

Dlouhodobé zhodnocení účinnosti a bezpečnosti EX-PRESS® drenážního implantátu v léčbě primárního glaukomu s otevřeným úhlem: pětiletá retrospektivní studie

Fialová Veronika^{1,3}, Váša Martin¹, Rozsival Pavel^{1,2,3},
Studnička Jan^{1,2,3}, Zanker Marek⁴

¹VISUS spol. s.r.o.

²Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové

³Lékařská fakulta v Hradci Králové, Univerzita Karlova

⁴Fakulta informatiky a managementu, Univerzita Hradec Králové



MUDr. Veronika Fialová

Do redakce doručeno dne: 27. 5. 2026

Přijato k publikaci dne: 29. 6. 2026

Publikováno on-line: 8. 10. 2026

<https://doi.org/10.31348/2026/33>

Autoři práce prohlašují, že vznik i téma odborného sdělení a jeho zveřejnění není ve střetu zájmů a není podpořeno žádnou farmaceutickou firmou. Práce nebyla zadána jinému časopisu ani jinde otištěna či prezentována.

Korespondenční adresa:

VISUS spol. s.r.o.

Němcové 738

547 01 Náchod

E-mail: veronika.fialova@ocni-visus.cz

SOUHRN

Cíl: Zhodnocení dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti implantace EX-PRESS drenážního implantátu u pacientů s primárním glaukomem otevřeného úhlu během pětiletého sledování.

Soubor a metodika: Retrospektivní analýza zahrnovala 77 očí u 58 pacientů (28 žen, 30 mužů) po implantaci EX-PRESS drenážního implantátu provedené od roku 2011 do roku 2020. Sledovací období u všech očí bylo stanoveno na 60 měsíců.

Ve sledovaném období byly hodnoceny zejména hodnoty nitroočního tlaku (NOT), potřeba a spektrum antiglaukomové medikace, nejlépe korigovaná zraková ostrost (NKZO), nálezy na terči zrakového nervu, hodnota mean deviation (MD) při vyšetření zorného pole počítačovým perimetrem a výskyt pooperačních komplikací.

Indikací k implantaci EX-PRESS drenážního implantátu byl primární glaukom otevřeného úhlu nedostatečně kompenzovaný maximálně tolerovanou antiglaukomovou medikací.

Výsledky: Průměrný nitrooční tlak (NOT) byl snížen z $23,55 \pm 9,54$ mmHg před operací na $12,61 \pm 6,83$ mmHg za 3 měsíce po operaci, $13,04 \pm 3,95$ mmHg za 12 měsíců, $13,39 \pm 3,33$ mmHg za 24 měsíců, $13,48 \pm 3,75$ mmHg za 36 měsíců, $13,53 \pm 3,23$ mmHg za 48 měsíců a $13,52 \pm 2,96$ mmHg za 60 měsíců sledování.

Po operaci došlo k výrazné redukci antiglaukomové medikace. Bez nutnosti léčby bylo 84,4 % očí po 3 měsících, 72,7 % po 12 měsících, 49,4 % po 24 měsících, 42,9 % po 36 měsících, 42,9 % po 48 měsících a 42,9 % po 60 měsících. Průměrný počet antiglaukomových léčiv klesl z 3,19 na 1,09, což představuje pokles o 66 %. Pooperačně nebyly zaznamenány komplikace. V časném pooperačním období byla zaznamenána hypotonie u 6 očí, ablace cévnatky u 14 očí, podspojivková sufuze u 5 očí, inkarcerace duhovky u 2 očí a uvolnění spojivkových stehů u 6 očí. V pozdním pooperačním období bylo zaznamenáno selhání filtrace u 1 oka, endoftalmitida u 1 oka a obturace implantátu u 2 očí. V jednom případě byla 5 let po implantaci EX-PRESS doplněna implantace PRESERFLO™ MicroShunt.

Závěr: Implantace EX-PRESS drenážního implantátu představuje efektivní a dlouhodobě stabilní metodu chirurgické léčby glaukomu. Umožňuje významné snížení nitroočního tlaku při současné redukci potřeby antiglaukomové medikace a vykazuje přijatelný bezpečnostní profil i v pětiletém horizontu sledování.

Klíčová slova: primární glaukom otevřeného úhlu, filtrační chirurgie, EX-PRESS implantát, nitrooční tlak, antiglaukomová medikace

SUMMARY

Long-term Evaluation of the Efficacy and Safety of the EX-PRESS® Glaucoma Drainage Device in the Treatment of Primary Open-Angle Glaucoma: A Five-Year Retrospective Study

Aim: To evaluate the long-term efficacy and safety of the EX-PRESS glaucoma drainage device implantation in patients with primary open-angle glaucoma over a five-year follow-up period.

Materials and Methods:

The retrospective analysis included 77 eyes of 58 patients (28 women, 30 men) who underwent EX-PRESS glaucoma drainage device implantation between 2011 and 2020. The follow-up period was 60 months for all eyes. The evaluated parameters included intraocular pressure (IOP), the need for and type of antiglaucoma medication, best-corrected visual acuity (BCVA), optic nerve head findings, mean deviation (MD) of visual field testing, and the incidence of postoperative complications. The indication for surgery was primary open-angle glaucoma which was insufficiently controlled despite maximally tolerated medical therapy.

Results: Mean intraocular pressure (IOP) was reduced from 23.55 ± 9.54 mmHg preoperatively to 12.61 ± 6.83 mmHg at 3 months, 13.04 ± 3.95 mmHg at 12 months, 13.39 ± 3.33 mmHg at 24 months, 13.48 ± 3.75 mmHg at 36 months, 13.53 ± 3.23 mmHg at 48 months, and 13.52 ± 2.96 mmHg at 60 months. After surgery, a marked reduction in antiglaucoma medication was observed. A total of 84.4% of eyes required no medication at 3 months, decreasing to 72.7% at 12 months, 49.4% at 24 months, 42.9% at 36 months, 42.9% at 48 months, and 42.9% at 60 months. The mean number of antiglaucoma medications decreased from 3.19 to 1.09, representing a 66% reduction. No intraoperative complications were observed. Early postoperative complications included hypotony in 6 eyes, choroidal detachment in 14 eyes, subconjunctival hemorrhage in 5 eyes, iris incarceration in 2 eyes, and conjunctival suture loosening in 6 eyes. Late postoperative complications included filtration failure in 1 eye, endophthalmitis in 1 eye, and implant obstruction in 2 eyes. In one case, PRESERFLO™ MicroShunt implantation was performed 5 years after EX-PRESS implantation.

Conclusion: EX-PRESS glaucoma drainage device implantation is an effective surgical method for the treatment of glaucoma, which provides long-term stability. It enables a significant reduction of intraocular pressure with a concurrent decrease in the need for antiglaucoma medication, and demonstrates an acceptable safety profile over a five-year follow-up period.

