



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE
POSGRADO

“Comparación de la eficacia hipotensora de la Esclerotomía
Profunda de Alta Frecuencia vs Kahook Dual Blade en
pacientes con glaucoma de ángulo abierto”

TESIS

Que para obtener el título de CIRUJANO OFTALMÓLOGO
presenta:

Dr. Erasto Jair García Negrón

ASESORES

Dr. Gian Franco Diez Cattini

Dr. José Francisco Ortega Santana



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.

DR. ALEJANDRO BABAYÁN SOSA
PROFESOR TITULAR ANTE LA UNAM / DIRECTOR MÉDICO

DRA. ADRIANA SAUCEDO CASTILLO
PROFESOR ADJUNTO / SUBDIRECTOR MÉDICO

DR ÓSCAR BACA LOZADA
PROFESOR ADJUNTO

DR. JOSÉ FRANCISCO ORTEGA SANTANA
JEFE DE ENSEÑANZA

DRA. INGRID Y. PITA ORTIZ
SUBJEFE DE ENSEÑANZA

DRA. CRISTINA MENDOZA VELÁSQUEZ
JEFE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

DR. GIAN FRANCO DIEZ CATTINI
ASESOR DE TESIS

Dedicatoria

Gracias mamá, gracias papá podría usar la totalidad de las páginas de este trabajo y me saltaría espacio para expresar mi más sincero agradecimiento a cada uno de ustedes, porque fueron y serán siempre los más fieles forjadores de sueños, gracias por que si bien su palabra me motivó, su ejemplo y su actuar día con día fue lo que me inspiró, gracias por ayudarme en todos los proyectos por los que he pasado, pero mil y un gracias por creer en mí.

2 personas nos dieron la vida, pero muchos nos ayudaron a crecer, estuvieron ahí cuando más los necesitaba, brindándome eso que muy pocos están dispuestos a ofrecer incondicionalmente, apoyo y cariño, este trabajo esta dedicado para los que están, pero también a los que ya no.

A mis maestros del Hospital Nuestra Señora de la Luz, gracias por su tiempo y sus enseñanzas, por todas esas experiencias compartidas, gracias por que ustedes me enseñaron cosas que no se aprenden en los libros, realizando una de las tareas más nobles que puede ejercer el hombre, la de ilustrar a sus semejantes.

Pero sobre todo, gracias a ti ...

1 Tabla de contenido

IDENTIFICACIÓN DE INVESTIGADORES	5
2 RESUMEN	6
3 INTRODUCCIÓN	7
4 MARCO TEÓRICO	7
4.1 ANTECEDENTES	7
4.2 FISIOPATOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN	8
4.3 DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	9
4.4 MIGS (MINIMALLY INVASIVE GLAUCOMA SURGERY)	9
4.5 KAHOOK DUAL BLADE (KDB)	10
4.6 ESCLEROTOMIA PROFUNDA DE ALTA FRECUENCIA (EPAF).....	11
5 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	13
5.1 JUSTIFICACIÓN	13
5.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
5.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	14
5.4 HIPÓTESIS	14
5.5 OBJETIVOS	14
5.5.1 <i>Objetivo General</i>	14
5.5.2 <i>Objetivos Específicos</i>	14
6 METODOLOGIA.....	15
6.1 DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO:.....	15
6.2 DETERMINACIÓN DE LA MUESTRA:	15
6.3 RECURSOS FINANCIEROS Y DE FACTIBILIDAD.....	16
6.4 BIOSEGURIDAD Y CONSIDERACIONES ÉTICAS	16
6.5 CRITERIOS	17
6.5.1 <i>Criterios de inclusión</i>	17
6.5.2 <i>Criterios de exclusión</i>	17
6.5.3 <i>Criterios de eliminación</i>	17
6.6 VARIABLES	18
6.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	18
7 RESULTADOS	19
8 DISCUSIÓN	27
9 CONCLUSIÓN	27
10 REFERENCIAS.....	30

PRESENTACIÓN

Título: “Comparación de la eficacia hipotensora de la Esclerotomía Profunda de Alta Frecuencia vs Kahook Dual Blade en pacientes con glaucoma de ángulo abierto”

Identificación de investigadores

- Dr. Erasto Jair García Negrón
Residente de tercer año de oftalmología

- Dr. Gian Franco Díez Cattini
Cirujano Oftalmólogo con Alta Especialidad en Glaucoma
Jefe del Departamento de Glaucoma

- Dr. Francisco Ortega Santana
Cirujano Oftalmólogo con Alta Especialidad en Glaucoma
Médico adscrito al Departamento de Glaucoma
Jefe de Enseñanza Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.

- Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.
Ezequiel Montes 135, Tabacalera, Cuauhtémoc, 06030 Ciudad de México.
Teléfono: 5580492871

Periodo de realización:

- Marzo 2023 – Enero 2024

Correspondencia:

- Departamento de Glaucoma.
Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz. I.A.P
Ezequiel Montes 135. Colonia Tabacalera. Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México.

2 RESUMEN

El glaucoma es un término que se refiere a un grupo de neuropatías ópticas progresivas caracterizadas por un alargamiento gradual de la excavación del disco óptico, secundario a la degeneración de las células ganglionares, acompañándose de un déficit visual concomitante.

Representa una enfermedad multifactorial y su patogénesis aún hoy en día permanece en incógnita, puesto que el único factor de riesgo modificable para el control del glaucoma es la presión intraocular, la disminución de ésta es el pilar en cuanto a la terapia médica y quirúrgica del glaucoma

La terapia quirúrgica convencional para el glaucoma no esta exenta de riesgos y sus altos porcentajes de complicaciones intra y postoperatorias ha hecho posible el advenimiento de nuevas terapias quirúrgicas con un perfil de seguridad más amplio y mínimas complicaciones; actualmente la cirugía de mínima invasión en glaucoma representa una modalidad terapéutica en los glaucoma leves a moderados.

El Kahook Dual Blade (KDB) y la Esclerotomía profunda de alta frecuencia (EPAF) representan dos modalidades terapéuticas enmarcadas dentro de la cirugía de mínima invasión trabecular, ambos han demostrado un perfil de seguridad aceptable con mínimas complicaciones trans y postquirúrgicas, sin embargo pocos estudios han comparado la eficacia hipotensora de estos dos procedimientos solos o combinados con cirugía de extracción de catarata.

3 INTRODUCCIÓN

El glaucoma representa un grupo de trastornos que comparten como característica común la degeneración progresiva del nervio óptico secundario a la pérdida de células ganglionares de la retina, cursando con un adelgazamiento de la capa de fibras nerviosas y excavación progresiva del nervio óptico.¹

Representa la segunda causa de ceguera irreversible a nivel mundial y su naturaleza crónica demanda un tratamiento constante a lo largo de la vida del paciente.

Actualmente, la presión intraocular (PIO) representa el único factor de riesgo modificable conocido², cuya disminución se ha asociado con retraso en cuanto a la progresión funcional y estructural del glaucoma; es por esto, que las diferentes medidas o blancos terapéuticos están destinados a alcanzar esta finalidad, mediante la instauración de medicamentos tópicos, la aplicación de láser o cirugía; sin embargo cada una de estas medidas no están exentas de riesgos y no son procedimientos inocuos, lo que ha llevado a la búsqueda a nivel internacional de formas cada vez más seguras en cuanto a las distintas formas de tratamiento.

4 Marco Teórico

4.1 Antecedentes

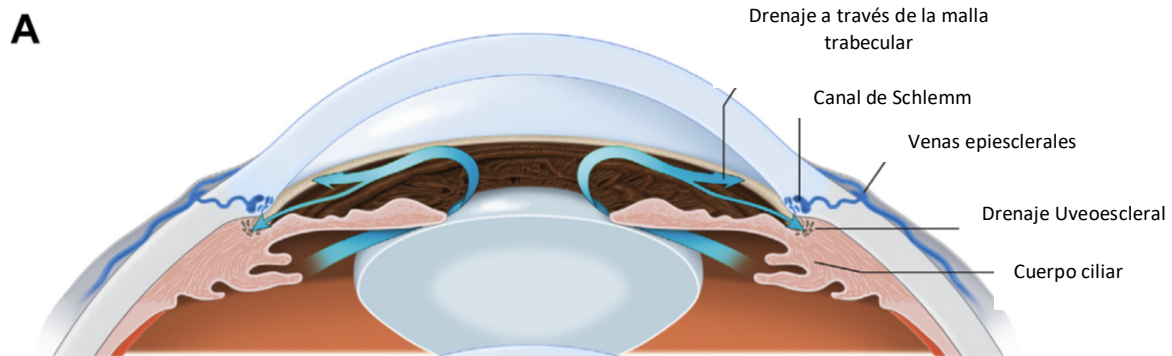
El glaucoma representa la segunda causa de ceguera irreversible a nivel mundial, y su prevalencia global a nivel internacional se estima en personas entre los 40 y los 80 años en el 3.5%, así, con una expectativa de vida cada vez mayor y una población mundial más longeva, se ha estimado que 111.8 millones de personas tendrán glaucoma para el año 2040^{1,3,4}.

El glaucoma es un término que se refiere a un grupo de neuropatías ópticas progresivas caracterizadas por un alargamiento gradual de la excavación del disco óptico, secundario a la degeneración de las células ganglionares, acompañándose de un déficit visual concomitante. El disco óptico es el sitio de confluencia de los axones de las células ganglionares de la retina, mientras que la excavación representa la depresión localizada en el centro del disco óptico, en el glaucoma el alargamiento progresivo de ésta es secundario al daño a la lámina cribosa y a la pérdida de los axones de las células ganglionares.

Representa una enfermedad multifactorial y su patogénesis aún hoy en día permanece en incógnita, y a pesar de que toda la atención se ha centrado en el papel que desempeña la presión intraocular en su patogenia, otros factores como el flujo sanguíneo anormal al globo ocular, una baja presión intracraneal, mecanismos de autoinmunidad y una mayor susceptibilidad genética también podrían estar implicados.

