



Açık Açılı Glokomda XEN 45 Mikrostant ile Kombine Katarakt Cerrahisi Uygulamasının Güvenlik ve Etkinliğinin 24 Aylık Sürede Retrospektif Olarak Değerlendirilmesi

A Retrospective Analysis of Safety and Efficacy of XEN 45 Microstent Combined Cataract Surgery in Open-Angle Glaucoma over 24 Months

Sevgi Subaşı*, Nurşen Yüksel*, Fevzi Özer*, Büşra Yılmaz Tugan**, Dilara Pirhan*

*Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi, Göz Hastalıkları Anabilim Dalı, Kocaeli, Türkiye

**Seka Devlet Hastanesi, Göz Hastalıkları Kliniği, Kocaeli, Türkiye

Öz

Amaç: Açık açılı glokomda (AAG) katarakt cerrahisi ile birlikte ab interno jelatin mikrostant (XEN 45 Jel Stent; Aquesys Inc, Aliso Viejo, CA, ABD) cerrahisinin göz içi basıncını (GİB) azaltma etkisini ve güvenliğini değerlendirmektir.

Gereç ve Yöntem: Bu retrospektif çalışmada eş zamanlı katarakt cerrahisi ile birlikte XEN 45 implantasyonu uygulanan AAG'li 25 hastanın 30 gözü klinik olarak değerlendirildi. İki yıllık takipte analiz edilen veriler arasında GİB, GİB azalması yüzdesi, ilaç kullanımı, komplikasyonlar, en iyi düzeltilmiş görme keskinliği ve cerrahi sonuçlar yer aldı.

Bulgular: XEN 45 ile kombine katarakt cerrahisi sonrasında GİB, ameliyat öncesi ortalama $3,07 \pm 1,04$ ilaç kullanımı ile $20,37 \pm 4,80$ mmHg'den 24 ayda ortalama $0,94 \pm 1,11$ ilaç kullanımı ile $14,83 \pm 1,91$ mmHg'ye düştü (sırasıyla; $p=0,001$, $p<0,001$). Hastaların %55,6'sında ilaçsız GİB ≤ 18 mmHg, hastaların %94,4'ünde ilaçlı veya ilaçsız GİB ≤ 18 mmHg idi ve hastaların %61,1'i 24. ayda başlangıca kıyasla ≥ 20 GİB azalmasına ulaştı.

Sonuç: XEN 45, uzun süreli takipte GİB ve glokom ilaçlarında belirgin azalma ve minimal komplikasyon oranı ile AAG için etkili bir minimal invaziv cerrahi tedavidir.

Anahtar Kelimeler: Katarakt cerrahisi, mikroinsizyonel glokom cerrahisi, açık açılı glokom, XEN 45 Jel Stent

Abstract

Objectives: To evaluate the effect on intraocular pressure (IOP) reduction and safety of ab interno gelatin microstent (XEN 45 Gel Stent; Aquesys, Inc, Aliso Viejo, CA, USA) microincisional glaucoma/cataract surgery in open-angle glaucoma (OAG).

Materials and Methods: In this retrospective study, 30 eyes of 25 patients with OAG which underwent XEN 45 implantation combined with simultaneous phacoemulsification were clinically evaluated. Clinical outcomes analyzed included IOP, percent of IOP reduction, medication use, complications, best corrected visual acuity, and surgical outcomes at 24-month follow-up.

Results: After the XEN 45 combined cataract surgery procedure, IOP dropped from 20.37 ± 4.80 mmHg with a mean of 3.07 ± 1.04 medication classes preoperatively to 14.83 ± 1.91 mmHg with a mean of 0.94 ± 1.11 medication classes at 24 months ($p=0.001$ for both). At 24 months, 55.6% of patients had IOP ≤ 18 mmHg without medication, 94.4% of patients had IOP ≤ 18 mmHg with or without medication, and 61.1% of patients reached $\geq 20\%$ IOP reduction from baseline.

Conclusion: XEN 45 is an effective minimally invasive surgical treatment for OAG with significant reduction in IOP and glaucoma medications and minimal complications in long-term follow-up.

Keywords: Cataract surgery, microincisional glaucoma surgery, open-angle glaucoma, XEN 45 Gel Stent

Yazışma Adresi/Address for Correspondence: Sevgi Subaşı, Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi, Göz Hastalıkları Anabilim Dalı, Kocaeli, Türkiye

E-posta: sevgiozel_5@hotmail.com ORCID-ID: orcid.org/0000-0002-1099-9626

Geliş Tarihi/Received: 11.04.2020 Kabul Tarihi/Accepted: 27.08.2020

Cite this article as: Subaşı S, Yüksel N, Özer F, Yılmaz Tugan B, Pirhan D. A Retrospective Analysis of Safety and Efficacy of XEN 45 Microstent Combined Cataract Surgery in Open-Angle Glaucoma over 24 Months. Turk J Ophthalmol 2021;51:139-145

Giriş

Glokom önemli bir körlük nedenidir ve dünya genelinde popülasyonun %3,54'ünü etkilemektedir.¹ Tedavide amaç optik sinir hasarını engellemek için çeşitli tedavi stratejileri ile göz içi basıncının (GİB) azaltılmasıdır.² En sık yapılan cerrahiler, dışarıdan yaklaşımla aköz sıvının subkonjonktival boşluğa drenajını sağlayan geleneksel insizyonel cerrahilerdir.³ Bu yöntemler, GİB'yi düşürmede başarılı olsa da trabekülektomi ve aköz tüp şantlarının hipotoni, kaçak, skar oluşumu, blep ile ilişkili yabancı cisim hissi, astigmatizma, sekonder katarakt, blebit, endoftalmi ve koroid hemorajisi gibi kısa ve uzun dönem komplikasyonları vardır.^{3,4,5,6}

