



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**CIRUGÍA IMPLANTE DE DISPOSITIVO VALVULAR Y  
DISMINUCIÓN DE TRATAMIENTO GLAUCOMATOSO TÓPICO  
EN GLAUCOMA PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS**

**2019-2020**

**PRESENTADO POR  
MARLENY URIARTE SILVA**

**ASESORA**

**ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL  
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN  
OFTALMOLOGÍA**

**LIMA- PERÚ**

**2021**



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada  
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**CIRUGÍA IMPLANTE DE DISPOSITIVO VALVULAR Y  
DISMINUCIÓN DE TRATAMIENTO GLAUCOMATOSO TÓPICO  
EN GLAUCOMA PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
2019-2020**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA**

**PRESENTADO POR  
MARLENY URIARTE SILVA**

**ASESORA  
MAG. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**LIMA, PERÚ  
2021**

# ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
<b>Portada</b>	i
<b>Índice</b>	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>2</b>
1.1 Descripción de la situación problemática	2
1.2 Formulación del problema	5
1.3Objetivos	5
1.3.1 General	5
1.3.2 Específicos	5
1.4 Justificación	6
1.4.1 Importancia	6
1.4.2 Viabilidad	6
1.5 Limitaciones	7
<b>CAPÍTULO II: MARCOTEÓRICO</b>	<b>8</b>
2.1 Antecedentes	8
2.2 Bases teóricas	10
2.3 Definición de términos básicos	15
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	
3.1 Hipótesis	17
3.2 Variables y su definición operacional	17
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	<b>18</b>
4.1 Diseño metodológico	18
4.2Diseño muestral	19
4.3Técnicas de recolección de datos	19
4.4Procesamiento y análisis de datos	20
4.5Aspectos éticos	20
<b>CRONOGRAMA</b>	<b>21</b>
<b>PRESUPUESTO</b>	<b>22</b>
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	<b>23</b>
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la situación problemática**

El glaucoma es una enfermedad ocular que se caracteriza por deteriorar progresivamente la estructura del nervio óptico, mediante la pérdida de células ganglionares y axones de la retina que se asocia a la pérdida gradualmente del campo visual, lo que se considera como una patología neurodegenerativa y constituye un problema de salud por su gravedad y frecuencia. La Organización Mundial de la Salud consideró que 12.3% de las personas ciegas en el mundo, en el año 2002, tuvieron como causa el glaucoma. Se considera como una de las causas más frecuentes de ceguera en el mundo, colocado estadísticamente en el segundo lugar después de la catarata (1).

En un estudio metanálisis, publicado en 2014, en base a estudios poblacionales, se encontró que la prevalencia global de glaucoma, en la población de 40 a 80 años, es de 3.54%. La prevalencia de glaucoma primario de ángulo abierto es más alta en África con 4.20%; y la predominancia de glaucoma primario de ángulo cerrado es superior en Asia con 1.09%; 95%. En 2013, el número de individuos con glaucoma, en todo el mundo, se estimó en 64.3 millones, que aumentó a 76.0 millones en 2020 y 111.8 millones en 2040 lo que afecta de manera desmesurada a las personas que radican en Asia y África (2).

Kass y Becker fueron de los primeros estudiosos en observar la relación que hay entre glaucoma y antecedentes familiares. Ellos refieren que el método más eficaz para el diagnóstico de esta enfermedad estaría relacionado con la importancia de estudiar a los familiares de los pacientes. Manifestaron que, en pacientes con glaucoma agregado, el uso de corticoides presentaba PIO más elevada que en pacientes sin esta enfermedad; más adelante encontraron que la proteína TIGR estaba presente en familias con glaucoma juvenil, lo que afecta el 3% de la población de GPAA, por lo que se concluyó que la existencia de antecedentes familiares positivos es un factor de riesgo para la aparición de glaucoma (3).

Identificar los factores de riesgo que llevan a desarrollar glaucoma forma parte primordial para la detección precoz de la enfermedad, un adecuado tratamiento y sobre todo ayuda a la prevención y, de esta manera, tener mayor énfasis en pacientes con mayor riesgo o sospecha de glaucoma. Entre los factores de riesgo más frecuentes está la edad mayor de 50 años, raza negra, antecedentes familiares, PIO elevada, menor espesor corneal alteraciones en nervio óptico y fibras nerviosas, diabetes *mellitus* e hipertensión arterial (4).

Se estima, a través de una evaluación proveniente de la información publicada en relación a la prevalencia de esta patología, que, para el año 2020, podría haber 79.6 millones de personas afectadas por la enfermedad de glaucoma de estos el 74% con GPAA y 5.3 millones con GPAC, que provocará una ceguera en ambos ojos en 5.9 millones de personas (5).

Dentro de la clasificación del glaucoma, se tiene en cuenta características importantes como la forma anatómica, la evaluación gonioscópica, bioquímicas, moleculares y genéticas. Por ejemplo, se puede clasificar en congénito o adquirido también en primario y secundario además de ángulo abierto y cerrado. Entre los distintos tipos de glaucoma los dos principales son el glaucoma primario de ángulo abierto y el de glaucoma primario de ángulo cerrado, es el primero de mayor significancia epidemiológica por ser el más prevalente; ello representa entre el 80 al 85% de los casos totales de glaucoma y presenta pocas manifestaciones clínicas que no son consideradas por los pacientes (6).

En un estudio transversal, realizado en los servicios de glaucoma de tres hospitales oftalmológicos de la ciudad de México; de 1191 pacientes encuestados, 40.1% fueron hombres y 59.9%, mujeres; se presentó una edad promedio de 60 años. Se encontró el 40.6% de casos de glaucoma primario de ángulo abierto y 8.2%, de glaucoma primario de ángulo cerrado, además de otros tipos de glaucoma. En este estudio, la variedad más frecuente es el GPAA (7).

