



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DE LA CIUDAD DE MEXICO
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMNS SIGLO XXI

TITULO

“Eficacia del implante de válvula de Ahmed modelo FP7 en comparación con el modelo S2 en el tratamiento del glaucoma primario de ángulo abierto en un hospital de concentración”

TESIS QUE PRESENTA
DRA. CRISTINA IVETH VEGA ARAGON
PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD EN
OFTALMOLOGÍA



ASESOR: DRA. ROSALIA GUDIÑO PÉREZ

MEXICO, CDMX

FEBRERO 2019



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.

"Eficacia del implante de válvula de Ahmed modelo FP7 en comparación con el modelo S2 en el tratamiento del glaucoma primario de ángulo abierto en un hospital de concentración"

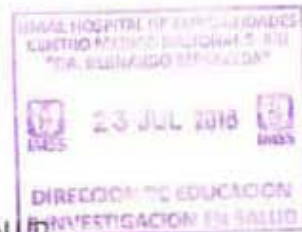
Hoja recolectora de firmas



DOCTORA

DIANA G. MENEZ DIAZ

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTOR

MANUEL ENRIQUE ESCANIO CORTES
PROFESOR TITULAR DEL CURSO



DOCTORA

ROSALIA GUDIÑO PEREZ

CIRUJANO OFTALMOLOGO CON ALTA ESPECIALIDAD EN GLAUCOMA
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PREVISIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud 3601 con número de registro 17 CI 09 015 034 ante COFEPRIS y número de registro ante
CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 08 CEI 023 2017082
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA Lunes, 18 de junio de 2018.

**DRA. ROSALIA GUDIÑO PEREZ
P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título

**Eficacia del implante de válvula de Ahmed modelo FP7 en comparación con el modelo 52 en el tratamiento del glaucoma
primario de ángulo abierto en un hospital de concentración**

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones
de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el
dictamen es **A_U_T_O_R_I_Z_A_D_O**, con el número de registro institucional:

Nº. de Registro
7-2018-3001-075

ATENTAMENTE

DR. CARLOS EREDY CUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

IMSS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DEDICATORIA

Hasta el cielo.

1. Datos del alumno	Datos del alumno
Apellido Paterno	Vega
Apellido Materno	Aragón
Nombre (s)	Cristina Iveth
Teléfono	66 72 31 21 36
Universidad	Universidad Autónoma de México
Facultad o escuela	Facultad de Medicina
Correo electrónico	z-ro@hotmail.es
Número de cuenta	
2. Datos del Asesor	Datos del asesor
Apellido Paterno	Gudiño
Apellido Materno	Pérez
Nombre(s)	Rosalía
Correo electrónico	rosi_gudino@yahoo.com
3. Datos de la tesis	Datos de la tesis
Título	Eficacia del implante de válvula de Ahmed modelo SP7 en comparación con el modelo S2 en el tratamiento del glaucoma primario de ángulo abierto en un hospital de concentración
Número de páginas	37
Año	2018
Número de registro	R-2018-3601-075

Índice

ABREVIATURAS	1
MARCO TEÓRICO.....	3
JUSTIFICACION.....	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
OBJETIVO	12
General.....	12
Específicos	12
HIPOTESIS DE TRABAJO	13
MATERIAL Y METODOS.....	14
CRITERIOS DE SELECCIÓN	16
Criterios de inclusión:.....	16
Criterios de exclusión:.....	16
Criterios de eliminación:	17
Definición de variables:.....	17
ASPECTOS ETICOS	20
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	20
RESULTADOS.....	21
DISCUSIÓN.....	26
CONCLUSIONES.....	26
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	27
ANEXOS	29

ABREVIATURAS

GPAA: Glaucoma primario de ángulo abierto

PIO: Presión intraocular

um: micras

mm²: milímetros cúbicos

FDA: Food and Drug Administration

LALES: The Los Angeles Latino Eye Study

DM: Desviación media

DSM: Desviación estándar del patrón

dB: decibelios

FP7: Modelo de silicón

S2: Modelo de polipropileno

H.E: Hospital de especialidades

CMNSXXI: Centro Médico Nacional Siglo XXI

RESUMEN

El glaucoma primario de ángulo abierto es la primera causa de ceguera irreversible en el mundo. El tratamiento quirúrgico se requiere en aquellos pacientes en los que el tratamiento médico ha dejado de ser efectivo. La válvula de Ahmed fue autorizada para tratamiento del glaucoma por la FDA desde 1993, con el modelo de polipropileno, en 2005 se introduce el modelo con plato de silicón.

Objetivo: Determinar la eficacia del implante de válvula de Ahmed modelo FP7 en comparación con el modelo S2 en el tratamiento de pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en el H.E. CMNS XXI durante el periodo de enero 2017 a Julio 2018.

Material y métodos: Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal. Pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto tratados con implante valvular de Ahmed modelo FP7 y S2.

Resultados: 42 ojos de 35 pacientes, 13 (31%) FP7 y 29 (69%) S2. Media de PIO pre quirúrgica 20.25 ± 7.5 mmHg en FP7 y 19.8 ± 5.56 mmHg en S2 ($p=0.389$). Sin diferencias entre los dos grupos en PIO al día 1, 1 semana, 1 mes, 3 meses 6 meses ($P=0.124, 0.397, 0.553, 0.054$), ni en hipotensores utilizados durante los mismos periodos ($P= 1.00, 1.00, 0.418, 0.854, 0.667$).

Conclusiones: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la PIO entre ambos grupos, así como en número de hipotensores utilizados posterior a la cirugía. Los dos modelos valvulares mostraron la misma eficacia en el tratamiento de glaucoma primario de ángulo abierto a los 3 meses de seguimiento.