Minimal invaziv glokom cerrahisi, geleneksel insizyonel cerrahilere göre daha az invaziv olup, hafif ve orta şiddetli glokomda güvenli risk profili ile daha ılımlı sonuçlar sunmaktadır.⁷ GİB'yi düşürmek için kullanılan dört ana yaklaşım trabeküler dışa akımın artırılması, suprakoroidal yol ile uveoskleral dışa akımın artırılması, siliyer cisimde aköz üretimin azaltılması ve göz içinden insizyonla subkonjonktival drenaj yolu oluşturulmasıdır.⁷

XEN 45 Jel Stent (Aquesys, Inc., Aliso Viejo, CA, ABD), glutaraldehit ile çapraz bağlanmış jelatinden oluşan, en küçük modelinin iç çapı 45 µm ve uzunluğu 6 mm olan, göz içinden mikroinsizyonel yaklaşımla geleneksel insizyonel glokom ameliyatlarına benzer şekilde subkonjonktival drenaj oluşturan hidrofilik bir tüptür.^{8,9} Akımı sınırlamak ve hipotoniyi önlemek için uzunluğu, tüp rijiditesi ve lümen çapı Hagen-Poiseuille denklemi kullanılarak tasarlanmıştır.^{8,10}

Bu retrospektif çalışmada, açık açılı glokom (AAG) hastalarında en küçük çaplı XEN 45 Jel Stent kullanılarak kombine glokom/katarakt cerrahisinin GİB ve görme keskinliği üzerindeki etkileri ile postoperatif komplikasyonlarının değerlendirilmesi amaçlandı.

Gereç ve Yöntem

Hastalar ve Değerlendirmeler

Çalışmamızda Ocak 2016-2018 tarihleri arasında Kocaeli Üniversitesi, Göz Hastalıkları Anabilim Dalı'nda aynı cerrah tarafından katarakt cerrahisiyle eş zamanlı mitomisin C (MMC) ile XEN 45 implantasyonu yapılan 25 hastanın 30 gözü retrospektif olarak değerlendirildi. Helsinki Bildirgesi'nin ilkelerine uygun olarak yürütülen çalışma için Kocaeli Üniversitesi Yerel Etik Kurulu'ndan onay alındı.

Glokomda Tanısal Yenilikler Çalışmasında/*Diagnostic Innovations in Glaucoma Study*, primer AAG (PAAG) hastalarının dahil edilme kriterleri, nöroretinal kenarda incelleme ve retina sinir lifi tabakası kaybı olmak üzere klinik muayenede glokomatöz optik nöropati, görme alanı (GA) defekti ve gonyoskopi ile açının açık olduğunun doğrulanmasıdır.¹¹ Psödoeksfolyasyon glokomu (PEG) tanısı yukarıda belirtilen parametreler ile birlikte biyomikroskopik muayenede klinik olarak görülebilen kriterler (gözün ön segmentinde

ekstrasellüler madde birikimi) temel alınarak konuldu.¹² Bu çalışmaya, primer ve sekonder (psödoeksfolyasyon) AAG'li ve hedef GİB'ye ulaşmamış veya maksimum medikal tedaviye rağmen progresif GA kaybı gelişen daha önce katarakt tanısı almış gözler ile ilaç intoleransı olan veya tedaviye uyum göstermeyen hastaların gözleri dahil edildi.

Çalışmaya dahil edilmeme kriterleri açı kapanması, konjenital ve neovasküler glokom, üveit, endoftalmi veya oküler cerrahi öyküsü (glokom cerrahisi hariç) ve afaki idi. Çalışmaya dahil edilme kriterlerini sağlayan ve eş zamanlı katarakt cerrahisi ve XEN 45 mikrostent implantasyonu yapılan hastalar retrospektif olarak değerlendirildi.

Görme keskinliği, gonyoskopik değerlendirme, Goldmann aplanasyon tonometrisi ile GİB ölçümü, ön ve arka segment değerlendirmesi, çukur/disk oranı, tam otomatik tonometre ile merkezi kornea kalınlığı (MKK) (Canon TX-20P, Tokyo, Japonya), Humphrey Görme Alanı Analizörü (Model 750I, Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA, ABD) ile 30-2 testi ile GA ölçümü ve optik koherens tomografiden (SD-OCT, Heidelberg Engineering, Almanya) oluşan tam oftalmolojik muayene ameliyattan önce (başlangıç) ve ameliyattan sonra 1., 3., 6., 12. ve 24. aylarda yapıldı. Otuz göz 12 ay, 18 göz ise 24 ay süreyle izlemeye devam etti. Analizden hiçbir hasta çıkarılmadı. Glokom evrelemesi, Avrupa Glokom Derneği Kılavuz'larına uygun şekilde ortalama sapma değerlerine (hafif: >-6 dB, orta: -6 ila -12 dB ve şiddetli: <-12 dB) göre yapıldı.¹³

Birincil sonuç ölçütleri arasında 24 aylık izlemde GİB, ortalama GİB'de azalma, GİB'de azalmanın yüzdesi, kullanılan antiglokom ilaçların sayısı ve tekrarlayan ölçümlerdeki değişimleri, GİB'de ≥ 20 azalma, ortalama kategorize GİB (8-12 mmHg, >12-15 mmHg, >15-18 mmHg, >18 mmHg), ameliyat sonrası komplikasyonlar, minimum rezolüsyon açısının logaritması (LogMAR) olarak en iyi düzeltilmiş görme keskinliği (EİDGK) ve görme değişiklikleri (≥ 2 satır iyileşme, stabil veya ≥ 2 satır azalma; EİDGK'de klinik olarak anlamlı değişiklik 0,2 logMAR kabul edildi) yer aldı.¹⁴