En un estudio transversal de 106 pacientes con GPAA, atendidos en el servicio de Glaucoma, en un hospital de La Habana en Cuba, se tuvo como resultados: edad promedio de 60.7 años, 72.7% fueron mujeres y el 51.9% resultó no cumplidor del tratamiento farmacológico tópico, el 91.7% utilizan monoterapia, el 73.6% emplean timolol en combinación con otro fármaco además se encontró a la HTA con 51.1% como la enfermedad crónica más reportada y el 68.9% tenía antecedente familiar de glaucoma (8).

El médico oftalmólogo Mario Miranda Velásquez manifiesta que, en Perú, una de cada 100 personas tiene glaucoma y una de cada 1000 se quedó ciega. En un estudio poblacional transversal publicado en el 2014 que incluyó a 4 849 personas peruanas se encontró que la incidencia de ceguera fue 2.0%. Siendo la catarata causa principal (58.0%), en segundo lugar glaucoma (13.7%) y la degeneración macular relacionada con la edad (11.5%) (9).

En un estudio descriptivo, se revisaron 190 historias clínicas del servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, de los cuales 130 pacientes presentaron glaucoma; 67.69%, mujeres y 32.31%, varones. Edad promedio fue de 61 años el 50 % presentó GPAA, 19.23% con sospecha de glaucoma 15,4% GPAC y 1.5% glaucoma neovascular (10).

En el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Marti, el glaucoma es una enfermedad ocular, en la que muchas de sus formas clínicas son asintomáticas, de manera que el nervio óptico se va deteriorando con lentitud y hace que los pacientes acudan al oftalmólogo en estadios avanzados de la enfermedad, por lo que el diagnóstico temprano de la enfermedad es vital para establecer el proceso y, de esta manera, no permitir llegar a la ceguera, pero esto ocurre siempre y cuando el diagnóstico se realice en una fase temprana, en la que no se hayan producido defectos de gran consideración.

La neuropatía óptica que provoca el glaucoma limita primordialmente las capacidades de las personas que la padecen para desenvolverse en la vida diaria, perdiendo muchas oportunidades que podrían disfrutar a plenitud, a lo cual se agrega la repercusión socioeconómica, por lo que hoy representa una prioridad médica.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuál es el efecto de la cirugía implante de dispositivo valvular en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en la disminución del uso de tratamiento glaucomatoso tópico en el servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, en el periodo 2019-2020?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 General**

Evaluar el efecto de la cirugía implante de dispositivo valvular en la disminución del uso de tratamiento glaucomatoso tópico en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en el servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martinis en el periodo 2019-2020.

### **1.3.2 Específicos**

Determinar el beneficio de la cirugía implante de dispositivo valvular en cuanto al seguimiento de la presión intraocular, síntomas en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto.

Establecer la incidencia de pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto.

Determinar las complicaciones posoperatorias a corto y largo plazo en la cirugía de implante de dispositivo valvular en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto.



## **1.4 Justificación**

### **1.4.1 Importancia**

El glaucoma ocasiona discapacidad visual importante al repercutir en la actividad laboral de los pacientes que afecta su equilibrio biopsicosocial y económico, se ahorrarían recursos y actividades dentro de la atención de pacientes de EsSalud, se podría brindar una mejor calidad de vida a los pacientes con apropiado control de presión intraocular asociado con el conocimiento en cuanto a la seguridad de la cirugía de implante de dispositivo valvular en pacientes con glaucoma.

La cirugía filtrante es el estándar de oro en el tratamiento quirúrgico del glaucoma que obtiene en general un buen control de la PIO. Asimismo, el Hospital Edgardo Rebagliati Martins no ha presentado ningún estudio en cuanto a tratamiento de glaucoma mediante cirugía de implante valvular.

La presente investigación es un estudio relevante, pues el glaucoma se encuentra en incremento y lleva a la ceguera limitando el desarrollo y la interacción social de la persona que la padece. El glaucoma es una enfermedad de gran impacto en la salud pública, presenta una etiología multifactorial y provoca una neuropatía óptica.

Se realizó un metanálisis de ensayos clínicos en el 2015, donde se determinó que el implante de dispositivo valvular y la trabeculectomía fueron equivalentes para reducir la PIO, disminuir la cantidad de medicamentos tópicos, el porcentaje de éxito y las complicaciones más comunes. Sin embargo, el implante de dispositivo valvular se asoció con una frecuencia significativamente menor de eventos adversos generales (11).

Los implantes han tenido un avance significativo en los últimos años y existe una tendencia al uso de estos, uno de ellos el implante valvular Ahmed utilizado en el HNERM estaría demostrando su efectividad (variación de PIO en el tiempo); se toma en cuenta sus complicaciones clínicas. De este modo, ayudaría a incentivar el uso de

otros tipos de implantes para el manejo del tratamiento en pacientes con glaucoma en sus diferentes manifestaciones, beneficiando de esta manera la salud visual de los afectados con muy buenos resultados. El glaucoma puede representar altos costos para muchos países en el mundo, los dispositivos de drenaje cumplen un papel importante en la reducción de estos costos, disminuyendo la PIO y, por consiguiente, logran reducir en gran medida el número de medicamentos, lo que mejora los servicios de salud.

Si bien es cierto los implantes son muy eficaces, están asociadas a riesgos como visión doble, infecciones devastadoras en los ojos, exposición de implante de drenaje, PIO excesivamente baja, entre otros. Este trabajo nos ayudaría a poner en práctica otro tipo de tratamientos menos invasivos, como los MIGS y cambiar nuestro enfoque con respecto al tratamiento quirúrgico del glaucoma para mucho de nuestros pacientes

#### **1.4.2 Viabilidad y factibilidad**

El presente estudio es viable, ya que es posible su realización mediante la autorización de la institución donde se llevará a cabo el estudio. El instrumento, para obtener la información, se podrá difundir a los médicos, ya que se cuenta con el permiso de cada jefe de servicio.

