

Minimálisan invazív glaukóma-sebészeti mikroimplantátumok. Irodalmi áttekintés*

SOHAJDA ZOLTÁN DR.

Debreceni Egyetem, Kenézy Gyula Egyetemi Kórház és Rendelőintézet, Szemészeti Osztály, Debrecen
(Osztályvezető főorvos: Dr. Sohajda Zoltán címzetes egyetemi docens)

A glaukóma vezető ok a vaksági statisztikák szerint. A kezelés célja a progresszív betegség lassítása, módja – az egyetlen befolyásolható faktor – a szemnyomás csökkentése. A szemnyomást leggyakrabban szemcseppel, ennek eredménytelensége esetén lézeres, illetve sebészeti beavatkozással vagy ezek kombinálásával lehet csökkenteni. Az utóbbi évtizedben az ún. minimálisan invazív új műtéti típusok (többségükben mikroimplantátumok beültetésével) jelentek meg. A mikroinvazív glaukómasebészet (MIGS) ígéretes, új, hatékony és biztonságos műtéti beavatkozás. Ezen irodalmi áttekintés ismerteti a különböző MIGS-technikákat és összefoglalja a műtéti technika biztonságosságának és hatékonyságának adatait a legfrissebb irodalom alapján.

Micro-implants of minimal invasive glaucoma surgery – review of literature

Glaucoma is a leading cause of blindness according to the statistical data. The current therapy is based on slowing the rate of glaucomatous progression with the reduction of intraocular pressure, which is the only one influenceable factor. The intraocular pressure can be reduced with eyedrops most often. In the case of unsuccessful local therapy laser or surgical procedure or combination of these is needed. In the last decade new minimal invasive surgical methods (in most cases with the use of micro-implants) are available. Micro Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) is a promising new surgical approach with an effective and safe profile. This review article presents the different MIGS techniques in detail and discusses the effectiveness and safety of the procedures based on the currently available data.

KULCSSZAVAK nyitott zugú glaukóma, mikroimplantátum, glaukómasebészet

KEYWORDS open angle glaucoma, microimplant, glaucoma surgery

Bevezetés

A glaukómában megvakult betegek száma 2020-ra becslések szerint elérheti a 76 milliót világviszonylatban, ezek kétharmada nyitott zugú glaukóma. Magyarországon 4. a vaksági okok között a legutóbbi adatok alapján (28, 50). A glaukóma multifaktoriális betegség,

amelyek közül a szemnyomás a fő rizikófaktor. A szemnyomás minden egyes Hgmm-rel való csökkentése az optikus atrófia kialakulásának valószínűségét 12-13%-kal csökkentheti (12, 13, 30). A nyitott zugú (primer és szekunder) glaukóma kezelésében a legfőbb szerepet a konzervatív terápia játssza (12).

Habár a szemcseppek hatékonyan csökkentik a szemnyomást, de a használatuk sokszor körülményes és költséges lehet (24). Abban az esetben, ha konzervatív terápiával nem érhető el a célszemnyomás, invazív (lézerkezelés, sebészi) beavatkozás alkalmazása jön szóba (12, 13). A műtéti beavatkozások

*A közlemény támogatásban nem részesült.

közül az aranystandardnak a trabeculectomia tekinthető, de egyedi esetekben szóba jöhetnek a minimálisan invazív glaukómasebészeti eljárások (MIGS) különböző típusai is (12, 13, 18). Annak ellenére, hogy az első MIGS-implantátumot 2001-ben ültették be, ez a műtéti technika az utóbbi évtizedben kezdett el egyre növekvő jelentőséggel és érdeklődéssel bírni. Az USA-ban 2014-ben már több MIGS történt, mint trabeculectomia (26).

Szintén USA-ból származó adat szerint, a glaukómás betegek 40%-ában több mint egy antiglaucomás csepp használatára van szükség, amely csökkenti az adherenciát és a perzisztenciát is (33). Az az igény fordította a figyelmet a MIGS-technikák felé, amely szerette volna az anatómiai struktúrák minimális megváltoztatásával hatékonyan csökkenteni a szemnyomást úgy, hogy alacsonyan tartsa az intra- és posztoperatív szövödmények arányát, továbbá a lokálisan alkalmazott antiglaucomás terápiaigény is módosuljon (csökkenjen az alkalmazott szemcseppek száma), valamint a posztoperatív kontrollok száma is redukálódjon. Mindezek az életminőségre is pozitívan hatnak (18). Azoknál a glaukóma korai stádiumában levő betegeknél, akik a konzervatív terápiát rosszul vagy nem tolerálják, a progresszió lassítása céljából a MIGS-technikák valamelyikének alkalmazása javasolható. De azon betegeknél is, akiknél mérsékelt stádiumú a glaukóma, de szemészeti, vagy általános kísé-

rőbetegség miatt nem ideális, vagy magas kockázatú a hagyományos glaukómasebészeti eljárás alkalmazása, a MIGS reális alternatíva lehet (18).

