



# **UNIVERSIDAD RICARDO PALMA**

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

**Presión intraocular, cambios en campo visual y complicaciones postquirúrgicas**

**de la trabeculectomía con mitomicina C VS. Trabeculotomía transluminal**

**asistida por gonioscopia en el “Hospital Guillermo Almenara Irigoyen– Essalud”,**

**2020**

## **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Para optar el Título de Especialista en Oftalmología

### **AUTOR**

Botiquin Ortiz, Nataly Ruth  
(ORCID: 0000-0002-5289-5016)

### **ASESOR**

Rospigliosi López, Carlos Alberto  
(ORCID: 0000-0002-3876-0852)

**Lima, Perú**

**[2020]**

## **Metadatos Complementarios**

### **Datos de autor**

**AUTOR:** Botiquin Ortiz, Nataly Ruth

**Tipo de documento de identidad:** DNI

**Número de documento de identidad:** 70443243

### **Datos de asesor**

**ASESOR:** Rospigliosi López, Carlos Alberto

**Tipo de documento de identidad:** DNI

**Número de documento de identidad:** 29609486

### **Datos del Comité de la Especialidad**

***PRESIDENTE:*** Canahuire Cairo, José

***DNI:*** 07007067

***ORCID:*** 0000-0003-3836-8735

***SECRETARIO:*** Trelles Burneo, Fabio Darvi

***DNI:*** 02818713

***ORCID:*** 0000-0003-4680-0292

***VOCAL:*** Perez Avellaneda, Jose Gilberto

***DNI:*** 07336153

***ORCID:*** 0000-0002-0804-0002

### **Datos de la investigación**

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.22

Código del Programa: 912759

## ÍNDICE

<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	4
<b>1.1 Descripción de la realidad problemática</b> .....	4
<b>1.2 Planteamiento del problema</b> .....	5
<b>1.3 Objetivos</b> .....	5
<b>1.3.1 Objetivo General</b> .....	5
<b>1.3.2 Objetivos específicos</b> .....	6
<b>1.4 Justificación de la investigación</b> .....	6
<b>1.5 Delimitación</b> .....	8
<b>1.6 Viabilidad</b> .....	8
<b>II. MARCO TEÓRICO</b> .....	9
<b>2.1 Antecedentes de Investigación</b> .....	9
<b>2.2 Bases teóricas</b> .....	15
<b>2.2.1 Definición de glaucoma</b> .....	15
<b>2.2.2 Epidemiología</b> .....	16
<b>2.2.3 Clasificación del glaucoma</b> .....	16
<b>2.2.3.1 Glaucoma Primario de Ángulo Abierto</b> .....	17
<b>2.2.5 Tratamiento del glaucoma</b> .....	21
<b>2.2.6 Trabeculectomía</b> .....	21
<b>2.2.7 Antimetabolitos en Cirugía filtrante</b> .....	23
<b>2.2.8 Trabeculotomía Transluminal Asistida por Gonioscopía</b> .....	24
<b>2.2.9 Campo visual</b> .....	26
<b>2.2.10 Complicaciones post quirúrgicas</b> .....	28
<b>2.3 Definiciones conceptuales</b> .....	31
<b>2.3.1 Glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA)</b> .....	31
<b>2.3.2 Presión intraocular</b> .....	32
<b>2.3.3 Cambios en campo visual</b> .....	32
<b>2.3.4 Trabeculectomía con Mitomicina C</b> .....	32
<b>2.3.5 Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia</b> .....	33
<b>2.3.6 Complicaciones postquirúrgicas</b> .....	33
<b>2.4 Hipótesis</b> .....	33

2.4.1 Hipótesis.....	33
2.4.2 Hipótesis nula.....	34
<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....</b>	<b>34</b>
3.1 Tipo de estudio.....	34
3.2 Diseño de investigación.....	34
3.3 Población y muestra.....	34
3.3.1 Población.....	34
3.3.2 Tamaño de la muestra.....	35
3.3.3 Selección de la muestra.....	36
3.4 Operacionalización de variables.....	37
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	39
3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos.....	40
3.7 Aspectos éticos.....	41
<b>CAPITULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA.....</b>	<b>42</b>
4.1 Recursos.....	42
4.2 Cronograma.....	43
4.3 Presupuesto.....	44
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>45</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>51</b>
Anexo 1: Matriz de consistencia.....	51
Anexo 2: Ficha de recolección de datos.....	53
Anexo 3 : Consentimiento informado.....	54

## CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 Descripción de la realidad problemática

Se conoce que a nivel mundial existen 234 millones de personas presentan discapacidad visual, es decir una agudeza visual  $< 20/60$ . En América existían 26,6 millones de personas con discapacidad visual, de las cuales 3,2 millones son consideradas ciegas, para el año 2010.<sup>1</sup> Se calcula que para el 2020 se tiene 11 a 20 millones de personas afectadas por glaucoma en el 2020. Entonces se considera que el glaucoma es la segunda causa más frecuente de ceguera en todo el mundo.<sup>2</sup> Se han realizado estudios para determinar la prevalencia de ceguera en Latinoamérica, donde se encuentra como principales causas de ceguera la Catarata como primera causa, seguida del glaucoma. En Perú, un estudio realizado por Campos B. y colaboradores a nivel nacional tomando muestras por conglomerados, se examinaron 4 849 personas. Se halló que la prevalencia de ceguera llegaba al 2,0% con un intervalo de confianza de 95% con un rango de 1,5–2,5%. La catarata fue la causa principal de ceguera (58,0%), seguida por el glaucoma (13,7%).<sup>3</sup> No existen estudios de prevalencia a nivel nacional de glaucoma en el Perú, pero se describen prevalencias en Latinoamérica entre 1.5-2% en general y del 3.6% en mayores de 40 años.

Al ser una patología frecuente y potencialmente incapacitante, debe ser manejada adecuadamente. La terapia médica, al reducir la producción acuosa o mejorar el flujo de salida del humor acuoso, es la modalidad de tratamiento principal en pacientes glaucomatosos.<sup>4</sup> Los controles inadecuados de la presión intraocular (PIO) a pesar del tratamiento, la cirugía de filtración por trabeculectomía (TRAB), con o sin modulación de la cicatrización de la herida, se considera el procedimiento quirúrgico *gold estándar*<sup>2,4,5</sup> y las complicaciones tardías han estimulado a la comunidad del glaucoma a buscar un enfoque quirúrgico novedoso para el beneficio de estos paciente.<sup>6</sup> En los últimos años, la cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (MIGS) ha cobrado un interés

creciente gracias al abordaje ab interno con preservación conjuntival, el alto perfil de seguridad, la ausencia de ampolla filtrante y la rápida recuperación después de la cirugía<sup>7</sup>: mejorar el flujo de salida de la malla trabecular y promover el drenaje uveoescleral o subconjuntival, con o sin la implantación de un dispositivo.

La trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia (GATT) consiste en un abordaje sin ampollas con segmento anterior y cornea transparentes desarrollado en los últimos años por Grover et al.<sup>8</sup> Con esta técnica, una trabeculotomía ab interno de 360 grados, se evita la disección conjuntival y escleral, y se realiza mediante visualización directa de la malla trabecular mediante goniolente. Este procedimiento ha demostrado tener éxito en la disminución de la PIO y la cantidad de medicamentos para el glaucoma en los tipos de glaucoma de ángulo abierto primario, pediátrico y secundario, incluidos el uveítico, inducido por esteroides, traumático, pigmentario y pseudoexfoliación.<sup>9,10</sup> Dado que esta técnica aún se utiliza como novedad, faltan estudios que actualmente en el Perú comparen los resultados del GATT con la cirugía de Trabeculectomía con Mitomicina C considerado el *gold estándar*.

## **1.2 Planteamiento del problema**

¿Cuáles son los resultados de la presión intraocular, cambios en el campo visual y complicaciones postquirúrgicas de la trabeculectomía con Mitomicina C versus trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia en el “Hospital Guillermo Almenara Irigoyen– ESSALUD”, 2020?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo General**

Determinar los resultados de la presión intraocular, cambios en el campo visual y complicaciones postquirúrgicas de la trabeculectomía con Mitomicina C vs. trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia en el “Hospital Guillermo Almenara Irigoyen– ESSALUD”, 2020

### 1.3.2 Objetivos específicos

- Determinar los niveles de PIO antes, al día 1 , a la semana 1 , al mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses , a los 12 meses y a los 18 meses post cirugía de Trabeculectomía con Mitomicina C
- Determinar los niveles de PIO antes, al día 1 , a la semana 1 , al mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses , a los 12 meses y a los 18 meses post Cirugía de Trabeculotomia Trasluminal asistida por gonioscopia
- Determinar el número de medicamentos antiglaucomatosos antes, al día 1, a la semana 1, al mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses , a los 12 meses y a los 18 meses post cirugía de Trabeculectomía con Mitomicina C
- Determinar el número de medicamentos antiglaucomatosos antes, al día 1, a la semana 1 , al mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses , a los 12 meses y a los 18 meses post Cirugía de Trabeculotomia Trasluminal asistida por gonioscopia.
- Determinar los cambios en el campo visual a los 18 meses en ambos grupos
- Describir las complicaciones postquirúrgicas asociadas más frecuentes en ambos grupos

### 1.4 Justificación de la investigación

La trabeculectomía (TBC) es considerada el procedimiento quirúrgico más común, considerado como *“gold estándar”* como técnica de derivación de humor acuoso, que se realiza para reducir de manera efectiva la presión intraocular (PIO) y de esta forma prevenir un mayor daño al nervio óptico glaucomatoso.<sup>11</sup> A pesar de las dificultades propias del procedimiento, sigue siendo una cirugía de primera línea, con una relación costo / beneficio favorable.<sup>12</sup> En la actualidad se vienen desarrollando nuevos avances en el campo de tratamiento médico tópico para el glaucoma, nuevas formas de administración, nuevas técnicas quirúrgicas entre los cuales podemos mencionar a los dispositivos de drenaje, cirugía de glaucoma mínimamente invasiva, pero aun así, la trabeculectomía con mitomicina C mantiene un lugar importante dentro de los métodos de elección como tratamiento en el glaucoma crónico.<sup>13</sup>

Sin embargo, en los últimos años, la cirugía microinvasiva de glaucoma (MIGS) ha aumentado extremadamente su popularidad debido a su perfil quirúrgico más seguro. Por el contrario, la trabeculectomía tiene un número considerable de complicaciones que amenazan la visión, como hipotonía, desprendimiento coroideo o endoftalmitis<sup>14</sup>. Los cirujanos de glaucoma tienden cada más a realizar los MIGS, ya que tienen un perfil de seguridad más favorable. Los MIGS pueden ser realizados solos o en cirugía de catarata combinada y se prefiere realizar con cirugía de catarata en estadios leves o moderados.<sup>14</sup>

Los MIGS dirigidos al Canal de Schlemm permiten eliminar o evitar la malla trabecular no funcional y da como resultado un mejor flujo de salida del humor acuoso. El procedimiento de trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia (GATT), es un tipo de MIGS, descrita por *Grover et al*, en la que se usa una sutura prolene o catéter para realizar un “bypass” a la malla trabecular circunferencialmente.<sup>8,15,16</sup>

Esta técnica quirúrgica va cobrando popularidad a nivel mundial, sin embargo, se ve limitada por la escasez de estudios aleatorizados, prospectivos que apoyen estas aseveraciones. Existen estudios realizados en Europa y Estados Unidos que respaldan el procedimiento GATT como alternativas seguras y efectiva a la trabeculectomía con mitomicina C. Sin embargo, existen escasos reportes significativos en Latinoamérica es por ello la necesidad de conocer el comportamiento de dicha técnica en los pacientes de nuestra población y si puede resultar menos riesgosa comparativamente con la Trabeculectomía con Mitomicina C en nuestro medio.