4.2 Fisiopatología y Clasificación

La presión intraocular está determinada por el balance entre la tasa de producción de humor acuoso, su tasa de eliminación y la presión venosa episcleral. La producción de humor acuoso es llevada a cabo en el epitelio no pigmentado del cuerpo ciliar, mientras que su eliminación es mediante dos rutas: a través de la malla trabecular (vía de eliminación convencional) y a través de la vía uveoescleral (vía no convencional). Ver figura A



El glaucoma tiende a ser clasificado acorde a la anatomía propia del ángulo iridocorneal en dos variedades, **glaucoma de ángulo abierto** y **glaucoma de ángulo cerrado**, siendo cada uno de estos subdividido como **primario** o **secundario** dependiendo de si existen o no factores desencadenantes para el desarrollo de la enfermedad.²

El ángulo iridocorneal representa el sitio de localización de la malla trabecular, estructura sumamente importante en cuanto al drenaje del humor acuoso; la mayoría de los pacientes con glaucoma presentan un incremento en la resistencia al flujo del humor acuoso, en aquellos ojos con glaucoma de ángulo abierto, esta resistencia ocurre en ausencia de una obstrucción clínicamente visible en el ángulo, por el contrario, en aquellos con glaucoma de ángulo cerrado, la configuración anatómica de la porción periférica del iris al estar en contacto con el ángulo iridocorneal provoca cierta obstrucción al flujo de salida del humor acuoso.

Su curso clínicamente asintomático hasta estadios finales de la enfermedad ha provocado que incluso en países desarrollados, más del 50% de los afectados desconozcan su diagnóstico aún con etapas moderadas a avanzadas.

Debido a la naturaleza irreversible de la pérdida visual, el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno juegan un papel importante en la prevención de la discapacidad visual concomitante, el tamizaje mediante exploración oftalmológica completa, así como la identificación de aquellos pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de glaucoma permiten un diagnóstico precoz.

4.3 Diagnóstico y Tratamiento

En general se requieren ciertos datos clínicos compatibles para establecer una sospecha de glaucoma, como una excavación (relación copa – disco) amplia, en general estimada en >60%, asimetría entre excavaciones (>20%), presión intraocular elevada (>21 mmHg), pero, el diagnóstico final está basado en el daño estructural evidenciado mediante la tomografía de coherencia óptica y/o el daño funcional estimado mediante el estudio de campimetría.

Dado que el único factor de riesgo modificable para el control del glaucoma es la presión intraocular, la disminución de ésta es el pilar en cuanto a la terapia médica y quirúrgica del glaucoma. Usualmente la terapia médica mediante hipotensores tópicos y la aplicación de diversas modalidades de láser, como la trabeculoplastia selectiva láser han representado el escalon inicial en el tratamiento del glaucoma⁵, dejando los procedimientos quirúrgicos como la trabeculectomía y el uso de dispositivos valvulados (Ahmed y Baerveldt)^{6,7} como una terapia secundaria en aquellos pacientes con criterios de progresión funcional o estructural a pesar de terapia médica, por esto, el advenimiento de los nuevos dispositivos catalogados como Cirugía de Mínima Invasión en Glaucoma (MIGS por sus siglas en inglés) ha modificado la concepción en cuanto a la terapia de primera línea en aquellos pacientes con diagnóstico de glaucoma.⁶

La trabeculectomía aún hoy en día sigue considerándose como el estándar de oro en el tratamiento quirúrgico del glaucoma a pesar de la alta tasa de complicaciones trans y postquirúrgicas como la hipotonía secundaria, hifema, cámaras anteriores estrechas, desprendimientos coroideos, etc.

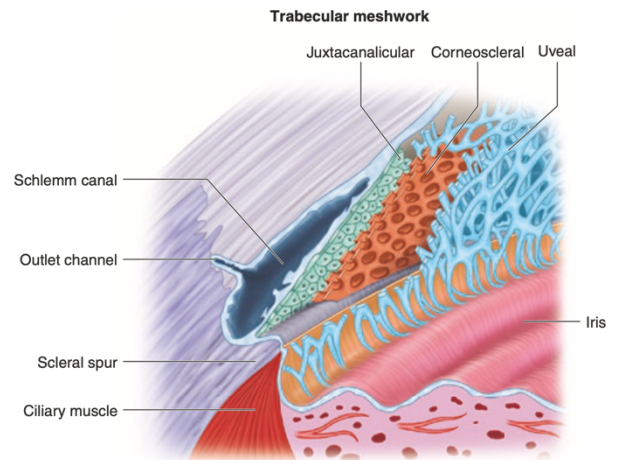
Como se ha comentado, la terapia quirúrgica convencional para el glaucoma no está exenta de riesgos y sus altos porcentajes de complicaciones intra y postoperatorias⁸ ha hecho posible el advenimiento de nuevas terapias quirúrgicas con un perfil de seguridad más amplio y mínimas complicaciones.

4.4 MIGS (Minimally Invasive Glaucoma Surgery)

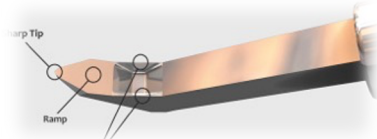
La FDA y la Asociación Americana de Glaucoma definió a los MIGS (Minimally Invasive Glaucoma Surgery) como dispositivos y procedimientos quirúrgicos que disminuían la presión intraocular mediante el incremento del flujo de humor acuoso mediante un abordaje ab interno o ab externo, con disección escleral limitada o sin disección escleral y una mínima manipulación de la conjuntiva⁹. Los MIGS representan una nueva modalidad terapéutica en el tratamiento quirúrgico del glaucoma, y actualmente se cuenta con amplia variedad de opciones quirúrgicas, pueden ser clasificados acorde a si facilitan el flujo de humor acuoso mediante la alteración de la estructura de la malla trabecular (Trabectome, TrabEx +, i Stent, Hydrus, GATT, Kahook Dual Blade) o si alteran la dinámica del flujo al crear una conexión entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo o subconjuntival

(Cypass actualmente discontinuado secundario a la pérdida endotelial acelerada tras su colocación, i Stent Supra, XEN, etc) ^{6,9,10}

La malla trabecular representa el sitio de mayor resistencia al flujo de salida de humor acuoso y esta resistencia es mayor en pacientes con glaucoma, de esta observación nace el concepto de trabeculectomía, como una medida para facilitar el flujo de salida de humor acuoso y vencer esta resistencia, sin embargo, la trabeculectomía tal y como la conocemos, reduce la presión intraocular al crear una fístula en el espacio subconjuntival, por el contrario; la goniotomía a través de la escisión de la malla trabecular realizada con el Kahook Dual Blade es un método relativamente reciente con el mismo objetivo de facilitar el drenaje de humor acuoso a través de la eliminación de una porción de la malla trabecular proporcionando un área libre de flujo entre la cámara anterior hacia el canal de Schlemm ¹¹



Las tres capas de la malla trabecular (uveal, corneoscleral y yuxtacanalicular). Tomado de Chelvin, C.A; Barton, K. Minimally Invasive Glaucoma Surgery. Chapter 1: Overview of MIGS. Springer. 2021



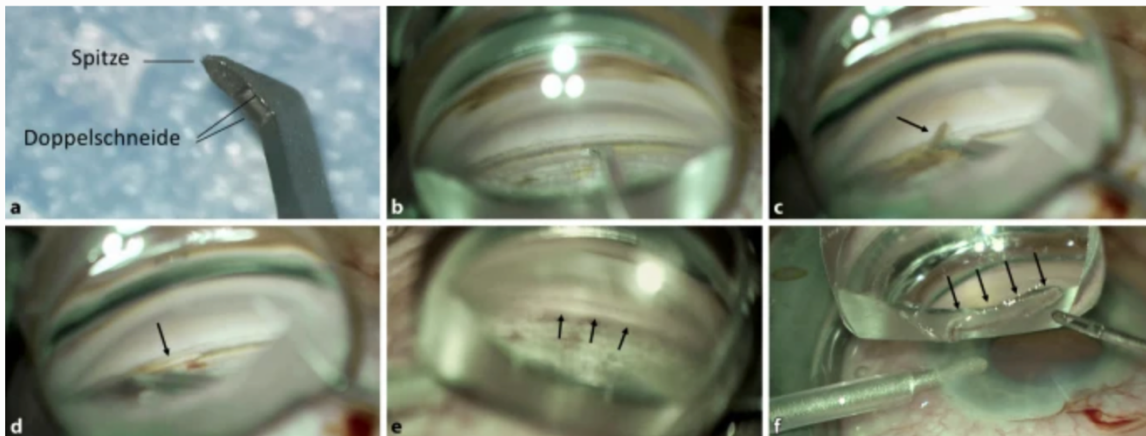
La goniotomía fue descrita por primera vez por Barkan como la incisión de un cuarto a un tercio de la malla trabecular nasal (TM) a través de una incisión corneal periférica temporal bajo gonioscopia intraoperatoria en una serie de 11 ojos adultos en 1936¹²

4.5 Kahook Dual Blade (KDB)

El Kahook Dual Blade (KDB) fue autorizado por la FDA para el tratamiento del glaucoma en los Estados Unidos en 2015 y consiste en un mango con una cuchilla al final del mismo, similar a una rampa con un par de cuchillas laterales al final de la misma cuya función es la escisión del tejido de la malla trabecular posterior a su acoplamiento dentro de la misma ¹³

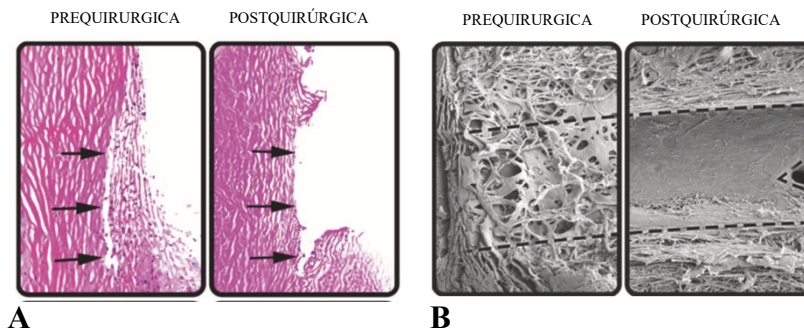
La técnica quirúrgica para la realización de este procedimiento consiste en la inserción de la punta del KDB a través de una incisión corneal en sector temporal bajo visualización gonioscópica directa mediante un goniolente

hasta la malla trabecular nasal, una vez acoplada la punta se procede a avanzar de 90 a 120° a través de la malla trabecular provocando la escisión del tejido ablacionado, esta técnica puede realizarse sola o combinada con el procedimiento de facoemulsificación, las reducciones de la presión intraocular varían; así en procedimientos de goniotomía utilizando únicamente KDB se han reportado tasas de disminución de la PIO que van del 11 al 36% y reducciones medias con respecto al uso de medicamentos del 15 al 92%.^{11,14,15}



Técnica quirúrgica donde se evidencia la realización de la goniotomía mediante KDB.