MARCO TEÓRICO

El glaucoma es la segunda causa de ceguera en el mundo estimándose una prevalencia al 2010 de 60.5 millones de personas afectadas por esta enfermedad⁵, considerada la primera causa de ceguera irreversible.¹ De acuerdo a Foster el glaucoma se define como una neuropatía óptica progresiva en donde existen dos características principales, daño estructural del nervio óptico y daño funcional con alteraciones del campo visual, ambos en relación con un aumento de la presión intraocular y/o mayor susceptibilidad a daño del nervio óptico por la misma. Se divide de acuerdo a su etiología en primario y secundario, este último relacionado con patologías y cirugías oculares así como algunas enfermedades sistémicas. El glaucoma primario, a su vez, se divide en dos grandes grupos: de ángulo abierto y ángulo cerrado, en base a las características del ángulo iridocorneal.²

El estudio más grande realizado en población latina para estimar la prevalencia y la relación por edad y género del GPAA, el estudio LALES, publicado en 2004, con una muestra de 6142 participantes latinos, de los cuales el 95% tenían descendencia mexicana, nos muestra una prevalencia de glaucoma primario de ángulo abierto y de hipertensión ocular del 4.74% y 3.56% respectivamente. No se encontraron diferencias significativas en cuanto al sexo y hubo una mayor prevalencia en pacientes mayores de 80 años.³

Se consideran los factores de riesgo más importantes relacionados con el glaucoma primario de ángulo abierto la PIO aumentada, la edad avanzada, un menor grosor corneal central y una relación copa-disco mayor en sentido vertical.^{4,6}

La asociación de diabetes mellitus e hipertensión arterial con GPAA es controversial. Se ha observado una mayor prevalencia de éste en zonas urbanas que rurales, sin embargo el mayor porcentaje de casos de ceguera se encuentran en estas últimas, probablemente debido al menor acceso a sistemas de salud.⁴ El contar con el antecedente de glaucoma de un familiar de primer grado juega un importante papel en la predicción del desarrollo de GPAA.⁶

El diagnóstico de glaucoma se sospecha en un principio clínicamente, encontrando signos de daño glaucomatoso del nervio óptico a la exploración directa como lo son: disminución del anillo neuroretiniano principalmente superior e inferior con una elongación vertical, excavación >0.5 , muescas, hemorragias papilares, nasalización y cambio en la disposición de los vasos al emerger de la papila. La toma de la PIO de manera consecutiva es indispensable, la gonioscopia nos ayuda para clasificarlo en abierto o cerrado e identificar las características del ángulo iridocorneal. La medición del grosor corneal central es de alto valor pronóstico ya que corneas menores de 555 μm se han relacionado a mayor riesgo para el desarrollo y progresión del glaucoma. Los estudios de estructura del nervio óptico y capa de fibras nerviosas se utilizan para proporcionar información cuantitativa y como complemento a la examinación clínica.

La realización de campos visuales mediante perimetria automatizada es el estándar para valorar el daño funcional debido al glaucoma. Los criterios para daño glaucomatoso de acuerdo al campo visual se muestran en la tabla 1. La evaluación de la progresión se realiza de acuerdo a la clasificación de Hodapp Parrish Anderson, tabla 2.^{7, 8}

El propósito del tratamiento es el control de la PIO, esto puede lograrse mediante tratamiento médico, con láser, quirúrgico o combinado. Dentro del tratamiento quirúrgico se encuentra la crio ablación, las cirugías filtrantes como trabeculectomía combinado o no con mitomicina C, la colocación de sistemas de drenaje y otras cirugías incisionales de glaucoma como las cirugías no penetrantes que incluyen: esclerectomía profunda, viscocanalostomía y canaloplastia. Y las cirugías microinvasivas de glaucoma.⁷

Los sistemas de drenaje en el glaucoma son frecuentemente utilizados en glaucomas primarios o secundarios que son refractarios ya con una o más cirugías filtrantes previas, a pesar de esto suelen utilizarse en algunos como la primera opción de tratamiento quirúrgico, en donde el riesgo de falla con otros procedimientos es alto.⁹

El primer prototipo exitoso de dispositivo de drenaje de humor acuoso que fue utilizado es el de Molteno, introducido en 1973, el cual era un tubo de material de silicón y el plato de polipropileno con una superficie de 130 mm² semejante al uso por Ahmed, con la desventaja que este no contaba con un sistema valvular y por lo tanto con tenía mecanismo de resistencia al flujo. El prototipo de los posteriores sistemas valvulares fue basado en este modelo, un tubo de silicón que conecta la cámara anterior al espacio subconjuntival mediante un plato localizado en el plano episcleral. Posteriormente Krupin en 1976 y Baerveldt en 1992 introducen nuevos dispositivos.¹²

El implante valvular de Ahmed como sistema de drenaje es autorizado por la FDA es desde noviembre de 1993.¹⁰ Este dispositivo consiste en un tubo de silicón de 25.4 mm de longitud, un diámetro interno aproximado de 0.305 mm y un diámetro externo de 0.635 mm, conectado a un cuerpo de polipropileno que tiene un área de superficie de 184.0 mm², 16 mm de longitud, 13 mm de ancho y 1.6 mm de grosor en el caso del modelo S2.¹¹ En 2005 es aprobado por la FDA un plato de silicón modelo FP7¹⁶ con un área de superficie de 184.0mm², 16 mm de longitud, 13 mm de ancho y 2.1 mm de grosor.¹¹ Ambos cuenta con un mecanismo valvular que consiste en membranas elastómeras de silicón que miden 8mm de largo y 7 mm de ancho, formando una cámara tipo Venturi que sigue el principio de Bernoulli, en donde se establece que un aumento en la velocidad de corriente de fluido resulta en una disminución de la presión.^{9,10} Estas membranas son presionadas para abrir o cerrar en relación a la PIO y mantenerla entre 8-12 mmHg.^{10,13}

