

# Ex-PRESS® Mini Glokom İmplant Cerrahisi Sonuçlarımız

## Surgical Outcomes of Ex-PRESS® Mini Glaucoma Shunt Implantation

Mehmet OKKA,<sup>a</sup>  
Gülfidan BİTİRGEN,<sup>a</sup>  
Hürkan KERİMOĞLU,<sup>a</sup>  
Banu BOZKURT,<sup>b</sup>  
Hanife YUMAK ERKOÇA<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Göz Hastalıkları AD,  
Necmettin Erbakan Üniversitesi  
Meram Tıp Fakültesi,  
<sup>b</sup>Göz Hastalıkları AD,  
Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi, Konya

Geliş Tarihi/Received: 14.06.2013  
Kabul Tarihi/Accepted: 25.11.2013

*Bu çalışma, TOD 46. Ulusal Oftalmoloji  
Kongresi (17-21 Ekim 2012, Antalya)'nde  
sözlü bildiri olarak sunulmuştur.*

Yazışma Adresi/Correspondence:  
Mehmet OKKA  
Necmettin Erbakan Üniversitesi  
Meram Tıp Fakültesi,  
Göz Hastalıkları AD, Konya,  
TÜRKİYE/TURKEY  
drokka@gmail.com

doi: 10.5336/medsci.2013-36700

Copyright © 2014 by Türkiye Klinikleri

**ÖZET Amaç:** Glokomun cerrahi tedavisine yönelik Ex-PRESS® mini glokom implantı (Alcon, Fort Worth, TX) uygulamasının göz içi basıncı (GİB) düşüşü üzerine etkinliğinin ve güvenilirliğinin değerlendirilmesi. **Gereç ve Yöntemler:** 2011-2012 yıllarında kliniğimizde Ex-PRESS® tüp (P-50) implantasyonu cerrahisi uygulanan olgular retrospektif olarak incelendi. Cerrahi öncesi ve sonrası GİB değerleri, görme keskinlikleri, kullanılan antiglokomatöz tedavi sayıları ile cerrahiye sekonder olarak gelişen komplikasyonlar kaydedildi. Cerrahi başarı kriteri, son kontrolde GİB ölçümünün 6-21 mmHg (ilaçlı ya da ilaçsız) olması olarak belirlendi. **Bulgular:** Çalışmaya 32 olgunun 32 gözü dâhil edildi. Olguların yaş ortalaması 54,43±14,56 yıl (20-77 yıl), ortalama takip süresi 6,34±2,95 ay (3-16 ay) idi. Cerrahi öncesi ortalama GİB değerleri 30,71±4,72 mmHg iken, cerrahi sonrası 1. haftada 13,21±3,51 mmHg (p<0,001), 1. ayda 14,46±4,08 mmHg (p<0,001), 3. ayda 14,37±2,93 mmHg (p<0,001), 6. ayda 13,78±2,98 mmHg (p<0,001), ve son kontrolde 14,53±2,27 mmHg (p<0,001) idi. Son kontrolde olguların tamamında ölçülen GİB değerleri 21 mmHg ve altındaydı. Kullanılan antiglokomatöz tedavi etken madde sayısı medyan değeri cerrahi öncesi 4,0 (3,0-5,0) iken, son kontrolde olguların %81,3'ünde antiglokomatöz tedavinin tamamen bırakılmış olduğu gözlemlendi. Cerrahi sonrası 1 olguda gelişen koroid efüzyonu dışında takip süresince herhangi bir komplikasyon görülmedi. **Sonuç:** Ex-PRESS® mini glokom implant cerrahisi GİB'in düşürülmesinde etkili ve güvenilir bir tedavi yöntemi olarak kabul edilebilir. Aynı zamanda antiglokomatöz tedavi gereksiniminde belirgin bir azalma sağlayarak, hastaların tedaviye uyumunu ve yaşam kalitesini artırmaktadır.