El Hospital Guillermo Almenara es un hospital de referencia, donde se realizan gran número de intervenciones quirúrgicas para glaucoma, siendo la mayoría de ellas la Trabeculectomía, técnica practicada no solo en este hospital, sino en la mayoría de los hospitales de referencia del Perú, de allí radica la importancia de buscar las formas o nuevas técnicas para maximizar los resultados de esta en cuanto al control de la presión intraocular, mayor tiempo de control de la PIO sin añadir tratamientos adicionales y disminuir la frecuencia de complicaciones postquirúrgicas. Es por ello, que el GATT aparece como una alternativa viable, ya que se trata de una técnica más



segura, según los estudios, resultados equiparables y con menores tiempos quirúrgicos, daría paso a realizar un mayor número de cirugías y se beneficiaría a más usuarios.

En Latinoamérica no existe evaluaciones comparativas en cuanto a resultado de presión intraocular, cambios en el campo visual y complicaciones postquirúrgicas entre la trabeculectomía con mitomicina C y el GATT. De allí el impacto y la importancia de realizar este tipo de estudio en nuestro medio.

### **1.5 Delimitación**

Pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico confirmado de Glaucoma Primario de Angulo Abierto (GAAP), quienes tengan indicación quirúrgica de Trabeculectomía con Mitomicina, del servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen Lima, entre julio del 2019 – diciembre del 2020

### **1.6 Viabilidad**

El hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen es un hospital de III nivel, donde se manejan pacientes de referencia. Se solicitará la autorización para realizar el trabajo de investigación a las unidades respectivas del hospital, así como a las autoridades de la Universidad Ricardo Palma. Este estudio contará con el apoyo de los especialistas y los recursos económicos para desarrollarla; contaremos con el tiempo y materiales necesarios. La recolección de datos se realizará a través de una ficha estructurada en consultorio externo. Las cirugías se realizarán en sala de operaciones del Hospital, se cuentan con los materiales e insumos necesarios. El presente trabajo de investigación no ocasionará gastos a la institución.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes de Investigación

Kirwan J. et al. En el trabajo de investigación Trabeculectomía en el siglo 21: un análisis multicéntrico, que se realizó en Reino Unido, el 2013, se buscó evaluar la eficacia y seguridad de la cirugía de trabeculectomía actual. Para lo cual se realizó el estudio con diseño transversal, multicéntrico y de seguimiento retrospectivo; donde participaron un total de 428 ojos de 395 pacientes. El seguimiento fue de mínimo 2 años. Se midió como resultado el éxito quirúrgico, la presión intraocular (PIO), agudeza visual (AV), complicaciones y reintervenciones. El éxito se estratificó de acuerdo con la PIO, el uso de medicamentos hipotensores, la punción de la ampolla y la revisión por hipotonía. La reintervención por glaucoma y la pérdida de percepción de la luz se clasificaron como fracasos. En cuanto a los resultados, se utilizaron antifibróticos en 400 casos (93%): mitomicina C (MMC) en 271 (63%), 5-fluorouracilo (5-FU) en 129 (30%) y ningún antifibrótico en 28 (7%). A los 2 años, la PIO fue de 12,4 mmHg, y 342 pacientes (80 %) lograron una PIO menor de 21 mmHg y una reducción del 20 % de la PIO preoperatoria sin medicación. Las reintervenciones quirúrgicas punción de la ampolla de 184 pacientes (43%), resutura o revisión por hipotonía en 30 pacientes (7%), punción de ampollas en 71 pacientes (17%) y extracción de cataratas en 111 de 363 pacientes (31%). Se realizó inyección conjuntival de 5-FU en el postoperatorio en 119 pacientes (28%). Hubo pérdida visual de >2 líneas de Snellen en 24 de 428 pacientes (5,6%). Un total de 31 de los 428 pacientes (7,2%) tenían hipotonía de inicio tardío (PIO <6mmHg después de 6 meses). En 3 de estos, la agudeza visual disminuyó en >2 líneas de Snellen. Se observaron fugas de ampollas en 59 casos (14%), 56 (95%) de los cuales ocurrieron dentro de los 3 meses. Dos pacientes desarrollaron blebitis. relacionado con la ampolla y se desarrolló endoftalmitis en 1 paciente dentro del mes posterior a la operación y en 1 paciente a los 3 años. Se concluyó que se puede obtener buenos resultados con la trabeculectomía con bajas tasas de complicaciones, pero que requeriría cuidados post operatorios intensivos y proactivos. Este trabajo demuestra que la cirugía de trabeculectomía es efectiva sin embargo son

múltiples las complicaciones que conlleva y requiere un cuidado post operatorio riguroso, por lo que se podría buscar nuevas alternativas que brinden mayor margen de seguridad, sin sacrificar la eficacia en el resultado de PIO.<sup>17</sup>

S.Chin et al. En el trabajo: Reducción de la presión intraocular utilizando una técnica modificada de trabeculotomía con sutura de 360 grados en el glaucoma de ángulo abierto primario y secundario: un estudio piloto, que se realizó en Japón el 2012, se investigaron los efectos de una técnica modificada de trabeculotomía con sutura de 360 grados para el glaucoma primario y secundario de ángulo abierto. Para lo cual, modificaron el procedimiento para la trabeculotomía de 360 grados usando una sutura de nylon 5/0, haciendo un colgajo escleral para permitir una identificación clara del canal de Schlemm y creando una incisión en el puerto del lado corneal opuesto al colgajo escleral para recuperar la sutura utilizada para canular y cortar el canal. La trabeculotomía con sutura de 360 grados modificada (no combinada con cirugía de cataratas) se realizó en 25 ojos con glaucoma primario de ángulo abierto y 18 ojos con Glaucoma secundario de angulo abierto, y los resultados se compararon retrospectivamente con los de la trabeculotomía estándar con trabeculotomos metálicos). Como resultado se obtuvo que a los 12 meses después de la trabeculotomía con sutura modificada de 360 grados y la trabeculotomía con trabeculotomos metálicos, los valores medios de PIO postoperatoria fueron 13,1 y 15,2 mm Hg, respectivamente, y el número medio de medicamentos antiglaucoma fue 0,5 y 1,4, respectivamente. Las tasas de éxito de Glaucoma Primario de Angulo Abierto a los 12 meses para la trabeculotomía con sutura modificada de 360 grados y la trabeculotomía con trabeculotomos metálicos fueron del 84 % y el 31 %, respectivamente, y las de la Glaucoma secundario de angulo abierto fueron del 89 % y el 50 %, respectivamente. Las complicaciones incluyeron una elevación transitoria de la PIO por encima de 30 mm Hg en 22 ojos (47 %) tratados con trabeculotomía con sutura de 360 grados y 17 ojos (49 %) tratados con trabeculotomía con trabeculotomos metálicos. No hubo diferencia significativa entre la agudeza visual preoperatoria y la agudeza visual posoperatoria en ninguno de los dos procedimientos. Concluyen que la técnica modificada en 360° era una alternativa quirúrgica factible.<sup>6</sup> En este trabajo se muestra el precedente de la técnica que abarca 360° de la malla trabecular que

posteriormente se modifica para lograr la técnica quirúrgica de la Trabeculotomía Transluminal asistida por Gonioscopia(GATT).

Grover et al. En el artículo Trabeculotomía Transluminal asistida por Gonioscopia, Trabeculotomía AB interno, introduce un abordaje ab interno mínimamente invasivo a una trabeculotomía circunferencial de 360 grados , el diseño del estudio consistió en una serie de casos retrospectiva, no comparativa, donde la muestra fue de ochenta y cinco ojos de pacientes de un centro especializado en Texas (EEUU) con glaucoma de ángulo abierto no controlado quienes fueron sometió a GATT y se realizó seguimiento al menos 6 meses. presión intraocular (PIO), se evaluaron como resultados el número de medicamentos para el glaucoma, agudeza visual y complicaciones operatorias como postoperatorias. Se obtuvo que, en 57 pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto, la PIO disminuyó 7,7 mmHg con una desviación estándar de 6,2 mm Hg; 30,0 % con una disminución promedio en los medicamentos para el glaucoma de 0,9 a los 6 meses. En este grupo, la PIO disminuyó 11,1 mmHg con 1,1 menos medicamentos para el glaucoma a los 12 meses. En el grupo de glaucoma secundario de 28 pacientes, la PIO disminuyó en 17,2 mmHg con un promedio de 2,2 medicamentos menos en este grupo, la PIO disminuyó 19,9 mmHg con una media de 1,9 medicamentos menos (DE, 2,1) a los 12 meses. Se consideró que el tratamiento había fracasó en el 9% (8/85) de los pacientes debido a la necesidad de una nueva cirugía de glaucoma. La proporción acumulada de fracaso a 1 año osciló entre 0,1 y 0,32, según el grupo. La complicación más común fue hifema transitorio. Concluyeron que los resultados preliminares y el perfil de seguridad de GATT, eran prometedores y al menos equivalentes a los resultados publicados previamente para la trabeculotomía ab externo.<sup>8</sup> En este estudio nace la técnica quirúrgica del GATT con resultados positivos y como una alternativa segura y eficaz en cuanto a reducción de PIO en glaucoma.

Aktas Z. el al. en su estudio realizado en Turquía, titulado Resultados quirúrgicos de Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia con Prolene en pacientes con glaucoma moderado a avanzado de ángulo abierto , el objetivo del estudio fue evaluar los resultados del GATT en ojos con glaucoma de ángulo abierto de moderado a

avanzado. Para ello se realizó un estudio retrospectivo que incluyó 104 ojos de 104 pacientes, con una edad media de  $58,9 \pm 18,5$  (15 a 87) años, a quienes se le realizó el GATT utilizando la sutura de prolene 6/0 para tratar el ángulo abierto glaucoma. El procedimiento del GATT se llevó a cabo solo o en combinación con facoemulsificación. Se evaluó la PIO al inicio, al tercer, al sexto, noveno, 12 y 18 meses de seguimiento; la necesidad de medicamentos antiglaucomatosos; necesidad de más cirugía de glaucoma; la relación copa/disco; y se registró la mejor agudeza visual corregida (MAVC). Se excluyeron pacientes con cirugías previas de glaucoma incisional y el éxito quirúrgico se determinó por valores para la PIO  $< 21$  y  $< 18$  mm Hg y también  $\geq 20\%$  reducción desde el inicio sin más cirugía de glaucoma. Se obtuvo como resultado un total de 65 pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) y 39 pacientes con glaucoma secundario de ángulo abierto (SOAG), incluidos los pseudoexfoliativos, pigmentarios, uveíticos y estereoscópicos. El glaucoma inducido por esteroides también fue sometido a GATT. La PIO media preoperatoria fue de  $25,0 \pm 7,3$  mmHg, el promedio preoperatorio de medicamentos antiglaucoma fue de  $3,4 \pm 0,6$ . El tiempo medio de seguimiento fue de  $19,4 \pm 8,1$  (6 a 37) meses. La BCVA promedio preoperatoria fue  $0,51 \pm 0,24$  y la relación copa/disco fue de  $0,85 \pm 0,14$ . El éxito quirúrgico alcanzado en 87 de 104 (83,7%). Siete pacientes tenían glaucoma medicamente no controlado después de la cirugía GATT, y fueron reintervenidos. Los pacientes con GPAA tenían un mayor porcentaje de reducción de PIO que pacientes con SOAG al mes 18 de seguimiento (40,1% frente a 27,6%). La necesidad de medicación en la visita final fue similar entre POAG y SOAG. Se demostró entonces que la tasa de éxito quirúrgico de GATT era de 83,7% según la presión intraocular objetivo (PIO)  $\leq 21$  mm Hg y  $\geq 20\%$  de reducción desde el inicio en pacientes con glaucoma moderado a avanzado, con un seguimiento medio de 19,4 meses. En conclusión, el procedimiento GATT es una opción segura y exitosa para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto moderado a avanzado. Y el éxito quirúrgico podía mantenerse hasta los 18 meses al menos.<sup>18</sup> En este nuevo estudio, también se determinó que la técnica GATT representa una alternativa segura y que presentaba resultados positivos en cuanto a control de la PIO en glaucoma de ángulo abierto tanto moderado como avanzado.