Técnica quirúrgica. La localización más frecuente para su colocación es el sector temporal superior. Se realiza una peritomía base limbo con disección por debajo de capsula de tenón hacía fondo de saco, protegiendo y teniendo cuidado de no producir lesión de los músculos extraoculares, el cuerpo valvular se coloca a 8-9 mm de limbo y se fija con puntos epiescleral con nylon 8.0 – 9.0.¹⁴ Las técnicas de recubrimiento de tubo valvular inician con la colocación de pericardio heterólogo liofilizado o injertos de esclerótica donante. La técnica utilizada por nuestro servicio es la que describe el Dr. Félix Gil, en donde se realiza una tunelización justo por debajo de la epiesclera, se inicia el túnel escleral a 4 mm de limbo, utilizando aguja

hipodérmica calibre N° 23 doblada, con un primer doble a aprox. 6 mm del bisel con una angulación de 60° que permite la disminución del riesgo de perforación del globo ocular, se incide hacia cámara anterior a través del ángulo iridocorneal, en el plano iridiano, al encontrarse el bisel dentro de cámara anterior se aplica viscoelástico, así como al ir saliendo del túnel para agrandar sus paredes y sea más fácil el introducir el tubo valvular por el mismo. Se recomienda recortar el tubo valvular para posicionarlo a aproximadamente 2-3 mm del limbo una vez dentro de la cámara anterior. Posteriormente se recubre con conjuntiva y se afronta con puntos de sutura de nylon o vicryl.¹⁵

Dentro de las complicaciones que pueden encontrarse son:

- Hipotonía
- Elevación de la presión intraocular que puede ser en fases tempranas, fase hipertensiva, que se presenta dentro del 1 a 2 meses post operatorio y suele resolver antes de los 6 meses, es debido en su mayor parte a formación de tejido fibrotico sobre el cuerpo valvular, que se detecta mediante la observación de una bulla cubierta por la capsula de tenón que condiciona una elevación de consistencia rígida con una conjuntiva móvil, el tratamiento inicial es médico y la realización de masajes sobre el mismo; dentro de las causas tardías se encuentra el encapsulamiento del cuerpo valvular, con necesidad de otras intervenciones como la realización de needling para disminuir la resistencia al flujo de salida y si esto no funciona el tratamiento es localizar el material fibrotico y retirarlo.

- Exposición de tubo valvular. Aunque el mecanismo por el cual esto ocurre es poco claro, se considera que los factores de riesgo pudieran ser un adelgazamiento mediado por inmunidad o una fijación escleral poco eficiente por lo que el movimiento constante provoque adelgazamiento del mismo o una atrofia. La importancia de conservar un adecuado recubrimiento escleral es por el aumento en el riesgo de desarrollar endoftalmitis debido a la migración de microorganismos por el tubo valvular expuesto. El tratamiento es indudablemente quirúrgico, en donde de acuerdo a las características de la conjuntiva adyacente se puede realizar una disección conjuntival extensa que permita un recubrimiento adecuado, en caso de no ser posible se puede utilizar membrana de mucosa oral, membrana amniótica o injertos autólogos de conjuntiva.
- Complicaciones corneales. Se puede producir una descompensación corneal por daño endotelial debido al tubo de silicón que se encuentra en cámara anterior, aunque no ha sido bien establecido, se cree algunos de los mecanismos pueden ser en relación con una reacción inflamatoria a cuerpo extraño por el material de silicón, toque endotelial, o contacto del tubo valvular con la úvea. Otros factores que no están en relación con el tubo de silicón en cámara anterior pueden ser el tiempo de evolución con una presión intraocular elevada previamente, toxicidad de colirios o el tiempo de cirugía.
- Infección y endoftalmitis. Es una complicación poco frecuente, el mayor factor de riesgo es la exposición del tubo valvular.

- Diplopía y estrabismo. Estos son provocados por manipulación de los músculos rectos durante el procedimiento quirúrgico, que puede condicionar un estrabismo restrictivo. Suele resolver espontáneamente en semanas o meses.¹³

Simon K. Law et al. En 2005 comparó la eficacia y seguridad del implante valvular de Ahmed de silicón y polipropileno en casos de glaucoma refractario. Fue un estudio retrospectivo, comparativo, en donde participaron 50 pacientes quienes eran refractarios a tratamientos médicos y otros procedimientos filtrantes. Ninguno de ellos tenía sistemas de drenaje previos o procedimientos ciclodestructivos. Los pacientes contaron con al menos 1 año de seguimiento. Del grupo de silicón tuvieron una mayor disminución de la presión intraocular la cual fue significativa solo a los 3 meses de seguimiento ($P=0.014$). Sin embargo un mayor número de complicaciones serias no relacionadas con el tubo (16.3%) se presentaron en el grupo de silicón en comparación con el de polipropileno (4.0%, $P=0.042$). La fase hipertensiva se presentó de igual manera en ambos casos y la reducción del número de colirios utilizados fue ligeramente menor en la del grupo de silicón, pero no esto fue estadísticamente significativo.¹⁶

En 2006 Kyoko Ishida et al. Realizaron un estudio prospectivo, multicéntrico en donde se evaluó y comparó las características clínicas después de la implantación de estos 2 dispositivos en pacientes refractarios a tratamiento. Un total de 132 pacientes fueron analizados (66 se les colocó válvula de silicón y 66 de polipropileno). El porcentaje de éxito fue mayor en el grupo de silicón que en el de polipropileno hasta los 2 años de seguimiento, 82.4% y 56.7% respectivamente