Key words: primary open-angle glaucoma, filtration surgery, EX-PRESS implant, intraocular pressure, antiglaucoma medication

Čes. a slov. Oftal., 82, 2026, No. x, p. DOI: 10.31348/2026/33

ÚVOD

Glaukom představuje multifaktoriální, chronické a progresivní onemocnění charakterizované poškozením zračkového nervu a odpovídající ztrátou zorného pole [1]. Patofyziologicky dochází k úbytku gangliových buněk sítnice a jejich axonů, což vede k postupné atrofii optického nervu a nevratnému poklesu zrakových funkcí [1]. Klinicky se onemocnění manifestuje zhoršením zrakové citlivosti, výpadky v zorném poli a v pokročilých stádiích až slepotou [1]. Nejčastější formou glaukomu je primární glaukom otevřeného úhlu [1].

Hlavním prokazatelně modifikovatelným rizikovým faktorem glaukomu je nitrooční tlak (NOT), jehož snížení představuje základní terapeutický princip [2]. Farmakologická léčba je v současnosti metodou první volby, její dlouhodobý efekt však může být limitován nedostatečnou adhezí pacientů k terapii [3]. V případě nedostatečné kompenzace onemocnění nebo progresu glaukomového nálezu navzdory maximální tolerované léčbě je indikována laserová nebo chirurgická intervence [1,2].

Klasická trabekulektomie a tubusové implantáty představují účinné, avšak invazivní chirurgické metody, jejichž výsledky jsou zatíženy značnou variabilitou a rizikem komplikací [4,5].

V posledních letech dochází k rozvoji méně invazivních chirurgických postupů, jejichž cílem je zvýšit bezpečnost a predikovatelnost výkonu při zachování dostatečného hypotenzního efektu [6]. Implantace EX-PRESS drenážního implantátu (Alcon, Fort Worth, TX, USA; původně Optonol Ltd., Izrael) představuje modifikaci filtrační chirurgie [7]. Jedná se o miniaturní zařízení o délce přibližně 2–3 mm, které je implantováno pod sklerální lalok a zajišťuje kontrolovaný odtok komorové tekutiny z přední komory do subsklerálního prostoru prostřednictvím standardizovaného lumen [7]. Implantát je vyroben z chirurgické nerezové oceli (316L). Dostupné varianty (P50, P200) se liší velikostí lumen, přičemž volba konkrétního typu závisí na cílové hodnotě nitroočního tlaku a charakteru očního nálezu [7,10]. Implantát je zaváděn pomocí jednorázového aplikačního systému, který umožňuje přesnou orientaci během implantace. Implantace EX-PRESS drenážního implantátu je indikována především u pacientů s primárním glaukomem otevřeného úhlu

nedostatečně kontrolovaným maximální tolerovanou farmakologickou léčbou, případně po selhání laserové terapie [8,9].

Vhodnými kandidáty jsou pacienti s progresí onemocnění dokumentovanou na perimetru nebo zobrazovacích metodách, u nichž je cílem dosažení nižších hodnot nitroočního tlaku při současné redukci antiglaukomové medikace [2,8]. Výkon je indikován zejména u pacientů s intaktní, volně pohyblivou spojivkou v místě plánované implantace a může být proveden samostatně nebo v kombinaci s operací katarakty [10,11].

Mezi relativní kontraindikace patří stavy se zvýšeným rizikem selhání filtrace, zejména jizvení spojivky po předchozích operacích, aktivní zánětlivé onemocnění oka nebo neovaskulární glaukom [8,12]. Další kontraindikací je úzký či uzavřený komorový úhel, kde není možné bezpečné zavedení implantátu do přední komory [7,9]. Není vhodný u pacientů s významnou poruchou hojení, těžkou patologií povrchu oka nebo nedostatečnou spoluprací v pooperačním období [3,13].

Správná indikace výkonu a výběr pacientů představují klíčový faktor ovlivňující dlouhodobou úspěšnost implantace EX-PRESS a minimalizaci pooperačních komplikací [5,8].

Cílem naší práce bylo zhodnotit dlouhodobou účinnost a bezpečnost implantace EX-PRESS drenážního implantátu u pacientů s primárním glaukomem otevřeného úhlu se zaměřením na vývoj nitroočního tlaku, potřebu antiglaukomové medikace a výskyt pooperačních komplikací během pětiletého sledování.

SOUBOR A METODIKA

V rámci retrospektivního sledování bylo hodnoceno 77 očí 58 pacientů, z toho 28 žen a 30 mužů, s průměrným věkem $72,9 \pm 11,02$ let (medián 74,5 let; rozsah 44–93 let). Sledovací období u všech pacientů bylo stanoveno na 60 měsíců v intervalech 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 a 60 měsíců u hodnocení nitroočního tlaku a potřeby antiglaukomové medikace, a v intervalech 6, 12, 24, 36, 48 a 60 měsíců u hodnocení tloušťky vrstvy nervových vláken, zorného pole, exkavace terčů zračkového nervu a pachymetrie rohovky.

Průměrná doba sledování glaukomu před implantací EX-PRESS implantátu byla $105,8 \pm 57,39$ měsíců (medián 100 měsíců; rozsah 7–258 měsíců), s průměrnou četností kontrol před operací minimálně jednou za 3 měsíce. U všech případů byla předoperačně prokázána progresse na perimetru nebo na OCT. Operace byly provedeny od února 2011 do prosince 2020 v očním centru VISUS, spol. s.r.o. v Náchodě. Implantován byl model P50 u 45 očí a P200 u 32 očí. U 55 očí předcházela implantaci EX-PRESS operace katarakty, a to průměrně $46,3 \pm 42,96$ měsíců před výkonem. U 12 očí naopak proběhla kataraktová operace až po implantaci EX-PRESS, v průměru $29,1 \pm 21,89$ měsíců po výkonu. Implantace EX-PRESS drenážního implantátu byla ve všech případech provedena jako samostatný výkon.

Indikací k implantaci EX-PRESS glaukomového implantátu byl pokročilý primární glaukom otevřeného úhlu nedostatečně kompenzovaný maximální tolerovanou antiglaukomovou medikací, s prokázanou progresí onemocnění na perimetru nebo OCT, případně po selhání předchozí antiglaukomové chirurgické léčby. Před operací všech 77 očí mělo nasazenou antiglaukomovou medikaci (Tabulka 1). Průměrný počet předoperačně užívaných antiglaukomových účinných látek byl 3,19 na oko. Po předchozí antiglaukomové operaci bylo 48 očí (Tabulka 2). Průměrná doba mezi předchozí antiglaukomovou operací a implantací EX-PRESS byla $34,5 \pm 33,02$ měsíců.

