



**Instituto de Oftalmología**

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

## **Tesis para diplomación de la alta especialidad en Glaucoma de la Universidad Nacional Autónoma de México**

### **Cambios en la morfología del segmento anterior después de iridoplastia en pacientes con cierre angular postiridotomías**

Evaluación de la eficiencia y seguridad por Tomografía Coherente de Segmento Anterior

Dr. Jorge Emmanuel Morales León<sup>1</sup>, Dra. Celia Elizondo Olascoaga<sup>2</sup>, Dra. Karla Dueñas Angeles<sup>3</sup>, Dra. Betty Bisonó Pérez<sup>1</sup>, Dra. Lilia Arregoces García<sup>4</sup>, Lic. Ana Lilia Gabriel Mendoza<sup>5</sup>, Dra. Cristina González<sup>6</sup>, Dr. Enrique Graue Hernández<sup>7</sup>, Dr. Curt Hartleben Matkin<sup>8</sup>

*Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana IAP. Departamento de Glaucoma, Departamento de Córnea y Departamento de Ultrasonografía e imagen ocular.*

- 1. Médico Residente de Glaucoma del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana IAP*
- 2. Médico adscrito del departamento de Glaucoma y coordinadora de la clínica de Ángulo Cerrado del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana IAP*
- 3. Médico adscrito del departamento de Glaucoma del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana IAP*
- 4. Médico Residente de Ecografía del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana IAP*
- 5. Licenciado en optometría y técnico operador del tomografo de Segmento Anterior del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana IAP*
- 6. Jefe de Servicio del Departamento de Córnea y Cirugía refractiva y coordinador de los estudios paraclínicos de segmento anterior por tomografía de coherencia óptica del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana IAP*
- 7. Jefe del Servicio del Departamento de Ecografía del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana IAP*
- 8. Jefe de Servicio del Departamento de Glaucoma del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana IAP*



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.



## Instituto de Oftalmología

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

- 1. Título.**  
Cambios en la morfología del segmento anterior después de iridoplastía en pacientes con cierre angular postiridotomías.
- 2. Investigador responsable, investigadores asociados o participantes y Departamentos y/o instituciones participantes.**  
Ver Hoja Frontal
- 3. Fecha de inicio y de finalización de la investigación.**  
Septiembre de 2012 a diciembre de 2012.

### Resumen estructurado

#### 4. Introducción.

El glaucoma es la primera causa de ceguera irreversible a nivel mundial. Los mecanismos que producen glaucoma aún se encuentran bajo estudio, pero es bien sabido que se trata de una enfermedad multifactorial. Se sabe que el factor de riesgo más importante hasta el momento es la presión intraocular. La presión intraocular depende primordialmente de la producción y el drenaje del humor acuoso dentro del ojo, y estos factores a su vez, son dependientes de otras condiciones sistémicas y locales. Una parte importante del drenaje del humor acuoso se da a través del trabéculo, una estructura compleja que funciona como una “coladera circular” y que se localiza en el ángulo que se forma entre la raíz del iris y la porción esclerocorneal interna. Cuando éste ángulo se encuentra estrecho u ocluido, el drenaje de humor acuoso se ve comprometido, elevando la presión de manera intermitente o permanente, desembocando en daño al nervio óptico y al campo visual. Esta condición se conoce como glaucoma de ángulo cerrado.

Con el fin de evitar que se produzca daño al nervio óptico, o que éste daño avance, es importante diagnosticar de forma clínica cuando el ángulo iridocorneal se encuentra estrecho u ocluido. Esto se logra a través de un procedimiento llamado gonioscopia. La gonioscopia se puede efectuar con una variedad de lentes que permiten la valoración por medio de espejos del ángulo iridotrabecular, ya que no se puede valorar de manera directa porque la cornea tiene un ángulo de reflectividad interna total que no permite observar esta estructura. La gonioscopia ejecutada en manos experimentadas sigue siendo el estándar de oro en la valoración del ángulo iridocorneal (7), pero se requiere de experiencia y paciencia para lograr una gonioscopia que aporte datos suficientes para poder tomar decisiones terapéuticas.

La gonioscopia nos permite conocer si el ángulo se encuentra abierto o cerrado, cuantas estructuras del ángulo se pueden observar, si la malla trabecular tiene pigmento, sangre o material de pseudoexfoliación, si la inserción del iris se encuentra cercana a la malla trabecular o se encuentra lejos de ella, si el iris tiene una configuración cóncava o convexa, y de manera menos frecuente pero no menos importante también nos ayuda a saber si en penumbra los ángulos se estrechan o se ocluyen. Asimismo, si contamos con un lente de gonioscopia (goniolente), cuyo diámetro de contacto sea menor que el diámetro corneal, podemos indentar la córnea para conocer si la aposición iridotrabecular es reversible o irreversible (sinequias). La mayoría de las veces, esta aposición esta provocada por un obstáculo mecánico y



## Instituto de Oftalmología

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

reversible a nivel pupilar, del paso del humor acuoso de la cámara posterior (donde se encuentran los procesos ciliares) a la anterior (donde se encuentra el trabéculo) provocando así que el iris adquiera una configuración que no permite un adecuado drenaje del humor acuoso, perpetuando el círculo vicioso que produce elevación de la presión intraocular. Por este motivo, el primer paso para evitar esta aposición, es terminar con el ese obstáculo pupilar, mejor conocido como bloqueo pupilar relativo. Este bloqueo se puede terminar o como decimos comúnmente “romper”, con una variedad de procedimientos como la cirugía de catarata, la iridectomía quirúrgica, o la iridotomía laser.