($P=0.035$). La mayor tasa de complicaciones se presentó en el grupo de polipropileno ($P=0.05$).¹⁷ Sin embargo en un estudio publicado en 2007 por Maria Vitoria Oliveira, en donde se analizaron retrospectivamente 180 ojos de 166 pacientes con diagnóstico de glaucoma refractario, no se encontraron diferencias significativas en cuanto a reducción de la PIO, medicamentos anti glaucomatosos, cambios en la visión o complicaciones entre un modelo y otro.¹⁸

JUSTIFICACION

El glaucoma es una patología de carácter progresivo que en etapas avanzadas cursa con discapacidad visual que limita el desarrollo personal, laboral y social. El implante valvular de Ahmed se utiliza como tratamiento para mejorar los resultados anatómicos y funcionales en los pacientes con glaucomas refractarios o que tienen alguna contraindicación para otro procedimiento quirúrgico. Con el presente estudio se busca describir las características clínicas en los pacientes con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto que fueron tratados con el modelo de silicón (FP7) y el de polietileno (S2) y determinar si existen algunas diferencias significativas entre ambos que favorezcan el pronóstico para la función visual.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia del implante valvular de Ahmed modelo FP7 en comparación con el modelo S2 en el tratamiento del glaucoma primario de ángulo abierto en el H.E. CMNS XXI durante el periodo de enero 2017 a Julio 2018?

OBJETIVO

General

Determinar la eficacia del implante de válvula de Ahmed modelo FP7 en comparación con el modelo S2 en el tratamiento de pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en el H.E. CMNS XXI durante el periodo de enero 2017 a Julio 2018.

Específicos

- I. Determinar el porcentaje de éxito con el implante valvular de Ahmed de silicón (FP7)
- II. Determinar el porcentaje de éxito con el implante valvular de Ahmed polietileno (S2)
- III. Identificar diferencias significativas entre los dos tipos de implantes valvulares
- IV. Determinar el promedio de colirios hipotensores utilizados posterior al tratamiento
- V. Determinar la prevalencia de complicaciones a corto, mediano y largo plazo posterior a tratamiento quirúrgico
- VI. Identificar factores asociados al fracaso del tratamiento

HIPOTESIS DE TRABAJO

El implante de válvula de Ahmed modelo FP7 es más eficaz que el modelo S2 en el tratamiento del glaucoma primario de ángulo abierto.

MATERIAL Y METODOS

- Diseño del estudio:
 - Observacional, descriptivo, retrospectivo, transversal.
- Universo de estudio:
 - Pacientes del servicio de glaucoma del hospital de especialidades CMNSXXI, con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto operados de implante valvular de Ahmed de silicón (FP7) y polietileno (S2).
- Lugar donde se desarrollará:
 - Servicio de oftalmología del hospital de especialidades centro médico nacional siglo XXI
- Muestra:
 - Tamaño de muestra a conveniencia
- Recolección de datos:
 - Se recolectó los datos en la base de datos del programa de datos de SPSS.
- Análisis estadístico:
 - Se usaron medidas de tendencia central (media y mediana), medidas de dispersión (desviación estándar y rangos intercuartílicos). Para comparar variables, si estas tenían una distribución normal se usó T pareada de Student en caso contrario se usó u de Mann-Whitney. Se utilizó un nivel de confianza del 95%

- Descripción del estudio:
 - Posterior a validación por el comité de investigación local, se procedió a la selección de pacientes que cumplan los criterios de selección. Se buscaró en expedientes clínicos que se encuentran en el área de archivo clínico del hospital y se recolectó información acerca de aspectos demográficos como edad y sexo, patologías sistémicas y/o oculares y número de colirios hipotensores utilizados previos a la cirugía, tipo de válvula de Ahmed utilizada, fecha de cirugía y las valoraciones posteriores al postquirúrgico, siendo estas: día 1, semana 1, mes 1, mes 3 y mes 6. En todas ellas obteniendo, agudeza visual, PIO, número de hipotensores oculares utilizados, realización de masaje del cuerpo valvular y frecuencia del mismo, complicaciones y tratamientos quirúrgicos requeridos posteriormente.
 - Se consideró eficacia del tratamiento quirúrgico como una PIO >6 y <21 mmHg, disminución del número de medicamentos hipotensores utilizados y que no hayan tenido extrusión valvular.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

1. Pacientes mayores de 18 años de edad
2. Paciente con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto
3. Pacientes pertenecientes al servicio de glaucoma
4. Pacientes pos operados de implante valvular de Ahmed modelo S2 o modelo FP7 de enero 2017 a Julio 2018

Criterios de exclusión:

1. Pacientes menores de 18 años
2. Pacientes con cirugías filtrantes previas
3. Pacientes con cirugías de retina
4. Pacientes con cirugía de catarata previa que presentó complicaciones
5. Pacientes con antecedentes de uveítis
6. Pacientes que no cuenten con historia clínica completa
7. Pacientes con alteraciones corneales que no permiten la toma de presión intraocular con tonómetro de Goldman

Criterios de eliminación:

1. Pacientes que no cuenta con seguimiento por servicio de glaucoma posterior a la cirugía
2. Pacientes quien no cuenta con al menos 3 registros de valoraciones clínicas posterior al procedimiento quirúrgico.
3. Pacientes que durante el seguimiento se sometieron a otras cirugías oculares.

