

Implanty przetokowe typu Ex-PRESS w zaawansowanych postaciach jaskry – doniesienie wstępne

Preliminary reports on efficiency of use Ex-PRESS glaucoma filtration device in advanced glaucoma

Agnieszka Małachowska, Witold Kokot

Oddział Okulistyczny Szpitala Specjalistycznego im. Floriana Ceynowy w Wejherowie
Ordynator: dr n. med. Witold Kokot



STRESZCZENIE

Cel: Ocena skuteczności implantów drenujących typu Ex-PRESS w zaawansowanych postaciach jaskry pierwotnej i wtórnej.

Materiały i metody: Wykonano 38 wszczepów zastawki Ex-PRESS typu P-50 pod płatek twardówki bez miejscowego zastosowania antymetabolitów. Pacjentów poddano czteromiesięcznej obserwacji po zabiegu. Porównano wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego (CWG) i ostrość wzroku. Oceniono stan miejscowy po wszczepieniu implantu oraz subiektywne odczucie zmniejszenia bólu w oczach z jaskrą dokonaną i prawie dokonaną.

Wyniki: W badanej grupie pacjentów uzyskano znaczny spadek wartości CWG w pierwszym tygodniu po zabiegu. W grupie pacjentów z jaskrą wtórną pozapalną oraz jaskrą neowaskularną w czteromiesięcznej obserwacji uzyskano ciśnienie zbliżone do wartości sprzed zabiegu. Lepszy efekt hipotensyjny zaobserwowano w grupie pacjentów obciążonych jaskrą pierwotną oraz pourazową. Po wszczepieniu implantu zastawkowego Ex-PRESS odnotowano poprawę ostrości wzroku u większości obserwowanych chorych. Dolegliwości bólowe związane z CWG u pacjentów z jaskrą dokonaną ustąpiły po zabiegu u 6 z 8 pacjentów mających objawy przed zabiegiem.

Wnioski: Implanty zastawkowe typu Ex-PRESS znajdują zastosowanie w leczeniu jaskry zaawansowanej. Obniżają ciśnienie śródgałkowe w krótkoterminowej obserwacji, wpływają na poprawę ostrości wzroku oraz zmniejszają objawy bólowe u pacjentów kwalifikowanych do zabiegu enukleacji. Efektywność zastawki maleje z czasem, jaki upłynął od zabiegu. W dłuższej obserwacji pacjenci wymagają intensyfikacji miejscowego leczenia farmakologicznego. Lepsze efekty uzyskano w jaskrze pierwotnej oraz pourazowej. Zwiększone ryzyko powikłań śród- i pooperacyjnych oraz mniejszą skuteczność zabiegu odnotowano wśród pacjentów z jaskrą pozapalną oraz neowaskularną. Dalsze, długoterminowe badania większych grup pacjentów są niezbędne do oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania mikroprzetoki Ex-PRESS w zaawansowanych postaciach jaskry.

Słowa kluczowe: implant zastawkowy Ex-PRESS, jaskra zaawansowana, chirurgia jaskry

NAJWAŻNIEJSZE

Implanty Ex-PRESS skutecznie obniżają ciśnienie śródgałkowe w krótkoterminowej obserwacji u osób z zaawansowaną jaskrą. Zmniejszają ból u pacjentów z jaskrą dokonaną.

HIGHLIGHTS

Ex-PRESS P-50 implantation are effective method of reducing IOP in advanced glaucoma in short-term follow-up. They reduce the pain in patients with absolute glaucoma.

ABSTRACT

Purpose: The evaluation of effectiveness of Ex-PRESS glaucoma filtration device in both primary and secondary advanced glaucoma.

Material and methods: The study group of 38 patients with advanced glaucoma underwent implantation of glaucoma filtering device Ex-PRESS type P-50. Shunts were placed underneath a scleral flap, without the use of antimetabolites. During the 4-month follow-up the main measures of the outcome were IOP and VA. In those with absolute or almost absolute glaucoma we evaluated local symptoms and relief of pain.

