

Első hazai klinikai tapasztalatok PreserFlo™ MicroShunt implantációval

CSUTAK ADRIENNE DR.¹, RÁK TIBOR DR.¹, HÁMOR ANDREA DR.¹,
SÜKÖSD ANDREA KRISZTINA DR.¹, KARDOS ZSÓFIA DR.², HALMOSI ÁGNES DR.²,
REND PÉTER DR.², BÁTOR GYÖRGY DR.²

¹Pécsi Tudományegyetem, Klinikai Központ, Szemészeti Klinika, Pécs
(Igazgató: Prof. Dr. Csutak Adrienne egyetemi tanár)

²Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szemészeti Osztály,
Szombathely (Osztályvezető főorvos: Dr. Bátor György)

Célkitűzés: A PreserFlo™ MicroShunt minimál-invazív csarnokvíz-elvezető szemsebészeti eszköz bemutatása nemzetközi irodalmi adatok és saját eredményeink alapján.

Betegek és módszerek: A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Szemészeti Klinikájáról és a Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szemészeti Osztályáról, 20 (centrumonként 10) nyílt zugú glaukómás páciens került beavogatásra PreserFlo™ MicroShunt implantációra, akiknél az intraocularis nyomásérték két vagy több hatóanyaggal nem volt kontrollálható és betegségük kimutatható látótér-progresszióval is társult. Beavogatásra kerültek továbbá a lokális és/vagy szisztémás mellékhatásokkal járó topikális gyógyszerekhez való rossz adherenciát vagy intoleranciát mutató páciensek (a két centrumban összesen 3 eset).

Eredmények: A szakirodalmi ismeretekkel összhangban, a beültetett PreserFlo™ MicroShunt mindkét intézetben hatékonyan csökkentette a szemnyomást, ismert nyílt zugú glaukómás pácienseinknél. Szemnyomáscsökkentő hatása a hagyományos filtrációs sebészeti eljárással összehasonlítva rövid távú követés vonatkozásában nem mutatott szignifikáns eltérést. Rövidtávú eredményeink elemzése alapján a MicroShunt a gold standard trabeculectomiával szemben jobb kockázati profillal rendelkezik. A műtéti és a korai posztoperatív szövődmény kevesebb, a korai posztoperatív kezelés egyszerűbb, kevesebb utóvizsgálattal és szekunder beavatkozással jár. A műtéti technika tanulási folyamata, trabeculectomiában jártas személy esetén rövid.

Következtetés: Vizsgálati eredményeink alátámasztják, hogy körültekintően megválasztott esetekben, két vagy több anti-glaukómás hatóanyaggal nem kontrollálható, látótér-progressziót mutató, emelkedett intraocularis nyomás esetén a PreserFlo™ sönt beültetése akár elsődleges választásként ajánlható műtéti technika lehet az intraocularis nyomás rendezése és a glaukóma progressziójának megakadályozása érdekében. A jelenlegi eredmények megerősítéséhez további vizsgálatok szükségesek.

First clinical experiences with PreserFlo™ MicroShunt implantation

Aim: Presentation of the PreserFlo™ MicroShunt, a minimally invasive aqueous drainage implant, based on our clinical results and international literature data.

Patients and methods: Open-angle glaucoma patients were selected from two clinical centres (Department of Ophthalmology, University of Pécs Clinical Centre (10 eyes) and Department of Ophthalmology of Vas County Markusovszky University Teaching Hospital (10 eyes)), for PreserFlo™ MicroShunt implantation, whose elevated intraocular pressure (IOP) could not be controlled with two or more topical antiglaucoma medications and was also associated with visual field progression. Patients with poor adherence or intolerance to topical medications with local and/or systemic side effects were also included (3 cases in the two centres).

Results: The PreserFlo™ MicroShunt effectively reduced the intraocular pressure in our patients with known glaucoma, in accordance with the literature. Compared to traditional filtration surgery, the IOP-lowering effect of PreserFlo™ did not show a significant difference in the short term. Nevertheless, the MicroShunt seems to have a better risk profile compared to the gold standard trabeculectomy; early postoperative management is simpler, less time-consuming, involves fewer follow-up examinations, and necessitates fewer secondary interventions. Experienced trabeculectomy surgeons show a fast learning curve.

Conclusion: Based on our observations, PreserFlo™ shunt implantation can be recommended as a primary choice in well-selected cases of elevated intraocular pressure that cannot be controlled with 2 or more topical antiglaucoma drugs in order to prevent the progression of glaucoma. Further studies are required to confirm the current results.

KULCSSZAVAK

PreserFlo™, MicroShunt, glaukóma, Mitomycin-C, szemnyomás

KEYWORDS

PreserFlo™, MicroShunt, glaucoma, mitomycin-C, IOP

Kézirat beérkezése: 2024. 01. 30. Közlésre elfogadva: 2024. 02. 11.

Bevezetés

A glaukóma a progresszív opticus neuropathiák heterogén betegségecsoportjába tartozik, amelyet típusos látóidegfő-elváltozások és a retinalis ganglionsejtek elvesztése jellemez (1, 2). Hazánkban, a fejlett országokhoz hasonlóan a szürkehályogot követően a glaukóma a második (14,4%) leggyakoribb vak-sággal járó szemészeti kórkép (1–3). A glaukóma várhatóan körülbelül 112 millió, 40–80 év közötti embert érint majd a világon 2040-re. Prevalenciája a 40 éves korosztályú kaukázusi populációban kb. 2-3,5%, amely az életkor előrehaladtával növekszik és a 70 éves korosztályban eléri a 10%-ot (1, 2).