Además, este estudio es factible, ya que se cuenta con los medios económicos, con la capacidad logística y los recursos para llevar a cabo el estudio sin ningún inconveniente

#### **1.5 Limitaciones**

Que en el tiempo establecido del estudio, la institución no cuente con insumos de implantes valvulares y no haya registro de cirugías, hacer un sondeo respecto a la cantidad de cirugías realizadas con dispositivo de drenaje valvular en pacientes con GPAA en el periodo de estudio a realizar.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Yuderkys D et al. desarrollaron, en 2017, una publicación de un caso clínico de una paciente mujer de 72 años con glaucoma por más de 30 años en ambos ojos, siendo mayor en OI con presiones muy altas. El examen presentó daño de nervio óptico avanzado, se encontraba con tratamiento tópico glaucomatoso máximo por lo que se decidió la cirugía implante de válvula Ahmed en ojo izquierdo. En sus evaluaciones posoperatorias se evidencia una mejoría a pesar de presentar complicación de atalamia, pasado tres meses se decide realizar facoemulsificación y colocación de LIO obteniendo como resultado una PIO de 11 mmHg; no se encuentra progresión de daño glaucomatoso y se mantiene la agudeza visual mejorada (12).

Jean I et al. publicaron, en 2017, una investigación que tuvo como finalidad comparar los dispositivos de drenaje y su repercusión en su efectividad y las complicaciones clínicas. Participaron 124 pacientes. En este estudio, se demuestra que las complicaciones más frecuentes en la mayoría de dispositivos valvulares fueron, hifema, PIO elevada, hipotonía, efusión coroidea y edema corneal. En el caso de la válvula Ahmed se observaron menos porcentaje de complicaciones. Por otro lado, en otro estudio presentaron complicaciones como diplopía y edema corneal. También, se redujo el número de medicamentos tópicos después de la cirugía. Los tratamientos con dispositivos de drenaje en glaucoma cumplen una función muy importante en cuanto a la disminución en el número de medicamentos tópicos además manteniendo una PIO controlada y de esta manera la reducción de costos (13).

Shogo A et al. ejecutaron, en 2016, un estudio que comparó las complicaciones postoperatorias tempranas entre la trabeculectomía y la implantación de dispositivo valvular. Los resultados primarios fueron complicaciones postoperatorias tempranas, que incluyen inflamación postoperatoria de la cámara anterior, frecuencias de hifema,

cámara anterior plana, desprendimiento de coroides, maculopatía hipotónica y cambio de la agudeza visual (14).

Naivy L et al. condujeron, en 2014, una investigación longitudinal prospectiva, en la que participaron 22 pacientes con glaucoma en el Hospital Universitario Clínico Quirúrgico Comandante Faustino Pérez Hernández en Cuba, donde los pacientes que se sometieron a trabeculectomía presentaron algún aumento de la presión intraocular durante el primer mes de cirugía, sin embargo, se logró reducción de presión intraocular a los tres meses. En los pacientes con implante de dispositivo valvulado la presión intraocular disminuyó al siguiente día de la cirugía (15).

Ariana F et al. gestionaron, en 2012, una investigación descriptiva, transversal en 106 pacientes con GPAA en Ciudad de La Habana. Se encontró que más del 50% de los pacientes no cumplían el tratamiento tópico indicado para el control de la enfermedad. En este estudio se tuvo en cuenta algunos aspectos como antecedente genético de glaucoma, nivel de educación, edad, sexo y comorbilidades (16).

Dahan G et al. difundieron, en 2012, un estudio donde tanto la trabeculectomía y la implantación de dispositivo valvular proporcionaron presiones intraoculares similares, pero los pacientes con dispositivo valvular presentaron un número menor de complicaciones, menos intervenciones postoperatorias y además de la disminución de medicamentos tópicos para el glaucoma (17).

Heloisse A et al. analizaron, en 2011, una serie de casos con 125 ojos de 98 pacientes, encontraron que los pacientes con tratamiento glaucomatoso tópico fallida pueden verse favorecidos por tratamientos quirúrgicos como trabeculectomía o implante valvular (18).

Quigley H et al. compilaron, en 2006, una serie de casos con glaucoma. Se calculó una estimación que para el 2010 habría 60.5 millones de personas con glaucoma en

todo el mundo, cifra que aumentaría para el 2020 a 79.6 millones de los cuales el 74% serían para el glaucoma más común que es GPAA (19).

Montañez F et al. desarrollaron, en 2005, un estudio retrospectivo de 70 ojos de 65 pacientes con glaucoma que tuvo como finalidad estudiar en qué pacientes se les puede indicar u ofrecer la cirugía de implante de dispositivo valvular Ahmed y al mismo tiempo ver los resultados que nos brinda. Se recogieron datos como indicaciones para el tratamiento quirúrgico; el más frecuente es el glaucoma neovascular con 45.7%. Se presentaron complicaciones a corto plazo como atalamia e hifema, y a largo plazo como extrusión del tubo o cuerpo valvular y fibrosis perivalvular (20).

## **2.2 Bases teóricas**

El glaucoma es una enfermedad crónica, progresiva e irreversible que afecta cada vez más a la población en general; y cuya prevalencia es mayor en personas con factores de riesgo como herencia familiar, edad mayor de 50 años, pacientes con miopía, antecedentes de enfermedades sistémicas como presión arterial y diabetes *mellitus*.

Esta enfermedad causa una neuropatía óptica, que se asocia con disminución de agudeza visual de forma constante por el daño de la capa de fibras nerviosas de la retina. Se dice que un factor predisponente es la presión intraocular aumentada, pero existen muchos casos estudiados que la PIO puede estar o no aumentada con presencia de la enfermedad. Una excavación y palidez progresiva de la papila y el desarrollo de defectos en el campo visual nos pueden llevar a la confirmación del diagnóstico clínico de esta enfermedad (21).

## **Clasificación**

Existe un promedio de 40 tipos de glaucomas que pueden ser clasificados de diversas formas como por ejemplo según su localización, según la edad de comienzo, según el origen, según la amplitud del ángulo, entre otros. La clasificación

más frecuente es GPAA y GPAC, y muchos estudios indican que el glaucoma primario de ángulo abierto es más frecuente y también se le conoce como glaucoma simple o crónico; llegó a presentar un gran porcentaje de todos los glaucomas a nivel mundial (22).