Results: Patients from the study group obtained significant reduction of IOP in early postoperative period (one week). During 4-month we observed that IOPs of those with an inflammatory glaucoma or neovascular glaucoma returned to the levels from before the implantation. Patients with primary glaucoma or post-traumatic glaucoma maintained the lower IOP in 4-month observation. VA of most of the patients improved. Six of eight patients with absolute glaucoma who suffered from pain caused by the high IOP confirmed total relief.

Conclusions: Ex-PRESS P-50 implantation seems to be effective method of reducing IOP in patients with advanced glaucoma. In short-term follow-up we achieved reduce IOP, improve VA and reduce the pain in patients qualified for enucleation. However, in longer follow-up the IOP rise and more intensive local pharmacological hypotensive treatment is demanded. Better results are presented in those with primary glaucoma and post-traumatic glaucoma. Higher risk of complications during and after the surgery altogether with worse results were observed in patients with neovascular glaucoma and inflammatory glaucoma. Further long-term studies are necessary to fully assess safety and evaluate the effectiveness described procedure.

Key words: Ex-PRESS shunt, advanced glaucoma, glaucoma surgery

WSTĘP

Do leczenia chirurgicznego jaskry kwalifikowani są pacjenci, u których zabiegi laserowe oraz wielolekowa terapia farmakologiczna nie mogą zahamować postępu choroby. Najczęściej wybieraną i preferowaną przez okulistów procedurą chirurgiczną w grupie pacjentów niereagujących na leczenie zachowawcze jest trabekulektomia [1]. Stanowi ona często zabieg pierwszego rzutu. Chorzy z jaskrą powikłaną, neowaskularną czy pozapalną wymagają zwykle przeprowadzenia bardziej zaawansowanych procedur z użyciem implantów drenujących, takich jak np. zastawka Ahmeda. Niestety, zrosty pozapalne czy znaczne ścięczenie spojówki często uniemożliwiają prawidłową implantację rozległej części resorpcyjnej zastawki. Dodatkowo znaczny rozmiar części filtrującej implantu wszczepianego pod spojówkę może być przyczyną dużego dyskomfortu w okresie popoperacyjnym. Alternatywę dla tej grupy pacjentów stanowi mało inwazyjny zabieg z użyciem implantu typu Ex-PRESS. Mikroprzetoka wykonana jest z magnetycznie i biologicznie obojętnej stali chirurgicznej. Jej budowa – długość: 2,64

mm, średnica: 50 μm – zapewnia stały, kontrolowany odpływ cieczy wodnistej z komory przedniej do przestrzeni pod torebkę Tenona [2, 3].

Pierwotne, podspojówkowe wszczepy implantu zastawkowego Ex-PRESS były obarczone licznymi powikłaniami. Wiązały się one z erozją spojówki, perforacją nad implantem czy nadmierną filtracją związaną z bezoporowym odpływem płynu komorowego [3–7]. Skuteczność zabiegów zwiększono dzięki wszczępieniu mikroprzetoki pod płatek twardówki jak w klasycznej trabekulektomii. Wzmożony opór odpływu cieczy wodnistej pod klapką przyczynił się do zapobieżenia nadmiernej filtracji, a co za tym idzie – zmniejszenia ryzyka wczesnej hipotonii pooperacyjnej [8, 9]. Kilkunastoletnie doświadczenia z mikroprzetoką Ex-PRESS potwierdzają jej skuteczność w leczeniu jaskry pierwotnej otwartego kąta. Efekt hipotensyjny po wszczępieniu implantu jest porównywalny do efektu uzyskanego po zabiegu trabekulektomii [1]. Jednocześnie mikroprzetoka zapewnia, niezależnie od ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, *Intraocular Pressure*), stałe światło przepływu cieczy

wodnistej, co skutkuje mniejszą hipotonią pooperacyjną niż po klasycznej trabekulektomii [1]. Zabieg z powodzeniem może być wykonany w znieczuleniu miejscowym. Przewidywalność jego przebiegu oraz krótki czas implantacji mikroprzetoki zwiększają bezpieczeństwo tej metody chirurgicznej [10]. Ponadto rekonwalescencja pacjentów po implantacji mikroprzetoki Ex-PRESS w porównaniu z innymi procedurami przeciwjaskrowymi jest szybsza [1, 8, 9].

