



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES



TÍTULO

Control de la Presión Intraocular Posterior a Implante de Válvula de Ahmed. Experiencia en Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI

TESIS

Para obtener el diploma en la especialidad de oftalmología

PRESENTA:

Dr. Marco Antonio Pérez Rojo

TUTOR:

Dra. Ariadna León Luna

CD.MX.

SEPTIEMBRE 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

IDENTIFICACIÓN DE LOS AUTORES

TUTOR:

Dra. Ariadna León Luna

Categoría contractual: Médico no familiar

Correo electrónico: dra.ariadnaleon@gmail.com

Teléfono: (55) 2391 8895

Adscripción en el IMSS: DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Nombre del OOADS o UMAE: UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Centro Médico Nacional Siglo XXI

AUTOR:

Dr. Marco Antonio Pérez Rojo

Matrícula UNAM: 521212137

Categoría contractual: Residente 3

Correo electrónico: rojo_117@hotmail.com

Teléfono: (773) 7342837

Adscripción en el IMSS: RESIDENTES

Nombre del OOADS o UMAE: UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Centro Médico Nacional Siglo XXI

Hospital en donde se realiza estudio.

Dirección de Unidad Médica: UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda”, Centro Médico Nacional Siglo XXI. Av. Cuauhtémoc 330. Colonia Doctores. Alcaldía Cuauhtémoc. Ciudad de México. C.P. 06720

Teléfono: (55) 5627 6900

ÍNDICE

ABREVIATURAS	- 4 -
RESUMEN	- 5 -
MARCO TEÓRICO	- 6 -
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	- 15 -
JUSTIFICACIÓN	- 16 -
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.	- 17 -
HIPÓTESIS	- 18 -
OBJETIVOS.	- 19 -
Objetivo General	- 19 -
Objetivos Específicos	- 19 -
MATERIAL Y MÉTODO.	- 20 -
TAMAÑO DE LA MUESTRA.	- 22 -
ASPECTOS ÉTICOS	- 23 -
FACTIBILIDAD	- 25 -
RESULTADOS	- 26 -
DISCUSIÓN	- 30 -
CONCLUSIÓN	- 33 -
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.	- 35 -
BIBLIOGRAFÍA.	- 36 -
ANEXOS	- 38 -

ABREVIATURAS

AAO Academia Americana de Oftalmología

Anti-VEGF anti-factor de crecimiento endotelial vascular

ABV Ahmed Versus Baerveldt study (Estudio Ahmed versus Baerveldt)

FDA Food and Drug Administration (administración de alimentos y medicamentos por sus siglas en inglés)

FPR Fotocoagulación panretiniana

GAA Glaucoma de ángulo abierto

GAC Glaucoma de ángulo cerrado

GNV Glaucoma neovascular

GPAA Glaucoma primario de ángulo abierto

IVA Implante de válvula de Ahmed

MMC Mitomicina C

NVI Neovascularización de iris

PIO Presión intraocular

TVT Tube Versus Trabeculectomy (Tubo versus trabeculectomía por sus siglas en inglés)

RESUMEN

Antecedentes: El glaucoma se define como una neuropatía óptica progresiva, la cual lleva a cambios clínicos en el disco óptico y apoptosis de células ganglionares en la retina, teniendo como consecuencia una reducción del campo visual. Se considera la causa número uno de pérdida irreversible de la visión a nivel mundial y la segunda causa de ceguera en el mundo. El tratamiento en el glaucoma se enfoca en reducir la PIO, que es el factor que podemos modificar para detener o hacer más lento el proceso del daño causado por el glaucoma. Establecer una PIO meta en cada paciente debe individualizarse tomando en cuenta factores como la PIO basal, riesgo de progresión, el daño existente al nervio óptico, así como la edad y la esperanza de vida del paciente. La Academia Americana de Oftalmología recomienda reducir en un 25% la PIO basal en el caso de los GAA primarios. El tratamiento para glaucoma incluye medicamentos tanto tópicos como sistémicos, láser o cirugía. Los dispositivos de drenaje para glaucoma drenan el humor acuoso desde la cámara anterior hacia un reservorio externo y se presentan como una alternativa útil de tratamiento. **Objetivo:** Determinar el valor de presión intraocular obtenida en pacientes con diagnóstico de glaucoma refractario posterior a cirugía de Implante de Válvula de Ahmed como tratamiento en una consulta perteneciente al servicio de glaucoma del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI en un periodo de 5 años de enero de 2018 a enero de 2023. **Material y métodos:** Se analizará retrospectivamente expedientes clínicos de 281 ojos de pacientes operados de implante de válvula de Ahmed con diagnóstico de glaucoma refractario en el periodo de enero 2018 a enero 2023 en el servicio de glaucoma de oftalmología de Centro Médico Nacional Siglo XXI. **Resultados:** Se llevó a cabo un estudio retrospectivo en el Centro Médico Nacional Siglo XXI, que incluyó un total de 281 ojos en los que se sometieron a implante de válvula de Ahmed en paciente con glaucoma refractario a tratamiento tópico hipotensor. El efecto más notable del implante se evidenció en la presión intraocular. La media antes del tratamiento fue de 26.51 +/- 11.51 mmHg, mientras que, a los 6 meses de seguimiento, la presión promedio fue de 12.81 +/- 4.053 mmHg.

MARCO TEÓRICO

El glaucoma se define como una neuropatía óptica progresiva, la cual lleva a cambios clínicos en el disco óptico y apoptosis de células ganglionares en la retina, teniendo como consecuencia una reducción del campo visual. Se considera la causa número uno de pérdida irreversible de la visión a nivel mundial y la segunda causa de ceguera en el mundo. (Wagner et al., 2022) El término “glaucoma” se origina de la palabra griega “glaukos” un término ambiguo que hace referencia a la presión intraocular. (Joshi et al., 2022)

Existen más de 70 millones de personas con esta afección, y aproximadamente 50% no está diagnosticada, debido a que la enfermedad puede permanecer asintomática hasta alcanzar una severidad importante. (Weinreb et al., 2014)

El iris y el cuerpo ciliar son la parte anterior del tracto uveal, el cual se continúa con la coroides en sentido posterior. El iris es un tejido pigmentado que funciona como diafragma entre la cámara anterior y posterior del globo ocular. El cuerpo ciliar produce humor acuoso, regula su composición y contribuye a la vía de salida uveoescleral del humor acuoso, así mismo contribuye a la defensa contra el estrés oxidativo a través de moléculas secretadas hacia el humor acuoso. El humor acuoso es un fluido transparente, secretado por el epitelio no pigmentado del cuerpo ciliar, teniendo como sustrato el plasma sanguíneo, con una tasa de producción de 2 – 3 $\mu\text{l}/\text{min}$, variando esta tasa de acuerdo al ritmo circadiano, se encuentra fluyendo en la cámara anterior y posterior del globo ocular, teniendo la función de ser la fuente de nutrientes para el cristalino y la córnea, función antioxidante y medio para remoción de productos de desecho; esencialmente es un líquido libre de proteínas lo que le da un índice refractivo de 1.336 lo que permite la claridad de medios ópticos. (Brar et al., 2022) La salida del humor acuoso ocurre a través de 2 mecanismos, el primero de ellos es la principal vía de salida es la vía trabecular, sensible a la presión o también llamada vía convencional, el segundo mecanismo es la vía uveoescleral, insensible a la presión o también llamada vía no convencional. En la vía trabecular el humor

acuoso atraviesa la malla trabecular, entra al canal de Schlemm, pasa a través de los canales colectores que posteriormente drenan a las venas acuosas, que pasará al sistema venoso episcleral, el cual se conecta a las venas ciliar anterior y oftálmica superior, drenando al seno cavernoso. En el caso de la vía uveoescleral el humor acuoso pasa de la cámara anterior al espacio intersticial del musculo ciliar hacia el espacio supraciliar y supracoroideo. (Tanna et al., 2022) Véase figura 1.