Operační postup

Výkony byly prováděny v subkonjunktivální anestezii articaíni hydrochloridum et epinephrinum 1 ml (Supracain, Zentiva, Praha, Česká republika). Po incizi spojivky a její preparaci byla obnažena skléra a vytvořen sklerální lalok zhruba poloviční tloušťky skléry o velikosti 4×3 mm až 5×5 mm v závislosti na anatomických poměrech oka. K regulaci hojení byl aplikován mitomycin C v koncentraci 0,2 mg/ml po dobu 1–2 minut subkonjunktiválně a pod sklerální lalok, případně byl využit kolagenní implantát Ologen nebo nebyla adjuvantní léčba aplikována dle individuálního posouzení operátora. Následně bylo operační pole důkladně opláchnuto fyziologickým roztokem. Do přední komory byla provedena punkce 25G jehlou v oblasti limbu rohovky, paralelně s duhovkou. Poté byl implantován EX-PRESS drenážní implantát, přičemž byla pečlivě zkontrolována jeho poloha i funkčnost, která byla ověřena také pomocí paracentézy. Sklerální lalok byl následně fixován jednotlivými stehy nylonem 10/0. Spojivka byla uzavřena vstřebatelným šicím materiálem 8/0, a to na limbu nebo ve fornixu dle typu preparace. Na závěr výkonu byl subkonjunktiválně aplikován betamethason dipropionát a betamethason disodný fosfát (Diprophos, Merck Sharp & Dohme, Kenilworth, NJ, USA) a do spojivkového vaku byla aplikována mast obsahující tobramycin a dexamethason (Tobradex, Novartis, Basilej, Švýcarsko). Oko bylo kryto obvazem. Ve všech případech byl implantován jeden EX-PRESS drenážní implantát do horní poloviny bulbu. Výkony provedli 2 zkušení chirurgové s použitím identické operační techniky (MV 70 očí, PR 7 očí) (Tabulka 3).

Tabulka 1. Antiglaukomová medikace a její četnost před operací

Četnost antiglaukomové medikace	Počet očí
Monoterapie	1
Dvojkombinace	11
Trojkombinace	37
Čtyřkombinace	28

Tabulka 2. Typy antiglaukomové operace před implantací EX-PRESS

Antiglaukomová operace	Počet očí
Trabekulektomie	16
Selektivní laserová trabekuloplastika	14
Cyklokryokoagrace	10
Laserová iridektomie	4
Ahmedův implantát	2
Kanaloplastika	1
Hluboká sklerektomie	1

Tabulka 3. Zastoupení jednotlivých typů adjuvantní terapie v souboru

	Počet očí
Mitomycin C	69
Ologen	3
Bez adjuvantní terapie	5

Pooperační péče

V pooperačním období byla lokálně aplikována kombinace antibiotika a kortikosteroidu tobramycin s dexametazonem (Tobradex, Novartis, Basilej, Švýcarsko) ve formě očních kapek 5x denně po dobu přibližně 1–2 týdnů. Následně byla terapie převedena na samotný lokální kortikosteroid s postupným snižováním dávky v závislosti na klinickém nálezu, charakteru a vaskularizaci filtračního polštáře a charakteru filtrace.

Antiglaukomová medikace byla na operovaném oku vysazena po operaci a znovu nasazována pouze při nedostatečné kompenzaci nitroočního tlaku nebo při progresi glaukomového onemocnění. Pacienti byli v časném pooperačním období kontrolováni v pravidelných intervalech, zpravidla v prvním měsíci po operaci častěji, s cílem včasného zachytu a řešení případných komplikací.

Hodnotící parametry

Hodnotili jsme míru poklesu nitroočního tlaku v milimetrech rtuťového sloupce měřenou aplanační Goldmannovou tonometrií (Haag-Streit, Bern, Švýcarsko) na šterbinové lampě CSO SL-980 (C.S.O., Scandicci-Firenze, Itálie), snížení lokální antiglaukomové medikace a její spektrum, nejlépe korigovanou zrakovou ostrost na Snellenových optotypech (NIDEK SC-1600, Gamagori, Japonsko), míru stabilizace na perimetru podle ukazatele

mean deviation (MD, průměrné odchylky citlivosti všech bodů v porovnání s normou pro příslušný věk) na počítačovém perimetru (TT 30-2) HFA 740i (Carl Zeiss Meditec AG, Oberkochen, Německo) a míru stability tloušťky nervových vláken (RNFL) na OCT a exkavaci terčů zrakového nervu na OCT (Carl Zeiss Meditec AG, Oberkochen, Německo) a výskyt nežádoucích účinků operace. V jednotlivých kontrolních intervalech bylo prováděno pachymetrické vyšetření operovaného oka (na přístroji Auto-kerato-refrakto-tonometr TRK-1P, TOPCON, Japonsko). Cílem hodnocení bezpečnosti byl výskyt všech nežádoucích účinků souvisejících s implantátem v průběhu operace nebo sledovacího období.

Kritéria úspěchu

Úspěšnost operace byla stanovena jako úplná, pokud byl nitrooční tlak v rozmezí 6–21 mmHg a snížení NOT od výchozí hodnoty o $\geq 20\%$, žádná reoperace pro glaukom (definovaná jako vyžadující zákrok na operačním sále), žádná chronická hypotonie definovaná jako $\text{NOT} \leq 6$ mmHg při 2 po sobě jdoucích kontrolních návštěvách po 3 měsících a žádné užívání antiglaukomové terapie. Kvalifikovaný úspěch byl definovaný jako splnění stejných kritérií pro NOT, avšak s použitím doplňkové antiglaukomové medikace. Počet antiglaukomových léků nebyl samostatným kritériem úspěchu, byl však hodnocen jako sekundární parametr účinnosti výkonu. U pacientů, kteří nedosáhli snížení nitroočního tlaku o $\geq 20\%$ i přes nutné nasazení antiglaukomové medikace či přes nutnou reoperaci, byla operace považována za neúspěšnou.

Statistika

Pro interpretaci dat byla použita deskriptivní statistika (průměr $\pm$ SD, medián a IQR). Data NOT vykazují nenormální rozdělení (Shapiro-Wilkův test $p < 0,05$), proto byly pro párové porovnání použity neparametrické testy, Wilcoxonův test párových dat (vstupní hodnota vs. každý časový bod) s Bonferroniho korekcí pro mnohočetná porovnání. Pro posouzení celkového trendu v čase byl použit Friedmanův test. Velikost účinku byla vyjádřena Cohenovým r ($r = Z / \sqrt{N}$). Pro sekundární parametry (RNFL, MD, pachymetrie) byl rovněž použit Wilcoxonův test párových dat a Friedmanův test. Analýza byla provedena v programu IBM SPSS Statistics verze 29.0.1 (IBM Corp., Armonk, NY, USA).

VÝSLEDKY

Soubor tvořilo 77 očí 58 pacientů s průměrným věkem 72,9 (medián 74,5 let; rozsah 44–93 let). Sledovací období 60 měsíců bylo dokončeno u všech očí souboru. Předoperačně byl průměrný NOT $23,55 \pm 9,54$ mmHg (medián 21 mmHg; rozsah 10–62 mmHg). Všechny oči měly předoperačně nasazenou maximální možnou tolerovanou antiglaukomovou medikaci s průměrným počtem 3,19 účinných látek na oko.

