Review Article/บทฟื้นฟูวิชาการ

Minimally Invasive Glaucoma Surgery (MIGS)

Tassanee Raiyawa, M.D.,
Visanee Tantisevi, M.D.
Sunee Chansangpetch, M.D.

Abstract

Conventional glaucoma surgery, mainly trabeculectomy, has been known for its effectiveness on IOP lowering, however, the procedure involves a large conjunctival incision from which various unwanted sequelae may ensue. Minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) is a group of new alternative glaucoma procedures. With the concept of being an ab interno microincisional approach, MIGS makes the glaucoma procedure need no conjunctival incision, therefore, it could be done in safer and faster way than the conventional one. MIGS can provide more convenient to the surgeons along with faster recovery to the patients. Current studies show relative satisfaction on IOP lowering effect albeit their final pressure is still higher than trabeculectomy. This constrained efficacy limits their uses to mild - moderate glaucoma cases. The long term safety and efficacy are still under investigation. Most evidence shows the additional benefit of their combination with cataract surgery. **Thai J Ophthalmol 2016; January-June 30(1): 11-23.**

Keywords: minimally invasive glaucoma surgery (MIGS), ab interno microincisional approach, glaucoma surgery, glaucoma innovation

No author has a financial or propriety interest in material or method mentioned

Department of Ophthalmology, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

Review Article/บทฟื้นฟูวิชาการ

Minimally Invasive Glaucoma Surgery (MIGS)

ทัศนีย์ รายยวา, พ.บ.
วิศนี ตันติเสวี, พ.บ.
สุณี จันทร์แสงเพ็ชร์, พ.บ.

เรื่องย่อ

การผ่าตัดต้อหินที่ใช้กันมากคือวิธี trabeculectomy ซึ่งเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพสูงในการลดความดันตา แต่อย่างไรก็ตามวิธีนี้มีการตัดเลาะเยื่อบุตาที่กว้าง จึงอาจส่งผลให้มีภาวะแทรกซ้อนและผลข้างเคียงได้ Minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) เป็นวิธีการผ่าตัดทางเลือกแบบใหม่ หลักการคือเป็น ab interno microincisional approach ซึ่งหลีกเลี่ยงการตัดเลาะเยื่อบุตา ส่งผลให้แผลหายอย่างรวดเร็ว และมีความปลอดภัยกว่าการผ่าตัดแบบเดิม การศึกษาปัจจุบันพบว่าประสิทธิภาพในการลดความดันตาเป็นที่น่าพอใจ แต่อย่างไรก็ตามความดันตาหลังผ่าตัดนั้นยังสูงกว่าในการผ่าตัด trabeculectomy ดังนั้นการผ่าตัดนี้ยังจำกัดในผู้ป่วยที่เป็นต้อหินในระยะแรกถึงระยะกลาง ส่วนประสิทธิภาพและความปลอดภัยในระยะยาวยังอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม แต่ก็พบว่าการผ่าตัดชนิดนี้ได้ผลดีเมื่อทำร่วมกับการผ่าตัดต้อกระจก **จักษุเวชสาร 2016; มกราคม-มิถุนายน 30(1): 11-23.**

ผู้นิพนธ์ทั้งหมดไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือผลประโยชน์ใดๆ กับผลิตภัณฑ์ที่ได้กล่าวอ้างถึงในงานวิจัยนี้

ภาควิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

โรคต้อหินเป็นสาเหตุที่ทำให้ตาบอดอันดับสองรองจากต้อกระจก ในปี 2010 มีประมาณ 60.5 ล้านคนทั่วโลกเป็นต้อหิน และอาจมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นถึง 80 ล้านคนในปี 2020[1]

หลักการรักษาต้อหิน เพื่อลดความดันตา (intraocular pressure; IOP) ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อขั้วประสาทตาของคนไข้ โดยวิธีต่างๆ ดังนี้

- การใช้ยา มีทั้งยาหยอดตา เช่น กลุ่ม prostaglandin analogs, beta-adrenergic antagonists, adrenergic agonists และยากิน เช่น oral carbonic anhydrase inhibitors
- การใช้เลเซอร์ เช่น selective laser trabeculoplasty (SLT), laser iridoplasty, trans-scleral laser
- การผ่าตัด เช่น trabeculectomy (standard treatment), tube shunts (Ahmed, Baerveldt, Moltino)

ปัจจุบันมีการผ่าตัดที่เรียกว่า minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) คือ การผ่าตัดที่เป็น ab interno microincisional approach ซึ่งหลีกเลี่ยงการตัดเลาะเยื่อบุตา ต่างจากการผ่าตัด trabeculectomy แบบเดิม ส่งผลให้แผลหายอย่างรวดเร็ว ปลอดภัยและสามารถลดความดันตาได้[2,3]

คนไข้ที่เหมาะสำหรับ MIGS[4]

- คนไข้ต้อหินในระยะแรกถึงระยะกลางในกลุ่มของต้อหินมุมเปิดปฐมภูมิ (Primary open angle glaucoma; POAG) ต้อหินชนิด pseudoexfoliation (pseudoexfoliation glaucoma;PXG) และต้อหินชนิด pigmentary dispersion
- โรคต้อหินที่คุมไม่ได้แม้จะให้ยาเต็มที่แล้ว (maximum medical treatment)
- คนไข้ที่ไม่สามารถใช้ยาลดความดันตาได้
- คนไข้มีต้อกระจกร่วม เพื่อจะทำผ่าตัดไปพร้อมกันในครั้งเดียว

คนไข้ที่ไม่เหมาะสำหรับ MIGS[4]

- คนไข้ในกลุ่มต้อหินมุมปิด ต้อหินที่ตามมาจากสาเหตุอื่น และต้อหินระยะกลางถึงระยะสุดท้าย
- เคยผ่าตัดต้อหินหรือผ่าตัดแก้ไขสายตาผิดปกติ
- ความดันตาระดับสูงที่ควบคุมไม่ได้
- คนไข้ที่มีดวงตามองเห็นได้เพียงข้างเดียว