En la mayoría de los casos, cualquiera de estas intervenciones provoca que el ángulo iridotrabecular se haga más amplio, pero en algunas ocasiones a pesar de la mejora, sigue existiendo un ángulo estrecho y a veces incluso una malla trabecular ocluida por otros mecanismos diferentes al bloqueo pupilar. Tradicionalmente se pensaba que cuando una iridotomía no abría el ángulo, el siguiente diagnóstico a considerar, debería de ser un iris de configuración en meseta, también conocido como “iris plateau”, pero diversos estudios, entre ellos uno efectuado en nuestra institución, nos muestran que si se estudian a fondo las características biométricas de los pacientes que persisten con ángulos ocluidos a pesar de iridotomías, encontraremos que los componentes son muy variados y que pueden encontrarse combinaciones de varios componentes, desde la posición y orientación del cuerpo ciliar hasta la posición y morfología del cristalino.

Cuando existen ángulos estrechos a pesar de iridotomías permeables, se debe tomar en cuenta que si bien se ha resuelto una buena parte del riesgo de padecer un ataque agudo de glaucoma y se ha disminuido el riesgo de instauración o progresión del glaucoma, otra parte sigue encontrándose en riesgo de producir cierres intermitentes, fluctuaciones de la presión o sinequias anteriores periféricas. En resumen, un ángulo iridocorneal estrecho repercute en la dinámica del humor acuoso y es causa de pérdida visual atribuible al glaucoma de ángulo cerrado, tanto agudo como crónico.

Es por eso que estos pacientes requieren un procedimiento posterior a la aplicación de laser. En la mayoría, sería suficiente retirar el cristalino para producir una apertura angular considerable, pero muchas veces, la remoción quirúrgica del cristalino no es una opción en pacientes con buena visión o pacientes que no desean cirugía a pesar de tener catarata. Estas situaciones nos obligan a buscar otras formas de obtener una mejor apertura angular con menor riesgo-beneficio y mayor costo-efectividad.

Asumiendo que una mejor apertura angular, implica una mejor dinámica de humor acuoso y menor probabilidad de instauración o progresión del daño glaucomatoso, nos gustaría evaluar uno de los métodos de apertura angular por medio de laser argón para los pacientes en los cuales persiste el cierre angular a pesar de haber realizado iridotomías. Este procedimiento lleva por nombre iridoplastía.

La iridoplastía es un método de remodelación del iris por medio de laser de argón, que permite una apertura angular a través de la regulación de las fuerzas de tensión iridianas cercanas al ángulo.

La iridoplastía ha demostrado ser un método efectivo en pacientes con cierre angular por iris plateau, así como en glaucoma agudo, pero poco existe publicado acerca de su efectividad en glaucomas cerrados inducidos por el cristalino o en iris plateau cuando ya existen iridotomías permeables. Por lo tanto evaluaremos este procedimiento en todos aquellos pacientes que no obtengan una buena apertura angular a pesar de iridotomías laser, que no tengan contraindicación para un nuevo procedimiento de laser y que busquen una alternativa terapéutica a la cirugía de