Jelenleg az egyetlen hatásos és általánosan elfogadott kezelés a glaukómás opticus neuropathia további progressziójának csökkentésére a szemnyomás (intraocularis nyomás, IOP) csökkentése, amely történhet gyógyszeres kezeléssel, lézertérápiával vagy különféle műtéti technikákkal. Első választható terápiás alternatíva abban az esetben lehet filtrációs műtét, amennyiben gyenge a beteg együttműködése a szemcseppek használatának vonatkozásában illetve, ha szemcsepp-intolerancia ismert. Az elmúlt évtizedben a glaukóma-ellenes műtéti technikák rendkívüli fejlődésen mentek keresztül, amelynek köszönhetően a csarnokvíz-elvezető szemsebészeti eszközök implantálása is elérhetővé vált. Jelenleg számos intraocularis csarnokvíz-elvezető eszköz implantálása tekinthető minimálinvazív szemsebészeti beavatkozásnak, amelyek a csarnokvizet egy tubuson keresztül vezetik a subconjunctivalis- és subtenon térbe. Ezek az eszközök a trabeculectomiához hasonlóan hatásosan csökkentik a szemnyomást. A minimál-invazív glaukómaműtétek (MIGS) a standard trabeculectomiához képest kevesebb komplikációval járnak, és hasonló hatékonysággal is rendelkezhetnek, mint a nem penetráló technikák (mély sclerectomia, viscocanalostomia és canaloplastica) (1, 2, 4, 5).

A PreserFlo™ MicroShunt (korábbi nevén InnFocus MicroShunt) egy 8,5 mm-es csarnokvíz-elvezető szemsebészeti eszköz, amely rendkívül biokompatibilis és bioinert anyagból poli-(sztirén-[izobutilén]-sztirén; SIBS)-ből készült. A sönt implantálása során subconjunctivalisan a Tenon-tok alatt formálunk lebenyt, ahol a keringéssel szívódik fel az elvezetett csarnokvíz. A PreserFlo™ MicroShunt 2012-ben kapta meg a CE (Conformité Européenne) jelzést, amelyet követően széles körben terjedt el Európában a kettő vagy több hatóanyaggal nem kontrollálható elsődleges nyílt zugú glaukóma műtéti kezelésében. Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága (FDA) 2013 májusában indított III. fázis klinikai vizsgálatokat, amelynek köszönhetően több olyan vizsgálati eredmény is ismert, amelyek a PreserFlo™ hosszú távú biztonságosságát és hatékonyságát alátámasztják (6, 7). A PreserFlo™ MicroShunt – standardizált méretű implantátum beültetése – ugyan hivatalosan nem tekintett MIGS-eljárásnak, a trabeculectomiához képest azonban kevésbé invazív eljárás, rövidebb műtéti idővel (8).

Anyagok és módszerek

Vizsgált betegek

Tanulmányunkba 18 év feletti, PreserFlo™ MicroShunt implantáción átesett, nyílt zugú glaukómás páciensek kerültek bevonásra, akik preoperatív intraocularis nyomásértékei két vagy több hatóanyaggal nem voltak rendezhetőek, továbbá látótér-progresszió is kimutatható volt. Beválogatásra kerültek továbbá a lokális és/vagy szisztémás mellékhatásokkal járó topikális gyógyszerekhez való rossz adherenciát vagy intoleranciát mutató páciensek (a két centrumban összesen 3 eset). A páciensek gyógyszeresen kezelt preoperatív szemnyomás átlagértéke 22,27 Hgmm volt (min. 15 Hgmm és max. 37 Hgmm, SD =

8,7). A demográfiai és egyéb jellemzőket az **1. táblázat** foglalja össze. A glaukóma súlyosságának meghatározása, a szemnyomás kontrollálásához szükséges hatóanyagok száma és a társuló papilla kúp alapján történt. Vizsgálataink két centrumban, a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ (PTE KK) Szemészeti Klinikáján (n = 10) és a Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Szemészeti Osztályán (n = 10) történtek.

Műtéti technika

A PreserFlo™ MicroShunt biokompatibilis implantátum, steril szettben – scleralis marker jelölő (3 mm), háromszög-pengéjű szike (1 mm), marker toll és 25 G tű – hozzáférhető. A beültetett PreserFlo™ MicroShunt (INNOFOCUS A, Santen Company Miami, USA) egy 8,5 mm-es csarnokvíz-elvezető eszköz, amely egy rendkívül biokompatibilis és bioinert anyagból SIBS-ből (poli-[sztirén-izobutilén]-sztirén) készül. A sönt ferde vágású proximális csúcsától 4,5 mm-re elhelyezett szárnyakkal rendelkezik. A Hagen–Poiseuille-törvény szerint kialakított 70 μm átmérőjű lumene elég keskeny ahhoz, hogy megakadályozza a posztoperatív hipotóniát, de elég nagy ahhoz, hogy a gyulladásosejtek ne tömeszelhessék el. A csarnokvíz, továbbá pigmentsejtek vagy vörösvértestek elvezetését is biztosítja a subtenon térbe. Az eszköz ab externo önállóan implantálható vagy kombinálható szürkehályog-műtéttel, lehetőség szerint Mitomycin-C alkalmazásával. A műtét során subconjunctivalisan a Tenon-tok alatt lebenyt formálunk, ahol a keringéssel felszívódik az elvezetett csarnokvíz. A műtét lépéseit a **2. táblázatban** ismertetjük. A PreserFlo™ MicroShunt implantációját 2 centrumban, 2 tapasztalt, trabeculectomiában jártas operatőrök (prof. dr. Csutak és dr. Bátor) végezték. A betegek posztoperatív vizsgálatainál a szemnyomásmérés standardizált körülmények között és azonos időszakban történt min-

1. táblázat: A vizsgált betegek demográfiai és általános jellemzői százalékos és átlagértékekben összefoglalva

Jellemzők	Számértékek
Szem (n)	20
Betegek (n)	20
Életkor – átlag	68
Nem (F/N) (n, %)	5 (25%) / 15 (75%)
Operált szem (J/B) (n, %)	7 (35%) / 13 (65%)
Glaukóma stádiuma (n, %)	
Enyhe	4 (20%)
Középsúlyos	8 (40%)
Súlyos	8 (40%)
Glaukóma típusa (n, %)	
POAG	16 (80%)
PEX glaukóma	1 (5%)
Szekunder glaukóma	2 (10%)
Normotenzív glaukóma	1 (5%)
Szemlencse állapota (n, %)	
Phakia	12 (60%)
Pseudophakia	8 (40%)
Korábbi műtéti beavatkozások (n, %)	
Egy sem	7 (35%)
Összesen	13
1-2 műtét	10 (50%)
Több mint 2 műtét	3 (15%)
Preoperatív szemnyomás	
Legalacsonyabb	15 Hgmm
Legmagasabb	37 Hgmm
Átlag	22,27 Hgmm

n = vizsgált betegek száma, % = százalék, F = férfi, N = nő, J = jobb, B = bal, POAG = elsődleges nyílt zugú glaukóma, PEX = pseudoexfoliatio

den egyes vizsgálati/kontrollvizsgálat alkalmával (preoperatív, 1 hét, 1 hónap és 2 hónap).