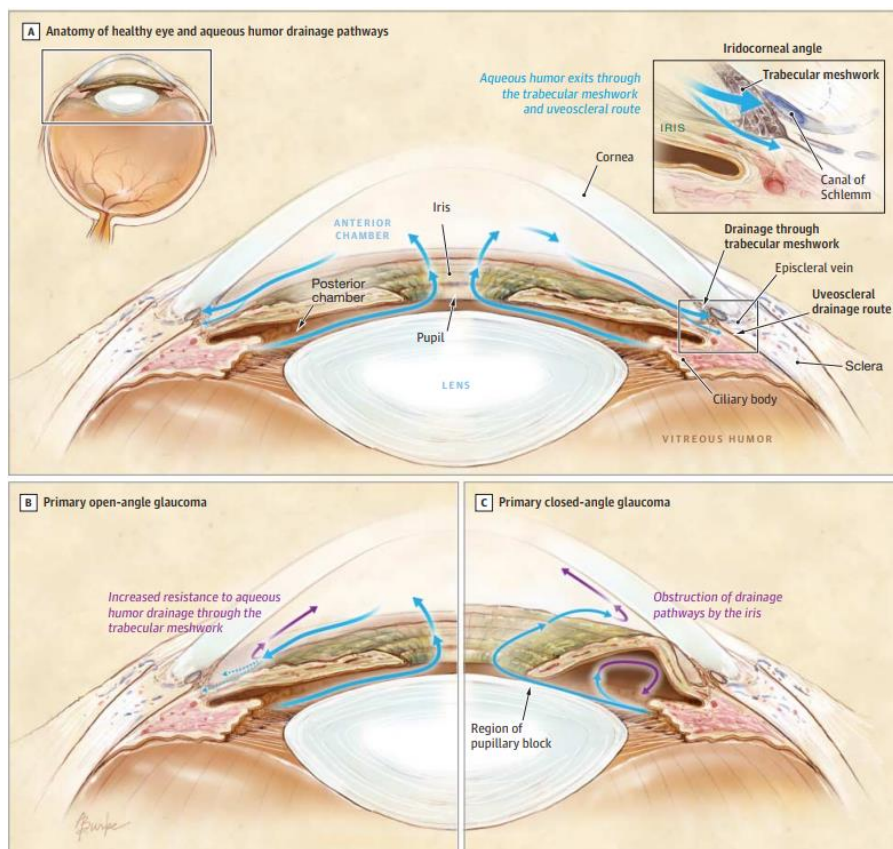


Figura 1 tomada de (Weinreb et al., 2014) Vías de salida del humor acuoso

Como factores de riesgo para desarrollo de glaucoma se encuentra la edad avanzada, lo que va ligado a una mayor esperanza de vida que tienen las mujeres, por lo que incrementaría el riesgo de aparición en este grupo demográfico. La historia familiar de glaucoma aumenta 2.1 veces el riesgo de padecer la enfermedad. La raza asiática y afroamericana presentan mayor prevalencia para desarrollo de glaucoma de ángulo cerrado y de ángulo abierto respectivamente en comparación con pacientes caucásicos. La miopía se considera un factor de

riesgo para desarrollo y progreso de la enfermedad, proporcional al grado de miopía. Condiciones como síndrome de dispersión pigmentaria y síndrome de pseudoexfoliación aumentan el riesgo de desarrollo de glaucoma, así como distintos padecimientos se han asociado al desarrollo de la enfermedad como hipertensión arterial sistémica, vasoespasmo, migraña, diabetes, hábitos como tabaquismo y consumo de medicamentos como agentes adrenérgicos y corticoesteroides. (McMonnies, 2017)

Se puede dividir al glaucoma de acuerdo con la apariencia clínica que se encuentra en una estructura ocular denominada ángulo iridocorneal realizando una examinación gonioscópica en lámpara de hendidura, resultando en glaucoma de ángulo abierto (GAA) y glaucoma de ángulo cerrado (GAC), siendo el primero el tipo más común, afectando hasta el 74% de los pacientes con glaucoma. Los GAC son neuropatías rápidamente progresivas caracterizadas por la oclusión de al menos 270° del ángulo iridocorneal, se denominan primarios si no existe otra enfermedad o condición que esté llevando a daño glaucomatoso, sin embargo, existen varios tipos de GAA secundario, aunque menos frecuentes, como glaucoma pigmentario en donde la zónula y el epitelio pigmentario del iris tienen una zona de fricción, liberando gránulos de pigmento que azolvan la malla trabecular incrementando la resistencia de salida del humor acuoso, otro ejemplo es el glaucoma pseudoexfoliativo es la forma más común de GAA secundario, se presenta cuando aglomeraciones de proteínas fibrilares se sintetizan y obstruyen la malla trabecular. Otras formas de GAA secundario pueden incluir glaucoma uveítico, traumático, por uso de medicamentos o condiciones que hagan que aumente la presión venosa episcleral. Las formas secundarias de GAC incluyen glaucoma neovascular en donde neovasos se forman y ocluyen el ángulo, el glaucoma facomórfico en donde se ocluye el ángulo por una catarata avanzada, y el glaucoma secundario a anomalías corneales endoteliales, por mencionar algunos. (Wagner et al., 2022)

El enfoque inicial en el manejo del GAA suele ser a través de medicamentos tópicos. Se pueden usar diferentes gotas para reducir PIO y se dividen en 5 clases principales: análogos de prostaglandinas, beta-bloqueadores, diuréticos, agonistas colinérgicos y agonistas alfa. El tratamiento monoterapia con análogos de prostaglandinas o beta-bloqueadores es generalmente la primera línea. Los análogos de prostaglandinas reducen la PIO al disminuir la resistencia del flujo de salida, lo que aumenta el flujo de humor acuoso a través de la vía uveoescleral. Por otro lado, los beta-bloqueadores reducen la producción de humor acuoso. Los beta-bloqueadores son bien tolerados ocularmente, pero pueden causar efectos secundarios cardiacos o respiratorios. En el pasado, los beta-bloqueadores eran el medicamento tópico de primera línea más común. Los análogos de prostaglandinas han demostrado reducir la PIO más que los beta-bloqueadores en varios estudios, con menos efectos secundarios sistémicos. (Conlon et al., 2017)

El tratamiento para glaucoma incluye medicamentos tanto tópicos como sistémicos, láser o cirugía. Los dispositivos de drenaje para glaucoma drenan el humor acuoso desde la cámara anterior hacia un reservorio externo, se les puede clasificar de acuerdo con su tipo de material de elaboración, siendo los de silicón los implantes de Baerveldt, Krupin y Ahmed, aquellos hecho de polipropileno como implantes de Ahmed y Molteno; también se pueden clasificar de acuerdo con si son dispositivos valvulados como Ahmed y Krupin, o no valvulados como Molteno y Baerveldt. (Gupta & Jeria, 2022)