MATERIAŁY I METODY

Grupę badanych tworzyło 32 chorych (11 kobiet i 21 mężczyzn) na jaskrę o różnym stopniu zaawansowania, oporną na leczenie, u których wcześniej przeprowadzono procedury laserowe oraz chirurgiczne. U pacjentów z tej grupy wykonano 38 zabiegów wszczepienia implantu Ex-PRESS typu P-50 pod płatek twardówki bez miejscowego zastosowania antymetabolitów. Pacjentów poddano czteromiesięcznej obserwacji po zabiegu. Porównano wartości IOP, ostrości wzroku, a także rodzaj stosowanej miejscowo terapii lekowej oraz jej intensywność.

Przeprowadzenie zabiegu w badanej grupie miało na celu obniżenie ciśnienia śródgałkowego poniżej 30 mmHg oraz zmniejszenie dolegliwości bólowych związanych z trwale utrzymującym się wysokim ciśnieniem śródgałkowym. W niejednorodnej grupie pacjentów uwzględniono podział jaskry na pierwotną i wtórną, stosowane wcześniej procedury laserowe i chirurgiczne oraz inne choroby i objawy okulistyczne towarzyszące jaskrze. Ze względu na małą przezierność ośrodków optycznych zrezygnowano z analizy badań pola widzenia oraz GDX. Nie zdecydowano się też

na analizę statystyczną otrzymanych wyników z uwagi na niewystarczającą liczebność grupy badanych.

Zakwalifikowani do badania pacjenci z jaskrą pierwotną otwartego kąta stanowili 31,6% badanych, pacjenci z jaskrą pierwotną wąskiego i zamkniętego kąta – 18,4%, zaś pacjenci z jaskrą wtórną – 50%. W grupie z jaskrą wtórną znajdowali się głównie pacjenci ze zmianami pozapalnymi, zaćmą wklajającą z towarzyszącym jej zespołem PEX, jaskrą neowaskularną oraz z jaskrą pourazową. Spośród ww. pacjentów wyodrębniono grupę z jaskrą prawie dokonaną i dokonaną, powikłaną neowaskularyzacją tęczówki i kąta przesączania i poddano ją osobnej analizie. Pacjenci z tej grupy zostali zakwalifikowani do zabiegu z powodu znacznych dolegliwości bólowych związanych z wysokim IOP, a decyzję o wszczepieniu mikroprzetoki podjęto w wyniku niepowodzenia wcześniej przeprowadzonych procedur chirurgicznych jako zabieg „ostatniej szansy” przed planowaną enukleacją.

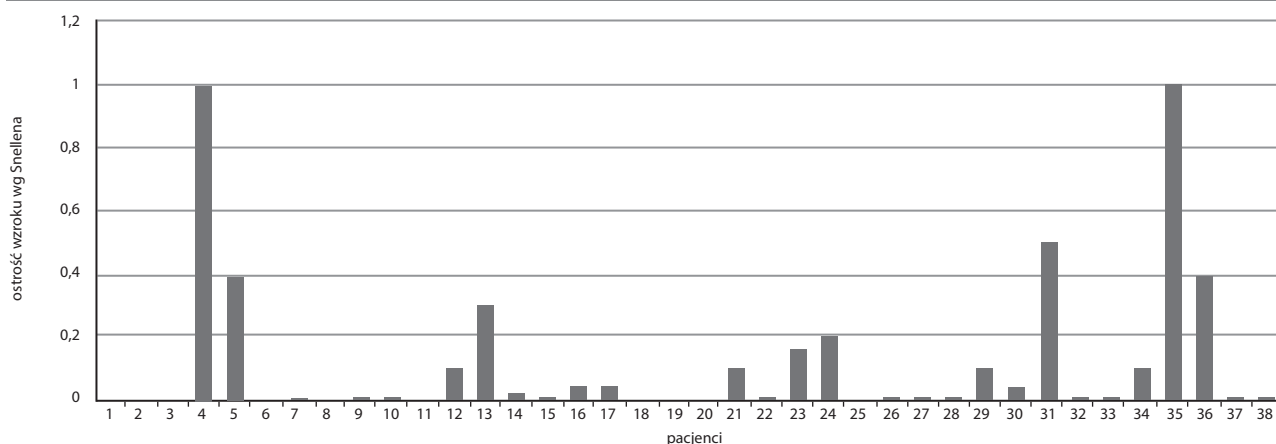
Ostrość wzroku u pacjentów objętych obserwacją wahała się między wartością 1,0 na tablicy Snellena a brakiem poczucia światła. Pacjenci z brakiem poczucia światła oraz ostrością wzroku mniejszą niż pozwalająca na liczenie palców przed okiem stanowili 57,9% badanych (ryc. 1).