A posztoperatív kezelések mindkét centrumban az alábbiak szerint történtek: a műtétet megelőzően alkalmazott szemnyomáscsökkentő szemcseppek elhagyásra kerültek. Kombinált tobramycin dexamethason cseppet (Tobradex, Alcon Hungária Kft.) indítottunk és kiegészítettük 2×1 csepp dexamethason (Maxidex, Alcon Hungária Kft.) cseppel az első posztoperatív héten, majd 1 hétig 6×1 csepp dexamethason alkalmaztunk. Ezt követően 5 hétig 5×1 csepp dexamethason rendeltünk az ope-

rált szembe. Szemészeti kontroll és panaszmentességet követően a kezelést fokozatosan leépítettük a következő módon: 2 hetente egy cseppel csökkentettük a csepegtetések számát.

Statisztikai számolás

A szemnyomásértékek átlagának \pm SEM értékét vettük, a GraphPad Prism 8.0.1-es program segítségével elemezve, majd Student T- és ANOVA-tesztet alkalmazva a statisztikai szignifikanciát $p < 0,05$ -nél állapítottuk meg.

A képi dokumentáció, Spectralis elülső szegmens OCT (Heidelberg

Engineering, Németország) és részlampa fotó (Topcon DC 4, Japán) felvételekből Adobe Photoshop CS6 programmal készült.

Eredmények

A PreserFlo™ MicroShunt szakma szabályait követő implantációjának eredményeként mindkét centrumban, a sönt jó helyzetben: elülső vége/hegye az elülső csarnokban, hátsó vége a sugártestnél helyezkedett el és szépen ábrázolódott a kötőhártya előemelkedése, amely a sönt megfelelő csarnokvíz vezetését támasztotta alá (1. és 2. ábra).

A PTE KK Szemészeti Klinikán utánkövetett 2 hónap posztoperatív időszak alatt egy esetben került sor a PreserFlo™ MicroShunt repozícióra (implantáció után egy nappal), illetve egy esetben történt kötőhártyavarrat-revizió az első posztoperatív héten. Sebszivárgás, hipotónia, elsekélyedő elülső csarnok, hyphaema, choroidealis effúzió, illetve a tubus lumenének elzáródása nem jelentkezett. A szombathelyi centrumban (Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Szemészeti Osztálya) a korai posztoperatív időszakban, 1 esetben hyphaema, 1 esetben az elülső csarnok elsekélyesedése és 1 esetben átmeneti choroidealis effúzió lépett fel, a 4 hónapos utánkövetési időszak alatt.

A PTE KK Szemészeti Klinikán operált páciensek műtét előtt és a posztoperatív időszakban mért szemnyomásértékeit összehasonlítva, szignifikáns eltérés volt kimutatható a teljes utánkövetési időszakban, és kifejezett szignifikáns eltérés volt kimutatható a pre- és a posztoperatív első hét mért szemnyomásértékeiben, $p = 0,0003$ (3. A ábra). A posztoperatív egyhónapos ($p = 0,0202$) és kéthónapos ($p = 0,0168$) kontrollok mért szemnyomásértékei is szignifikáns különbséget mutattak a műtét előtt mért szemnyomásértékekhez viszonyítva. A posztoperatív idő előrehaladtával a szemnyomásértékek szignifikanciámértéke

2. táblázat: A PreserFlo™ MicroShunt implantáció műtéti technikájának rövid összefoglalása

A PreserFlo™ MicroShunt implantáció műtét lépései

1. Helyi érzéstelenítés
2. Conjunctivalis peritomia (6-8 mm): subconjunctivalis, parabolbaris, retrobulbaris vagy sub-Tenon érzéstelenítésben a kötőhártyát limbus alapon felpreparáltuk
3. Óvatosan tompán le kell választani a sub-Tenon réteget 90-120°-ban
4. Vérzéscsillapítás: bipoláris elektrokaustert használtunk szükség esetén, minimális energiával
5. A kötőhártya és a Tenon alá mélyen hátrafelé 0,2-0,4 mg/ml Mitomycin C-vel átitatott szivacsot helyeztünk 2 percre. Ezt követően fiziológiás sóoldattal mostuk át a zsákszerű sebet
6. A limbustól 3 mm-re sclera-markerrel megjelöltük az implantáció helyét
7. Mikrokéssel 1 mm széles 2 mm hosszú sclera-alagutat készítettünk a limbusra merőlegesen
8. Az alagútba vezetett 25 G tűvel az elülső csarnokba hatoltunk az iris síkjával paralel módon
9. MicroShuntot a steril csomagolásból kibontottuk, és fiziológiás sóoldattal átfecskendeztük. Ezt követően scleralis alagútseben keresztül behelyeztük a PreserFlo™ implantátumot az elülső csarnokba, szárnyait a sclerazszebbe rögzítve. Az implantátum behelyezését követően a (Szettben található) 25 G kanüllel átfecskendeztük az implantátumot a csarnok irányában és az átfecskendezés után jól láthatóvá válik az implantátum disztális végén az áramlás cseppek formájában
10. Az implantátum disztális végét a Tenon alá vezetjük és a Tenont ráhúzza rögzítjük perilimbalisan kb 1,0-1,5 mm-re a limbustól 10/0-as vicryl varrattal, majd a kötőhártyát 2 db 7/0-as vicryl varrattal zártuk, részben a szaruhártyára húzva
11. Ellenőriztük az implantátum illeszkedését és a csarnok tisztaságát, mélységét

a preoperatív szemnyomásértékekhez viszonyítva csökkent, de a követési időszak alatt mindvégig szignifikáns maradt. A tanulmány 2 hónapos követési időszaka alatt a PreserFlo™ MicroShunt a szignifikánsan csökkent szemnyomásértékeket megbízhatóan tartotta (3. A ábra).

A Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Szemészeti Osztályán a pre- és a posztoperatív szemnyomás-értékeket összehasonlítva a PTE Szemészeti Klinika eredményeihez hasonlóan szignifikáns eltérést volt kimutatható egy héttel ($p = 0,0003$), egy hónappal ($p = 0,0002$) és 4 hónappal ($p = 0,0004$) a sönt implantálását követően (3. B ábra).

A vizsgálatot végző két centrum posztoperatív szemnyomás értékeit összehasonlítva, az enyhe szignifikancia szintén kimutatható volt

($p = 0,016$; 2. C ábra), bizonyítva a sönt megbízható szemnyomáscsökkentő hatását.

Posztoperatív eredményességnek tekintettük továbbá, a sönt implantálása után a szemnyomásértékek rendezéséhez szükség esetén alkalmazott hatóanyagok csökkent számát. E tekintetben, a preoperatív (4. A ábra) és posztoperatív (4. B ábra) hatóanyagigény között szembetűnő eltérést találtunk mindkét centrum esetén. A PTE KK Szemészeti Klinikáján minden beteg esetén sikerült elhagyni a szisztémás anti-glaukómás kezelést.

Figyelembe vettük továbbá a pre- és posztoperatív látóélesség változását, amely nem mutatott szignifikáns változást ($p = 0,9871$), a vizsgálati központokban, azonban a páciensek számára kismértékű, szubjektíven megélt látóélesség-javulásról számoltak be.