İkincil etkinlik sonuçları iğneleme oranı ile tam ve nitelikli başarı oranları olarak belirlendi. Tam başarı; postoperatif GİB değerinin ≤ 18 mmHg olması ancak 5 mmHg'den düşük olmaması, ve GİB'de ilaç tedavisi olmaksızın ≥ 20 azalma olması olarak tanımlandı. Nitelikli başarı, postoperatif GİB ≤ 18 mmHg olması ancak 5 mmHg'den düşük olmaması ve GİB'de ilaç tedavisi ile veya tedavi olmaksızın ≥ 20 azalma olması olarak tanımlandı.¹⁵

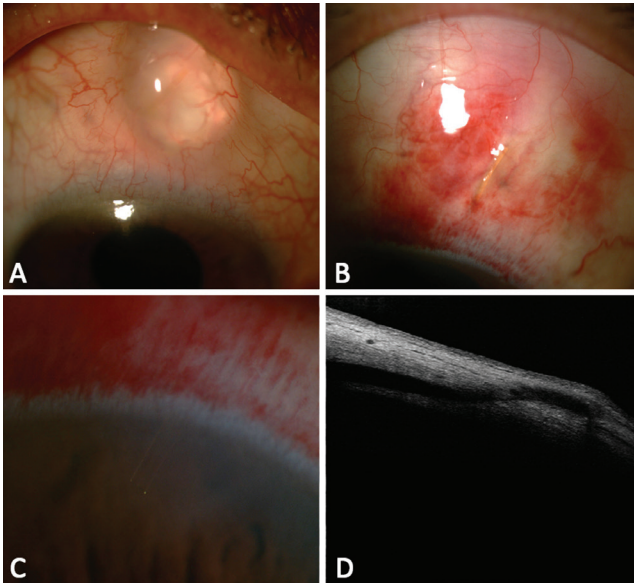
Cerrahi Teknik

Tüm cerrahi işlemler tek bir cerrah tarafından peribulber anestezi altında gerçekleştirildi. Deri dezenfeksiyonu yapıldıktan sonra üst nazal konjonktiva, limbusa 3 mm mesafede işaretlendi, daha sonra 27 gauge iğne ile subkonjonktival 0,1 mL MMC (%0,02) enjeksiyonu yapıldı ve mikrosanç ile üst nazal kadranda yayıldı. Saat 12 hizasında 2,8 mm ana insizyon, saat 10 ve 2 hizasında ise 1,2 mm yan giriş insizyonları yapıldıktan sonra katarakt cerrahisi gerçekleştirildi. Katarakt cerrahisi sonunda

ön kamara kohezif viskoelastik madde ile dolduruldu. XEN implantasyonu için yeni bir insizyon yapıldı. XEN 45 Jel Stent implantasyonu yapılmak istenen (üst nazal kadrant) karşısına (alt temporal kadrant) metal keratom ile 1,2 mm'lik yeni kornea insizyonu yapıldı. Karşı kornea insizyonundan XEN el tipi tek kullanımlık enjektörü ile girildi. İmplantın doğru yere yerleştirildiğini doğrulamak ve irise yerleştirilmesini önlemek için gonyoskopi kullandık. Enjektör iğnesi açıdan geçti ve sklera boyunca limbusun yaklaşık 3,0 mm gerisine kadar uzanan bir tünel oluşturdu. Kadrant daha fazla döndürülerek implantın yerinde kalması sağlandı. İmplantın 2 mm subkonjonktival aralıkta ve 1 mm ön kamarada olması ideal yerleşim olarak kabul edildi. Kohezif viskoelastik madde irriye edildi. Yan girişler ve ana insizyon hidrate edildi. Ön kamaraya basınç uygulandı. Bleb oluşumu kolaylıkla görülebildi.

Tüm glokom ilaçları ameliyat günü kesildi, %1 prednizolon asetat damla (Pred Forte, Allergan) 1 ay boyunca günde 6 kez kullanıldı ve daha sonra 1 ay boyunca azaltılarak kesildi. %0,5 moksifloksasin damla (Vigamox, Alcon) günde 4 kez 15 gün boyunca kullanıldı. Ameliyattan sonra gerekli olduğunda glokom ilaçları eklendi.

Postoperatif GİB hedeflenenden yüksek ise veya düz veya kistik blep oluşumu izlendiyse MMK ile iğneleme yapıldı. Açılı 27-gauge iğne, subkonjonktival olarak stentin ucu ve etrafındaki fibröz dokuya kadar ilerletildi. Düz bleplerde iğne ucu kullanılarak stent etrafındaki yapışıklıklar parçalandı ve implantın ucu serbestleştirildi. Kistik bleplerde, kist iğne ucu ile açılarak tüm duvarlar yıkıldı. Ardından tüm iğnelemelerde subkonjonktival 0,1 mL (%0,02) MMC enjeksiyonu yapıldı (Şekil 1A-D).



Şekil 1. İğneleme gerektiren kistik bleb oluşumunu gösteren renkli fotoğraf (A), iğneleme sonrası implantın subkonjonktival yerleşimi (B), implantın açı ve ön kamaraya uygun yerleşimini gösteren resim (C). Sklerada XEN implantın yer aldığını gösteren ön segment optik koherens tomografi görüntüsü (D)

İstatistiksel Analiz

Tüm istatistiksel analizler Windows için IBM SPSS 20,0 (IBM Corp, Armonk, NY, ABD) kullanılarak yapıldı. Normallik varsayımı Kolmogorov-Smirnov testi ile kullanılarak sınılandı. Sayısal değişkenler ortalama $\pm$ standart sapma olarak ifade edilirken kategorik değişkenler sayı (yüzde) olarak özetlendi. Ameliyat öncesi değerler, bazal değerler olarak kabul edildi. Değişkenlerin zaman dilimleri arasındaki değişimleri normal dağılıma uyan değişkenler için eşleştirilmiş t-testi ile, normal dağılıma uymayanlar için ise Wilcoxon işaretli sıralama testi ile analiz edildi. A iki yönlü p-değerinin 0,05'ten küçük olması istatistiksel anlamlı kabul edildi.