แบ่ง MIGS ตามหลักการของการลดความดันตา ได้ดังนี้[3]

1. Increasing trabecular outflow โดยการ bypass juxtacanalicular trabecular meshwork ซึ่งวิธีที่จะกล่าวถึง คือ trabectome, iStent, hydrus microstent, excimer laser trabeculotomy (ELT), high frequency deep sclerotomy (HFDS)
2. Increasing uveoscleral outflow โดยใช้ suprachoroidal shunt (CyPass microstent)
3. Reducing aqueous production จาก ciliary body โดยการทำ endocyclophotocoagulation
4. Creating subconjunctival drainage pathway โดยใช้ XEN gel stent

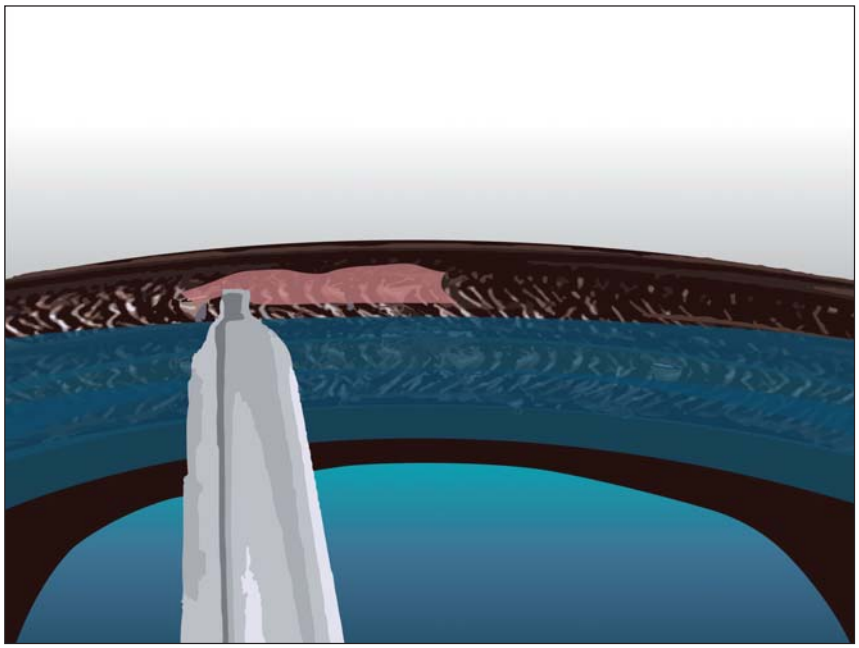
1. Increasing trabecular outflow

Trabectome

Trabectome device เป็น single-use, disposable hand piece ที่ปลายของ trabectome จะมี active electrode เพื่อปล่อยกระแสไฟฟ้าสลาย trabecular meshwork และ inner wall ของ Schlemm's canel และมี protective footplate โค้ง 90 องศา เพื่อป้องกันขณะเคลื่อนเครื่องมือใน canal ถัดลงมาก็จะมี aspiration และ irrigation port เพื่อกำจัดเศษเนื้อเยื่อและระบายความร้อนควบคุมอุณหภูมิ อุปกรณ์จะต่อกับเครื่องกำเนิดไฟฟ้า high frequency และควบคุมการทำงานผ่าน 3-stage foot pedal ซึ่งจะเป็นการ irrigation, aspiration และ electrocautery ตามลำดับ อุปกรณ์นี้ผ่านการรับรอง CE mark ในยุโรปและ FDA ของสหรัฐอเมริกา (รูปที่ 1)

ข้อดี

- เป็นการสร้างทางระบายน้ำจาก trabecular meshwork เข้าสู่ Schlemm's canal โดยตรง
- การกำจัดบริเวณที่มีแรงต้านทานมากต่อการไหลออกของ aqueous และเศษเนื้อเยื่อก็อาจจะลดกระบวนการอักเสบและแผลเป็นที่อาจเกิดขึ้นได้



รูปที่ 1 *แสดงการเคลื่อน Trabectome device เพื่อสลาย trabecular meshwork และ inner wall ของ Schlemm's canel*

- เป็นการสงวนเยื่อบุตาไว้ และไม่มีลักษณะของ bleb
- การผ่าตัดนี้สามารถทำร่วมกับการผ่าตัดต้อกระจก

ตารางที่ 1[5-8] แสดงผลของการทำ trabectome พบว่าค่าเฉลี่ยความดันตาก่อนผ่าตัดใกล้เคียงกันคือ 25-26 ± 7-8 mmHg ยกเว้นคนไข้กลุ่ม PXG ในงานวิจัยของ Ting และคณะที่สูงกว่าคือ 29 ± 7.5 mmHg เมื่อดูค่าเฉลี่ยความดันตาหลังผ่าตัดในแต่ละงานวิจัยพบว่าลดลงมาได้ใกล้เคียงกันคือ 16-17 ± 3-4 mmHg และส่วนใหญ่มีการใช้ยาหยอดตาเพื่อลดความดันตาที่ลดลง

ตารางที่ 2[5,6,9] แสดงผลของการทำ trabectome ร่วมกับ phacoemulsification + IOL พบว่า ค่าเฉลี่ยความดันลูกตาก่อนผ่าตัด นั้นใกล้เคียงกันคือ 19-21 ± 6-8 mmHg และค่าเฉลี่ยความดันลูกตาหลังผ่าตัด ในแต่ละงานวิจัยลดลงได้ใกล้เคียงกันคือ 15-16 ± 2-3 mmHg