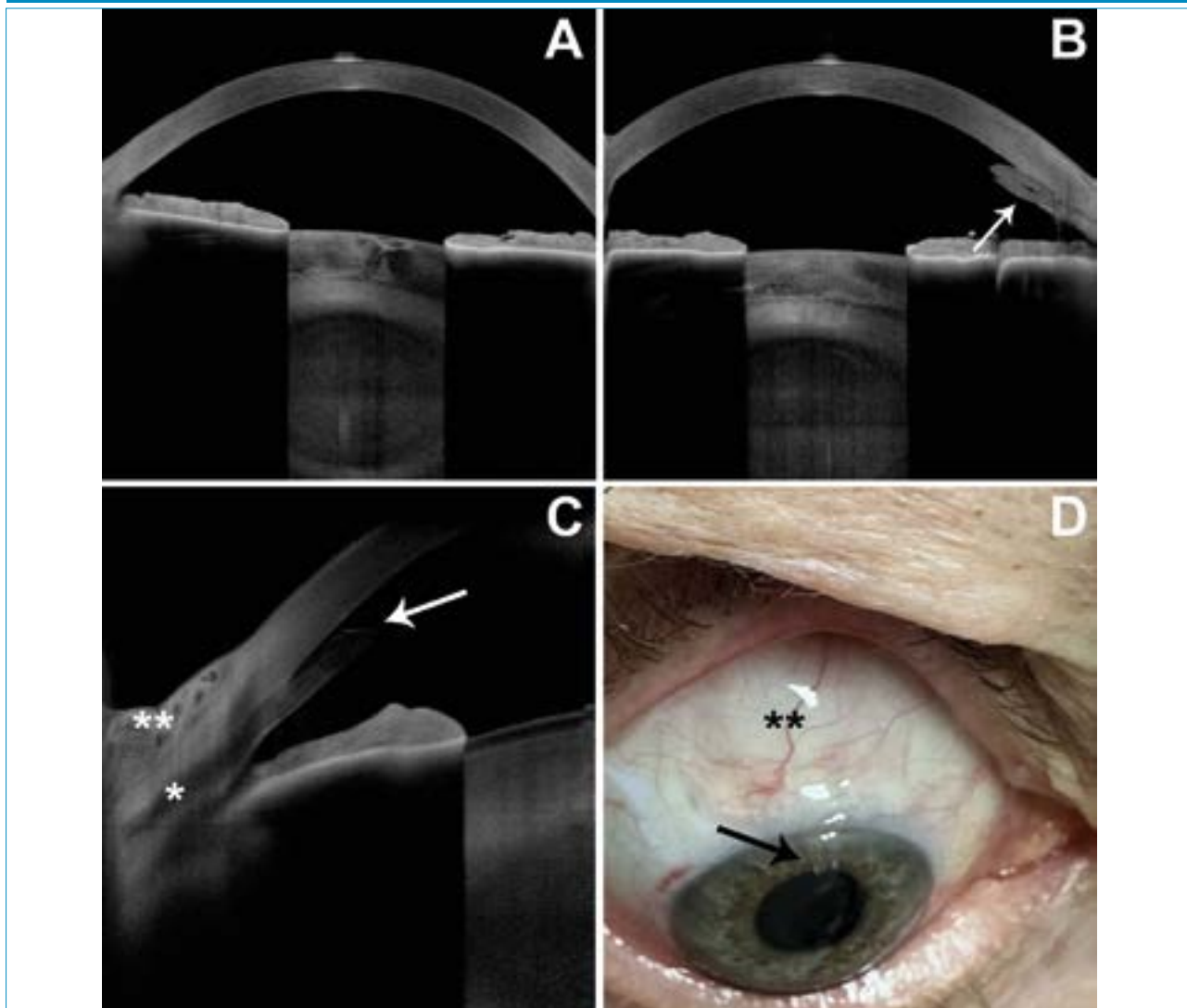
Megbeszélés

A glaukóma egy olyan krónikus betegség, amelyben a retinalis ganglionsejtek pusztulásának csökkenését a szembelnyomás céltartományon belül tartásával kíséreljük meg elérni. Amennyiben a kívánt IOP-értéket kombinált konzervatív terápia mellett sem sikerül beállítani, lézerkezelés vagy műtéti megoldás választandó. Napjainkban, egyre nagyobb népszerűségnek örvendenek, az úgynevezett minimálinvazív glaukómaellenes műtétek, amelyek lényege, hogy a szövetek számára kevesebb műtéti stresszhatás mellett igyekszünk elérni a szemnyomás csökkentését azáltal, hogy a csarnokvíz elvezetését lézerbeavatkozás segítségével vagy úgynevezett mini-sönt implantálásával biztosítjuk (1, 2, 4, 5). A glaukómaellenes műtétek széles palettáján közös, hogy egy új csarnokvíz-elvezetési útvonalat igyekszünk kialakítani, és ezáltal csökkenteni a szembelnyomást. A lebenyalapú műtétek csoportjában, nem kívánt posztoperatív szövödményként fordul elő a subconjunctivalis fibrosis (10%), ami a filtrációs műtétek hosszú távú sikerességét jelentősen rontja. A fibrosis kialakulását, ezáltal a lebeny letapadását a műtét alatt lokálisan alkalmazott antimetabolitok (pl. Mitomycin-C, MMC) segítségével igyekszünk elkerülni, hiszen a citosztatikus antimetabolitok gátolják az episclerális fibroblastok proliferációját, ezáltal tovább nyitva marad/maradhat (0,3 mg/ml MMC alkalmazása akár 2 évig is megnyújthatja a fistula nyitottságának állapotát) a mesterségesen kialakított subconjunctivalis fistula területe (1, 4–6, 9, 10).

A PreserFlo™ MicroShunt alkalmazása esetén az MMC intraoperatív alkalmazása bizonyítottan csökkenti a posztoperatív hegesedés valószínűségét és növeli a terápiás sikerarányt. Ismereteink alapján, és az irodalmi adatokkal összhangban többnyire 2-3 percig 0,2–0,4 mg/ml koncentrációjú MMC-t alkalmaznak a PreserFlo™ MicroShunt beültetése alatt (1, 6, 9, 10). Meg

1. ábra: PreserFlo™ MicroShunt helyzete a posztoperatív első héten Pécsen

Műtét előtt ép anatómiai viszonyokat láthatunk az elülső csarnokban (A), majd a sönt implantálása után ennek hegye az elülső csarnokban (C és D, nyíl), hátsó vége a sugártestnél helyezkedik el (C, csillag). Jól látható a sönt lumene, ami nyitott és az elülső csarnok felé mutat (B, nyíl). A sönt megfelelő vezetését bizonyítja a kötőhártya-megemelkedés (C és D, dupla csillag).



kell azonban jegyeznünk, hogy saját eredményeink is alátámasztják a 0,2 mg/ml koncentrációjú MMC alkalmazásának eredményességét a terápiás hatás eléréséhez. A műtéti technika kivitelezésénél rendkívül fontos, hogy az MMC a sclerafelszín és a subtenon közé kell, hogy kerüljön, mint egy zsákba hátratulva a subtenonális térbe (6, 11). Ennek a jelentősége abban rejlik, hogy a PreserFlo™ MicroShunt implantálása esetén, a lebeny kezdeti szakasza nem a limbusból indul (ellentétben a trabeculectomiánál), hanem hátrébb kb. 6,0 mm-nyire a

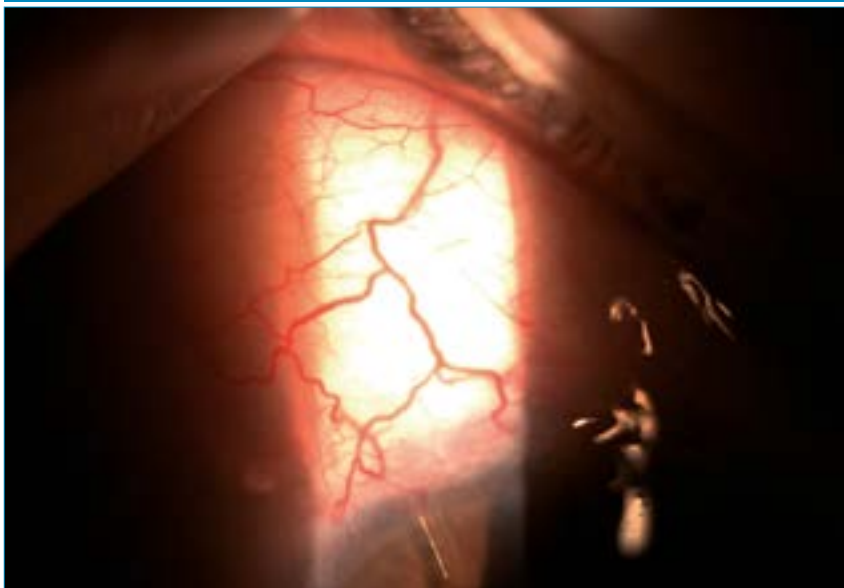
limbustól, mivel az implantátumot rögzítő szárnyas vége a limbustól 3 mm-nyire, (a proximális végétől 4,5 mm-nyire) és az implantátum disztális vége a subtenonréteg alatt további 3 mm-nyire végződik, ahonnan telődik a subtenonlebeny. Mindezek alapján, amennyiben szükséges, a posztoperatív időszakban kontaktlencse illesztése is lehetséges azon a szemén, ahol a MicroShunt implantálása történt (12, 13).