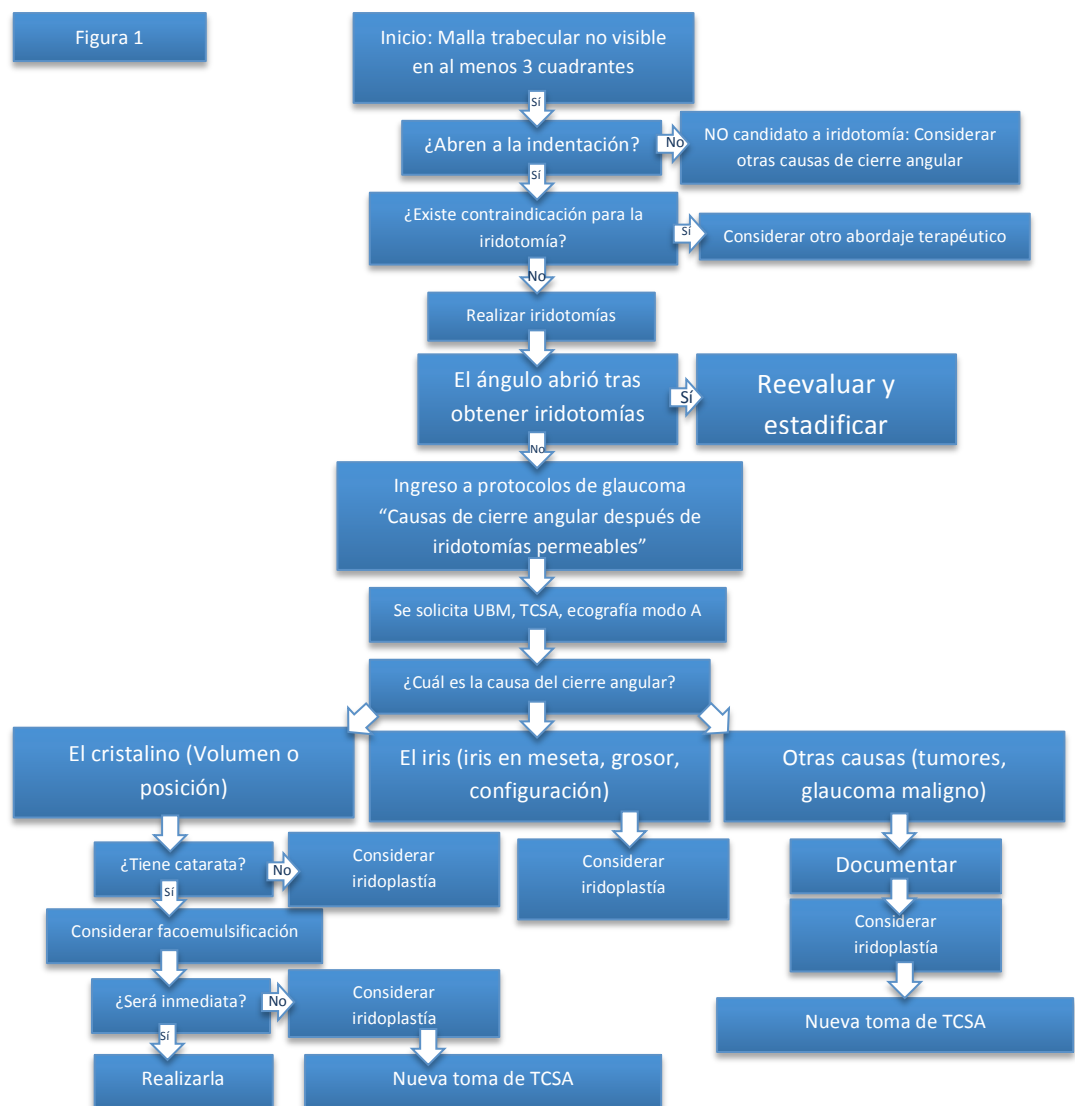
## Instituto de Oftalmología

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

catarata en cristalinos claros o pacientes que por algún motivo aún no pueden operarse.

Para evaluar los resultados la gonioscopia será una de las herramientas principales, pero existen nuevas tecnologías que actualmente nos permiten evaluar el segmento anterior de manera precisa y reproducible. Estas tecnologías se han utilizado para valorar la cámara anterior después de procedimientos encaminados a mejorar la apertura angular en los pacientes que padecen de un ángulo iridocorneal estrecho (8).

En nuestro instituto hemos diseñado un algoritmo de manejo para los pacientes con cierre angular aposicional que se muestra en la figura 1. Este algoritmo nos permitirá reclutar de manera ordenada a los pacientes para incluir en protocolos de investigación.



Por medio de los pacientes de la clínica de cierre angular de nuestro hospital, realizaremos una evaluación integral del segmento anterior, antes y después de realizar iridoplastía.

### 5. Pregunta de Investigación



## Instituto de Oftalmología

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

¿Cuánto cambia el segmento anterior, en particular las estructuras angulares, después de efectuar iridoplastia en pacientes con cierre angular postiridotomías ?  
¿Qué complicaciones existen cuando se realiza este procedimiento?

### 6.- Justificación

Hasta ahora no existe un flujograma que permita tomar decisiones adecuadas para los pacientes con cierre angular. Sobretodo aquellos a los cuales la iridotomía no les provoco mejora considerable de la aposición iridotrabecular.

Existe abundante literatura que respalda la extracción del cristalino en pacientes con cierre angular secundario a un cristalino con catarata, sin embargo, cuando se trata de un cristalino claro, no hay evidencia suficiente que sustente su extracción.

La iridoplastia es el tratamiento de elección para liberar el ángulo en iris plateau y en algunos casos de cierre angular secundario que no resuelve con iridotomías, pero no hay evidencia suficiente de su efectividad en cierres angulares por componente cristalino en ausencia de catarata y tan sólo se ha recomendado como parte de consensos internacionales. (6)

Hasta ahora sólo existen series de casos reportadas sobre los resultados que se obtienen en el segmento anterior postiridotomía.

Ninguno de estos estudios muestra una comparación de las medidas angulares pre y post procedimiento con tomografía de segmento anterior.

### 7.- Hipótesis

Se encontrarán diferencias clínica y estadísticamente significativas en la apertura angular postiridotomía.

Se encontrará acuerdo entre las medidas obtenidas por tomografía de segmento anterior y gonioscopia clínica.

### 8.- Objetivo General

Evaluar la apertura angular postiridotomía por medio de tomografía coherente de segmento anterior (TCSA) .

### 9.- Objetivos específicos

Evaluar la eficacia y seguridad de iridoplastia en pacientes con cierre angular postiridotomías y comparar ésta eficacia de acuerdo a las causas de cierre angular.

Medir el acuerdo entre medidas angulares y camerulares antes y después de iridoplastia en distintos escenarios de cierre angular post iridotomía: cierre angular secundario a cristalino transparente, cierre angular secundario a cristalino con catarata en espera de cirugía, y cierre angular secundario a iris plateau .

Evaluar la seguridad del procedimiento: complicaciones inmediatas y mediatas.

### 10.- Diseño del estudio

Investigación clínica, no aleatorizada, experimental, prospectiva y longitudinal .

### 11.- Material y métodos

**Criterios de inclusión:** Se incluirán pacientes mayores de 18 años, capaces de firmar consentimiento informado, que en la revisión de la segunda semana posterior a la obtención de iridotomías permeables aún presenten cierre angular aposicional en al menos 3 cuadrantes con clasificación II de Schaffer y buena apertura angular a la indentación.



## Instituto de Oftalmología

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

Esos pacientes incluyen aquellos con componente cristaliniano claro, componente cristaliniano con catarata que aún no deseen cirugía o que se encuentren en espera de ésta cirugía, cierre angular por iris plateau, quistes del cuerpo ciliar y cualquier otra etiología que permita apertura del ángulo a la indentación.

Todos los pacientes serán reclutados de manera consecutiva y producto de la clínica de ángulo cerrado del servicio de Glaucoma del Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana IAP.

