光眼发病的主要类型^[17],因此在选择手术方式前应明确青光眼类型,强调进行基本的房角镜检查。Ex-PRESS 手术目前主要的适应证应当是房角宽、周边前房深、虹膜平坦的开角型青光眼。

5 Ex-PRESS 手术治疗的经济效益分析

Ex-PRESS 手术为青光眼治疗带来广阔前景的同时,成本效应比也是需要考虑的问题。在选择合适的治疗方案时,应当兼顾患者的生活质量和对医疗开支的承受能力。鉴于中国经济发展水平和患者的医疗支付能力,目前在中国引流器耗材单价为 4 000 ~ 4 800 元,它的卫生经济学不容忽视。在 2 种手术方式成功率相当的前提下,应对 Ex-PRESS 手术的治疗成本和患者的经济治疗效益比进行全面衡量和评估。作为一项抗青光眼手术的新技术,Ex-PRESS 手术自 2012 年引入中国以来已受到越来越多的眼科临床医师的关注,随着时间的推移,应用该技术的医疗机构数量也日益增加。我们对 Ex-PRESS 手术与小梁切除术的优缺点进行了评估,发现 2 种术式各有利弊(表 1),眼科医师应用时应加以考虑。

表 1 Ex-PRESS 手术与小梁切除术优缺点的比较

优点	缺点
操作简单、学习曲线短	价格昂贵
炎症反应轻	适应证范围小
降眼压效果平稳、可预测性强(内径一致)	相关的并发症:侵蚀、移位、堵塞
降眼压效果优于或等于小梁切除术	仍然存在滤过泡相关并发症
术后并发症更少	循证医学证据质量低,有效性、安全性仍待多中心、前瞻性、随机临床试验数据验证

综上所述,Ex-PRESS 手术为青光眼手术带来了新的选择,与小梁切除术相比,它具有操作简单、疗效确定、术后并发症明显减少的优点,但其性价比问题目前尚不适宜中国国情。最重要的问题是,Ex-PRESS 手术不适宜应用于房角狭窄的闭角型青光眼患者,在处理中国人群不同类型青光眼患者时必须慎重考虑与欧美学者提出的适应证的异同。单从技术和效果方面考虑,Ex-PRESS 手术能否取代小梁切除术尚有待中国人自己的中长期临床观察和循证依据来定论;而如果从成本效益等全方位考虑的话,目前在中国,Ex-PRESS 手术尚不能取代小梁切除术。中国的眼科医师在应用这项新的技术时,应该慎审利弊,合理选择,以最大限度地规避治疗风险,服务患者。