Nitrooční tlak

Průměrný NOT byl statisticky významně snížen ve všech sledovaných časových bodech (Wilcoxonův test, $p < 0,05$ pro všechny časové body). Tři měsíce po operaci byl průměrný NOT $12,61 \pm 6,83$ mmHg, což představuje pokles o 46,4 % oproti výchozí hodnotě. V dalším průběhu sledování byl NOT 6 měsíců po operaci $12,64 \pm 4,59$ mmHg (pokles o 46,3 %), 12 měsíců po operaci $13,04 \pm 3,95$ mmHg (pokles o 44,6 %), 18 měsíců po operaci $13,06 \pm 4,06$ mmHg (pokles o 44,5 %), 24 měsíců po operaci $13,39 \pm 3,33$ mmHg (pokles o 43,1 %), 36 měsíců po operaci $13,48 \pm 3,75$ mmHg (pokles o 42,7 %), 48 měsíců po operaci $13,53 \pm 3,23$ mmHg (pokles o 42,5 %) a 60 měsíců po operaci $13,52 \pm 2,96$ mmHg (pokles o 42,6 %) oproti vstupní průměrné hodnotě (Graf 1). Friedmanův test prokázal statisticky významný rozdíl hodnot nitroočního tlaku v průběhu sledování ($p < 0,05$). Nitrooční tlak byl významně snížen již v časném pooperačním období a dosažený efekt byl stabilní po celé pětileté sledovací období.

Antiglaukomová medikace

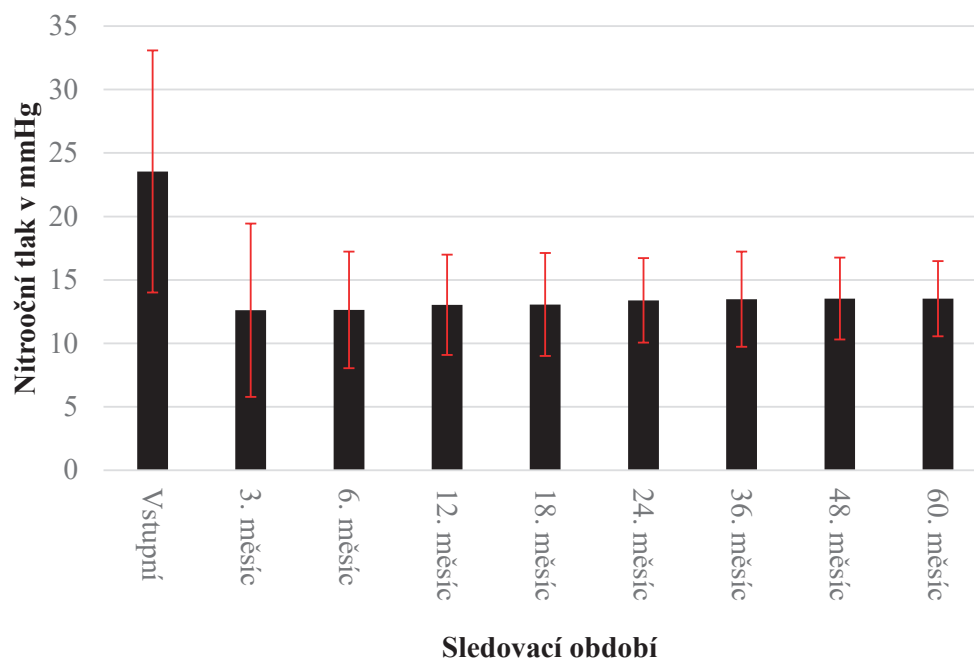
Při hodnocení antiglaukomové terapie bylo prokázáno úplné vysazení všech léků u 65 očí (84,4 %) 3 měsíce po operaci, u 59 očí (76,6 %) 6 měsíců, u 56 očí (72,7 %) 12 měsíců a u 48 očí (62,3 %) 18 měsíců po operaci. Čtyřicet měsíců po operaci bylo bez antiglaukomové medikace 38 očí (49,4 %). Ve třetím a čtvrtém roce sledování byl počet očí bez medikace 33 (42,9 %), na konci sledovacího období (60 měsíců) pak 33 očí (42,9 %). Průměrný počet antiglaukomových léků klesl ze vstupních 3,19 na 1,09 na konci sledovacího období, což představuje pokles o 66 % (Graf 2).

Vrstva nervových vláken, exkavace terče zrakového nervu, zorné pole a pachymetrie rohovky

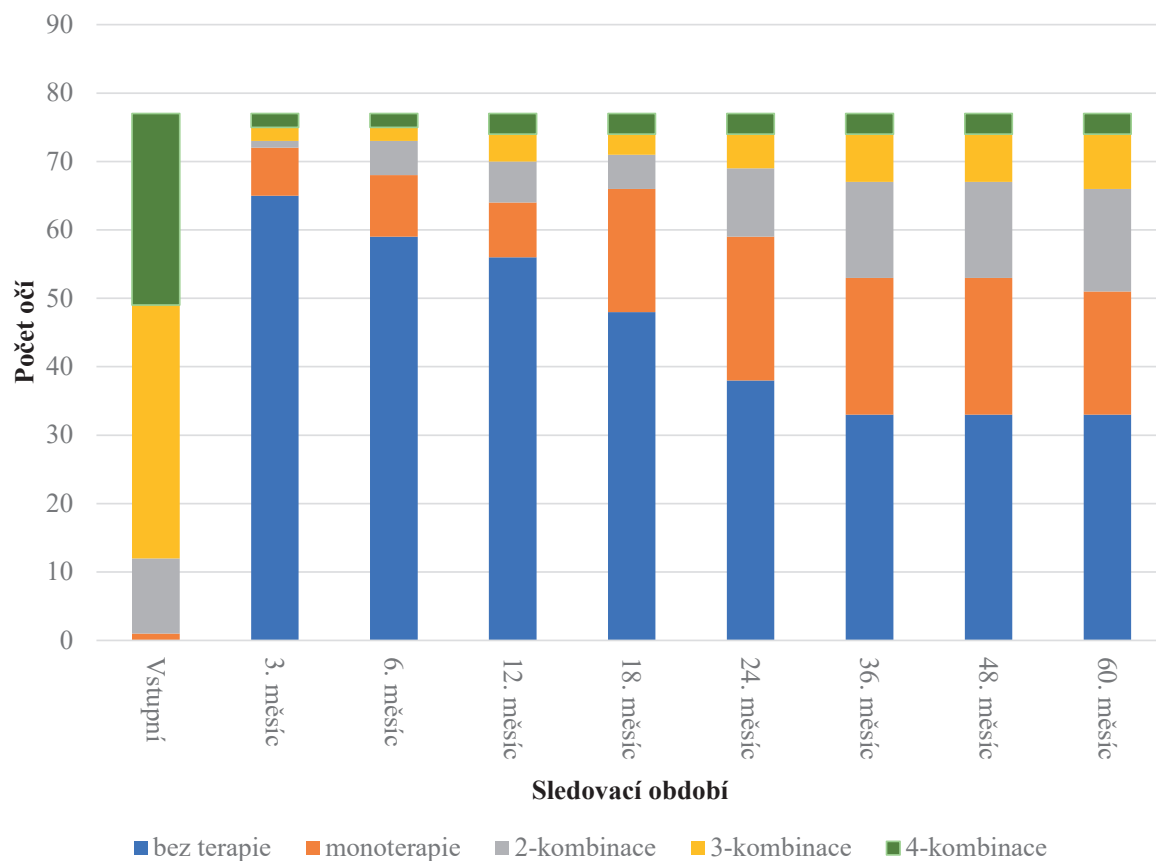
Průměrná tloušťka RNFL na OCT byla vstupně $66,0 \pm 11,7$ μm . V 6. a 12. měsíci nebyly rozdíly oproti vstupní hodnotě statisticky významné. Od 24. měsíce byl pozorován statisticky významný pokles ($p < 0,05$), který přetrvával do konce sledovacího období (60 m.: $63,7 \pm 10,6$ μm). Klinický dopad poklesu o přibližně 2–3 μm za 5 let je hodnocen jako malý (Graf 3).