Otros estudios comparan la eficacia hipotensora estimando ésta entorno al 19.5% de reducción de la presión intraocular¹⁶ con efectos adversos mínimos autolimitados y ninguno de éstos con amenaza directa para la visión, siendo los más frecuentes la presencia de hipema y elevación transitoria de la presión intraocular.



A. Imágenes de histopatología de la malla trabecular pre y postquirúrgica al procedimiento de goniotomía mediante KDB. B. Microscopía electrónica de la malla trabecular pre y postquirúrgica al procedimiento de goniotomía mediante KDB.

Tomado de: Chelvin, C.A; Barton, K. Minimally Invasive Glaucoma Surgery. Chapter 1: Overview of MIGS. Springer. 2021

4.6 Esclerotomía Profunda de Alta Frecuencia (EPAF)

La esclerotomía profunda de alta frecuencia (EPAF) representa una modalidad alternativa para el tratamiento del glaucoma que consiste en la creación de canales en la esclera de 1 mm de longitud, con 0.3 mm de grosor y 0.6 mm de anchura,

resultando en un área de superficie de absorción de 3.6 mm², con el objetivo de generar un flujo de salida del humor acuoso a través de la malla trabecular hacia el canal de Schlemm mediante un abordaje ab interno.

Para la realización de la EPAF se utiliza una sonda diatérmica de alta frecuencia (Oertli) reutilizable, que consta de un electrodo de platino interior, que está aislado del electrodo coaxial exterior. La punta de la sonda de platino tiene 1 mm de largo, 0,3 mm de alto y 0,6 mm de ancho y está doblada hacia atrás en un ángulo de 15°. En la punta se genera una temperatura de aproximadamente 130° C, alcanzado en el tejido circundante temperaturas en torno a los 100° C.^{17,18}

El objetivo del procedimiento es producir un canal de comunicación desde la malla trabecular y el canal de Schlemm hasta la esclerótica utilizando las características de potencia de alta frecuencia para disipar los tejidos alrededor de la punta.

La técnica quirúrgica consiste en primero realizar una incisión corneal temporal superior, por donde se insertará la sonda diatérmica, pudiendo ser utilizada también como puerto principal para la facoemulsificación en caso de un procedimiento combinado, posteriormente se procede a colocar viscoelástico para la formación de la cámara anterior para después insertar a través de la inserción corneal temporal la sonda diatérmica mediante visualización del ángulo iridocorneal realizada por un goniolente directo, la punta de alta frecuencia penetra hasta 1 mm nasalmente en la esclerótica a través de la malla trabecular y el canal de Schlemm, formando una esclerotomía profunda de 0,3 mm de altura y 0,6 mm de ancho, este procedimiento se repite 4 veces dentro de 1 cuadrante.

En el trabajo Pajic y colaboradores¹⁸ se reportaron PIO basales de 25.6 ± 2.3 mm Hg y la PIO media después de 72 meses del procedimiento fue de 14.7 ± 1.8 mm Hg. En el mes 72, el 52.8 % de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto presentaban una PIO <15 mm Hg, 76 % presentaban una PIO <18 mm Hg y el 79.2% presentaban una PIO <21 mm Hg.

De esta forma, la EPAF crea un canal directo entre la cámara anterior y el canal de Schlemm, generando así una derivación que evita la malla trabecular, permitiendo su salida hacia el espacio subescleral con menor resistencia al flujo de salida.

Dentro de las ventajas de esta técnica destacan el abordaje ab interno, mediante el cual se deja intacta la conjuntiva en caso de ser necesaria para procedimientos quirúrgicos futuros en caso de ser necesarios, una curva de aprendizaje pequeña, un perfil de seguridad alto, y recuperación postoperatoria rápida, con mínimas complicaciones trans y postquirúrgicas, no obstante, la reducción moderada de la presión intraocular hace que no sea un procedimiento útil en aquellos pacientes con glaucomas avanzados.

No existen actualmente estudios que comparen la eficacia hipotensora del KDB vs EPAF en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

5 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

5.1 JUSTIFICACIÓN

El aumento en la expectativa de vida de la población ha ocasionado un incremento en la prevalencia de enfermedades crónicas, se estima que el glaucoma alcanzará los 112 millones de afectados para el año 2040, y a pesar de que tradicionalmente las cirugías de tipo filtrante como la trabeculectomía y el implante de dispositivos valvulados representan formas de tratamiento ampliamente difundidas y realizadas a nivel mundial, cuando el tratamiento tópico hipotensor es insuficiente para alcanzar las metas terapéuticas, dada la alta incidencia de complicaciones transquirúrgicas y postquirúrgicas aunado al seguimiento postquirúrgico prolongado de estos procedimientos, ha ocasionado el advenimiento de modalidades quirúrgicas como la cirugía de mínima invasión en glaucoma (MIGS) mismos que cuentan con un perfil de seguridad más amplio y un seguimiento postoperatorio más flexible, además de poder ser utilizado desde etapas tempranas a moderadas de la enfermedad, las opciones son variadas, cada una con un mecanismo de acción hipotensor distinto y una eficacia hipotensora diferente.

Ambos procedimientos (EPAF y KDB) se llevan a cabo en el departamento de glaucoma del Hospital Nuestra Señora de la Luz, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, sin embargo no existe un estudio comparativo dentro del mismo, a nivel nacional o internacional de la eficacia clínica hipotensora con respecto a la reducción de la presión intraocular entre estos dos procedimientos.

5.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El glaucoma representa la segunda causa de ceguera irreversible a nivel mundial, y su prevalencia global a nivel internacional se estima en personas entre los 40 y los 80 años en el 3.5%.

La reducción de la presión intraocular representa el único factor de riesgo modificable conocido hasta el momento para retrasar la progresión del glaucoma, este objetivo actualmente puede alcanzarse mediante la instauración de fármacos hipotensores, terapia láser o cirugía.

Los procedimientos quirúrgicos de mínima invasión en glaucoma (MIGS) representan una terapia emergente y novedosa para el tratamiento del mismo, así, la esclerotomía profunda de alta frecuencia y el Kahook Dual Blade son modalidades terapéuticas con un perfil de amplio y comprobado, mismos que pueden ser

utilizados desde etapas iniciales en pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto.

Bajo esta premisa surge la siguiente pregunta de investigación.

5.3 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál será la eficacia clínica con respecto a la disminución de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto sometidos a esclerotomía profunda de alta frecuencia vs. Kahook Dual Blade a 12 meses de seguimiento?

5.4 HIPÓTESIS

- Los pacientes sometidos a Kahook Dual Blade comparados con aquellos a los que se les realizó Esclerotomía Profunda de Alta Frecuencia, tendrán una mayor reducción de la presión intraocular a los 12 meses de seguimiento, siendo su tasa de éxito mayor.

5.5 Objetivos

5.5.1 Objetivo General

- Comparar la eficacia clínica con respecto a la disminución de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto sometidos a Esclerotomía Profunda de Alta Frecuencia vs Kahook Dual Blade a 12 meses de seguimiento.

5.5.2 Objetivos Específicos

- Cuantificar el número de fármacos hipotensores utilizados por el paciente antes del procedimiento quirúrgico y posterior al mismo en ambas técnicas quirúrgicas.
- Determinar las tasas de éxito total, éxito calificado y falla terapéutica en los pacientes analizados.

6 METODOLOGÍA

6.1 Descripción operativa del estudio:

Se realizó un estudio, retrospectivo, observacional, comparativo y longitudinal en los pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto que fueron sometidos a Esclerotomía Profunda de Alta Frecuencia o Kahook Dual Blade con un seguimiento mínimo de 12 meses, en el departamento de glaucoma en la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P

Mediante un seguimiento estrecho y la consulta en el expediente electrónico de cada uno de los sujetos de la muestra se determinó la presión intraocular (PIO) en sus visitas, *preoperatoria, y en el postoperatorio (día 1, mes 1, 3 meses, 6 meses, 9 meses y 12 meses)*, de la misma manera se procedió a la determinación del número de hipotensores tópicos utilizados antes y después de los procedimientos.

6.2 Determinación de la muestra:

Se determinó una muestra por conveniencia, en donde se incluyeron a todos aquellos pacientes sometidos a cirugía de mínima invasión trabecular (Kahook Dual Blade y EPAF) durante el periodo de enero de 2022 a marzo de 2023, obteniendo en total posterior a la aplicación de los criterios de inclusión, exclusión y eliminación un total de *40 pacientes* en el grupo de *EPAF*, *40* en el grupo de *KDB* y el control de facoemulsificación en solitario con colocación de lente intraocular conformado *por 35 pacientes*.