Los primeros intentos para tener un dispositivo de drenaje para el glaucoma fueron publicados en 1906, sin embargo el primer dispositivo que se utilizó fue por Molteno et al en 1976, en donde al tratarse de un dispositivo que no ofrecía ninguna resistencia a la salida del humor acuoso tenía una alta tasa de complicaciones, como hipotonía, efusión coroidea y desprendimiento corioideo, posteriormente Krupin desarrollo un dispositivo con una válvula que se abría cuando la PIO fuera mayor a 11 mmHg. Posteriormente Mateen Ahmed introdujo un dispositivo aprobado por la FDA en 1993, el cual consistía en 3 partes, una

placa hecha de silicón, polipropileno o polietileno poroso dependiendo del modelo, un tubo de drenaje de silicón en grado médico y un mecanismo de válvula en grado médico, este último respondiendo de acuerdo con las variaciones de la PIO (Riva et al., 2017)

Para el implante de la válvula de Ahmed se realiza una incisión en la conjuntiva para realizar un bolsillo entre 2 músculos rectos, generalmente en el cuadrante temporal superior del ojo, el cuerpo de la válvula se posiciona de 8 – 10 mm del limbo esclerocorneal y se sutura a esclera. Se recorta el tubo de drenaje para permitir que tenga una extensión de 2 – 3 mm en la cámara anterior, con una aguja calibre 22-23G se entra 1-3 mm posterior a limbo, posteriormente se cubre de esclera de donador, pericardio, córnea a algún otro parche que se sutura a esclera para finalmente la conjuntiva se sutura al limbo con sutura absorbible o no absorbible (Riva et al., 2017). La variante utilizada en el hospital es de acuerdo con la técnica propuesta por el Dr. Félix Gil, utilizando una aguja 23G con viscoelástico, para realiza un túnel escleral a 4 mm del limbo esclerocorneal, y a nivel del limbo penetrar a cámara anterior, para posteriormente inyectar viscoelástico permitiendo que las paredes del plano de disección se dilaten y permitan pasar el tubo de drenaje con mayor facilidad, evitando así colocar un parche (Gil & Sarmina, 2013). El dispositivo de drenaje está compuesto por tres partes: una placa, un tubo de drenaje y una válvula, todos hechos de silicona o materiales porosos. La válvula de glaucoma Ahmed viene en dos formas: para adultos y pediátrica, con diferentes áreas de superficie. Se ha observado que la versión de silicona es más efectiva en el control de la presión intraocular, pero también está asociada con un mayor riesgo de complicaciones en comparación con la versión de polipropileno. Se ha introducido un nuevo modelo de válvula Ahmed llamado M4, que tiene modificaciones para mejorar la vascularización y resistir infecciones. Las complicaciones más comunes de este implante son la exposición del tubo, estrabismo y diplopía. (Gupta & Jeria, 2022) Véase figura 2.

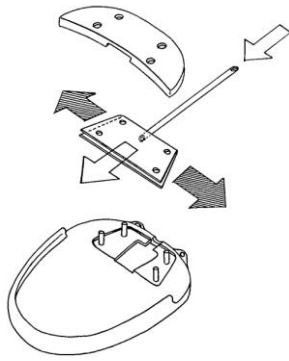


Figura 2. Esquema de Válvula de Ahmed de polipropileno. El humor acuoso sigue el trayecto de las flechas blancas. Tomado de (Topouzis et al., 1999)

Type	Model	Size (mm ²)	Material (plate)
Single plate	S2	184	Polypropylene
Pediatric size	S3	96	Polypropylene
Double plate	B1	364	Polypropylene
Single plate	FP7	184	Silicone
Pediatric size	FP8	96	Silicone
Double plate	FX1	364	Silicone
Single plate	M4	160	Polyethylene
Pars plana	PS2	184	Polypropylene
Pars plana (pediatric)	PS3	96	Polypropylene
Pars plana	PC7	184	Silicone
Pars plana (pediatric)	PC8	96	Silicone

Modelos disponibles de válvula de Ahmed. Tomado de (Topouzis et al., 1999)

El estudio TVT es un ensayo clínico multicéntrico que incluyó prospectivamente a pacientes con glaucoma médicamente no controlado que habían sido sometidos previamente a extracción de cataratas con implante de lente intraocular y/o cirugía de filtración fallida, y los aleatorizó para recibir tratamiento quirúrgico con un implante de glaucoma tipo Baerveldt de 350 mm² o una trabeculectomía con Mitomicina C (MMC). Los pacientes sometidos a cirugía de derivación tubular tuvieron una mayor tasa de éxito en comparación con la trabeculectomía durante 5 años de seguimiento en el estudio. A los 5 años, la probabilidad acumulada de fracaso fue del 29,8% en el grupo de tubos y del 46,9% en el grupo de trabeculectomía. Los datos previamente informados identificaron una mayor tasa de fracaso para la trabeculectomía con MMC a 1 y 3 años. El estudio TVT muestra un beneficio persistente del tratamiento quirúrgico con derivación tubular en comparación con la trabeculectomía durante 5 años de seguimiento en este

grupo de pacientes. Tanto la cirugía de derivación con implante de Baerveldt como la trabeculectomía con MMC fueron efectivas para reducir la presión intraocular (PIO). La colocación de un implante de glaucoma Baerveldt produjo una reducción del 41,4% en la PIO, y la trabeculectomía con MMC logró una disminución del 49,5% en la PIO en los pacientes que completaron 5 años de seguimiento. (Gedde et al., 2012)

Una patología importante es el glaucoma neovascular (GNV) ya que puede ser desafiante y a menudo requiere la colaboración de especialistas en retina y glaucoma. Según la Sociedad Europea de Glaucoma, los principales principios clave del manejo del GNV se dividen en dos direcciones diferentes: (1) el tratamiento de la isquemia retiniana mediante fotocoagulación panretiniana (FPR) o inyecciones intravítreas de fármacos anti-factor de crecimiento endotelial vascular y (2) el control de la PIO elevada mediante medicamentos farmacológicos tópicos y sistémicos o intervenciones quirúrgicas para evitar el daño al nervio óptico. En la etapa temprana del GNV, cuando se desarrolla la neovascularización del iris (NVI), se suele utilizar el tratamiento para reducir la isquemia retiniana (FPR y anti-VEGF). Los glaucomas de ángulo abierto y de ángulo cerrado que progresan hacia un daño irreversible del nervio óptico se tratan de manera similar, es decir, mediante el tratamiento de la isquemia retiniana y la corrección de la PIO elevada (FPR, anti-VEGF, tratamiento farmacológico local y sistémico, e intervenciones quirúrgicas). Las intervenciones quirúrgicas están indicadas en etapas avanzadas del GNV cuando el tratamiento médico no garantiza una reducción sostenida de la PIO a largo plazo. El objetivo principal del manejo del NVG es la prevención del glaucoma por cierre angular mediante la combinación de FPR, terapia antiangiogénica y reducción de la PIO. Aproximadamente el 50% de los ojos con GNV requieren un control quirúrgico de la PIO. Las opciones quirúrgicas incluyen trabeculectomía, implantes de drenaje para glaucoma y derivaciones acuosas (Urbonavičiūtė et al., 2022).

El tipo más común de glaucoma refractario que generalmente requiere IVA es el glaucoma neovascular (39,1%), seguido por el glaucoma secundario (32,1%),

glaucoma primario de ángulo abierto (16,6%), glaucoma congénito (6,6%) y glaucoma primario de ángulo cerrado (5,0%). El glaucoma secundario más común fue el uveítico (43%), seguido por el glaucoma después de cirugía intraocular no relacionada con glaucoma (37,2%) y el síndrome iridocorneal endotelial (10,5%). Se realizaron seguimientos a diferentes intervalos de tiempo después de la cirugía, y se observó una reducción significativa en la presión intraocular y en el número de medicamentos para el glaucoma utilizados. La PIO media antes del IVA fue de 32,2 mmHg, y se redujo a 18,6 mmHg después de 1 mes y se mantuvo en un rango de 13 a 18 mmHg durante todo el período postoperatorio. El número medio de medicamentos para el glaucoma disminuyó de 3,5 al inicio a 0,7 después de 1 mes y se mantuvo entre 0,6 y 1,7 durante todo el período de seguimiento. Se observaron complicaciones postoperatorias en el 25% de los ojos, siendo los problemas relacionados con el tubo de drenaje los más comunes. Se observaron complicaciones graves en un pequeño porcentaje de casos, incluyendo endoftalmitis, descompensación corneal y ptisis. Las complicaciones graves estaban asociadas a una mayor edad en el momento de la operación y al glaucoma uveítico preoperatorio (Lee et al., 2017).