Pillunat és munkatársai (2022) az MMC-vel kiegészített PreserFlo™ MicroShunt biztonságosságát ha-

sonlították össze a (jelenlegi gold standard) MMC-vel kiegészített trabeculectomiával azáltal, hogy a napi szemnyomás-ingadozások csökkentésének hatékonyságát vizsgálták. Mindkét eljárás egyformán hatékonynak bizonyult a napi átlagos (MicroShunt: 15,9 Hgmm-ről 10,8 Hgmm-re vs. trabeculectomia: 17,1 Hgmm-ről 13 Hgmm-re) és a napi maximális mért szemnyomásérték (20 Hgmm-ről 10,3 Hgmm-re vs. 22 Hgmm-ről 12,5 Hgmm-re), valamint a szemnyomás-ingadozások csökkentésében. Egyik csoportban sem volt szükség szemnyomás-

2. ábra: PreserFlo™ MicroShunt helyzete a posztoperatív első héten Szombathelyen

A sönt vége megfelelően látható, a nyílása az elülső csarnok felé mutat, szabad átjárás biztosított.



csökkentő terápia alkalmazására a hat hónapos utánkövetéskor. Saját eredményeink is alátámasztották azt a következtetést, hogy a MicroShunt biztonságos és hatékonyan csökkenti a szemnyomást. Meg kell azonban jegyeznünk, hogy a legerőteljesebb szemnyomáscsökkentés a korai posztoperatív időszakban (első hét) volt tapasztalható, majd ehhez képest a későbbi szemnyomásértékek enyhe emelkedést mutattak, de a preoperatív szemnyomásértékekhez képest a posztoperatív időszakban mindvégig megtartott alacsony szemnyomásokat detektáltunk mindkét vizsgálati centrumban. A hosszú távú követés és magasabb esetszám természetesen elengedhetetlenek a biztonságosság és hatásosság megállapításához, mivel a közelmúltban végzett vizsgálatok kimutatták, hogy hat hónapon túl a filtrációs sikertelenségek aránya megnövekedett (7, 14).

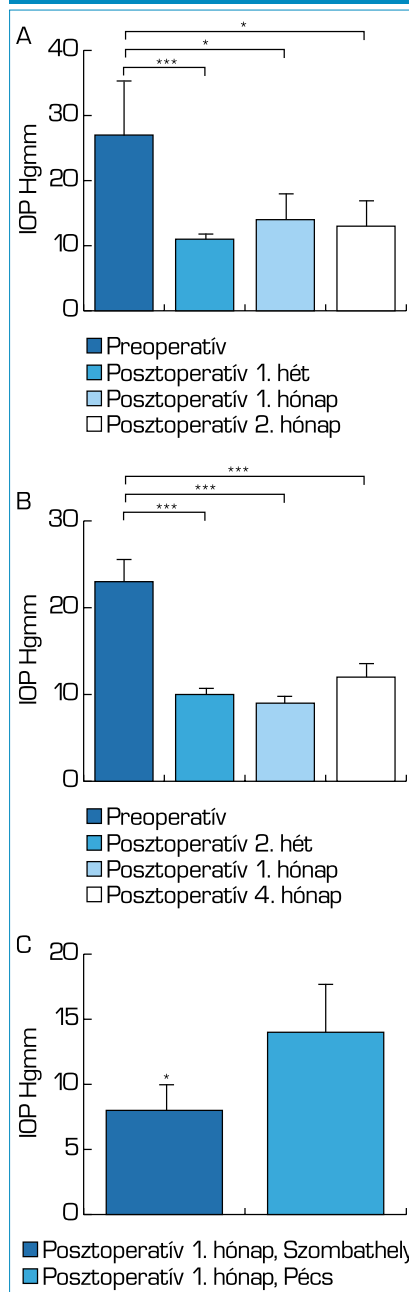
A minimálinvazív glaukómaellenes műtétek széles tárháza ismert. Ezek az innovatív eszközök előbb jöttek létre, mint az igazán pontos indikációjukhoz szükséges diagnosztikai eszközök elérhetősége a rutin szemészeti vizsgálatok során.

A csarnokvízkeringés humán esetben is alkalmazható funkcionális vizsgálatát is lehetővé tévő módszerek (csarnokvíz-angiográfia, elülső szegmens OCT, UBM) csak napjainkban kezdenek szélesebb körben elérhetővé válni, kibontakozni (15, 16). Valószínűsíthető, hogy a jövő glaukómasebészének pontosabb anatómia és funkcionális ismeretei állnak majd rendelkezésre a műtét végzése során, így célzottabb, atraumatikusabb és ígéretebb lehetőségei lesznek a glaukóma műtéti kezelésére.

A piacon újonnan megjelent PreserFlo™ MicroShunt impalntálása igényelte, hogy IOP csökkentő eredményességét más minimálinvazív galukómaellenes műtétek szemnyomáscsökkentő hatásával is összehasonlították. *Habbe és munkatársai* (2023) a PreserFlo MicroShunt és a canaloplastica összehasonlítása során úgy találták, hogy mindkét eljárás jelentősen csökkenti a szemnyomást. Eredményeik alapján, úgy tűnik, hogy a kötőhártya-hegesedés és a posztoperatív szövődmények nagy kockázatával rendelkező betegek számára előnyösebb a canaloplastica, míg azoknál a betegeknél, akiknek alacsonyabb átlagos

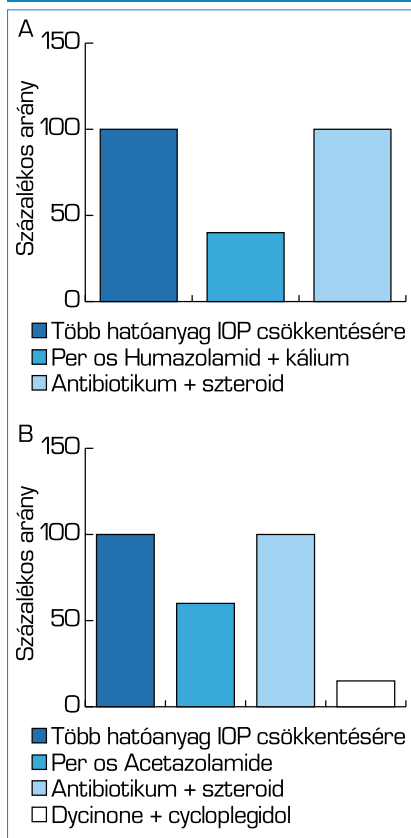
3. ábra: Preoperatív és posztoperatív szemnyomásértékeket összehasonlítása

A preoperatív és a posztoperatív első héten mért szemnyomásértékek esetén láthatjuk a legerőteljesebb szemnyomáscsökkentést mindkét centrum esetén. Pécsen, a posztoperatív idő múlásával (1 és 2 hónap) összhangban a szemnyomásértékek szignifikancia mértéke csökkent a preoperatív szemnyomásértékekhez viszonyítva, de a szignifikancia maradt és a PreserFlo™ MicroShunt a csökkent szemnyomásértékeket megbízhatóan tartja (A). Ez a szignifikáns különbség 4 hónapos utánkövetés után is kimutatható Szombathelyen (B). A két centrum posztoperatív szemnyomásértékeit összehasonlítva, szignifikáns eltérést nem találtunk (C).



4. ábra: Gyógyszere- lés pre-, illetve poszt- operatív időszakban

A szemnyomás kezelésére használt hatóanyagok a sönt implantálása előtt és után Pécsen (A) és Szombathelyen (B). A szemnyomás kevesebb hatóanyaggal kezelhető a sönt implantálása után mindkét centrumban.



szemnyomásra van szükségük és intoleranciát mutatnak bármely helyi terápiával szemben, biztonságosan ajánlható a PreserFlo™ MicroShunt beültetése (17).

Scheres és munkatársai (2023) egyforma esetszámban implantáltak XENÄ® Gel Stent (Allergan Inc., Írország) és PreserFlo™ MicroShunt-öt ismert nyílt zugú glaukómás betegeknél. Eredményeik szerint a két módszer esetén a posztoperatív szemnyomáscsökkenés hasonló volt. Mindkét módszer magas biztonsági profillal rendelkezik (18).

A MicroShunt implantálása után is kialakulhatnak posztoperatív szövődmények, mint például a söntrevízió ami szakirodalmi adatok szerint 3,3-11,5% arányban fordul elő (19). A PTE KK Szemészeti Klinikán

1 beteg esetén volt szükség posztoperatív söntrevízióra. Mindezek mellett meg kell említenünk azonban, hogy irodalmi adatok alapján további posztoperatív szövődmény lehet a tranziens hipotónia (≤ 5 Hgmm) (7,8-39%), chorioidea-amotio (2-12%), hyphaema (20%), keratitis (6,7-11,6%), és a bleb-szivárgás (0,66-7,0%) (6, 17, 19). A Vas Vármegei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Szemészeti Osztályán a korai posztoperatív időszakban az esetek 10%-ában tapasztaltak chorioidea-leválást, 30%-ában hyphaemát és 20%-ában sekélyebb csarnokot. Szakirodalmi adatok alapján a hipotónia 1 hónap alatt 4%-ra csökken (11, 17). Azon hipotóniák esetén, amelyek 2 héttel akár 1 hónappal a műtét után is megfigyelhetők, 1,33-2,67%-ában történt elülső csarnok rekonstrukció (11, 17). A hipotónia mellett posztoperatív szemnyomás-kiugrás is előfordulhat az esetek 3,0-13,3%-ában (17-20).

Habbe és munkatársai (2023) szerint bleb-revíziót igénylő páciensek közül a betegek kevesebb, mint 1%-ánál került sor trabeculectomia, Ahmed-sönt vagy második PreserFlo™ implantátum beültetésére, de ugyanilyen kis arányban alkalmaztak bleb-resuturát és mély sclerectomiát is (6, 17, 19). Aghayeva és munkatársai a tanulmányukban felhívták a figyelmet, hogy egyes glaukómás betegek ellenoldali szemében jelentős szemnyomás-emelkedés fordulhat elő különböző típusú glaukómaműtétek után. A progresszív glaukómában szenvedő és már maximális konzervatív terápiában részesülő betegek szemében bekövetkező jelentős szemnyomás-emelkedés befolyásolhatja a további kezelést. Eredményeik alapján javasolt, hogy minden beteget preoperatív tájékoztassunk a műtétet követően a másik szem szemnyomás változásának lehetőségéről, és fordítsunk gondot főként a korai posztoperatív időszakban mindkét szem alapos vizsgálatára az ellenőrzések során (21).

Egy közelmúltban végzett (Van Lancker, 2023) cost-benefit elemzés

szerint a PreserFlo™ MicroShunt műtét költségmegtakarítást jelent a trabeculectomiához képest az Egyesült Királyságban. A MicroShunt-tel kapcsolatos költségmegtakarítást a műtét után szükséges utóellenőrzések számának csökkenése okozta a trabeculectomiához képest, ami 37%-kal csökkentette a költségeket (22).

Mindezek mellett megemlítendő, hogy mind a trabeculectomiát, mind a söntimplantációkat gyakran alkalmazzák kontrollálatlan középsúlyos vagy súlyos glaukóma kezelésére, intenzív posztoperatív utókövetések és kiegészítő terápia(ák) mellett. A PreserFlo™ MicroShunt beültetése biztonságosnak tekinthető eljárás, amely a kezelési paradigma korai szakaszában is javasolható, mielőtt a látóideg progressziója fokozódna. A sönt implantálása önmagában és phacoemulsificatioval kombinálva is elvégezhető primer nyílt zugú glaukómás betegeknél. Tartós szemnyomáscsökkenést biztosít esetenként terápiamentességet eredményezve vagy az alkalmazandó glaukómaellenes hatóanyagok számát csökkentve, amelyet hosszú távú irodalmi követési eredmények támasztanak alá (6, 14, 20).

Következtetések

A PreserFlo™ MicroShunt a szakirodalmi ismeretekkel egybehangzóan hatékonyan csökkentette a szemnyomást ismert nyílt zugú glaukómás pácienseinknél. A szemnyomáscsökkenő teljesítménye a hagyományos filtrációs műtéti eljárásokkal összehasonlítva hasonló hatásosságot mutatott, de a MicroShunt a gold standard trabeculectomiával szemben jobb kockázati profillal rendelkezik. A jelenlegi eredmények megerősítéséhez további hosszú távú és magasabb esetszámú vizsgálatok szükségesek. Vizsgálataink további eredményeiről éves utánkövetések formájában kívánunk beszámolni.

Nyilatkozat

A szerzők kijelentik, hogy közleményük megírásával kapcsolatban nem áll fenn velük szemben pénzügyi vagy bármi nemű etikai összeférhetlenség, amely befolyásolhatja a közleményben bemu-

tatott eredményeket, az abból levont következtetéseket vagy azok értelmezését.

Köszönetnyilvánítás

Köszönettel tartozunk Jaroslav Ša-

majnak (Surgical Partner CEE. Santen, Technická univerzita vo Zvolene, Szlovákia), aki felügyeletével támogatta Hazánkban a PreserFlo™ MicroShunt-ök beültetését és meghonosítását.

IRODALOM

- Kovács-Valasek A, Rák T, Pöstyéni E, et al. Three Major Causes of Metabolic Retinal Degenerations and Three Ways to Avoid Them. *Int J Mol Sci* 2023; 24: 8728. <https://doi.org/10.3390/IJMS24108728>
- Kránitz K. A zöldhályog diagnosztikája és terápiája. *Orvostovábbképző Szle* 2022; 37–40.
- Kiss H, Németh J. A vakság okai Magyarországon. *Szemészet* 2013; 150: 103–110.
- Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, et al. Treatment outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up. *Am J Ophthalmol* 2012; 153: 803. e2. <https://doi.org/10.1016/J.AJO.2011.10.026>
- Rulli E, Biagioli E, Riva I, et al. Efficacy and Safety of Trabeculectomy vs Nonpenetrating Surgical Procedures: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Ophthalmol* 2013; 131: 1573–1582. <https://doi.org/10.1001/JAMAOPHTHALMOL.2013.5059>
- Gambini G, Carlà MM, Giannuzzi F, et al. PreserFlo® MicroShunt: An Overview of This Minimally Invasive Device for Open-Angle Glaucoma. *Vision* 2022; 6: <https://doi.org/10.3390/VISION6010012>
- Pillunat KR, Herber R, Haase MA, et al. PRESERFLO™ MicroShunt versus trabeculectomy: first results on efficacy and safety. *Acta Ophthalmol* 2022; 100: e779–e790. <https://doi.org/10.1111/AOS.14968>
- Nobl M, Grün C, Kassumeh S, et al. One-Year Outcomes of PreserFloTM MicroShunt Implantation versus Trabeculectomy for Pseudoexfoliation Glaucoma *J Clin Med* 2023; 12: 3000. <https://doi.org/10.3390/JCM12083000>
- Holló G. Mitomycin-C alkalmazásával kiegészített primer trabeculectomia fiatal betegek magas intraocularis nyomású szemein: középtávú eredmények. *Szemészet* 2000; 137: 29–33.
- Holló G, Ecsedi E, Süveges I. A mitomycin-C trabeculectomia során történő alkalmazása nem károsítja a sugárhámot. *Szemészet* 1994; 131: 227–230.
- Saeed E, Gołaszewska K, Dmuchowska DA, et al. The PreserFlo MicroShunt in the Context of Minimally Invasive Glaucoma Surgery: A Narrative Review. *Int J Environ Res Public Health* 2023 Feb 7; 20(4). <https://doi.org/10.3390/IJERPH20042904>
- Beckers HJ, Pinchuk L. Minimally Invasive Glaucoma Surgery with a New Ab- (externo Subconjunctival Bypass – Current Status and Review of Literature. *Eur Ophthalmic Rev* 2019; 218(13): 27–30. <https://doi.org/10.17925/EOR.2019.13.1.27>
- Navigating Surgical Blebs and Contact Lens Wear in Glaucoma Patients – American Academy of Ophthalmology 2023. <https://www.aao.org/eyenet/article/surgical-blebs-contact-lens-wear-glaucoma>. Accessed 28 Oct 2023.
- Czumbel N, Holló G, Süveges I, Vargha P. Trabeculectomiával szerzett tapasztalataink két év műtéti anyaga alapján. *Szemészet* 1999; 136: 127–132.
- Huang AS, Camp A, Xu BY, et al. Aqueous Angiography: Aqueous Humor Outflow Imaging in Live Human Subjects. *Ophthalmology* 2017; 124: 1249. <https://doi.org/10.1016/J.OPHTHA.2017.03.058>
- Kudsieh B, Fernández-Vigo JI, Canut Jordana MI, et al. Updates on the utility of anterior segment optical coherence tomography in the assessment of filtration blebs after glaucoma surgery. *Acta Ophthalmol* 2022; 100: e29–e37. <https://doi.org/10.1111/AOS.14881>
- Habbe KJ, Kohlhaas M, Fili S. PreserFlo™ MicroShunt Versus Ab Externo Canaloplasty in Patients With Moderate to Advanced Open-Angle Glaucoma: 12-Month Follow-Up of a Single-Center Retrospective Study. *Cureus* 2023 Feb; 15(2): e35185. Published online 2023 Feb 19. <https://doi.org/10.7759/cureus.35185>
- Scheres LMJ, Kujovic-Aleksov S, Ramdas WD, et al. XEN® Gel Stent compared to PRESERFLO™ MicroShunt implantation for primary open angle glaucoma: two year results. *Acta Ophthalmol* 2021; 99: e433. <https://doi.org/10.1111/AOS.14602>
- Saeed E, Zalewska R, Konopinska J. Early Complications and Results of Preserflo MicroShunt in the Management of Uncontrolled Open-Angle Glaucoma: A Case Series. *Int J Environ Res Public Health* 2022 Jul 16; 19(14): 8679. <https://doi.org/10.3390/IJERPH19148679>
- Barberá MI, Martínez-Galdón F, Caballero-Magro E, et al. Efficacy and Safety of the Preserflo Microshunt With Mitomycin C for the Treatment of Open Angle Glaucoma. *J Glaucoma* 2022; 31: 557. <https://doi.org/10.1097/IJG.0000000000002052>
- Aghayeva FA, Chronopoulos P, Schuster AK, et al. Inter-eye relationship of intraocular pressure change after unilateral trabeculectomy, filtering canaloplasty, or PreserFlo™ microshunt implantation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2021; 259: 3045. <https://doi.org/10.1007/S00417-021-05188-Y>
- Van Lancker L, Saravanan A, Abu-Bakra M, et al. Clinical Outcomes and Cost Analysis of PreserFlo versus Trabeculectomy for Glaucoma Management in the United Kingdom. *Ophthalmol Glaucoma* 2023; 6: 342–357. <https://doi.org/org/10.1016/J.OGLA.2022.11.006>