ภาวะแทรกซ้อนของการทำ trabectome

- เลือดออกจาก Schlemm's canal และเลือดออกในช่องหน้าลูกตา (0-59%)
- ผังผืดที่มุมตา (goniosynechiae) (0-14%)
- ความดันตาสูงในวันแรกหลังผ่าตัด (0-5%)
- มีการบาดเจ็บต่อ ciliary body และ zonule (0-3%)
- มีการบาดเจ็บต่อ Descemet's membrane (0-2%)

ข้อเสียและข้อจำกัดของการทำ trabectome

- เนื่องจากบริเวณที่ abrasion คือ 90-120 องศา จึงขาด circumferential flow ของ aqueous
- ช่องที่ทำอาจปิดจาก peripheral anterior synechiae
- การลด IOP ถูกจำกัดโดย episcleral venous pressure (EVP) และ Schlemm's canal resistance ดังนั้นคนไข้ที่ตอบสนองดีควรมี normal EVP และมีระดับ IOP ที่มากกว่า EVP
- ขณะนี้ยังไม่มี randomized controlled trials ของการใช้ trabectome

ตารางที่ 1 แสดงผลของการทำ trabectome

Author	Patients (n)	F/U time (mo)	Mean baseline IOP	Mean Post-op IOP	% decreased IOP	P value	No of medication (pre-op → post op)
Minckler et al[5]	738	24	25.7 ± 7.7	16.6 ± 4	35	N/A	2.9 → 1.2
Ting et al[6]	517	12	POAG 25.5 ± 7.9	16.8 ± 3.9	34	< 0.01	2.7 → 2.1
			PXG 29.0 ± 7.5	16.1 ± 4.0	44	(between 2 groups)	3.1 → 2.2
Ahuja et al[7]	88	24	25.9 ± 8.9	16.8 ± 2.8	35	< 0.01	3.3 → 2.2 (p = 0.07)
Maeda et al[8]	80	6	26.6 ± 8.1	17.4 ± 3.4	29	< 0.05	4 → 2.3 (p < 0.05)

ตารางที่ 2 แสดงผลของการทำ trabectome ร่วมกับ phacoemulsification + IOL

Author	Patients (n)	F/U time (mo)	Mean baseline IOP	Mean Post-op IOP	% decreased IOP	P value	No of medication (pre-op → post op)
Francis et al[9]	304	12	20.0 ± 6.3	15.5 ± 2.9	16	no	2.7 → 1.4
Minckler et al[5]	366	12	20.0 ± 6.2	15.9 ± 3.3	18	no	2.6 → 1.5
Ting et al[6]	308	12	POAG 19.0 ± 5.4	15.6 ± 3.2	22	<0.01	2.4 → 1.6
			PXG 21.7 ± 8.4	14.3 ± 3.2	35	(between 2 groups)	2.5 → 1.5

iStent

เป็น non-ferromagnetic titanium stent อุปกรณ์นี้จะสร้างทางผ่านที่เป็นรูเปิดที่ถาวรจาก anterior chamber ผ่าน trabecular meshwork เข้าสู่ Schlemm's canal ตัวอุปกรณ์ส่วนที่เป็น snorkel มีขนาดสูง 0.3 มม. ท่อมีขนาด 120 ไมครอน และยาว 1 มม. ตัวท่อจะเปิดครึ่งหนึ่ง มี retension arches ป้องกันการเคลื่อน และปลายมีลักษณะเป็น self-trephining เพื่อช่วยในการเจาะเข้า อุปกรณ์ถูกเคลือบด้วย heparin เพื่อช่วยเพิ่มการระบายออกของ aqueous อุปกรณ์นี้ผ่าน CE mark และ FDA โดย FDA รับรองการใส่ iStent ร่วมกับผ่าตัดต้อกระจก

ตารางที่ 3[10-12] แสดงผลของการใส่ iStent ร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL เมื่อเทียบกับการผ่าต้อกระจกเพียงอย่างเดียวพบว่า ค่าเฉลี่ยความดันลูกตาก่อนผ่าตัดใกล้เคียงกันคือ 17-18 ± 3 mmHg โดยในงานวิจัยของ Fea และ Samuelson พบว่า ค่าเฉลี่ยความดันลูกตาหลังผ่าตัดของกลุ่มที่ใส่ iStent เทียบกับไม่ใส่นั้นมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยค่าเฉลี่ยความดันลูกตาหลังผ่าตัด ลดลงมาอยู่ในช่วง 14.8 ± 1.2 mmHg แต่งานวิจัยของ Craven และคณะไม่พบความแตกต่างของในทั้งสองกลุ่ม อีกทั้งมีการลดลงของการใช้ยาหยอดตาเพื่อลดความดันตาที่ใกล้เคียงกัน

ตารางที่ 4[13] แสดงผลของการใส่ iStent 2 ตัวร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL เมื่อเทียบกับการผ่าต้อกระจกเพียงอย่างเดียวพบว่า ในกลุ่มที่ใส่ iStent 2 ตัวมี IOP ลดลงกว่าอีกกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญ และมีการใช้ยาหยอดตาเพื่อลดความดันตาที่ลดลงถึง 91% แต่อย่างไรก็ตาม ค่าเฉลี่ยความดันลูกตาหลังผ่าตัดอยู่ในช่วงค่อนข้างสูงคือ 17.6 ± 2.8 mmHg

ตารางที่ 5[14] แสดงผลของการใส่ iStent 2 ตัวร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL เมื่อเทียบกับการใส่ iStent 3 ตัวร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี

ตารางที่ 3 แสดงผลของการใส่ iStent ร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL เทียบกับการผ่าตัด phacoemulsification + IOL (PE)