Pomimo zastosowania politerapii miejscowej w okresie przedoperacyjnym wartości IOP u pacjentów z grupy poddanej obserwacji utrzymywały się w granicach od 23 do 75 mmHg (ryc. 2).

Przed wszczepieniem implantu Ex-PRESS u 15 badanych z grupy poddanej obserwacji zastosowano procedury laserowe, a u 11 pacjentów wykonano chirurgiczną trabekulektomię. Dokładną charakterystykę pacjentów przedstawiono w tabeli 1.

RYCINA 1

Ostrość wzroku przed implantacją zastawki Ex-PRESS.



RYCINA 2

Wartości IOP przed wszczęciem zastawki Ex-PRESS.

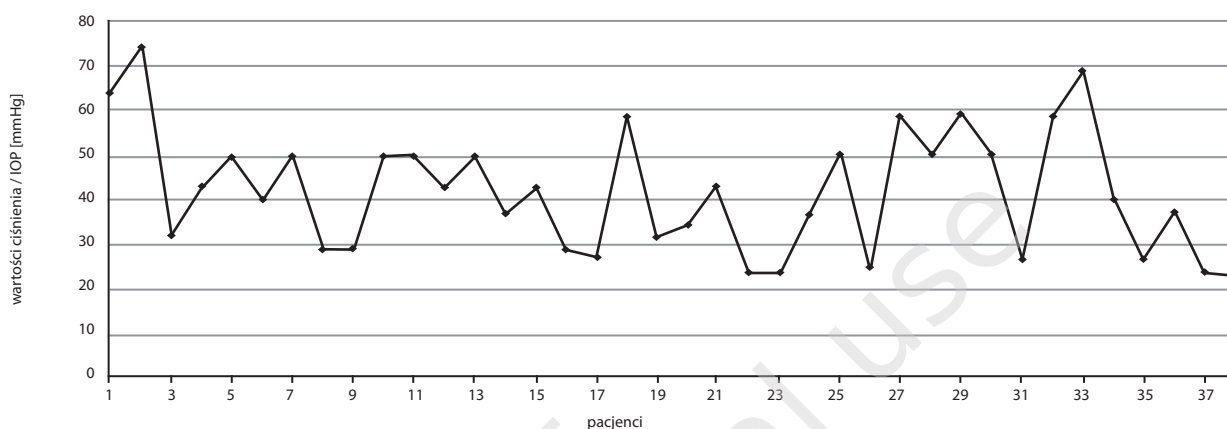


TABELA 1

Charakterystyka przedoperacyjna pacjentów z badanej grupy.

	Grupa 32 pacjentów
Płeć	
Kobiety	11
Mężczyźni	21
Operowane oko (P/L)	20/18
Procedury laserowe przedoperacyjne	
SLT	6
ALT	11
Trabekulektomia przedoperacyjna	11
Leczenie miejscowe	
monoterapia	-
dwie grupy leków	9
trzy grupy leków	19
cztery grupy leków	10
IOP (mmHg)	
< 30 mmHg	10
30–39 mmHg	6
40–49 mmHg	7
50–59 mmHg	12
> 60 mmHg	3
Typy jaskry:	
pierwotna otwartego kąta	13
pierwotna zamkniętego kąta	4
wtórna:	
neowaskularna	10
zapalna	6
urazowa	1
pseudoeksfoliacyjna	6
po zabiegu zaćmy	1
mechanizm łączony	8
Oczne choroby towarzyszące:	
bezsoczewkowość	2
krótkowzroczność wysoka	3
keratopatia/zmiany rogówkowe	3
zator tętnicy środkowej siatkówki	1
neuropatia niedokrwienne	2
retinopatia cukrzycowa	9
zapalenie błony naczyniowej	3
Cyklokrioterapia w wywiadzie	2