A MIGS első definíciója az ezen a területen úttörő szereppel bíró *Ahmed* névéhez köthető (40). Eszerint a MIGS azon sebészeti technikák összessége, amely cornealis behatoláson keresztül, ab interno technikával tudja a szemnyomást csökkenteni a conjunctiva megnyitása nélkül. Minimális sebészeti trauma, magas biztonságosság, gyors gyógyulás jellemzi. Az FDA (U.S Food and Drug Administration) és az AGS (American Glaucoma Society) két évvel később módosított a definíción. Eszerint a MIGS azon sebészeti beavatkozások összefoglaló neve, amelyek ab interno, vagy ab externo behatolásból minimális, vagy teljesen hiányzó sclera és kötőhártya-manipuláció mellett végezve ér el hatékony szemnyomás-csökkenést. Ez minimum 3,0 Hgmm, vagy a kiindulási érték 20%-os csökkenése kell, hogy legyen (9). *Ahmed* tovább gondolva a MIGS eredeti jelentését azt javasolta, hogy a MIGS a mikroimplantátummal végzett minimálisan invazív technikák összefoglaló elnevezése is legyen, mikroinvazív glaukóma sebészeti beavatkozás néven. Mindkét definíció rövidítése: MIGS.

A különböző MIGS-technikák száma folyamatosan bővül napjainkban is. Ezen irodalmi áttekintés célja az, hogy a 2020-ban, Európában kereskedelmi forgalomban (CE-en-

gedéllyel bíró) elérhető különböző MIGS mikroimplantátumokat bemutatassa és a releváns irodalmi adatokat összegezze.

Irodalmi áttekintés

A különböző MIGS-implantátumok az elülső csarnokból a csarnokvizet három úton vezetik el a beültetés anatómiai lokalizációja szerint. Ezek alapján különböztetünk meg trabecularis, suprachorioidealis és subconjunctivalis MIGS-implantátum-típusokat (9, 18, 26, 31) (1. táblázat).

Trabecularis implantátumok

A trabecularis implantátumok a Schlemm-csatornába ültetendők. Ezzel a csarnokvíz-elfolyás fő ellenállásáért felelős juxtacanalicularis trabeculumot kikerülve növelhető az elfolyás a normál anatómiai elvezető rendszert használva. A folyamat optimális működéséhez az episclerális vénás hálózat épsége elengedhetetlen. Az itt uralkodó nyomás emelkedése limitálja az elérhető szemnyomás értékét (10, 48, 49). Jelenleg három trabecularis implantátum rendelkezik CE-tanúsítvánnyal: *iStent*[®], *iStent inject*[®], *Hydrus Microstent*[®].

iStent[®]

Az *iStent*[®] volt az első MIGS-implantátum. Ez egy 1 mm hosszú L-alakú titánötvözetből készült heparinózott felszínű implantátum. A belső átmérője 120 μm , amit ab

1. táblázat: A mikroinvazív glaukómasebészeti implantátumok alapadatai

Implantátum	Trabecularis implantátum		Suprachorioidealis implantátum		Subconjunctivalis implantátum	
	<i>iStent</i>	<i>iStent inject</i>	<i>Hydrus Microstent</i>	<i>iStent supra</i>	<i>Xen 45 gel</i>	<i>Preserflo</i>
Gyártó	Glaukos Inc., Laguna Hills, CA, USA	Glaukos Inc., Laguna Hills, CA, USA	Ivantis Inc., Irvine, CA, USA	Glaukos Inc., Laguna Hills, CA, USA	Allergan Inc., Irvine, CA, USA	Santen Osaka Japan
Alapanyag	Heparinózott titán	Heparinózott titán	Nikkel titán ötvözet	Polietir-szulfát-titán	Sertés-zselatin	Polisztrén-izobutilén-sztrén
Hossz (mm)	1	0,36	8	4	6	8,5
Belső átmérő (μm)	120	230	185–292	165	45	70

1. ábra: A Schlemm-csatornában jól illeszkedő iStent gonioszkópiás képe. Manasses (34) cikkéből a Creative Commons Attribution- NonCommercial 4.0 International License engedélye alapján (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)