Author	Fea, et al[10]	Samuelson, et al[11]	Craven, et al[12]
(n)	**36**	**240**	**240**
Follow-up time (mo)	15	12	12
Mean baseline IOP (mm.Hg)			
iStent+ PE	17.9 ± 2.6	18.7 ± 3.3	18.6 ± 3.4
PE	17.3 ± 3	18.0 ± 3.0	17.9 ± 3.0
Mean Post-op IOP		(mean reduction)	
iStent+ PE	14.8 ± 1.2	1.5 ± 3	17.0 ± 2.8
PE	15.7 ± 1.1	1 ± 3.3	17.0 ± 3.1
% decreased IOP			
iStent+ PE	17.3	8.0	8.6
PE	9.2	5.5	5.0
P-value	0.042	0.003	0.09
% decreased medication			
iStent+ PE	80	87	88
PE	31.6	73	73

ตารางที่ 4 แสดงผลของการใส่ iStent 2 ตัวร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL เทียบกับการผ่าตัด phacoemulsification + IOL (PE)

Author	Fernändez, et al[13]
(n)	33
Follow-up time (Mo)	12
Mean baseline IOP	
2iStent+ PE	24.8 ± 1.8
PE	23.6 ± 1.5
Mean Post-op IOP	
2iStent+ PE	14.8 ± 1.2
PE	19.8 ± 2.3
% decreased IOP	
2iStent+ PE	27
PE	16
P-value	0.04
% decreased medication	
2iStent+ PE	91
PE	42

ตารางที่ 5 แสดงผลของการใส่ iStent หลายตัวร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL (PE)

Author	Belovat, et al[14]
(n)	53
Follow-up time (mo)	12
Mean baseline IOP	
2iStent+ PE	17.3 ± 4.9
3iStent+ PE	18.6 ± 4.0
Mean Post-op IOP	
2iStent+ PE	13.8
3iStent+ PE	14.8
% decrease IOP	
2iStent+ PE	20
3iStent+ PE	20
P-value	0.73
% decreased medication	
2iStent+ PE	64
3iStent+ PE	85

ตารางที่ 6 แสดงผลของการใส่ hydrus microstent ร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL เทียบกับการผ่าตัด phacoemulsification + IOL (PE)

Author	Pfeiffer, et al[15]
(n)	100
Follow-up time (mo)	24
Mean baseline IOP	
hydrus+ PE	26.3 ± 4.4
PE	26.6 ± 4.2
Mean Post-op IOP	
hydrus+ PE	16.9 ± 3.3
PE	19.2 ± 4.7
% decreased IOP	
hydrus+ PE	50
PE	28
P-value	0.0093
P-value (decease medication)	0.0189

phacoemulsification + IOL พบว่า ค่าเฉลี่ยความดันลูกตาหลังผ่าตัดในทั้งสองกลุ่มนั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ภาวะแทรกซ้อนของ iStent

- เลือดออกช่องหน้าลูกตาเล็กน้อย (0-70%)
- ความดันตาสูงหลังผ่าตัดชั่วคราว (0-30%)
- อุปกรณ์อยู่ผิดตำแหน่ง (0-21%)
- กระจกตาบวม (0-20%)
- ท่ออุปกรณ์อุดตันจากก้อนเลือดหรือม่านตาไปอุด (4-15%)

ข้อจำกัดของ iStent

- การสร้างทางระบายถูกจำกัดด้วยขนาดที่เล็กของท่ออุปกรณ์
- การใส่ iStent ร่วมกับการผ่าต้อกระจก น่าจะให้ผลการรักษาที่ดีกว่าที่ใส่ iStent อย่างเดียว เพราะการเอาเลนส์ตาออกช่วยเปิดมุมตาให้กว้างขึ้น
- การใส่ iStents หลายตัวน่าจะให้ผลการรักษาที่ดีกว่าตัวเดียว

Hydrus microstent

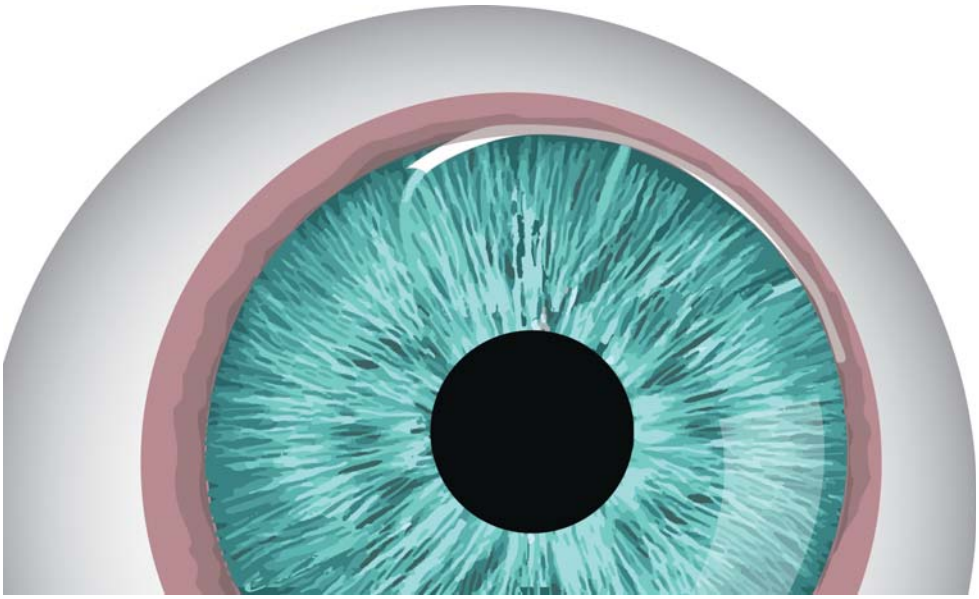
อุปกรณ์เป็น super-elastic, biocompatible, nickel-titanium alloy (nitinol) ยาว 8 มม. ตรงปลายมี inlet portion 1 มม. ซึ่งเป็นส่วนที่จะอยู่ใน anterior chamber และมีส่วนของ scaffold เพื่อขยาย Schlemm's canal ซึ่งขยายได้ 4-5 เท่าของความกว้างปกติ อุปกรณ์จะถูกใส่โดยใช้ preloaded injector ผ่าน clear corneal incision เข้าไปอยู่ตำแหน่ง intracanalicular ใน Schlemm's canal อุปกรณ์ผ่าน CE mark แต่ FDA ยังอยู่ใน phase IV clinical trials (รูปที่ 2)

