

Eficacia y seguridad del implante ExPRESS en glaucoma primario de ángulo abierto en nuestra práctica clínica habitual

Efficiency and safety of ExPRESS® implante in open angle glaucoma in our usual clinical practice

DIAZ RODRÍGUEZ R¹, ÁLVAREZ MARÍN J², YANES CAPOTE E¹, BAHAYA ÁLVAREZ Y¹, RODRIGUEZ GIL R¹, KALITOVICS NÓBREGAS N¹

RESUMEN

Objetivo: Analizar la eficacia y seguridad del implante ExPRESS® (Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, TX) en nuestra práctica clínica habitual.

Método: Estudio retrospectivo y descriptivo de todos los pacientes de nuestra área con glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) a los que se les hubiera implantado un ExPRESS® desde Enero de 2016 a Diciembre de 2017. Se estudiaron, entre otras variables, la presión intraocular y el tratamiento hipotensor pre y postoperatorio y las complicaciones asociadas al implante.

Resultados: Se incluyeron un total de 43 ojos de 38 pacientes, de los que 24 tenían GPAA (55,81%). Se realizó cirugía simple (solo ExPRESS®) en el 58,33% de los casos y combinada en el 41,67%. Obtuvimos una PIO preoperatoria media de $24,5 \pm 8,76$ mmHg que se redujo un 39% a los 12 meses ($n = 12$) en ambos grupos. La media de seguimiento fue de $14,32 \pm 6,42$. El número medio de fármacos disminuyó de $3,17 \pm 0,80$ a $1,46 \pm 1,29$. Un 33,33% de los casos no precisó tratamiento hipotensor tópico postquirúrgico. Las complicaciones más frecuentes fueron el seidel (25%) y la hipotonía (25%).

Conclusiones: El implante ExPRESS® ha demostrado ser una técnica eficaz y segura, con resultados comparables a la trabeculectomía, pero con una técnica quirúrgica más simple que requiere menor curva de aprendizaje y que tiene una baja tasa de complicaciones que además suelen ser leves y transitorias, y un porcentaje asumible de reintervenciones por fracaso.

Palabras clave: ExPRESS®, Presión intraocular, cirugía de glaucoma.

¹ Licenciado en Medicina.

² Doctor en Medicina.

Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria. Tenerife.

Correspondencia:

Raquel Díaz Rodríguez

Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Ntra. Señora de Candelaria.

Carretera Del Rosario, 145. 38009-Santa Cruz De Tenerife. España

rdrguez@hotmail.com

SUMMARY

Objective: To analyze the efficacy and safety of the ExPRESS® (Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, TX) implant in our usual clinical practice.

Method: Retrospective and descriptive study of all the patients in our area with primary open-angle glaucoma who had had an ExPRESS® implanted in our center until december 31, 2017. Among other variables, preoperative and postoperative intraocular pressure (IOP), preoperative and postoperative hypotensive treatment and complications associated with the implant were studied.

Results: A total of 43 eyes of 38 patients were included, from which 24 had POAG (55.81%). Simple surgery (ExPRESS® only) was performed in 58.33% of the cases and combined in 41.67%. We obtained an average preoperative IOP of 24.5 ± 8.76 mmHg that was reduced to 39% in 12 months ($n = 12$) in both groups. The mean follow-up was 14.32 ± 6.42 . The average number of drugs decreased from 3.17 ± 0.80 to 1.46 ± 1.29 . 33.33% in these cases did not require postsurgical topical hypotensive treatment. The most frequent complications were seidel (25%) and hypotonia (25%).

Conclusions: The ExPRESS® implant has proven to be an effective and safe technique, with results comparable to trabeculectomy, but with a simpler surgical technique that requires a lower learning curve and has a low rate of complications that are usually mild and transient, and a acceptable percentage of reoperations due to failure.

Keywords: ExPRESS®, intraocular pressure, glaucoma, glaucoma surgery.

INTRODUCCIÓN

Actualmente el glaucoma afecta a más de 60 millones de personas y se prevé que alcance los 76 millones en 2020 (1), de los que el 74% tendrá glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA). La trabeculectomía sigue siendo el gold standard en el tratamiento quirúrgico del glaucoma (2), pero existen múltiples alternativas que intentan disminuir tanto la agresividad como las complicaciones asociadas al procedimiento (3,4), alternativas entre las que se encuentra el implante ExPRESS (Alcon Laboratories Inc., Fort Worth, TX).