### **Glaucoma primario de ángulo abierto**

Este tipo de glaucoma se caracteriza por presentar un ángulo amplio y abierto entre el iris y la córnea. Es una afección que se manifiesta de forma progresiva y es probable que dure toda la vida de las personas que la padecen, ya que presenta síntomas que provocan daños que no son percibidos y se pasan por alto en la mayoría de casos. Se produce una falla lenta en los canales de drenaje por mecanismo de obstrucción, disminuyendo el paso del humor acuoso de forma normal. Este glaucoma está presente en el 90 % de todos los casos de glaucoma.

Dentro de los factores predisponentes más importantes y que aumentan el riesgo de padecerla, están los mayores de 60 años, raza negra, menos espesor corneal, historia familiar con glaucoma, presión intraocular aumentada además de diabetes mellitus y miopía. Esta patología, que representa un problema de salud pública en todo el mundo en países desarrollados como EE.UU, es una causa de ceguera irreversible con mayor frecuencia en personas con raza negra. Según la OMS la prevalencia de GPAA sería de 2.4 millones de personas al año, de los cuales 4 millones podrían llegar a la ceguera (23).

### **Glaucoma primario de ángulo cerrado**

La prevalencia de glaucoma primario de ángulo cerrado varía según los diferentes grupos raciales y étnicos. Entre la población blanca de EE.UU. y Europa, se estima cercana al 0.1%. El glaucoma primario de ángulo cerrado es menos frecuente en la raza negra. Sin embargo, hay estudios donde se han encontrado casos donde la patología está presente de forma similar en la raza negra y en la blanca, e incluso, en la raza negra la mayoría son casos crónicos. El cierre angular agudo es una crisis

que puede ocasionar ceguera causada por el aumento repentino y elevado de la PIO con dolor ocular, de cabeza, edema de córnea, disminución de la visión, congestión vascular y pupila medio dilatada. Aunque se trata de una patología poco común entre la población de origen europeo, se estima una incidencia de 1.5% por año en la población china mayor de 50 años.

El tratamiento inicial del cierre angular agudo tiene como objetivo aliviar al paciente, reducir la PIO y evitar el daño del nervio óptico. Esto normalmente se logra con medicación tópica y oral para reducir la PIO. Luego, debe realizarse una iridotomía periférica laser, lo antes posible. También, existe la alternativa de extracción de cataratas, hay investigaciones que han observado mejor control de la PIO con este tratamiento (24).

### **Tratamiento médico del glaucoma**

Actualmente, el tratamiento disponible para el glaucoma, es preservar la función visual mediante la reducción de la presión intraocular de manera óptima, lo que evitaría que continúe o empeore el daño del nervio óptico. La denominada presión objetivo, en realidad, debe ser un intervalo, con un límite superior de PIO que difícilmente empeore el daño del nervio óptico en un paciente dado. Este intervalo debe individualizarse en función de la PIO que se cree que ha producido la lesión, la gravedad del daño, la expectativa de vida y los factores de riesgo asociados. Los supuestos beneficios de cualquier régimen terapéutico deben justificar sus riesgos, por lo que los tratamientos con efectos adversos importantes deben reservarse para pacientes con gran probabilidad de presentar pérdida visual progresiva (25).

En cuanto al tratamiento de GPAA, en un inicio, es netamente médico por lo que debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente. Se debe valorar la eficacia y el grado de cumplimiento, suele empezarse con un único fármaco tópico, a menos que la PIO inicial sea extremadamente alta, en cuyo caso puede estar indicado usar dos o más medicamentos. Según su estructura química y acción

farmacológica, los fármacos hipotensores oculares se dividen en varios grupos, aquellos más usados en la actualidad son:

Latanoprost o travoprost: aumenta el drenaje del humor acuoso y se encuentran dentro del grupo de análogos de prostaglandinas.

Timolol o betaxolol: disminuye la producción de humor acuoso y se encuentran en el grupo de los B-bloqueantes

Adrenalina: que aumenta el drenaje del humor acuoso y se encuentra en el grupo de los agonistas adrenérgicos.

Azetazolamida: disminuye la producción del humor acuoso y se encuentra en el grupo de los inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Pilocarpina o carbachol: aumentan el drenaje del humor acuoso y se encuentran en el grupo de los para simpaticomiméticos que actúan como mitóticos.

Estos fármacos típicos en muchos casos no se utilizan como monoterapia si no que hay que combinarlas para un mejor resultado. Además de este grupo farmacológico, también están los agentes hiperosmóticos que ayudan con el tratamiento.

### **Tratamiento quirúrgico del glaucoma**

Se ha demostrado que el tratamiento más frecuente para el glaucoma es la reducción de la PIO. Para lograr esto pueden utilizarse medicamentos que bajen la PIO (tópicos o sistémicos), láser o cirugía. El tratamiento más usado inicialmente es la vía tópica. El tratamiento quirúrgico como primera opción terapéutica se utiliza en casos con glaucoma avanzado, PIO no controlada y sospecha de no cumplimiento con el tratamiento médico. Sin embargo, en algunos casos muy específicos, la cirugía precoz disminuye la probabilidad de efectos secundarios locales y/o sistémicos de las drogas antiglaucomatosas, se consiguen cifras de presión intraocular más constantes, y reduce la progresión de enfermedad por incumplimiento de tratamiento (26).



En la actualidad, la mayoría de las cirugías para glaucoma, persiguen el aumento de la filtración del humor acuoso entre ellas tenemos a la trabeculectomía, la esclerectomía y los implantes de drenaje; los últimos pueden ser valvulados y no valvulados. Existe un tipo de cirugía que persigue la disminución de producción del acuoso, como es la ciclocrioterapia.