ตารางที่ 6[15] แสดงผลของการใส่ hydrus microstent ร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL เมื่อเทียบกับการผ่าต้อกระจกเพียงอย่างเดียวพบว่า ค่าเฉลี่ยความดันลูกตาหลังผ่าตัดที่ 24 เดือน มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยมีค่าเฉลี่ยความดันลูกตาหลังผ่าตัดของกลุ่มที่ใส่ hydrus microstent คือ 16.9 ± 3.3 mmHg และพบว่ามีการใช้ยาหยอดตาเพื่อลดความดันตาที่ลดลงต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ นอกจากนั้นงานวิจัยนี้พบว่าความปลอดภัยในกลุ่มที่ใส่ hydrus microstent ร่วมกับผ่าต้อกระจกเท่ากับกลุ่มควบคุมที่ผ่าตัดต้อกระจกเพียงอย่างเดียว พบมี focal peripheral anterior synechiae จำนวน 12% ของคนไข้กลุ่มที่ใส่ hydrus microstent แต่ไม่สัมพันธ์กับประสิทธิผลของอุปกรณ์

Excimer laser trabeculotomy (ELT)

เป็นการใช้ xenon chloride pulsed excimer laser (XeCl 308 nm, spot size 200 μm, pulse energy 1.2 mJ, duration 80 ns) ทำการ photoablative ให้เกิด cooling effect เพื่อให้มีการสร้างรูเล็กๆ ที่ anterior trabecular meshwork โดยใช้หัว laser probe ซึ่งต้องมี gonioscopy lens ช่วยในการดูมุมช่องหน้าม่านตา หรือใช้เป็นหัว endoscopic laser probe ที่ดูภาพผ่านทางหน้าจอ โดยทำจำนวน 8-10 laser spots และแต่ละจุดห่างกันประมาณ 500 μm

ตารางที่ 7[16] แสดงผลของการทำ ELT เมื่อเทียบกับการทำ SLT (กลุ่มควบคุม) พบว่า ค่าเฉลี่ยความดันลูกตา



รูปที่ 2 *แสดงตำแหน่ง hydrus microstent ที่อยู่ใน Schlemm's canal*

ตารางที่ 7 แสดงผลของการทำ ELT เมื่อเทียบกับการทำ SLT

Author	Patients (n)	F/U time (mo)	Mean baseline IOP ELT SLT	Mean Post-op IOP ELT SLT	% decreased IOP ELT SLT	P value	% decreased medication ELT SLT
Babighian et al[16]	30	24	25.0 ± 1.9	17.6 ± 2.2	30	<0.001	62
			23.9 ± 0.9	19.1 ± 1.8	21	<0.001	60

ตารางที่ 8 แสดงผลของการทำ ELT และ CyPass

Type of surgery	Author	Patients (n)	F/U time (mo)	Mean baseline IOP	Mean Post-op IOP	% decreased IOP	P value	% decreased medication
ELT alone	Têteberg-Harms et al[17]	28	12	19.8 ± 5.3	4.5 ± 5.9 (IOP reduced)	23	<0.001	38.9
CyPass alone	García-Feijoo et al[18]	65	12	24.5 ± 2.8	16.4 ± 5.5	35	<0.001	36

ก่อนผ่าตัดใกล้เคียงกันคือ 23-25 mmHg โดยมี ค่าเฉลี่ยความดันลูกตาหลังผ่าตัดที่ 24 เดือนในกลุ่มที่ทำ ELT คือ 17.6 ± 2.2 mmHg และในกลุ่มที่ทำ SLT (กลุ่มควบคุม) คือ 19.1 ± 1.8 mmHg และทั้งสองกลุ่มสามารถลด IOP ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีการใช้ยาลดความดันตาหลังผ่าตัดที่ลดลงใกล้เคียงกันคือ 60%

ตารางที่ 8[17] แสดงผลของการทำ ELT พบว่า ค่าเฉลี่ยความดันลูกตาหลังผ่าตัดที่ 12 เดือน ลดลง 4.5 ± 5.9 mmHg จากก่อนผ่าตัดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ภาวะแทรกซ้อนและข้อจำกัด

- อาจเกิดเลือดออกเล็กน้อยได้ในระหว่างทำ
- การสร้างรูเล็กๆ ที่ anterior trabecular meshwork มีโอกาสทำให้เกิดแผลเป็น
- วิธีนี้ได้ผลดีในคนไข้ที่มี normal EVP และ baseline IOP สูงกว่า EVP
- การทำ ELT ต้องการประสบการณ์ของแพทย์ที่ผ่าตัดในการใช้ direct goniolens อีกทั้งเครื่องมือมีราคาแพง

High frequency deep sclerotomy (HFDS)

เป็นการใช้ diathermic probe ซึ่งมีปลายยาว 1 มม. สูง 0.3 มม. กว้าง 0.6 มม. และด้านหลังโค้งเป็นมุม 15 องศา หัว probe จะสร้าง bipolar radiofrequency energy เพื่อเจาะผ่าน trabecular meshwork เข้าสู่ Schlemm's canal โดยทำจำนวน 6 จุด (รูปที่ 3)

งานวิจัยต่างๆ ของ HFDS ยังอยู่ใน clinical trials

ภาวะแทรกซ้อน

- ภาวะความดันตาต่ำ ซึ่งที่พบมักไม่รุนแรง
- เลือดออกช่องหน้าลูกตา โดยหายใน 2 อาทิตย์
- มีสารโปรตีนเกิดขึ้นในช่องหน้าม่านตาชั่วคราว (Transient fibrin formation)