Los principales parámetros evaluados fueron la comparación de la presión intraocular entre ambos procedimientos quirúrgicos (KDB / EPAF) pre y postquirúrgica, con un control de sujetos sometidos a facoemulsificación con colocación de lente intraocular en solitario, con el objetivo de comparar la eficacia hipotensora y la tasa de éxito entre ambos procedimientos, así mismo, se determinó el número de hipotensores utilizados antes del procedimiento quirúrgico y a 12 meses del postoperatorio con el objetivo de definir el desenlace primario en cuanto

a la eficacia clínica; los criterios para definir eficacia clínica a 12 meses de seguimiento fueron:

- **Éxito total:** reducción de la presión intraocular basal* mayor del 20% con un valor menor de 21 mmHg sin requerir el uso de fármacos hipotensores.
- **Éxito calificado:** reducción de la presión intraocular basal mayor del 20% con un valor menor de 21 mmHg requiriendo el uso de medicamentos hipotensores.
- **Falla terapéutica:** presión intraocular basal mayor de 21 mmHg al final del período de seguimiento o una reducción de la presión intraocular menor del 20% de la basal.

**Presion basal: Presión intraocular medida en mmHg antes del procedimiento quirúrgico, estipulada en la nota prequirúrgica.*

6.3 Recursos financieros y de factibilidad

Por la naturaleza retrospectiva del estudio, se requirió únicamente la consulta en el expediente electrónico de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P, por lo que no se solicitó financiamiento adicional o insumos económicos para el desarrollo del presente protocolo de investigación.

Los investigadores declaran no tener ningún tipo de conflicto de interés con las casas comerciales de ARFAMEX quien distribuye la plataforma OERTLI, la que posee la punta empleada para el procedimiento de EPAF y New World Medical quien comercializa el KDB.

6.4 Bioseguridad y consideraciones éticas

En esta investigación no se realizaron actividades con residuos infectocontagiosos; se utilizó únicamente la base de datos de La Fundación Hospital

Nuestra Señora de la Luz I.A.P. únicamente para fines estadísticos, por lo que no fue necesario el uso de consentimiento informado para la participación en el presente protocolo de investigación, así mismo se hace énfasis en que todos los datos recabados y analizados fueron con fines únicamente de investigación y no se puso en peligro los datos de identificación del paciente.

6.5 CRITERIOS

6.5.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto, primario o secundario, sometidos a cirugía de mínima invasión trabecular (Kahook Dual Blade o Esclerotomía Profunda de Alta Frecuencia) combinada con cirugía de facoemulsificación con colocación de lente intraocular.
- Seguimiento mínimo de 12 meses.

6.5.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto sometidos a otro tipo de cirugía de mínima invasión trabecular distinta a KDB, EPAF o facoemulsificación.
- Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, cierre angular o antecedente de iridotomía láser.
- Ausencia de información completa en el expediente del paciente.
- Patologías oculares isquémicas como retinopatía diabética o secundaria a oclusiones vasculares retinianas por las cuales requiera tratamientos oftalmológicos adicionales.

6.5.3 Criterios de eliminación

- Pérdida de seguimiento.

6.6 VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDICIÓN
GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO	Neuropatía óptica progresiva caracterizada por disminución del campo visual y/o daño estructural al nervio óptico que en la gonioscopia presenta ángulo iridocorneal abierto estimado mediante clasificación de Shaffer III – IV.	Cualitativa Nominal	N/A
EDAD	Tiempo transcurrido entre el nacimiento hasta el momento de la realización del estudio, calculado en años.	Cuantitativa Discreta	1. Años
GÉNERO	Sexo consignado a la persona en la hoja de registro.	Cualitativa Nominal	1. Hombre 2. Mujer
TASA DE EXITO	Eficacia hipotensora de la cirugía realizada tomando como referencia la disminución de la presión intraocular con respecto a la basal (prequirúrgica).	Cuantitativa Discreta	1. Éxito Total 2. Éxito calificado 3. Falla
FÁRMACOS HIPOTENSORES	Medicamentos utilizados por el paciente con el objetivo de reducir la presión intraocular.	Cualitativa Nominal	1. Análogo de prostaglandinas. 2. Terapia dual 3. Terapia triple (Dorzolamida – brimonidina – timolol) 4. Beta bloqueador 5. Alfa agonista 6. Tripligan 7. Terapia máxima (dorzolamida – brimonidina – timolol – análogo de prostaglandina)
CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN TRABECULAR	Procedimientos quirúrgicos de mínima invasión para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto.	Cualitativa Nominal	1. Kahook Dual Blade 2. Esclerotomía profunda de alta frecuencia.
PRESIÓN INTRAOCULAR	Fuerza requerida para aplanar un área estimada de la córnea medida mediante tonometría de aplanación de Goldman.	Cuantitativa Discreta	Milímetros de mercurio (mmHg)

6.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se empleó el software *Stata v.14.0* para realizar la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk, al tener la mayoría de las variables una distribución no normal, se emplearon medianas y rangos intercuartílicos para describir los datos, así como estadística inferencial no paramétrica para el análisis.

En estadística inferencial se empleó la prueba de Kruskal Wallis para comparar variables cuantitativas de 3 grupos, mientras que se empleó la U de Mann Whitney para la comparación de variables cuantitativas entre 2 grupos y como prueba post Hoc. Se empleó el test de Chi cuadrada para la comparación de variables cualitativas.

7 RESULTADOS

Descripción basal de la población

La muestra del estudio estuvo determinada por 3 grupos que reunieron los criterios de inclusión previamente descritos, siendo el tamaño de muestra final de 115 pacientes divididos de la siguiente forma:

- **GRUPO 1:** Facoemulsificación y Kahook Dual Blade (**N= 40**)
- **GRUPO 2:** Facoemulsificación y Esclerotomía Profunda de Alta Frecuencia (**N= 40**)
- **GRUPO 3:** Facoemulsificación (**N=35**)

El grupo 1 estuvo conformado por 40 pacientes de los cuales el 57.5% fueron mujeres y el 42.5% hombres, en el grupo 2, el 47.5% fueron mujeres y 52.5% hombres y en el grupo 3 el 48.6% fueron mujeres y el 51.4% varones; esta información se resume en la tabla 1, así como las características de la lateralidad del procedimiento quirúrgico realizado (ojo derecho / izquierdo).

Tabla 1: Características demográficas y lateralidad.

	FACOEMULSIFICACIÓN + KDB (GRUPO 1) N = 40	FACOEMULSIFICACIÓN + EPAF (GRUPO 2) N = 40	FACOEMULSIFICACIÓN (GRUPO 3) N = 35	P
Sexo				0.622
Mujer (%)	23 (57.5%)	19 (47.5%)	17 (48.6%)	
Hombre (%)	17 (42.5%)	21 (52.5%)	18 (51.4%)	
Ojo				0.487
Derecho (OD) (%)	22 (55%)	22 (55%)	15 (42.9%)	
Izquierdo (OI) (%)	18 (45%)	18 (45%)	20 (57.1%)	
Edad	76.50 (72.25 – 82.00)	78.00 (71.00 – 84.75)	68.00 (61.00 – 78.00)	< 0.001

Las variables cualitativas se expresan en frecuencias y porcentajes, y se compararon con Chi cuadrada.

Las variables cuantitativas se expresan en medianas y rangos intercuartiles, y se compararon con Kruskal Wallis para variables de 3 grupos, y con U de Mann Whitney para variables en 2 grupos.

Con respecto a la clasificación del tipo de glaucoma de ángulo abierto de los sujetos sometidos a cirugía de mínima invasión del grupo 1 (KDB) y grupo 2 (EPAF) la variedad de glaucoma primario de ángulo abierto fue el subtipo más frecuente y representó el 85% de la muestra estudiada para el grupo 1 y del 77.5% del grupo 2, el resto de pacientes estuvieron catalogados como glaucomas de ángulo abierto secundarios (pseudoexfoliación, pigmentario y de tensión normal) tal y como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2: Clasificación acorde al tipo de glaucoma.

	FACOEMULSIFICACIÓN + KDB (GRUPO 1) N = 40	FACOEMULSIFICACIÓN + EPAF (GRUPO 2) N = 40	P
Tipo de glaucoma			0.105
GPAA (%)	34 (85%)	31 (77.5%)	
Pseudoexfoliación (%)	3 (7.5%)	9 (22.5%)	
Pigmentario (%)	2 (5.0%)	0 (0%)	
Glaucoma tensión normal (%)	1 (2.5%)	0 (0%)	

Las variables cuantitativas se expresan en frecuencias y porcentajes, y se compararon con Chi cuadrada.

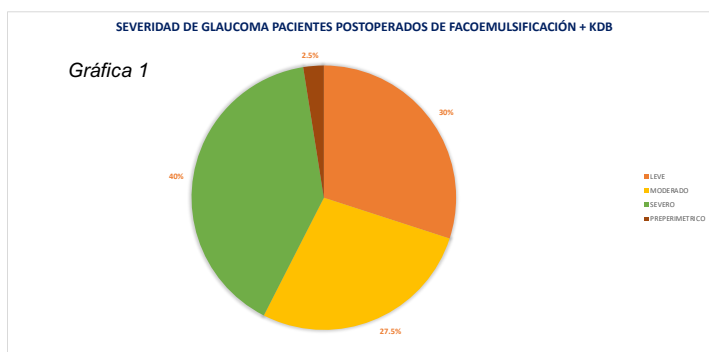
Acorde a la severidad del glaucoma en el grupo 1 predominó el daño Severo con un 40% de la muestra estudiada seguida por el daño leve en un 30%, con respecto al grupo 2, la mayor proporción estuvo determinada por un daño moderado 45% seguido por el daño severo en un 37.5%, estos valores se resumen en la tabla 3 y son representados de forma esquemática en la gráfica 1.