OMÓWIENIE WYNIKÓW

U wszystkich pacjentów poddanych operacji bezpośrednio po niej zauważono znaczny spadek IOP (ryc. 3).

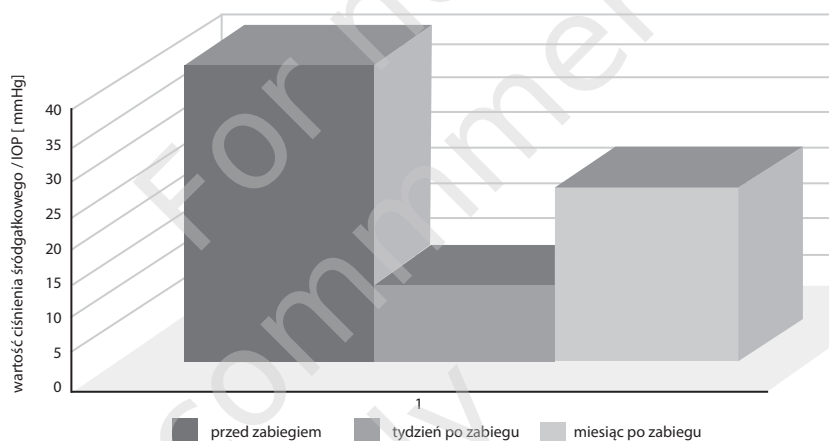
Uśredniona wartość ciśnienia w pierwszej dobie po zabiegu wyniosła 10,8 mmHg. Nadmierny spadek, poniżej oznaczanych wartości, odnotowano u 16 (50%) badanych pacjentów (ryc. 4).

U 36 pacjentów (94,7%) uzyskano IOP niższe niż 30 mmHg. U 2 pacjentów z jaskrą neowaskularną powikłaną występowaniem zespołu pseudoeksfoliacji w pierwszej dobie po zabiegu spadek wartości IOP był mniejszy (o ok. 22%) niż u pozostałych pacjentów z grupy. Miało to związek z krwawieniem do komory przedniej z patologicznych naczyń tętniczych oraz kąta przesączania. W przypadku pacjentów

z IOP niższym niż 21 mmHg po zabiegu odstawiono miejscowe leki przeciwjaskrowe. U pacjentów, u których w ciągu 7–14 dni po zabiegu IOP utrzymywało się na wysokim poziomie, zastosowano farmakoterapię miejscową. Ostatecznie tylko u 2 pacjentów z badanej grupy nie zastosowano terapii miejscowej, u 12 pacjentów (31,6%) uzyskano ciśnienie niższe niż 21 mmHg, a u 25 (83,33%) – poniżej 30 mmHg (włączono leczenie miejscowe). Z uwagi na to, że drenaż przez mikroprzetokę okazał się niesatysfakcjonujący w przypadku 3 pacjentów, aby maksymalnie obniżyć IOP, przeprowadzono u nich dodatkowo trabekulektomię. Wartości ciśnienia wyższe od wyjściowych albo im równe zaobserwowano u 5 osób spośród wszystkich badanych. W tej grupie znalazło się 2 pacjentów z jaskrą dokonaną – w jednym przypadku 2 miesiące po operacji przeprowa-