Se trata de un dispositivo de filtración de acero inoxidable que, al igual que la trabeculectomía, comunica la CA con el espacio subconjuntival, con la diferencia de que lo hace a través de un tapete escleral, y no precisa la realización de una iridectomía periférica (5,6). Aunque se trata de un dispositivo no valvulado, el lumen, que va de 50 a 200 micras según el modelo, canaliza el humor acuoso sin fluctuaciones, lo que ayuda a estabilizar la PIO durante y después del procedimiento, alcanzando un límite de control tensional que viene dado por la resistencia conjuntival de la ampolla de filtración.

El objetivo de nuestro estudio es analizar la eficacia y seguridad del implante ExPRESS® en nuestra práctica clínica habitual.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio retrospectivo y descriptivo de todos los pacientes de nuestra área con glaucoma a los que se les hubiera implantado un ExPRESS® (modelo P-50) en nuestro centro desde enero de 2016 hasta el 31 de diciembre de 2017, ambos incluidos, fecha en que finalizó el periodo de inclusión.

Se estudiaron, entre otras variables, la PIO pre y postoperatoria, el tratamiento hipotensor pre y postoperatorio y las complicaciones asociadas al implante. Los datos analizados y, por tanto, el seguimiento, corresponden al período comprendido entre la cirugía y la fecha de la última visita en el momento de la recogida de datos, que en el caso de los pacientes que precisaron una segunda intervención, fue la visita previa a la misma.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica tanto de atención especializada como de la específica del Servicio de oftalmología.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 43 ojos (18 OD, 25 OI) de 38 pacientes, de los que 14 (36,84%) fueron mujeres y 24 (63,15%) hombres, con una edad media de $65,20 \pm 11,85$ años (tabla 1). El 55,81% de los casos tenían un GPAA, un 18,60% glaucomas pseudoexfoliativos, un 9,30% glaucomas uveíticos y el restante 16,29%, otros tipos.

En el grupo de GPAA, en el que centramos el resto del análisis, se realizó cirugía combinada (facoemulsificación + ExPRESS®) en el 41,67% (10 ojos), y simple (solo ExPRESS®) en el 58,33% restante (13 ojos), de los que 9 eran fáquicos (tabla 2).

Obtuvimos una PIO preoperatoria media de $24,5 \pm 8,76$ mmHg ($n = 24$), que se redujo un 13% a los 3 meses ($n = 16$), un 20,73% a los 6 meses ($n = 21$), un 39,46% a los 12 meses ($n = 21$) y un 27,14% a los 18 meses ($n = 7$) (fig. 1). Al año de seguimiento, el grupo de al que se le practicó cirugía simple alcanzó una reducción de PIO de 39% ($n = 7$), muy similar a la encontrada en el grupo de cirugía combinada, en el que la reducción fue del 39,05%. La media de seguimiento fue de $14,32 \pm 6,42$ meses, con un rango de 2,98-23,88 meses.

Tabla 1: Características basales de los pacientes incluidos en el estudio

Variable	Resultado
n (ojos)	43
n (pacientes)	38
Ojo	
Derecho (%)	18 (41,86)
Izquierdo (%)	25 (58,14)
Sexo	
Mujer (%)	14 (36,84)
Hombre (%)	24 (63,15)
Edad media (años \pm DV)	$65,20 \pm 11,85$

Tabla 2: Distribución de tipos de glaucoma incluidos y de cirugía realizada

Variable	Resultado
n (ojos)	43
Tipos de glaucoma	
GPAA (%)	24 (55,81)
G. Pseudoexfoliativo (%)	8 (18,60)
G. Uveítico (%)	4 (9,30)
G. Postraumático (%)	3 (6,97)
GPAC (%)	2 (4,65)
GNT (%)	2 (4,65)
Cirugía realizada en los GPAA	24
Combinada (%)	14 (58,33)
Simple (%)	10 (41,67)

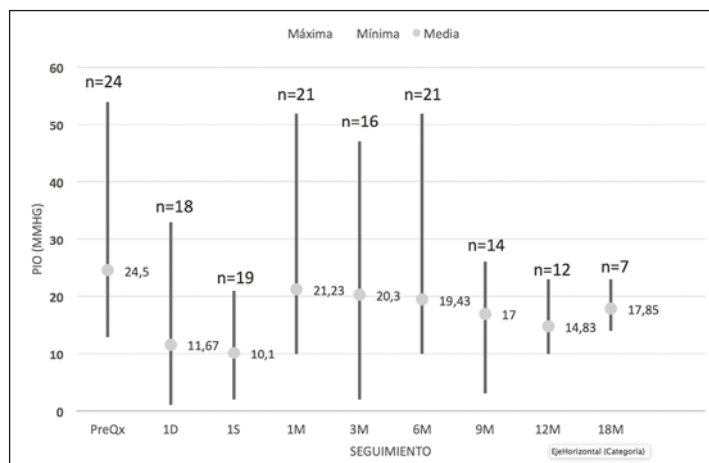


Fig. 1: Reducción de PIO en el grupo de GPAA.