Tabla 3: Severidad del glaucoma.

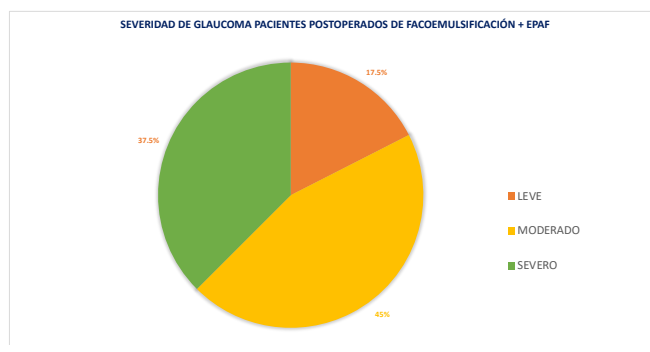
	FACOEMULSIFICACIÓN + KDB (GRUPO 1) N = 40	FACOEMULSIFICACIÓN + EPAF (GRUPO 2) N = 40	P
Daño de glaucoma			0.257
Preperimétrico (%)	1 (2.5)	0 (0)	
Leve (%)	12 (30)	7 (17.5)	
Moderado (%)	11 (27.5)	18 (45)	
Severo (%)	16 (40)	15 (37.5)	

Las variables cualitativas se expresan en frecuencias y porcentajes, y se compararon con Chi cuadrada.

Las variables cuantitativas se expresan en medianas y rangos intercuartiles, y se compararon con Kruskal Wallis para variables de 3 grupos, y con U de Mann Whitney para variables en 2 grupos.



Fuente: Base de datos del protocolo de investigación



Fuente: Base de datos del protocolo de investigación

Con respecto a la eficacia hipotensora, Al final del período de análisis se encontró una reducción constante y mantenida de la presión intraocular siendo de 4.65 mmHg a los 12 meses de seguimiento en el grupo sometido a Facoemulsificación y Kahook Dual Blade (Grupo 1) y una reducción de 3.92 mmHg a los 12 meses de

seguimiento, al analizar la población se encontró una distribución no paramétrica y mediante prueba de Friedman se confirmó una diferencia no significativa (P 0.185) ver tabla 4.

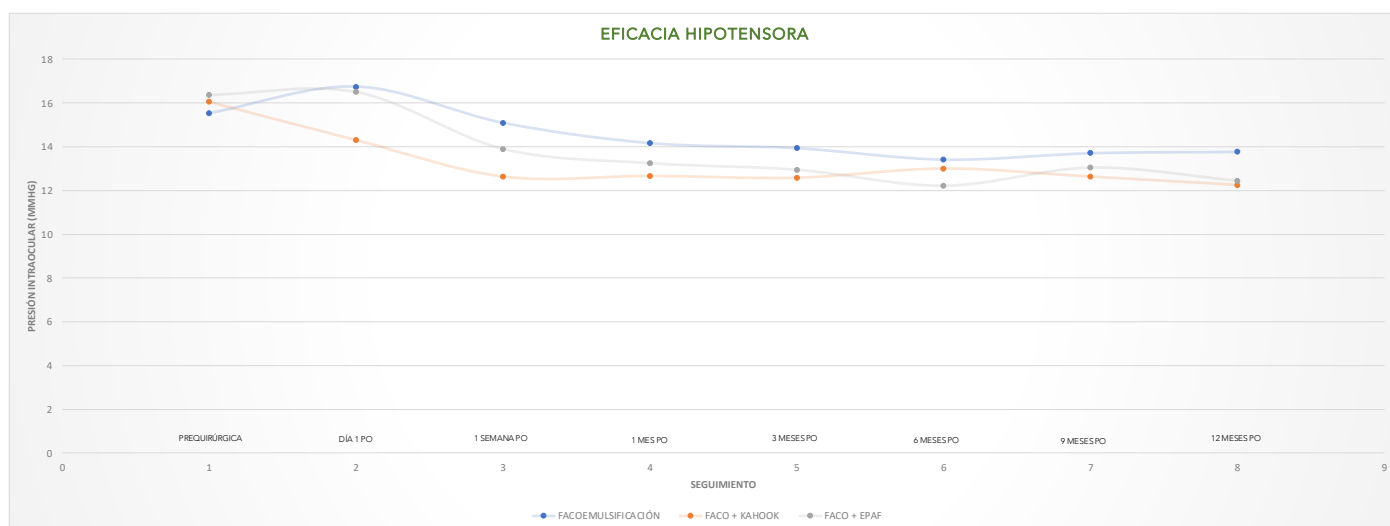
Tabla 4: Presión intraocular seguimiento a 12 meses.

PRESIÓN INTRAOCULAR	FACOEMULSIFICACIÓN + KDB	FACOEMULSIFICACIÓN + EPAF	P
	N = 40	N = 40	
PIO Previa	16.00 (14.00 – 18.75)	16.00 (14.00 – 18.00)	0.904
PIO 1 día PO	14.00 (11.25 – 17.75)	14.00 (12.00 – 17.75)	0.231
PIO 1 semana PO	12.00 (10.75 – 14.00)	13.00 (11.00 – 15.75)	0.131
PIO 1 mes PO	13.00 (11.00 – 14.00)	13.50 (11.00 – 15.00)	0.756
PIO 3 meses PO	12.00 (10.25 – 14.00)	12.00 (11.25 – 14.00)	0.535
PIO 6 meses PO	13.00 (11.00 – 16.00)	12.00 (12.00 – 14.00)	0.220
PIO 9 meses PO	12.00 (10.00 – 14.00)	12.00 (11.00 – 14.00)	0.418
PIO 12 meses PO	<u>12.00 (10.00 – 13.00)</u>	<u>12.00 (11.00 – 14.00)</u>	<u>0.185</u>
Reducción de PIO (mmHg)	4.00 (3.00 – 6.75)	4.00 (3.00 – 5.00)	0.444
Reducción de PIO (%)	25.00 (20.00 – 36.84)	21.82 (20.00 – 28.37)	0.134

Las variables cualitativas se expresan en frecuencias y porcentajes, y se compararon con Chi cuadrada.

Las variables cuantitativas se expresan en medianas y rangos intercuartiles, y se compararon con Kruskal Wallis para variables de 3 grupos, y con U de Mann Whitney para variables en 2 grupos.

Sin embargo a pesar de ser equiparables ambas técnicas quirúrgicas con respecto a la disminución de la presión intraocular sin encontrar una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos sometidos a KDB vs EPAF, al comparar por separado KDB y EPAF con el grupo 3 (grupo control con facoemulsificación sola) si existió significancia estadística, en ambas técnicas la cual esta representada en las tablas 5,6 y 7.



Gráfica 3: Valores promedio de PIO en los distintos momentos de medición en los 3 grupos de pacientes.

	FACOEMULSIFICACIÓN + KDB (GRUPO 1) N = 40	FACOEMULSIFICACIÓN + EPAF (GRUPO 2) N = 40	FACOEMULSIFICACIÓN (GRUPO 3) N = 35	P
PIO Previa	16.00 (14.00 – 18.75)	16.00 (14.00 – 18.00)	15.00 (14.00 – 17.00)	0.543
PIO 1 día PO	14.00 (11.25 – 17.75)	14.00 (12.00 – 17.75)	16.00 (15.00 – 18.00)	0.002
PIO 1 semana PO	12.00 (10.75 – 14.00)	13.00 (11.00 – 15.75)	15.00 (14.00 – 16.00)	< 0.001
PIO 1 mes PO	13.00 (11.00 – 14.00)	13.50 (11.00 – 15.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	0.026
PIO 3 meses PO	12.00 (10.25 – 14.00)	12.00 (11.25 – 14.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	0.002
PIO 6 meses PO	13.00 (11.00 – 16.00)	12.00 (12.00 – 14.00)	14.00 (12.00 – 15.00)	0.033
PIO 9 meses PO	12.00 (10.00 – 14.00)	12.00 (11.00 – 14.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	0.021
PIO 12 meses PO	12.00 (10.00 – 13.00)	12.00 (11.00 – 14.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	< 0.001
Reducción de PIO (mmHg)	4.00 (3.00 – 6.75)	4.00 (3.00 – 5.00)	2.00 (1.00 – 2.00)	< 0.001
Reducción de PIO (%)	25.00 (20.00 – 36.84)	21.82 (20.00 – 28.37)	12.50 (5.88 – 14.28)	< 0.001

Tabla 5: Comparación de eficacia hipotensora a 12 meses de seguimiento entre los 3 grupos.

	FACOEMULSIFICACIÓN + KDB N = 40	FACOEMULSIFICACIÓN N = 35	P
PIO Previa	16.00 (14.00 – 18.75)	15.00 (14.00 – 17.00)	0.334
PIO 1 día PO	14.00 (11.25 – 17.75)	16.00 (15.00 – 18.00)	< 0.001
PIO 1 semana PO	12.00 (10.75 – 14.00)	15.00 (14.00 – 16.00)	< 0.001
PIO 1 mes PO	13.00 (11.00 – 14.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	0.011
PIO 3 meses PO	12.00 (10.25 – 14.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	0.001
PIO 6 meses PO	13.00 (11.00 – 16.00)	14.00 (12.00 – 15.00)	0.473
PIO 9 meses PO	12.00 (10.00 – 14.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	0.016
PIO 12 meses PO	12.00 (10.00 – 13.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	< 0.001
Reducción de PIO (mmHg)	4.00 (3.00 – 6.75)	2.00 (1.00 – 2.00)	< 0.001
Reducción de PIO (%)	25.00 (20.00 – 36.84)	12.50 (5.88 – 14.28)	< 0.001

PIO = presión intraocular

Las variables cuantitativas se expresan en medianas y rangos intercuartiles, y se compararon con U de Mann Whitney.