2. ábra: Az implantált Hydrus microstent gonioszkópiás képe. Manasses (34) cikkéből a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License engedélye alapján (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)



interno, cornealis seben át kell beültetni a Schlemm-csatornába goniolencse intraoperatív használata mellett (1. ábra). A beültetett stenten keresztül megnő a Schlemm- és a kollektorcsatornába beáramló csarnokvíz mennyisége. Gyakran kombinálják a beültetést phacoemulsificációval. 2009-ben jelent meg az első tanulmány, amely 4,6 Hgmm-es szemnyomás- (IOP) csökkenésről számolt be phacoemulsificációval kombinált beültetés után 1 évvel. Az USA-ban 2012-ben kapta meg a kombinált műtét az FDA-engedélyt, ezt követően ugrásszerűen nőtt az alkalmazása (47). Számtalan tanulmány igazolta az implantátum hatékony IOP (1,5-9,2 Hgmm) csökkentő hatását (3, 36, 37, 43). Másik fontos paraméter a szemnyomáscsökkentő cseppek számának a redukálása. Ez a különböző tanulmányokban 36,4-100% között volt (3, 8, 14, 51). Több implantátum szimultán használata növelheti az effektivitást (2, 11, 32). De Katz és Belovay tanulmányaiból az derül ki, hogy ez az additív hatás csak három iStent® beültetéséig jelentkezik, mind az IOP, mind a cseppszámcsökkenés tekintetében (6, 27). Az iStent® jó biztonsági profillal rendelkezik. A posztoperatív komplikációk között leginkább a spontán felszívódó hyphaema, rit-

kán IOP-kiugrás és stentelzáródás, elmozdulás szerepel (3, 14, 19, 43, 51).

iStent inject®

Az iStent® módosított, második generációs típusa. Ez az implantátum változatlan alapanyagú, azonban jelentős méretbeli változáson esett át. A hossza 0,36 mm-re csökkent, míg a lumenének az átmérője 230 μm -re nőtt. A külső megjelenése lövedékhez hasonló, amelyből kettő van egy-egy használatos injektorba betöltve. Ezt is ab interno, cornealis behatoláson keresztül kell a Schlemm-csatornába ültetni. 1 implantátum átlagosan 60°-ban tudja a lument tágítani, akár 4-5-szörösére. Egy implantátum beültetése az IOP-t 7,0-8,4 Hgmm-rel, az antiglaucomás cseppszámot 55-59%-kal tudja csökkenteni (21, 28). Két iStent inject® implantációja esetében effektívebb a hatás: az IOP-csökkenés 6,4-8,1 Hgmm, a cseppszámcsökkenés 87-91%-os (16, 52). Lindstrom 2 iStent inject® beültetése után 4 évvel azt tapasztalta, hogy az IOP 6,3 Hgmm-rel, a cseppszám 95%-kal csökkent (33). Az iStent inject® posztoperatív komplikációs profilja hasonló az iStent®-hez. Mindkét implantátum biztonságosan használható. A posztoperatív időszakban hipotóniát, cornea endothelkárosodást nem írtak le (26).

Hydrus Microstent®

Ez egy nikkeltitánium alapanyagú 8 mm hosszú implantátum, amelynek a belső átmérője 185-290 μm . Clear cornea seben keresztül, ab interno módon kell a Schlemm-csatornába speciális injektor segítségével beültetni. A legoptimálisabb a temporálisan készített cornealis behatolásból a nazális trabeculum területében beültetni a stentet (2. ábra). Ezzel kb. 90°-os körívnek megfelelően tudjuk a magas szemnyomás miatt kollabált Schlemm-csatorna lumenét megnyitni és a kollektorcsatornák területébe a trabekuláris szövet herniációját megszüntetni (23, 41). Az implantátumot gyakran phacoemulsificációval együtt, kombinált műtétként ültetik be (38). A HYDRUS II-tanulmányban a phacoemulsificációval kombinált Hydrus Microstent® implantáció hatását vizsgálták. Ezek alapján 2 év után az IOP 8,9 Hgmm-rel, az alkalmazott szemnyomáscsökkentők átlagos száma 2-ről 0,5-re csökkent (38). A HORIZON-tanulmányban két betegcsoportot alkottak: Hydrus Microstent®+ phacoemulsificatio és phacoemulsificatio magában. Azt találták, hogy a kétéves követési idő végére a kombinált csoportban az IOP 8,1 Hgmm-rel csökkent, amely 2,3 Hgmm-rel haladta meg a phaco csoportban mérhető. A Hyd-