El número medio de fármacos por paciente disminuyó de $3,17 \pm 0,80$ a $1,46 \pm 1,29$. En un 33,33% de los casos (8 ojos) no se precisó tratamiento hipotensor tópico postquirúrgico.

La mayoría de las complicaciones ocurrieron durante la 1.ª semana, siendo la más frecuente el seidel (25%) y la hipotonía 2.ª al propio seidel (20,83%) o a hiperfiltración (4,17%), aunque solo en 1 caso se objetivó un desprendimiento coroideo, que se resolvió sin secuelas (tabla 3) Tras la primera semana la complicación más frecuente fue la fibrosis de la ampolla (25%) (tabla 4), realizándose needling en el 25% de los casos (6 pacientes, con un máximo de 3 veces por paciente). El

Tabla 3: Complicaciones precoces (1.ª semana) asociadas al implante

Variable	Resultado
Sin complicaciones	15 (62,50)
Atalamia	—
Sangrado	—
Seidel	6 (25)
Hipotonía por hiperfiltración	1 (4,17)
Hipotonía por seidel	5 (20,83)
Desp. Coroideo	1 (4,17)
Edema macular	1 (4,17)
Glaucoma maligno	—
Endoftalmitis	—

Tabla 4: Complicaciones tardías (>1.ª semana)

Variable	Resultado
Sin complicaciones	15 (62,50)
Atalamia	—
Blebitis	—
Hipotonía	—
Desp. Coroideo	—
Edema macular	—
Glaucoma maligno	—
Endoftalmitis	—
Quiste de Tenon	2 (8,33)
Fibrosis	6 (25)

16,67% (4 pacientes) precisó cirugía posterior por glaucoma refractario, realizándose 2 implantes de válvula de Ahmed, 1 trabeculectomía y 1 faco-XEN.

DISCUSIÓN

Desde el primer estudio publicado por Dahan y Carmichael (5) en 2005 con el ExPRESS® posicionado bajo un colgajo escleral, a estudios más recientes y con mayor tamaño muestral, se ha demostrado la eficacia y seguridad del dispositivo (7-13).

La reducción media de PIO alcanza cifras superiores al 45% al año en diversos estudios, que se mantienen durante el seguimiento y que se acompañan de reducciones en el número medio de fármacos postratamiento superiores al 50% (7-13). Estos datos coinciden con nuestros resultados (39% de reducción), ya que, si bien a los 18 meses la reducción es inferior, no es valorable por el bajo número de pacientes que completaron este seguimiento hasta el momento de la recogida de datos. También obtuvimos resultados comparables en cuanto a la reducción del número de fármacos.

En combinación con la cirugía de catarata, diferentes estudios han evaluado su eficacia y seguridad, encontrando reducciones de PIO y de medicación antiglaucomatosa similares a la cirugía no combinada (14). En nuestro estudio encontramos reducciones de PIO prácticamente iguales tanto en el grupo de cirugía simple como no combinada, por lo que los datos concuerdan con lo publicado hasta el momento, si bien, al ser un estudio retrospectivo, el número de pacientes incluido en cada grupo no fue el mismo.

Respecto a las complicaciones, tras la implantación del dispositivo bajo un flap escleral, se redujo particularmente el riesgo de erosiones conjuntivales (5), no observándose otros acontecimientos adversos que comprometan la seguridad y eficacia del implante, siendo en su mayoría, complicaciones leves y transitorias, como el seidel y la hipotonía postquirúrgica, hechos que coinciden con las complicaciones encontradas en nuestro trabajo. Sin embargo, por el momento no hay estudios respecto al potencial daño endotelial que podría ocasionar.

En cuanto a la actitud ante el fracaso del implante, las diferentes cirugías se decidieron

de acuerdo al criterio del cirujano, las características de cada paciente (fáquico o pseudo-fáquico) y a la PIO previa al procedimiento.

En comparación con la trabeculectomía, se han descrito reducciones similares de la PIO con ambos tratamientos (15-16). Sin embargo, se han encontrado menores fluctuaciones¹⁶ de la misma tras el implante ExPRESS, lo que podría deberse a que el flujo de humor acuoso es más estable a través del pequeño lumen del dispositivo que a través de la esclerectomía de la trabeculectomía. Las tasas de complicaciones postoperatorias descritas también son más bajas tras el ExPRESS que tras la trabeculectomía, con menos casos de hipotonía postoperatoria (15-17).