Materiales:

- Computadora, impresora, hojas blancas, plumas

Definición de variables:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala	
Edad	Cantidad de años, meses y días cumplidos al momento del estudio	Número de años cumplidos	Cuantitativa discreta	1,2,3,4..
Sexo	Género al que pertenece el paciente		Cualitativa Dicotómica	M:masculino F:femenino
Cirugías o procedimientos oftalmológicos previas	Cirugías o procedimientos que involucran el globo ocular, orbita y anexos	Cirugías o procedimientos que fueron realizadas posterior al Implante valvular de Ahmed	Cualitativa Nominal	1. Facoemulsificación 2. Vitrectomía 3. Silicón en cavidad vítrea 4. Gas en cavidad vítrea 5. Cerclaje 6. Queratoplastia penetrante 7. Iridotomías 8. Iridectomías 9. Otros
Patología sistémica asociada	Enfermedades sistémicas del paciente	Enfermedades sistémicas que pudieran influir en el desarrollo de la patología ocular y el pronóstico visual	Cualitativa nominal	1. Diabetes mellitus 2. Hipertensión arterial 3. Dislipidemia 4. Cardiopatía isquémica 5. Cardiopatía aterosclerótica

				6. Hipotiroidismo 7. Hipertiroidismo 8. LES 9. Artritis reumatoide 10. Enfermedad renal crónica 11. Otros
hipotensores oculares	Fármacos utilizados para disminuir la presión intraocular	Numero de hipotensores oculares usados antes y después del implante valvular de Ahmed	Cuantitativa Discreta	1 2 3 4
Tiempo de evolución	Tiempo que transcurre desde el inicio de la enfermedad y el tiempo actual	Tiempo transcurrido en días entre el diagnóstico y el tratamiento	Cuantitativa continua	1, 2,3, 30...
Válvula de Ahmed	Dispositivo de drenaje del humor acuoso	Tipo de dispositivo de drenaje del humor acuoso utilizado durante el tratamiento quirúrgico	Cualitativa Nominal	1. S2 2. FP7
Agudeza visual		Máxima agudeza visual corregida medida con cartilla de Snellen, representada en escala de LogMar	Cualitativa ordinal	0: 20/15 0.10: 20/25 0.18: 20/30 0.30: 20/40 0.40: 20/50 0:48 20/60 0.60: 20/80 0.70: 20/100 1.0: 20/200 1.30: 20/400 1.60: 20/800 2.40: Cuenta dedos 2.70: Movimiento de manos 3.70: Percepción de luz 4.70: No percepción de luz
Presión intraocular	Es la presión que ejercen los líquidos intraoculares para mantener un tono normal del globo ocular considerado	Presión intraocular medida con tonómetro de Goldman antes y después de la cirugía	Cuantitativa Continua	4, 6, 7.3, 8.4...

	entre 12-21 mmHg.			
Complicaciones tempranas	Complicaciones que presentan secundarias al procedimiento quirúrgico antes de los 2 meses		Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hipotonía: < 8 mmHg 2. Toque endotelial 3. Descompensación corneal 4. Infección 5. Endoftalmitis 6. Desprendimiento coroideo 7. Desprendimiento de retina 8. Otros
Complicaciones tardías	Complicaciones que presentan secundarias al procedimiento quirúrgico antes de los 2 meses		Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encapsulación del plato 2. Exposición del tubo valvular 3. Exposición del cuerpo valvular 4. Diplopía
Fase hipertensiva		Presión intraocular > 21mmHg evaluada 1 a 2 meses postoperatorios	Cuantitativa discreta	22,25,30..
Procedimientos quirúrgicos secundarios		Necesidad de otros procedimientos posterior a la colocación de válvula de Ahmed	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Needling 2. Destechamiento 3. Colocación de una segunda válvula 4. Recolocación de tubo valvular
Falla de la cirugía		Presión intraocular arriba de 21 mmhg por > 6 meses	Cualitativa dicotómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No

ASPECTOS ETICOS

Este protocolo se apega a los lineamientos establecidos en la declaración mundial de Helsinki y en la Ley General de Salud en materia de investigación en seres humanos.

De acuerdo al artículo No. 17 de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud el estudio se considera sin riesgo ya que este describe estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos: Médicos de base, residente de tercer año.

Recursos materiales: Hojas blancas, plumas, computadora, impresora, software SPSS.

Financiamiento: Corrió a cargo del investigador

RESULTADOS

Se analizaron un total de 42 ojos de 35 pacientes, de los cuales 13 (31%) corresponden al modelo FP7 y 29 (69%) al modelo S2. Ambos grupos fueron comparables estadísticamente para edad y sexo, ver figura 1 y 2. La media de edad fue de 70.8 para FP7 y 70.00 en el modelo S2 ($p=0.913$) y hubo predilección por género masculino (66.7% para FP7 y 65.5% del grupo S2, $p=0.851$). La media de presión intraocular pre quirúrgica fue de 20.25 ± 7.5 mmHg para el modelo FP7 y 19.8 ± 5.56 mmHg para el modelo S2 ($p=0.389$), ver tabla 1. El promedio de hipotensores utilizados previo a intervención quirúrgica fue de 3 para ambos grupos ($p= 0.404$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la presión intraocular en ninguna de las valoraciones entre ambos grupos, al día1, 1 semana, 1 mes, 3 meses 6 meses ($P=0.124, 0.397, 0.553, 0.054$), la figura 3 muestra los valores de PIO en el transcurso del tiempo, así como en número de hipotensores utilizados durante los mismo periodos ($P= 1.00, 1.00, 0.418, 0.854, 0.667$) (tabla 3).

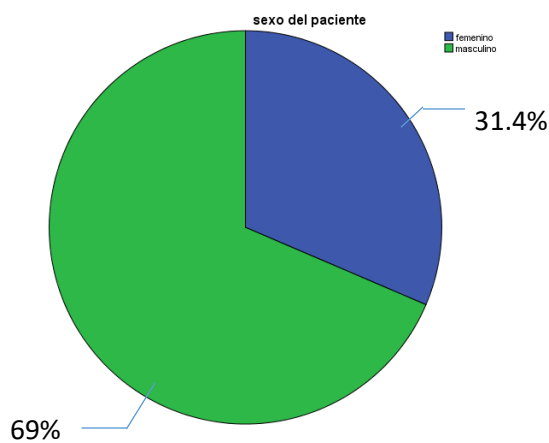


Figura 1. Distribución por género del total de pacientes

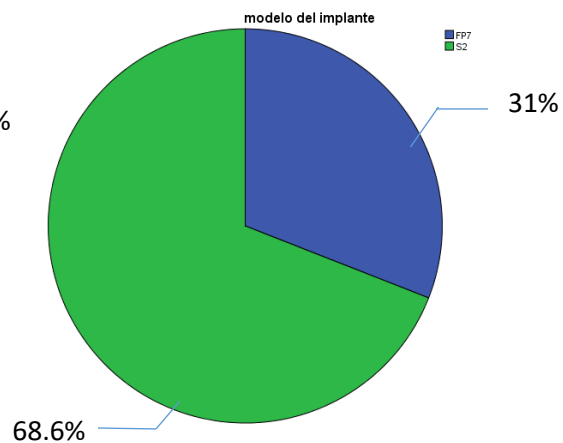


Figura 2. Modelos de implante de válvula de Ahmed

Tabla 1. Datos demográficos preoperatorios de pacientes tratados con válvula de Ahmed de silicón y polipropileno

		FP7	S2	Valor P
Edad	Media	70.08	70.00	
	Moda	70.00	72.00	
	DS	10.57	7.39	
	Rango	47-85	57-85	P= 0.913
Sexo	Masculino	8 (66.7%)	19 (65.5%)	
	Femenino	4 (33.3%)	10 (34.5%)	P=0.851
No de hipotensores prequirúrgicos	Media	3.25	3.03	
	Moda	3	3	
	DS	0.754	.566	P=0.404
PIO prequirúrgica	Media	20.25	19.83	
	Moda	17	18	
	DS	7.521	5.562	P=0.389
AV prequirúrgica	>20/40	0 (0%)	6 (20.6%)	
	20/40-20/50	2 (16.6%)	6 (20.6%)	
	20/60-20/80	7 (58.3%)	9 (31.03%)	
	20/100-20/400	1 (8.3%)	7 (24.13%)	
	Cuentas dedos	2 (16.6%)	1 (3.44%)	

DS = desviación estándar; PIO= presión intraocular; AV= Agudeza visual

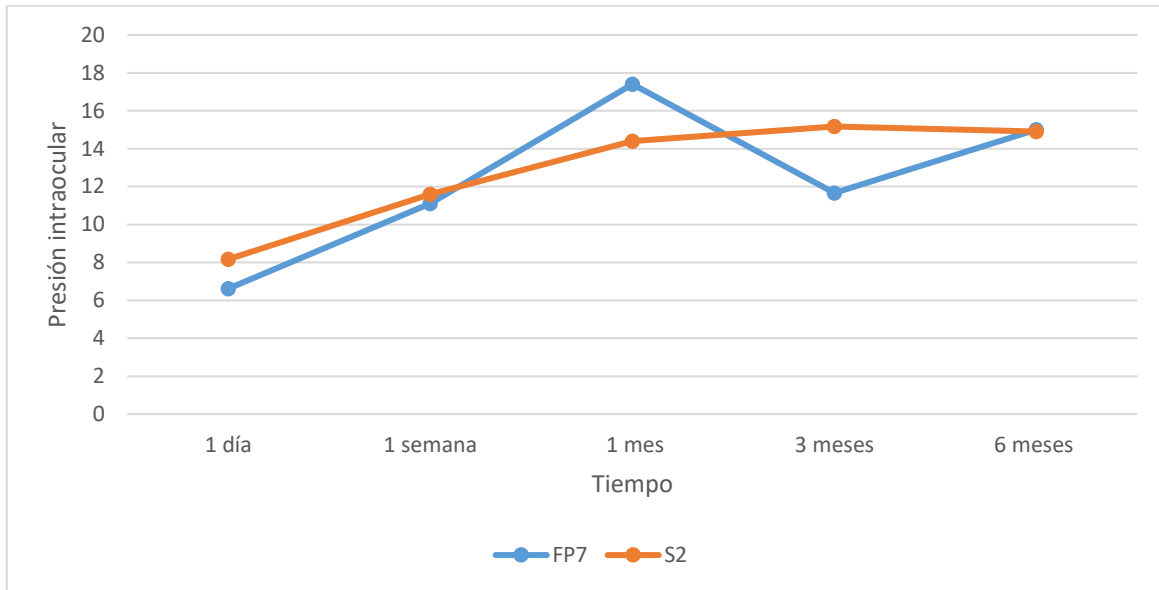


Figura 3. Valores de presión intraocular en las diferentes mediciones postquirúrgicas en el tiempo en pacientes tratados con válvula de Ahmed de silicón y polipropileno

La complicación más frecuentemente encontrada en ambos grupos fue la hipotonía (69.2% para implante de silicón y 68.96% para implante de polipropileno). Se encontró únicamente un paciente quien refirió diplopía postquirúrgica con el implante valvular de polipropileno, el cual requirió intervención para recambio valvular.

Tabla 2. Porcentaje de complicaciones postquirúrgicas en pacientes tratados con implante de válvula de Ahmed de silicón y polipropileno

	FP7(n=13)	S2 (n=29)
hipotonia <8mmhg	9 (69.2%)	20 (68.96%)
Inflamación segmento anterior	1 (7.7%)	9 (31.03%)
Toque endotelial	0 (0%)	1 (3.44%)
Diplopía	0 (0%)	1 (3.44%)
Extrusión valvular	0 (0%)	0 (0%)

Dos pacientes requirieron cirugías posteriores, un destechamiento por encapsulamiento valvular (modelo FP7) y un recorte valvular por presentar toque endotelial (modelo S2), el resto de porcentaje de complicaciones se expone en la tabla número 2. La presentación de la fase hipertensiva evaluados al mes se presentó en 3 pacientes del modelo de silicón (25%) y en 7 pacientes del modelo de polipropileno (24.1%) (Figura 4 y 5), no siendo estadísticamente significativo ($p=0.871$).

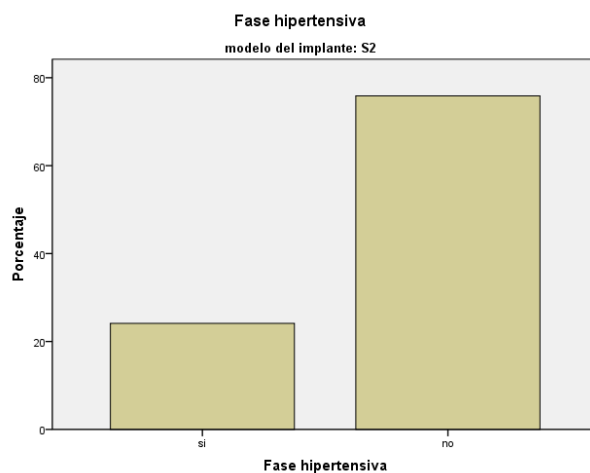
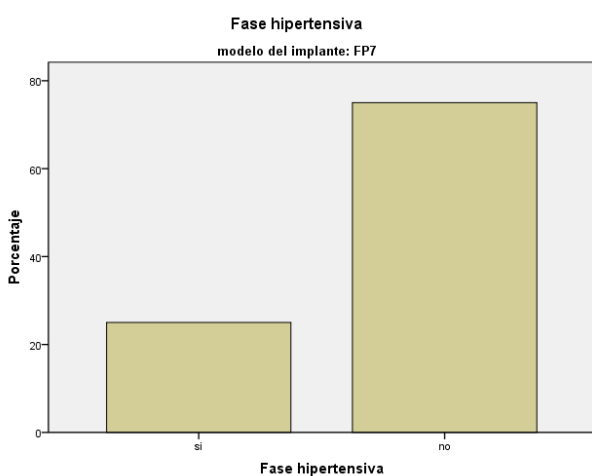


figura 4 y 5. Porcentaje de presentación de la fase hipertensiva en implante valvular de ahmed de silicón y polipropileno

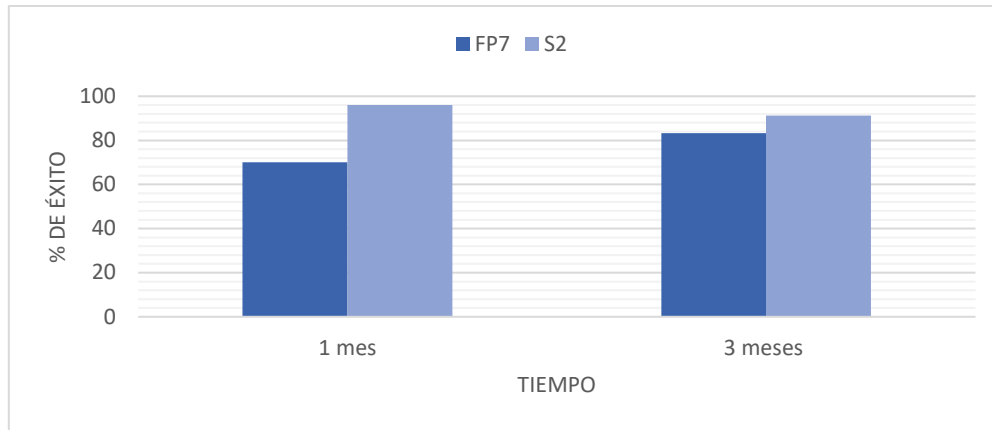


Figura 6. Porcentaje de éxito quirúrgico en válvulas de Ahmed de silicón y polipropileno.

Tabla 3. Resultados postquirúrgicos del implante valvular de Ahmed FP7 y S2

	FP7	S2	Valor de P
PIO			
1 día	6.62	8.17	0.124
1 semana	11.11	11.6	0.397
1 mes	17.4	14.4	0.553
3 meses	11.66	15.17	0.054
Fase hipertensiva			
1 mes	3 (25%)	7 (24.1%)	0.871
Hipotensores*			
1 día	0	0	1.00
1 semana	0.22 ± 0.66	0.21 ± 0.58	1.00
1 mes	0.80 ± 0.91	0.48 ± 0.65	0.418
3 meses	1.33 ± 1.03	1.22 ± 0.9	0.854

* Media ± desviación estándar

DISCUSIÓN

Los dos tipos de implantes que se utilizaron para comparar la eficacia fueron los del modelo de polipropileno (S2) y silicón (FP7) de acuerdo a lo reportado por Simon K. Law et al en 2005, los del modelo de silicón tuvieron mayor disminución de la presión intraocular pero solo fue significativo a los 3 meses posteriores, sin embargo encontraron mayor frecuencia de complicaciones en el modelo de silicón. Kyoko Ishida et al en 2006, se reportó una mayor tasa de éxito en los implantes de silicón y un mayor número de complicaciones en el modelo de silicón. En nuestro estudio no se encontraron diferencias significativas entre los dos modelos en cuanto a presión intraocular y número de hipotensores utilizados durante los periodos de seguimiento que fueron al día 1, 1 semana, 1 mes, 3 meses y 6 meses, así como la prevalencia de la fase hipertensiva que coincide con lo encontrado con María Vitoria Oliveira.¹⁸. Además se encontró que más del 50% de los pacientes, tratados con ambos modelos de implante, presentaron hipotonía como complicación más frecuente (69.2% y 68.96%), que difiere a lo encontrado con Kyoko Ishida.

CONCLUSIONES

Ambos modelos de implantes valvulares son eficaces en la disminución del número de hipotensores oculares usados y mantener la presión intraocular dentro de los límites considerados normales hasta los 3 meses de seguimiento, sin embargo nuestra muestra es pequeña y no contamos en todos los casos con valoraciones hasta los 6 meses posquirúrgicos por lo que estos no pueden ser comparables. Sería recomendable ampliar el tiempo de seguimiento e inclusión de un mayor número de pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Who.int. World Health Organization. [Online]. Available from: <http://www.who.int/blindness/causes/en/> [Accessed 29 May 2018].
2. Paul j foster, P, Ralf buhrmann, R, Harry a quigley, H. The definition and classification of glaucoma in prevalence surveys. *Br J Ophthalmol.*2002; 86(86): 238–242.
3. Rohit varma, R.V, Mei ying-lai. Prevalence of Open-Angle Glaucoma and Ocular Hypertension in Latinos. *Ophthalmology.* 2004; 111(111): 1439–1448.
4. Chandrasekhar garudadri, C.G, Sirisha senthil, Rohit c khanna. Prevalence and Risk Factors for Primary Glaucomas in Adult Urban and Rural Populations in the Andhra Pradesh Eye Disease Study. *Ophthalmology.* 2010; 117(117): 1352–1359.
5. H a quigley, H.A, A t broman. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol.* 2006; 90(90): 262–267.
6. Mae o gordon, M.O, julia a beiser, james d brandt. The Ocular Hypertension Treatment Study. *Arch Ophthalmol.* 2002; 120(6): 714-720.
7. Aaojournalorg. Aaojournalorg. [Online]. Available from: [https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420\(15\)01276-2/pdf?code=ophtha-site](https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(15)01276-2/pdf?code=ophtha-site)[Accessed 29 May 2018].
8. Remo susanna jr, R.S, Roberto m vessani. Staging Glaucoma Patient: Why and How? *Open Ophthalmol J.* 2009; 3(3): 59–64.
9. Ivano riva, I.R, glora roberti, Andreas katsanos. A Review of the Ahmed Glaucoma Valve Implant and Comparison with Other Surgical Operations. *Advances in Therapy.* 2017; 34(4): 834–847.
10. Anne l coleman, A.L, richard hill. Initial Clinical Experience With the Ahmed Glaucoma Valve Implant. *AMERICAN JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY.* 1995; 120(1): 23-31.
11. Newworldmedicalcom. Newworldmedicalcom. [Online]. Available from: <http://www.newworldmedical.com/product-fp7.html> [Accessed 29 May 2018].
12. Shuchi patel, S.P, Louis r pasquale. Glaucoma Drainage Devices: A Review of the Past, Present, and Future. *Seminars in Ophthalmology.*2010; 25(5-6): 265–270.
13. Ivano riva, I.R, Gloria roberti, Francesco oddone. Ahmed glaucoma valve implant: surgical technique and complications. *Clinical Ophthalmology.* 2017; 11(11): 357–367.
14. Myron yanoff, M.Y. Surgical Technique 3 (Ahmed Glaucoma Valve Drainage Implant). In: Myron yanoff, M.Y, jay s duker (eds.) *Ophthalmology.*: 2014. p. 1071-1080.

15. Félix gil-carrasco. Técnica de tunelización en implante valvular de Ahmed. *Revista Mexicana de Oftalmología*. 2013; 87(4): 191-194.
16. Simon k law, S.K, Anne nguyen, Anne I coleman. Comparison of Safety and Efficacy between Silicone and Polypropylene Ahmed Glaucoma Valves in Refractory Glaucoma. *Ophthalmology*. 2005; 112(112): 1514-1520.
17. Kyoko ishida, K.I, Peter a netland, Vital p costa. Comparison of Polypropylene and Silicone Ahmed Glaucoma Valves. *Ophthalmology*. 2006; 113(113): 1320-1326.
18. Maria vitoria oliveira moura brasil, M.V.O.B, Edward j rockwood. Comparison of Silicone and Polypropylene Ahmed Glaucoma Valve Implants. (*J Glaucoma*). 2007; 16(16): 36–41.

ANEXOS

TABLA 1.

CRITERIOS DIAGNÓSTICOS PERIMÉTRICOS DE GLAUCOMA

Presencia de al menos 2 campos visuales consecutivos fiables o en 2 no consecutivos de una serie de 5 o más, de uno o más de los siguientes indicadores:	
1.	Test de Hemicampo para Glaucoma fuera de límites normales
2.	3 o más puntos en el mapa de desviación del patron, en un mismo hemicampo, con valores de normalidad <5%, siendo uno de ellos <1%, excluyendo la hilera peri-cecal y periférica
3.	DSM con p <5%

TABLA 2.

CRITERIOS DE HODAPP-PARRISH-ANDERSON

	MD	n puntos p<5%	n puntos p< 1%	5 grados centrales
Daño inicial	De 0 a -6 dB	< 18 (25%)	< 10	0 puntos < 15 dB
Daño moderado	De -6 a -12 dB	<37 (50%)	<20	. Ninguno de 0 . 1 punto <15 dB en un hemicampo
Daño avanzado	< -12 dB	> 37 (50%)	> 20	. cualquier punto de 0 dB . Puntos < 15 dB en ambos hemicampos