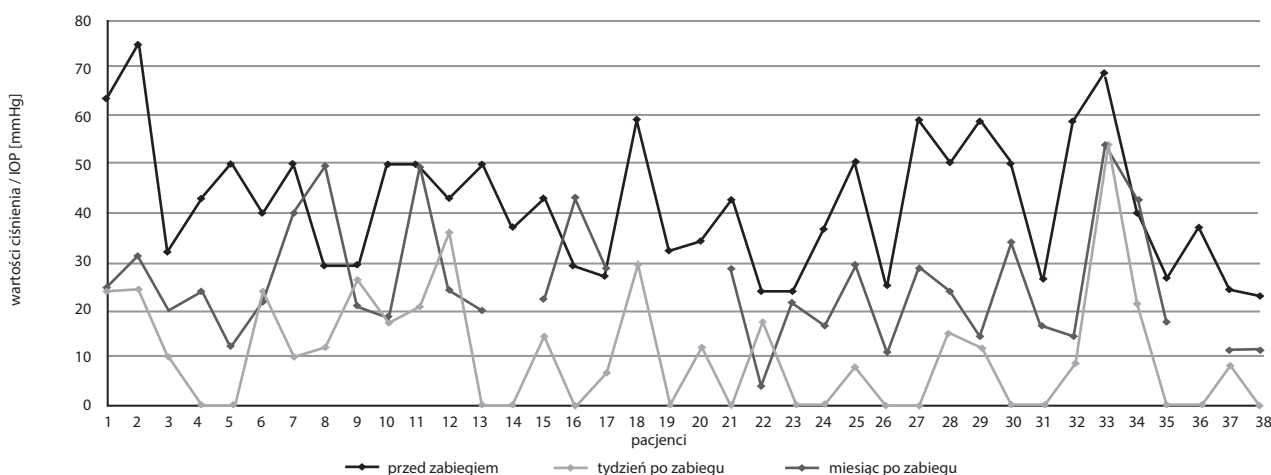
RYCINA 3

Wartości IOP po wszczępieniu zastawki Ex-PRESS.



RYCINA 4

Uśrednione wartości IOP u pacjentów z badanej grupy.



dzono zabieg enukleacji gałki ocznej z powodu znacznych dolegliwości bólowych, w drugim zaś – wszczepiono kolejną zastawkę z powodu zbyt małej filtracji wskutek wklonowania się tęczówki do głównego portu implantu. Powtórny zabieg wszczepienia implantu Ex-PRESS przeprowadzono u pacjenta z jaskrą pozapalną, u którego brak filtracji był spowodowany zwłóknieniem i zarośnięciem płatką twardówki. Ponieważ od interwencji chirurgicznej upłynęło mało czasu, nie odnotowano wyników obserwacji długoterminowej. Analizie poddano wartość ostrości wzroku 28 pacjentów z zachowanym widzeniem. W pierwszym tygodniu po zabiegu zauważono nieznaczną poprawę ostrości wzroku u 10 (35,7%) spośród wszystkich badanych pacjentów. W miesięcznej obserwacji poprawę widzenia uzyskano u 9 (32,14%) pacjentów, 8 (28,57%) pacjentów zachowało widzenie na poziomie sprzed zabiegu, u 5 (17,86%) pacjentów zaś odnotowano pogorszenie ostrości wzroku (ryc. 5).