### **Implante de dispositivo valvular**

La utilización de algún tipo de material externo, con la finalidad de drenar el humor acuoso de la cámara anterior, viene de años muy remotos aproximadamente desde el año 1906. Todos los intentos no tuvieron buenos resultados, mayormente por presentar reacción inflamatoria del paciente frente a materiales extraños y una gran frecuencia de exposición e infección, ya que se llegaron a utilizar desde crin de caballo, hilo de seda, platino iridiado, magnesio, tanlio, cristal gelatina teflón, etc. Fundamentalmente, la idea fundamental es, que el exceso de presión intraocular sea liberado hacia el dispositivo mediante el tubo que conecta las dos instancias, de ahí que se convierte en una situación de primordial interés que el tubo esté, topográficamente hablando, en una buena ubicación en la cámara que se va a descomprimir y el trayecto se encuentre íntegro en una situación que garantice la no comunicación con el exterior para que no exista la posibilidad de contaminación del dispositivo y se proteja el globo ocular de una eventual infección (27).

Los shunts o stents forman parte de los implantes que se emplean para el tratamiento de glaucoma que son pequeños dispositivos que se implantan dentro del ojo, cuya función es disminuir la presión intraocular. Desde hace muchos años se vienen estudiando diversos tipos de dispositivos o válvulas para mejorar el drenaje del humor acuoso al espacio subconjuntival ecuatorial. En la actualidad, las válvulas que se usan son implantes no valvuladas y valvuladas; las más frecuentes son estas últimas, que suelen tener un tubo que se coloca en cámara anterior para mejorar la filtración del humor acuoso. También, se puede colocar en el surco ciliar o a través de las pars plana en cavidad vítrea. Dentro de los implantes o dispositivos de drenaje

de humor acuoso pueden clasificarse en dos grandes grupos; implantes no valvulados, que no restringen el flujo o implantes valvulados con restricción al flujo. El dispositivo valvulado más empleado es el de Ahmed (28).

En la actualidad, los implantes cumplen una función muy importante en el tratamiento de glaucoma, pero también presentan algunas complicaciones. Una de ellas es la disminución brusca de la presión intraocular que en algunos casos lleva a la hipotonía ocular. Otra es la presencia de erosión corneal debido a la colocación muy cerca de la zona frontal del ojo, además puede ocasionar lesiones en los tejidos oculares de acuerdo al lugar donde se da la implantación. También, se ha descrito úlcera corneal, desprendimiento de retina, erosión coroidea, hifema, retinopatía por descompensación, seidel por la incisión, hipotalamia, maculopatía por hipotonía glaucoma maligno, edema corneal persistente, hemorragia vítrea, endoftalmitis o blebitis, seidel por la ampolla, obstrucción tubular, ampolla encapsulada, disestesia, edema macular cistoide, hemorragia supracoroidea, diplopia persistente (29).

De los dispositivos más utilizados en nuestro medio para el tratamiento de glaucoma tenemos el implante válvular Ahmed, que es un implante valvulado en donde se utiliza un dispositivo artificial que tiene como finalidad drenar el humor acuoso hacia el espacio subconjuntival mediante un plato que se encuentra unido al tubo de material de silicona. La diferencia de otras cirugías como la trabeculectomía o con dispositivos no valvulados, es que la válvula Ahmed presenta un menor riesgo de aplanamiento de cámara anterior e hipotonía ocular (30).

### **2.3 Definición de términos básicos**

**Glaucoma:** Es una neuropatía óptica crónica adquirida, degenerativa e irreversible con compromiso de campo visual que dificulta el desenvolvimiento y desarrollo de las personas que la padecen. Se caracteriza, en la mayoría de los casos, por presentar aumento de presión intraocular aunque no en todos los casos, adelgazamiento del borde retiniano con aumento de excavación de la papila óptica. Además, presenta

disminución de capa de fibras nerviosas por pérdida de células ganglionares retinianas. Todas estas características conllevan a disminución de agudeza visual de forma progresiva, llegando a la pérdida visual en casos muy avanzados a pesar de tratamiento médico y quirúrgico.

**Dispositivo de drenaje:** Dren es cualquier dispositivo o un tubo que facilita la salida de algún líquido o aire de alguna cavidad o herida. La finalidad es la filtración de un lugar a otro. El drenaje puede presentar dos tipos de sistemas, abierto o cerrado, donde puede haber un intercambio continuo de material o puede proporcionar protección contra la contaminación

**Válvula Ahmed:** Es un dispositivo valvulado ocular que se utiliza en el tratamiento para glaucoma, con la presencia de una tecnología muy avanzada. Permite el control de la presión intraocular a un nivel óptimo para controlar la enfermedad y disminuye el consumo de tratamiento glaucomatoso tópico. Ha demostrado su eficacia y se puede utilizar en todos los tipos de glaucoma.

**Presión intraocular:** Estudios epidemiológicos poblacionales evidenciaron una presión intraocular media de 15.5 mmHg, con una desviación estándar de 2.6 mmHg. Esto llevó a la definición de presión intraocular normal, dos desviaciones estándar de la media, o aproximadamente 10-21 mm Hg.

**Neuropatía óptica glaucomatosa:** La neuropatía óptica glaucomatosa implica pérdida de tejido neural, activación de células gliales, remodelación de tejido y cambios en el flujo sanguíneo. La reducción del flujo sanguíneo no es solo secundaria, sino que tiene un componente primario. La activación de astrocitos conduce a la alteración del microambiente. Una perfusión ocular inestable, ya sea debido a la fluctuación de la PIO o a una autorregulación disfuncional (por síndrome de desregulación vascular primario), provoca una lesión por reperusión leve. El anión superóxido (O<sub>2</sub>) producido en la mitocondria de los axones, se fusiona con el óxido nítrico (ON) que difunden los astrocitos, formando el dañino peroxinitrito. Es

posible que la difusión de endotelinas y metaloproteinasas alrededor de la cabeza del nervio óptico produzca vasoconstricción local y por lo tanto aumente el riesgo de oclusión venosa y debilite la barrera hemato-cerebral, lo que en situaciones extremas termina en hemorragias. Los astrocitos retinianos activados pueden visualizarse clínicamente. La intervención de la desregulación vascular primaria en la patogénesis de la neuropatía óptica glaucomatosa podría explicar por qué las mujeres, así como los japoneses, sufren con más frecuencia de glaucoma de tensión normal.