El objetivo de un estudio de una publicación reciente en Escocia fue evaluar los resultados clínicos a largo plazo, las complicaciones y las tasas de reoperación posterior a IVA en un grupo diverso de pacientes con diferentes diagnósticos relacionados con el glaucoma. La mayoría de los ojos incluidos en el estudio tenían glaucoma uveítico, seguido del glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) y el glaucoma afáquico o congénito. Los investigadores compararon las curvas de supervivencia entre la implantación primaria y secundaria de la AGV. Los resultados mostraron que la implantación de la AGV condujo a una reducción significativa de la PIO y del número de medicamentos para reducir la PIO utilizados. La tasa de éxito posterior a IVA a los cinco años se reportó como 65.2%, similar a otros estudios. La trabeculectomía previa se asoció con una tasa de fracaso más alta. Las complicaciones más comunes observadas fueron la formación de una bulla encapsulada, el hipema transitorio y la hipotonía temprana o tardía. La tasa de reoperación a los cinco años, excluyendo la cirugía

de cataratas, fue del 37%. (Siempis et al., 2023). La cicatrización ocular ocupa un lugar importante en el resultado postquirúrgico lo ideal es evitar la manipulación innecesaria o llevar a cabo un manejo gentil de los tejidos durante la cirugía ya que influye en el grado de inflamación y cicatrización, existen 4 fases principales 1) de coagulación, b) inflamación, c) proliferativa y d) de moldeamiento post-proliferación. La herida quirúrgica lleva a aumento de la permeabilidad vascular liberándose proteínas plasmáticas las cuales se acumulan en la herida conjuntival y de los vasos episclerales, al igual que del iris, los fibroblastos pueden presentarse tan temprano como a las 24 horas, estos producen colágeno, elastina y mucopolisacáridos. Posteriormente la transformación de reticulación de colágeno al igual que la de miofibroblastos conllevan a la formación de colágeno superenrollada ocasionando la formación de tejido cicatrizado denso. Al final la remodelación es responsable en la evolución y de las manifestaciones clínicas de la cicatrización (Gil & Sarmina, 2013).

El objetivo principal en el tratamiento del glaucoma es prevenir el deterioro adicional del campo visual y la pérdida funcional de la visión. Sin embargo, medir los resultados del campo visual puede ser difícil, por lo que a menudo se utiliza la PIO como medida sustituta debido a su reproducibilidad y relación establecida con la pérdida del campo visual. No obstante, existe una falta de consenso sobre lo que constituye un control exitoso de la PIO después de la cirugía de glaucoma. Se han propuesto varias definiciones de éxito, con variaciones en la presión objetivo-elegida como límite superior del rango de éxito. Históricamente, se solían utilizar objetivos alrededor de 20-21 mmHg, pero evidencia reciente sugiere que lograr niveles más bajos de PIO puede ser más beneficioso, especialmente en pacientes con enfermedad avanzada. Por lo tanto, aunque los objetivos alrededor de 20-21 mmHg siguen siendo frecuentemente utilizados, pueden no ser los más apropiados en todos los casos (Rotchford & King, 2010).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El glaucoma es la primera causa de ceguera irreversible a nivel mundial, la presión intraocular es el factor que, a través de tratamiento médico o quirúrgico se puede modificar para evitar la progresión de la enfermedad, siendo éste el único factor en donde podemos actuar para preservar la visión del paciente. El glaucoma refractario es aquel que, a pesar de tratamiento médico no se logran alcanzar niveles de presión intraocular que limiten el daño glaucomatoso, por lo que un tratamiento quirúrgico a través de un dispositivo de drenaje del humor acuoso como la válvula de Ahmed es una alternativa para este tipo de pacientes.

JUSTIFICACIÓN

El mantener niveles de presión intraocular adecuados ayuda a controlar la progresión del glaucoma. No existen datos acerca del control de la presión intraocular posterior a someterse a un implante de un dispositivo de drenaje para glaucoma, como en este caso el implante de Válvula de Ahmed modelo FP7, en el servicio de oftalmología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuál el valor de presión intraocular en pacientes con glaucoma refractario posterior a implante de válvula de Ahmed?

HIPÓTESIS

El implante de válvula de Ahmed para glaucoma será efectivo en reducir los niveles de presión intraocular, así como disminuir la cantidad de medicamentos tópicos utilizados en pacientes con glaucoma refractario.

OBJETIVOS.

Objetivo General

Determinar el valor de presión intraocular obtenida en pacientes con diagnóstico de glaucoma refractario posterior a cirugía de Implante de Válvula de Ahmed como tratamiento en una consulta perteneciente al servicio de glaucoma del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI en un periodo de 5 años.

Objetivos Específicos

Determinar la causa mayormente relacionada a la necesidad de someterse a Implante de válvula de Ahmed

Identificar la presión intraocular promedio previo al Implante de Válvula de Ahmed

Determinar la presión intraocular promedio posterior a 6 meses al Implante de Válvula de Ahmed

Determinar la presión intraocular promedio posterior a 1 mes al Implante de Válvula de Ahmed

Determinar la presión intraocular promedio posterior a 1 semana al Implante de Válvula de Ahmed

Determinar las complicaciones más frecuentes presentadas en pacientes operados de implante de Válvula de Ahmed

Determinar el género de los pacientes sometidos a implante de válvula de Ahmed

Conocer la agudeza visual previo a implante de válvula de Ahmed

Conocer la agudeza visual posterior a implante de válvula de Ahmed

MATERIAL Y MÉTODO.

a) Clasificación de la investigación (tipo de estudio).

Maniobra: Observacional

Número de mediciones: Longitudinal

Número de grupos: Analítico

Forma de recolección de información: Retrospectivo

b) Universo de estudio (población a estudiar):

-Criterios de inclusión.

- Pacientes con diagnóstico de glaucoma refractario sometidos a implante de válvula de Ahmed FP7 en el servicio de oftalmología CMNSXXI
- Pacientes mayores a 18 años
- Cualquier género
- Cualquier raza
- Pacientes fáquicos y pseudofáquicos

-Criterios de exclusión.

- Pacientes menores a 18 años
- Pacientes con procedimientos quirúrgicos derivativos del humor acuoso previos

-Criterios de eliminación

- Pacientes que pierdan seguimiento en las consultas subsecuentes
- Pacientes en donde no se encuentre su expediente completo

c) Variables por investigar en cada sujeto

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADOR	ESCALA DE MEDICION
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	Años del paciente registrados en el expediente clínico	18 – 99 años	Cuantitativa discreta
Género	Condición orgánica de una persona	Género registrado en el expediente clínico	Masculino / Femenino	Cualitativa Nominal Dicotómica
Presión intraocular prequirúrgica	Presión ejercida dentro del ojo	Presión intraocular registrada en el expediente clínico	Valor en milímetros de mercurio	Cuantitativa discreta
Presión intraocular postquirúrgica	Presión ejercida dentro el ojo	Presión intraocular registrada posterior a cirugía en el expediente clínico	Valor en milímetros de mercurio	Cuantitativa discreta
Agudeza visual prequirúrgica	Poder de resolución del ojo entre dos objetos separados	Agudeza visual registrada en el expediente clínico	LogMAR	Cuantitativa continua

Agudeza visual postquirúrgica	Poder de resolución del ojo entre dos objetos separados	Agudeza visual registrada en el expediente clínico	LorMAR	Cuantitativa continua
Complicaciones	Evento adverso no deseado	Eventos registrados en el expediente clínico	Si / No	Categórica dicotómica

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Se llevó a cabo en pacientes con diagnóstico de glaucoma refractario y que fueron sometidos a implante de válvula de Ahmed de una consulta de glaucoma del servicio de oftalmología de Centro Médico Nacional Siglo XXI en un periodo de 5 años de enero de 2018 a enero 2023, en total 281 ojos estudiados.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizó un análisis de medidas de tendencia central y dispersión, así como pruebas de normalidad (Shapiro y Barlett), pruebas comparativas no paramétricas y paramétricas (t de Student, Wilcoxon), y por último se realizaron pruebas (Chi cuadrado) para demostraciones de subconjuntos homogéneos.

Se efectuó un análisis de datos en el software estadístico en IBM SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). La significancia estadística tomada como valor de referencia tuvo un valor $p < 0.05$, con intervalo de confianza (IC) del 95%

ASPECTOS ÉTICOS

RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN. De acuerdo con la Ley General de Salud en materia de investigación NO se realizó ninguna intervención nueva al paciente, por lo que no presenta riesgos.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO PARA LOS PARTICIPANTES Y LA SOCIEDAD. No existen riesgos directos a los participantes ya que no se realizará alguna nueva intervención. El beneficio de la investigación es para la sociedad al conocer los valores de presión intraocular posterior a implante de válvula de Ahmed en pacientes con diagnóstico glaucoma refractario.

RIESGOS DEL ESTUDIO PARA LOS PARTICIPANTES. Se resguarda la información de los participantes, no implica ningún riesgo ya que no se realiza alguna nueva intervención.

BALANCE RIESGO/BENEFICIO. Se genera nueva información, disponible para futuras investigaciones, por lo que el balance es positivo, a pesar de no realizar ninguna nueva intervención en los participantes, lo cual implica no someterse a riesgos, en cuanto al paciente no existen riesgos ya que no se somete a una nueva intervención y los beneficios implican lo ya mencionado para futuras investigaciones.

FORMA DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES. Pacientes que cumplan con los criterios de selección intervenidos en el periodo de tiempo de enero 2018 a enero 2023. Revisión de expediente clínico.

FORMA EN QUE SE SOLICITARÁ CONSENTIMIENTO INFORMADO. Se agrega carta de consentimiento informado para la obtención de datos del expediente tanto de manera física como de manera electrónica.

CONFIDENCIALIDAD. La confidencialidad de la información de los participantes se garantizó mediante el resguardo de la información de los pacientes la cual será únicamente del conocimiento del investigador y tutor.

De acuerdo con los criterios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki, una tesis de investigación retrospectiva observacional cumple con los principios fundamentales de la ética en la investigación médica. En primer lugar, se garantiza el respeto por la dignidad humana al salvaguardar los derechos e intereses de los sujetos de estudio, protegiendo su información y no realizando maniobras experimentales. Además, se cumple con el principio de beneficencia y no maleficencia, ya que la investigación busca contribuir al conocimiento científico y no debe causar daño innecesario a los participantes. La revisión ética es esencial en este tipo de investigación, asegurando que se realice un análisis minucioso de los aspectos éticos y legales, y que se obtenga la aprobación de un comité de ética. Asimismo, se garantiza la privacidad y confidencialidad de la información de los participantes, protegiendo su identidad y datos personales. En resumen, la realización de una tesis de investigación retrospectiva observacional, siguiendo los lineamientos de la Declaración de Helsinki, garantiza el cumplimiento de los principios éticos necesarios para proteger los derechos de los participantes y promover la integridad científica en la investigación médica.

FACTIBILIDAD

Recursos humanos necesarios:

- Médico residente de oftalmología (tesista)
- Médico adscrito al servicio de glaucoma (tutor)

Recursos materiales necesarios:

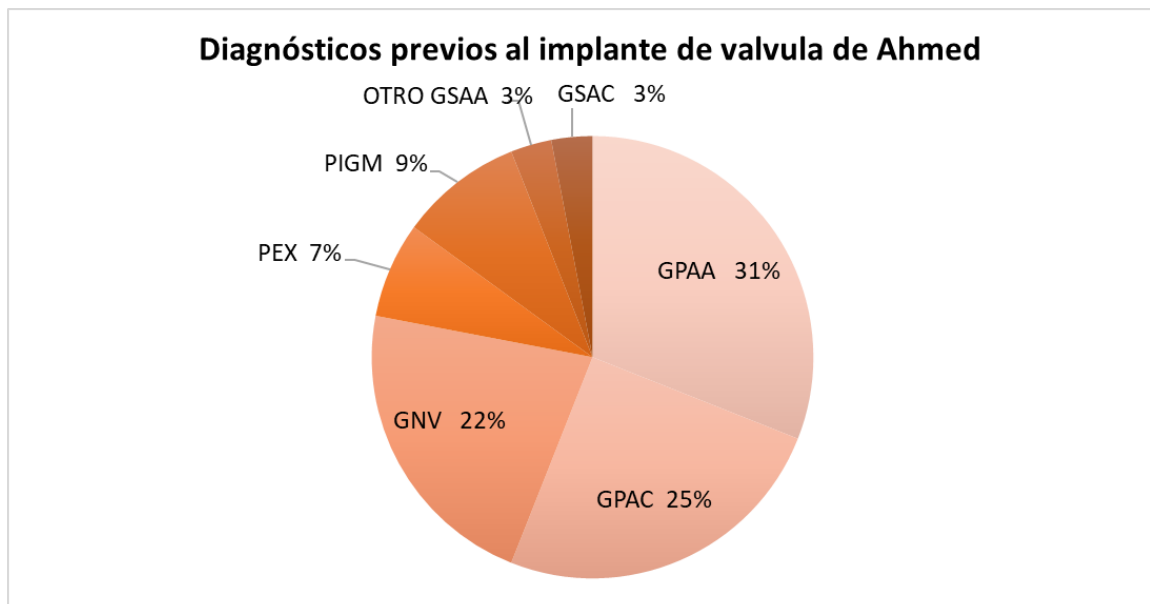
- Ordenador electrónico
- Software estadístico (disponible en línea)
- Expediente clínico físico y electrónico
- Material de papelería
- Hoja de recolección de datos
- Hoja de consentimiento informado
- Hoja quirúrgica

Recursos financieros:

- Ya se cuenta con lo proporcionado por el Instituto Mexicano del Seguro Social, no se requiere de financiamiento ni otro tipo de recursos financieros

RESULTADOS

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo en Centro Médico Nacional Siglo XXI, que incluyó un total de 281 ojos que se sometieron a implante de válvula de Ahmed en pacientes con glaucoma refractario a tratamiento tópico hipotensor. Este estudio abordó varios parámetros, entre ellos las características demográficas, edad y sexo de los participantes. La edad promedio de los participantes fue de 64.62 años, con una desviación estándar de 12.69 años. De estos, el 43% eran hombres y el 57% eran mujeres. Se presentó una descripción de la patología inicial que llevó a la implantación de la válvula de Ahmed, que se ilustra en la gráfica 1. También se analizó la agudeza visual medida mediante logMar, así como la presión intraocular representada en mmHg (consultar Tabla 1 y Gráfica 2).

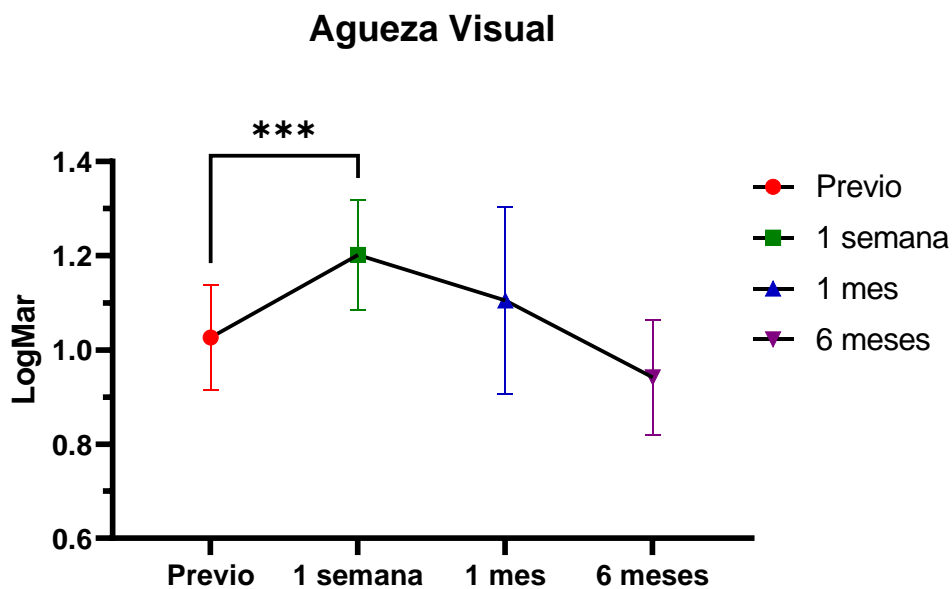


Gráfica 1. Porcentaje de diagnósticos previos al implante de la válvula de Ahmed. GPAA; glaucoma primario de ángulo abierto. GPAC; glaucoma primario de ángulo cerrado. GNV; glaucoma neovascular. PEX; Síndrome de pseudoexfoliación. PIGM; Síndrome de dispersión pigmentaria. GSAA; glaucoma secundario de ángulo abierto. GSAC; glaucoma secundario de ángulo cerrado.

Promedios y desviación media de agudeza visual y presión intraocular

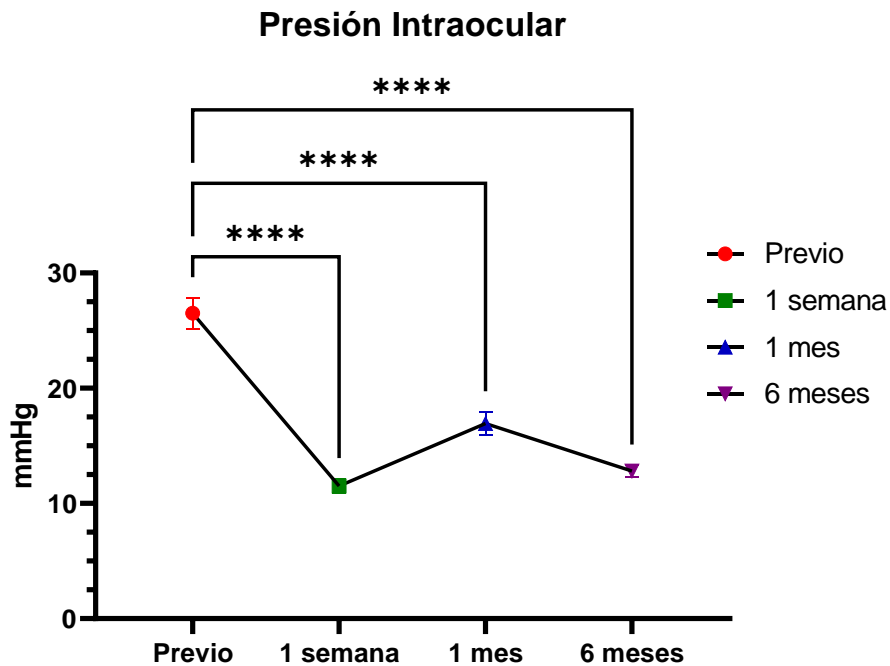
	Pretratamiento (DE)	1 semana (DE)	1 mes (DE)	6 meses (DE)	Prueba de comparaciones múltiples de Dunnet	Chi-cuadrada (χ^2)
Agudeza visual (logMar)	1.026 (0.9309)	1.202 (0.9460)	1.105 (1.635)	0.9415 (0.9120)	p=0.0002**** Pretatamiento Vs 1 semana	$\chi^2=272.5$ p=<0.0001
Presión intraocular (mmHg)	26.51 (11.51)	11.52 (5.156)	16.94 (8.415)	12.81 (4.053)	<0.0001**** Pretratamiento Vs todo el seguimiento	$\chi^2=64.92$ p=<0.0001

Tabla 1. Promedios y desviación media de la agudeza visual (logMar) y la presión intraocular (mmHg), pre-tratamiento, a la semana, al mes y a los seis meses de seguimiento.



A

Agudeza visual (**Gráfica 2A**) del seguimiento de pacientes con implante de válvula de Ahmed. **p=0.0002******



B

Presión intraocular (**Gráfica 2B**) del seguimiento de pacientes con implante de válvula de Ahmed. $p=0.0002^{***}$, $<0.0001^{****}$ DE; desviación estándar.

Se empleó un análisis de datos paramétricos que involucró la prueba de Shapiro-Wilk, y los resultados se expresaron en términos de la media y la desviación estándar de cada parámetro estudiado. Además, se llevaron a cabo pruebas pareadas de datos paramétricos y la prueba de comparaciones múltiples de Dunnet's. Estas compararon los datos antes del tratamiento con los seguimientos a 1 semana, 1 mes y 6 meses. También se realizó una prueba chi-cuadrada para determinar la distribución de frecuencias entre los diferentes puntos de seguimiento.

Entre las características oftalmológicas más destacadas, se encontró que, posterior al tratamiento con el implante de válvula de Ahmed, los pacientes en promedio utilizaron 2.838 +/- 1.981 colirios. Todos los pacientes habían estado recibiendo el tratamiento hipotensor máximo previo al procedimiento. El 80% de los pacientes no experimentó complicaciones transquirúrgicas, y el 77% continuó el seguimiento sin necesidad de reintervención.

En relación con los parámetros de agudeza visual y presión intraocular de los pacientes, se realizó un estudio de comparaciones múltiples pareado utilizando la primera visita como punto de referencia antes del tratamiento. Se observó que la visión experimentó una disminución significativa en la primera semana de seguimiento, pero esta se recuperó durante el primer y sexto mes, sin diferencias significativas en comparación con el estado previo al tratamiento (ver Gráfica 2A). Sin embargo, el efecto más notable del tratamiento quirúrgico se evidenció en la presión intraocular. La media antes del tratamiento fue de 26.51 +/- 11.51 mmHg, mientras que, a los 6 meses de seguimiento, la presión promedio fue de 12.81 +/- 4.053 mmHg. Esto representó una reducción significativa de la presión intraocular en todas las visitas post-tratamiento, con una disminución promedio del 48.32% a los seis meses después de la implantación de la válvula de Ahmed.

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio retrospectivo que analizó la implantación de la válvula de Ahmed en 281 ojos son de interés en el contexto de la literatura científica actual sobre el tratamiento del glaucoma y las intervenciones quirúrgicas relacionadas. A continuación, discutiremos los hallazgos en relación con la literatura científica actual:

El estudio reporta una edad promedio de 64.62 años en los participantes, con una mayoría de mujeres (57%). Estos hallazgos están en línea con la epidemiología del glaucoma, que muestra que es más común en personas mayores y que no existe una marcada diferencia de género en la incidencia, teniendo cierta tendencia hacia el sexo femenino (Joshi et al., 2022) y contrastando con un estudio realizado en 111 ojos de 95 pacientes en donde el 58.5% fueron hombres (Siempis et al., 2023). Destacable en el estudio es el porcentaje de pacientes sometidos a cirugía dependiendo de la patología de base 31% glaucoma primario de ángulo abierto, 25% glaucoma primario de ángulo cerrado, 22% glaucoma neovascular, 9% glaucoma pigmentario, 7% secundario a síndrome pseudoexfoliativo mientras en el estudio TVT fue la siguiente proporción para aquellos pacientes en donde se optó por tubo: glaucoma primario de ángulo abierto 88%, glaucoma crónico de ángulo cerrado 7%, por síndrome pseudoexfoliativo 7%, glaucoma pigmentario 1% (Gedde et al., 2009). La descripción de la patología inicial que llevó a la implantación de la válvula de Ahmed es esencial para contextualizar los resultados y evaluar la indicación de la cirugía.

El estudio analizó tanto la agudeza visual medida mediante logMar como la presión intraocular en mmHg. Es importante destacar que el efecto más notable del implante de la válvula de Ahmed se observó en la presión intraocular. La reducción significativa de la presión intraocular a los 6 meses (48.32%) es consistente con los resultados esperados de esta intervención quirúrgica, comparable con el estudio Ahmed Versus Baerveldt study en donde se obtuvo una reducción de 47% en los valores de presión intraocular en el grupo de pacientes

con válvula de Ahmed, incluso tomando la definición tan estricta de éxito postquirúrgico al alcanzar una reducción de al menos 30% de la PIO basal, llevando una presión media antes del tratamiento de 26.51 +/- 11.51 mmHg a 12.81 +/- 4.053 mmHg, comparando con el estudio AVB (Christakis et al., 2011) en donde la media previa al tratamiento fue 31.1 +/- 10.5 y a los 6 meses 16.7 +/- 5.1.

El hecho de que todos los pacientes hubieran estado recibiendo el tratamiento hipotensor máximo antes del procedimiento subraya la necesidad de la cirugía en casos de glaucoma refractario al tratamiento médico. Esto también resalta la importancia de las opciones quirúrgicas, como la válvula de Ahmed, en la gestión del glaucoma resistente. Posterior al procedimiento quirúrgico el promedio de colirios hipotensores utilizados fue 2.838 +/- 1.981 en este estudio, siendo el mayormente utilizado la familia de betabloqueadores, de la misma manera, comparando con (Christakis et al., 2011) en donde a los 6 meses el promedio de colirios utilizados fue 1.6 +/- 1.3.

Se observó una disminución significativa en la agudeza visual en la primera semana después de la cirugía, pero esta se recuperó durante el primer y sexto mes, sin diferencias significativas en comparación con el estado previo al tratamiento. La disminución inicial podría atribuirse a la respuesta inflamatoria postoperatoria, que es común en cirugías oculares. La recuperación de la agudeza visual a niveles previos al tratamiento es un resultado positivo y sugiere que la cirugía no tuvo un impacto negativo a largo plazo en la visión de los pacientes. La agudeza visual promedio de acuerdo con (Christakis et al., 2011) a 1 año de seguimiento fue de logMar 1.4 +/- 1.1, en el presente estudio a los 6 meses fue logMar 0.9415.

Los resultados muestran que el 80% de los pacientes no experimentó complicaciones transquirúrgicas, y el 77% continuó el seguimiento sin necesidad de reintervención. Estos hallazgos sugieren que la implantación de la válvula de Ahmed es una intervención relativamente segura y efectiva en la mayoría de los casos, lo cual es coherente con la literatura existente sobre esta técnica. Una

complicación postquirúrgica descrita importante sobre todo reportada al mes de examinación fue bulla encapsulada en 27 pacientes (9.6%) en comparación con el 11.2% que reporta (Christakis et al., 2011).

Los resultados de este estudio son consistentes con la literatura científica actual sobre la implantación de la válvula de Ahmed en el tratamiento del glaucoma. La cirugía demostró ser efectiva en la reducción de la presión intraocular, con una tasa de complicaciones relativamente baja y una mejora en la agudeza visual a largo plazo. Estos hallazgos respaldan la utilidad de esta intervención en casos de glaucoma resistente al tratamiento médico y proporcionan información relevante para la toma de decisiones clínicas.

CONCLUSIÓN

El presente estudio ha abordado la crucial cuestión de la efectividad de la cirugía como tratamiento para reducir los niveles de presión intraocular en pacientes con glaucoma, en comparación con los estudios actuales en el campo de la oftalmología.

Los resultados obtenidos en este estudio indican de manera concluyente que la cirugía es una estrategia altamente exitosa en la reducción de los niveles de presión intraocular en pacientes con glaucoma. A través de una revisión sistemática de la literatura, hemos observado una consistencia notable en los hallazgos de diversos ensayos clínicos y estudios observacionales, que respaldan la eficacia de las intervenciones quirúrgicas en la reducción de la presión intraocular. En cuanto a los colirios hipotensores utilizados difiere de los reportados, sin embargo en este estudio existe gran proporción de pacientes con glaucoma neovascular y glaucoma primario de ángulo cerrado, también hay que tener en cuenta la población estudiada en los estudios comparados en donde solo el 12% de los pacientes era población hispana, en su mayoría abarcaba pacientes de raza blanca (52%) y raza afroamericana (40%).

Además, los datos recopilados en este estudio respaldan estas conclusiones, demostrando que los pacientes sometidos a cirugía experimentaron una reducción significativa y sostenida en sus niveles de presión intraocular. Esta mejora en los niveles de presión intraocular se traduce en una ralentización significativa de la progresión del glaucoma y, por lo tanto, en una reducción del riesgo de pérdida de visión.

El implante de válvula de Ahmed para glaucoma refractario representa una opción terapéutica altamente efectiva y viable para el tratamiento del glaucoma. Estos hallazgos tienen importantes implicaciones clínicas, ya que respaldan la consideración de la cirugía como una intervención prioritaria en el manejo de pacientes con glaucoma, especialmente en casos en los que se busca un control

efectivo de la presión intraocular y la preservación de la función visual a largo plazo.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA SUR CDMX

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA”

COORDINACION CLINICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

Control de la Presión Intraocular Posterior a Implante de Válvula de Ahmed.

Experiencia en Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI

Actividad	Feb 2023	Mar 2023	Abr 2023	May 2023	Jun 2023	Jul 2023	Ago 2023	Sep 2023
Selección de tema y pregunta de investigación	X							
Búsqueda de referencias bibliográficas	X							
Realización de Marco Teórico		X	X					
Solicitud de autorización a la comisión local de investigación				X				
Selección de pacientes				X				
Elaboración de banco de datos					X			
Análisis estadístico					X	X		
Interpretación de datos						X		
Elaboración de reporte final							X	X


BIBLIOGRAFÍA.

1. Brar, V. S., Law, S. K., Lindsey, J. L., Mackey, D. A., Schultze, R. L., Silverstein, E., & Singh, R. S. J. (2022). *Editorial Committee Fundamentals and Principles of Ophthalmology 2 BCSC® Basic and Clinical Science Course™*.
2. Christakis, P. G., Kalenak, J. W., Zurakowski, D., Tsai, J. C., Kammer, J. A., Harasymowycz, P. J., & Ahmed, I. I. K. (2011). The Ahmed Versus Baerveldt study: One-year treatment outcomes. *Ophthalmology*, *118*(11), 2180–2189. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2011.05.004>
3. Conlon, R., Saheb, H., & Ahmed, I. I. K. (2017). Glaucoma treatment trends: a review. In *Canadian Journal of Ophthalmology* (Vol. 52, Issue 1, pp. 114–124). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/j.jcjo.2016.07.013>
4. Gedde, S. J., Schiffman, J. C., Feuer, W. J., Herndon, L. W., Brandt, J. D., & Budenz, D. L. (2009). Three-Year Follow-up of the Tube Versus Trabeculectomy Study. *American Journal of Ophthalmology*, *148*(5), 670–684. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2009.06.018>
5. Gedde, S. J., Schiffman, J. C., Feuer, W. J., Herndon, L. W., Brandt, J. D., & Budenz, D. L. (2012). Treatment outcomes in the tube versus trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up. *American Journal of Ophthalmology*, *153*(5), 803.e2. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2011.10.026>
6. Gil, Felix., & Sarmina, S. (2013). *LIBRO MEXICANO DE GLAUCOMA* (Primera, Vol. 1, pp. 302–312). Colegio Mexicano de Glaucoma.
7. Gupta, S., & Jeria, S. (2022). A Review on Glaucoma Drainage Devices and its Complications. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.29072>
8. Joshi, P., Dangwal, A., Guleria, I., Kothari, S., Singh, P., Kalra, J. M., & Jakhmola, V. (2022). Glaucoma in Adults-diagnosis, Management, and Prediagnosis to End-stage, Categorizing Glaucoma's Stages: A Review. In *Journal of Current Glaucoma Practice* (Vol. 16, Issue 3, pp. 170–178). Jaypee Brothers Medical Publishers (P) Ltd. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10078-1388>
9. Lee, C. K., Ma, K. T., Hong, Y. J., & Kim, C. Y. (2017). Long-term clinical outcomes of Ahmed valve implantation in patients with refractory glaucoma. *PLoS ONE*, *12*(11). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0187533>
10. McMonnies, C. W. (2017). Historial de glaucoma y factores de riesgo. In *Journal of Optometry* (Vol. 10, Issue 2, pp. 71–78). Spanish Council of Optometry. <https://doi.org/10.1016/j.optom.2016.02.003>
11. Riva, I., Roberti, G., Oddone, F., Konstas, A. G. P., & Quaranta, L. (2017). Ahmed glaucoma valve implant: Surgical technique and complications. In *Clinical Ophthalmology* (Vol. 11, pp. 357–367). Dove Medical Press Ltd. <https://doi.org/10.2147/OPTH.S104220>
12. Rotchford, A. P., & King, A. J. (2010). Moving the Goal Posts. Definitions of Success after Glaucoma Surgery and Their Effect on Reported Outcome. *Ophthalmology*, *117*(1). <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2009.06.014>


13. Siempis, T., Younus, O., Makuloluwa, A., Montgomery, D., Croghan, C., & Sidiki, S. (2023). Long-Term Outcomes of Ahmed Glaucoma Valve Surgery in a Scottish Cohort of Patients With Refractory Glaucoma. *Cureus*.
<https://doi.org/10.7759/cureus.35877>
14. Tanna, A. P., Boland, M. V, Giaconi, J. A., Krishnan, C., Lin, S. C., Medeiros, F. A., Moroi, S. E., & Sit, A. J. (2022). *2022-2023 Basic and Clinical Science Course, Section 10: Glaucoma*.
15. Topouzis, F., Coleman, A. L., Choplin, N., Bethlem, M. M., Hill, R., Yu, F., Panek, W. C., & Roy Wilson, M. (1999). *Follow-up of the Original Cohort With the Ahmed Glaucoma Valve Implant*.
16. Urbonavičiūtė, D., Buteikienė, D., & Janulevičienė, I. (2022). A Review of Neovascular Glaucoma: Etiology, Pathogenesis, Diagnosis, and Treatment. In *Medicina (Lithuania)* (Vol. 58, Issue 12). MDPI.
<https://doi.org/10.3390/medicina58121870>
17. Wagner, I. V., Stewart, M. W., & Dorairaj, S. K. (2022). Updates on the Diagnosis and Management of Glaucoma. *Mayo Clinic Proceedings: Innovations, Quality & Outcomes*, 6(6), 618–635.
<https://doi.org/10.1016/j.mayocpiqo.2022.09.007>
18. Weinreb, R. N., Aung, T., & Medeiros, F. A. (2014). The pathophysiology and treatment of glaucoma: A review. In *JAMA* (Vol. 311, Issue 18, pp. 1901–1911). American Medical Association.
<https://doi.org/10.1001/jama.2014.3192>

ANEXOS

Consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
"DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ"
DIRECCIÓN GENERAL
DIRECCIÓN MÉDICA
DIVISIÓN DE CIRUGÍA

 Oftalmología

FECHA: 31 DE MAYO DE 2023

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO


Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "BERNARDO SEPULVEDA" CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación CONTROL DE PRESION INTRAOCULAR POSTERIOR A IMPLANTE DE VALVULA DE AHMED. EXPERIENCIA EN HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica recolección de los siguientes datos ya contenidos en expedientes clínicos:

- a) Nombre
- b) Fecha
- c) Edad
- d) Diagnóstico
- e) Cirugía realizada
- f) Valores presión intraocular

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico v/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo. La información recabada será utilizada exclusivamente para realización del protocolo "CONTROL DE PRESION INTRAOCULAR POSTERIOR A IMPLANTE DE VALVULA DE AHMED. EXPERIENCIA EN HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI " cuyo propósito es producto comprometido (tesis).

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.



ATENTAMENTE
Nombre: Ariadna León Luna
Categoría actual: Médico no Familiar
Investigador(a) Responsable

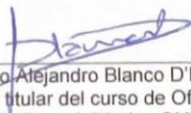
Avenida Cuauhtémoc #330, Colonia Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México. C. P. 06720. Tel. (55) 56 27 69 00 - Ext. 21125

**CONTROL DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR POSTERIOR A
IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED. EXPERIENCIA EN
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL
SIGLO XXI**

HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS



Dra. Victoria Mendoza Zubieta
Titular de la División de Educación en Salud
Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI



Dr. Julio Alejandro Blanco D'Mendieta
Profesor titular del curso de Oftalmología
Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI



Dra. Ariadna León Luna
Médico adscrito al servicio de Oftalmología (área de Glaucoma)
Asesor de tesis



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3601**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 034**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082**

FECHA **Jueves, 22 de junio de 2023**

Doctor (a) Ariadna Leon Luna

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CONTROL DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR POSTERIOR A IMPLANTE DE VALVULA DE AHMED. EXPERIENCIA EN HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2023-3601-159

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Maestro (a) GUADALUPE VÁRGAS ORTEGA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

15/6/23, 9:40

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **36018**
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 034**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082**

FECHA **Jueves, 15 de junio de 2023**

Doctor (a) Ariadna Leon Luna

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CONTROL DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR POSTERIOR A IMPLANTE DE VALVULA DE AHMED. EXPERIENCIA EN HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) MARTHA LETICIA GONZALEZ BAUTISTA
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 36018

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

<https://sirelcis.imss.gob.mx/s2/sclei/protocolos/dictamen/55257>

1/1