



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

OFTALMOLOGÍA

INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA F.A.P CONDE DE VALENCIANA IAP

COMPARACIÓN ENTRE EL IMPLANTE EX- PRESS P50 Y TRABECULECTOMÍA
EN PACIENTES CON GLAUCOMA PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO.

ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGIA GENERAL

PRESENTA:

MARÍA ELENA MENDOZA MENDIETA

TUTORES

DRA KARLA DUEÑAS ANGELES (Director Tesis)

DR GERARDO VALDÉS CASAS (Asesor de Tesis)

MÉDICOS ADSCRITOS AL DEPARTAMENTO DE GLAUCOMA DEL INSTITUTO DE
OFTALMOLOGÍA "FUNDACIÓN DE ASISTENCIA PRIVADA CONDE DE
VALENCIANA" MÉXICO D.F

1 agosto de 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1 Descripción del dispositivo.....	5
1.2 Partes del Dispositivo.....	6
1.3 Tipos de implantes	7
1.4 Evolución del implante EX PRESS	8
1.5 Ventajas del Implante EX PRESS	9
1.6 Implante EX PRESS versus Trabeculectomía	10
2. JUSTIFICACIÓN.....	14
3. HIPÓTESIS.....	14
4. OBJETIVOS.....	15
4.1 Objetivo general.....	15
4.2 Objetivos específicos.....	15
5. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	15
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	16
6.1.1 Criterios de inclusión.....	16
6.1.2 Criterios de exclusión.....	17
6.1.3 Criterios de eliminación.....	18
6.2. Consentimiento informado.....	18
6.3. Variables del estudio.....	18
6.3.1 Independientes.....	18
6.3.2 Dependientes.....	19
6.4 Tamaño de la muestra.....	20
6.5 Evaluación basal.....	21
6.6 Técnica quirúrgica.....	22
6.6.1 Trabeculectomía.....	22
6.6.2 Implante EX-PRESS.....	23
6.7 Seguimiento postoperatorio.....	24
6.8 Definición de éxito y falla.....	24
6.8.1 Éxito total.....	24
6.8.2 Complicación Devastadora.....	24
6.8.2 Éxito relativo.....	25
6.8.3 Definición de falla.....	25
6.9. Método de análisis estadístico.....	25
6.11. Cronograma de actividades.....	25
7. Resultados.....	22
8. Bibliografía.....	33

1. INTRODUCCIÓN

La Sociedad Europea de Glaucoma y la Academia Americana de Oftalmología, definen glaucoma como: una neuropatía óptica crónica, progresiva e irreversible, con pérdida de células ganglionares y fibras nerviosas, acompañada de cambios estructurales característicos del nervio óptico.⁽¹⁾

El glaucoma es la segunda causa de ceguera a nivel mundial, y la primera causa de ceguera irreversible. ⁽²⁾ Quigley y Broman, en proyecciones demográficas combinadas con prevalencia, estimaron que en la actualidad existen 61 millones de personas con glaucoma alrededor del mundo; y para el 2020 la prevalencia del glaucoma sea de 80 millones de personas⁽¹⁹⁾.

En estudios poblacionales se ha observado que en países desarrollados, el 50% de las personas que padecen glaucoma lo ignoran; las cifras van de 62 a 75% en poblaciones de habla hispánica en los Estados Unidos de norte america; ⁽³⁾ Por lo que el riesgo de perdida visual es mayor en nuestra población.

La cirugía filtrante esta indicada cuando el tratamiento médico o con láser, no son suficientes para lograr la presión intraocular con la que no habrá progresión del daño glaucomatoso.

La trabeculectomía, fue introducida como técnica quirúrgica para glaucoma por Cairns en 1968; y actualmente es la técnica de elección para el tratamiento quirúrgico del glaucoma primario de ángulo abierto.⁽⁴⁾

El éxito de la trabeculectomía, se define como: presión intraocular final menor a 21 mmHg o disminución de 30% de la PIO con o sin medicamentos adicionales. Los factores principales en el desarrollo de una bula filtrante y el éxito de la trabeculectomía, dependen de la técnica quirúrgica, cicatrización de la herida,⁽⁴⁾ tipo de glaucoma (primario o secundario), edad, raza, cirugías previas y uso de medicamentos tópicos previos a la cirugía.

Chen y col. ^(4; 5) estudiaron el control de la presión intraocular y progresión a largo plazo, posterior a la trabeculectomía y reportaron control de la PIO en 82% y 67% de los ojos a 5 y 10 años respectivamente; En cuanto a progresión, se reportó estabilidad en la agudeza visual y campos visuales en 77% de los ojos a 5 años, 61% a los 10 años y 48% a los 15 años.

Por otro lado, Wilwinsky y Chen encontraron que la reducción de la PIO a 60 meses fue del 83%, a 120 meses 73% y a 180 meses 42%.⁽⁶⁾

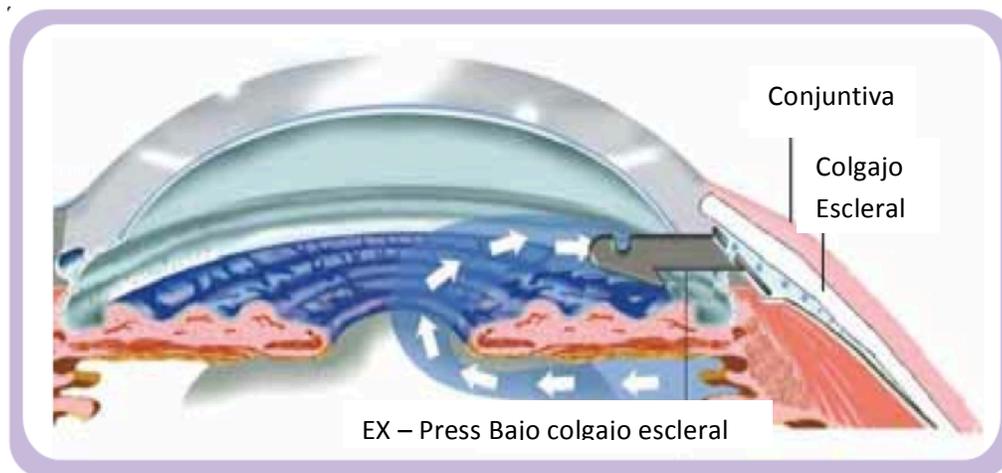
Por los antecedentes mencionados, se ha considerado la necesidad de encontrar dispositivos de filtración, que disminuyan la presión intraocular de manera prolongada.

Las complicaciones postoperatorias tempranas asociadas a la trabeculectomía son: hipema, filtración excesiva, fuga de la herida, cámara plana, desprendimiento coroideo, hipotonía, hemorragia supracoroidea, y catarata.

1.1 Descripción del dispositivo⁽⁷⁾:

El implante EX-PRESS fue aprobado por la FDA desde el 2002 para cirugías filtrantes; se ha empleado como alternativa quirúrgica a la trabeculectomía, pero con la ventaja de ser menos invasiva y simple de realizar.

El implante EX-PRESS está hecho de acero inoxidable, tiene una longitud de 2-3 mm, un diámetro externo de 0.4 mm y diámetro interno no valvulado de 50 micras; desvía el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio intraescleral y posteriormente a la bula. Similar a la trabeculectomía, pero sin la remoción de esclera e iris.



1.2 Partes del dispositivo:

Es un dispositivo no valvulado que consta de 3 partes (Figura 1):

1. Cánula de drenaje de humor acuoso desde la cámara anterior al espacio intraescleral.
2. Placa para prevenir penetración excesiva.