Bulgular

Başlangıç Parametreleri

Geriye dönük olarak tasarlanan çalışmamıza 25 hastanın 30 gözü dahil edildi. Hastaların 17'si (%56,7) erkek, 13'ü (%43,3) kadındı. Hastaların ortalama yaşı $66,1 \pm 8,1$ (49-81) yılıdır. On dokuz gözde (%63,3) PAAG, 11 gözde (%36,7) PEG saptandı. Dört hastanın her iki gözü de çalışmaya dahil edildi ve bilateral cerrahi yapıldı. Ortalama MKK $562 \pm 21,71$ μ m ve ortalama çukur/disk oranı $0,52 \pm 0,24$ idi. Ameliyat öncesi ortalama GİB $20,37 \pm 4,80$ mmHg ve ortalama ilaç sayısı $3,07 \pm 1,04$ idi. PAAG ve PEG grupları arasında preoperatif GİB ve ilaç kullanımı açısından istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmadı. Hastaların 11'inde (%36,7) hafif, 9'unda (%30) orta, 10'unda (%33,3) şiddetli glokom mevcuttu. PAAG ve PEG grupları arasında çukur/disk oranı ($p=0,611$) ve glokom evresi ($p=0,226$) açısından istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmadı. İmplantasyon cerrahileri sırasında majör komplikasyon görülmedi ve tüm katarakt cerrahileri sorunsuz tamamlandı. Tüm hastalar 12 aylık izlemi tamamlarken 18 hasta 24 ay süreyle izlemlere devam etti. Hastalar ortalama $22,90 \pm 8,22$ ay takip edildi. Tüm demografik ve klinik başlangıç parametreleri Tablo 1'de gösterilmektedir.