Una de las limitaciones de nuestro estudio es que, dada la elevada carga asistencial hospitalaria, los pacientes con buena respuesta continuaron su seguimiento de forma ambulatoria, lo que explica buena parte de las pérdidas de seguimiento, que podrían hacer que los resultados a largo plazo no fueran del todo fiables. Aunque realizamos un estudio comparativo entre grupos, al ser un estudio retrospectivo y al aislar el grupo de pacientes con GPAA, el número de pacientes fue escaso y no fue el mismo en cada grupo, aunque sí muy similar. Por otra parte, a la hora de interpretar los resultados hay que señalar que los procedimientos no fueron realizados por un único cirujano, sino por el equipo quirúrgico que conforma la sección (hasta 4 para este grupo), que, aunque son cirujanos con experiencia no son una única persona.

En nuestra opinión, el tratamiento quirúrgico del glaucoma mediante implante ExPRESS® ha demostrado ser una técnica segura y eficaz a tener en cuenta ante pacientes con glaucoma en los que haya fracasado el tratamiento médico o quirúrgico, con resultados comparables a la trabeculectomía, pero con una técnica quirúrgica más simple que requiere menor curva de aprendizaje y que tiene una baja tasa de complicaciones que además suelen ser leves y transitorias, y un porcentaje asumible de reintervenciones por fracaso.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tham YC, Li X, Wong TY, et al. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040: A Systematic Review and meta-analysis. *Ophthalmology*. 2014; 121(11): 2081-90.

2. Coleman AL. Advances in glaucoma treatment and management: surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012; 53: 2491-2494.
3. Borisuth NS, Phillips B, Krupin T. The risk profile of glaucoma filtration surgery. *Curr Opin Ophthalmol.* 1999; 10: 112-116 [PubMed].
4. Gedde SJ, Herndon LW, Brandt JD, et al. Surgical complications in the Tube Versus Trabeculectomy Study during the first year of follow-up. *Am J Ophthalmol.* 2007; 143: 23-31.
5. Dahan E, Carmichael TR. Implantation of a miniature glaucoma device under a sclera flap. *J Glaucoma.* 2005;14: 98-102 [PubMed].
6. Francis BA, Singh K, Lin SC, et al. Novel glaucoma procedures. A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology.* 2011; 118: 1466-1480.
7. De Feo F, Bagnis A, Bricola G, et al. Efficacy and safety of a steel drainage device implanted under a scleral flap. *Can J Ophthalmol.* 2009; 44: 452-462.
8. Filho ERM, Sit AJ. Advances in glaucoma surgery. *Expert Rev. Ophthalmol.* 2009; 4: 595-605.
9. Freedman J. What is new after 40 years of glaucoma implants. *J Glaucoma.* 2010; 19: 504-508.
10. Lankaranian D, Razeghinejad MR, Prasad A, et al. Intermediate term results of the Ex-PRESS miniature glaucoma implant under a scleral flap in previously operated eyes. *Clin Exp Ophthalmol.* 2010; 39: 421-428.
11. Francis BA, Singh K, Lin SC, et al. Novel glaucoma procedures a report by the American Academy Of Ophthalmology. *Ophthalmology.* 2011; 118: 1466-1480 [PubMed].
12. Sarkisian SR., Jr The Ex-PRESS miniature glaucoma device and the glaucoma surgery treatment algorithm. *Clin Exp Ophthalmol.* 2011; 39: 381-382 [PubMed].
13. Marzette L, Herndon LW. A comparison of the Ex-PRESS™ mini glaucoma shunt with standard trabeculectomy in the surgical treatment of glaucoma. *Ophthalmic Surg Lasers Imag.* 2011; 42: 453-459.
14. Liu B, Guo DD, Du XJ, et al. Evaluation of Ex-PRESS implantation combined with phacoemulsification in primary angle-closure glaucoma.
15. Dahan E, Ben Simon GJ, Lafuma A. Comparison of trabeculectomy and Ex-PRESS implantation in fellow eyes of the same patient: a prospective, randomised study. *Eye (Lond)* 2012; 26(5): 703-710.
16. Netland PA, Sarkisian SR Jr, Moster MR, et al. Randomized, prospective, comparative trial of EX-PRESS glaucoma filtration device versus trabeculectomy (XVT study). *Am J Ophthalmol.* 2014 Feb; 157(2): 433-440.
17. Geun Young Lee, Chong Eun Lee, Kyoo Won Lee, et al. Long-term efficacy and safety of Express implantation for treatment of open angle glaucoma. *Int J Ophthalmol.* 2017; 10(9): 1379-1384.