3. Espolón para prevenir la extrusión.
4. Orificios de reserva cercanos a la parte distal, como alternativa para conducir el drenaje del humor acuoso en caso de oclusión del orificio primario.

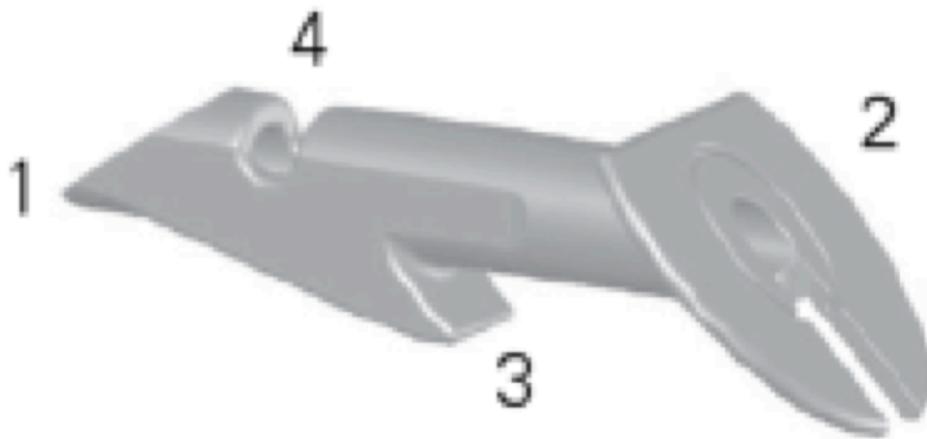
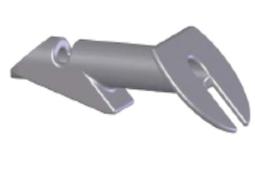


Figura 1. Implante EX-PRESS P-50

Este implante tiene un dispositivo llamado “*EX-PRESS Delivery System*” (EDS) diseñado para usarse con una u otra mano; permitiendo una fácil inserción, mejor control y orientación correcta del dispositivo.

1.3 Tipos de implante EX PRESS;

Existen dos tipos de implante EX-PRESS, el R50 y el P ya sea 50 o 200:

Características	R50 	P50/200 
Diámetro externo	400 micras	400 micras
Diámetro interno (luz)	50 micras	50/200 micras
Longitud	2.96 mm	2.64 mm
Forma de la punta	Biselado	Ángulo de bisel disminuido
Placa trasera	Uniforme	Canal vertical

1.4 Evolución del implante EX-PRESS

Este dispositivo fue creado por Optonol para controlar la PIO; sin embargo al ser no valvulado e implantarse bajo la conjuntiva, originaba hipotonía, erosión y extrusión del implante; lo que en algunos casos se asoció con endoftalmitis.

Para evitar estas complicaciones Dahan y Carmichael propusieron la colocación del implante bajo un colgajo escleral; de esta manera se eliminaron casi completamente las complicaciones anteriores y desde 2003 Optonol recomienda que su implante sea únicamente bajo el colgajo escleral, empleando la siguiente técnica:

1.5 Ventajas del implante EX PRESS:

La incisión conjuntival es menor, permitiéndonos ahorrar tejido conectivo, por lo tanto el dispositivo EX Press puede implantarse de manera segura y eficaz en ojos con cicatrices previas, ya que solamente necesita 2 husos horarios de conjuntiva sana para lograr una bula difusa.

La esclerectomía de 3 mm realizada con el punch escleral en la trabeculectomía convencional es sustituida por el foramen de una aguja calibre 27, que origina un ostium auto sellante; esto mantiene la estabilidad de la cámara anterior durante el procedimiento.

La resistencia al flujo que ofrece el lumen es de 50 micrones en la fístula, en comparación con las 750 micras de la esclerotomía realizada con cada corte del esclero punch en la trabeculectomía; en ambos las suturas esclerales ofrecen

resistencia, pero en el implante se agrega la resistencia inherente al lumen⁽⁸⁾, lo que en teoría llevará a disminuir el número de pacientes complicados con cámara plana.

En el implante EX Press no es necesario realizar una iridectomía por lo que el riesgo de sangrado, inflamación, liberación de pigmento y el riesgo de prolapso de vítreo son mínimos, disminuyendo la frecuencia de revisiones.

Desde que el implante EX Press fue aprobado por la FDA, ha sido ampliamente usado y estudiado. Diversos estudios alrededor del mundo han demostrado que el implante EX Press es seguro y efectivo en el tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto. Los resultados reportados del control de la PIO son variables, con tasas de éxitos desde 80% a 1 año^(9, 10.) hasta un 94.8% a 3 años⁽¹¹⁾.

1.6 Implante EX Press contra Trabeculectomía:

Uno de los primeros estudios prospectivos, aleatorizados que comparan la trabeculectomía con implante EX Press es el de Leo de Jong⁽⁹⁾ realizado en los Países Bajos, donde se incluyeron 39 pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en cada brazo del tratamiento, con seguimiento a 5 años. En este estudio reportaron mejor control de la PIO, estadísticamente significativo, en los primeros 3 años y similar al quinto año pero con menos complicaciones en el grupo del implante EX Press.

Posteriormente Kanner ⁽¹²⁾ et al, compararon una serie de casos de 345 pacientes, de los cuales a 231 se les colocó el implante EX Press bajo colgajo escleral y a 114 se les realizó además facoemulsificación, reportando éxito en el

control de PIO a 3 años de 94.8% y 95.6 % respectivamente, así como disminución significativa en el empleo de hipotensores oculares.

Lankaranian D, et al., en un estudio retrospectivo analizó la seguridad y eficacia del implante EX Press en pacientes a los que se había realizado cirugía de catarata o cirugía filtrante previa, con resultados satisfactorios con presiones entre 5 y 21 mmHg sin medicamento y 24% con éxito calificado.⁽¹³⁾ En tanto que Coupin, et. al comparo el éxito a 12 meses encontrando que este ascendía a 86,9% y éxito calificado de 62,6

Travis, et. al.⁽¹⁴⁾, en un estudio prospectivo, reportaron éxito similar con ambas técnicas, pero al inicio, las bulas en el grupo del implante EX Press fueron más elevadas, más difusas y menos vasculares. Esto disminuye las complicaciones asociadas como dellen y disestesia corneal.

Sin Embargo existen series previas que no reportan diferencias en las complicaciones tempranas⁽¹⁵⁾ y otros que reportan ausencia de complicaciones.⁽¹⁰⁾

Las complicaciones asociadas a cirugías filtrantes pueden dividirse en complicaciones por problemas de flujo como hipotonía, cámara plana, desprendimiento coroideo, hemorragia supracoroidea y problemas de posición del dispositivo como erosión conjuntival, extrusión del dispositivo y cicatrices corneales, Estas, a pesar de estar descritas cada día se hacen menos frecuentes, tal como mencionan Peter, et. al.,⁽¹¹⁾ quienes realizaron una serie comparativa y retrospectiva de casos y reportaron que la obstrucción del dispositivo es la complicación más frecuente, presentándose en menos del 1% de los casos. Existe un reporte de caso

de dislocación del dispositivo a cámara anterior⁽¹⁶⁾. No se han reportado complicaciones ni efectos adversos severos.

Maris et al⁽¹⁷⁾ por su lado, reportaron menor incidencia de hipotonía en el grupo con implante EX Press en comparación con trabeculectomía; 32% en trabeculectomía y 4 % en el grupo de implante EX Press.