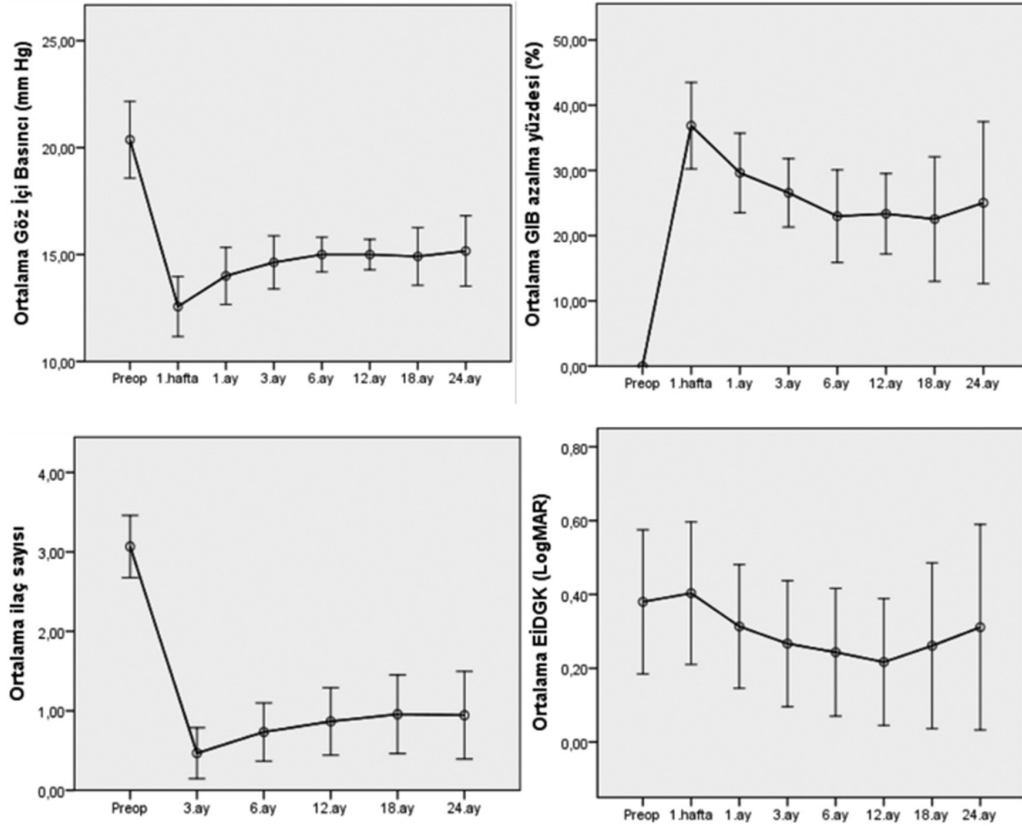
GİB ve İlaç Kullanımı

On ikinci ve 24. ayda, ortalama $0,87 \pm 1,13$ ve $0,94 \pm 1,11$ ilaç ($p<0,001$) ile ortalama GİB sırasıyla $15,0 \pm 1,91$ mmHg ve $14,83 \pm 1,91$ mmHg'ye düştü ve değişim istatistiksel olarak anlamlı bulundu (her ikisi için; $p<0,001$). Hastaların hiçbirisi ameliyat öncesine göre daha fazla ilaç kullanmıyordu. On ikinci ayda kullanılan ortalama ilaç sayısı PAAG ve PEG grubunda sırasıyla $1,05 \pm 1,22$ ve $0,55 \pm 0,93$ idi ($p=0,350$). PAAG ve PEG grupları arasında 24. ayda ilaç kullanımı açısından istatistiksel olarak anlamlı fark bulundu (sırasıyla; $1,63 \pm 1,06$, $0,40 \pm 0,84$, $p=0,043$). GİB 12. ayda ortalama %23,3, 24. ayda ortalama %27,2 azaldı (Şekil 2a-c). PEG ve PAAG hastaları arasında postoperatif GİB veya 12. ve 24. ayda izlenen ortalama GİB'de azalma açısından anlamlı fark yoktu. Başlangıca göre 12. ve 24. aylarda GİB'de ortalama: $6,16 \pm 0,92$ mmHg (95% GA: -4,22, -8,11) ve $-6,44 \pm 1,19$ mmHg (95% GA: -3,91, -8,96) azalma saptandı.

Tablo 1. Başlangıç parametreleri ve primer cerrahi sonuçlarının değerlendirilmesi

Demografik ve klinik veriler	
Yaş, ortalama $\pm$ SS	66,17 $\pm$ 8,19
Erkek/kadın, n (%)	17 (56,7)/13 (43,3)
Sağ/sol göz, n (%)	16 (53,3)/14 (46,7)
Bilateral olgular, n (%)	4 (13,3)
Primer açık açılı, n (%)	19 (63,3)
Psödoeksfolyasyon, n (%)	11 (36,7)
Merkezi kornea kalınlığı (μ m), ortalama $\pm$ SS	562,0 $\pm$ 21,71
Başlangıç EİDGK LogMAR (ortalama $\pm$ SS)	0,38 $\pm$ 0,52
Başlangıç GİB (mmHg), ortalama $\pm$ SS (25.-75. yüzdilik dilim)	20,37 $\pm$ 4,80 (17,0-23,0)
Başlangıç ilaç sayısı, ortalama $\pm$ SS	3,07 $\pm$ 1,04
12. ay EİDGK (LogMAR), ortalama $\pm$ SS	0,21 $\pm$ 0,46
12. ay GİB (mmHg), ortalama $\pm$ SS (25.-75.yüzdilik dilim)	15,0 $\pm$ 1,91 (14,0-16,0)
12. ay ilaç sayısı, ortalama $\pm$ SS	0,87 $\pm$ 1,13
24. ay EİDGK (LogMAR), ortalama $\pm$ SS	0,31 $\pm$ 0,56
24. ay GİB (mmHg), ortalama $\pm$ SS (25.-75. yüzdilik dilim)	15,17 $\pm$ 3,31 (13,75-16,0)
24. ay ilaç sayısı, ortalama $\pm$ SS	0,94 $\pm$ 1,11

SS: Standart sapma, EİDGK: En iyi düzeltilmiş görme keskinliği, LogMAR: Minimum çözünürlük açısının logaritması, GİB: Göz içi basıncı, 12. ay: Ameliyat sonrası 12. ay, 24. ay: Ameliyat sonrası 24. ay



Şekil 2. Katarakt cerrahisi ile birlikte XEN 45 Jel Stent implantasyonundan 24 ay sonra ortalama GİB (a), ortalama GİB'de azalmanın yüzdesi (b), ortalama GİB düşürücü ilaç sayısı (c) ve ortalama EİDGK LogMAR (d) değişimi. Hata çubukları, iki standart sapmayı temsil etmektedir

GİB: Göz içi basıncı, EİDGK: En iyi düzeltilmiş görme keskinliği, LogMAR: Minimum çözünürlük açısının logaritması

Cerrahi Başarı

Cerrahi başarı parametrelerine göre hastaların dağılımı Tablo 2'de gösterilmiştir. On ikinci ve 24. aylarda sırasıyla hastaların %96,7 ve %94,4'ünde GİB ≤ 18 mmHg bulunmuş ve %70 ve %61,1'inde ilaç tedavisi olsun veya olmasın başlangıca göre ≥ 20 azalma gözlenmiştir. İşlemin nitelikli başarı oranı 12. ayda %70, 24. ayda %61,1, tam başarı oranı ise sırasıyla %40 ve %33,3 idi. PEG ve PAAG grupları arasında tam ve nitelikli başarı oranları açısından istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmadı.

EİDGK Sonuçları

Ameliyat öncesi ortalama EİDGK $0,38 \pm 0,52$ LogMAR olup, 12. ve 24. ayda (sırasıyla; $0,21 \pm 0,46$ ve $0,31 \pm 0,56$) anlamlı iyileşme izlendi (sırasıyla; $p < 0,001$, $p = 0,004$, Şekil 2d). On ikinci ayda hastaların %46,7'sinde EİDGK'de ≥ 2 satır iyileşme izlenmiş olup, hastaların %53,3'ünde EİDGK stabil seyretmiş ve hiçbir hastada EİDGK'de ≥ 2 satır kötüleşme meydana gelmemiştir. Yirmi dördüncü ayda hastaların %44,4'ünde EİDGK'de ≥ 2 satır iyileşme izlenmiş olup, hastaların %55,6'sında EİDGK stabil seyretmiş ve hiçbir hastada EİDGK'de ≥ 2 satır kötüleşme meydana gelmemiştir. EİDGK değerlerindeki değişim PEG ve PAAG hastalarında benzerdi ve 12. ve 24. aylarda EİDGK açısından iki grup arasında anlamlı fark yoktu (sırasıyla; $p = 0,497$, $p = 0,068$).