Průměrná exkavace terčů zrakového nervu (C/D ratio) byla vstupně $0,75 \pm 0,19$ (medián 0,82). V 6. a 12. měsíci nebyly změny statisticky významné. Od 24. měsíce byl pozorován statisticky významný nárůst ($p < 0,05$). Průměrná hodnota MD zorného pole před operací byla $-9,8 \pm 8,1$ dB; v 6. a 12. měsíci nebyly změny statisticky významné. Od 24. měsíce byly zaznamenány statisticky významné změny ($p < 0,05$), avšak průměrný pokles přibližně o 0,7 dB za 5 let (Graf 4) je z klinického hlediska hodnocen jako mírný.

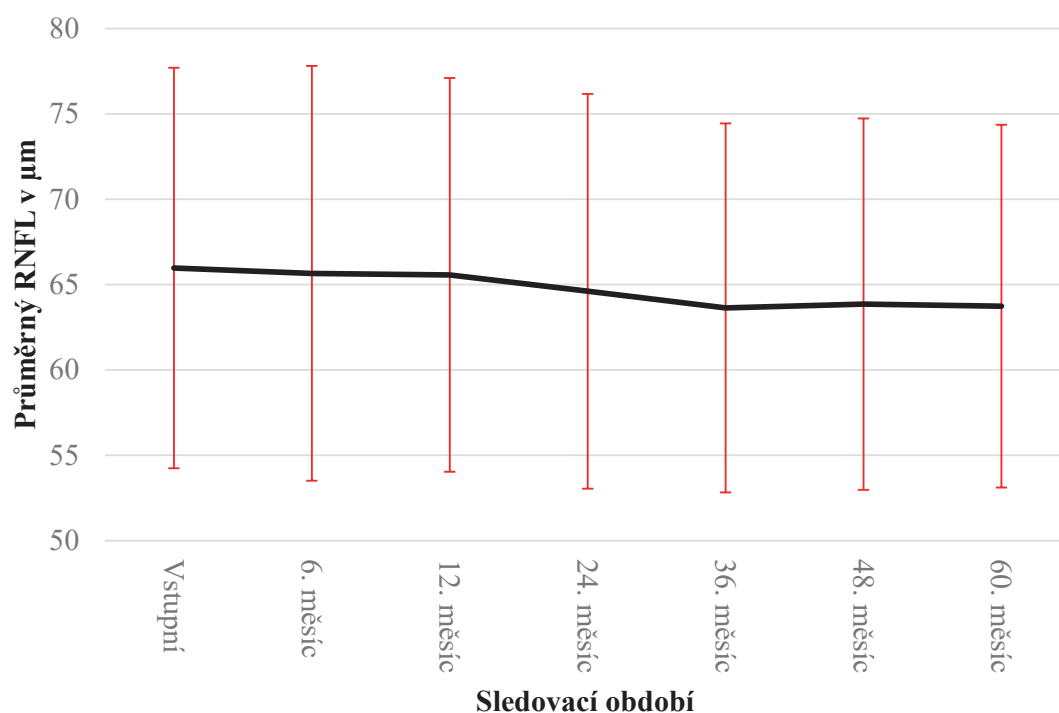
Průměrná pachymetrie rohovky byla vstupně 539 ± 48 μm a v průběhu sledování zůstala prakticky stabilní (rozsah 540–546 μm). Statisticky nevýznamné změny byly potvrzeny v 6. i 12. měsíci. Od 24. měsíce byl pozorován statisticky významný, avšak klinicky nevýznamný nárůst (< 10 μm ; $p < 0,05$), který nemá vliv na interpretaci tonometrie.



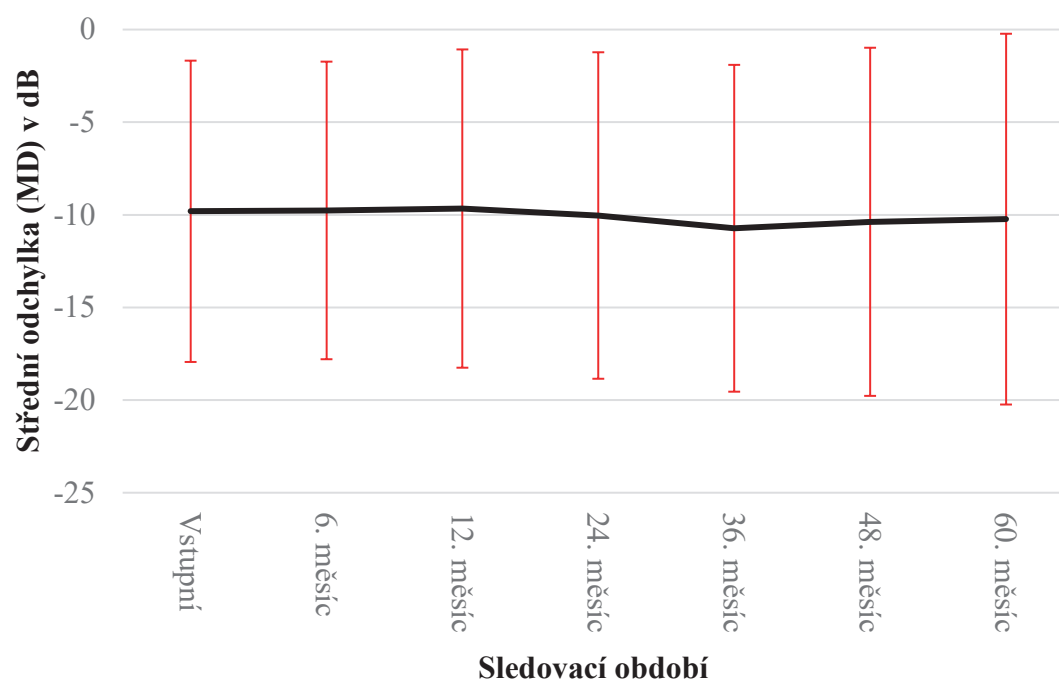
Graf 1. Průměrná hodnota nitroočního tlaku (NOT) v mmHg v průběhu sledovací doby (průměr ± SD a medián). Přerušovaná červená čára označuje horní hranici normy (21 mmHg)