**Anahtar Kelimeler:** Glokom; glokom drenaj implantları; göz içi basıncı

**ABSTRACT Objective:** To evaluate intraocular pressure (IOP) lowering effect and safety of Ex-PRESS® mini glaucoma drainage implant (Alcon, Fort Worth, TX) for the surgical treatment of glaucoma. **Material and Methods:** The data of the subjects who underwent Ex-PRESS® mini glaucoma shunt (P-50) implantation surgery in 2011 and 2012 were retrospectively reviewed. IOP before and after the treatment, visual acuity, the number of medications and complications were analyzed. Success was defined as final IOP of 6-21 mmHg with or without antiglaucomatous medications. **Results:** Thirty two eyes of 32 patients were included in the study. The mean age of patients and mean follow-up time were 54.43±14.56 years (range 20-77 years) and 6.34±2.95 months (range 3-16 months), respectively. Mean pretreatment IOP was 30.71±4.72 mmHg, while it was 13.21±3.51 mmHg (p<0.001) at the first week, 14.46±4.08 mmHg (p<0.001) in the first month, 14.37±2.93 mmHg (p<0.001) in the third month, 13.78±2.98 mmHg (p<0.001) in the sixth month, and 14.53±2.27 mmHg (p<0.001) in the last visit. An IOP less than 21 mmHg was achieved in all eyes in the last visit. The median value of preoperative total antiglaucomatous medications was 4.0 (3.0-5.0), however topical medications were discontinued in 81.3% of patients in the last visit. There were no complications during the follow-up period except one case of early postoperative choroidal effusion. **Conclusion:** Ex-PRESS® mini glaucoma shunt implantation is supposed to be an effective and safe method for the surgical treatment of glaucoma. It also helped to reduce the number of antiglaucoma medications, thus improving both the quality of life of the patients and their compliance to therapy.

**Key Words:** Glaucoma; glaucoma drainage implants; intraocular pressure

Türkiye Klinikleri J Med Sci 2014;34(3):293-7

**M**edikal tedavi ile kontrol edilemeyen glokom olgularında en etkili göz içi basınç (GİB) düşüşü sağlayan yöntem, filtran cerrahilerdir. Son yıllarda konvansiyonel trabekülektomiye ek olarak glokom drenaj implantlarının kullanımı giderek yaygınlaşmaktadır. Ex-PRESS® mini glokom implantı (Alcon, Fort Worth, TX), kısmi kalınlıkta skleral flep altından ön kamaraya yerleştirilir ve aköz hümörün subkonjonktival alana drenajını sağlar. Ex-PRESS® mini glokom implantı; 2,64 mm uzunluğunda, 400 µm çapında, 50 µm veya 200 µm lümen genişliğine sahip seçenekleri bulunan, paslanmaz çelikten üretilmiş valfsiz bir glokom drenaj cihazıdır. Ex-PRESS® glokom implantı FDA onayını 2002'de almış ve ilk çıktığında subkonjonktival alana yerleştirilmesi önerilmiştir.<sup>1</sup> Bu teknikle konjonktiva erozyonu, hipotoni, implantın yerinden çıkması ve buna ikincil gelişen endoftalmi gibi komplikasyonlar bildirilmiştir.<sup>2-4</sup> İmplantın konjonktiva altına yerleştirilmesinden kaynaklanan komplikasyonları önlemek için 2005'te skleral flep altına yerleştirme yöntemi geliştirilmiştir.<sup>5</sup> Bu teknik sayesinde konjonktiva erozyonu sorununun neredeyse tamamen önüne geçilmiş ve trabekülektomiye kıyasla daha düşük hipotoni oranları bildirilmiştir.<sup>6</sup>

Bu çalışmada Ex-PRESS® mini glokom implant cerrahisi uygulanan olgularda GİB seyri ve komplikasyonların değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