İğneleme

İzlem döneminde 13 hastaya (%43,3) iğneleme yapılması gerekti. İlk haftada 1 hastaya (%7,7), 1 hafta ile 3 ay arasında 11 hastaya (%84,6) ve 3. aydan sonra ise 1 hastaya (%7,7) iğneleme yapılması gerekli oldu. Yedi hastaya iki kez, bir hastaya ise 4 kez iğneleme işlemi yapıldı. Dört kez iğneleme yapılması gereken hastada stent yetmezliği nedeniyle ek glokom cerrahisi gerekti. Bu hastada trabekülektomi öyküsü mevcuttu ve glokom etiyolojisi PAAG idi. Ortalama GİB, iğneleme öncesi $25,9 \pm 5,3$ mmHg, iğneleme sonrası $18,2 \pm 5,3$ mmHg idi ($p < 0,001$).

Hiçbir hastada iğneleme sonrası hipotoni veya ön kamara sığılması görülmedi. İğneleme girişim oranı PEG'de %47,4, PAAG hastalarında ise %36,4 idi. PEG ve PAAG hastaları arasında iğneleme gereksinimi açısından istatistiksel olarak anlamlı fark gözlenmedi ($p = 0,708$).

Cerrahi Komplikasyonları

Yirmi dört aylık izlemde endoftalmi, yaradan sızıntısı, implantın dışarı çıkması veya migrasyonu, maküla ödemi, koroidal efüzyon veya kanama, iritis veya retina dekolmanı izlenmedi. Postoperatif 1. günde bir hastada hifema izlendi ve 1 hafta sonra topikal steroid ve sikloplejik göz damlaları ile tamamen geriledi. Bir hastada stent yetmezliği nedeniyle postoperatif 3. ayda ek glokom cerrahisi (aköz tüp şant) yapıldı. Bu hastada trabekülektomi öyküsü mevcuttu ve glokom etiyolojisi PAAG idi. Komplikasyonlar açısından PAAG ve PEG grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmadı ($p = 1,000$).

Tartışma

Katarakt cerrahisi GİB'de azalma sağlasa da, bazı glokom hastalarında ek glokom cerrahisi gerekmektedir.^{16,17,18} Geleneksel cerrahi yöntemler ile kombine işlemlerin, cerrahi tipi ile ilişkili ek riskleri bulunmaktadır.^{4,19} Bu nedenle yeni MIGC teknikleri geliştirilmektedir. XEN 45 Jel Stent, aköz sıvının minimal invaziv ab interno yaklaşımı ile subkonjonktival boşluğa şantlanmasına olanak sağlayan bir alettir. Bu tip subkonjonktival drenaj, GİB'yi düşürürken dışa akımın tıkanmasını önler ve XEN Jel Stent bu şekilde çalışan tek filtrasyon sağlayan MIGC cihazıdır. İmplantın ab interno olarak takılması güvenli olmasını sağlar ve uzun süreli komplikasyon oranları düşüktür. Olgu sunumu olarak bazı komplikasyonlar bildirilmiş olsa da, ciddi komplikasyon oranları geleneksel cerrahiye göre daha düşüktür.²⁰

Katarakt cerrahisi ile kombine XEN 45 Jel Stent implantasyonu yapılan prospektif bir klinik çalışmada, hastaların %80,4'ünde 12. ayda GİB'nin ≤ 18 mmHg olduğu saptanmıştır.²¹

Tablo 2. Cerrahi başarı parametreleri

	Ameliyat öncesi (n=30), % (n)	12. ay (n=30), % (n)	24. ay (n=18), % (n)
GİB kategorisi			
8 -12 mmHg	0,0 (0)	0,0 (0)	0,0 (0)
>12 -15 mmHg	16,6 (5)	63,3 (19)	66,7 (12)
>15 -18 mmHg	23,3 (7)	33,3 (10)	27,8 (5)
>18 mmHg	60,0 (18)	3,3 (1)	5,6 (1)
GİB'de ≥ 20 azalma			
İlaçsız		40,0 (12)	33,3 (6)
İlaçlı veya ilaçsız		70,0 (21)	61,1 (11)
GİB ortalaması ≤ 18 mmHg			
İlaçsız		60,0 (18)	55,6 (10)
İlaçlı veya ilaçsız		96,7 (29)	94,4 (17)
Nitelikli başarı		70,0 (21)	61,1 (11)
Tam başarı		40,0 (12)	33,3 (6)

Çok merkezli açık etiketli bir çalışmada hastaların %75,4'ünde 12. ayda aynı veya daha az sayıda ilaç ile başlangıca göre GİB'de $\geq$ %20 azalma görülürken, bizim çalışmamızda bu oran %70,0 olarak bulunmuştur.²² Literatürle uyumlu olarak, çalışmamızda 24. ayda hastaların %61,1'inde başlangıca göre GİB'de $\geq$ %20 azalma sağlanmış ve hastaların %94,4'ünde GİB $\leq$ 18 mmHg olduğu saptanmıştır. GİB'de azalma yüzdesi, başlangıç GİB değeri ve endikasyona (ilaç intoleransı veya tedaviye uyumsuzluk) göre farklılık gösterebilir. Ayrıca hastaların hemen hepsinde 12. ayda daha az sayıda ilaç tedavisi ile GİB $\leq$ 18 mmHg olup ve bu kazanım 24 ay boyunca devam etti.