Kanner et al⁽¹²⁾ reportaron hipotonía (PIO < 5mmHG) en la primera semana de 15.6% en el grupo con EX Press, y 7.9% en el grupo combinado con facoemulsificación. En ambos grupos la hipotonía resolvió espontáneamente

Lankaranian, por su lado, reportó cámara plana en 1% de los pacientes y necesidad de realizar suturolisis en 29% de los pacientes.⁽¹³⁾

El dispositivo de Drenaje EX Press es un procedimiento de primera línea para el tratamiento de glaucoma refractario, así como después de una Trabeculectomía fallida o antes de la implantación de una tubo de drenaje⁽¹⁴⁾.

2. JUSTIFICACIÓN:

La trabeculectomía es la técnica quirúrgica de elección en pacientes con glaucoma de ángulo abierto; su tasa de éxito es variable y el índice de complicaciones postquirúrgicas asciende hasta 33 % de los casos; en contraste, el implante EX Press con tasas de éxito similar, reporta menor índice de complicaciones.

El dispositivo implante EX Press está disponible en México desde finales del 2011, por lo que fue necesario realizar en nuestra población un estudio comparativo con la trabeculectomía, que actualmente es el estándar de oro de tratamiento quirúrgico para el glaucoma de ángulo abierto.

3. HIPÓTESIS

El implante EX Press es tan efectivo como la trabeculectomía para disminuir la PIO, pero ofrece menos complicaciones intraoperatorias y postoperatorias.

- **OBJETIVOS**

- **Objetivo general**

El objetivo general fue comparar los resultados quirúrgicos del implante EX Press P-50 con la trabeculectomía en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto.

- **Objetivos específicos**

- Comparar la PIO a corto y mediano plazo del implante EX Press con la trabeculectomía en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.
- Comparar la capacidad visual a corto y mediano plazo con el implante EX Press contra trabeculectomía en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.
- Comparar el número de complicaciones quirúrgicas en pacientes a corto y mediano plazo con el implante EX Press con trabeculectomía en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.
- Comparar el éxito calificado a corto y mediano plazo con el implante EX Press contra trabeculectomía en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.
- Comparar la disminución de medicamentos hipotensores después de la cirugía del implante EX Press P-50 con la trabeculectomía.

- **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Clínico, Longitudinal, ambispectivo, experimental, comparativo, aleatorizado.

- **MATERIAL Y MÉTODOS**

- **Criterios de inclusión**

- Incluimos pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto e indicación de tratamiento quirúrgico.
 - a. Se definió indicación de tratamiento quirúrgico como:
 1. No lograr PIO meta a pesar de terapia máxima tolerada o recomendada (TMR)

- Se definió PIO meta como el conjunto de presiones, bajo las cuales se piensa que no habría progresión.
 - Terapia máxima recomendada, se consideró como 2 medicamentos de primera línea y uno de segunda línea.
2. Progresión de CV a pesar de TMR.
 3. Intolerancia a los medicamentos tópicos.
 4. Mal apego a tratamiento.
-
- Pacientes con disposición a acudir a revisiones de seguimiento.
 - Pacientes dispuestos a firmar el consentimiento informado.

6.1.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo cerrado se excluyeron.
- Pacientes con antecedente de cirugía oftalmológica (excepto facoemulsificación)
 - a. Se excluyeron pacientes con antecedente de trabeculoplastia, cirugía filtrante, implante de dispositivos de drenaje, extracción extra capsular o intracapsular de catarata, queratoplastia penetrante u otro procedimiento de trasplante de córnea, cualquier cirugía de retina.
- Pacientes con antecedente de facoemulsificación de catarata en el último mes.
- Pacientes con ojo único funcional.
- Pacientes con afaquia.
- Pacientes con enfermedades oculares en los últimos 6 meses.

- Pacientes con ojo seco severo.
- Pacientes con antecedente de uveítis.
- Pacientes con enfermedades autoinmunes.
- Pacientes con conjuntivitis cicatrízales.
- Pacientes con blefaritis activa.
- Pacientes con antecedente de cicatrización queloide.
- Paciente que no firmaron la declaración de Helsinki
- Pacientes que estuvieran participando en otro protocolo

6.1.3. Criterios de eliminación

- Pacientes que no acudieron a seguimiento.
- Pacientes que no siguieron tratamiento indicado.

6.2. Consentimiento informado

De acuerdo a la declaración de Helsinki, El consentimiento estuvo escrito en la lengua nativa del paciente y previa explicación dada por el investigador, el paciente, confirmó voluntariamente su participación en el estudio.

El sujeto tuvo el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento, sin consecuencias.

6.3. Variables del estudio

6.3.1 Independientes.

- PIO preoperatoria
- Agudeza visual preoperatoria
- Tipo de Glaucoma
- Ojo a operar
- Técnica quirúrgica:
 - a. Trabeculectomía con mitomicina C,
 - b. Implante EX Press con mitomicina C

6.3.2 Dependientes:

- Presión intraocular (PIO) postoperatoria
- Agudeza visual postoperatoria
- Características de la bula
 - a. Plana, formada , Difusa, quística
- Complicaciones intraoperatorias
 - a. Desgarro de la conjuntiva
 - b. Cámara plana

- c. Hemorragia
- Complicaciones posoperatorias inmediatas (primeras 24 horas)
 - a. Fuga de la herida conjuntival (Seidel)
 - b. Cámara plana
 - c. Hipema
 - d. Desprendimiento coroideo seroso y hemorrágico seroso
- Complicaciones posoperatorias mediatas
 - a. Fuga de la herida conjuntival (Seidel)
 - b. Cámara plana
 - c. Hipema
 - d. Ciclo diálisis
 - e. Desprendimiento coroideo seroso o hemorrágico
- Revisión de bula con aguja (needling) con uso de anti metabolitos
- Uso de medicamentos hipotensores

6.4. *Tamaño de la muestra*

- El cálculo de la muestra mediante la fórmula de ajuste para población finita: ⁽²⁰⁾
- Se obtuvieron 31 pacientes con un error alfa de 5% y un error beta de 20% con un intervalo de confianza del 95%.
- Se realizó el estudio en 40 ojos los cuales se asignaron de forma aleatorizada a dos grupos de tratamiento quirúrgico:
 - 1) Trabeculectomía con mitomicina C
 - 2) Implante EX Press con mitomicina C

6.5. *Evaluación basal*

Se firmó el consentimiento informado; En la parte retrospectiva, los datos fueron obtenidos del expediente clínico y en la parte prospectiva se realizó la evaluación basal clínica en la que se evaluaron las siguientes variables:

- Tratamiento médico tópico
- Capacidad visual
- PIO
 - Se utilizó tonómetro de Goldman para realizar dos mediciones; se realizó una tercera medición en caso de diferir más de 2 mmHg las dos presiones previas.
- Se evaluó la superficie ocular, segmento anterior, gonioscopía y fundoscopia.
- El investigador diagnosticó en cada ojo:

- Hipertensión ocular: PIO elevada sin evidencia de neuropatía glaucomatosa o afección del campo visual.
- Glaucoma primario de ángulo abierto: PIO elevada con neuropatía glaucomatosa y/o afección del campo visual.

6.6. Técnica quirúrgica.

6.6.1 Trabeculectomía.

Se realizó asepsia y antisepsia con yodopovidona. Se aplicó anestesia peri bulbar con bupivacaína y lidocaína. Se colocó rienda corneal superior con vycril 8-0.