**Criterios de exclusión:** Se excluirán pacientes que tengan planeada una cirugía de extracción de cristalino en el siguiente mes, aquellos en los cuáles no se pueda obtener una apertura angular a la indentación y aquellos que por algún motivo no deseen participar en el protocolo por motivos personales o de seguimiento

**Criterios de eliminación:** Se eliminará a aquellos pacientes que no acudan con sus estudios de ultrabiomicroscopia y ecografía modo A para obtener diagnóstico etiológico y aquellos que no acudan a su procedimiento.

### Proceso de captación:

Para captar a los pacientes, los residentes consultantes del departamento de glaucoma reportarán a uno de los tres siguientes investigadores (CEO, BBP o JEML) cuando se encuentre un paciente que reúna los criterios de inclusión. El investigador lo evaluará y solicitará una UBM (ultrabiomicroscopia), una USGA (Ultrasonografía modo A) y una TCSA (tomografía coherente de segmento anterior) para poder valorar la etiología del cierre angular.

La ultrabiomicroscopía y la ecografía modo A serán ejecutadas por el mismo ecografista LAG residente del servicio de nuestro hospital, utilizando un ultrabiomicroscopio (AVISO, Quantel Medical). La ecografista estará cegada a los hallazgos clínicos y únicamente conocerá que se trata de un paciente con cierre angular postiridotomías. Se tomará el estudio en penumbra y se reportarán los hallazgos en una hoja de vaciado que se le entregará al paciente.

Siguiendo un flujograma similar al de la figura 1, el investigador programará la iridoplastia e incluirá al paciente en su base de datos en ese momento.

Después de firmar consentimiento informado y recibir una detallada explicación de los procedimientos a realizar, se realizarán las siguientes acciones: toma de TCSA, iridoplastía, evaluación clínica y toma de TCSA a la semana y al mes.

### Método para la toma de TCSA:

Para la TCSA se utilizará un tomógrafo de coherencia óptica de segmento anterior marca Visante (Carl Zeiss Meditec, Dublin).

Se colocará al paciente sentado y apoyado sobre la mentonera del aparato, evitando acomodación utilizando el estímulo de fijación interna o en caso de mala visión o poca cooperación, el estímulo de fijación externa.<sup>1</sup>

Se obtendrán imágenes conocidas como “Enhanced Anterior Segment Single” en sentido horizontal y otra en vertical, que permiten análisis de cámara anterior, ángulos, calibres y análisis iridocorneal. Se eligieron estas posiciones para poder correlacionar adecuadamente con los ángulos evaluados de manera clínica. Se centraran las tomas a la pupila y se procederá a adquirir las mejores imágenes por un operador cegado a los hallazgos clínicos o al procedimiento realizado. Se ajustaran manualmente en saturación y ruido, así como una polarización optima sin artefactos de movimiento o párpados. Estas mismas tomas se obtendrán en penumbra utilizando un luxómetro de mano para



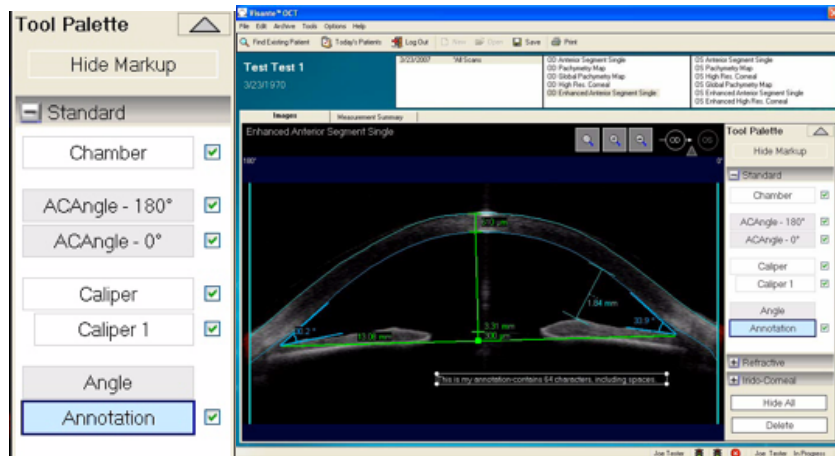


## Instituto de Oftalmología

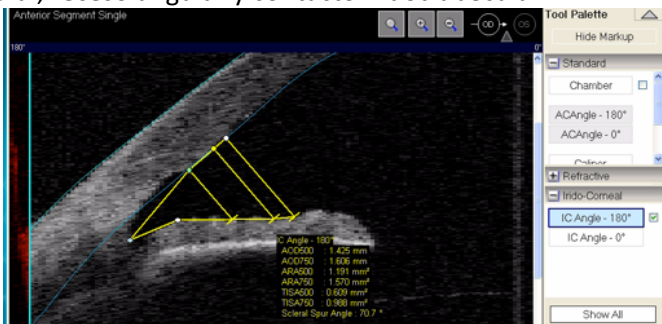
“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

asegurarse de que la luz de la pantalla y el cuarto nunca rebase los 5 lux de luminancia, lo cual daría diferencias en la dilatación pupilar en penumbra.

Una vez obtenida una imagen confiable, se guardara en la base de datos para ser analizada posteriormente. En el análisis, se marcará una línea interespolón, como la mostrada en verde, y se ajustaran los puntos correspondientes a capsula anterior del cristalino endotelio y epitelio corneal. Se ajustarán también las líneas que delimitan los ángulos camerulares (en azul) y se tomará el calibre de iris periférico. Se realizará esta colocación de puntos en las 3 mejores imágenes y se obtendrá un promedio de las medidas obtenidas.



En el análisis se solicitarán las medidas que se muestran en amarillo. Se trata de medidas que se obtienen de manera automatizada al colocar puntos en el espolón escleral, receso angular y contacto iridotrabecular.