参考文献

- [1] Salim S. Current variations of glaucoma filtration surgery [J]. *Curr Opin Ophthalmol*, 2012, 23(2): 89-95. doi: 10.1097/ICU.0b013e32834ff401.
- [2] Hendrick AM, Kahook MY. Ex-PRESS mini glaucoma shunt: surgical technique and review of clinical experience [J]. *Expert Rev Med Devices*, 2008, 5(6): 673-677. doi: 10.1586/17434440.5.6.673.
- [3] Good TJ, Kahook MY. Assessment of bleb morphologic features and postoperative outcomes after Ex-PRESS drainage device implantation versus trabeculectomy [J]. *Am J Ophthalmol*, 2011, 151(3): 507-513. doi: 10.1016/j.ajo.2010.09.004.
- [4] 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 [J]. *Clin Ophthalmol*, 2011, 5: 527-533. doi: 10.2147/OPHT.S18565.
- [5] Dahan E, Ben SG, Lafuma A. Comparison of trabeculectomy and Ex-PRESS implantation in fellow eyes of the same patient: a prospective, randomised study [J]. *Eye (Lond)*, 2012, 26(5): 703-710. doi: 10.1038/eye.2012.13.
- [6] Wamsley S, Moster MR, Rai S, et al. Results of the use of the Ex-PRESS miniature glaucoma implant in technically challenging, advanced glaucoma cases: a clinical pilot study [J]. *Am J Ophthalmol*, 2004, 138(6): 1049-1051.
- [7] Kanner EM, Netland PA, Sarkisian SJ, et al. 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. doi: 10.1097/IJG.0b013e31818fb44e.
- [8] Netland PA, Sarkisian SJ, Moster MR, et al. Randomized, prospective, comparative trial of EX-PRESS glaucoma filtration device versus rTrabeculectomy (XVT Study) [J]. *Am J Ophthalmol*, 2014, 57(2): 433-440. doi: 10.1016/j.ajo.2013.09.014.
- [9] Wang W, Zhou M, Huang W, et al. Ex-PRESS implantation versus trabeculectomy in uncontrolled glaucoma: a meta-analysis [J/OL]. *PLoS One*, 2013, 8(5): e63591 [2014-12-09]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3669314/>. doi: 10.1371/journal.pone.0063591.
- [10] Wang W, Zhang X. Meta-analysis of randomized controlled trials comparing EX-PRESS implantation with trabeculectomy for open-angle glaucoma [J/OL]. *PLoS One*, 2014, 9(6): e100578 [2014-12-09]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4074054/>. doi: 10.1371/journal.pone.0100578.
- [11] 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.
- [12] Sugiyama T, Shibata M, Kojima S, et al. The first report on intermediate-term outcome of Ex-PRESS glaucoma filtration device implanted under scleral flap in Japanese patients [J]. *Clin Ophthalmol*, 2011, 5: 1063-1066. doi: 10.2147/OPHT.S23129.
- [13] Takihara Y, Inatani M, Fukushima M, et al. Trabeculectomy with mitomycin C for neovascular glaucoma: prognostic factors for surgical failure [J]. *Am J Ophthalmol*, 2009, 147(5): 912-918. doi: 10.1016/j.ajo.2008.11.015.
- [14] Shen CC, Salim S, Du H, et al. Trabeculectomy versus Ahmed glaucoma valve implantation in neovascular glaucoma [J]. *Clin Ophthalmol*, 2011, 5: 281-286. doi: 10.2147/OPHT.S16976.
- [15] Rouse JM, Sarkisian SJ. Mini-drainage devices: the Ex-PRESS mini-glaucoma device [J]. *Dev Ophthalmol*, 2012, 50: 90-95. doi: 10.1159/000334780.
- [16] Freidl KB, Moster MR. ExPRESS shunt surgery: preferred glaucoma surgery in residency training? [J]. *Surv Ophthalmol*, 2012, 57(4): 372-375. doi: 10.1016/j.survophthal.2012.02.008.
- [17] Cheng JW, Cheng SW, Ma XY, et al. The prevalence of primary glaucoma in mainland China: a systematic review and meta-analysis [J]. *J Glaucoma*, 2013, 22(4): 301-306. doi: 10.1097/IJG.0b013e31824083ca.

(收稿日期:2014-10-20 修回日期:2015-01-15)

(本文编辑:尹卫靖)

读者·作者·编者

本刊投稿方式

投稿请登录中华医学会网站(<http://www.cma.org.cn>),登录后点击“业务中心”,经中华医学会远程稿件处理系统(<http://www.cma.org.cn/ywzx/index.html>)或中华医学会杂志社网站(<http://www.medline.org.cn/>),根据提示进行注册后投稿。投稿时请使用 Word 格式(.doc 文件类型),投稿后请注意自留原稿,并保留论文相关的原始资料,以备稿件修改补充所用。投稿后请从“业务中心”下载“中华医学会系列杂志论文投送介绍信及授权书(中文版)”,填写有关项目并请每位作者亲笔签字,加盖单位公章后寄 2 份至本刊编辑部,其中作者签名顺序和作者单位著录名称应与投稿时文章中著录的相一致,如有变更应由每位作者同意并请通信作者告知编辑部。投稿请注意:(1)在非公开刊物发表的稿件、学术会议交流的文章、已用非中文文字期刊发表的文稿不属于一稿两投,但投稿时应向编辑部说明,非中文文字期刊已发表的文稿须征得首次发表期刊的同意。(2)作者须告知与该研究有关的利益冲突,如该研究被某机构资金资助的声明或与审稿人的利益关系。(3)如涉及保密问题,需附有关部门审查同意发表的证明。

(本刊编辑部)