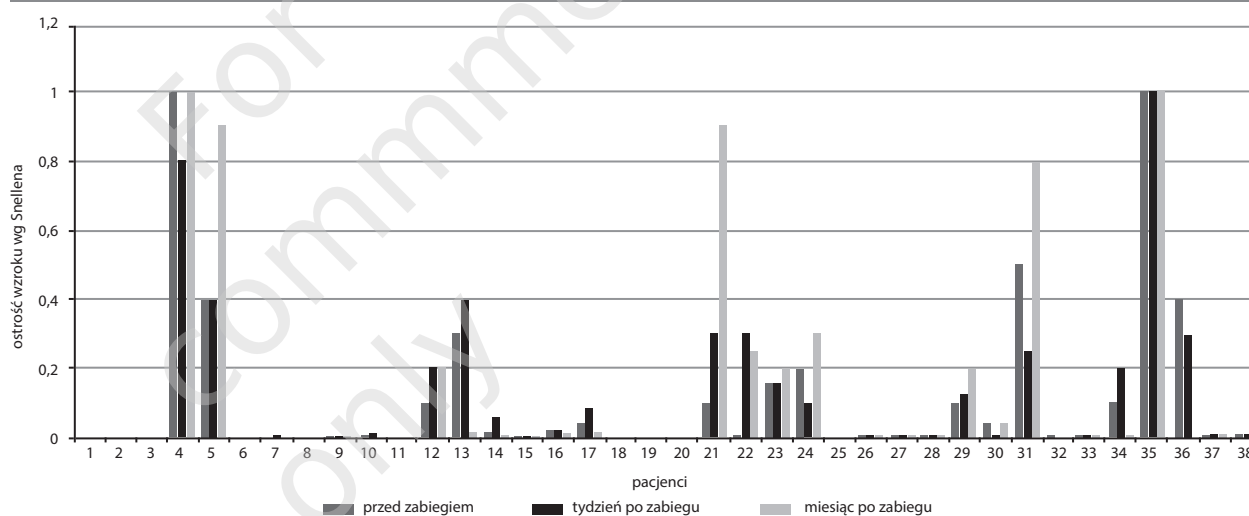
fakt poprawy stanu miejscowego oczu po zastosowaniu implantów typu Ex-PRESS. W 30-dniowej obserwacji u pacjentów z badanej grupy zauważono zmniejszenie ru-beozy (ryc. 6, 7).

WNIOSKI

1. Najlepsze wyniki po implantacji mikroprzetoki typu Ex-PRESS uzyskano u pacjentów z JPOK z wyjściową wartością IOP po leczeniu farmakologicznym poniżej 26 mmHg.
2. Wszczepienie implantu zastawkowego typu Ex-PRESS obniża IOP u pacjentów z jaskrą zaawansowaną oporną na leczenie zachowawcze i wcześniejsze nieefektywne zabiegi chirurgiczne. Skuteczność zabiegu maleje z czasem, który minął od implantacji. W czteromiesięcznej obserwacji chorzy wymagali intensyfikacji miejscowej

RYCINA 5

Ostrość wzroku po implantacji zastawki Ex-PRESS.



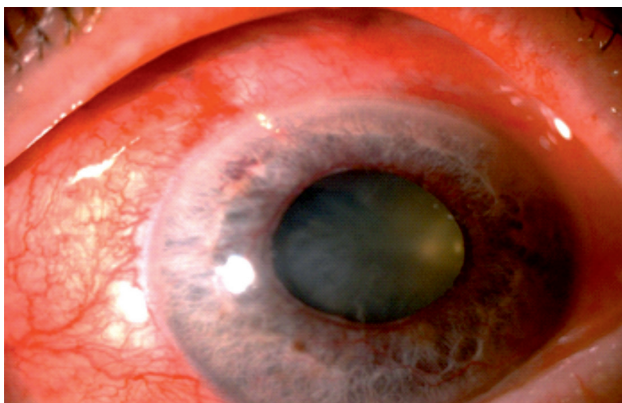
W badanej grupie chorych (uwzględniono także tych pacjentów, u których poczucie światła było wątpliwe) widzenie straciły 4 osoby. Maksymalną poprawę ostrości wzroku do poziomu 4.–5. rzędu według tablicy Snellena uzyskano u 4 badanych, w tym u 2 pacjentów z jaskrą pierwotną, u 1 pacjenta z jaskrą wtórną po zabiegu zaćmy i u 1 pacjenta z jaskrą pourazową. Największe obniżenie ostrości wzroku zaobserwowano w oczach powikłanych procesami zapalnymi. Ocenie poddano efekt przeciwbólowy wszczepienia implantu w oczach z jaskrą dokonaną. W badanej grupie przedoperacyjne dolegliwości bólowe zgłaszało 11 pacjentów z jaskrą dokonaną. Po wszczepieniu zastawki Ex-PRESS dolegliwości ustąpiły u 10 chorych, w jednym przypadku wykonano enukleację. Klinicznie istotny jest

terapii kroplowej w celu utrzymania wartości IOP osiągniętych tydzień po zabiegu. Stabilizację ciśnienia uzyskano w oczach pacjentów z jaskrą pourazową, z różnymi postaciami jaskry pierwotnej, jak również z wąskim i zamkniętym kątem przesączania. Słabsze efekty zaobserwowano u pacjentów z jaskrą pozapalną z tendencją do bliznowacenia.