Se realizarán tomas en luz y penumbra. Procurando que la toma en luz conserve siempre la misma iluminación y la toma en penumbra sea en un ambiente lo más cercano a 0 lux de luminosidad. Las tomas se realizarán sólo en momentos en los que se considere que no existe acción de fármacos tópicos midriáticos ni mióticos. Es por esto que se decidió realizar las tomas antes del procedimiento, a la semana y al mes.

### Método para la aplicación de iridoplastia:

Previa aplicación de pilocarpina al 2% y tartarato de brimonidina, se aplicará iridoplastia con un laser YAG doble frecuencia impulsado por diodo (Visulas, Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA). La iridoplastia será realizada por un solo médico JEML, quién utilizará parámetros establecidos por la Academia Americana de Oftalmología para la ejecución del procedimiento. Utilizando un lente de Ritch o de Goldmann, comenzará con los parámetros siguientes: 500 micras de spot, 400 mW de poder, 500 milisegundos de duración, modificando los parámetros de poder de manera arbitraria hasta obtener una contracción iridiana efectiva. Se considerará una contracción iridiana efectiva





## Instituto de Oftalmología

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

aquella que permita visualizar un movimiento iridiano concentrico alrededor del spot de disparo, con la menor pigmentación del iris y apertura angular inmediata observada a través de los espejos del lente. Se efectuarán aproximadamente 40 disparos en la circunferencia del iris, de localización periferica, lo más cercano al limbo que sea posible, y con spearación de 1 a 2 spots entre disparos.

Se le indicará al paciente, el uso de acetato de prednisolona tópico cada 4 horas, así como tartarato de brimonidina cada 12 horas durante 1 semana o en su defecto de las gotas que utilice de manera crónica que ya contengan el compuesto.

### Seguimiento post procedimiento:

Se revisará al paciente con biomicroscopia (Gonioscopia, toma de AV y PIO) y TCSA posteriores y se llenaran los datos en la hoja de seguimiento a la semana y al mes.

Se vaciarán los parámetros utilizados en la hoja de captura. El investigador reportará las complicaciones transprocedimiento en el formato de seguimiento y en el expediente electrónico del paciente.

### 13.- Tamaño de Muestra

Utilizando la calculadora de muestra disponible en Open Epi para un intervalo de confianza de 95% y un poder de 80%, considerando una diferencia en el AOD 500 de 0.04 como significativa, obtuvimos una muestra de 49 ojos.

#### Input Data

|  |                |                |                                    |
|--|----------------|----------------|------------------------------------|
| Confidence Interval (2-sided)          | 95%            |                |                                    |
| Power                                  | 80%            |                |                                    |
| Ratio of sample size (Group 2/Group 1) | 1              |                |                                    |
|  | <b>Group 1</b> | <b>Group 2</b> | <b>Mean difference<sup>1</sup></b> |
| Mean                                   |                |                | 0.04                               |
| Standard deviation                     | 0.07           | 0.07           |                                    |
| Variance                               | 0.0049         | 0.0049         |                                    |
| Sample size of Group 1                 | 49             |                |                                    |
| Sample size of Group 2                 | 49             |                |                                    |
| Total sample size                      | 98             |                |                                    |

<sup>1</sup> Mean difference= (Group 1 mean) - (Group 2 mean)

### 14.-Variables de estudio

- Variables demográficas (edad, género, raza)
- Clasificación angular de Schaffer por gonioscopia pre y post procedimiento
- PIO (presión intraocular)
- Bóveda cristalina
- Relación Cristalino/eje AP
- Posición relativa del cristalino
- AOD500 (Distancia de apertura angular a 500 micras del espón escleral)
- AOD 750 (Distancia de apertura angular a 750 micras del espón escleral)



## Instituto de Oftalmología

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

- ARA500 (área de receso angular del polígono obtenido a del receso, al espolón, a 500 micras de éste en cornea e iris y de nuevo al receso)
- ARA750 (área de receso angular del polígono obtenido del receso, al espolón, a 750 micras de éste en cornea e iris y de nuevo al receso)
- TISA500 (área de espacio iridotrabecular del polígono obtenido del espolón a un punto 500 micras a la córnea, a su área correspondiente del iris)
- TISA 750 (área de espacio iridotrabecular del polígono obtenido del espolón a un punto 750 micras a la córnea, a su área correspondiente del iris)
- Angulo del espolón escleral
- TICL (longitud de contacto iridotrabecular), grosor de iris periférico, curvatura posterior de la córnea, contacto iridocristaliniano.

A continuación se muestra una figura que permite dilucidar cómo serán colocados los puntos en el ángulo iridocorneal y las medidas que se obtienen de su colocación.

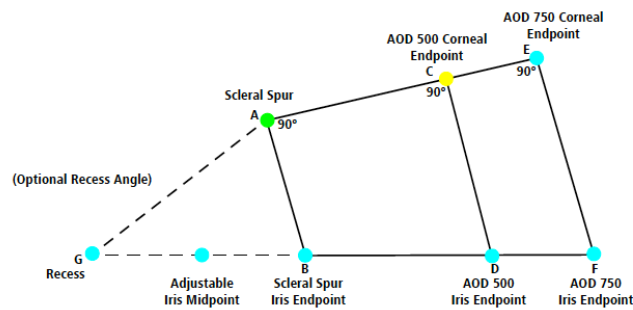


Figure 5-19 IC Angle Tool Diagram

|        |  |
|--------|--|
| AOD500 | Angle Opening Distance 500 (mm): Distance between C and D in the diagram above.  |
| AOD750 | Angle Opening Distance 750 (mm): Distance between E and F in the diagram above.  |
| ARA500 | Angle Recess Area 500 (mm <sup>2</sup> ): The area of the polygon defined by the sides forming a circuit through points G, A, C, and D in the diagram above. |