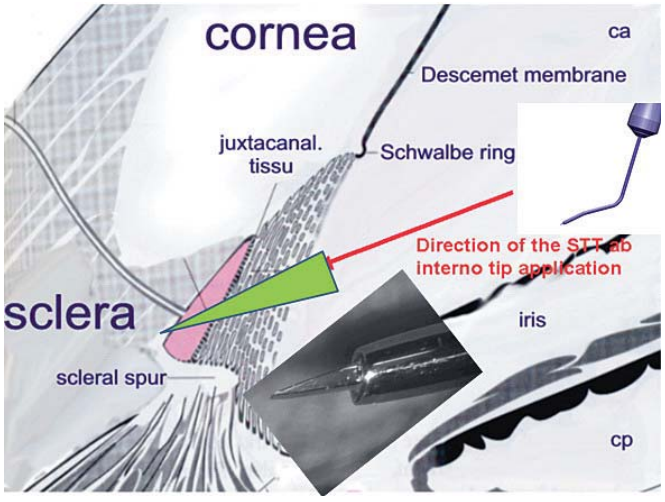
2. Increasing uveoscleral outflow

CyPass microstent

อุปกรณ์เป็น polyamide ยาว 6.35 มม. และมี external diameter ขนาด 510 μm โดยอุปกรณ์นี้จะไปอยู่ที่ suprachoroidal space เพื่อสร้างช่องทางที่ถาวรระหว่าง anterior chamber กับ suprachoroidal space ตามความยาวของ stent จะมีลักษณะ microholes เพื่อให้ aqueous ออกได้รอบ ด้านต้นของ stent เป็นลักษณะ collar ซึ่งจะเป็นส่วนที่อยู่ใน anterior chamber angle ตัว stent จะถูกใส่โดยมีตัวนำที่มีปลายมน เพื่อเป็นตัวแยกชั้นของ iris จาก scleral spur อุปกรณ์ผ่าน CE mark แต่ยังไม่ผ่าน FDA (รูปที่ 4)

ตารางที่ 8[18] แสดงผลของการใส่ CyPass พบว่าค่าเฉลี่ยความดันลูกตาก่อนผ่าตัดเท่ากับ 24.5 ± 2.8 mmHg และค่าเฉลี่ยความดันลูกตาหลังผ่าตัดที่ 12 เดือนเท่ากับ 16.4 ± 5.5 mmHg ซึ่งถือว่าลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

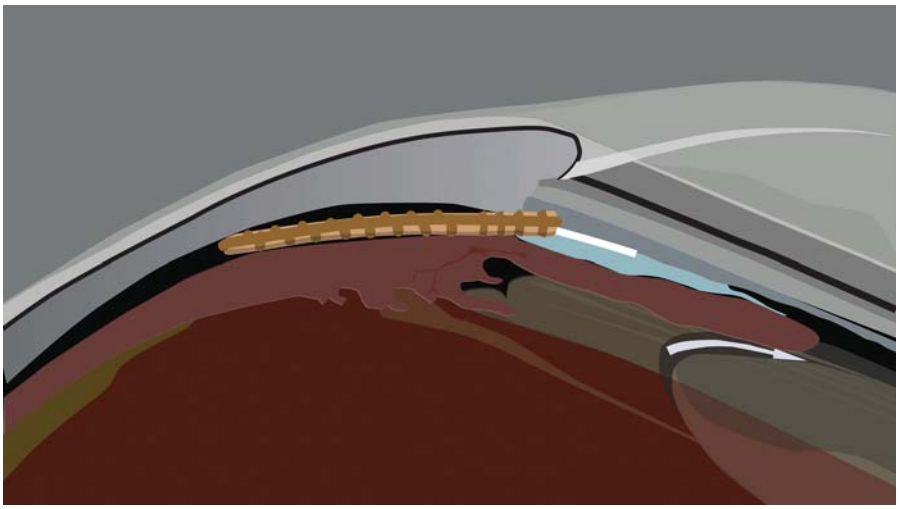
ตารางที่ 9[19] แสดงผลของการใส่ CyPass ร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL ซึ่งงานวิจัยแบ่งคนไข้ POAG เป็นสองกลุ่ม คือ uncontrolled IOP (≥ 21 mmHg) และ IOP-controlled (< 21 mmHg) พบว่าที่ 6 เดือน ทั้งสองกลุ่มมี IOP ลดลงมาใกล้เคียงกันคือ 15.6 ± 0.5-0.7 mmHg และทั้งสองกลุ่มสามารถลด IOP



รูปที่ 3 *แสดงเครื่องมือและวิธีการทำ HFDS (บริษัท เฟิร์สท อาย เซอร์จิคัล จำกัด เอื้อเฟื้อภาพประกอบ) (รูปสีท้ายเล่ม)*

ตารางที่ 9 แสดงผลของการทำ CyPass ร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL (PE)

Author	Patients (n)	F/U time (mo)	Mean baseline IOP	Mean Post-op IOP	% decreased IOP	P value	% decreased medication
Hoeh et al[19]	184	6	21.1 ± 5.91	Cohort1 15.6 ± 0.53	37	<0.001	50
				Cohort2 15.6 ± 0.68	no report	<0.001	71



รูปที่ 4 *แสดงตำแหน่งของ CyPass เพื่อเป็นช่องทางที่ถาวรระหว่าง anterior chamber กับ suprachoroidal space*

ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ รวมถึงการใช้ยาลดความดันตาหลังผ่าตัดลดลง

ภาวะแทรกซ้อน

- ภาวะความดันตาต่ำในช่วงแรก
- ความดันตาสูงหลังผ่าตัดชั่วคราว
- เลือดออกช่องหน้าลูกตา และอาจมีการอักเสบหลังผ่าตัด
- Peripheral anterior synechiae พบการอุดตันบางส่วนของท่ออุปกรณ์
- พบการพัฒนาต้อกระจกเร็วขึ้นช่วงประมาณ 12 เดือน