Previa infiltración de conjuntiva con solución salina balanceada (SSB), se realizó peritomía base fórnix o limbo de 4 mm en el cuadrante superior, se escarificó y cauterizaron los vasos sangrantes. Se construyó el colgajo escleral base limbo de 3x3 mm con una profundidad de aproximadamente tres cuartos del espesor escleral. Se colocó mitomicina C, dosis de 0.25 mg/ml. durante un minuto y posteriormente se aclaró con 30 cc de SSB. Se efectuó paracentesis en sector temporal con cuchilla de 15 grados. Se ingresó a cámara anterior con la misma cuchilla, y se procedió a realizar esclerectomía de labio posterior con escleropunch, e iridectomía con tijeras Vanas. Se suturó el colgajo escleral con puntos simples de nylon 10-0 y por último se reposicionó la conjuntiva y se suturó con nylon 10-0 (base fórnix) o vycril 8-0 (base limbo). Se reformó la cámara anterior con visco elástico o SSB (a preferencia del cirujano). Se aplicaron gotas de antibiótico, esteroide tópico y peri bulbar de betametasona 7mg/1 mL.

6.6.2. Implante EX Press

Se realizó Asepsia y antisepsia con yodopovidona. Se aplicó anestesia peri bulbar con bupivacaína y lidocaína y se colocó rienda corneal superior con vycril 8-0.

Se infiltró la conjuntiva con solución salina balanceada (SSB), y posteriormente se realizó peritomía base fórnix o base limbo de 6 mm en el cuadrante superior, se escarificó y cauterizaron los vasos sangrantes. Se realizó colgajo escleral base limbo de 5x5 mm o trapezoidal de 5x5x2 mm (preferencia del cirujano) con una profundidad de aproximadamente 50% del espesor escleral. Se colocó mitomicina C a dosis de 0.25 mg/ml durante un minuto y posteriormente se aclaró con 30 cc de SSB. Se realizó paracentesis en sector temporal con cuchilla de 15 grados y se penetró a cámara anterior con aguja de calibre 25-27 en la zona gris, paralela al plano del iris. Se lubricó el implante EX Press con SSB y se introdujo con el EDS a través de la incisión a 90 grados de la posición final, en dirección paralela al iris. Se deprimió la lengüeta del EDS permitiendo la liberación del implante EX Press, se retiró el EDS. Se verificó la posición del implante en cámara anterior. Se suturó el colgajo escleral con 2 a 4 puntos; Finalmente se reposicionó la conjuntiva y se suturó con nylon 10-0 (base fórnix) o vycril 8-0 (base limbo). Se reformó la cámara anterior con visco elástico. Se aplicaron gotas de antibiótico, esteroide tópico y peri bulbar de betametasona 7 mg/1 ml.

6.7. Seguimiento posoperatorio.

- Primera visita posoperatoria: a las 24 horas se indicó:
 - Antibiótico tópico (quinolona de 1^a. generación), 1 gota 4 veces al día
 - Acetato de prednisolona, 1 gota 6 veces al día
 - Dilatador y/o Ciclopéjico, 1 gota 2 veces al día
- Visitas posoperatorias subsecuentes se realizaron:
 - Día 1
 - Semana 1
 - Mes 1, 3, 6 y 12.
- Todas las variables se registraron en la hoja de datos.

6.8. Definición de éxito y falla.⁽²¹⁾

6.8.1 Éxito quirúrgico:

Se definió como PIO igual o < 21 mmHg y > a 5 mmHg o disminución de 30% de la PIO preoperatoria, sin tratamiento médico hipotensor a los 3 meses de seguimiento.⁽²¹⁾

6.8.2. Éxito calificado:

Se definió como PIO igual o < 21 mmHg o disminución de 20% de la PIO preoperatoria, con tratamiento médico hipotensor a los 3 meses de seguimiento.⁽²²⁾

6.8.3. Definición de falla⁽²¹⁾.

- PIO > de 21 mm Hg, o ≤ 5 mmHg \geq o Menor agudeza visual que la preoperatoria.

6.9. Método de análisis estadístico

Para la descripción de los datos obtenidos en el estudio se realizó estadística descriptiva, posteriormente se realizaron análisis bivariado entre las variables de interés (t-Student) y pruebas no paramétricas (Chi cuadrada), la significancia para las pruebas de hipótesis fue $p < 0.05$, los datos fueron analizados en el programa estadístico SPSS versión 13.

7. Resultados

El implante EX Press fue colocado en 20 ojos, en el periodo de Octubre de 2011 a Abril de 2013; este grupo fue comparado con un grupo control de 20 pacientes a quienes se les realizó trabeculectomía en el mismo intervalo, de este grupo se eliminó un paciente ya que no cumplió el seguimiento mínimo requerido.

La media de seguimiento fue 8.6 meses (SD±4.9) para el grupo EX Press y 9.6 meses (SD±5,3) para el grupo de TBC; Se observó que los pacientes del primer grupo fueron ligeramente más jóvenes que el grupo control, con edad promedio de 63.45 años (SD ± 14.9 años) en el primer grupo y 65.2 años (SD ± 14.6 años), sin demostrar diferencia significativa **tabla1**

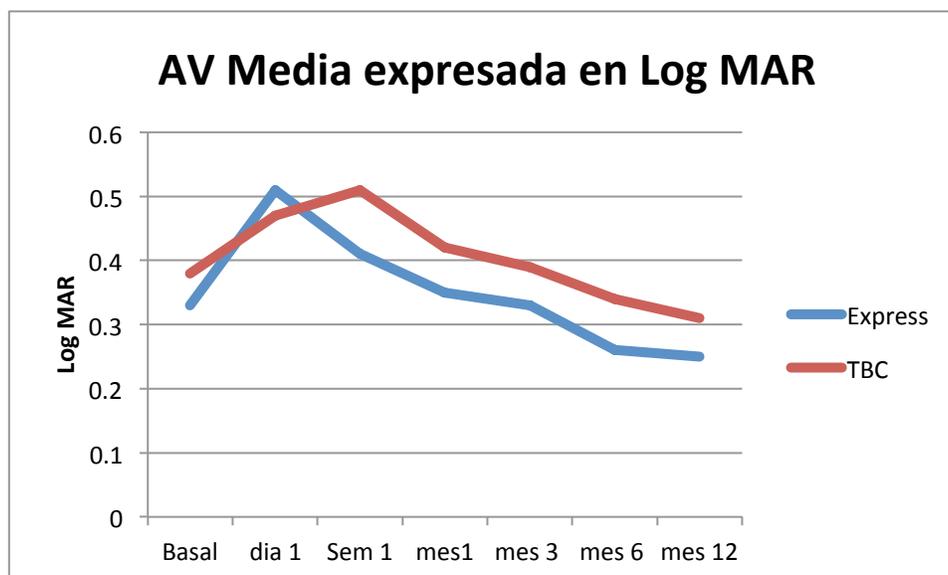
También se observó prevalencia aparentemente mayor en pacientes de género masculino e intervención en ojos izquierdos, 61.9% y 38.1% en mujeres, por lo que se realizó análisis bivariado entre ojo intervenido y género, no encontrando diferencias significativas ($p=0.75$). Tampoco hubo diferencia entre ojo operado y procedimiento

quirúrgico($p=0.621$) ya que de los ojos izquierdos el 47.6% fueron intervenidos de EX Press y el 52.4% de trabeculectomía

Tabla 1. Variables incluidas en el estudio para grupo EX Press y para el grupo control.