3. ábra: Anterior OCT-felvétel az in situ iStent Supráról, a suprachoroidális térben folyadékkal. Manasses (34) cikkéből a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License engedélye alapján (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)



4. ábra: Elülső szegmentum fotón a nazális felső kvadránsban subconjunctivalisan elhelyezkedő sárga színű XEN-implantátum látható. Manasses (34) cikkéből a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License engedélye alapján (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)



rus Microstent® + phaco csoportban a betegek 78%-a, míg a phaco csoportban 48%-a nem használt antiglaucomás cseppet a vizsgálati időszak végére (42). A COMPARE-tanulmányban Ahmed 1 Hydrus Microstent® hatékonyságát 2 iStent inject®-tel implantált szemekkel hasonlította össze, egyéves követéssel. A Hydrus Microstent® csoportban 1,7 Hgmm, míg az iStent inject® csoportban 1,0 Hgmm volt a szemnyomáscsökkenés mértéke, a különbség nem volt jelentős. A szemcseppek száma az első csoportban átlagosan 1,6-tal, míg a másodikban 1-gyel csökkent a vizsgálati idő végére. A két csoport közötti eltérés ebben az esetben szignifikáns volt (1). A Hydrus Microstent® implantáció után a korai posztoperatív szakban elenyésző számban fordult elő átmeneti IOP-kiugrás, hyphaema, elülső synechia (15, 41). A Hydrus Microstent® implantáció után a korai posztoperatív szakban átmeneti IOP-kiugrás, hyphaema, elülső synechia volt tapasztalható elenyésző számban (15, 41).

Suprachorioideális implantátum

A suprachorioideális elfolyást növelő MIGS-implantátumok a csarnokvizet az elülső csarnokból a suprachorioideális térbe vezetik el. Az itt uralkodó 3-4 Hgmm-es „relatív vákuum” tartja fent a csarnokvizá-

ramlást, amely egyben limitálja is az elérhető szemnyomáscsökkenés mértékét (26).

iStent Supra®

Az implantátumot corneaseben keresztül bejuttatva a csarnokba, ab interno behatolásból a trabeculum területében a corpus ciliare és a sclera közé kell beültetni. A jól illeszkedő 4 mm hosszú tubus vastagabb vége az elülső csarnokba „nyúlik be” kb. 1 mm-re, míg a 165 µm belső átmérőjű stent hosszabb része a suprachorioideális térben helyezkedik el (3. ábra). Egy prospektív tanulmányban 2 iStent inject® és 1 iStent Supra® implantációja mellett lokális travoprost terápiát használtak a szemnyomás csökkentésére. A 4 éves követési idő végére 37%-kal csökkent a szemnyomás és a látótérkiesés mértéke sem progrediált (35). A komplikációk között megemlítik a suprachorioideális vérzés mellett a hyphaemat és a posztoperatív uveitist is (7).

Subconjunctivalis implantátumok

A subconjunctivalis implantátumok a csarnokvizet az elülső csarnokból a trabeculumon át a subconjunctivalis térbe vezetik el. Itt a csarnokvíz magasabb hidrosztatikus nyomása és a reabszorpcióban résztvevő kapillárisokban uralkodó

magasabb ozmotikus nyomás közti különbség moderálja a csarnokvíz-áramlást és -felszívódást, a létrejövő subconjunctivalis lebeny területében. Éppen ezért nevezzük ezen MIGS-technikákat lebenyképzőnek (18, 31).

XEN 45 gel®

A Xen gélimplantátum sertés kollagén-alapanyagú. A 45-ös szám az elnevezésben a belső átmérőre utal: 45 µm. Létezik 63 és 140 µm-es verzió is, azonban ezeknél gyakori volt a posztoperatív hipotónia. A 45 µm-es típus esetében az implantátum csarnokvíz-elvezető képessége 2,5 µl/perc, amely összevethető a csarnokvíz-termelődés mennyiségével (46). Az implantáció első lépéseként 0,1 ml 4–16 µg Mytomycin-C-t juttatunk a sub-Tenon térbe leginkább a nazális felső kvadráns területében. A XEN 45 gel® injektorát a temporális alsó kvadránsban elkészített corneaseben át kell a csarnokba bevezetni. Az injektor hegyét a Schlemm-csatornát átszúrva a sclerában vezetve kell előre tolni úgy, hogy a hegye 3 mm-re a limbustól jusson ki a conjunctiva alá a nazális (ritkábban temporális) felső kvadráns területében (31). Az injektorból a végső helyzetébe implantált stent kb. 1 mm-re lóg be az elülső csarnokba, míg nagyobb része a sub-Tenon térben van (4. ábra). Több tanul-