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la hipótesis

#### Hipótesis general

El uso de cirugía implante de dispositivo valvular en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto provocaría la disminución del uso de tratamiento glaucomatoso tópico en el servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins 2019-2020.

### 3.2 Variables y su definición operacional

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Presión intraocular	Es la presión que ejercen los líquidos oculares contra la pared del ojo	Cuantitativa	Toma de presión intraocular	De razón	Pio: 10- a 21 mmhg	Controles post-operados
Intervención usada	Tipo de estrategia quirúrgica para pacientes con GPAA	Cualitativa	Reporte operatorio	Nominal	Válvula Ahmed Otra intervención	Historia clínica y reporte operatorio
Síntomas oculares	indicio o señal de una cosa que está ocurriendo o que va a ocurrir.	cualitativa		Nominal	Dolor ocular  Disminución de agudeza visual	Controles post-operados
Tratamiento tópico	conjunto de medios, cuya finalidad es	Cuantitativa	Numero de gotas	De razón	Numero entero de gotas (ml) prescritos por fármaco al mes.	Controles post-operados



## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Diseño metodológico

Este estudio es prospectivo, analítico, observacional, de corte longitudinal.

### 4.2 Diseño muestral

#### Muestra

Para el cálculo del tamaño muestra, se realizó en base a las variables a comparar, los cuales se detallan a continuación.

Comparación de proporciones:

Riesgo en expuestos	30%
Riesgo en no expuestos	70%
Nivel de significancia	0.05
Potencia	0.80
Pacientes sometidos a cirugía	48
Tamaño de muestra 1	24
Tamaño de muestra 2	24

#### Criterios de inclusion para el grupo A y B

Pacientes que presentan diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto descompensado (PIO mayor de 21 mmhg)

Los que tengan indicación de cirugía de implante de dispositivo valvular.

Pacientes que se encuentren con tratamiento glaucomatoso tópico máxima con más de 3 tipos de gotas.

#### Criterios de exclusión para el grupo A y B

Pacientes que no presenten diagnóstico de glaucoma primario de Angulo abierto descompensado (PIO menor de 21 mmhg).

Aquellos sin indicación quirúrgica.

-Pacientes con tratamiento glaucomatoso tópico de mantenimiento 1 tipo de gotas

### **4.3 Técnicas de recolección de datos**

Los pacientes serán captados en el servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati en el periodo de 2019 a 2020. Se verificará que cumplan los criterios de selección en ambos grupos: A y B.

Se procederá al proceso de consentimiento informado de los pacientes seleccionados.

Seguidamente, se procederá al llenado de la ficha de recolección de datos (mediante una breve entrevista y luego se completarán y corroborarán los datos con ayuda de la historia clínica.

Durante un periodo de enrolamiento de meses, se captará la muestra necesaria de ambos grupos de estudio. El seguimiento será a 1 día, 7 días, 15 días, 1 mes, 3 meses, 6 meses, 9 meses y 12 meses posoperado; en los que se verificará parámetros clínicos según la ficha de seguimiento.

Se llenará la ficha de recolección de datos en cada visita de seguimiento. Este llenado será realizado por el equipo de investigación. Asimismo, la base de datos informática se llenará de manera continua a la par con los controles realizados.

### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Para describir las variables numéricas se utilizará promedio y desviación estándar, y las variables categóricas se describen como número y porcentaje.

Para comparar variables numéricas, se utilizará la prueba T de student; en caso la distribución sea irregular, se utilizará la prueba de Mannwhitney, mientras que, para comparar las variables cualitativas, se utilizará la prueba de Chi cuadrado.



Todos los análisis serán conducidos con el software STATA versión 14.

#### **4.5 Aspectos éticos**

En lo que respecta a los aspectos éticos, será necesario tener consentimiento informado escrito para que los pacientes sepan que estarán incluidos en nuestro estudio. Asimismo, el proyecto deberá ser evaluado por el Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y, también, de la Universidad de San Martín de Porres.

## CRONOGRAMA

Pasos	2021-2022										
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Redacción final del proyecto de investigación	X										
Aprobación del Proyecto de investigación		X									
Recolección de datos			X	X							
Procesamiento y análisis de datos					X						
Elaboración del informe						X	X				
Correcciones del trabajo de investigación								X	X		
Aprobación del trabajo de investigación										X	
Publicación del artículo científico											X

## PRESUPUESTO

Para la realización del presente trabajo de investigación, será necesaria la implementación de los siguientes recursos:

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
<b>Material de escritorio</b>	400.00
<b>Adquisición de software</b>	900.00
<b>Internet</b>	300.00
<b>Impresiones</b>	400.00
<b>Logística</b>	300.00
<b>Traslados</b>	1000.00
<b>TOTAL</b>	<b>3300.00</b>

## FUENTES DE INFORMACION

1. Leonardo P. El glaucoma: Un problema de salud mundial por su frecuencia y evolución hacia la ceguera. MEDISAN; 18: 1029-3019 [internet] 2014. Extraído 2 de febrero 2014. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192014000200015](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192014000200015)
2. Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis, *Ophthalmology*. 2014;121(11):2081–90.
3. Kass MA, Becker B. Genetics of primary open-angle glaucoma: a report by the American Academy of Ophthalmology. *ophthalmology*2012;116(10): 11-13
4. Dueker DK, Singh K, Lin SC, et al. Corneal thickness measurement in the management of primary open-angle glaucoma: a report by the American Academy of Ophthalmology. *ophthalmology*.2010; 114(9):1779-87.
5. Sakata K, Sakata LM, Sakata VM, Santini C, Hopker LM, et al. Prevalence of glaucoma in a South Brazilian Population: Projeto Glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2009;141(48):4974-79.
6. Marx GS, Laubert RD, Schneider A, et al. The Prevalence of Glaucoma in Young People. *National Library of Medicine*.2017; 114 (12):204-210.
7. Maria E, Gilber L, Magdalena G, Narly R, felix G, Alfonso G, et al. Estudio epidemiológico de glaucoma en población mexicana. *Rev Mex Oftalmol*,84: 86-90. [internet] 2010. Extraído el 8 de Abril de 2010. disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmexoft/rmo-2010/rmo102f.pdf>.
8. Fernández G, Triana C, Lam D, Villar V. No cumplimiento del tratamiento farmacológico en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto. *MEDISUR*.10:1727-897 [internet] 2012. Extraído 5 octubre 2016. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727897X2012000300006&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727897X2012000300006&nrm=iso)
9. Betty C, Amalia C, Enrique M, Victor D, Cesar G, Aldo T, et al. Prevalencia y causas de ceguera en Perú: Encuesta Nacional. *Rev Pan American Journal Salud*