Tabla 6: Comparación de eficacia hipotensora a 12 meses de seguimiento entre el grupo sometido a Facoemulsificación + KDB vs Facoemulsificación en solitario.

Así a 12 meses de seguimiento la comparación de KDB vs Facoemulsificación tuvo un valor de $p < 0.0001$ con una reducción promedio de la PIO de 4.65 mmHg en el grupo sometido a KDB vs 1.77 mmHg en el grupo sometido únicamente a facoemulsificación. (Véase tabla 6)

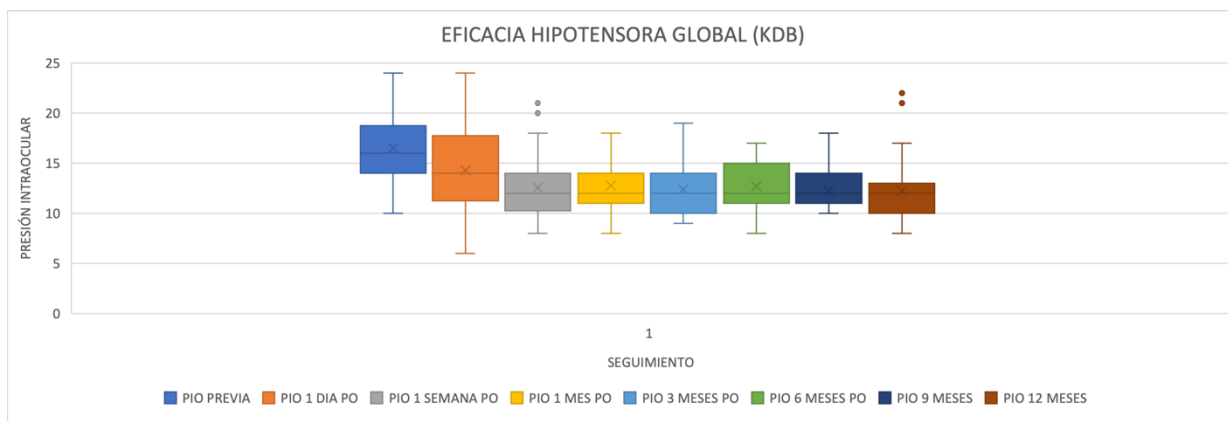
Con respecto a aquellos pacientes sometidos a EPAF vs Facoemulsificación, también se encontró significancia estadística, con una $p < 0.001$ y un promedio de reducción de PIO a 12 meses de 3.92 mmHg. (Véase tabla 7)

	FACOEMULSIFICACIÓN + EPAF N = 40	FACOEMULSIFICACIÓN N = 35	P
PIO Previa	16.00 (14.00 – 18.00)	15.00 (14.00 – 17.00)	0.336
PIO 1 día PO	14.00 (12.00 – 17.75)	16.00 (15.00 – 18.00)	0.014
PIO 1 semana PO	13.00 (11.00 – 15.75)	15.00 (14.00 – 16.00)	0.004
PIO 1 mes PO	13.50 (11.00 – 15.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	0.031
PIO 3 meses PO	12.00 (11.25 – 14.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	0.006
PIO 6 meses PO	12.00 (12.00 – 14.00)	14.00 (12.00 – 15.00)	0.004
PIO 9 meses PO	12.00 (11.00 – 14.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	0.022
PIO 12 meses PO	12.00 (11.00 – 14.00)	14.00 (13.00 – 15.00)	< 0.001
Reducción de PIO (mmHg)	4.00 (3.00 – 5.00)	2.00 (1.00 – 2.00)	< 0.001
Reducción de PIO (%)	21.82 (20.00 – 28.37)	12.50 (5.88 – 14.28)	< 0.001

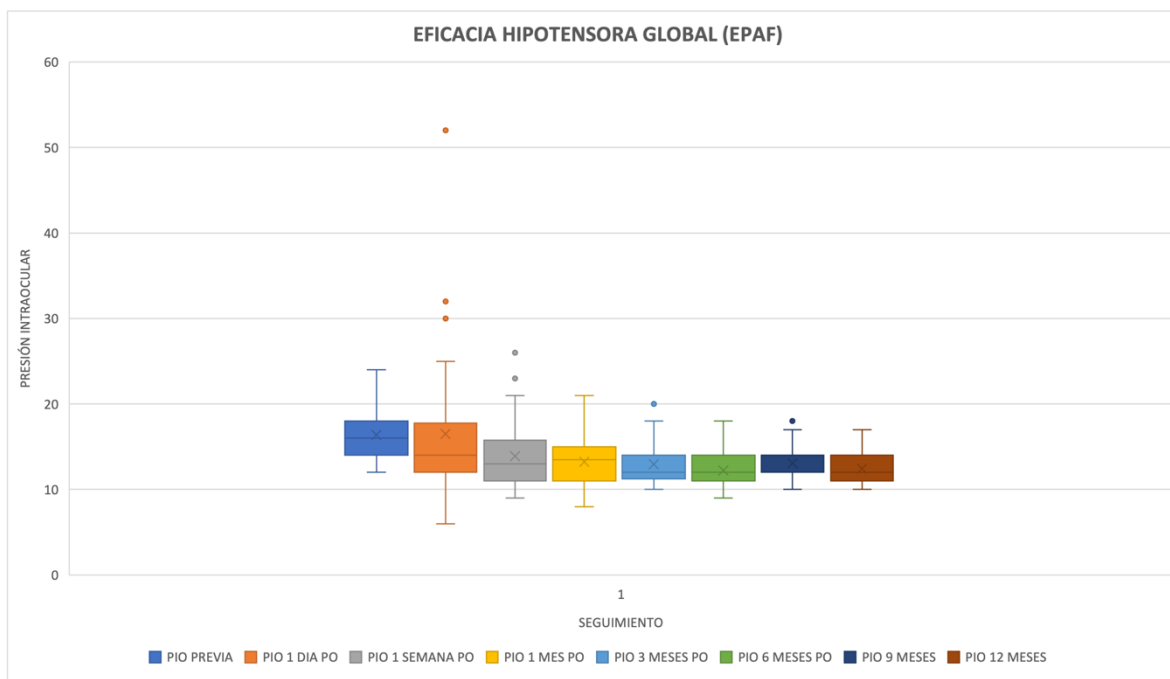
PIO = presión intraocular

Las variables cuantitativas se expresan en medianas y rangos intercuartiles, y se compararon con U de Mann Whitney.

Tabla 7: Comparación de eficacia hipotensora a 12 meses de seguimiento entre el grupo sometido a Facoemulsificación + EPAF vs Facoemulsificación en solitario.

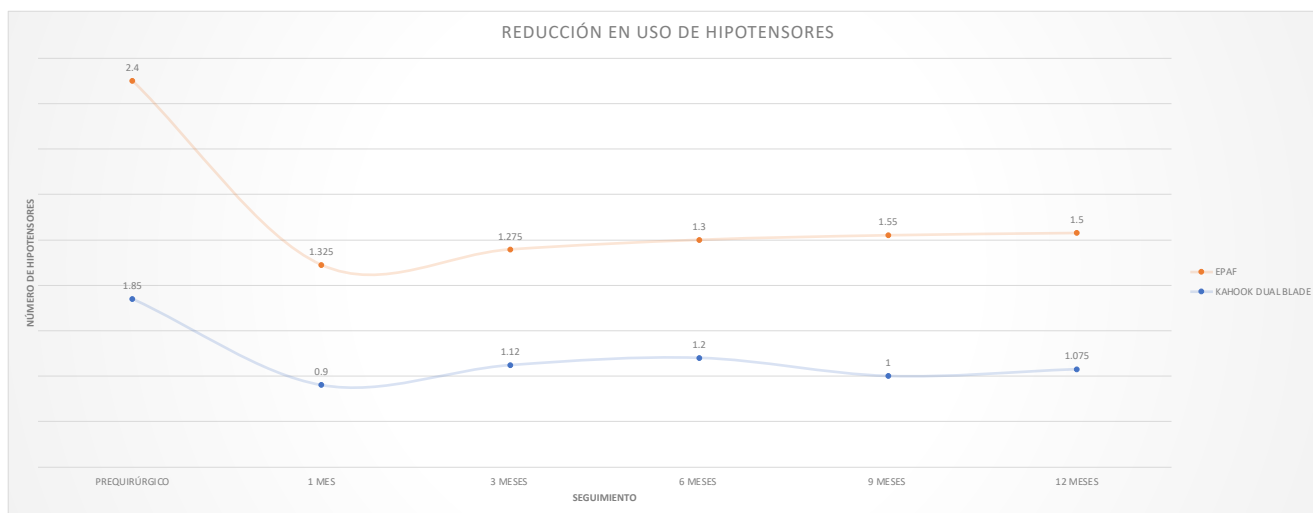


Gráfica 4: Medias y distribución de la presión intraocular en el seguimiento pre y postquirúrgico en pacientes del Grupo 1 (Facoemulsificación + KDB)



Gráfica 5: Medias y distribución de la presión intraocular en el seguimiento pre y postquirúrgico en pacientes del Grupo 2 (Facoemulsificación + EPAF)

Acorde al número de hipotensores utilizados entre los grupos 1 y 2, se observó una reducción del número de fármacos utilizados por los pacientes al comparar las medias de medicamentos utilizados antes y a 12 meses del procedimiento quirúrgico, sin existir significancia estadística entre la comparación de ambas técnicas, lo cual queda evidenciado en la gráfica 6, en promedio en el grupo sometido a EPAF previo a cirugía tenía 2.4 hipotensores y al final de los 12 meses de seguimiento 1.5 fármacos, contrario al grupo sometido a KDB donde previo a cirugía el promedio de fármacos hipotensores fue de 1.85 y al final del periodo de seguimiento de 1.075, esto también queda representado en la tabla 8.