	GRUPO		Valor p
	Grupo EXPRESS (n=20)	Grupo control (n=19)	
Edad promedio (DE)	63.45 (± 14.9)	65.26 (± 14.6)	0.703
Sexo			
Hombres	13 (65%)	12 (63.2%)	0.584
Mujeres	7 (35%)	7 (36.8%)	
Ojo			
Derecho	10 (50.0%)	8 (42.1%)	0.432
Izquierdo	10 (50.0%)	11 (57.9%)	
Tipo de glaucoma			
Primario de Angulo abierto	14 (70.0%)	15 (78.9)	0.502
G. asociado a pseudoexfoliación	2 (10.0%)	2 (10.5%)	
G. asociado a esteroides	2 (10.0%)	0 (0.0%)	
Glaucoma pigmentario	1 (5.0%)	0 (0.0%)	
Glaucoma secundario a trauma	1 (5.0%)	2 (10.5%)	

Agudeza visual por grupo de tratamiento



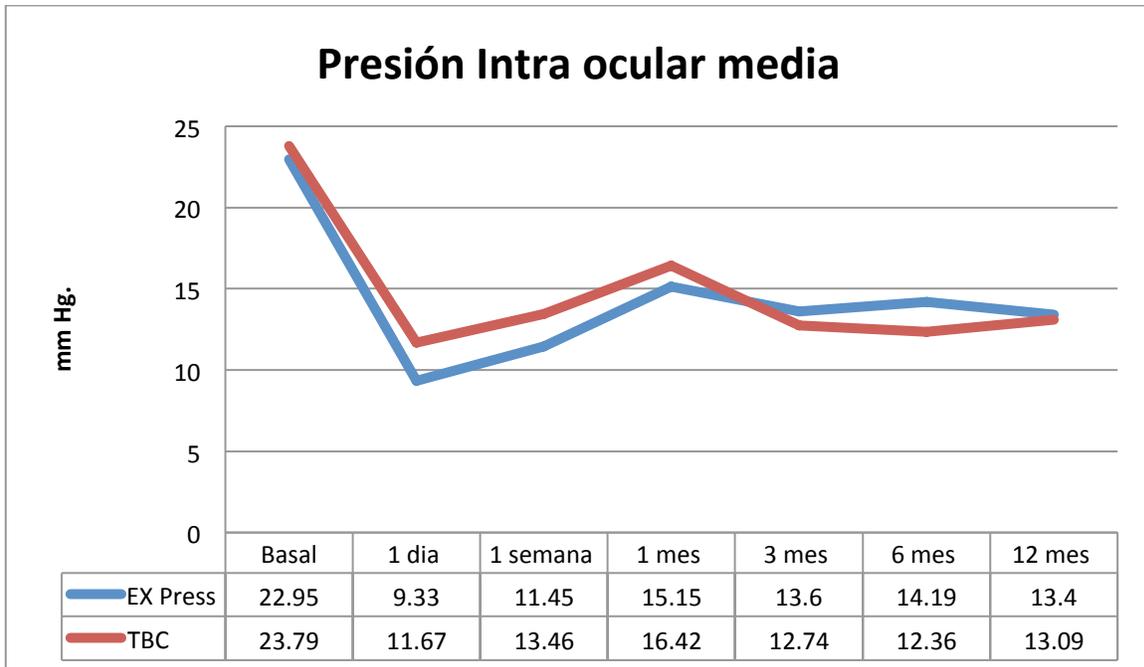
	Basal		dia 1		Sem 1		mes1		mes 3		mes 6		mes 12	
	AV	SD	AV	SD	AV	SD	AV	SD	AV	SD	AV	SD	AV	SD
Express	0.33	0.272	0.51	0.27	0.41	0.2	0.35	0.22	0.33	0.18	0.26	0.16	0.25	0.2
TBC	0.38	0.32	0.47	0.35	0.51	0.31	0.42	0.3	0.39	0.24	0.34	0.28	0.31	0.21

Análisis de capacidad visual Log MAR mediante T-Student

Al comparar la media de la capacidad visual medida en Log MAR, por grupo de tratamiento durante el periodo de estudio (1 día, 1 semana, 1 mes, 3, 6 y 12 meses) se encontró al primer día diferencia significativa de la capacidad visual entre los grupos de EX Press y trabeculectomía, con ($p=0.049$). No hubo diferencia significativa en la capacidad visual en los controles subsecuentes.

PIO mmHg por grupo de tratamiento durante el periodo de estudio.

		maximo	minimo	media	SD
basal	TBC	55	12	23.79	12.46
	EX Press	48	11	22.95	9.22
1 dia	TBC	34	0	11.67	8.45
	EX Press	34	0	9.33	8.2
1 semana	TBC	30	2	13.47	8.33
	EX Press	30	2	11.45	7.44
1 mes	TBC	42	5	16.42	8.6
	EX Press	30	6	15.15	6.2
3 mes	TBC	22	8	12.74	3.4
	EX Press	23	5	13.6	4.92
6 mes	TBC	19	8	12.36	2.87
	EX Press	44	5	14.19	8.9
12 mes	TBC	19	7	13.09	3.36
	EX Press	18	9	13.4	3.2



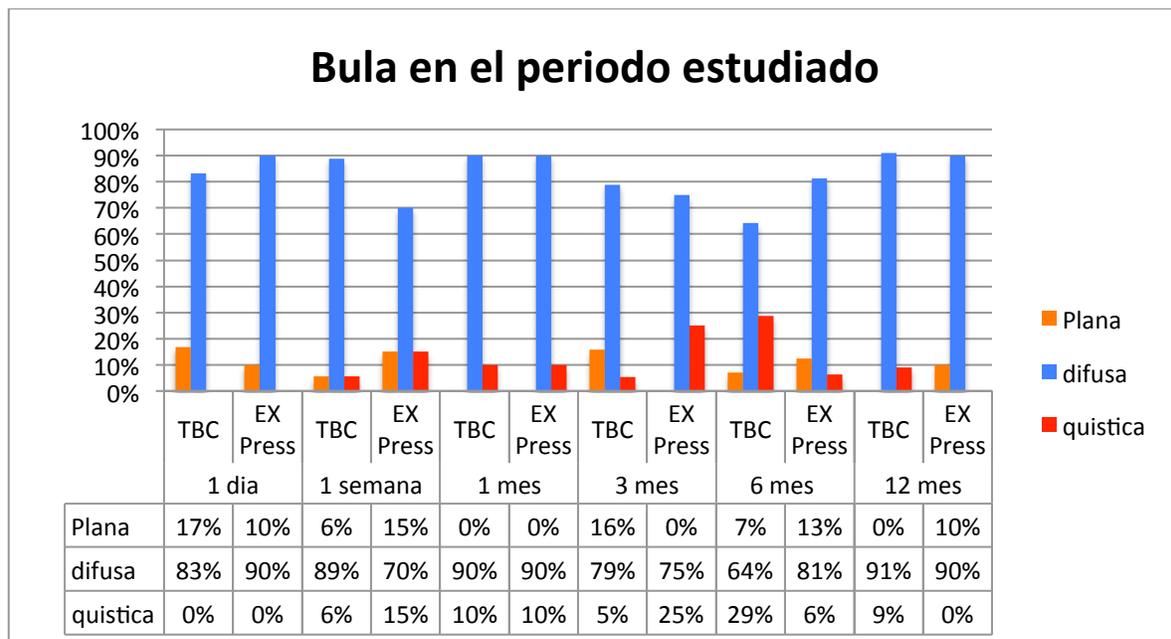
Se estudió la Presion intraocular media, mediante T student en la cual no encontramos diferencias significativas en los diferentes tiempos de observación. (basal, 1 día, 1 mes, 3, 6 y 12 meses).