3. Reducing aqueous production

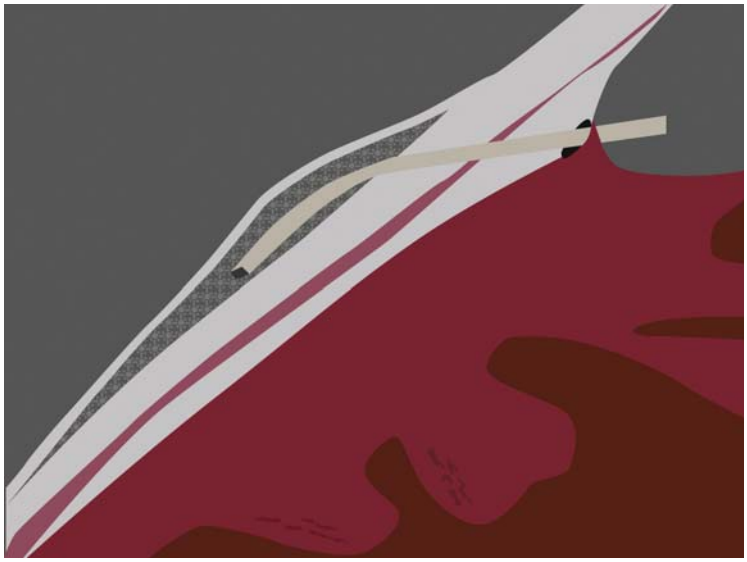
Endocyclophotocoagulation (ECP)

เป็น cilioablative procedures ทำโดยใช้ curved laser endoscope probe ที่ต่อกับ diode laser 810 nm, 200–400 mW continuous duration จี้ไปที่ anterior ciliary process จนทำให้เกิดการหดและซีดของ anterior ciliary process ทำบริเวณ 270-360 องศา วิธีนี้ผ่านการรับรองจาก FDA แล้วและมีการใช้ทั่วโลกมามากกว่า 12 ปี

ตารางที่10[20,21] แสดงผลการทำ ECP ร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL เมื่อเทียบกับการผ่าต้อกระจกเพียงอย่างเดียวพบว่า ในงานวิจัยของ Fracis กลุ่มที่ทำ ECP ร่วมกับ phacoemulsification + IOL ที่ 24 เดือน มี IOP และการใช้ยาลดความดันตาหลังผ่าตัดลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเทียบกับกลุ่มที่ผ่าต้อกระจกเพียงอย่างเดียวโดยค่าเฉลี่ยความดันลูกตาหลังผ่าตัดคือ 16.0 ± 3.3 mmHg แต่ในงานวิจัยของ Siegel และคณะพบแค่การใช้ยาลดความดันตาหลังผ่าตัดลดลงอย่างมีนัยสำคัญ แต่การลด IOP ไม่ต่างกัน

ตารางที่ 10 แสดงผลของการทำ ECP ร่วมกับผ่าต้อกระจกด้วยวิธี phacoemulsification + IOL เทียบกับการผ่าตัด phacoemulsification + IOL (PE)

Author	Patients (n)	F/U time (mo)	Mean baseline IOP ECP + PE PE	Mean Post-op IOP ECP + PE PE	% decreased IOP ECP + PE PE	P value	P-value (decreased medication)
Fracis et al[20]	88	24	18.1 ± 3.0 18 ± 3	6.0 ± 3.31 7.3 ± 2.3	10 0.8	0.01	<0.01
Siegel et al[21]	261	36	17.2 ± 4.8 17.7 ± 4.4	14.7 ± 3.1 15.5 ± 3.6	14.5 -	0.34	<0.01



รูปที่ 5 *แสดงตำแหน่งของ XEN gel stent โดยท่อสอดจาก anterior chamber ทะลุไปที่ subconjunctival space*

ภาวะแทรกซ้อนและข้อจำกัด

- เลือดออกช่องหน้าลูกตา (4%)
- จุดรับภาพชัดบวม (4%)
- จอประสาทตาหลุด (2%)
- การอักเสบในลูกตาที่รุนแรง
- ต้องอาศัยการฝึกฝนและความชำนาญในการทำ endoscopic surgery

4. Creating subconjunctival drainage pathway

XEN gel stent

อุปกรณ์เป็นท่อลักษณะนิ่ม ทำจาก collagen-derived gelatin ซึ่งเป็น non-inflammatory implant ขนาดยาว 6 มม. หลักการคือเพื่อสร้างทางระบายของ aqueous humor จาก anterior chamber ไปที่ subconjunctival space ซึ่งไม่ใช่ physiologic route เช่นเดียวกับการทำ trabeculectomy

XEN gel stent จะอยู่ใน inserter ที่มี probe เป็นตัวนำ ใส่ผ่าน small corneal incision โดยที่หัว probe ชี้ไปที่ trabecular meshwork หลังจากนั้นแทงทะลุเพื่อสร้าง scleral tunnel เข้าไปที่ subconjunctival space แล้วฉีด XEN gel stent ออกมา โดยไม่ต้องมีการแยกชั้น tenon space อุปกรณ์นี้ทำงานโดย lumen ของ XEN gel stent จะควบคุมการไหลออกของ aqueous ให้ออกมาทาง ab

interno bleb ซึ่งยังต้องรอผลการวิจัยเพื่อดูความปลอดภัยและประสิทธิภาพต่อไป ขณะนี้ CE mark รับรองใน phase clinical trials (รูปที่ 5)

ข้อจำกัดของการผ่าตัด MIGS[3,22]