Graf 2. Antiglaukomová terapie v průběhu sledovacího období – distribuce počtu léků v jednotlivých časových bodech



Graf 3. Průměrná tloušťka vrstvy nervových vláken (RNFL) měřená na optické koherentní tomografii (OCT) v průběhu sledovací doby (průměr $\pm$ SD). Svislá tečkovaná čára označuje časový bod statisticky významné změny (od 24 měsíce, $p < 0,05$)



Graf 4. Průměrná hodnota střední odchylky (MD) zorného pole v průběhu sledovací doby (průměr $\pm$ SD). Svislá tečkovaná čára označuje časový bod statisticky významné změny (od 24 měsíce, $p < 0,05$)

Zraková ostrost

Nejlépe korigovaná zraková ostrost (NKZO) byla hodnocena dle Snellenových optotypů. Distribuce kategorií zůstala v průběhu sledování relativně stabilní. Plnou zrakovou ostrost (NKZO 1,0) vykazovalo vstupně 29 očí, na

konci sledovacího období (60 měsíců) 37 očí. Těžce postižená ostrost (NKZO 0,16–0,1) byla vstupně zaznamenána u 5 očí a po 60 měsících u 7 očí. Relativní stabilita distribuce NKZO je při progresi glaukomu hodnocena jako příznivý výsledek.

Komplikace

Peroperačně nebyly zaznamenány žádné komplikace. V časném pooperačním období jsme zjistili pooperační hypotonii u 6 očí, ablaci cévnatky u 14 očí, podspojkovou sufuzi u 5 očí, inkarceraci duhovky u 2 očí a uvolnění spojivkových stehů u 6 očí. Ve většině případů se jednalo o přechodný stav v časném pooperačním období bez trvalého negativního vlivu na funkční výsledek operace.

Hypotonie jsme řešili konzervativně úpravou lokální terapie. Ve všech případech došlo ke stabilizaci nitroočního tlaku bez rozvoje chronické hypotonie.

Ablaci cévnatky jsme řešili konzervativně a spontánně regredovala. Podspojková sufuze nevyžadovala specifickou terapii. Inkarceraci duhovky jsme řešili chirurgickou repozicí duhovky. Uvolněné spojivkové stehy jsme odstranili ambulantně bez dalšího vlivu na hojení.

V pozdním pooperačním období jsme zjistili selhání filtrace v důsledku fibrotizace filtračního polštáře u 1 oka, které jsme řešili needlingem filtračního polštáře. Endoftalmitida u 1 oka při celkovém komplikujícím kožním onemocnění lichen planus byla řešena dle standardních terapeutických postupů. Obturace implantátu byla zjištěna u 2 očí, v jednom případě sklivcovým vláknem s nutností výměny implantátu a v jednom případě v souvislosti s uvolněním implantátu, které jsme řešili chirurgickou repozicí. V jednom případě byla 5 let po operaci EX-PRESS provedena implantace PRESERFLO™ MicroShunt.

Úspěšnost operace

Úspěšnost operace byla hodnocena u všech 77 očí na konci sledovacího období (60 měsíců). Úplného úspěchu, definovaného jako dosažení nitroočního tlaku v rozmezí 6–21 mmHg se současnou redukcí o ≥ 20 % od výchozí hodnoty bez nutnosti antiglaukomové medikace, bylo dosaženo u 33 očí (42,9 %). Kvalifikovaného úspěchu, tj. splnění stejných NOT kritérií s použitím doplňkové antiglaukomové terapie, bylo dosaženo u 35 očí (45,5 %). Celkové úspěšnosti (úplný a kvalifikovaný úspěch dohromady) bylo dosaženo u 68 očí (88,3 %). Operace byla považována za neúspěšnou u 9 očí (11,7 %), u nichž nedošlo k dostatečné redukci nitroočního tlaku ani při nasazení antiglaukomové medikace.

DISKUZE

Trabekulektomie je dlouhodobě považována za zlatý standard chirurgické léčby glaukomu, nicméně její použití je spojeno s významným rizikem pooperačních komplikací, což vedlo k vývoji alternativních filtračních technik, včetně implantace EX-PRESS drenážního implantátu [4,5,8,10].

V našem souboru vedla implantace EX-PRESS k významnému snížení nitroočního tlaku z $23,55 \pm 9,54$ mmHg na $13,52 \pm 2,96$ mmHg za 60 měsíců sledování, což odpovídá poklesu přibližně o 43 %. Srovnatelné výsledky uvádějí i dlouhodobé studie, kde pokles NOT dosahuje přibližně

40–50 % a zůstává stabilní i po několika letech sledování [9,12,14].

Při přímém porovnání s trabekulektomií uvádí Dahan et al. [9], že NOT poklesl z 28,1 mmHg na 15,7 mmHg u EX-PRESS skupiny, zatímco u trabekulektomie z 31,1 mmHg na 16,2 mmHg, přičemž rozdíl mezi metodami nebyl statisticky významný. Tyto výsledky velmi dobře korelují s naším souborem, kde bylo dosaženo srovnatelných hodnot cílového tlaku, což potvrzuje, že EX-PRESS poskytuje obdobný hypotenzní efekt jako trabekulektomie.

Podobně multicentrická randomizovaná studie Netland et al. [14] prokázala, že po 2 letech byl průměrný NOT 14,7 mmHg u EX-PRESS a 14,6 mmHg u trabekulektomie, se srovnatelnou úspěšností 83 % vs. 79 %.

Další rozsáhlá studie Kanner et al. [10] potvrdila vysokou úspěšnost EX-PRESS implantace, která dosahovala přibližně 95 % po 3 letech sledování, a to jak při samostatném výkonu, tak při kombinaci s fakoemulzifikací.

Z hlediska potřeby antiglaukomové medikace jsme v našem souboru zaznamenali pokles z 3,19 na 1,09 léčiva, přičemž bez medikace zůstalo 42,9 % očí. Ve studii Dahan et al. [9] došlo ke snížení z 3,7 na 0,3 léčiva u EX-PRESS implantátu, zatímco u trabekulektomie na 0,9. Tyto výsledky naznačují, že EX-PRESS implantát může vést k výrazné redukci medikace, což podporují i další práce [5,11,12].

Co se týče úspěšnosti, v našem souboru bylo dosaženo cílového NOT u 88,3 % očí. Při rozlišení typu úspěchu tvořil úplný úspěch 42,9 % a kvalifikovaný úspěch 45,5 %, což odpovídá trendu postupného nárůstu potřeby doplňkové medikace v čase. De Jong et al. [11] uvádějí vyšší podíl očí s dosaženou kontrolou NOT bez medikace ve srovnání s trabekulektomií. Metaanalýza Wang et al. [5] potvrzuje srovnatelnou účinnost obou metod, avšak s lepším bezpečnostním profilem EX-PRESS.