Observamos en ambos grupos disminución de la presión intraocular al primer dia de 0 a 34mm de Hg. y de 2 a 30mm Hg en la semana 1; sin diferencias significativas entre los grupos. (p=0.189) (p=0.357).

Posteriormente; al pimer mes, el rango de disminución de presión en el grupo control fue de 5 a 42 mm de Hg. y de 6 a 30 mm Hg en el grupo EX Press; al tercer mes el grupo control presentó presiones de 8 a 22 y de 5 a 23 mm Hg. y al sexto mes fueron de 8 a 19mm de Hg. y de 5 a 44 mm Hg. sin diferencias significativas entre ambos. (p=0.380) (p=0.145). (p=0.783)

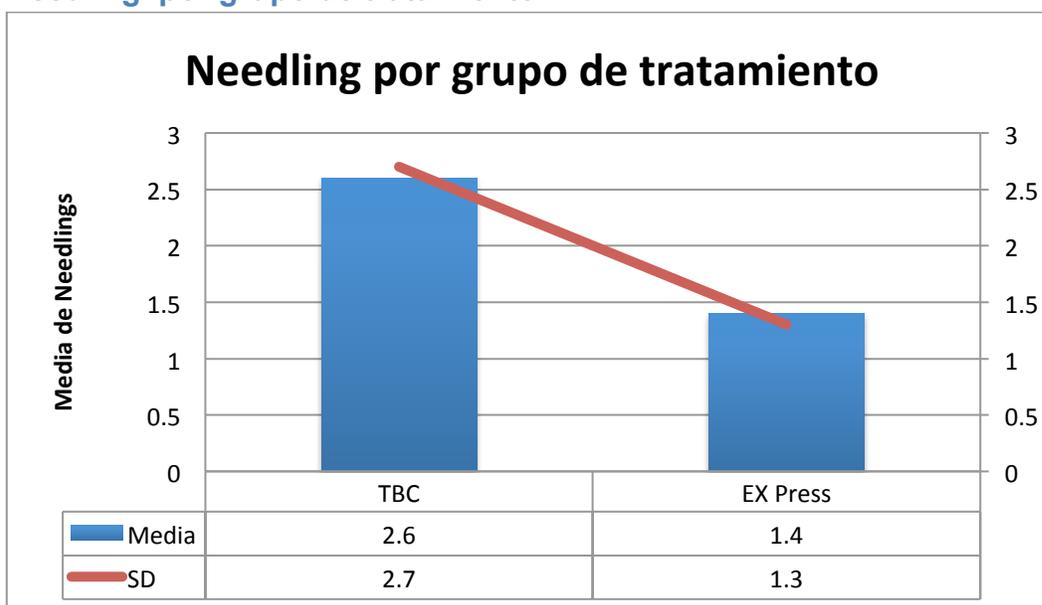
Finalmente, las presiones fueron de 7 a 19 mm Hg. en el grupo control y de 9 a 18 mm Hg. sin diferencia significativa (p=0.627).

Características de la bula por grupo de tratamiento



Encontramos que los pacientes que presentaron bula difusa al primer día fueron 83% de los pacientes con trabeculectomía y el 90% de los pacientes del grupo EX Press ($p=0.544$). A la primer semana 89% en tanto que el grupo EX Press eran 70% ($p=0.362$); Al mes 90% en ambos grupos, a los 3 meses 79% en el grupo control y 75% en el grupo EX Press ($p=0.059$). A los seis meses, 64% del grupo control y 81% del Grupo EX Press; Por ultimo al año, fueron 91% del grupo Trabeculectomia y 90% del grupo EX Press ($p= 0.366$); por lo que se considera que no diferencia significativa.

Needling por grupo de tratamiento.



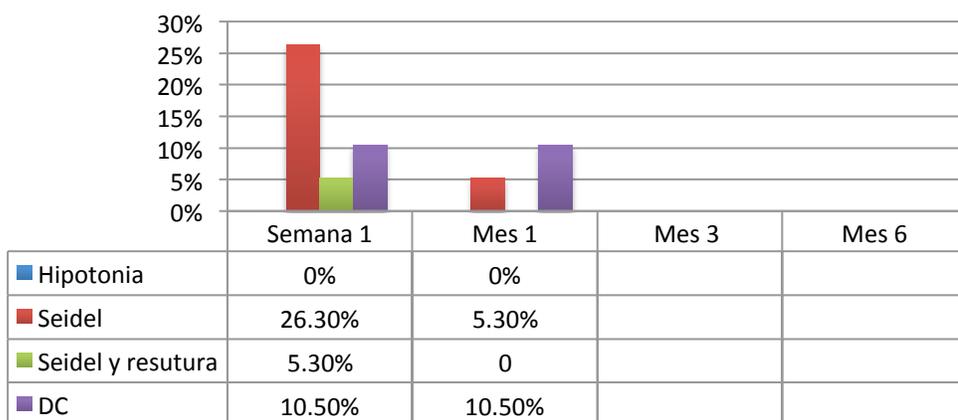
En el analisis Bivariado entre needling y grupo control se reporto que el 80.0% de los pacientes del grupo EX Press no requirieron needling, comparado con 68.4% del grupo control.

El promedio de needlings en el Grupo control fué 2.6 y en el grupo EX Press 1.4 no encontrando diferencias significativas por grupo de tratamiento ($p=0.699$).

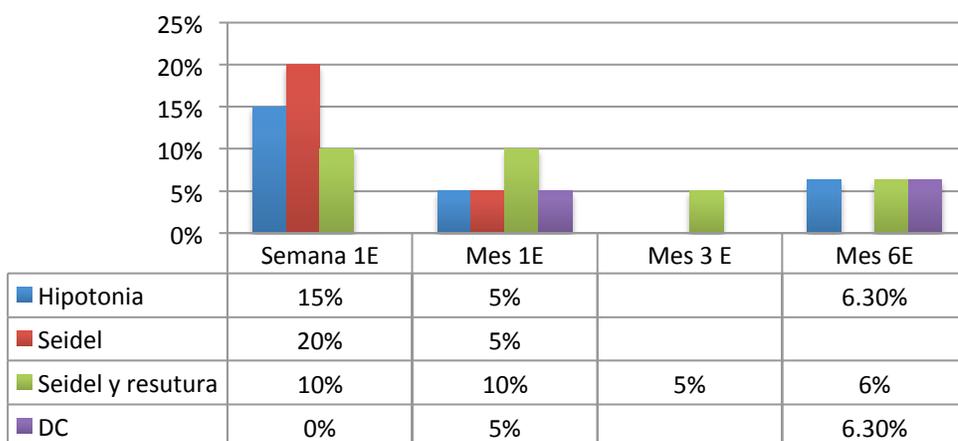
Complicaciones por grupo de tratamiento

Complicaciones	Semana 1			Mes 1			Mes 3			Mes 6			Mes 12		
	EX Press	TBC	P	EX Press	TBC	P	EX Press	TBC	P	EX Press	TBC	P	EX Press	TBC	P
Hipotonía	15%	0%		5%	0.00%					6.3%					
Seidel	20%	26.3%		5%	5.3%										
Seidel y re sutura	10%	5.3%		10%	0		5%			6.3%					
DC	0%	10.5%		5%	10.5%					6.3%					

complicaciones de TBC



Complicaciones de EX Press



A Pesar de no haber encontrado diferencias significativas al realizar el análisis bivariado entre las complicaciones de ambos grupos a la primera semana ($p= 0.247$) se puede observar que el 45% de los pacientes del grupo EX Press presentaron complicaciones y 42.1% del grupo de trabeculectomía. El grupo de EX Press 15% presentó hipotonía, pero ninguno desprendimiento coroideo; contrario al grupo de Trabeculectomía en el cual no hubo hipotonía pero 10% de los pacientes tuvieron Desprendimiento coroideo. Esto puede asociarse al cambio brusco de presión intraocular en el transoperatorio de los pacientes con Trabeculectomía; En cuanto a Seidel y resutura, observamos que el grupo de Trabeculectomía presentó mayor frecuencia de Seidel 26.3% contra 20.0%; pero 4.7% más pacientes tuvieron que resuturarse en el grupo de EX Press.