Table 5-5 IC Angle Tool Measurements Defined

|                    |   |
|--------------------|---|
| ARA750             | Angle Recess Area 750 (mm <sup>2</sup> ): The area of the polygon defined by the sides forming a circuit through points G, A, E, and F in the diagram above.  |
| TISA500            | Trabecular Iris Space Area 500 (mm <sup>2</sup> ): The area of the polygon defined by the sides forming a circuit through points A, C, D and B in the diagram above.  |
| TISA750            | Trabecular Iris Space Area 750 (mm <sup>2</sup> ): The area of the polygon defined by the sides forming a circuit through points A, E, F and B in the diagram above.  |
| Scleral Spur Angle | This is the measure of the angle formed by CAD, that is, the angle measured at the conjunction of lines CA and AD. Note that line AD, which is not shown in Figure 5-19, is the line connecting the Scleral Spur (point A) to the AOD 500 Iris Endpoint (point D).  |
| TICL               | Trabecular-Iris Contact Length (mm): Distance from scleral spur (point A above) to the last common point of the corneal back surface and the iris towards the vertex. If angle closure does not exist, no common points will exist and therefore TICL will be zero. |

Table 5-5 IC Angle Tool Measurements Defined

### 15.- Análisis estadístico

Pendiente

### 16.- Cronograma de actividades

Reclutamiento entre julio y octubre, seguimiento máximo hasta noviembre y análisis de los datos en diciembre de 2012.

### 17.- Aspectos éticos

Se tomaron en cuenta los estatutos de la declaración de Helsinki en el diseño de este protocolo.

Se tomaron en cuenta también los riesgos inflamatorios que provoca un procedimiento con laser por lo cuál se excluyeron pacientes cuyo riesgo de inflamación sea perjudicial para su salud ocular o sistémica.

### 18.- Financiamiento de la Investigación.

El paciente pagará sus consultas, el estudio de ultrabiomicroscopia y su ecografía modo A preprocedimiento, así como la iridoplastía. Pero idealmente el paciente no debe pagar las tomografías de segmento anterior.

### 19.- Declaración de conflicto de intereses de los investigadores



## Instituto de Oftalmología

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

No existen conflictos de interés, aunque la investigación pretende obtener financiamiento de parte del instituto para condonar el costo de los de tomografía coherente de segmento anterior.

### 20.- Apéndices

Ver hoja de recolección de datos y consentimiento informado.

### 21.- Resultados

Hasta ahora se han reclutado 14 ojos de 8 pacientes consecutivos que cumplían con los criterios de inclusión. Se trata de una población enteramente femenina. De edad promedio 70.71 años (59-78) raza latina en su totalidad. El intervalo promedio de la iridotomía al momento del reclutamiento e iridoplastia fue de 84.75 días ( $\pm 136.06$  días) con un promedio de 1 medicamento hipotensor (0-3). El equivalente esférico promedio fue de 1.002 ( $\pm 1.23$ ) la capacidad visual promedio inicial fue de 20/41.57. La gonioscopia inicial promedio clasificación de Schaffer fue de 2 ( $\pm 0.75$ ) para el ángulo superior, 1.71 ( $\pm 0.69$ ) para el ángulo nasal, 1.64 ( $\pm 0.47$ ) para el ángulo inferior, 1.71 ( $\pm 0.58$ ) para el ángulo temporal. La relación copa disco inicial fue de 0.6, con una presión intraocular promedio de 13.4 ( $\pm 1.45$ ) y una longitud axial inicial de 22.69 ( $\pm 0.75$ ) por Ecografía modo A y una longitud cristaliniana de 5.03 ( $\pm 0.26$ ). El índice AP/cristalino promedio fue de 2.21 ( $\pm 0.15$ ). La cámara anterior por modo A fue de 2.56 ( $\pm 0.23$ ) y por UBM 1.93 ( $\pm 0.22$ ). La paquimetría por UBM fue de 586 ( $\pm 22.08$ ). Hubo 3 diagnósticos de cierre angular secundario a componente mixto, 2 glaucomas de ángulo cerrado secundario a cristalino, 2 sospechas de glaucoma secundario a cristalino, 1 sospecha de glaucoma secundario a iris plateau, 2 glaucomas de ángulo cerrado por componente mixto, 3 sospechas de glaucoma de ángulo cerrado de componente mixto, un glaucoma secundario a iris plateau y una sospecha de glaucoma secundaria a iris plateau.

El promedio de disparos fue de 38.6 ( $\pm 11.5$ ) con un poder promedio de 710.71 mW ( $\pm 218.90$ ). Se presentaron 2 complicaciones inmediatas de dolor. El 100% de los ángulos abrieron a la gonioscopia inmediata. El intervalo de la iridoplastia a la primer cita fue de 6.8 días. En esta visita se reportaron 1 paciente con dolor ocasional ambos ojos, 1 ojo con fotofobia, 1 paciente con folicular ambos ojos, 1 paciente con visión borrosa ambos ojos, 1 paciente con dolores tipo “jalón” ambos ojos. Las complicaciones en esta semana incluyeron 2 ojos con sinequias en 1 cuadrante, 1 ojo con sinequias en 3 cuadrantes. La agudeza visual promedio en esta cita fue de 20/46.78 la presión intraocular fue de 13.35 ( $\pm 1.83$ ) la gonioscopia superior tuvo un cambio promedio hacia clasificación 3 de Schaffer ( $\pm 1.13$ ) la nasal 2.92 ( $\pm 1.27$ ), la inferior de 2.92 ( $\pm 0.96$ ), la temporal de 3.2 ( $\pm 0.69$ ).