Gráfica 6: Reducción en el promedio de fármacos hipotensores durante el periodo de seguimiento.

	FACOEMULSIFICACIÓN + KDB (GRUPO 1) N = 40	FACOEMULSIFICACIÓN + EPAF (GRUPO 2) N = 40	P
Hipotensor previo	1.0 (1.0 – 3.0)	3.00 (1.00 – 3.00)	0.041
Hipotensor 1 mes	0.0 (0.0 – 2.0)	1.00 (0.00 – 2.00)	0.138
Hipotensor 3 meses	1.0 (0.0 – 3.0)	1.00 (0.00 – 2.00)	0.404
Hipotensor 6 meses	1.0 (0.0 – 2.75)	1.00 (0.00 – 2.00)	0.506
Hipotensor 9 meses	1.0 (0.0 – 2.0)	1.00 (1.00 – 3.00)	0.067
Hipotensor 12 meses	1.0 (0.0 – 2.0)	1.00 (1.00 – 3.00)	0.063
Reducción de hipotensores (cantidad)	1.0 (0.0 – 1.0)	1.00 (0.00 – 1.75)	0.738
Reducción de hipotensores (%)	25.00 (0.0 – 100)	25.00 (0.00 – 66.66)	0.445

Tabla 8: Comparación del número de fármacos hipotensores utilizados en ambos grupos estudiados.

- PIO = presión intraocular
- Las variables cuantitativas se expresan en medianas y rangos intercuartiles, y se compararon con U de Mann Whitney.

A pesar de no ser uno de los objetivos principales del presente protocolo de investigación se analizó también la agudeza visual pre y postquirúrgica, encontrando significancia estadística entre los grupos 1 y 2 tal y como se describe en la tabla 9, donde se evidencia una mejor agudeza visual postquirúrgica en el grupo sometido a KDB vs EPAF con una $p = 0.038$.

	FACOEMULSIFICACIÓN + KDB (GRUPO 1) N = 40	FACOEMULSIFICACIÓN + EPAF (GRUPO 2) N = 40	P
AV pre cirugía (logMAR)	0.50 (0.40 – 0.54)	0.73 (0.60 – 1.22)	< 0.001
AV post cirugía (logMAR)	0.10 (0.07 – 0.30)	0.30 (0.09 – 0.39)	0.038

Tabla 9: AV pre y postquirúrgica con un valor de p estadísticamente significativo a favor del grupo 1 (KDB)

A 12 meses de seguimiento la clasificación en la muestra estudiada con respecto a la eficacia clínica en **ÉXITO TOTAL, ÉXITO CALIFICADO y FALLA**, fue como se describe a continuación:

- **Grupo 1** (Facoemulsificación + KDB): De un total de 40 pacientes que conformaron este grupo de análisis, el 80% estuvieron en la definición de éxito, 32.5% (n=13) como éxito total y 47.5% (n=19) como éxito calificado, el 20% (n= 20) fueron catalogados como falla terapéutica acorde a las definiciones.
- **Grupo 2** (Facoemulsificación + EPAF): De un total de 40 pacientes que conformaron este grupo de análisis, el 82.5% estuvieron en la definición de éxito, 20% (n = 8) como éxito total y 62.5% (n=25) como éxito calificado, el 17.5% (n=7) fueron catalogados como falla terapéutica acorde a las

definiciones. Estos dos grupos de análisis están representados en las gráficas 7, 8 y 9.

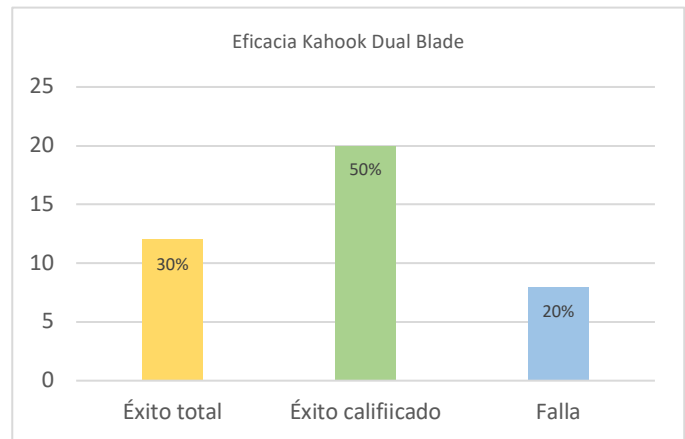
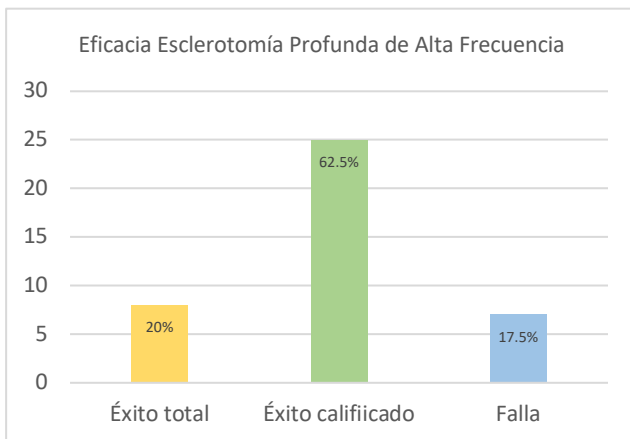
Se realizaron pruebas de estadística descriptiva para analizar los pacientes de cada grupo catalogados como ÉXITO TOTAL, ÉXITO CALIFICADO y FALLA, en los cuales se encontró un valor de p de 0.229, que no es estadísticamente significativo, es decir, no hubo diferencia a favor de ningún grupo entre la respuesta terapéutica de los grupos “éxito total”, “éxito calificado” y “falla” evaluados.

Tabla 10. Se muestran frecuencias y porcentajes para el grupo de tratamiento con Kahook Dual Blade

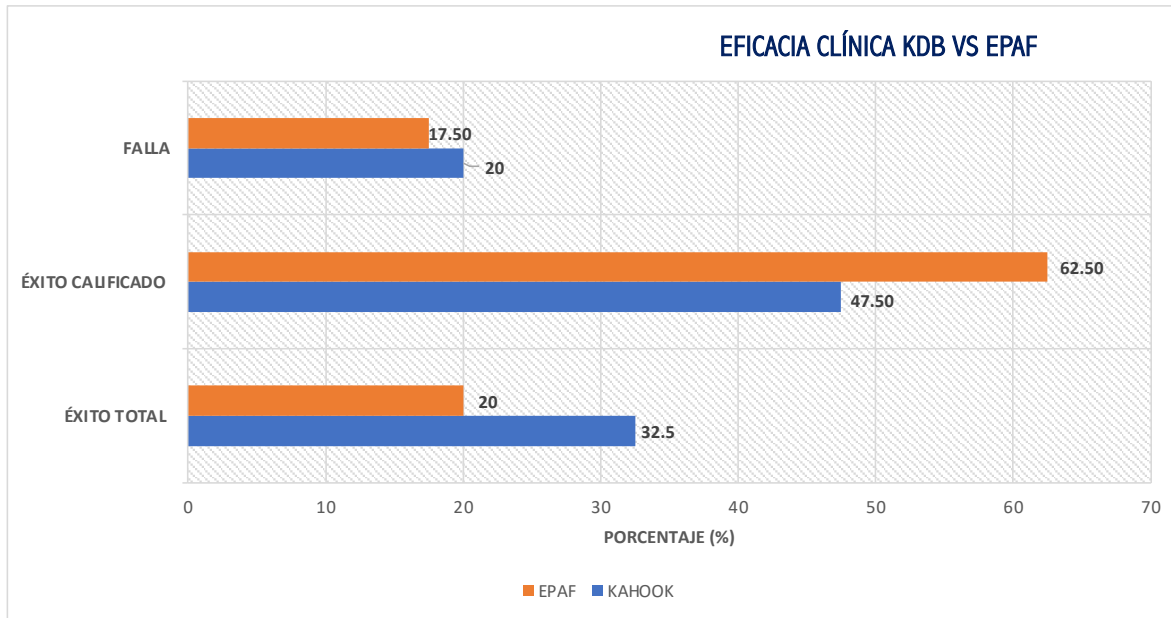
EFICACIA KAHOOK		
	Frecuencia	Porcentaje
ÉXITO TOTAL	12	30
ÉXITO CALIFICADO	20	50
FALLA	8	20
TOTAL	40	100

Tabla 11. Se muestran frecuencias y porcentajes para grupo de tratamiento EAPF

EFICACIA EPAF		
	Eficacia EPAF	Porcentaje
ÉXITO TOTAL	8	20
ÉXITO CALIFICADO	25	62.5
FALLA	7	17.5
TOTAL	40	100



Gráficas 7 y 8: Esta representado en porcentajes las tasas de ÉXITO TOTAL, ÉXITO CALIFICADO y FALLA entre ambos grupos.



Gráfica 7: Comparación de la eficacia clínica hipotensora expresada en los conceptos de ÉXITO TOTAL, ÉXITO CALIFICADO Y FALLA.

- **Éxito total:** reducción de la presión intraocular basal* mayor del 20% con un valor menor de 21 mmHg sin requerir el uso de fármacos hipotensores.
- **Éxito calificado:** reducción de la presión intraocular basal mayor del 20% con un valor menor de 21 mmHg requiriendo el uso de medicamentos hipotensores.
- **Falla terapéutica:** presión intraocular basal mayor de 21 mmHg al final del período de seguimiento o una reducción de la presión intraocular menor del 20% de la basal.

* Presión basal: Presión intraocular medida en mmHg antes del procedimiento quirúrgico, estipulada en la nota prequirúrgica.