Al Primer mes no encontramos diferencias significativas en las complicaciones de ambos grupos ($p= 0.502$). El 25% de los pacientes en el grupo EX Press presentaron complicaciones, en tanto que el grupo de Trabeculectomía las complicaciones fueron 15.8%. En el Grupo de EX Press 5% cursó con Hipotonía y 5% Desprendimiento coroideo; esto contrasta con el grupo de trabeculectomía en quienes no se hubo hipotonía, aunque 10.5% de los pacientes presentaron Desprendimiento coroideo. Ambos grupos continuaron con el mismo porcentaje de Seidel.

La incidencia de Seidel y re sutura sigue siendo mayor en el Grupo EX Press en el 10% de casos.

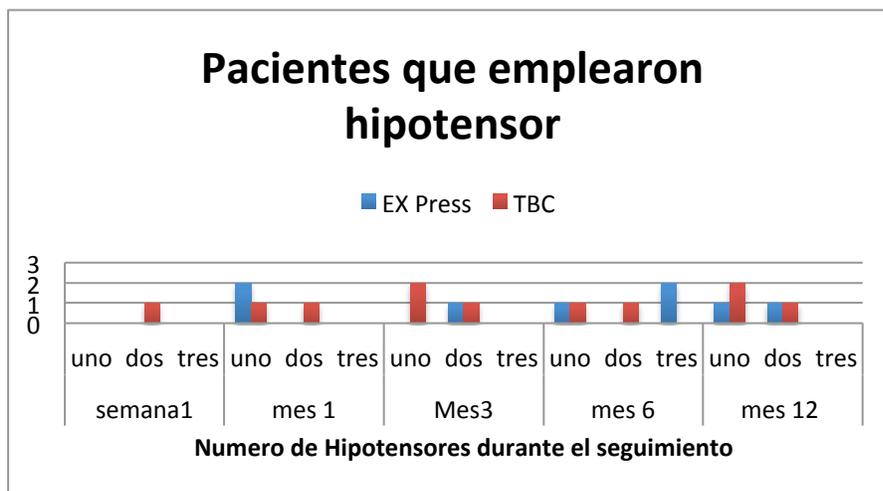
Al tercer mes no hubo complicaciones en el Grupo de Trabeculectomía, pero a 1 paciente del grupo de EX Press requirió re sutura conjuntival. Sin diferencia significativa entre los grupos ($p 0.513$)

No hubo diferencia al sexto mes, a pesar de que el grupo con Trabeculectomía siguió sin complicaciones, pero en el grupo de Ex Press hubo casos de hipotonía, Seidel, re sutura y desprendimiento coroideo. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0.405$)

Al año ya no hubo complicaciones en ningun grupo.

Medicamento hipotensor después de la cirugía por grupo de tratamiento

Numero de hipotensores	Semana 1			Mes 1			Mes 3			Mes 6			Mes 12		
	EX Press	TBC	P	EX Press	TBC	P	EX Press	TBC	P	EX Press	TBC	P	EX Press	TBC	P
0	20 100%	18 94.7%	0.299	18 90%	17 89.5%	0.512	19 95%	16 84.2%	0.327	13 81.3%	12 85.7%	0.571	8 80%	8 72.7%	0.867
1				2 10%	1 5.3%		0 0%	2 10.5%		1 6.3%	1 7.1%		1 10%	2 18.2%	
2		1 5.3%		0 0%	1 5.3%		1 5%	1 5.3%		0 0%	1 7.1%		1 10%	1 9.1%	
3 o mas										2 12.6%	0 0%				

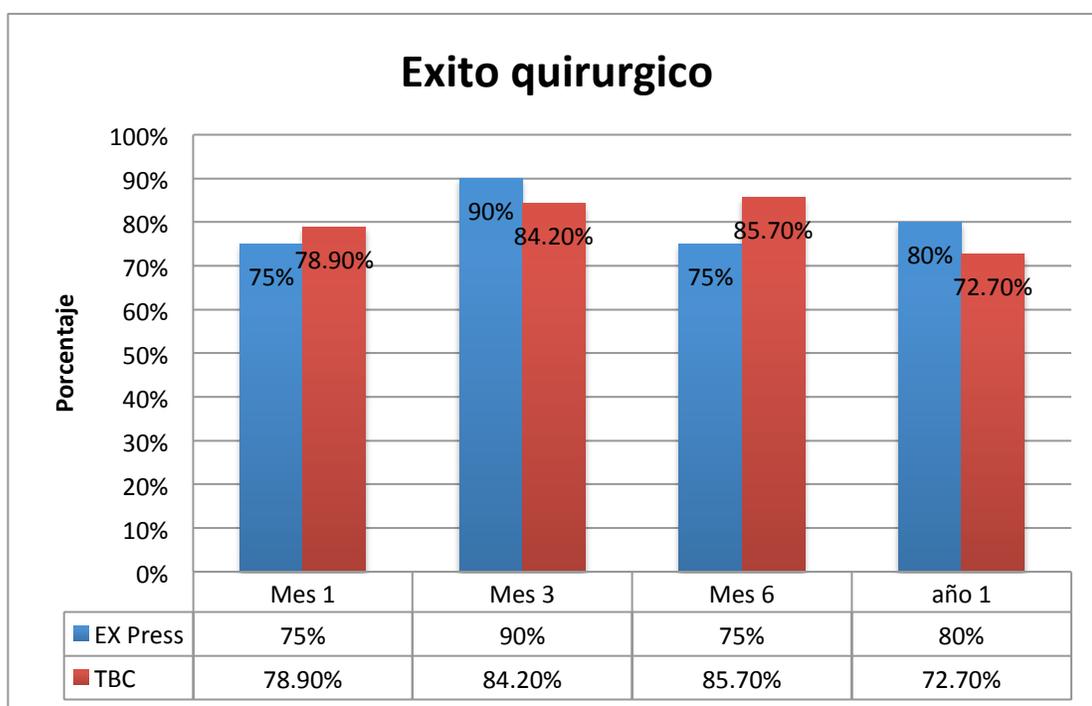


En relación a los medicamentos hipotensores por grupo de tratamiento, no se encontraron diferencias significativas a la primera semana ($p=0.299$), ni al primer mes ($p=0.512$) en el que 2 pacientes en el grupo de trabeculectomía y 2 pacientes en el grupo de EX Press emplearon hipotensores; tampoco al tercer mes hubo diferencias significativas ($p=0.327$). ya que 4 pacientes emplearon hipotensores, 3 del grupo Trabeculectomía y 1 del grupo de EX Press.

Al sexto mes no existió diferencia significativa ($p=0.571$) entre ambos grupos, en el que 5 pacientes usaron hipotensores; 2 del grupo de Trabeculectomía y 3 del grupo EX Press. Finalmente tampoco hubo diferencias significativas al año ($p=0.867$). en este periodo en el grupo control 3 pacientes de el grupo de Trabeculectomía emplearon y 2 pacientes en el grupo de EX Press.