Publica, 36: 283-89 [internet]2014.Disponible en:<http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/9647/01.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

10. Úrsula Erika Zárate Ferro. Caracterización epidemiológica del glaucoma en la población del Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza: Enero – diciembre 2012. Scielo Analytic; 30:1728-917 [internet] 2013. Extraído 4 de Diciembre del 2013. Disponible en:[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1728-59172013000400004](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172013000400004).

11. Tan H,Kang x,Lushi H,Liu L. Comparison of Ahmed Glaucoma Valve Implantation and Trabeculectomy for Glaucoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. Plos One; 10: 1371[internet] 2015. Extraído el 26 de febrero del 2015.Disponible en:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4342169/>.

12. Yuderkys D, Eneida P, Daylin C, Liamet F, Francisco F, Isabel O.Glaucoma refractario y catarata: un reto quirúrgico. Revista Cubana de Oftalmología; 30:123-30[internet] 2017. Extraído el 10 de diciembre del 2017. Disponible en:[http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/563/html\\_320](http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/563/html_320)

13. Jean I,José M, Francisco C, Samuel C. Beneficios y riesgos de dispositivos de drenaje para tratamiento de glaucoma:Revista Cubana de Oftalmología.30:87-120[internet] 2017. Extraído el 23 de mayo2017.Disponible en:[http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/568/html\\_288](http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/568/html_288)

14. Úrsula Erika Zárate Ferro. Caracterización epidemiológica del glaucoma en la población del Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza: Enero – diciembre 2012. Acta Medica Peruana.30: 1728-5917 [internet] 2012. Extraído el de noviembre del 2013. Disponible en : [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1728-59172013000400004](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172013000400004)

15. Deng B, Jiang C, Ma B, Zhang WF, Lü P, Du YY, et al. Surgical treatment for primary angle closure glaucoma: a Meta analysis. Int J Ophthalmol [Internet]. 2011

[citado 23 mar 2015];4(3). Disponible en:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3340819>

16. Quigley H et al. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *British Journal of Ophthalmology*; 3:262-67 [internet] 2006. Extraído en Abril del 2006. Disponible

en: [https://www.researchgate.net/publication/7288149\\_The\\_number\\_of\\_people\\_with\\_glaucoma\\_worldwide\\_in\\_2010\\_and\\_2020](https://www.researchgate.net/publication/7288149_The_number_of_people_with_glaucoma_worldwide_in_2010_and_2020)

17. Montañez F, Laso E, Suñer M, Amaya c. Implante de Válvula de Ahmed. nuestra experiencia 1995-2003: *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*; 80:365-691 [internet] 2005. Extraído el 4 de Abril del 2005. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0365-66912005000400007](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912005000400007).

18. American Academy of Ophthalmology. Glaucoma. IN: Elsevier España, SL. *Introducción al Glaucoma*. España: CCBC, 2012. p. 1-5

19. Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. *The genetic basis of human cancer*. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113

20. Leonardo Pérez Díaz. El glaucoma: un problema de salud mundial por su frecuencia y evolución hacia la ceguera. *Medisan*. 18: 1029-3019 [internet] 2014. Extraído en febrero del 2014. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192014000200015](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192014000200015)

21. Rafael C, Mariana M, Jesús J. Glaucoma de ángulo cerrado. *Perspectiva actual*. *Mexicana oftalmológica*. 81: 272-282 [internet] 2007. Extraído en setiembre del 2007. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revmexoft/rmo-2007/rmo075i.pdf>

22. Escribano Martínez J. Genética del glaucoma primario de ángulo abierto. En: LXXXIX Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología. *Diagnóstico y tratamiento del glaucoma de ángulo abierto*. Sociedad Española de Oftalmología ediciones. 2013. p. 70-89.

23. Leonor R, Bárbara N, Mariela J, Yusdenia S, Armando R. Caracterización epidemiológica del glaucoma primario de ángulo abierto. *Medisur*. 8: 1727-

897[internet] 2010. Extraído en setiembre del 2010. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-897X2010000500008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2010000500008)

24. Jean I, José M, Francisco C, Samuel Ch. Beneficios y riesgos de dispositivos de drenaje para tratamiento de glaucoma. Revista cubana de oftalmología.30: 1561-3070[internet] 2017. Extraído. Disponible en: <http://www.revofthalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/568/html> 288

25. Félix Gil-Carrasco. Técnica de tunelización en implante valvular de Ahmed. Revista mexicana de Oftalmología.8: 191-194[internet] 2013. Extraído en Octubre del 2013. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-mexicana-oftalmologia-321-articulo-tecnica-tunelizacion-implante-valvular-ahmed-X0187451913687365>

26. Gil-Carrasco F, Albis O, Castañeda R, Turati M, García M, Jiménez-Román J. Long-term results in 912 Ahmed valves without a graft patch in Mexico: 16 Years of follow up. Póster presentado en VI Meeting of the International Society of Glaucoma Surgery. Glasgow Escocia 2012.