## GEREÇ VE YÖNTEMLER

Necmettin Erbakan Üniversitesi Meram Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları Kliniği'nde 2011-2012 yıllarında Ex-PRESS® glokom implantı cerrahisi uygulanan 32 olgunun dosya kayıtları retrospektif olarak incelendi. Olguların demografik özellikleri, tanıları, uygulanan medikal tedaviler, GİB seyri, görme keskinliği ve gelişen komplikasyonlar kaydedildi. Cerrahi endikasyonları; standart trabekülektomi endikasyonlarına benzer şekilde maksimal medikal tedavi veya lazer tedavilerine rağmen kontrol edilemeyen GİB düzeyleri, medikal tedaviye uyum düşüklüğü veya oküler yüzey komplikasyonları nedeniyle kullanma güçlüğü, ve başvuru

sırasında çok yüksek GİB düzeyleri olarak belirlendi. Çalışmaya dâhil edilen olgulardan 6 tanesi komplikasyonsuz katarakt cerrahisi geçirmiş olup, olguların hiçbirinde önceden geçirilmiş glokom cerrahisi öyküsü bulunmamaktaydı.

Çalışma Helsinki Deklerasyonu prensiplerine uygunluk içinde yürütüldü ve bağlı bulunulan kurumun Etik Kurul Başkanlığı'ndan etik kurul onamı alındı. Cerrahi işlem öncesi tüm olgulardan bilgilendirilmiş onam formu alındı. Retrobulber 2 ml lidokain HCl enjeksiyonu sonrası superior kadrandan konjonktiva limbus tabanlı olarak açıldı. Kısmi kalınlıkta, 4 x 4 mm boyutlarında skleral flep oluşturuldu ve flebin saydam kornea üzerine kadar diseksiyonuna dikkat edildi. Saydam kornea ile skleranın birleşim yerinde trabeküler ağın konumuna karşılık gelen 'mavi hat' üzerinden 26 G enjektör ile ön kamaraya girildi. Ex-PRESS® tüp (P-50), özel enjektörü yardımıyla bu açıklıktan ön kamaraya yerleştirildi. Skleral flep ve konjonktivanın sütüre edilmesiyle operasyona son verildi. İşlem sonrası olgulara topikal steroid ve antibiyotik içeren göz damlaları verildi, ve 1. haftadan sonra topikal tedavi azaltılarak kesildi. Olgular cerrahiden sonraki 1. hafta ile 1., 3. ve 6. aylarda kontrol edildi. Cerrahi sonrası antiglokomatöz tedavi kesilerek, GİB seyirlerine göre gerekli olan olgulara tekrar başlandı. Son GİB ölçümünün (ilaçlı ya da ilaçsız) 6-21 mmHg arasında olduğu olgularda tedavi başarılı kabul edildi. Aynı zamanda kullanılan antiglokomatöz tedavi sayısında azalma da dikkate alındı. Hipotoni kriteri, GİB'in 5 mmHg ve altında olması olarak kabul edildi.

Verilerin analizinde istatistik paket programı kullanıldı (SPSS for Windows, version 17.0, SPSS, Chicago, IL, USA). Verilerin özetlenmesinde frekans (sayı), yüzde (%), aritmetik ortalama ± standart sapma, medyan (minimum-maksimum) kullanıldı. İşlem öncesi ve sonrası GİB düzeylerinin karşılaştırılmasında Paired Samples t-testi kullanıldı. İşlem öncesi ve sonrası kullanılan antiglokomatöz tedavi sayılarının karşılaştırılmasında Wilcoxon Signed Rank testi kullanıldı. Tüm analizlerde p<0,05 istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

## BULGULAR

Çalışmaya çeşitli glokom tiplerinde (primer açık açılı, psödoeksfoliatif, neovasküler ve pigmenter glokom) 32 olgunun (21 erkek, 11 kadın) 32 gözü dâhil edildi (Tablo 1). Olguların ortalama yaşı  $54,43 \pm 14,56$  yıl (20-77 yıl), ortalama takip süresi  $6,34 \pm 2,95$  ay (3-16 ay) idi.

Ex-PRESS® glokom implantı cerrahisi öncesi ortalama GİB  $30,71 \pm 4,72$  mmHg iken; işlem sonrası ortalama GİB 1. haftada  $13,21 \pm 3,51$  mmHg ( $p < 0,001$ ), 1. ayda  $14,46 \pm 4,08$  mmHg ( $p < 0,001$ ), 3. ayda  $14,37 \pm 2,93$  mmHg ( $p < 0,001$ ), ve 6. ayda  $13,78 \pm 2,98$  mmHg ( $p < 0,001$ ) idi (Şekil 1). Olguların tamamında son kontrolde göz içi basıncının ilaçlı ya da ilaçsız olarak 21 mmHg ve altında olduğu görüldü.