Fontana L. et al. En su publicación Comparación de Trabeculotomía Transluminal asistido por gonioscopia versus Trabeculectomía con Mitomicina C en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, realizado en Italia, el 2020 , compara la eficacia reductora de la PIO del GATT versus la Trabeculectomia con mitomicina-C en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado. Para ello se realizó un estudio de cohortes comparativo, retrospectivo y unicéntrico. Cuya muestra fue de ciento diez pacientes (ojos) que se sometieron a GATT (n=61) o TRAB (n= 49). La medida de resultado principal fue la reducción de la PIO, definida como una disminución porcentual  $\geq 30\%$  y absoluta de PIO  $\leq 18\text{mmHg}$  a los 18 meses con o sin medicamentos. Los resultados secundarios fueron el cambio del campo visual, número de medicamentos para el glaucoma, las complicaciones y reintervención. Se obtuvo que la PIO inicial media  $\pm$  DE fue de  $30,04 \pm 7,5$  y  $27,59 \pm 4,70$  ( $P= 0,072$ ) con el número medio de medicamentos de  $3,08 \pm 0,73$  y  $2,92 \pm 0,91$  ( $P=0,310$ ) en TRAB y GATT, respectivamente. A los 18 meses, la PIO media  $\pm$  DE fue de  $15,26 \pm 3,47$  mmHg y  $12,48 \pm 4,58$  mmHg tras GATT y TRAB, respectivamente ( $P=0,002$ ). El porcentaje de disminución de la PIO desde el inicio fue  $56,05 \pm 17,72$  tras TRAB y  $42,04 \pm 15,56$  tras GATT ( $P < 0.001$ ). Los porcentajes de éxito sin gotas y con gotas fueron del 59% y 27% tras TRAB y 46% y 31% tras GATT ( $P=0,353$ ). No se observó ningún cambio en la pérdida del campo visual en ambos grupos. Hubo una reducción de la media en medicamentos de  $2,3 \pm 1,4$  y  $2,1 \pm 1,5$  en TRAB y GATT, respectivamente ( $P=0,493$ ). La complicación más frecuente después de TRAB fue hipotonía y después de GATT, el hifema. Las conclusiones del estudio fue la disminución de la PIO fue mayor después de TRAB que después GATT a 18 meses con una reducción significativa en el número de medicamentos después de ambos procedimientos. Complicaciones y reintervención ocurrieron por igual en ambos grupos, pero diferían en el tipo.<sup>19</sup> Este trabajo nos permite tener como referencia que tanto la trabeculectomia con mitomicina C y el GATT son eficaces en bajar la PIO, con un menor uso de medicamentos antiglaucomatosos, además que las complicaciones con el GATT son menos severas que con la trabeculectomia. Por otro lado, es la primera y única publicación que compara GATT versus trabeculectomia con Mitomicina C. No se tiene registros de estudios similares en nuestro medio.

En el Perú, Loayza-Gamboa W. et al. cuyo trabajo titulado Resultados de Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia con prolene con Facoemulsificación en Glaucoma de Ángulo Abierto, describió los resultados clínicos del GATT con facoemulsificación en pacientes con GPAA. Fue realizado el 2020 y el primer estudio de GATT publicado a nivel nacional. Se realizó para ello un estudio retrospectivo de pacientes con catarata y glaucoma de ángulo abierto tratados con GATT y facoemulsificación con implante de lente intraocular (LIO). Fueron excluidos los pacientes con glaucoma neovascular, descompensación corneal, LIO inestable y con trastornos hemorrágicos fueron excluidos. Se evaluó como resultados la tasa de éxito completo, el cambio medio en la PIO, la agudeza visual mejor corregida (MAVC) y número de medicamentos para el glaucoma en el último seguimiento. También se registró la frecuencia de complicaciones. Se incluyeron 32 ojos (25 pacientes). Diecinueve (59,3%) eran mujeres, con una edad media de  $73,4 \pm 12,4$  (23-87 años) y una MAVC basal media de  $1,1 \pm 0,75$  (0,3-3) en unidades LogMAR. La probabilidad acumulada de fallo fue del 3,2% a 1 mes y del 6,3% a los 6 y 12 meses. Sesenta y ocho y el 65,5% de los ojos lograron éxito completo a los 3 y 6 meses, respectivamente. La reducción de la PIO y el número de medicamentos para el glaucoma a los 6 meses fueron estadísticamente significativo ( $p < 0,0001$  y  $p = 0,0002$ , respectivamente). Hubo una mejora significativa de la BCVA (de  $1,1 \pm 0,7$  a  $0,4 \pm 0,7$ ) a los 6 meses ( $p < 0,0001$ ). Las complicaciones más frecuentes fueron las espigas (18,7%) de la PIO y el hifema transitorio (9,3%). En conclusión, el GATT combinado con cirugía de catarata redujo la PIO y se asoció con bajas tasas de fracaso y pocas complicaciones oculares. Este procedimiento ofrece la ventaja de evitar la necesidad de una ampolla, incisión escleral o conjuntival, lo que permite la posibilidad de futuros procedimientos de glaucoma.<sup>20</sup> Este trabajo constituye el primero en nuestro país que demuestra no solo la eficacia del GATT sino también la opción de cirugía combinada con cirugía de catarata, permitiendo mejores resultados visuales. Además de poner en evidencia, el perfil de seguridad y la de permitir otras estrategias quirúrgicas después de su realización.

Desde el año 2013 hasta la actualidad son múltiples los estudios que recogen información sobre la técnica y los resultados de GATT como cirugía a nivel de la malla trabecular con buenos resultados en GPAA y complicaciones menos severas que la trabeculectomía considerada la cirugía gold estándar en glaucoma. A nivel internacional sobre todo en Europa y EEUU, son muchos los estudios realizados, sin embargo, a nivel de Latinoamérica y en Perú solo figura la publicación de Loayza – Gamboa sobre los resultados de GATT en una población como la nuestra, y solo existe el estudio de Fontana et al, en población europea que compara la eficacia y otras características de forma comparativa entre el GATT y la trabeculectomía.

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1 Definición de glaucoma**

El glaucoma es un gran grupo de trastornos caracterizados por manifestaciones clínicas e histopatológicas muy diversas.

La característica distintiva de los glaucomas es una neuropatía óptica, que se deriva de varios factores de riesgo que incluyen, entre otros, el aumento de la PIO.<sup>21</sup> A pesar de que la PIO elevada es claramente el factor de riesgo causal más común de atrofia óptica glaucomatosa, existen otros factores responsables; por lo tanto, su definición no se basa sobre la presión ocular dado que podría ser engañoso. Sin embargo, la dinámica del humor acuoso y su elevación tiene que ser ampliamente entendida, no solo porque es el factor de riesgo causal más común y mejor entendido, sino porque actualmente es el único factor que podría controlarse para prevenir la neuropatía óptica progresiva.<sup>22</sup>

Actualmente, el glaucoma se clasifica basándose en la multitud de eventos iniciadores que conllevan a una PIO elevada o las alteraciones en la dinámica del humor acuoso. Al avanzar la investigación acerca del glaucoma y los diversos factores que conducen a la neuropatía óptica glaucomatosa, también cambiarán su clasificación y los



enfoques de manejo, así como los fundamentos genéticos que se demoran a un ritmo acelerado.

El glaucoma con lleva a la ceguera irreversible, por lo que Una vez que se ha producido el daño glaucomatoso, no hay un tratamiento conocido que restablezca la visión perdida. Sin embargo este daño debido al glaucoma se puede prevenir. Para ello la prevención debe ser temprana y debe tratarse adecuadamente. La detección depende de la capacidad de reconocer las manifestaciones clínicas tempranas.<sup>23</sup>

### **2.2.2 Epidemiología**

El glaucoma es la principal causa de ceguera irreversible a nivel mundial, llega a afectar a 66,8 millones de pacientes , de los cuales 6,7 millones llegan a la ceguera legal.<sup>24</sup> Según la Organización Mundial de la Salud, el glaucoma es la causa del 12,3% de las cegueras a nivel mundial (4,5 millones de personas en el año 2002). El glaucoma en la mayoría de los casos es una enfermedad asintomática hasta descubrirse muchas veces en fases avanzadas de la enfermedad. Se estima que hasta el 50% de los pacientes afectados están sin diagnosticar.<sup>25</sup>

En la población de mayores de 40 años, el glaucoma afecta al 2-3%; y de la mitad desconoce que lo padece. El glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) es el tipo de glaucoma más común en raza blanca, hispanos/latinos y negros, y su aumento en la prevalencia es marcada en estos últimos. El cierre angular primario (CAP) conforma hasta la mitad de los casos, y suele ser más frecuente en personas de origen asiático, aunque, con una evaluación clínica adecuada que incluya una gonioscopía detallada en un ambiente oscuro, se observa que el cierre angular primario es más prevalente en la población blanca de lo que antes se estimaba.<sup>26</sup>

### **2.2.3 Clasificación del glaucoma**

Son varias las formas de clasificar al glaucoma por su origen, puede ser congénito o adquirido. Se clasifica en ángulo abierto y por cierre angular según el mecanismo que

obstruye la salida del humor acuoso debido a la configuración del ángulo de la cámara anterior. También hay que establecer la diferencia entre dos grandes tipos de glaucoma: glaucoma primario y secundario; en este último, existe un trastorno ocular o extraocular que conlleva a una PIO elevada.<sup>27</sup>

### **2.2.3.1 Glaucoma Primario de Ángulo Abierto**

El GPAA es una enfermedad normalmente bilateral que aparece en la edad adulta. Que se caracteriza por daño del nervio óptico con disminución de la capa de fibras nerviosas

#### **FACTORES DE RIESGO** <sup>28</sup>

- **PIO (Presión intraocular).** A mayor presión intraocular tendremos mayor probabilidad de desarrollo de glaucoma. La diferencia de PIO entre un ojo y otro mayor de 4 mmHg o más es significativa. Sin embargo, muchos pacientes con presiones menores de 21 mmHg sufrirán daño glaucomatoso. El elemento fundamental en los diversos tipos de glaucoma es la reducción de la PIO, sin embargo, hay otros factores para determinar si un individuo padecerá de una lesión glaucomatosa. Estos factores serían el grosor corneal. Entre estos se incluyen características que influyen en la medición de la PIO, como el grosor corneal, y la integridad de su vascularización y la vulnerabilidad estructural al estrés mecánico en la cabeza del nervio óptico

#### **Fluctuación de la PIO**

La PIO normal tiene una fluctuación de acuerdo a varios factores: a los latidos cardíacos, la variación circadiana, la respiración y la tensión arterial. En cuanto al patrón diurno varía, siendo mayor por la mañana y menor por la tarde. Esto está en correlación en parte, a la síntesis circadiana de humor acuoso, que es menor por la noche. Mientras exista fluctuaciones mayores de lo normal en los ojos glaucomatosos,

su variación será directamente proporcional al daño progresivo del campo visual, por lo tanto se sugiere no basarse en mediciones aisladas . Es una buena costumbre anotar la hora del día en qué se mide la PIO.<sup>27</sup>

### **Tonometría de Goldmann**

El principio de Imbert Fick es la base de la tonometría de Goldman, estableciendo que para una esfera seca de pared fina, la presión (P) dentro de la esfera equivale a la fuerza (F) necesaria para aplanar su superficie dividida por el área (A) de aplanamiento (es decir,  $P = F/A$ ).<sup>29</sup> En teoría, el grosor corneal medido y la atracción capilar del menisco lagrimal se igualan entre sí cuando el área aplanada tiene el diámetro de 3,06 mm de la superficie de contacto del prisma de Goldmann, fuerza que se aplica que se aplica a la córnea mediante el tonómetro del Goldmann y con la que se obtiene la PIO. Es importante limpiar el prisma del tonómetro entre paciente y paciente y cambiar el prisma cada cierta cantidad de tiempo según indique la casa comercial de donde se obtuvo el prisma de tonómetro. Se han desarrollado prismas y cubiertas de tonometría descartables con el fin de evitar infecciones por uso de prismas reutilizables.