- ยังไม่มีข้อมูลด้านประสิทธิภาพระยะยาวของการผ่าตัดแบบนี้
- ยังมีข้อมูลไม่สมบูรณ์ในการตัดสินใจเลือกคนไข้ที่จะรับผ่าตัด
- งานวิจัยส่วนใหญ่เป็นแบบ retrospective และ non-masked
- การเปรียบเทียบแต่ละวิธียังลำบากเนื่องจากความแตกต่างของรูปแบบงานวิจัย ลักษณะคนไข้ และการวัดผล
- งานวิจัยส่วนใหญ่มักทำร่วมกับการผ่าตัดต้อกระจก ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึงว่า IOP ที่ลดลงนั้นเป็นจากการผ่าตัดต้อกระจกหรือไม่

ข้อดีของการผ่าตัด MIGS

- ข้อมูลด้านความปลอดภัยเป็นที่น่าพอใจ
- ไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรงที่มีผลต่อการมองเห็น
- อัตราการหายของแผลรวดเร็ว
- อย่างน้อยสามารถลดความดันตาลงมาให้อยู่ในช่วง mid teen

สรุป[2,3,22]

การผ่าตัด MIGS ได้รับความสนใจและเริ่มเป็นที่นิยมทั้งจากคนไข้และแพทย์ผู้ผ่าตัด โดยจุดมุ่งหมายเพื่อลด IOP โดยมีความปลอดภัยมากกว่าวิธี filtering surgery แบบดั้งเดิม อีกทั้งสามารถทำพร้อมกับการผ่าตัดต้อกระจก และมีภาวะแทรกซ้อนน้อยกว่า อัตราการหายของแผลรวดเร็ว และคนไข้มีคุณภาพชีวิตที่ดีกว่าเดิม แต่อย่างไรก็ตามมีข้อจำกัดต่างๆ เช่น ใช้ได้ในผู้ป่วยที่เป็นต้อหินในระยะแรกถึงระยะกลางและอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม รวมถึงเป็นการผ่าตัดที่ยังมีราคาสูง

เอกสารอ้างอิง

1. Global initiative for the elimination of avoidable blindness. WHO vision 2020. The right to sight: Action plan 2006-11.
2. Saheb H, Ahmed II. Micro-invasive glaucoma surgery: Current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol.* 2012;23:96-104.
3. Richter G, Coleman A. Minimally invasive glaucoma surgery: current status and future prospects. *Clinical Ophthalmology.* 2016;10:189-206.
4. Craven ER, Katz LJ, Wells JM, Giamporcaro JE; iStent Study Group. 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;38:1339-45.
5. Minckler D, Mosaed S, Dustin L, Ms BF; Trabectome Study Group. Trabectome (trabeculectomy-internal approach): additional experience and extended follow-up. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2008;106:149-60.
6. Ting JL, Damji KF, Stiles MC; Trabectome Study Group. Ab interno trabeculectomy: outcomes in exfoliation versus primary open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 2012; 38:315-23.
7. Ahuja Y, Ma Khin Pyi S, Malihi M, Hodge DO, Sit AJ. Clinical results of ab interno trabeculotomy using the trabectome for open-angle glauฌcoma: the Mayo clinic series in Rochester, Minnesota. *Am J Ophthalmol.* 2013;156:327-35.
8. Maeda M, Watanabe M, Ichikawa K. Evaluation of trabectome in open angle glaucoma. *J Glaucoma.* 2013;22:205-8.
9. Francis BA, Minckler D, Dustin L, et al; Trabectome Study Group. Comฌbined cataract extraction and trabeculotomy by the internal approach for coexisting cataract and open-angle glaucoma: initial results. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:1096-103.
10. 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;36:407-12.
11. Samuelson TW, Katz LF, Wells JM, Duh YJ, Giamporcaro JE; US iStent Study Group. Randomized evaluation of the trabecular micro-bypass stent with phacoemulsification in patients with glaucoma and cataract. *Ophthalmology.* 2011;118: 459-67.

12. Craven ER, Katz LJ, Wells JM, Giamporcaro JE; iStent Study Group. 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;38:1339-45.

13. Fernández-Barrientos Y, García-Feijoó J, Martínez-de-la-Casa JM, Pablo LE, Fernández-Pérez C, García Sánchez J. Fluorophotometric study of the effect of the glaukos trabecular microbypass stent on aqueous humor dynamics. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51:3327-32.

14. Belovay GW, Naqi A, Chan BJ, Rateb M, Ahmed II. Using multiple trabecular micro-bypass stents in cataract patients to treat open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 2012; 38:1911-7.

15. 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;122:1283-93.

16. Babighian S, Caretti L, Tavolato M, Cian R, Galan A. Excimer laser trabeculotomy vs 180 degrees selective laser trabeculoplasty in primary open-angle glaucoma. A 2-year randomized, controlled trial. *Eye (Lond).* 2010;24:632-8.

17. Tөteberg-Harms M, Hanson JV, Funk J. Cataract surgery combined with excimer laser trabeculotomy to lower intraocular pressure: effectiveness dependent on preoperative IOP. *BMC Ophthalmol.* 2013;13:24-32.

18. García-Feijoo J, Rau M, Grisanti S, et al. Supraciliary microstent implantation for open-angle glaucoma failing topical therapy: 1-year results of a multicenter study. *Am J Ophthalmol.* 2015;159:1075–81.

19. Hoeh H, Ahmed IK, Grisanti S, et al. Early postoperative safety and surgical outcomes after implantation of a suprachoroidal micro-stent for the treatment of open-angle glaucoma concomitant with cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39:431-7.

20. Francis BA, Berke SJ, Dustin L, Noecker R. Endoscopic cyclophotocoagulation combined with phacoemulsification versus phacoemulsification alone in medically controlled glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40:1313-21.

21. Siegel MJ, Boling WS, Faridi OS, et al. Combined endoscopic cyclo‑photocoagulation and phacoemulsification versus phacoemulsification alone in the treatment of mild to moderate glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol.* 2015;43:531-9.

22. Brandao LM, Grieshaber MG. Update on Minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) and new implants. *J Ophthalmology.* 2013:1-12.