El tiempo promedio de seguimiento en la visita final al mes fue de 35.87 días ( $\pm 6.6$ ). En esta visita se reportó menor uso de lentes aéreas por parte de 1 paciente, fotofobia leve, menor visión cercana sin LA en 2 pacientes ambos ojos. Entre las complicaciones se encontraron 4 ojos con sinequias en al menos 1 cuadrante. La capacidad visual promedio final fue de 20/45.76 y la PIO final de 14.84 ( $\pm 2.17$ ). La gonioscopia superior fue de 2.84 ( $\pm 0.94$ ), nasal 2.69 ( $\pm 1.26$ ), inferior de 2.3 ( $\pm 0.92$ ), temporal de 2.76 ( $\pm 0.89$ ).

El tiempo máximo de seguimiento promedio fue de 39.84 semanas (28-77) y el número final de hipotensores fue de 1.15 ( $\pm 1.45$ ).

Análisis de imágenes de OCT aún pendiente.

### 22.- Discusión



## Instituto de Oftalmología

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

El glaucoma de ángulo cerrado tiene una prevalencia alta en poblaciones como la nuestra. La Academia Americana de oftalmología en su día de la subespecialidad 2012, discutió la posibilidad de estudiar a los pacientes a los que se realizara iridoplastia puesto que es un procedimiento que aunque debería ser común se hace en un porcentaje muy bajo comparado con el número de iridotomías que se hacen por año. Según Quigley, MEDICARE registra mas de 10,000 iridotomías por año en el último año, mientras que tan sólo 100 procedimientos de iridoplastía.

Nuestros resultados muestran claramente que para el glaucoma de ángulo cerrado de mecanismos diferentes al bloqueo pupilar, la iridoplastía es un procedimiento efectivo a corto plazo, pero la tendencia sugiere que los ángulos tenderan a cerrarse nuevamente. Asimismo, la iridoplastia es un procedimiento que no se usa de manera habitual en los casos de ángulo cerrado secundario a cristalino o al menos, eso es lo que se piensa, ya que muchas veces puede tratarse de un componente mixto (cristalino + cuerpo ciliar).

Una gran limitante del estudio es que asume la apertura angular como un parámetro de mejoría, cuando el verdadero desenlace a medir para demostrar esta mejoría sería la medición de la presencia o ausencia de progresión. Esta misma razón es la justificación por la cual tampoco la presión intraocular es un parámetro de desenlace ya que también asumimos que en escenarios de cierre angular los pacientes tienen fluctuaciones de la presión importantes en el transcurso del día, dependiendo de su actividad y además para poder otorgar menor riesgo al estudio, necesitabamos mantener presiones intraoculares meta en los pacientes con glaucoma de ángulo cerrado para no poner en riesgo la progresión del paciente.

Las complicaciones reportadas incluyen un síndrome de urretz zavalia pero en la única paciente donde se presentó el síndrome, que consiste en una pupila dilatada y arreflectica idiopática, se encontró a manera de hallazgo que el ojo que tenía el síndrome era el ojo al que se le había aplicado pilocarpina al 2% previo al procedimiento. Nuestra teoría a la fecha, considera la posibilidad de que el estiramiento de las fibras radiales del iris que produce la pilocarpina, produce que al quemar algunas de las fibras de manera periférica, no sólo debe haber una interacción nerviosa que inhabilite la función de los músculos del esfínter sino que además se produce un efecto mecánico en el cual se produce memoria de las fibras y al regresar a su estado original, regresan mucho más contraídas que de manera inicial.

Una complicación que se presentó con relativa frecuencia fue la pérdida de acomodación, referida por los pacientes que se quejaban de que “antes podían ver de cerca sin lentes con mucho trabajo, pero a partir del procedimiento necesito los lentes forzosamente”. Este síntoma referido como hallazgo las primeras veces, se convirtió en parte del interrogatorio dirigido a los últimos pacientes encontrando siempre una respuesta afirmativa excepto en un paciente que refirió ver mejor sin lentes después del procedimiento. Parte de los mecanismos que pueden estar involucrados en el cierre angular intermitente de los pacientes con ángulos estrechos incluye la acomodación como posible responsable de estos cierres, y si la nueva condición mecánica del iris impedía el desplazamiento del diafragma iridocristaliniano hacia adelante, esto explicaría de manera muy congruente el origen de esa complicación.

### 23.- Conclusiones

Hasta donde conocemos, esta es la primera serie que estudia los efectos de la iridoplastia en pacientes con diferentes componentes de cierre angular fuera del bloqueo pupilar, con un diagnóstico más certero de la causa del cierre angular antes de efectuar el procedimiento.

Se reportan por primera vez complicaciones como la pérdida de acomodación residual y se propone por primera vez una causa de los síndromes de urrets-zavalia reportados en la literatura atribuyendo estos a la aplicación previa de pilocarpina al 2% para efectuar el



## Instituto de Oftalmología

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

procedimiento. Asimismo se propone omitir este uso y aumentar la intensidad de uso de corticoesteroides tópicos por la posibilidad de generar sinequias.

Nuestro estudio nos muestra que puede obtenerse una mejor apertura angular a partir del procedimiento en casos seleccionados y para los cuales no sea plausible una cirugía de catarata. Se requieren estudios más extensos para modificar la técnica de iridoplastía dependiendo del escenario y para confirmar que el uso de mióticos y midriáticos en los casos secundarios al cristalino es un factor que se debe considerar.