mány is vizsgálta a XEN 45[®] gel implantátum hatékonyságát. *Grover* multicentrikus tanulmányában 1 éves követési idő után azt találta, hogy a szemnyomás az esetek 76%-ában csökkent legalább 20%-kal és a szemnyomáscsökkentő cseppek száma 3,5-ről 1,7-re változott (22). *Fea* multicentrikus prospektív tanulmányában legalább 20%-os IOP-csökkenést tapasztalt a betegek 72,3%-ában (17). *Hong* 12 hónap alatt 42%-os IOP-csökkenésről számolt be (25). Multicentrikus, retrospektív tanulmányban hasonlítottak össze 185 XEN 45[®] gel-lel implantált és trabeculectomián átessett beteg eredményeit. Az adatok szerint a szemnyomáscsökkentő hatás szempontjából nem volt különbség a két műtéti típus között. A posztoperatív szakban végzett needling aránya magasabb volt a XEN 45 gel[®] esetében (43%), mint a trabeculectomia után (31%) (44). *Grover* is magas (32-33%) needling rátát tapasztalt XEN 45[®] beültetést követően (22). A posztoperatív komplikációk aránya alacsony. Ezek közül leginkább a hyphaema, chorioidealeválás és a stentelmozdulás érdemel említést (44, 45).

Peserflo[®]

Ez az implantátum 2012-ben került az európai piacra InnFocus[®] néven, de 2019 óta Peserflo[®] néven érhető el. Ez a mikrosönt egy a kardiológiai stentekben használt „SIBS” polimerből áll. Hőre formálható, puha, alacsony a biodegradációja (48). A 8,5 mm hosszú implantátum 3/4-1/4 határán kiszélesedik. A tubus belső átmérője 70 μm, külső átmérője 350 μm (39). Az előbb ismertetett MIGS-implantátumokkal szemben, ez egy ab externo módon beültetendő mikrostant. Fornix bázisú conjunctiva/Tenon-lebény készítése után 0,2-0,4 mg/ml MMC-vel kezeljük a sub-Tenon teret 1-3 percen át. 1 mm-széles sclerazseb készítése után 25 G-s tűvel alagutat kell kialakítani az ínhártyában, amely előrefelé az elülső csarnokba jut a corpus ciliare fölötti síkban,

amelybe implantálható a stent ab externo módon. Így a proximális vég az elülső csarnokba lóg be, míg a disztális vég a conjunctiva/Tenon alá kerül. A kialakuló filtrációs lebeny kb. 6 mm-re a limbustól alakul ki, amely sokkal hátrébb helyezkedik el és sokkal laposabb, mint trabeculectomia esetében. Ezen a területen a conjunctiva és a Tenon vastagabb, amely a lebeny kilyukadása és az endophthalmitis ellen véd (5, 45). Egy nagyobb tanulmány foglalkozik a stent hatékonyságával. *Battle* adatai szerint a minősített siker 87%, a szemnyomáscsökkenés átlagosan 13,1 Hgmm, az antiglaucomás cseppszámcsökkenés átlagosan 1,7 volt a posztoperatív 3. évre. Komplikációként a hyphaema, hipotónia (13%), stentelzáródás (4,3%) említhető (4). Ígéretes multicentrikus, randomizált tanulmány fejeződött be 2019 végén, amely a Peserflo[®]-t és a trabeculectomiát hasonlította össze, de adatai még nem érhetőek el (39).

Megbeszélés

A glaukómás betegek kezelésében a lokális terápiának kiemelt jelentősége van. Azonban a betegek akár 2/3-a nem képes megfelelően használni a szemcseppet és több mint a felének vannak komoly problémái a gyógyszer helyes alkalmazásával (18, 24). Az adherencián túl a perzisztenciát is csökkentő tényező, amikor a betegnek több szemcsepp használatára van szüksége (33). Ezen problémák kiküszöbölése céljából növekszik az olyan minimális szöveti traumával járó műtéti beavatkozások iránti igény, amelyekkel hatékony szemnyomáscsökkenést elérve redukálható az antiglaucomás cseppek száma, csökkenthető a posztoperatív szövődmények és ellenőrző vizsgálatok száma és mindezek következtében az életminőség is javítható (18). A tradicionális perforáló szemnyomáscsökkentő műtétek (trabeculectomia, söntműtétek) vitathatatlanul effektíven csökkentik a szemnyomást. Hátrányuk a MIGS-hez ké-

pest a hosszabb gyógyulási periódus, a nem gyakori, de potenciális súlyos szövődmények (hipotónia, chorioidealeválás/vérzés, blebitis, tubuskilökődés, endophthalmitis) előfordulása is.

A MIGS értékelését nehezíti, hogy a betegszelekcio nincs jelenleg megnyugtatóan kidolgozva. Ehhez hozzájárul az indikációk és kontraindikációk túl laza megfogalmazása.

A fentiekben tárgyalt mikroimplantátumok különböző módon érik el a szemnyomáscsökkenést, összehasonlításuk bármilyen paraméternél nagy óvatosságot igényel. A jelenlegi adatok alapján úgy látszik, hogy a subconjunctivalis implantátumokkal (XEN 45 gel[®], Peserflo[®]) nagyobb IOP-csökkenés érhető el, mint a trabecularis, vagy suprachorioideális sztentekkel. Ha a szemcseppszámcsökkentő hatást hasonlítjuk össze, akkor a trabecularis (iStent[®], iStent inject[®], Hydrus Microstent[®]) és a subconjunctivalis implantátumok a hatékonyabbak. A szemcseppszám csökkentése jelentősen javíthatja az életminőséget is (7, 18, 34).

A trabecularis implantátumok beültetésének sikerét teoretikusan növelheti, ha ismerjük a disztális elfolyási rendszernek az adott szemre vonatkozó anatómiáját és funkcióját, vagyis a szegmentálisan különböző számú és aktivitású kollektorcsatornák elhelyezkedését. A rutin szemészeti vizsgálatra még nem alkalmas csarnokvíz-angiográfia, az implantálás ideális pozíciójának meghatározásával az effektivitást fokozhatja, vagyis elérhetővé teszi, hogy a stent a 25-30 kollektorcsatorna valamelyikének közelében legyen implantálva (26, 45).

A subconjunctivalis implantátumok esetében a conjunctiva és a Tenon épsége a minimális feltétele a műtétnek (31).

Az itt tárgyalt különböző MIGS-technikák ígéretesek. A minden új eljárás iránti feltétlen lelkesedést árnyalja, hogy jelenleg nincs elég randomizált, kontrollált, prospektív vizsgálat, nem érhető el öt évnél hosszabb hatékonysági vizsgálá-

lat. Ugyancsak hiányosak a hosszú távú költséghatékonysági adatok is. Árnyalja a képet a mikroimplantátumok költsége is. Magyarországon a MIGS-technikák nem tartoznak a közfinanszírozott eljárási formák közé. Azonban látunk, hogy a szemészetben ez a technológia már megjelent és egyre népszerűbb lesz. Csak alapos körültekintéssel alkalmazva érhetjük el azt, hogy a MIGS-technika ne egy minimálisan effektív glaukómasebészeti (MEGS) technika legyen (45).