27. Budenz D, Feuer W, Barton K, Schiffman J, Costa V, Godfrey D, et al. Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up. Am J Ophthalmol. 2016;163:75-82.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Titulo	Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Cirugía implante de dispositivo valvular y disminución de tratamiento glaucomatoso o tópico en GPAA en HERM 2019-2020</p>	<p>¿Cuál es el efecto de la cirugía implante de dispositivo valvular en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en la disminución del uso de tratamiento glaucomatoso tópico en el servicio de oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martinis en el periodo 2019-2020?</p>	<p><b>General:</b> Evaluar el efecto de la cirugía implante de dispositivo valvular en la disminución del uso de tratamiento glaucomatoso tópico en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en el servicio de oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martinis en el periodo 2019-2020.</p> <p><b>Específicos:</b> Determinar el beneficio de la cirugía implante de dispositivo valvular en cuanto al seguimiento de la presión intraocular, síntomas y la disminución al tratamiento glaucomatoso tópico en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en el</p>	<p><b>General:</b> El uso de cirugía implante de dispositivo valvular en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto provocaría la disminución del uso de tratamiento glaucomatoso tópico en el servicio de oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martinis 2019-2020.</p> <p><b>Específicas</b> Toda cirugía implante de dispositivo valvular tiene beneficio en la disminución de tratamiento glaucomatoso tópico en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en el servicio de oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martinis 2019-2020.</p> <p>Todos los pacientes con</p>	<p>Prospectivo, analítico observacion al, de corte longitudinal.</p>	<p>Pacientes postoperados de cirugía implante valvulado con GPAA y tratamiento glaucomatoso tópicoenelHE RM durante los mesesde junio de2019ajunio 2020.</p> <p>Para describir las variables numéricas se utilizará promedio y desviación estándar, y las variables categóricas se describen como número y porcentaje.</p>	<p>Las recolecciones de datos serán recogidas de las historias clínicas de aquellos pacientes incluidos en esta investigación, en las cuales se evaluarán la PIO, características posoperatorio y los seguimientos a los 3,6,9 y 12 meses del procedimiento.</p>



		<p>servicio de oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martinis en el periodo 2019-2020.</p> <p>Establecer la incidencia de pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en el servicio de oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins</p> <p>Determinar las complicaciones posoperatorias a corto y largo plazo en la cirugía de implante de dispositivo valvular en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en el servicio de oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martinis en el periodo 2019-2020</p>	<p>glaucoma primario de ángulo abierto se someterán a Cirugía implante de dispositivo valvular en el servicio de oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martinis 2019-2020.</p> <p>Las cirugías de implante de dispositivo valvular en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto fueron eficaces y eficientes en el servicio de oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martinis 2019-2020.</p>		<p>Para comparar variables numéricas se utilizará la prueba T de Student, en caso la distribución sea irregular, se utilizará la prueba de Mannwhitney; mientras que, para comparar las variables cualitativas, se utilizará la prueba de Chi cuadrado.</p> <p>Todos los análisis serán conducidos con el software STATA versión 14.</p>	
--	--	---	--	--	--	--

## 2. Instrumentos de recolección de datos

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

#### Datos de filiación

1. Código de HC.....
2. Edad.....
3. Numero de gotas glaucomatosas tópicos.....
4. Fecha de cirugía de implante valvular.....

#### Examen ocular

1. Agudeza visual  
OD.....  
OI.....
2. Presión intraocular  
OD.....  
OI.....
3. Revisión de tubo valvular  
OD.....  
OI.....
4. Complicaciones postoperatorias

#### Datos de tratamiento glaucomatoso poscirugía

A los 2 meses-----

A los 3 meses-----

A los 6 meses-----

A los 9 meses-----

A los 12 meses-----

Se utilizará la misma ficha en los diferentes controles

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado asegurado:

El servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati está desarrollando el estudio Cirugía implante de dispositivo valvular y la disminución de tratamiento glaucomatoso tópico en GPAA en HERM.

Por ese motivo, lo (la) estamos invitando a participar del estudio, cuya finalidad es averiguar si la cirugía implante de dispositivo valvular indicada para su Glaucoma, disminuye el tratamiento glaucomatoso tópico.

Si usted acepta participar en la presente investigación, se le tomará un cuestionario que durará aproximadamente 10 minutos y permitirá que revisemos los datos registrados en su historia clínica.

Asimismo, se le hará controles más seguidos de su posoperatorio, específicamente de algunos datos clínicos como agudeza visual, presión intraocular, uso de las gotas, molestias, entre otros.

La participación es totalmente voluntaria, y su aceptación o negativa no tendrá relación alguna con los procesos habituales de atención que recibe en EsSalud. Su participación será anónima, y los datos recabados serán usados únicamente con fines de investigación; terminada ésta solo se conservará la base de datos en formato virtual donde no se consigna de manera alguna forma de identificación de los pacientes.

Si tuviese duda con relación a las diferentes etapas del estudio, usted es libre de realizar las preguntas que considere pertinentes. Además, puede finalizar su participación del estudio en cualquier momento, sin que eso represente algún perjuicio para usted.

Cualquier duda comunicarse con la investigadora principal Dra. **MARLENY URIARTE SILVA** al teléfono **945849668** o al Presidente del Comité de Ética del Hospital Rebagliati o de la Universidad de San Martín de Porres a los teléfonos XXXX y XXXX, respectivamente, quienes aprobaron el estudio.

Muchas gracias por su participación.

Yo,

---

doy mi consentimiento para participar en la investigación y soy consciente de que mi participación es voluntaria.

Se me ha informado de forma verbal sobre el estudio mencionado. He tenido la oportunidad de realizar las preguntas pertinentes y discutir sobre el estudio.

Al firmar este documento, acepto que mis datos personales, puedan ser utilizados según lo descrito en la hoja de información que detalla el estudio en la que estoy participando.

Entiendo que mi participación puede finalizar en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para mí.

Entiendo que se me otorgará una copia de este documento con la información del estudio y que también puedo solicitar información sobre los resultados cuando éste haya finalizado. Para esto, puedo comunicarme con la Dra. Marleny Uriarte

Dentro de los beneficios está la contribución al desarrollo de la investigación, la cual servirá de aporte científico a la mejora continua con resultados que podrán extenderse a ámbitos nacionales.

Nombre completo del participante/ firma/ fecha

Nombre del investigador/ firma/ fecha