### **Técnica de toma de PIO**

- Aplicar anestesia tópica , generalmente proximetacaína o tetracaína al 0,5%, además de fluoresceína en pequeña cantidad a nivel de fondo de saco conjuntival.
- Se indica al paciente que coloque su rostro en la lampara de hendidura, apoyando su frente en el reposacabezas y se le solicita que mantenga la mirada al frente y que ventile con normalidad.
- Se utiliza el filtro de luz azul cobalto, se lleva el haz a la máxima potencia máxima intensidad, haciendo un ángulo de 60 ° hacia el prisma y se ubica centrado hacia el vértice de la córnea.
- Se lleva la medida a 10 mmHg.

- Se avanza el prisma hasta que toque con el vértice de la córnea.
- Se observa a través de los oculares.
- Se mide cuando se forma los meniscos en contacto con un grosor que debe ser aproximadamente del 10% del diámetro total del arco. Asimismo se debe centrar todo lo que se pueda.
- Se gira la rueda del tonómetro buscando la alineación apropiada.
- **Edad.** El GPAA se presenta con mayor frecuencia en adultos mayores.
- **Raza.** Es mas prevalente en personas de raza negra que en personas de raza blanca , cuadruplicando su frecuencia y apareciendo a edades más tempranas.
- **Antecedentes familiares de GPAA.** En cuanto a los familiares de primer grado de pacientes con GPAA tienen mayor riesgo de presentar glaucoma. El riesgo aumenta hasta 4 veces en los hermanos que en la población normal, y en los hijos, es dos veces superior, aunque las cifras varían según los estudios.
- **Diabetes mellitus.** La diabetes y GPAA se relacionan en varios trabajos
- La **miopía** tiene correlación con una mayor incidencia de GPAA, y habría mayor susceptibilidad de los pacientes a padecer la lesión glaucomatosa. Se cree que la causa serian factores mecánicos, en especial en la papila óptica.<sup>30</sup>
- **Anticonceptivos.** Los estrógenos tienen efecto protector contra el glaucoma. Recientemente se relaciona al glaucoma con el uso de anticonceptivos utilizados a largo plazo.
- **Enfermedades vasculares y metabólicas.** Algunas enfermedades como hipertensión arterial, las enfermedades cardiovasculares, la diabetes y trastornos vasoespásticos como la migraña se han asociado a glaucoma. Así mismo, se cree que un factor de riesgo para progresión en glaucoma podría ser un déficit en la perfusión ocular.
- **La gradiente de presión translaminar.** Se ha hallado en diversos estudios, que la progresión y aparición de daño glaucomatoso podría estar condicionado por la

diferencia entre la PIO y de presión del LCR orbitario, probablemente por una deformación inducida a nivel de la lámina cribosa.<sup>31</sup>

- **Área de la papila óptica.** La deformación de la lámina cribosa conllevaría un aumento de la vulnerabilidad a la aparición de lesión glaucomatosa en papilas grandes.
- **Presión de perfusión ocular.** A mayor variación entre la presión arterial y la PIO, mayor es el riesgo de progresión y desarrollo del glaucoma.<sup>32</sup>

### **Exploración del paciente con Glaucoma**

- **Agudeza visual.** Se ve afectado en su mayoría en glaucomas avanzados.
- **Pupilas.** Es necesario observar la existencia de defecto pupilar aferente relativo (DPAR); su aparición durante la progresión del glaucoma correspondería a que se ha producido un daño significativo.
- **EL estudio de la visión cromática:** es importante para descartar la presencia de neuropatía óptica no glaucomatosa.
- **Examen con la lámpara de hendidura,** examen prioritario para determinar secundarismo en glaucoma, por ejemplo el glaucoma pigmentario o el glaucoma pseudoexfoliativo.<sup>33</sup>
- **Tonometría,** apuntar la hora de la medición y realizarla antes de la paquimetría
- **Gonioscopia.**
- El **examen de la papila óptica** debe realizarse con la pupila dilatada, si es que la gonioscopia no demuestre riesgo de cierre angular. Debe usarse la luz anerita con la finalidad de encontrar alteraciones a nivel de la capa de fibras nerviosas.

### **Pruebas complementarias**

- **Paquimetría** es el examen que permite calcular el espesor corneal central.
- La **perimetría** debe llevarse a cabo antes del examen clínico.
- **Pruebas de imagen** de la papila óptica, polarimetría con láser de barrido, la CFNR peripapilar y el Complejo de células ganglionares (CCG), por ejemplo, Tomografía de

coherencia óptica (OCT), fotografía aneritra, estereofotografía de papilas, oftalmoscopia confocal con láser de barrido.<sup>34</sup>

### **2.2.5 Tratamiento del glaucoma**

Es importante tratar de conseguir la adherencia al tratamiento, esclareciendo las consecuencias del glaucoma y estableciendo junto al paciente los objetivos del tratamiento.<sup>35</sup>

Debe informarse al paciente sobre la técnica en el uso de las gotas, horas de administración, y también sobre los efectos secundarios de los medicamentos. La prescripción de lo mencionado por escrito es importante. Es inevitable los efectos adversos sistémicos de los medicamentos antiglaucomatosos, a pesar de su aplicación tópica. Se debe ocluir la vía lagrimal tras instilar la gota, así la absorción sistémica se reduce al mínimo: ocluyendo los ojos por 3 minutos, se consigue llevar la absorción sistémica al 50%, pudiendo disminuir aún más la absorción si se presiona el saco lagrimal; así también se extiende el tiempo de exposición al fármaco en el ojo. Si se secan las gotas que rebasan los párpados al colocar el medicamento, se protege la piel periorcular de los efectos adversos. Los anti glaucomatosos son contraindicados durante el embarazo, sobre todo los inhibidores de la anhidrasa carbónica por encontrarse relacionados a efectos teratogénicos.<sup>36</sup> Hay estudios sobre inyección subconjuntival con medicamentos de liberación retardada, cuyo efecto se mantendría durante meses.<sup>37</sup>

Entre los principales grupos de tratamiento médico tenemos: análogos de prostaglandina, los beta bloqueadores, inhibidores de la anhidrasa carbónica, agonistas alfa, mióticos y los procedimientos laser.<sup>38</sup>

### **2.2.6 Trabeculectomía**

La trabeculectomía es una técnica quirúrgica que permite obtener una ampolla filtrante contra el glaucoma, fistulizando la salida del humor acuoso de la cámara anterior hacia el subtenon.<sup>39</sup> Se indica cuando se presenta los siguientes casos:<sup>40</sup>

- Al no llegar al control de la PIO mediante tratamiento médico.
- Falta de tolerancia para el uso de varios fármacos antiglaucomatosos.
- Progresión del glaucoma a pesar de control de la presión intraocular.
- Cuando se requiera como tratamiento primario. Como cirugía precoz ante casos de enfermedad avanzada podría obtenerse la presión intraocular “target” que ayude a tener una mejor evolución, sobretodo en pacientes más jóvenes.
- Solicitud del paciente por problemas para llevar el tratamiento médico de por vida.

### **Técnica<sup>23</sup>**

Existen muchas variantes en la técnica; los siguientes pasos se realizan en la técnica estándar:

- Se induce a la miosis en el preoperatorio.
- Se tracciona la córnea hacia la zona inferior.
- Se realiza un colgajo de conjuntiva superior y de tenon con base en el limbo o en el fórnix.
  - Se retira la membrana epiescleral y con un cauterio se evita el sangrado de dicha área. Se colocan microesponjas embebidas con de mitomicina C de 0.1 a 0.5 mg / ml por el lapso de 3 a 5 min, se enjuaga con suero fisiológico 200cc.
- Se obtiene un flap escleral de alrededor de la mitad del grosor escleral con el fin de obtener una tapa. Este flap escleral puede ser rectangular, trapezoidal o triangular, según se preferencia del cirujano.
- Para hallar la córnea transparente , se separa por planos el flap escleral.
- A nivel la córnea temporal, se realiza una paracentesis periférica.
- Se ingresa a cámara anterior con una incisión de menor tamaño que la base del flap.
- Se hace una pequeña trepanación de un bloque de esclera profunda.

- Se realiza una iridectomía periférica para prevenir el cierre de la abertura interna; algunos cirujanos prefieren no realizar este paso en ojos pseudofáquicos o con la cámara anterior profunda.
- Se sutura el flap escleral superficial en sus esquinas posteriores, con puntos no rígidos que lo dejen situado sobre el lecho subyacente o con suturas ajustables o que permita ser cortadas tras la operación para reducir el riesgo de fuga postoperatoria. Algunos cirujanos dan un punto a cada lado para evitar escapes laterales significativos.
- Se inyecta suero fisiológico a través de la paracentesis para formar la cámara anterior y comprobar la permeabilidad de la fístula.
- Se sutura el colgajo de conjuntiva y Tenon. Se vuelve a irrigar por la paracentesis para crear una ampolla, y se comprueba que no hay fugas.
- Se aplica una gota de atropina al 1%.
- Se infiltra corticoide y antibiótico bajo la conjuntiva inferior.
- En el post operatorio inmediato se indica corticoides y antibióticos cada 4-6 horas durante 2 semanas, y se mantienen luego solo los corticoides durante otras 8-12 semanas.

## **2.2.7 Antimetabolitos en Cirugía filtrante**

### **Indicaciones**

Las antimetabolitos bloquean la respuesta de cicatrización natural exacerbada que conlleva a disminuir la efectividad de una cirugía filtrante. Sin embargo debe utilizarse con precaución por sus efectos adversos.<sup>41</sup> Ante factores de riesgo para una mala respuesta post operatoria , es indicativo utilizarlos, también en glaucomas no complicados se ha observado que el uso de bajas dosis de antimetabolitos mejora el control de la presión intraocular en el futuro.



- Su uso está indicado en caso de glaucoma neovascular, trabeculectomías fallidas o de dispositivos valvulares, y algunos tipos de glaucoma por secundarismo.

- **Factores de riesgo moderado y bajo** serían el uso previo de gotas (sobre todo simpaticomiméticos) en un lapso mayor de 3 años, cirugías previas conjuntivales o de catarata, ser de raza negra o menores de 40 años.<sup>41</sup>

### **Mitomicina C**

La mitomicina C (MMC) es un agente alquilante que evita la proliferación de fibroblastos e inhibe el crecimiento vascular; tiene mayor potencia que el 5-FU. Suele usarse durante la cirugía al igual que el 5-FU, y su aplicación de manera estándar es utilizada a concentraciones de 0,2 mg/ml durante 2 minutos, aunque puede usarse a mayor concentración (p. ej., de concentraciones y tiempos de exposición más altos se asocia a mayor riesgo de complicaciones).<sup>42</sup> Tras su utilización, es frecuente la formación de ampollas quísticas de pared delgada, que pueden conducir a hipotonía crónica, fugas tardías de la ampolla y endoftalmitis.

### **2.2.8 Trabeculotomía Transluminal Asistida por Gonioscopía**

La Trabeculotomía fue descrita por primer vez en 1969 como un procedimiento externo para el tratamiento de varios tipos de glaucoma (congénita, juvenil, de ángulo abierto, pseudoexfoliación). Este procedimiento reduce la PIO mejorando el flujo del humor acuoso a través del canal de Schlemm y los canales colectores sin la formación de una ampolla conjuntival. En los últimos años, este procedimiento ha cambiado a un procedimiento ab interno mínimamente invasivo. Grover et al describieron por primera vez la trabeculotomía transluminal asistida por (GATT) en 2014 para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto. Esta técnica sin suturas fractura la malla trabecular, disminuyendo la resistencia proximal del sistema de salida convencional y se ha demostrado que reduce significativamente la PIO en glaucoma de ángulo abierto, así como juvenil y congénito glaucoma. Una gran ventaja que ofrece es que se trata de un procedimiento no penetrante y el potencial para desarrollar menos complicaciones, al no haber fístula a través de la esclerótica, las complicaciones tales como la hipotonía con una cámara anterior plana se puede evitar los desprendimientos coroidales

.Adicionalmente, las ampollas y sus problemas asociados (fugas, molestias, e infecciones), comúnmente vistos después de la trabeculectomía, son también evitadas. Además, esta técnica es que se puede realizar de forma segura con un 5-0 sutura de prolene, de un costo accesible.<sup>20</sup> Se ha usado esta técnica en Glaucoma Primario de Angulo Abierto , glaucoma pseudoexfoliativo, glaucoma secundario a uso de corticoides y glaucoma uveítico con resultados positivos. Actualmente en estudio para otros tipos de glaucoma.<sup>18,43</sup>

### **Técnica de trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia<sup>20</sup>**

- Se crea dos paracentesis, una temporal y otra en el cuadrante inferonasal o superonasal.
- Se inyecta dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (OVD) en la cámara anterior.
- Luego se inyecta solución salina balanceada (BSS) para llenar la cámara anterior.
- Se realiza una paracentesis adicional en el cuadrante temporal inferior para colocar un mantenedor de cámara anterior de fibra conectado a una botella de infusión a una altura de 90 cm del ojo del paciente.
- La cabeza del paciente y el microscopio se inclinan para proporcionar visualización del ángulo iridocorneal nasal.
- Utilizando un goniolente quirúrgico (AVG; Lente gonio quirúrgico, Volk Alcon, Mentor, OH, EE. UU.), se realiza una goniotomía de 1–2 mm realizado en el ángulo nasal utilizando una aguja de 23-G a través de la paracentesis temporal.
- Se despunta una sutura de prolene 6-0 utilizando un cauterio y se dirige hacia el ángulo nasal a través de la paracentesis nasal superior.
- Se introduce luego través de la paracentesis temporal un Fórceps microquirúrgico (Fórceps Grieshaber® Maxgrip™ 23 G, Alcon, Fort Worth, TX) y se utiliza para sujetar la sutura dentro de la cámara anterior, luego se inserta la punta de la sutura en el canal de Schlemm en la incisión de la goniotomía nasal.

- Las pinzas microquirúrgicas se utilizan para avanzar la sutura a través del canal circunferencialmente 360 grados. Se realiza la trabeculotomía tirando de ambos extremos de la sutura. Si no fuera posible canalizar los 360 grados de canal, se realizó una trabeculotomía (de al menos 100 grados) realizado hasta el área de la estenosis del canal de Schlemm y se intentan maniobras para lograr lo más cerca posible de 360 grados como sea posible. A continuación, se elimina el OVD del cámara anterior, la botella de infusión se elevó 10 cm y se inyectó solución salina balanceada llenando la cámara anterior para lograr una onda de fluido venoso episcleral con palidez del área limbal.
- La herida principal se hidrata para asegurar un sellado hermético y la cámara anterior se llenó con BSS para aumentar la PIO

### **2.2.9 Campo visual**

El campo visual es definido como el área del espacio en la cual los objetos pueden ser percibidos simultáneamente al mirar un objeto fijo e inmóvil y es determinante en la calidad visual del individuo. El campo visual es una prueba que se realiza ojo por ojo y permite obtener la información a nivel de la vía visual desde la retina hasta el cerebro, a través de la presentación de estímulos luminosos desde la periferia hasta el centro. Sus límites máximos que se encuentra hacia la periferia es de 60° en el sector superior, 60° en el sector nasal, 70° en el sector inferior y 90° en el sector temporal. Se compara el campo visual con una isla de visión rodeada por un mar de ceguera. La isóptera es una línea de contorno que resulta de la proyección del punto más alto en esta isla de visión sobre la fóvea que es la parte del ojo con mayor cantidad de conos y sensibilidad, disminuyendo hacia la periferia formando los límites de la isla de visión. La perimetría automatizada estándar (PAE) es el método más usado en la actualidad para el estudio de campimetría. Los perímetros automatizados más comerciales son el Humphrey, Octopus, Dicon, Octopus, Medmont y Henson. Estos perímetros se basan en técnicas predominantemente estáticas, aunque algunos tipos se puede realizar un estudio dinámico.<sup>27</sup> La perimetría automatizada brinda información diagnóstica de

relevancia al médico. Primero siempre de debe confirmar el nombre y la edad del paciente y realizar la prueba con corrección de la refracción del paciente. Por precaución debe revisarse la información general, como el tipo de algoritmo empleado, el tiempo que se ha tardado en realizar la prueba y el orden examen oftalmológico; en algunos casos, estos datos pueden deberse a probables defectos de aprendizaje o por fatiga.

Hay que tener en cuenta los índices de confiabilidad que muestran si son o no fiables los resultados del paciente, aunque no existe límites exactos en medicina basada en evidencia sobre este aspecto, hay algunos rangos que pueden sugerirnos seguridad al establecer si la prueba es válida o no. Si los falsos negativos o falsos positivos se encuentran por encima del 15% con la estrategia SITA estándar, deben considerarse pruebas no fiables, mientras que en las pruebas de umbral completo los parámetros de fiabilidad estarán dados por pérdidas de fijación mayores del 20% y los falsos negativos o positivos por encima del 33% para considerarse como pruebas no aceptadas. En pacientes en los que de manera repetitiva no se llega a obtener resultados confiables, se puede aplicar una estrategia supraumbral o la perimetría cinética. Con esto se determina las pérdidas de fijación, los falsos positivos y falsos negativos. Asimismo, debemos evaluar la sensibilidad, principalmente la escala numérica que muestra el umbral según la estrategia medido en decibelios (dB) para cada punto; la escala de grises, que expresa los valores numéricos de forma gráfica y forma más fácil de hacer lectura del campo visual: los tonos más oscuros representan descensos de sensibilidad, y el área más oscura en el campo temporal justo por debajo del eje horizontal correspondería a la mancha ciega. La tonalidad en la escala de grises desciende a escala de 5 dB en una localización determinada; la desviación total muestra la diferencia entre el umbral obtenido en un punto dado y la sensibilidad normal en dicho punto para la población general, corregida según la edad, sensibilidad inferior a lo normal será representada por valores negativos, mientras que los valores positivos están por encima de lo normal.<sup>44</sup>

Los valores resumen son información estadística que compara la normalidad para una determinada edad, y se usan principalmente para evaluar progresión del glaucoma. Entre ellos encontramos a la Desviación Media (DM) en el perímetro Humphrey que indica la sensibilidad global del campo, también tenemos a la desviación estándar patrón (DEP) que mide la variabilidad dentro del campo teniendo en cuenta cualquier depresión generalizada de la isla de visión, precisa un daño por glaucoma, así también el índice de campo visual (VFI), evalúa funcionabilidad del campo visual a través de porcentajes, la varianza de la pérdida (VP) es un equivalente al DEP con un campímetro Octopus y la prueba de hemicampo de glaucoma (PHG) presente en perímetro Humphrey evalúa si el campo visual presenta alteraciones que se ajusten al patrón habitual del glaucoma.<sup>27</sup>

## **2.2.10 Complicaciones post quirúrgicas**

### **Complicaciones de trabeculectomía**

Aunque la técnica quirúrgica meticulosa es importante, el éxito quirúrgico depende en gran medida de un manejo postoperatorio cuidadoso. Pueden surgir muchas complicaciones durante el período postoperatorio temprano y tardío, comprometiendo el éxito de la cirugía, la visión y la salud ocular. Por lo tanto, la identificación oportuna de posibles complicaciones es imperativa. La sobrefiltración ocurre cuando hay muy poca resistencia al flujo acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio subconjuntival. Por lo general, es causado por suturas del colgajo escleral inadecuadamente apretadas. Otras causas incluyen el ojal del colgajo intraoperatorio y la proximidad de la fístula al borde del colgajo. La sobrefiltración puede estar asociada con una ampolla grande (en ausencia de una fuga de la ampolla) y una cámara anterior poco profunda.

Los derrames coroideos también pueden ocurrir en cualquier momento del postoperatorio cuando la PIO es baja, con ampollas de cualquier tamaño. Los pacientes ancianos con PIO baja son más propensos a desarrollar derrames coroideos

en comparación con maculopatía por hipotonía (quizás por su mayor rigidez escleral). La cámara anterior será poco profunda, más en la periferia que en el centro. El examen del fondo de ojo revela los clásicos derrames en forma de cúpula grisácea, anclados en la región de las venas del vórtice. El tratamiento incluye el uso de ciclopléjicos para profundizar la cámara anterior. Si la causa es una filtración excesiva o una fuga de ampolla, puede ser útil disminuir los esteroides para promover la cicatrización y la fibrosis. Si la inflamación del cuerpo ciliar (y la hiposecreción acuosa) es la causa, es beneficioso aumentar los esteroides. Inyectar viscoelástico en la cámara anterior puede elevar temporalmente la PIO y acelerar la recuperación. Si falla el manejo conservador, el derrame puede ser drenado en el quirófano a través de esclerotomías posteriores. El colgajo escleral a menudo se refuerza al mismo tiempo para aumentar la resistencia al flujo de salida.

La obstrucción de la esclerostomía puede ocurrir en cualquier momento, pero es más frecuente en la fase posoperatoria temprana. La afección se caracteriza por una ampolla baja, una cavidad profunda y una PIO elevada. La esclerostomía puede estar bloqueada por un coágulo de sangre, fibrina, vítreo o iris; La gonioscopia es crucial para determinar la causa de la obstrucción. La iridoplastia con láser o la iridotomía se pueden usar para manejar el tejido del iris encarcelado en la esclerostomía. El activador tisular del plasminógeno puede disolver un coágulo de sangre rápidamente si es necesario.

Las suturas apretadas del colgajo escleral impiden la salida del humor acuoso, lo que da como resultado una ampolla baja, una cámara anterior profunda y una PIO más alta de lo deseado. El masaje ocular digital de moderado a firme fuerza el fluido a través del colgajo, elevando la ampolla y bajando la PIO. Determinar el momento óptimo para cortar una o más suturas del colgajo puede ser un acto de equilibrio difícil. Si se hace demasiado pronto, puede ocurrir una sobrefiltración; si se hace demasiado tarde, la formación de fibrosis debajo del colgajo (por falta de flujo) puede resultar en un control inadecuado de la PIO a largo plazo.

El glaucoma maligno y la hemorragia supracoroidea pueden tener hallazgos muy similares: cámara poco profunda, ampolla de moderada a grande e PIO normal o alta. La cámara es muy poco profunda centralmente. Por lo general, se requiere una evaluación del fondo de ojo (o una ecografía B-scan si la vista del segmento posterior es deficiente) para determinar la causa de estos hallazgos. El tratamiento de la hemorragia supracoroidea implica el control del dolor y el tratamiento médico provisional de la PIO. La terapia anticoagulante y antiplaquetaria debe suspenderse si es posible. El drenaje coroideo debe retrasarse a menos que haya contacto corneolenticular o dolor intratable.

El glaucoma maligno se trata con ciclopléjicos y manejo médico de la PIO. Se puede intentar romper la cara vítrea con el láser Nd:YAG (a través de la pupila en un paciente pseudofáquico o mediante una iridotomía periférica en un paciente fáquico). Si estos enfoques no tienen éxito, se justifica la vitrectomía, con especial atención a la interrupción de la hialoides anterior.

La fibrosis se desarrolla con mayor frecuencia en el espacio subconjuntival, pero también puede ocurrir a nivel del colgajo escleral. El flujo adecuado a través del colgajo escleral y hacia el espacio subconjuntival en el período posoperatorio temprano es importante para el éxito quirúrgico a largo plazo. En consecuencia, es valioso el control de la fibrosis con esteroides tópicos y agentes antifibróticos subconjuntivales.

La hiperemia conjuntival en el período postoperatorio es un presagio de fibrosis posterior y requiere el uso de terapia con corticosteroides y/o antifibróticos. Cortar o retirar las suturas del colgajo aumenta el flujo y mitiga la fibrosis. La revisión con aguja transconjuntival puede ayudar a interrumpir la fibrosis. Se introduce subconjuntivalmente un instrumento de punta afilada para romper el tejido fibrótico, lo que permite la formación de una vesícula más difusa.

La infección relacionada con la ampolla es una complicación que puede poner en peligro la visión después de la trabeculectomía y ocurre en 1,5% a 6,0% de los pacientes. Los pacientes suelen presentar lagrimeo, irritación, dolor y/o visión borrosa. Los factores de riesgo de infección incluyen blefaritis no tratada, presencia de una vesícula inferior, fuga de vesícula y vesículas de paredes delgadas (que tienden a

ocurrir con vesículas localizadas). El uso de MMC y 5-FU también es un factor de riesgo, ya que estos agentes se asocian con una mayor incidencia de ampollas de paredes delgadas y fugas de ampollas. La formación de vesículas de paredes delgadas y las fugas de las vesículas pueden mitigarse mediante trabeculectomías basadas en fórnix y la aplicación difusa del agente antifibrótico.

La infección relacionada con ampollas con eritema alrededor de la vesícula, infiltrado en la vesícula e inflamación de cámara, es decir un caso de blebitis, se puede tratar con fluoroquinolonas tópicas o antibióticos tópicos y subconjuntivales fortificados, según sea necesario. Si se observa hipopion o afectación intravítrea, es decir un caso de endoftalmitis relacionada con ampollas, justifica una punción vítrea con inyección de antibióticos o una vitrectomía.<sup>44</sup>

### **Complicaciones de la trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia**

Entre las descritas se encuentra como complicación más frecuente el hifema, que es causado principalmente por el reflujo de las venas episclerales que a su vez es indicación exitosa de la cirugía. Aunque hifema es inevitable para el GATT hasta cierto punto, la mayor parte de los hifemas podrían ser absorbidos dentro de un mes después de la cirugía, además se ha encontrado que no está relacionado con pico posoperatorio de PIO y fracaso quirúrgico. Otras complicaciones menos frecuentes son la hipotonía transitoria y picos de PIO elevadas. Algunas complicaciones muy raras son el edema corneal, desprendimiento de Descemet, iritis, iridodiálisis, hemorragia vítrea, sinequia anterior periférica, goniosinequia, pliegues coroideos y edema macular cistoideo.<sup>45</sup>

## **2.3 Definiciones conceptuales**

### **2.3.1 Glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA)**



Es una enfermedad por lo general de la edad adulta que causa daño bilateral, caracterizado por:

- PIO > 21 mmHg.
- Lesión glaucomatosa característica del nervio óptico.
- Ángulo de cámara anterior abierto.
- Defectos en el campo visual al progresar la lesión.
- La falta de signos de glaucoma secundario o de una causa no glaucomatosa para la neuropatía óptica.<sup>46</sup>

### **2.3.2 Presión intraocular**

La presión intraocular (PIO) es la presión del líquido que se encuentra dentro del globo ocular, en un ojo sano, esta se encuentra equilibrada en su flujo de salida y entrada. La mayor parte del humor acuoso que se produce evacua del ojo mediante el ángulo iridocorneal. Al equipararse el flujo de salida, se mantiene la presión intraocular estable. El promedio de presión intraocular en la población general es de 16mmHg, y se acepta un rango de normalidad entre 11 y 21 mmHg +/- 2 desviaciones estándar.<sup>22</sup>

### **2.3.3 Cambios en campo visual**

No hay consenso sobre el mejor método para detectar los cambios en el campo visual. Lo más simple y el método más general es usar el índice de Desviación Media (MD) Estadísticamente una disminución significativa indicaría un deterioro progresivo. El deterioro de la MD el índice puede representar progresión glaucomatosa o progresión de catarata u otros medios opacidades.<sup>44</sup>

### **2.3.4 Trabeculectomía con Mitomicina C**

La trabeculectomía como técnica de cirugía filtrante, permite la elaboración de una ampolla que baja la presión intraocular cubierta por un flap escleral que permite el flujo del humor acuoso desde la cámara anterior hasta el espacio subtenoniano.<sup>39</sup> La mitomicina C (MMC) es un agente alquilante que inhibe la proliferación de fibroblastos y evita el crecimiento vascular; resulta más potente que el 5-Fluorouracilo y es usada durante la cirugía de trabeculectomía para mejores resultados.

### **2.3.5 Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia**

Procedimiento quirúrgico para tratar el GPAA o algunos tipos de glaucomas secundarios, constituye una técnica novedosa para obtener una trabeculotomía circunferencial ab interna, practicándose mediante de dos incisiones corneales, de un 1 mm cada una, haciendo posteriormente una pequeña goniotomía, y mediante un dispositivo de microcatéter o con una sutura de prolene se introduce en el canal de Schlemm alrededor de los 360° y luego se tracciona abriendo la malla trabecular.<sup>47</sup>

### **2.3.6 Complicaciones postquirúrgicas**

Las complicaciones post quirúrgicas debida a trabeculectomia con mitomicina C son inflamación, hifema, hipertonia por filtración insuficiente, perdida de cámara anterior, atalamia con hipotonía y con hipertonia. Otras más tardías son el fracaso tardío de la filtración , la blebitis, las ampollas disésicas y fugas tardías.<sup>48</sup>

La complicacion más frecuente debido a la trabeculotomia transluminal asistida por gonioscopia es el hifema, luego la hipotonía transitoria y picos de PIO. Otras complicaciones son muy raras.<sup>45</sup>

## **2.4 Hipótesis**

### **2.4.1 Hipótesis**

Los resultados de presión intraocular, cambios en campo visual y complicaciones postquirúrgicas en la trabeculectomía con mitomicina C no son iguales a la trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen– ESSALUD, 2020

#### **2.4.2 Hipótesis nula**

Los resultados de presión intraocular, cambios en campo visual y complicaciones postquirúrgicas en la trabeculectomía con mitomicina C son iguales a la trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen– ESSALUD, 2020

### **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

#### **3.1 Tipo de estudio**

Estudio prospectivo, longitudinal, cuasiexperimental antes y después.

#### **3.2 Diseño de investigación**

Es prospectivo, ya que la recolección de datos se tomará en el futuro. Es longitudinal, porque se tomarán más de 2 mediciones de los datos, será cuasiexperimental antes y después porque se establecerá una medición de los datos previa a la intervención quirúrgica y luego se continuará recolectando datos posterior a ello, además no se tendrá un grupo control.

#### **3.3 Población y muestra**

##### **3.3.1 Población**

Pacientes con indicación quirúrgica de cirugía de glaucoma, excepto los destinados a colocación de dispositivos de drenaje, diagnosticados de Glaucoma primario de ángulo abierto, del servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara, que serán operados entre Enero del 2019 a Junio del 2019. Estos serán seguidos por el

transcurso de 18 meses, terminando el estudio en Diciembre 2020. El universo consta de 196 pacientes, que refleja el promedio de cirugías de glaucoma que se realizar en 6 meses en el hospital (datos obtenidos de unidad de Informática del Hospital).

#### **Criterios de Inclusión:**

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes con relación copa-disco >0.5
- Pacientes con presión intraocular (PIO) mayor a 21 mmHg.
- Pacientes sometidos a triple terapia contra el glaucoma.
- Pacientes con limitantes en el tratamiento con gotas antiglaucomatosas.
- Pacientes con indicación de trabeculectomía y/o GATT

#### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes con ojo único.
- Pacientes con glaucoma neovascular.
- Pacientes con cirugía ocular previa.
- Pacientes con retinopatía diabética.
- Pacientes con glaucoma congénito o juvenil
- Necesidad de cirugía combinada: glaucoma y catarata
- Enfermedades sistémicas: inmunodeficiencias, del tejido conectivo
- Que no avale el consentimiento informado

#### **3.3.2 Tamaño de la muestra**

El tamaño de la muestra para una población finita es calculado probabilísticamente, y se utilizará un intervalo de confianza del 95% y máximo error aceptable del 5%. Con el muestreo aleatorio simple, con la formula siguiente:

$$n = \frac{N \times Z^2 \times p \times q}{d^2 \times (N-1) + Z^2 \times p \times q}$$

Donde:

N: Total de la población

$Z_{\alpha/2}$ : 1.96 si la seguridad es del 95%

P: proporción esperada 50% o 0.5

q:  $1-p$

d: precisión 5%

Para una población total de 196 y un margen de error de 5 %, la muestra deberá ser de 130 personas.

### **3.3.3 Selección de la muestra**

La selección será probabilístico, aleatorio. Mediante programa de Excel, se creará una tabla de distribución aleatoria para designar la técnica quirúrgica a los pacientes que acepten ser parte del trabajo de investigación, según se vayan realizando las cirugías.

### 3.4 Operacionalización de variables

<b>VARIABLE</b>	<b>DEFINICIÓN CONCEPTUAL</b>	<b>DEFINICIÓN OPERACIONAL</b>	<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>	<b>TIPO DE VARIABLE RELACIÓN Y NATURALEZA</b>	<b>CATEGORÍA O UNIDAD</b>
Edad	Número de años del paciente al momento de su hospitalización	Número de años Según fecha de nacimiento	Razón	Independiente Cuantitativa	Años cumplidos
Sexo	Género orgánico	Características fenotípicas	Nominal	Independiente Cualitativa	Varón () Mujer ()
Presión intraocular PIO	Presión del globo ocular.	Valor obtenido mediante el tonómetro de Goldmann	Razón	Independiente Cuantitativa	Valor en mmHG
Complicación postquirúrgica	Situación clínica desfavorable producida después de la cirugía	Diagnóstico clínico	Nominal	Independiente Cuantitativa	Diagnóstico
Cambios en campo visual	Resultados de Desviación Media en campimetría computarizadas basal y después de la cirugía	Valor obtenido según campimetría computarizada de Humphrey	Intervalo	Independiente cuantitativa	Valores

<b>TIPO DE CIRUGIA</b>	Realización de Trabeculectomia con Mitomicina C o Trabeculotomia trasnluminal asistida por gonioscopia	<b>A:</b> Trabeculectomia con mitomicina C  <b>B: GATT</b>	Nominal	Dependiente	
------------------------	--	---	---------	-------------	--

### 3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La investigación respetara las normas y principios de la Declaración de Helsinki y aprobación de comité de Ética del Hospital Guillermo Almenara ESSALUD– Lima. Asimismo se cumplirá con el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. <sup>49</sup>

- Se identificara a las personas mayores de 18 años con diagnóstico de glaucoma que obedezcan los criterios de selección y que tengan indicación de Trabeculectomía, durante el periodo definido. Se informará a los pacientes acerca del objetivo y alcance de este estudio y se solicitará su participación a voluntad. Se les explicará previamente en qué consisten las 2 técnicas, absolviendo todo tipo de preguntas. Informándoles que la asignación a la técnica quirúrgica será de forma aleatoria, definida por una tabla creada en Excel que designará entre las dos técnicas indistintamente

- Se realizará el examen ocular completo para confirmar el diagnóstico de glaucoma y se medirá la presión intraocular (PIO) utilizando un tonómetro aplanático de Goldman y se seleccionaran a los pacientes que presenten  $PIO \geq 21$  mmHg.

-Se explicara y responderá todas las preguntas al paciente antes de solicitar la firma del Formato de Consentimiento Informado (Anexo 2)

-La cirugía la realizarán 3 cirujanos subespecialistas en Glaucoma, que serán capacitados previamente para uniformizar la técnica.

- Se realizará la trabeculectomía en un grupo haciendo uso de Mitomicina C con esponjas: se crea en la zona superior un colgajo de conjuntiva y Tenon con base en el limbo o en el fórnix, se reseca el tejido epiescleral y se elimina los vasos mayores. Se colocan microesponjas embebidas con de MMC de 0.1 a 0.5 mg / ml por el lapso de 3 a 5 min, se realiza un lavado con suero fisiológico 200cc.

-El segundo grupo se realizará la Trabeculectomía Transluminal asistida por Gonioscopía



-La asignación de la técnica quirúrgica se realizará el día de la cirugía. Las asignaciones fueron generadas por un programa de computadora que emplea un algoritmo de bloque permutado aleatorio al azar.

- Se medirá la PIO de todos los pacientes al día 1, a la semana 1, al mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses, a los 12 meses y a los 18 meses. Los valores de PIO obtenidos se clasificarán en dos grupos:  $<21$  mmHg y  $\geq 21$  mmHg.

- Se registrara en las fichas de recolección de datos (Anexo 2).

- Los resultados de PIO pre y post operatorios serán comparados para determinar la diferencia entre los mismos según la técnica quirúrgica utilizada.

- Se realizará el análisis estadístico para determinar la efectividad de ambas técnicas quirúrgicas respecto a la reducción de la PIO de los pacientes incluidos en el estudio.

- La valoración del puntaje de los cambios de desviación media en el campo visual serán registrados a los 18 meses post quirúrgico en ambos grupos.

- Se registrará las complicaciones que existan en el postquirúrgico para ambos grupos

### **3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos**

Para el análisis estadístico se hechara mano a la estadística descriptiva tal como: tablas estadísticas gráficos y medidas descriptivas: tales como media desviación estándar, porcentajes, tasas.

Para el contraste de hipótesis se utilizará estadística inferencial: prueba de comparación de medias, paramétrica (T-Student) o no paramétrica (Prueba U Mann Whitney) evaluando el cumplimiento de requisitos para el uso de estas pruebas.

Se utilizará la Prueba de Mc Nemar antes y después, para el análisis estadístico al determinar las diferencias en la proporción de pacientes que alcanzan  $<21$ mmHg y  $\geq 21$ mmHg antes y después de cada estrategia quirúrgica al día 1, a la semana 1, al mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses, a los 12 meses y a los 18 meses,

Para el análisis: Los datos serán procesados en el software Stata 16.1 (febrero del 2020)

### **3.7 Aspectos éticos**

Se solicitará la aprobación del comité de ética del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, además del consentimiento informado por escrito de los pacientes en estudio. Por otro lado, el proyecto se presentará al comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Ricardo Palma para que sea evaluado y sea aprobado con las sugerencias respectivas.

La información recogida en las fichas de evaluación será estrictamente confidencial y de manejo exclusivo en nuestra investigación. Estas fichas serán codificadas con números correlativos. Los resultados serán expresados sin identificación de personas.

Por otro lado, la honestidad de la recolección de datos de las historias clínicas, serán para fines de la investigación.

Se seguirán los lineamientos del Reglamento de Ensayos Clínicos DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA, cumpliendo los principios de: Buenas prácticas clínicas, confidencialidad, consentimiento informado, monitoreando los posibles eventos adversos, dando el tratamiento de forma oportuna y de calidad, anteponiendo los derechos, la calidad, seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes a la investigación.<sup>49</sup>

## **CAPITULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA**

### **4.1 Recursos**

Los insumos quirúrgicos, el personal de sala de operaciones, serán proporcionados por el Hospital Guillermo almenara Irigoyen. La atención prequirúrgica y postquirúrgica se realizarán en las instalaciones de los consultorios externos del servicio de Oftalmología.

Los recursos humanos para el recojo de la información y evaluación de los pacientes estarán conformados por 2 personas, debidamente capacitadas en el tema, los recursos financieros, materiales, técnicos, serán cubiertos por el investigador.

## 4.2 Cronograma

	Enero-Febrero 2019		Marzo 2019 - Noviembre 2020																				Diciembre .2020		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Planteamiento del problema	X																								
Formulación de objetivos e hipótesis	X																								
Recolección de bibliografía	X																								
Marco Teórico	X																								
Diseño del estudio	X																								
Revision final del	X																								
Aprobacion por el comité	X																								
Recolección de datos	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Procesamiento y análisis de																			X	X	X	X	X		X
Redacción del informe																									X
Presentación del informe																									X
Envío a publicación																									X

### 4.3 Presupuesto

- Personal.....s/.800
- Materiales y suministros.....s/.600
- Equipos.....s/.800
- Compensación por participación de sujetos..... NO APLICA
- Exámenes de apoyo diagnóstico.....NO APLICA
- Póliza de seguro para compensación por daños relacionados a la participación en el trabajo de investigación..... NO APLICA
- Movilidad.....s/.600
- Otros.....s/.500
- TOTAL.....s/.3300

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. *Br J Ophthalmol*. 2012;96(5):614-618. doi:10.1136/BJOPHTHALMOL-2011-300539
2. Quigley H, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol*. 2006;90(3):262-267. doi:10.1136/BJO.2005.081224
3. Campos B, Cerrate A, Montjoy E, et al. Investigación original / Original research Forma de citar Prevalencia y causas de ceguera en Perú: encuesta nacional. *Pan Am J Public Heal Rev Panam Salud Publica*. 36(5):2014.
4. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition - Chapter 3: Treatment principles and options Supported by the EGS Foundation. *Br J Ophthalmol*. 2017;101(6):130-191. doi:10.1136/bjophthalmol-2016-EGSguideline.003
5. Grover DS, Godfrey DG, Smith O, Shi W, Feuer WJ, Fellman RL. Outcomes of gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy (GATT) in eyes with prior incisional glaucoma surgery. *J Glaucoma*. 2017;26(1):41-45. doi:10.1097/IJG.0000000000000564
6. Chin S, Nitta T, Shinmei Y, et al. Reduction of intraocular pressure using a modified 360-degree suture trabeculotomy technique in primary and secondary open-angle glaucoma: a pilot study. *J Glaucoma*. 2012;21(6):401-407. doi:10.1097/IJG.0B013E318218240C
7. Rosdahl JA, Gupta D. Prospective Studies of Minimally Invasive Glaucoma Surgeries: Systematic Review and Quality Assessment. *Clin Ophthalmol*. 2020;14:231-243. doi:10.2147/OPHTH.S239772
8. Grover DS, Godfrey DG, Smith O, Feuer WJ, Montes De Oca I, Fellman RL. Gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy, ab interno trabeculotomy: technique report and preliminary results. *Ophthalmology*. 2014;121(4):855-861. doi:10.1016/J.OPHTHA.2013.11.001

9. Khaw PT, Chiang M, Shah P, Sii F, Lockwood A, Khalili A. Enhanced Trabeculectomy: The Moorfields Safer Surgery System. *Dev Ophthalmol*. 2017;59:15-35. doi:10.1159/000458483
10. Shaarawy TM, Sherwood MB, Grehn F. Guidelines on Design and Reporting of Glaucoma Surgical Trials Editors.
11. Coleman AL. Advances in glaucoma treatment and management: surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53(5):2491-2494. doi:10.1167/iovs.12-94831
12. Gedde SJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman JC. Surgical complications in the Tube Versus Trabeculectomy Study during the first year of follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2007;143(1):23-31. doi:10.1016/j.ajo.2006.07.022
13. Edmunds B, Thompson JR, Salmon JF, Wormald RP. The National Survey of Trabeculectomy. II. Variations in operative technique and outcome. *Eye (Lond)*. 2001;15(Pt 4):441-448. doi:10.1038/eye.2001.152
14. Achiron A, Sharif N, Achiron RN o., Nisimov S, Burgansky-Eliash S. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012;23(2):625-585. doi:10.1097/ICU.0B013E32834FF1E7
15. Grover DS, Fellman RL. Gonioscopy-assisted Transluminal Trabeculotomy (GATT): Thermal Suture Modification With a Dye-stained Rounded Tip. *J Glaucoma*. 2016;25(6):501-504. doi:10.1097/IJG.0000000000000325
16. Grover DS, Smith O, Fellman RL, et al. Gonioscopy assisted transluminal trabeculotomy: an ab interno circumferential trabeculotomy for the treatment of primary congenital glaucoma and juvenile open angle glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 2015;99(8):1092-1096. doi:10.1136/BJOPHTHALMOL-2014-306269
17. Kirwan JF, Lockwood AJ, Shah P, et al. Trabeculectomy in the 21st century: A multicenter analysis. *Ophthalmology*. 2013;120(12):2532-2539. doi:10.1016/j.optha.2013.07.049

18. Aktas Z, Ucgul AY, Bektas C, Sahin Karamert S. Surgical Outcomes of Prolene Gonioscopy-assisted Transluminal Trabeculotomy in Patients With Moderate to Advanced Open-Angle Glaucoma. *J Glaucoma*. 2019;28(10):884-888. doi:10.1097/IJG.0000000000001331
19. Fontana L, De Maria M, Caristia A, et al. Comparison of Gonioscopy-assisted Transluminal Trabeculotomy Versus Trabeculectomy with Mitomycin C in Patients with Open-angle Glaucoma. *J Glaucoma*. 2021;30(1):101-108. doi:10.1097/IJG.0000000000001696
20. Loayza-Gamboa W, Martel-Ramirez V, Inga-Condezo V, Valderrama-Albino V, Alvarado-Villacorta R, Valera-Cornejo D. Outcomes of combined prolene gonioscopy assisted transluminal trabeculotomy with phacoemulsification in open-angle glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2020;14:3009-3016. doi:10.2147/OPHTH.S272298
21. Van Buskirk EM, Cioffi GA. Glaucomatous optic neuropathy. *Am J Ophthalmol*. 1992;113(4):447-452. doi:10.1016/S0002-9394(14)76171-9
22. Cantor L, Rapuano C. *Basic and Clinical Science Course*. Vol 10. 2019th ed. San Francisco: The American Academy of Ophthalmology; 2019.
23. Allingham RR. *Shields Textbook of Glaucoma, 6th Edition*.; 2011.
24. Quigley H, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol*. 2006;90(3):262-267. doi:10.1136/bjo.2005.081224
25. Tielsch JM, Katz J, Singh K, et al. A population-based evaluation of glaucoma screening: The baltimore eye survey. *Am J Epidemiol*. 1991;134(10):1102-1110. doi:10.1093/oxfordjournals.aje.a116013
26. Schacknow P, Samples J. *The Glaucoma Book*. Vol 53.; 2017. doi:10.1017/CBO9781107415324.004
27. Boweling B. *Kanski. Oftalmología Clínica - 8th Edition*. Vol 8.; 2016.
28. Gálvez-Rosas A, Serrano-Miranda AT, Ridaura-Valencia C, Mundo-Fernández



- EE, Barojas-Weber E. Asociación de los factores de riesgo con glaucoma primario de ángulo abierto en mayores de 40 años. *Gac Med Mex.* 2018;154(1):42-46. doi:10.24875/GMM.17002663
29. Nuyen B, Mansouri K. Fundamentals and advances in tonometry. *Asia-Pacific J Ophthalmol.* 2015;4(2):66-75. doi:10.1097/APO.0000000000000118
30. Qiu C, Qian S, Sun X, Zhou C, Meng F. Axial myopia is associated with visual field prognosis of primary open-angle glaucoma. *PLoS One.* 2015;10(7). doi:10.1371/journal.pone.0133189
31. Jonas JB, Ritch R, Panda-Jonas S. Cerebrospinal fluid pressure in the pathogenesis of glaucoma. *Prog Brain Res.* 2015;221. doi:10.1016/bs.pbr.2015.06.002
32. Hye J. The Association Between Primary Open-Angle Glaucoma and Blood Pressure: Two Aspects of Hypertension and Hypotension - PubMed. *Biomed Res Int.* 2015:122.
33. Dada T, Gadia R, Sharma A, et al. Ultrasound Biomicroscopy in Glaucoma. *Surv Ophthalmol.* 2011;56(5):433-450. doi:10.1016/j.survophthal.2011.04.004
34. Brusini P. OCT Glaucoma Staging System: a new method for retinal nerve fiber layer damage classification using spectral-domain OCT. *Eye* 2018 321. 2017;32(1):113-119. doi:10.1038/eye.2017.159
35. Conlon R, Saheb H, Ahmed IIK. Glaucoma treatment trends: a review. *Can J Ophthalmol.* 2017;52(1):114-124. doi:10.1016/j.jcjo.2016.07.013
36. Lusthaus J, Goldberg I. Current management of glaucoma. *Med J Aust.* 2019;210(4):180-187. doi:10.5694/mja2.50020
37. Wójcik-Gryciuk A, Skup M, Waleszczyk WJ. Glaucoma –state of the art and perspectives on treatment. *Restor Neurol Neurosci.* 2016;34(1):107-123. doi:10.3233/RNN-150599
38. Wójcik-Gryciuk A, Skup M, Waleszczyk WJ. Glaucoma -state of the art and

- perspectives on treatment. *Restor Neurol Neurosci*. 2015;34(1):107-123.  
doi:10.3233/RNN-150599
39. Koike KJ, Chang PT. Trabeculectomy: A Brief History and Review of Current Trends. *Int Ophthalmol Clin*. 2018;58(3):117-133.  
doi:10.1097/IIO.0000000000000231
  40. Atanassov MA. Surgical treatment of glaucomas by trabeculectomy--indications and early results. *Folia Med (Plovdiv)*. 2009;51(4):25-28.
  41. Romero P, Hirunpatravong P, Alizadeh R, et al. Trabeculectomy With Mitomycin-C: Outcomes and Risk Factors for Failure in Primary Angle-closure Glaucoma. *J Glaucoma*. 2018;27(2):101-107.  
doi:10.1097/IJG.0000000000000842
  42. Fili S, Seddig S, Kohlhaas M. Long-Term Results after Trabeculectomy Combined with Mitomycin C and Ologen Implant. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2019;236(9):1107-1114. doi:10.1055/s-0044-101461
  43. Quan A V., Yannuzzi N, Chen J, Wang YE, Townsend J, Chang TC. Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy (GATT) in Patients with Secondary Open Angle Glaucoma following Vitreoretinal Surgery. *J Glaucoma*. 2020. doi:10.1097/IJG.0000000000001461
  44. Tanna AP. 2020-2021 Basic and Clinical Science Course, Section 10: Glaucoma. 2020.
  45. Guo CY, Qi XH, Qi JM. Systematic review and Meta-analysis of treating open angle glaucoma with gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy. *Int J Ophthalmol*. 2020;13(2):317-324. doi:10.18240/ijo.2020.02.17
  46. Hazin R, Hendrick AM, Kahook MY. Primary open-angle glaucoma: Diagnostic approaches and management. *J Natl Med Assoc*. 2009;101(1):46-50.  
doi:10.1016/S0027-9684(15)30811-7
  47. MIGS: Expanding Options for Glaucoma Treatment - American Academy of Ophthalmology. <https://www.aao.org/eyenet/article/expanding-options-for->

glaucoma-treatment. Accessed January 18, 2022.