IRODALOM

- Ahmed IK, Fea A, Au L, et al. A prospective randomized trial comparing Hydrus and iStent micro-invasive glaucoma surgery implants for standalone treatment of open angle glaucoma; The COMPARE Study. *Ophthalmology* 2020; 127: 52–61.
- Ahmed IK, Katz LJ, Chang DF, et al. Prospective evaluation of microinvasive glaucoma surgery with trabecular microbypass stents and prostaglandin in open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg* 2014; 40: 1295–1300.
- Arriola-Villalobos P, Martinez-De-La-Casa JM, Diaz-Valle D, et al. Combined iStent trabecular micro-bypass stent implantation and phacoemulsification for coexistent open-angle glaucoma and cataract; a long-term study. *Br J Ophthalmol* 2012; 96: 645–649.
- Battle JF, Fantes F, Riss I, et al. Three-year follow-up of a novel aqueous humor microshunt. *J Glaucoma* 2016; 25: 58–65.
- Beckers HJM, Pinchuk L. Minimally Invasive Glaucoma Surgery with a New Ab-externo Subconjunctival Bypass – Current Status and Review of Literature. *European Ophthalmic Review* 2019; 13: 27–30.
- Belovay GW, Naqi A, Chan BJ, et al. Using multiple trabecula micro-bypass stents in cataract patients to treat open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38: 1911–1917.
- Bhartiya S, Dhingra D, Shaarawy T. Revisiting Results of Conventional Surgery; Trabeculectomy, Glaucoma Drainage Devices, and Deep Sclerectomy in the Era of MIGS *Journal of Current Glaucoma Practice* 2019; 10.5005/jp-journals-10078-1248.
- Buchacra O, Duch S, Milla E, et al. One-year analysis of the iStent trabecular microbypass in secondary glaucoma. *Clin Ophthalmol* 2010; 5: 321–326.
- Caprioli J, Kim JH, Friedman DS, et al. Special commentary; Supporting innovation for safe and effective minimally invasive glaucoma surgery summary of a joint meeting of the American Glaucoma Society and the Food and Drug Administration, Washington, DC, February 26, 2014. *Ophthalmology* 2015; 122: 1795–1801.
- Craven ER, Katz LJ, Wells JM, et al. Cataract surgery with trabecular micro-bypass stent implantation in patients with mild-to-moderate open-angle glaucoma and cataract; two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38: 1339–1345.
- Donnenfeld ED, Solomon KD, Voskanyan L, et al. A prospective 3-year follow-up trial of implantation of two trabecular microbypass stents in open-angle glaucoma. *Clin Ophthalmol* 2015; 9: 2057–2065.
- Egészségügyi szakmai irányelv a glaucoma kezeléséről. *Emberi Erőforrások Minisztériuma* 2017.02.20. <https://kollegium.aeek.hu>
- EGS-Terminology and guidelines for glaucoma 4th edition. www.eus.org
- Fea AM. Phacoemulsification versus phacoemulsification with micro-bypass stent implantation in primary open-angle glaucoma; randomized double-masked clinical trial. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36: 407–412.
- Fea AM, Ahmed I, Lavia C, et al. Hydrus microstent compared to selective laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma; one year results. *Clin Experiment Ophthalmol* 2017; 45: 120–127.
- Fea AM, Belda JI, Rekas M, et al. Prospective unmasked randomized evaluation of the iStent inject ((R)) versus two ocular hypotensive agents in patients with primary open-angle glaucoma. *Clin Ophthalmol* 2014; 8: 875–882.
- Fea AM, Bron AM, Economou MA, et al. European study of the efficacy of a cross-linked gel stent for the treatment of glaucoma. *J Cataract Refract Surg* 2020; 46: 441–450.
- Fellman RL, Mattox C, Singh K, et al. American Glaucoma Society Position Paper; Microinvasive Glaucoma Surgery. *Ophthalmology Glaucoma* 2020; 3: 1–6.
- Ferguson TJ, Swan R, Ibach M, et al. Trabecular microbypass stent implantation with cataract extraction in pseudoexfoliation glaucoma. *J Cataract Refract Surg* 2017; 43: 622–626.
- Gabelt BT, Kaufman PL. Changes in aqueous humor dynamics with age and glaucoma. *Prog Retin Eye Res* 2005; 24: 612–637.
- Gonnermann J, Bertelmann E, Pahlitzsch M, et al. Contralateral eye comparison study in MICS&MIGS; Trabectome(R) vs. iStent inject(R). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2017; 255: 359–365.
- Grover DS, Flynn WJ, Bashford KP, et al. Performance and safety of a new ab interno gelatin stent in refractory glaucoma at 12 months. *Am J Ophthalmol* 2017; 183: 25–36.
- Gulati V, Fan S, Hays CL, et al. A novel 8-mm Schlemm's canal scaffold reduces outflow resistance in a human anterior segment perfusion model. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2013; 54: 1698–704.
- Hennessy AL, Katz J, Covert D, et al. A video study of drop instillation in both glaucoma and retina patients with visual impairment. *Am J Ophthalmol* 2011; 152: 982–988.
- Hong K, Lind J, Sheybani A. Safety and efficacy outcomes of the Xen45 Gel Stent use for refractory glaucoma; a surgery series from surgeon trainees at a tertiary teaching hospital. *Eye and Vision (2020)* 7; 5 <https://doi.org/10.1186/s40662-019-0171-0>
- Jünemann AGM, Rejdak R, Hohberger B. Trabekuläre mikroinvasive Glaukomchirurgie. *Verfahren und klinische Ergebnisse. Ophthalmologie* 2018; 115: 363–369.
- Katz LJ, Erb C, Carceller GA, et al. Prospective, randomized study of one, two, or three trabecular bypass stents in open-angle glaucoma subjects on topical hypotensive medication. *Clin Ophthalmol* 2015; 9: 2313–2320.
- Kiss H, Németh J. A vakság okai Magyarországon. *Szemészet* 2013; 3: 103–110.
- Klamann MK, Gonnermann J, Pahlitzsch M, et al. iStent inject in phakic open angle glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2015; 25: 941–947.
- LeskeMC, Heijl A, Met H, et al. Factors for glaucoma progression and the effect of treatment; the early manifest glaucoma trial. *Arch Ophthalmol* 2003; 121: 48–56.
- Lenzhofer M, Hohensinn M, Strohmaier C, et al. Subkonjunktivale minimalinvasive Glaukomchirurgie Verfahren und klinische Ergebnisse. *Ophthalmologie* 2018; 115: 381–387.
- Lindstrom R, Lewis R, Hornbeak DM, et al. Outcomes following implantation of two second generation trabecular micro-bypass stents in pa-

- tients with open-angle glaucoma on one medication; 18-month follow-up. *Adv Ther* 2016; 33: 2082–2090.
33. Lindstrom R, Sarkisian SR, Lewis R, et al. Four-Year Outcomes of Two Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents in Patients with Open-Angle Glaucoma on One Medication. *Clinical Ophthalmology* 2020; 14: 71–80.
34. Manasses DT, Au L. The New Era of Glaucoma Micro-stent Surgery. *Ophthalmol Ther* 2016; 5: 135–146.
35. Myers JS, Masood I, Hornbeak DM, et al. Prospective Evaluation of Two iStent_ Trabecular Stents, One iStent Supra Suprachoroidal Stent and Postoperative Prostaglandin in Refractory Glaucoma; 4-year Outcomes *Adv Ther* 2018; 35: 395–407.
36. Neuhann TH Trabecular micro-bypass stent implantation during small-incision cataract surgery for open-angle glaucoma or ocular hypertension; long-term results. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 2664–2671.
37. Patel I, De Klerk TA, Au L. Manchester iStent study; early results from a prospective UK case series. *Clin Experiment Ophthalmol* 2013; 41: 648–652.
38. Pfeiffer N, Garcia-Feijoo J, Martinez-De-La-Casa JM, et al. A randomized trial of a Schlemm's Canal microstent with phacoemulsification for reducing intraocular pressure in open-angle glaucoma. *Ophthalmology* 2015; 122: 1283–1293.
39. Sadruddin O, Pinchuk L, Angeles R, et al. Ab externo implantation of the MicroShunt, a poly (styrene-block-isobutylene-blockstyrene) surgical device for the treatment of primary open-angle glaucoma; a review. *Eye and Vision* (2019) 6; 36 <https://doi.org/10.1186/s40662-019-0162-1>
40. Saheb H, Ahmed I. Micro-invasive glaucoma surgery; current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol* 2012; 23: 96–104.
41. Samet S, Ong JA, Ahmed IK. Hydrus microstent implantation for surgical management of glaucoma; a review of design, efficacy and safety. *Eye and Vision* 2019; 6: 32–45.
42. Samuelson TW, Chang DF, Marquis R, et al. A Schlemm canal microstent for intraocular pressure reduction in primary open-angle glaucoma and cataract; the HORIZON study. *Ophthalmology* 2019; 126: 29–37.
43. Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, et al. Randomized evaluation of the trabecular microbypass stent with phacoemulsification in patients with glaucoma and cataract. *Ophthalmology* 2011; 118: 459–467.
44. Schlenker MB, Gulamhusein H, Conrad-Hengerer I, et al. Efficacy, safety, and risk factors for failure of standalone ab interno gelatin microstent implantation versus standalone trabeculectomy. *Ophthalmology* 2017; 124: 1579–1588.
45. Sheheitli H, Tirpack AR, Parrish RK. Which Patients Would Most Likely to Benefit; MIGS or MEGS, Which One Is It? *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2019; 8: 436–440.
46. Sheybani A, Lenzhofer M, Hohensinn M, et al. Phacoemulsification combined with a new ab interno gel stent to treat open-angle glaucoma; pilot study. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 1905–9.
47. Spiegel D, Wetzel W, Neuhann T, et al. Coexistent primary open-angle glaucoma and cataract; interim analysis of a trabecular microbypass stent and concurrent cataract surgery. *Eur J Ophthalmol* 2009; 19: 393–399.
48. Sultan M, Blondeau P. Episcleral venous pressure in younger and older subjects in the sitting and supine positions. *J Glaucoma* 2003; 12: 370–373.
49. Tan SZ, Au L. Manchester iStent study; 3-year results and cost analysis. *Eye* 2016; 30: 1365–1370.
50. Tham YC, Li X, et al. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040; A systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology* 2014; 121: 2081–2090.
51. Vold SD, Voskanyan L, Tetz M, et al. Newly diagnosed primary open-angle glaucoma randomized to 2 trabecular bypass stents or prostaglandin; outcomes through 36 months. *Ophthalmol Ther* 2016; 5: 161–172.
52. Voskanyan L, Garcia-Feijoo J, Belda JL, et al. Prospective, unmasked evaluation of the iStent(R) inject system for open-angle glaucoma; synergy trial. *Adv Ther* 2014; 31: 189–201.