Další dlouhodobá data uvádí Mariotti et al. [12], kteří popsali pokles NOT z $27,63 \pm 8,26$ mmHg na $13,95 \pm 2,70$ mmHg po 5 letech sledování, což odpovídá přibližně 50 % redukci. Z hlediska dlouhodobé úspěšnosti Mariotti et al. [12] uvádějí postupný pokles kompletní úspěšnosti z 83 % v 1. roce na 57 % po 5 letech sledování, což odpovídá přirozenému vývoji filtračních výkonů v čase.

Další srovnání přináší studie Puerto et al. [15], která porovnávala EX-PRESS s nepenetrující hlubokou sklerektomií a prokázala snížení NOT s podobnou úspěšností obou metod.

V případě kombinovaných výkonů je nutné zohlednit i pooperační zánětlivou reakci. Graffi et al. [16] prokázali vyšší výskyt časně pooperační zánětlivé reakce při kombinaci EX-PRESS implantace s fakoemulzifikací (27,3 % vs. 6,7 %). Další randomizovaná studie Konopińska et al. [17] potvrdila srovnatelný hypotenzní efekt EX-PRESS implantátu a trabekulektomie při kombinovaných operacích, bez rozdílů ve vizuálních a refrakčních výsledcích. V našem souboru nebyly kombinované výkony prováděny.

Specifickou skupinou pacientů, u nichž byla rovněž hodnocena účinnost EX-PRESS implantace, jsou nemocní s normotenzním glaukomem. Aihara et al. [18] prokázali

pokles NOT o přibližně 31 % a významnou redukci medicace. Přestože náš soubor zahrnoval pouze pacienty s primárním glaukomem otevřeného úhlu, tyto výsledky naznačují, že hypotenzní efekt EX-PRESS implantátu může být zachován i u pacientů s nižšími výchozími hodnotami nitroočního tlaku.

Bezpečnostní profil v našem souboru byl příznivý, přičemž většina komplikací měla přechodný charakter bez dlouhodobého vlivu na funkční výsledek. V literatuře je opakovaně prokázáno, že EX-PRESS implantát je spojen s nižší frekvencí komplikací, zejména hypotonie a potřeby reintervencí [5,9,14].

V posledních letech je však věnována zvýšená pozornost vlivu filtračních výkonů na rohovkový endotel. Studie Abd El Rehim et al. [19] uvádí pokles denzity endotelových buněk o 5,7 % po 12 měsících u EX-PRESS implantátu ve srovnání s 8 % po trabekulektomii. Podobně Ren et al. [20] neprokázali významně vyšší pokles endotelových buněk ve srovnání s neoperovaným okem, přičemž průměrná redukce činila přibližně 5 %.

Naopak některé práce poukazují na možný negativní vliv EX-PRESS na rohovkový endotel. Arimura et al. [21] prokázali větší pokles endotelových buněk po EX-PRESS ve srovnání s trabekulektomií v určitých oblastech rohovky. Tojo et al. [22] uvádějí pokles endotelových buněk přibližně o 7 % po 2 letech, přičemž významným rizikovým faktorem byla nesprávná poloha implantátu, zejména jeho zavedení do rohovky. Na tuto problematiku upozorňuje i kazuistika Tojo et al. [23], která popisuje rozvoj corneální dekompenzace v souvislosti s nesprávnou pozicí implantátu. Novější data Yamazaki et al. [24] rovněž ukazují rychlejší pokles endotelových buněk u pseudoexfoliačního glaukomu ve srovnání s primárním glaukomem otevřeného úhlu. V našem souboru nebyla denzita rohovkového endotelu sledována.

V našem souboru byla ve většině případů použita antimetabolická léčba mitomycinem C (MMC), konkrétně v dávce 0,2 mg/ml po dobu 2 minut (69 očí), zatímco implantace s využitím kolagenního implantátu Ologen byla provedena pouze u 3 očí a bez adjuvantní léčby u 5 očí. Výsledky nebyly mezi jednotlivými přístupy statisticky porovnávány. Použití MMC je v současnosti považováno za standardní součást filtrační chirurgie, neboť významně snižuje riziko jizevnaté reakce a zvyšuje dlouhodobou úspěšnost výkonu [13]. Tento efekt byl také popsán ve studiích hodnotících EX-PRESS implantaci, kde byla antifibrotická léčba součástí operačního postupu [10,11].

Alternativou k antimetabolitům je použití biodegradabilního kolagenního implantátu Ologen, jehož cílem je modulace hojení bez nutnosti cytotoxického působení. Studie Cillino et al. [25] hodnotila dlouhodobé výsledky použití kolagenního implantátu ve srovnání s MMC, přičemž výsledný efekt může být ovlivněn charakterem hojení a individuální odpovědí tkání. Na základě našich výsledků, při převažujícím použití MMC, lze předpokládat, že dosažený stabilní hypotenzní efekt je do značné míry ovlivněn účinnou regulací pooperačního hojení v časném pooperačním období.

V našem souboru byl EX-PRESS drenážní implantát typu P50 použit u 45 očí (58,4 %), zatímco varianta P200 byla implantována u 32 očí (41,6 %). Volba velikosti lumen byla v jednotlivých případech přizpůsobena individuálnímu klinickému nálezu a cílové hodnotě nitroočního tlaku. Publikované práce uvádějí, že rozdíly mezi jednotlivými variantami EX-PRESS implantátu z hlediska dlouhodobé účinnosti nejsou jednoznačně prokázány, přičemž volba velikosti lumen je často založena na zkušenosti operátora a charakteru onemocnění [7,10]. Některé práce naznačují, že velikost lumen může ovlivnit dynamiku časného pooperačního odtoku komorové tekutiny a tím i riziko časně hypotonie [14]. Vzhledem k tomu, že v našem souboru nebylo provedeno přímé statistické srovnání mezi jednotlivými typy implantátu, nelze jednoznačně hodnotit vliv velikosti lumen na dosažené výsledky.

Výsledky naší studie navazují také na naši dřívější publikaci týkající se použití EX-PRESS implantátu v chirurgii glaukomu [26]. Současná práce však přináší rozšířený soubor hodnocených parametrů, delší strukturované sledování a podrobnější statistické zpracování, čímž doplňuje předchozí výsledky a poskytuje komplexnější pohled na dlouhodobou účinnost a bezpečnost této metody.

Implantace EX-PRESS drenážního implantátu přináší několik výhod, mezi které patří zejména standardizovaný odtok komorové tekutiny díky definovanému lumen, absence nutnosti periferní iridektomie a menší chirurgické trauma. Výkon je technicky reprodukovatelnější a spojený s příznivým bezpečnostním profilem. Na druhou stranu je třeba zmínit, že dlouhodobý efekt je ovlivněn procesem hojení, možnou fibrotizací filtračního polštáře a adekvátním pooperačním managementem. Výsledek je závislý na chirurgické technice, zejména na správné poloze implantátu a adekvátní regulaci hojení. Potenciálním rizikem zůstává vliv na rohovkový endotel, především při nevhodném zavedení implantátu.