Operasyon öncesi ve operasyondan sonra son kontrolde, olguların kullandığı antiglokomatöz tedavi etken madde sayısı medyan değerleri sırasıyla 4,0 (3,0-5,0) ve 0,0 (0,0-3,0) idi ( $p < 0,001$ ) (Tablo 2). Son kontrolde 26 olguda (%81,3) topikal antiglokomatöz tedavi tamamen bırakılmış durumda iken, kalan 6 olguda (%18,7) antiglokomatöz tedavi etken madde sayısı azaltılmıştı.

Cerrahi öncesi görme keskinliği düzeyleri P(+) ile 20/20 arasında değişmekteydi ve olguların %28,1'inde 20/40'ın üzerindeydi (Tablo 3). Takip süresi sonunda 21 gözde (%65,6) görme keskinliğinin değişmediği, 7 gözde (%21,9) görme keskinliğinin arttığı ve 4 gözde (%12,5) ise görme keskinliğinde azalma olduğu saptandı.

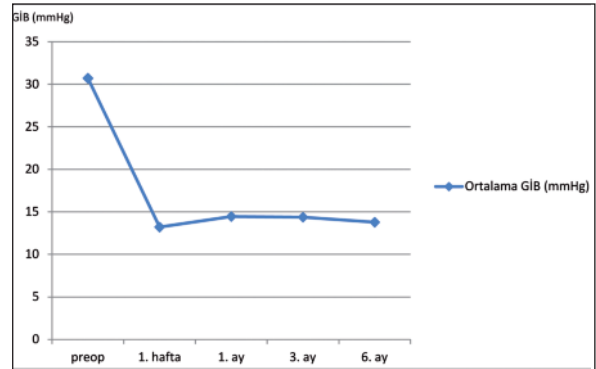
Cerrahi sonrası 1 olguda (%3,1) hipotoni ve koroid efüzyonu gelişimi gözlemlendi. Bu olgu cerrahi sırasında antimetabolit (mitomisin C, 0,4 mg/ml, 2 dk.) kullanılmış tek olgu idi ve sikloplejik ajan ve steroid tedavisiyle 1 hafta içinde düzelme kaydedildi. Diğer olgularda takip süresince herhangi bir komplikasyon gelişmedi.

## TARTIŞMA

Filtrasyon cerrahileri glokomun cerrahi tedavisinin temelini oluşturmaktadır. Trabekülektominin yanı sıra, çeşitli implantlar yardımıyla aköz hümmör drenajını sağlayan cerrahi yöntemler de son yıl-

**TABLO 1:** Olguların demografik özellikleri.

	Sayı (n)	Yüzde (%)
<b>Cinsiyet</b>		
Kadın	21	65,6
Erkek	11	34,4
<b>Tanı</b>		
Primer Açık Açılı Glokom	18	56,3
Psödoeksfoliasyon Glokomu	9	28,1
Neovasküler Glokom	3	9,4
Pigmenter Glokom	2	6



**ŞEKİL 1:** Takiplerdeki ortalama göz içi basıncı (GİB).

**TABLO 2:** Ex-PRESS® glokom implant cerrahisi öncesi ve son kontrolde kullanılan antiglokomatöz tedavi etken madde sayıları.

Antiglokomatöz Tedavi Sayısı, n	Tedavi Öncesi, Göz		Tedavi Sonrası, Göz	
	n	%	n	%
0	0	0	26	81,3
1	0	0	4	12,5
2	0	0	0	0
3	14	43,7	2	6,2
≥4	18	56,3	0	0

larda artan sıklıkla kullanılmaktadır. Ex-PRESS® mini glokom implantı uygulaması etkin GİB düşüşü sağlaması, düşük intraoperatif ve postoperatif komplikasyon oranları, lümen çapının sabit olması nedeniyle öngörülebilir cerrahi sonuçları, iridektomiye ihtiyaç duyulmadığı için daha düşük posto-

**TABLO 3:** Ex-PRESS® glokom implant cerrahisi öncesi ve son kontroldeki görme keskinlikleri.

Görme Keskinliği	Tedavi Öncesi, Göz		Tedavi Sonrası, Göz	
	n	%	n	%
P (-)	0	0	1	3,1
P (+) – Parmak sayma	3	9,3	2	6,2
20/200 – 20/40	20	62,6	19	59,4
>20/40	9	28,1	10	31,3

peratif inflamasyon oranları gibi nedenlerle halen glokomun cerrahi tedavisinde altın standart kabul edilen trabekülektomiye alternatif bir cerrahi yöntem olarak önerilmektedir.<sup>7</sup> Trabekülektomi ve implant cerrahisi sonuçlarının karşılaştırıldığı çok merkezli “Tube Versus Trabeculectomy” çalışmasında da implant cerrahilerinde trabekülektomiye kıyasla başarısızlık oranı, tekrar operasyon oranı ve erken postoperatif komplikasyon oranlarının daha düşük olduğu bildirilmiştir.<sup>8</sup>

Kanner ve ark. 231 olguda Ex-PRESS® glokom implant uygulaması sonuçlarını bildirdikleri çalışmada 3 yıl sonunda başarı oranını %94,8, erken postoperatif hipotoni oranını %15,6 olarak açıklamışlardır.<sup>9</sup> Maris ve ark.<sup>6</sup> 50 olgunun Ex-PRESS® glokom implant cerrahisi sonrası 15 aylık takip sonrası sonuçlarını bildirdikleri çalışmada başarı oranını %85,6, erken hipotoni oranını %4 olarak bildirmişlerdir. Bu çalışmada ise takip süresi daha kısa olmakla birlikte, cerrahi başarı oranı %100, erken hipotoni oranı %3,1 olarak saptanmıştır.

Glokom cerrahilerinde konjonktival ve skleral yara iyileşmesinde rol alan çeşitli patofizyolojik mekanizmalar cerrahi başarıyı sınırlandırabilmektedir. Antiproliferatif ajanlar fibroblast aktivitesinin baskılanması, ve böylece cerrahi başarının artırılması için sıklıkla kullanılmaktadır. Bu amaçla mitomicin-C kullanılarak yapılan filtran glokom cerrahilerinde, hedef GİB değerlerine ulaşma oranlarının daha yüksek olduğu bildirilmiştir.<sup>10,11</sup> Ancak mitomisin-C’ye bağlı gelişen komplikasyonların da olabileceği bilinmektedir.<sup>12-14</sup> Bu çalışmada Ex-PRESS® glokom

implant cerrahisi sırasında skleral flep üzerine 2 dakika süreyle 0,4 mg/ml mitomisin C uygulanan bir olguda erken postoperatif hipotoni gözlenmiş ve medikal tedavi ile kontrol altına alınabilmıştır.

Çalışmamızda Ex-PRESS® glokom implant cerrahisi sonrası olguların %81,3’ünde topikal antiglokomatöz tedavi tamamen bırakıldığı halde, 6. ayda GİB’in normal sınırlarda seyrettiği görülmüştür. Traverso ve ark. 26 gözde ortalama 24 aylık takip sonuçlarını bildirdikleri çalışmada, son kontrolde topikal tedavi ihtiyacı olan olguların oranını %23,1 olarak bildirmişlerdir.<sup>3</sup> Topikal antiglokomatöz tedavinin tamamen bırakılması ya da tedavi sayısının azaltılması hem hasta konforunu arttırmakta, hem de medikal tedaviye beğli gelişebilecek yan etkileri azaltmaktadır.