MMC olmadan sadece XEN 140 veya MMC olmadan katarakt cerrahisi ile kombine XEN 140 ve XEN 63 implantasyonu yapılan klinik çalışmalarda GİB'de sırasıyla %36,4 ve %30 azalma sağlandığı bildirilmiştir.^{23,24} MMC ile XEN 45 mikroimplantının kullanıldığı prospektif bir çalışmada GİB'de %29,4 azalma bildirilmiştir.²⁵ Çalışmamızda 12. ve 24. ayda GİB'de sırasıyla %23,3 ve %27,2 azalma izlendi. Farklı düzeylerde GİB azalması, çalışma popülasyonlarında GİB'si iyi kontrol edilen hastalarının oranı ve farklı AAG tiplerine sahip hastaların dağılımı ile ilişkili olabilir. Kullanılan XEN stent tipi, katarakt cerrahisi ile birlikte glokom cerrahisi yapıp yapılmadığı, MMC kullanımı gibi birçok faktöre bağlı olarak sonuçlar değişmekle birlikte tüm çalışmalarda GİB'de yeterli azalma sağlandığı ve ilaç kullanımının azaldığı bildirilmiştir. Ozal ve ark.²⁶ XEN implantasyonu ile birlikte katarakt cerrahisi yapılan hastalar ile sadece XEN implantasyonu yapılan hastaların GİB azalması açısından benzer olduğunu bildirmişlerdir. Çalışmamızda tüm hastalara katarakt ve glokom nedeniyle XEN implantasyonu ile kombine katarakt cerrahisi yapıldı. Bu nedenle çalışmamızda bu koşullar açısından karşılaştırma yapılmamıştır. Literatür verileri ışığında değerlendirildiğinde, XEN implantasyonu konjonktival hasara neden olmayan bir göz içi yaklaşımlı cerrahi olduğundan, katarakt cerrahisi ile indüklenen enflamasyonun trabekülektomi kadar cerrahi başarıyı etkilemeyeceği düşünülmektedir. Kombine cerrahi ayrıca birden fazla ameliyatın yükünü azaltmaktadır.

On ikinci ayda %70, 24. ayda %61,1 oranında nitelikli başarı sağlanırken, sırasıyla %40 ve %33,3 oranında tam başarı sağlandı. Gillmann ve ark.²⁷ tam ve nitelikli başarı için aynı kriterleri kullanarak PAAG ve PEG gruplarında tam başarı oranlarını sırasıyla %24,5 ve %36,4, nitelikli başarı oranlarını ise %30,6 ve %38,6 olarak bildirmişlerdir. Başarı oranı hesaplamaları ameliyat sonrası GİB değerinin 5-18 mmHg arasında olması ve GİB'de $\geq$ %20 azalmaya dayandığı için başlangıç ve ameliyat sonrası GİB değerinin düşük olması ve başlangıçta kullanılan ilaç sayısının fazla olması gibi birçok faktör cerrahi başarıyı etkileyebilmektedir.²⁷

Bizim çalışmamızda iğneleme oranı %43,3 iken, bu oran Sheybani ve ark.'nın²³ MMC kullanmadığı çalışmasında %47, Galal ve ark.'nın²⁴ çalışmasında %30,7, Hengerer ve ark.'nın²⁵ implantasyon sırasında MMC kullandığı çalışmada %27, Gillmann ve ark.'nın²⁷ MMC kullandığı çalışmada %43,0 olarak bulunmuştur. Yüzdelere arasındaki farkın MMC kullanımı ve çalışma gruplarının profili (PEG, PAAG ve pigmenter glokom)

ile ilişkili olabileceğini düşünüyoruz. Bizim sonuçlarımıza göre PEG hastalarında PAAG hastalarına göre daha fazla iğneleme yapılması gerekmiş ancak bu fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır. Ortalama iğneleme süresi, Mansouri ve ark.²⁸ tarafından 4,5 ay, Hengerer ve ark.²⁴ tarafından ise 1 hafta ile 3 ay arası olarak bildirilmiştir. Çalışmamızda hastaların %84,6'sında iğneleme süresi ortalama 1 hafta ile 3 ay arasında bulunmuştur.

Sonuç

Örneklem büyüklüğünün az olması ve karşılaştırmalı olmayan tasarımı çalışmamızın kısıtlılıkları arasında yer almaktadır. Yine de klinisyenlere, hastaları için cerrahi yöntem seçimi yaparken yararlanacakları değerli veriler sağladığımıza inanıyoruz Bu retrospektif çalışma, maksimum medikal tedaviye rağmen GİB kontrolü yeterli düzeyde olmayan hastalarda veya ilaç intoleransı olan veya tedaviye uyumsuz hastalarda XEN 45 implantasyonunun GİB ve ilaç kullanımında anlamlı azalma sağladığını ve izlem sırasında yüksek başarı ve düşük komplikasyon oranları ile görme keskinliğini iyileştirdiğini göstermiştir.

Etik

Etik Kurul Onayı: Helsinki Bildirgesi'nin ilkelerine uygun olarak yürütülen çalışma için Kocaeli Üniversitesi Yerel Etik Kurulu'ndan onay alındı.

Hakem Değerlendirmesi: Editörler kurulu dışında olan kişiler tarafından değerlendirilmiştir.

Yazarlık Katkıları

Cerrahi ve Medikal Uygulama: N.Y., Konsept: S.S., N.Y., Dizayn: S.S., F.Ö., Veri Toplama veya İşleme: S.S., F.Ö., Analiz veya Yorumlama: S.S., B.Y.T., Literatür Arama: S.S., D.P., Yazan: S.S.

Çıkar Çatışması: Yazarlar tarafından çıkar çatışması bildirilmemiştir.

Finansal Destek: Yazarlar tarafından finansal destek almadıkları bildirilmiştir.