3. Rekonwalescencja wzrokowa pacjentów z badanej grupy była zależna od wysokości IOP po zabiegu. Korzystniejsze warunki poprawy ostrości wzroku zaobserwowano w przypadkach, gdy wartości IOP były niższe, u pacjentów nieobciążonych procesami zapalnymi i neowaskularyzacją.

RYCINA 6

Znaczna rubeoza obserwowana u pacjenta 24 h po zabiegu.



RYCINA 7

Zmniejszenie neowaskularyzacji obserwowane u pacjenta miesiąc po zabiegu.



4. W grupie pacjentów z jaskrą dokonaną zaobserwowano pozytywny efekt przeciwbólowy zabiegu.
5. W obserwowanej grupie pacjentów z jaskrą neowaskularną implantacja mikroprzetoki Ex-PRESS korzystnie wpływa na stan miejscowy oczu.
6. Zaobserwowano zwiększone ryzyko powikłań po zabiegach chirurgicznych u pacjentów z jaskrą pozapalną wykazującą tendencję do bliznowacenia oraz u pacjentów obciążonych cukrzycowo z zaawansowaną neowaskularyzacją tęczówki.
7. Aby w pełni ocenić skuteczność i bezpieczeństwo stosowania implantów zastawkowych w zaawansowanych

postaciach jaskry, konieczne są dalsze, długoterminowe badania na większych grupach pacjentów.

ADRES DO KORESPONDENCJI
Lek. Agnieszka Małachowska

Oddział Okulistyczny Szpitala Specjalistycznego
im. Floriana Ceynowy w Wejherowie
84-200 Wejherowo, ul. Jagalskiego 10
e-mail: niesiek4@wp.pl

Piśmiennictwo

1. Maris PJ Jr, Ishida K, Netland PA. Comparison of trabeculectomy with Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under scleral flap. *J Glaucoma* 2007; 16(1): 14-19.
2. Seibold LK, Rorrer RA, Kahook MY. MRI of the Ex-PRESS stainless steel glaucoma drainage device. *Br J Ophthalmol* 2011; 95: 251-254.
3. de Jong LA, 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.
4. de Jong LA. The Ex-PRESS glaucoma shunt versus trabeculectomy in open-angle glaucoma: a prospective randomized study. *Adv Ther* 2009; 26: 336-345.
5. Good TJ, Kahook MY. Assessment of bleb morphologic features and postoperative outcomes after Ex-PRESS Drainage Device implantation versus trabeculectomy. *Am J Ophthalmol* 2011; 151(3): 507-513.
6. Minckler D, Baerveldt G, Ramirez MA, et al. Clinical results with the trabectome, a novel surgical device for treatment of open-angle glaucoma. *Trans Am Ophthalmol Soc* 2006; 104: 40-50.
7. Kanner EM, Netland PA, Sarkisian SR Jr, et al. Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under a scleral flap alone or combined with phacoemulsification cataract surgery. *J Glaucoma* 2009; 18: 488-491.
8. Traverso CE, De Feo F, Messas-Kaplan A, et al. Long term effect on IOP of a stainless steel glaucoma drainage implant (Ex-PRESS) in combined surgery with phacoemulsification. *Br J Ophthalmol* 2005; 89: 425-429.
9. Mermoud A. Ex-PRESS implant. *Br J Ophthalmol* 2005; 89: 396-397.
10. Geffen N, Trope GE, Alasbali T, et al. Is the Ex-PRESS glaucoma shunt magnetic resonance imaging safe? *J Glaucoma* 2010; 19: 116-118.
11. Sarkisian SR. The Ex-PRESS Mini Glaucoma Shunt: Technique and Experience. *Middle East Afr J Ophthalmol* 2009; 16: 134-137.