48. Urcelay JL, Fernández-Vila PC, Monsalve B. IV. Cirugía filtrante 2. Trabeculectomía Trabeculectomy.
49. Registro Peruano de Ensayos Clínicos - Reglamento de Ensayos clínicos.

## ANEXOS

### Anexo 1: Matriz de consistencia

Problema de la investigación	Objetivos de la investigación	Hipótesis	Metodología	Análisis de los datos
<p>¿Cuáles son los resultados de la presión intraocular, cambios en el campo visual y complicaciones postquirúrgicas de la trabeculectomía con Mitomicina C versus trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia en el “Hospital Guillermo Almenara Irigoyen– ESSALUD”, 2020?</p>	<p><b>Objetivo General</b>            Determinar los resultados de la presión intraocular, cambios en el campo visual y complicaciones postquirúrgicas de la trabeculectomía con Mitomicina C vs. trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia en el “Hospital Guillermo Almenara Irigoyen– ESSALUD”, 2020</p> <p><b>Objetivos específicos</b>            Determinar los niveles de PIO antes, al día 1, a la semana 1, al mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses, a los 12 meses y a los 18 meses post cirugía de Trabeculectomía con Mitomicina C.            Determinar los niveles de PIO antes, al día 1, a la semana 1, al mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses, a los 12 meses y a los 18 meses post Cirugía de Trabeculotomía Trasluminal asistida por gonioscopia.            Determinar el número de medicamentos antiglaucomatosos antes, al día 1, a la semana 1, al</p>	<p>Los resultados de presión intraocular, cambios en campo visual y complicaciones postquirúrgicas en la trabeculectomía con mitomicina C no son iguales a la trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen– ESSALUD, 2020</p>	<p>Es un estudio prospectivo, longitudinal, cuasiexperimental antes y después.</p> <p>Para una población total de 196 y un margen de error de 5 %, la muestra deberá ser de 130 personas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se realizará la técnica de Trabeculectomía con Mitomicina C en un grupo.</li> <li>-En el segundo grupo se realizará GATT</li> <li>-La asignación de la técnica quirúrgica se realizará el día de la cirugía de acuerdo a criterio del cirujano.</li> <li>- Se medirá la PIO de todos los pacientes antes de la cirugía al día 1, a la semana 1, al mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses, a los 12 meses y a los 18 meses post cirugía.</li> <li>- Se registrará la desviación media en el campo visual antes y al mes 18 de la cirugía</li> <li>- Se registrará las complicaciones en ambos grupos.</li> </ul>

	<p>mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses , a los 12 meses y a los 18 meses post cirugía de Trabeculectomía con Mitomicina C.</p> <p>Determinar el número de medicamentos antiglaucomatosos antes, al día 1, a la semana 1, al mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses, a los 12 meses y a los 18 meses post Cirugía de Trabeculotomía Trasluminal asistida por gonioscopia.</p> <p>Determinar los cambios en el campo visual a los 18 meses en ambos grupos.</p> <p>Describir las complicaciones postquirúrgicas asociadas más frecuentes en ambos grupos-</p> <p>Describir las complicaciones postquirúrgicas asociadas más frecuentes en ambos grupos.</p>			
--	--	--	--	--

## Anexo 2: Ficha de recolección de datos

Fecha..... N°.....

### I. DATOS GENERALES:

1.1. Sexo: \_\_\_\_\_

1.2. Edad: \_\_\_\_\_ años

1.3. Procedencia: \_\_\_\_\_

### II: PRESIÓN INTRAOCULAR (mmHg)

Basal pre operatorio: .....

A 1 días post operatorios: .....

A 7 días post operatorios: .....

A 1 mes post operatorios: .....

A 3 meses post operatorios: .....

A 6 meses post operatorios: .....

A 12 meses post operatorios: .....

A 18 mes post operatorios: .....

### III: ESTRATEGIA QUIRÚRGICA:

Trabeculectomía con Mitomicina C : ( )

Trabeculotomia transluminal asistida por gonioscopia: ( )

### IV. EVALUACION DE CAMBIOS EN EL CAMPO VISUAL:

Valor de MD antes de la cirugía : .....

Valor de MD a los 18 meses post cirugía : .....

### V. COMPLICACIONES POSTQUIRURGICAS

Se encuentra complicación postquirúrgica ..... al día .....postoperatorio.

### **Anexo 3 : Consentimiento informado**

#### **PROYECTO: PRESIÓN INTRAOCULAR, CAMBIOS EN CAMPO VISUAL Y COMPLICACIONES POSTQUIRURGICAS DE LA TRABECULECTOMÍA CON MITOMICINA C VS. TRABECULOTOMÍA TRANSLUMINAL ASISTIDA POR GONIOSCOPIA EN EL “HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN-ESSALUD”, 2020**

##### **Estimado paciente:**

Con la finalidad de comparar los resultados de la Trabeculectomía con Mitomcina C VS Trabeculectomia trasnluminal asistida por gonioscopia, en el control de presión intraocular en glaucoma primario de ángulo abierto, así como el estudio de sus complicaciones; del cual estamos invitando a usted a participar en forma voluntaria.

Existen varios estudios que demuestran la efectividad, seguridad y resultados muy parecidos entre ambas técnicas, así como las posibles complicaciones, por lo cual los resultados son considerados beneficiosos entre si. Se seguirán los lineamientos del Reglamento de Ensayos Clínicos del INS, en el cual se consignan los derechos de cada paciente participante.

A continuación, se detallan los procedimientos de cada una de las técnicas de forma resumida:

##### **TÉCNICA DE TRABECULECTOMIA CON APLICACIÓN DE MITOMICINA C**

- Se coloca una sutura de tracción (normalmente en la córnea superior).
- Se crea en la zona superior un colgajo de conjuntiva y Tenon con base en el limbo o en el fórnix.
- Se elimina el tejido epiescleral y se cauterizan los vasos mayores. Se colocan microesponjas embebidas con de MMC de 0.1 a 0.5 mg / ml por el lapso de 3 a 5 min, se realiza un lavado con suero fisiológico 200cc
- Se practican incisiones de alrededor del 50% del grosor escleral para crear un tapete laminar «en trampilla». Este tapete puede ser rectangular (3 x 3-4 mm), trapezoidal o triangular, según se prefiera.
- Se disecciona el tapete superficial hacia delante hasta alcanzar la córnea transparente.
- Se crea una paracentesis periférica en la córnea temporal
- Se entra en la CA con una anchura algo menor que la base de la trampilla.
- Se reseca un bloque de esclera profunda, normalmente con un trépano
- Se realiza una iridectomía periférica para prevenir el bloqueo de la abertura interna
- Se sutura el tapete escleral superficial en sus esquinas posteriores

- Se sutura el colgajo de conjuntiva y Tenon. Se vuelve a irrigar por la paracentesis para crear una ampolla, y se comprueba que no hay fugas.
- Se instila una gota de atropina al 1%; si no se ha hecho iridectomía, puede sustituirse por pilocarpina al 2%.
- Se inyecta corticoide y antibiótico bajo la conjuntiva inferior.

## **TECNICA DE TRABECULOTOMÍA TRANSLUMINAL ASISTIDA POR GONIOSCOPIA**

- Se crea dos paracentesis, una temporal y otra en el cuadrante inferonasal o superonasal.
- Se inyecta dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (OVD) en la cámara anterior.
- Luego se inyecta solución salina balanceada (BSS) para llenar la cámara anterior.
- Se realiza una paracentesis adicional en el cuadrante temporal inferior para colocar un mantenedor de cámara anterior de fibra conectado a una botella de infusión a una altura de 90 cm del ojo del paciente.
- La cabeza del paciente y el microscopio se inclinaron para proporcionar visualización del ángulo iridocorneal nasal.
- Utilizando un gonioleste quirúrgico (AVG; Lente gonio quirúrgico, Volk Alcon, Mentor, OH, EE. UU.), se realiza una goniotomía de 1–2 mm realizado en el ángulo nasal utilizando una aguja de 23-G a través de la paracentesis temporal.
- Se despunta una sutura de prolene 6-0 utilizando un cauterio y se dirige hacia el ángulo nasal a través de la paracentesis nasal superior.
- Se introduce luego través de la paracentesis temporal un Fórceps microquirúrgico (Fórceps Grieshaber® Maxgrip™ 23 G, Alcon, Fort Worth, TX) y se utiliza para sujetar la sutura dentro de la cámara anterior, luego se inserta la punta de la sutura en el canal de Schlemm en la incisión de la goniotomía nasal.
- Las pinzas microquirúrgicas se utilizan para avanzar la sutura a través del canal circunferencialmente 360 grados. Se realiza la trabeculotomía tirando de ambos extremos de la sutura. A continuación, se elimina el OVD del cámara anterior, la botella de infusión se eleva a 10 cm y se inyecta solución salina balanceada llenando la cámara anterior para lograr una onda de fluido venoso episcleral con palidez del área limbar.
- La herida principal se hidrata para asegurar un sellado hermético y la cámara anterior se llenó con BSS para aumentar la PIO.

**PROCEDIMIENTOS:** Se asignará a los pacientes para recibir las intervenciones de trabeculectomía con Mitomicina C: Vs Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia de forma aleatorizada, que será generado en el programa de Excel en computadora.

## **RECOLECCION DE DATOS**

Se harán controles de los pacientes participantes antes , al día 1 , a la semana 1 , al mes 1, a los 3 meses, a los 6 meses , a los 12 meses y a los 18 meses post Cirugía, en el cual se le realizara una evaluación clínica, con toma de presión intraocular,,



evaluación y manejo de las probables complicaciones y evaluación de resultado campo visual al mes 18. Para lo cual el paciente participante será citado con anticipación.

**POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS:** Los riesgos y complicaciones son los derivados de la propia técnica de Trabeculectomía con Mitomocina C y de la Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia.

**CONFIDENCIALIDAD:** Los datos que Usted nos proporcione son confidenciales, solo manejarán la información usted y el entrevistador.

**DERECHO A RETIRARSE DEL ESTUDIO:** En todo momento tiene el derecho de desistir de participar en este estudio, dado que es VOLUNTARIO.

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo.....DNI .....Acepto voluntariamente formar parte de este estudio, habiendo leído todo el texto anterior y estando conforme, recibiendo una copia de este consentimiento.

Fecha: .....

-----

Firma de la paciente

-----

Firma del investigador