8 DISCUSIÓN

Este estudio evaluó la eficacia hipotensora de la esclerotomía profunda de alta frecuencia (EPAF) y el kahook dual blade (KDB) en combinación con facoemulsificación en pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto; alcanzando a 12 meses de seguimiento una tasa de éxito del 82.5% y 80% respectivamente, estando libres de medicamentos hipotensores el 20% de la muestra del grupo sometido a EPAF y el 30% de los sometidos a KDB (éxito total), con porcentajes de fallas en ambos grupos entorno al 17.5% (EPAF) y 20% (KDB), sin encontrar significancia estadística entre la eficacia hipotensora de ambos grupos al final del periodo de análisis.

Por si sola se ha descrito que la cirugía de facoemulsificación tiende a disminuir en cierto rango la presión intraocular, así, en el presente estudio, además de comparar ambas técnicas quirúrgicas de cirugía de mínima invasión en glaucoma (MIGS) entre ellas con respecto a la eficacia hipotensora, se comparó cada una de éstas con un grupo control sometido a facoemulsificación con colocación de lente intraocular como único procedimiento, este último grupo era para fines del estudio era “sano” sin diagnóstico previo de glaucoma, por lo que la principal variable a comparar entre los tres grupos fue el de la disminución de la presión intraocular, encontrándose diferencias estadísticamente significativas con respecto a la disminución de la presión intraocular al comparar KDB vs facoemulsificación ($p < 0.001$) a 12 meses de seguimiento, y EPAF vs facoemulsificación ($p < 0.001$).

Como se mencionó previamente al comparar las dos variedades de MIGS no se encontró diferencia estadísticamente significativa con respecto a la eficacia hipotensora, obteniendo un valor de p de 0.185 al término del seguimiento, por lo que en términos de disminución de la presión intraocular ambas técnicas son equiparables; sin embargo, en el análisis subsecuente, se encontró que aquellos pacientes sometidos a KDB tuvieron una mejor agudeza visual post quirúrgica (Media logMAR 0.18) comparada con aquellos sometidos a EPAF (Media logMAR 0.269) con un valor de $p = 0.038$. siendo estadísticamente significativo a favor de KDB.

La eficacia hipotensora del EPAF se ha descrito previamente en estudios con un periodo de seguimiento más largo, tal es el caso de Pajic y colaboradores donde a 72 meses de seguimiento postquirúrgico reportaron que el 79.2% de los pacientes de su muestra original presentaban una PIO <21 mm Hg, comparado con nuestro estudio donde la tasa de éxito general rondó a 12 meses el 80%, siendo un procedimiento efectivo para disminuir la presión intraocular, una de las principales diferencias en cuanto al estudio llevado a cabo por Pajic y colaboradores fue la diferencia con respecto a la PIO inicial (25.6 ± 2.3 mmHg) comparado con el nuestro que la PIO prequirúrgica fue de 16.37 ± 2.83).

Con respecto a KDB el estudio a 18 meses de seguimiento encabezado por Wakil y colaboradores del Duke Eye Center en Estados Unidos, demostraron mediante dos grupos la eficacia hipotensora del KDB solo o combinado con facoemulsificación en pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto, el porcentaje de disminución de la PIO en este estudio fue de 13.1% sobre la PIO basal en el grupo sometido a procedimiento combinado vs 31.4% en aquellos sometidos a KDB en solitario, en nuestra muestra en particular se demostró una eficacia hipotensora en torno al 25.88%, con una media de PIO a 12 meses de 12.23 ± 2.85 , por otro lado Greenwood y colaboradores evaluaron 71 ojos sometidos a facoemulsificación con goniotomía (KDB), a los 6 meses de seguimiento, el 58,3% de los pacientes tuvieron al menos una reducción del 20% de la PIO con respecto al valor inicial.

Con respecto al número de fármacos hipotensores, existió una mayor disminución de fármacos hipotensores en el grupo sometido a EPAF con un promedio de disminución de 0.9 fármacos comparado con KDB donde la disminución fue de 0.77 ($p = 0.063$) sin existir significancia estadística entre ambas técnicas, esto contrasta con otros estudios a nivel internacional con respecto a EPAF en donde Pajic y colaboradores describen disminución promedio en cuanto al número de fármacos hipotensores de 2.12 comparado con nuestro estudio donde el promedio de disminución de hipotensores fue de 0.87, esto quizá secundario a la diferencia en cuanto a las presiones intraoculares basales más altas descritas en el estudio del Dr. Pajic y a la inclusión en nuestro estudio de pacientes con glaucomas con daño severo; contrario a KDB en donde la disminución de fármacos hipotensores en otros estudios se ha determinado en torno a 0.9 fármacos (Wakil et. al) y en nuestro estudio siendo de 0.77 medicamentos.

9 CONCLUSIÓN

El glaucoma representa la segunda causa de ceguera irreversible a nivel mundial, por lo que hoy en día se requieren procedimientos quirúrgicos con un mayor perfil de seguridad para el tratamiento del mismo, con pocas tasas de complicaciones intra y post quirúrgicas, pero con una eficacia hipotensora demostrable, con el advenimiento de los nuevos dispositivos de mínima invasión esto es cada vez mas factible, el presente estudio evaluó la eficacia hipotensora de la esclerotomía profunda de alta frecuencia y el kahook dual blade encontrando una eficacia hipotensora equiparable, pudiendo ser aplicados de forma indistinta en aquellos pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto y ser considerados como una opción quirúrgica segura y eficaz antes de la instauración de procedimientos quirúrgicos con un perfil de seguridad más bajo.

10 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kang, J. M. & Tanna, A. P. Glaucoma. *Medical Clinics of North America* vol. 105 493–510 Preprint at <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2021.01.004> (2021).
2. Schuster, A. K., Wagner, F. M., Pfeiffer, N. & Hoffmann, E. M. Risk factors for open-angle glaucoma and recommendations for glaucoma screening. *Ophthalmology* vol. 118 145–152 Preprint at <https://doi.org/10.1007/s00347-021-01378-5> (2021).
3. Siegfried, C. J., Shui, Y.-B. & Hardesty, J. F. *SCIENCE OF MEDICINE | FEATURE SERIES Racial Disparities in Glaucoma: From Epidemiology to Pathophysiology*.
4. Mohan, N., Chakrabarti, A., Nazm, N., Mehta, R. & Edward, D. Newer advances in medical management of glaucoma. *Indian Journal of Ophthalmology* vol. 70 1920–1930 Preprint at https://doi.org/10.4103/ijo.IJO_2239_21 (2022).
5. Gazzard, G. *et al.* Laser in Glaucoma and Ocular Hypertension (LiGHT) trial. A multicentre, randomised controlled trial: Design and methodology. *British Journal of Ophthalmology* **102**, 593–598 (2018).
6. Pereira, I. C. F., van de Wijdeven, R., Wyss, H. M., Beckers, H. J. M. & den Toonder, J. M. J. Conventional glaucoma implants and the new MIGS devices: a comprehensive review of current options and future directions. *Eye (Basingstoke)* vol. 35 3202–3221 Preprint at <https://doi.org/10.1038/s41433-021-01595-x> (2021).
7. Bar-David, L. & Blumenthal, E. Z. Evolution of Glaucoma Surgery in the Last 25 Years. *Rambam Maimonides Med J* **9**, e0024 (2018).
8. Yook, E., Vinod, K. & Panarelli, J. F. Complications of micro-invasive glaucoma surgery. *Current Opinion in Ophthalmology* vol. 29 147–154 Preprint at <https://doi.org/10.1097/ICU.0000000000000457> (2018).
9. Mathew, D. J. & Buys, Y. M. Minimally Invasive Glaucoma Surgery: A Critical Appraisal of the Literature. *Annual review of vision science*. **6**, 47–89 (2020).
10. Steven, P. A. & Bradshaw, E. Systematic Literature Review of Clinical and Economic Outcomes of Micro-Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) in Primary Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Ther* **7**,.
11. Berdahl Mark J Gallardo Mohammed K ElMallah Blake K Williamson Malik Y Kahook Ahad Mahootchi Leonard A Rappaport Gabriel S Lazcano-Gomez Daniela Díaz-Robles Cyril K Dorairaj, J. P. Six-Month Outcomes of Goniotomy Performed with the Kahook Dual Blade as a Stand-Alone Glaucoma Procedure. doi:10.6084/m9.figshare.7145831.

12. Barkan, O. A new operation for chronic glaucoma. Restoration of physiological function by opening Schlemm's canal under direct magnified vision. *Am J Ophthalmol* **19**, 951–966 (1936).
13. Dorairaj, S., Radcliffe, N. M., Grover, D. S., Brubaker, J. W. & Williamson, B. K. A Review of Excisional Goniotomy Performed with the Kahook Dual Blade for Glaucoma Management. *J Curr Glaucoma Pract* **16**, 59–64 (2022).
14. Elmallah, M. K. *et al.* Twelve-month outcomes of stand-alone excisional goniotomy in mild to severe glaucoma. *Clinical Ophthalmology* **14**, 1891–1897 (2020).
15. Wakil, S. M. *et al.* Efficacy and safety of a single-use dual blade goniotomy: 18-month results. *J Cataract Refract Surg* **46**, 1408–1415 (2020).
16. Laroche, D., Nkrumah, G., Ugoh, P. & Ng, C. Real World Outcomes of Kahook Dual Blade Goniotomy in Black and Afro-Latinx Adult Patients with Glaucoma: A 6-Month Retrospective Study. *J Natl Med Assoc* **113**, 230–236 (2021).
17. Mohamed, M., Abushanab, I., El-Shiaty, A., El-Beltagi, T. & Salah, S. H. *Clinical Study The Efficacy and Safety of High-Frequency Deep Sclerotomy in Treatment of Chronic Open-Angle Glaucoma Patients.* (2019).
18. Pajic, B., Pajic-Eggspuehler, B. & Haefliger, I. New minimally invasive, deep sclerotomy ab interno surgical procedure for glaucoma, six years of follow-up. *J Glaucoma* **20**, 109–114 (2011).