Kaynaklar

1. Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology*. 2014;121:2081-2090.
2. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M; Early Manifest Glaucoma Trial Group. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol*. 2002;120:1268-1279.
3. Gedde SJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman JC; Tube Versus Trabeculectomy Study Group. Postoperative complications in the tube versus trabeculectomy (TVT) study during five years of follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2012;153:804-814.
4. Topouzis F, Coleman AL, Choplin N, Bethlem MM, Hill R, Yu F, Panek WC, Wilson MR. Follow-up of the original cohort with the Ahmed glaucoma valve Implant. *Am J Ophthalmol*. 1999;128:198-204.
5. Topouzis F, Yu F, Coleman AL. Factors associated with elevated rates of adverse outcomes after cyclodestructive procedures versus drainage device procedures. *Ophthalmology*. 1998;105:2276-2281.

6. Richter GM, Coleman AL. Minimally invasive glaucoma surgery: current status and future prospects. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:189-206.
7. Sheybani A, Reitsamer H, Ahmed II. Fluid dynamics of a novel micro-stent implant for the surgical treatment of glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015;56:4789-4795.
8. Lewis, Richard A. Ab interno approach to the subconjunctival space using a collagen glaucoma stent. *J Cataract Refract Surg*. 2014;40:1301-1306.
9. McLaren JW. Measurement of aqueous humor flow. *Exp Eye Res*. 2009;88:641-647.
10. Verges C, Cazal J, Lavin C. Surgical strategies in patients with cataract and glaucoma. *Curr Opin Ophthalmol*. 2005;16:44-52.
11. Sample PA, Girkin CA, Zangwill LM, Jain S, Racette L, Becerra LM, Weinreb RN, Medeiros FA, Wilson MR, De León-Ortega J, Tello C, Bowd C, Liebmann JM; African Descent and Glaucoma Evaluation Study Group. The African Descent and Glaucoma Evaluation Study (ADAGES): Design and Baseline Data. *Arch Ophthalmol*. 2009;127:1136-1145.
12. Ritch R. Ocular and systemic manifestations of exfoliation syndrome. *J Glaucoma*. 2014;23(8Suppl 1):1-8.
13. No authors listed. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition - Chapter 2: Classification and terminology Supported by the EGS Foundation: Part 1: Foreword; Introduction; Glossary; Chapter 2 Classification and Terminology. *Br J Ophthalmol*. 2017;101:73-127.
14. Lenzhofer M, Strohmaier C, Hohensinn M, Hitzl W, Steiner V, Baca B, Moussa S, Motloch K, Reitsamer HA. Change in visual acuity 12 and 24 months after transscleral ab interno glaucoma gel stent implantation with adjunctive Mitomycin C. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019;257:2707-2715.
15. Kalina AG, Kalina PH, Brown MM. XEN® Gel Stent in Medically Refractory Open-Angle Glaucoma: Results and Observations After One Year of Use in the United States. *Ophthalmol Ther*. 2019;8:435-446.
16. Casson RJ, Salmon JF. Combined surgery in the treatment of patients with cataract and primary open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. 2001;27:1854-1863.
17. Poley BJ, Lindstrom RL, Samuelson TW. Long-term effects of phacoemulsification with intraocular lens implantation in normotensive and ocular hypertensive eyes. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34:735-742.
18. Liaska A, Papaconstantinou D, Georgalas I, Koutsandrea C, Theodosiadis P, Chatzistefanou K. Phaco-trabeculectomy in controlled, advanced, open-angle glaucoma and cataract: parallel, randomized clinical study of efficacy and safety. *Semin Ophthalmol*. 2014;29:226-235.
19. Sheybani A, Dick HB, Ahmed II. Early Clinical Results of a Novel Ab Interno Gel Stent for the Surgical Treatment of Open-angle Glaucoma. *J Glaucoma*. 2016;25:691-696.
20. Olgun A, Imamoğlu S, Karapapak M, Düzgün E, Kaçar H. Endophthalmitis after XEN gel stent implantation: 2 cases. *J Glaucoma*. 2018;27:191-194.
21. De Gregorio A, Pedrotti E, Russo L, Morselli S. Minimally invasive combined glaucoma and cataract surgery: clinical results of the smallest ab interno gel stent. *Int Ophthalmol*. 2018;38:1129-1134.
22. Grover DS, Flynn WJ, Bashford KP, Lewis RA, Duh YJ, Nangia RS, Niksch B. Performance and Safety of a New Ab Interno Gelatin Stent in Refractory Glaucoma at 12 Months. *Am J Ophthalmol*. 2017;183:25-36.
23. Sheybani A, Lenzhofer M, Hohensinn M, Reitsamer H, Ahmed II. Phacoemulsification combined with a new ab interno gel stent to treat open-angle glaucoma: Pilot study. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41:1905-1909.
24. Hengerer FH, Kohnen T, Mueller M, Conrad-Hengerer I. Ab Interno Gel Implant for the Treatment of Glaucoma Patients With or Without Prior Glaucoma Surgery: 1-Year Results. *J Glaucoma*. 2017;26:1130-1136.
25. Galal A, Bilgic A, Eltanamly R, Osman A. XEN Glaucoma Implant with Mitomycin C 1-Year Follow-Up: Result and Complications. *J Ophthalmol*. 2017;2017:5457246.
26. Ozal SA, Kaplaner O, Basar BB, Guclu H, Ozal E. An innovation in glaucoma surgery: XEN45 gel stent implantation. *Arq Bras Oftalmol*. 2017;80:382-385.
27. Gillmann K, Bravetti GE, Mermoud A, Rao HL, Mansouri K. XEN Gel Stent in Pseudoexfoliative Glaucoma: 2-Year Results of a Prospective Evaluation. *J Glaucoma*. 2019;28:676-684.
28. Mansouri K, Guidotti J, Rao HL, Ouabas A, D'Alessandro E, Roy S, Mermoud A. Prospective evaluation of standalone XEN gel implant and combined phacoemulsification-XEN gel implant surgery: 1-year results. *J Glaucoma*. 2018;27:140-147.