Literatürde Ex-PRESS® glokom implant cerrahisinin çeşitli komplikasyonları bildirilmiştir. Bunlar arasında implantın tıkanması, konjonktiva erozyonu, implantın ön kamaraya dislokasyonu, hifema, hipotoni, ön kamaranın daralması ve korooid efüzyonu yer almaktadır.<sup>2,4,9,15</sup> Çalışmamızda mitomisin C kullanılan tek olguda görülen erken dönem hipotoni haricinde bildirilen komplikasyonların hiçbiri ile karşılaşmamıştır.

## SONUÇ

Bu çalışmanın sonuçlarına göre Ex-PRESS® mini glokom implant cerrahisi, ciddi komplikasyonlarla karşılaşmadan etkili bir GİB düşüşü sağlamak ve kullanılan topikal antiglokomatöz tedavilerin anlamlı düzeyde azaltılmasına imkan vererek hastaların yaşam kalitesini arttırmaktadır. Konvansiyonel filtran cerrahiye alternatif bir yöntem olarak uygulanabilir, fakat Ex-PRESS® mini glokom implant cerrahisi sonuçlarını doğrudan trabekülektomi ve diğer cerrahi yöntemlerle karşılaştıran çalışmalara ihtiyaç vardır.

### Teşekkür

Çalışmanın biyoistatistiksel analizindeki katkılarından dolayı Necmettin Erbakan Üniversitesi Meram Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Ana Bilim Dalı öğretim üyesi Prof.Dr. Tahir Kemal Şahin’e teşekkür ederiz.

## KAYNAKLAR

1. Gandolfi S, Traverso CF, Bron A, Sellem E, Kaplan-Messas A, Belkin M. Short-term results of a miniature draining implant for glaucoma in combined surgery with phacoemulsification. *Acta Ophthalmol Scand Suppl* 2002;236:66.
2. Stewart RM, Diamond JG, Ashmore ED, Ayyala RS. Complications following ex-press glaucoma shunt implantation. *Am J Ophthalmol* 2005; 140(2):340-1.
3. Traverso CE, De Feo F, Messas-Kaplan A, Denis P, Levartovsky S, Sellem E, 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(4):425-9.
4. Tavalato M, Babighian S, Galan A. Spontaneous extrusion of a stainless steel glaucoma drainage implant (Ex-PRESS). *Eur J Ophthalmol* 2006;16(5):753-5.
5. Dahan E, Carmichael TR. Implantation of a miniature glaucoma device under a scleral flap. *J Glaucoma* 2005;14(2):98-102.
6. 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):14-9.
7. Salim S. Ex-PRESS glaucoma filtration device-surgical technique and outcomes. *Int Ophthalmol Clin* 2011;51(3):83-94.
8. Gedde SJ, Singh K, Schiffman JC, Feuer WJ; Tube Versus Trabeculectomy Study Group. The Tube Versus Trabeculectomy Study: interpretation of results and application to clinical practice. *Curr Opin Ophthalmol* 2012;23(2):118-26.
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 Glaucoma* 2009;18(6):488-91.
10. Membrey WL, Poinosawmy DP, Bunce C, Hitchings RA. Glaucoma surgery with or without adjunctive antiproliferatives in normal tension glaucoma: 1 intraocular pressure control and complications. *Br J Ophthalmol* 2000; 84(6):586-90.
11. Önel M, Pehlivanlı Z, Hasanreisioğlu B. [Enhancement of the success rate in trabeculectomy: Large area mitomycin-C application]. *Glo-Kat* 2006;1(1):7-12.
12. Lama PJ, Fechtner RD. Antifibrotics and wound healing in glaucoma surgery. *Surv Ophthalmol* 2003;48(3):314-46.
13. Zacharia PT, Deppermann SR, Schuman JS. Ocular hypotony after trabeculectomy with mitomycin C. *Am J Ophthalmol* 1993;116(3):314-26.
14. Güler M, Bilgin B. Modulation of wound healing process in glaucoma filtration surgery: Review. *Türkiye Klinikleri J Ophthalmol* 2013;22(2):107-20.
15. Teng CC, Radcliffe N, Huang JE, Farris E. Ex-PRESS glaucoma shunt dislocation into the anterior chamber. *J Glaucoma* 2008;17(8): 687-9.