Éxito del tratamiento por grupo

	MES 1			mes3			mes 6			1 año				
	EX Press	TBC	P	EX Press	TBC	P	EX Press	TBC	P	EX Press	TBC	P		
Éxito	15	15	0.347	18	16	0.297	12	12	0.2	8	8	0.867		
	75%	78.9%		90%	84.2%		75%	85.7%		80%	72.7%			
Éxito Calificado	2	0		0	2		1	2		1	1		2	2
	10%	0%		0%	10.5%		6.3%	14.3%		10%	18.2%			
Falla	3	4	2	1	3	0	1	1						
	15%	21.1%	10%	5.3%	18.8%	0.0%	10%	9.1%						



Respecto al éxito quirúrgico por grupo de tratamiento observamos que al mes el 75% de los pacientes del Grupo EX Press tuvieron éxito, tanto que el 78.9% de pacientes del grupo control; Al tercer mes 90% de los pacientes con EX Press fueron exitosos, mientras que 84.2% de los pacientes con Trabeculectomía; posteriormente al 6 mes el 75% de los pacientes con EX Press fueron exitosos y 85.7% de los pacientes con trabeculectomía, finalmente 80% de los pacientes con EX Press continuaban siendo exitosos y solo el 72.7% de los pacientes con trabeculectomía

Sin diferencias significativas en ninguna de las revisiones. (p= 0.347, mes1) (p=0.297 mes 3) (p= 0.200 mes 6) (p =0.867 mes 12).

Discusión

La población estudiada, estuvo constituida por 25 pacientes de genero masculino, (64.1%), y 14 mujeres (35.9%) el total fue de 39 pacientes 100%. En cuanto a los ojos intervenidos, 21(53.8%) ojos fueron izquierdos y 18 (46.1%) ojos derechos. no observando diferencias sustanciales en este aspecto.

Por grupo etáreo, la edad promedio no representó variantes; como tampoco existió en el tipo de glaucoma.

Se presentaron complicaciones durante la primera semana simultaneamente en ambos grupos, y fueron disminuyendo paulatinamente con el paso del las citas, llama la atención que al 3 mes, ya no había complicaciones en el grupo de trabeculectomía, mientras que en el grupo EX Press aún existían 18.9% de complicaciones.

Dentro de las complicaciones, no hubo diferencias significativas durante el seguimiento, sin embargo al primer mes, 25% de los pacientes en el grupo EX Press las presentó, mientras que en el grupo de Trabeculectomía estas fueron sólo del 5.8%. La incidencia de Seidel y re sutura es mayor en el grupo grupo EX Press con 5% a la primera semana, 10% al primer mes, 5% al tercer mes y 6.3% a los 6 meses. Mientras que la incidencia de Desprendimiento corioideo fue mayor en el grupo trabeculectomia desde la primera semana con 10.5% de pacientes; 5.5% más al 1mes, pero a partir del 6mes el desprendimiento corioideo, hipotonía y re sutura se presentaron en los pacientes a quienes se implantó el dispositivo EX Press con 6.3% en ambos grupos.

En relación a la presión intraocular, se presentó aumento importante de la presión en todas las citas, sin diferencias comparativamente.

Con respecto a la Capacidad visual. medicamentos hipotensores, la formación de bula, cantidad de needlings, Seidel tampoco se encontraron grandes diferencias

Conclusiones

De acuerdo con el estudio realizado, y los resultados obtenidos, podemos concluir que ambos procedimientos para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto son igualmente eficaces, ya que el éxito quirúrgico al año en el Grupo de EX Press fue 80% y 72.7% en el grupo de trabeculectomía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Quigley HA, **The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020**, *Br J Ophthalmol*, 2006, 90:262-267
2. Yanoff M, Duker JS. Epidemiology of Glaucoma. In: Ramulu P, Friedman DS. Editors. *Ophthalmology*. China: Elsevier; 2009. P 1095-1101.
3. Quigley HA, West SK, Rodriguez J, et al . The prevalence of glaucoma in a population based study of hispanic subjects: proyecto VER. *ArchOphthalmol*. 2001; 119:1819-26.
4. Greda Picht, MD, and Franz Grehn, MD, **Classification of filtering blebs in trabeculectomy: biomicroscopy and functionality**, *Current Opinion in Ophthalmology*, 1998, 9;1:2-8
5. Ghren F, Mauthe S, Pfeiffer N: **Limbus-based versus fornix-based in conjunctival flap in filtering surgery**. *Int Ophthalmol* 1989, 13:139-143.
6. Wilwinsky JT, Chen TC. Long term results if trabeculectomy in eyes that were initially successful. *Trans Am Ophthalmol soc*. 1996;94 147-59
7. **EX-PRESS Glaucoma Filtration Device**, Improving Upon Trabeculectomy with an Innovative Device, *Supplement to Glaucoma Today*, 2010:11-12.
8. Sarkisian SR. Use of an Injector for the Ex-PRESS mini glaucoma Shunt. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2007;38(5):434-436.
9. Leo de Jong, et al., **Five year extension of a clinical trial comparing the EX-PRESS glaucoma filtration device and trabeculectomy in primary open-angle glaucoma**, *Clinical Ophthalmology* 2011:5 527-533.

10. Gallego-Pinzao R., **Resultados postquirúrgicos en la cirugía combinada de glaucoma. Comparación del implante EXPRESS con la trabeculectomía estándar**, *Arch Soc Esp Oftalmol* 2009; 84: 293-298.
11. Elliot, M., **EX-PRESS Miniature glaucoma device implanted under a sclera flap alone or combined with phacoemulsification cataract surgery**, *J Glaucoma* 2009; 18:488-491.
12. Kanner E, Netland PA, Sarkisan SR, Ex-PRESS Miniature Glaucoma Device implanted under scleral Flap alone or in combination with Facoemulsification Cataract surgery. *J Glaucoma* 2009.
13. Lankaranian D, Reza RM, Prasad A. et al: Intermediate- Term results of the EX Press Miniature Glaucoma implant under a scleral Flap in previously operated eyes. *Int J Experiment Ophthalmol*. 2011; 39: 421- 428.
14. Travis, et. al., **Assessment of Bleb Morphologic Features and Postoperative Outcomes After EX-PRESS Drainage Device Implantation Versus Trabeculectomy**, *Am J Ophthalmol* 2011; 151; 507-513.
15. Leo de Jong, **The EXPRESS Glaucoma shunt versus trabeculectomy in Open-Angle Glaucoma: A Prospective Randomized Study**, *Adv Ther*, 2009: 336-345.
16. Christopher C, Tang, **EX-PRESS glaucoma shunt dislocation into the anterior chamber**, *J Glaucoma* 2008; 17:687-689.
17. Maris PJ, Ishida K, Netland PA. Comparison of Trabeculectomy with Express miniature Glaucoma Device implanted under Scleral flap. *J Glaucoma* 2007;16: 14-9

18. Sarkisian SR: the Ex – PRESS mini glaucoma shunt: technique and experience. Middle East Afr J Ophthalmol. 2009;16(3)134-37.
19. Quigley HA, **The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020**, *Br J Ophthalmol*, 2006, 90:262-267
20. Weinreb, R. N., et. al., **Glaucoma Surgery, Open Angle Glaucoma**, Association of International Glaucoma Societies, 2005, Kugler Publications, The Hague Netherlands, pp 1-8.
21. Velazco RV. Martinez OV, Roiz HJ et Al, Muestreo y Tamaño de muestra. Editorial e-libro.net, Buenos Aires, Argentina. 2003.p45.