Limitací této studie je její retrospektivní charakter, který s sebou nese omezené možnosti kontroly sledovaných parametrů. Studie dále nebyla koncipována jako srovnávací, a proto neumožňuje přímé porovnání účinnosti EX-PRESS drenážního implantátu s jinými chirurgickými metodami, zejména s trabekulektomií. Určitým omezením je rovněž absence podrobné subanalýzy vlivu jednotlivých typů adjuvantní terapie na výsledky léčby. Přestože byl ve většině případů použit mitomycin C, menší část výkonů byla provedena s použitím kolagenního implantátu Ologen nebo bez adjuvantní léčby, přičemž tyto skupiny nebyly mezi sebou statisticky porovnávány. Variabilitu výsledků mohl částečně ovlivnit i individuální přístup k volbě typu implantátu (P50 vs. P200) a adjuvantní léčby v běžné klinické praxi. Silnou stránkou studie je relativně velký soubor pacientů, standardizovaná chirurgická technika prováděná dvěma zkušenými operátory a dlouhodobé pětileté sledování, které umožňuje komplexní zhodnocení účinnosti a bezpečnosti EX-PRESS implantace v reálné klinické praxi.

ZÁVĚR

Implantace EX-PRESS drenážního implantátu představuje účinnou a bezpečnou metodu chirurgické léčby glaukomu s otevřeným úhlem. V našem souboru vedla k významnému a dlouhodobě stabilnímu snížení nitro-

očního tlaku, přičemž tento efekt přetrvával po celé pětileté sledovací období. Současně došlo k výrazné redukci potřeby antiglaukomové medikace. Při správné indikaci a technickém provedení lze EX-PRESS implantaci považovat za spolehlivou alternativu konvenční filtrační chirurgie u pacientů s nedostatečně kompenzovaným glaukomem.

LITERATURA

1. Weinreb RN, Aung T, Medeiros FA. The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review. *JAMA*. 2014;311(18):1901-1911.
2. Jayaram H. Intraocular pressure reduction in glaucoma: does every mmHg count? *Taiwan J Ophthalmol*. 2020;10(4):255-258.
3. Quaranta L, Novella A, Tettamanti M, Pasina L, Weinreb RN, Nobili A. Adherence and persistence to medical therapy in glaucoma: an overview. *Ophthalmol Ther*. 2023;12(5):2227-2240.
4. Gedde SJ. Results from the tube versus trabeculectomy study. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2009;16(3):107-111.
5. Wang W, Zhou M, Huang W, Zhang X. Ex-PRESS implantation versus trabeculectomy in uncontrolled glaucoma: a meta-analysis. *PLoS One*. 2013;8(5):e63591.
6. Pillunat LE, Erb C, Jünemann AG, Kimmich F. Micro-invasive glaucoma surgery (MIGS): a review of surgical procedures using stents. *Clin Ophthalmol*. 2017;11:1583-1600.
7. Dahan E, Carmichael TR. Implantation of a miniature glaucoma device under a scleral flap. *J Glaucoma*. 2005;14(2):98-102.
8. Zhang X, Wang B, Liu R, et al. The effectiveness of AGV, Ex-PRESS, or trabeculectomy in the treatment of primary and secondary glaucoma: a systematic review and network meta-analysis. *Ann Palliat Med*. 2022;11(1):321-331.
9. Dahan E, Ben Simon GJ, Lafuma A. Comparison of trabeculectomy and EX-PRESS implantation in fellow eyes of the same patient: a prospective randomized study. *Eye (Lond)*. 2012;26(5):703-710.
10. 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):488-491.
11. de Jong L, Lafuma A, Aguadé AS, Berdeaux G. 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.
12. Mariotti C, Dahan E, Nicolai M, Levitz L, Bouée S. Long-term outcomes and risk factors for failure with the EX-PRESS glaucoma drainage device. *Eye (Lond)*. 2014;28(1):1-8.
13. Wilkins M, Indar A, Wormald R. Intra-operative mitomycin C for glaucoma surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(4):CD002897.
14. Netland PA, Sarkisian SR Jr, Moster MR, et al. Randomized prospective comparative trial of EX-PRESS glaucoma filtration device versus trabeculectomy. *Am J Ophthalmol*. 2014;157(2):433-440.
15. Puerto B, López-Caballero C, Sánchez-Sánchez C, Oblanca N, Blázquez V, Contreras I. Clinical outcomes after EX-PRESS glaucoma shunt versus non-penetrating deep sclerectomy: two-year follow-up. *Int Ophthalmol*. 2018;38(6):2575-2584.
16. Graffi S, Tiosano B, Naftali M, et al. Short-term anterior chamber inflammation in phacoemulsification with and without EX-PRESS glaucoma implant. *Eur J Ophthalmol*. 2020;30(3):533-537.
17. Konopińska J, Byszewska A, Saeed E, Mariak Z, Rękas M. Phaco-trabeculectomy versus phaco with implantation of the EX-PRESS device: surgical and refractive outcomes – a randomized controlled trial. *J Clin Med*. 2021;10(3):424.
18. Aihara M, Kuwayama Y, Miyata K, et al. Twelve-month efficacy and safety of glaucoma filtration device in patients with normal-tension glaucoma. *Jpn J Ophthalmol*. 2019;63(5):402-409.
19. Abd El Rehim DAF, El-Hessy AAA, El-Kholy SEE, Nematalla EH, El-Saeed EM. Effect of EX-PRESS glaucoma filtration device on corneal endothelium in primary open-angle glaucoma. *J Egypt Ophthalmol Soc*. 2019;112:9-13.
20. Ren X, Wang J, Li X, Wu L. Long-term changes in corneal endothelial cell density after EX-PRESS implantation: a contralateral eye study. *J Clin Med*. 2022;11(19):5555.
21. Arimura S, Miyake S, Iwasaki K, et al. Randomised clinical trial for postoperative complications after EX-PRESS implantation versus trabeculectomy with 2-year follow-up. *Sci Rep*. 2018;8:16168.
22. Tojo N, Numata A, Hayashi A. Factors influencing the reduction in corneal endothelial cells after EX-PRESS surgery. *Int Ophthalmol*. 2020;40(5):1201-1208.
23. Tojo N, Hayashi A, Miyakoshi A. Corneal decompensation following filtering surgery with the EX-PRESS mini glaucoma shunt device. *Clin Ophthalmol*. 2015;9:499-502.
24. Yamazaki H, Tojo N, Otsuka M, Tomoko UC, Hayashi A. Comparison of corneal endothelial cell density reduction between primary open-angle glaucoma and pseudoexfoliation glaucoma patients after EX-PRESS surgery. *Int Ophthalmol*. 2024;44(1):333.
25. Cillino S, Casuccio A, Di Pace F, Cagini C, Ferraro LL, Cillino G. Biodegradable collagen matrix implant versus mitomycin C in trabeculectomy: five-year follow-up. *BMC Ophthalmol*. 2016;16:24.
26. Fialová V, Váša M. Use of EX-PRESS implant in glaucoma surgery: retrospective study. *Cesk Slov Oftalmol*. 2018;74(1):9-14.