### 21.- Bibliografía

1. Visante OCT Model 1000 User Manual. 2007 Carl Zeiss Meditec Inc.
2. How AC, Baskaran M, Kumar RS, He M, Foster PJ, Lavanya R, Wong HT, Chew PT, Friedman DS, Aung T. Changes in Anterior Segment Morphology after Laser Peripheral Iridotomy: An Anterior Segment Optical Coherence Tomography Study. *Ophthalmology*. 2012 Mar 10.
3. Lee JR, Choi JY, Kim YD, Choi J. Laser peripheral iridotomy with iridoplasty in primary angle closure suspect: anterior chamber analysis by pentacam. *Korean J Ophthalmol*. 2011 Aug;25(4):252-6. Epub 2011 Jul 22.
4. Sun X, Liang YB, Wang NL, Fan SJ, Sun LP, Li SZ, Liu WR. Laser peripheral iridotomy with and without iridoplasty for primary angle-closure glaucoma: 1-year results of a randomized pilot study. *Am J Ophthalmol*. 2010 Jul;150(1):68-73. Epub 2010 May 15.
5. Leung CK, Chan WM, Ko CY, Chui SI, Woo J, Tsang MK, Tse RK. Visualization of anterior chamber angle dynamics using optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 2005 Jun;112(6):980-4.
6. Laser peripheral iridoplasty for angle-closure. Ng WS, Ang GS, Azuara-Blanco A. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Feb 15;2:CD006746. Review.
7. How A, Baskaran M, Kumar R, et al. Changes in anterior Segment Morphology after Laser Peripheral Iridotomy: An Anterior Segment Optical Coherence Tomography Study.
8. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 y 2020. *Br J Ophthalmol* 2006; 90(3): 262-267



## Instituto de Oftalmología

“Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP”

### Formato de Consentimiento Informado

Parte de la calidad del manejo médico que se da a nuestros pacientes en el Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana, proviene de las decisiones estudiadas que tomamos de acuerdo a los estudios de investigación que se realizan aquí y en todo el mundo, y sin los cuales no tendríamos la evidencia suficiente para tomar estas decisiones.

Usted ha sido invitado a participar en un Estudio de Investigación Clínica porque después de que se le realizó un procedimiento conocido como iridotomía con laser, que pretende evitar que usted sufra una pérdida visual de manera aguda, el drenaje que permite la salida del liquido dentro de su ojo, aún se encuentra estrecho.

El propósito del estudio al que se la está invitando a participar es conocer los cambios que se llevan a cabo dentro de su ojo cuando se realizan procedimientos que tienen la intención de mejorar el flujo de liquido dentro de su ojo, como lo es la aplicación de laser conocida como **iridoplastia**.

Usted es un candidato adecuado para realizarse este procedimiento de acuerdo a la revisión y exploración que se ha llevado a cabo por alguno de sus médicos tratantes, el cuál le ha propuesto realizarse estudios para determinar si usted es un mejor candidato para realizarse un procedimiento con laser o la cirugía de catarata.

Si la catarata aún no repercute en su capacidad de realizar sus actividades diarias, le es imposible operarse por motivos económicos o está en espera de cirugía de ese ojo porque se operará primero el otro, le propondremos realizarse una iridoplastia con laser.

La iridoplastia es un procedimiento seguro y eficaz para el tratamiento de las enfermedades que mantienen un drenaje estrecho del liquido dentro del ojo, pero actualmente se estudia también en algunos casos en los cuales no se puede o no se quiere realizar cirugía de catarata o cuando hay que posponer la cirugía por algún motivo y este estudio pretende conocer los cambios dentro de su ojo después de realizarle laser o cirugía de catarata.

Al participar en este estudio, obtiene el beneficio de aportar información para un mejor manejo de los pacientes con condiciones similares a la suya, así como de ser estudiado con la tecnología más avanzada que hay para documentar su enfermedad y recibir algunos de estos estudios sin costo alguno.

Es indispensable que usted acuda en forma periódica a revisiones para realizar un seguimiento de la intervención que se lleve a cabo.

El suscrito declara que ha leído lo anteriormente descrito y se le ha dado la oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio y al firmar este consentimiento acepta ser incluido en él.

Nombre del participante

Firma del participante:

Firma del testigo:



# Instituto de Oftalmología

"Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP"

## Formato de Captura de Datos para Pacientes del Protocolo

Nombre del paciente

Número de expediente

Teléfono

Edad  Sexo  Raza

Refracción OD  esf  cil  eje

Refracción OI  esf  cil  eje

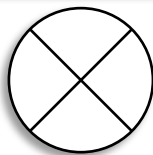
Diagnóstico probable de acuerdo a resultados

Dx OD

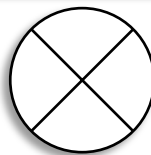
Dx OI

Gonioscopia

preiridoplastia OD



OI



| ECO A               |                      |
|---------------------|----------------------|
| Longitud axial      | <input type="text"/> |
| Longitud Cristalino | <input type="text"/> |
| Cámara anterior     | <input type="text"/> |

Datos relevantes de la Biomicroscopía y fundoscopia

OD

OS

Ojo para realizar iridoplastia  OD  OS  AO

Fecha de iridotomías

Fecha de iridoplastía

| Parámetros utilizados en la iridoplastía |                      |
|--|----------------------|
| # de disparos                            | <input type="text"/> |
| Tamaño de spot                           | <input type="text"/> |
| Poder promedio de los disparos           | <input type="text"/> |
| Duración promedio de los disparos        | <input type="text"/> |

Complicaciones

|                                  | Día 0                | Semana 1             | Mes 1                |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| AV                               | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| PIO                              | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Gonioscopia                      | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <b>OCT visante</b>               | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Boveda Cristaliniiana            | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Curvatura posterior de la cornea | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| AOD 500                          | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| AOD 750                          | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| TICL                             | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| ARA500                           | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| ARA 750                          | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |