



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**INFLUENCIA DE LOS IMPLANTES VALVULARES EN LA  
PÉRDIDA DE CÉLULAS ENDOTELIALES EN POSTOPERADOS  
DE GLAUCOMA EN EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DEL 2019-2021**

**PRESENTADO POR  
YESENIA ERIKA SOTO RODRÍGUEZ**

**ASESOR  
MTRO. CARLOS SOTO LINARES**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA**

**LIMA – PERÚ  
2021**



**Reconocimiento - Compartir igual  
CC BY-SA**

El autor permite a otros re-mezclar, modificar y desarrollar sobre esta obra incluso para propósitos comerciales, siempre que se reconozca la autoría y licencien las nuevas obras bajo idénticos términos.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**INFLUENCIA DE LOS IMPLANTES VALVULARES EN LA  
PÉRDIDA DE CÉLULAS ENDOTELIALES EN POSTOPERADOS  
DE GLAUCOMA EN EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA  
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DEL 2019-2021**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA**

**PRESENTADO POR**

**YESENIA ERIKA SOTO RODRÍGUEZ**

**ASESOR**

**MTRO. CARLOS SOTO LINARES**

**LIMA, PERÚ**

**2019**

## ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
<b>Portada</b>	i
<b>Índice</b>	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	4
1.3 Objetivos	4
1.4 Justificación	4
1.5 Viabilidad y factibilidad	5
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 Antecedentes	6
2.2 Bases teóricas	11
2.3 Definiciones de términos básicos	17
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	
3.1 Formulación de la hipótesis	18
3.2 Variables y su operacionalización	18
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	
4.1 Tipos y diseño	19
4.2 Diseño muestral	19
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	20
4.4 Procesamiento y análisis de datos	21
4.5 Aspectos éticos	22
<b>CRONOGRAMA</b>	23
<b>PRESUPUESTO</b>	24
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	25
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	28
2. Instrumento de recolección de datos	29
3. Consentimiento informado	30

## CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 Descripción del problema

Glaucoma se refiere a un grupo de enfermedades que tienen en común una neuropatía óptica típica asociada a pérdida de visión. Uno de los factores de riesgo principales para el desarrollo del glaucoma es el aumento de la presión intraocular (PIO), pero su ausencia o presencia no influye en la definición de la enfermedad (2).

Según Van Buskirk y Cioffi, se define al glaucoma como una neuropatía óptica con pérdida de fibras ganglionares en la cabeza del nervio óptico (1). El glaucoma está caracterizado por la pérdida progresiva del campo visual que en estos últimos años lleva a la ceguera irreversible.

Se estima que la mitad de la población mundial que sufre de glaucoma no está diagnosticada, por ello es importante hacer un diagnóstico precoz y dar un tratamiento eficaz para poder disminuir los costos socioeconómicos que trae consigo la ceguera. En Latinoamérica, el glaucoma representa la primera causa de ceguera irreversible en el mundo (3,4) la OMS consideró que 12.3% de las persona ciegas en el mundo (año 2002) tuvo como causa el glaucoma (3). Se estima que para el 2020 existirían 79.6 millones de personas afectadas por glaucoma (74% con glaucoma de ángulo abierto), ceguera bilateral en 5,9 millones de personas con glaucoma de ángulo abierto y 5.3 millones de ángulo cerrado (4).

La primera causa de ceguera legal en pacientes de raza negra en Estados Unidos la constituye el glaucoma y es la tercera en pacientes de raza blanca, después de la degeneración macular relacionada a la edad y la retinopatía diabética (1,2).

Viaña-Pérez et al., en el Perú, evaluaron 1692 pacientes mayores de 30 años de edad, identificando una frecuencia de glaucoma de 1.9%, empleando la tonometría de indentación y la fundoscopia directa (5). Se realiza tratamiento

quirúrgico del glaucoma cuando el manejo médico no es apropiado, no es tolerado, tiene poca eficacia o resulta mal aplicado en un paciente en particular y el glaucoma persiste mal controlado con datos que la presión intraocular sigue progresando o se tiene un riesgo elevado que esta empeore (2).

El esquema americano tradicional de tratamiento ha sido un ciclo completo de terapia médica, seguido por láser, antes de plantear cirugía filtrante (6,7). Por lo que, en gran parte de Europa, la cirugía se realiza precozmente (8,9). Entre las operaciones incisionales o de otro tipo para controlar la PIO se encuentra la implantación de dispositivos de drenaje de humor acuoso. Los dispositivos de drenaje o válvulas que se usan actualmente para el glaucoma consisten en un tubo colocado ya sea en la cámara anterior, en el surco ciliar o en la cavidad vítrea a través de la pars plana (2).

Los implantes de drenaje, han demostrado buenos resultados con menos complicaciones postoperatorias (16, 17, 18, 19); sin embargo, pueden generar algunas complicaciones como hipotonía, cámara anterior estrecha, hifema, toque corneal del tubo, efusión coroidea, formación de catarata, endoftalmitis, así como la pérdida crónica del endotelio corneal y la posterior descompensación (17,20).

Aunque no se conoce el mecanismo del daño de las células endoteliales de la córnea después de la implantación del dispositivo de drenaje de glaucoma, se han propuesto muchas teorías. Además del daño causado por el glaucoma en sí, el tubo de silicona del implante ubicado en la cámara anterior puede causar daños a largo plazo en las células endoteliales de la córnea e incluso puede causar descompensación de la córnea (13).

McDermott et al. (10) sugirió que la lesión de la córnea podría ser causada por la corriente de chorro de humor acuoso a través del tubo de silicio durante los latidos del corazón. Además, si los pacientes se aprietan o se frotan los ojos con severidad, esto puede dañar las células endoteliales de la córnea a través del contacto intermitente entre el tubo de silicona y la córnea (14). Dado que la cámara anterior está expuesta al espacio extraocular, la composición del humor

acuoso puede verse alterada, lo que podría afectar el endotelio corneal. Debido a la presencia del tubo de silicona en la cámara anterior después de la implantación del dispositivo de drenaje de glaucoma, siempre hay alguna posibilidad de daño a las células endoteliales de la córnea (11,12).

Los factores de riesgo para la disminución de la densidad de células endoteliales de la córnea (ECD) postoperatoria incluyen inflamación, sinequias periféricas anteriores y contacto intermitente del tubo con los tejidos uveales o con la córnea (14,15). Por lo descrito se debe prestar atención a la densidad de células endoteliales antes de la decisión de la cirugía con implantes, por lo que nos podría llevar a alguna lesión corneal.

En el presente trabajo a realizar, se pretende determinar los valores de células endoteliales previos a las cirugías con implantes con controles postoperatorias a estas. Así mismo cuantificar la pérdida de células endoteliales en pacientes post operados de implante valvular. Los resultados servirán para poder tomar mejores decisiones en cuanto al tratamiento quirúrgico en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

El Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen, no cuenta con un registro estadístico del conteo de células endoteliales pre y postoperatorio de la cirugía de implante valvular, de esta manera con este trabajo se puede prevenir y/o tomar otras medidas para evitar el daño endotelial a nivel corneal, debiendo considerar el impacto que puede manifestar en la agudeza visual, así como otras futuras complicaciones. No se han encontrado estudios previos locales sobre la pérdida de células endoteliales; sin embargo, se conoce que el implante valvular produce una reacción inflamatoria por presencia de un cuerpo extraño y la consiguiente pérdida de células endoteliales, la cual es mayor por la turbulencia que se presenta por la válvula. Por este motivo el estudio pretende conocer la magnitud de esta pérdida.

## **1.2 Formulación de problema**

¿Cuál es la influencia de la posición de los implantes valvulares en la pérdida de células endoteliales de pacientes postoperados de glaucoma en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen del 2019 al 2021?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Determinar la influencia de la posición de los implantes valvulares en la pérdida de células endoteliales en pacientes postoperados de glaucoma en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen del 2019 al 2021.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

- Identificar a los pacientes intervenidos por implante valvular postcirugía de glaucoma en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen del 2019 al 2021.
- Evaluar la pérdida de células endoteliales según la posición anterior o posterior de los implantes valvulares.
- Comparar el grado de pérdida de células endoteliales según la posición anterior o posterior de los implantes valvulares .

## **1.4 Justificación**

El glaucoma es una enfermedad que nos lleva a la ceguera irreversible. Se recurre al tratamiento quirúrgico cuando el manejo médico es inapropiado, poco tolerado, ineficaz o mal aplicado para un paciente en particular y cuando el glaucoma sigue mal controlado.

La presente investigación pretende conocer en qué medida la colocación de implantes valvulares en pacientes con glaucoma va a repercutir en la pérdida de células endoteliales, así como establecer si la posición del tubo en cámara anterior influye en la misma. Con ello podremos establecer qué implante es el

más adecuado y qué técnica operatoria es la más idónea para disminuir la pérdida de células endoteliales y complicaciones derivadas de la misma. Así mismo reduciremos los costos por complicaciones postoperatorias y obtendremos mejores resultados en los pacientes con glaucoma.

Con este estudio pretendemos hacer un aporte técnico ya que se elaborará un instrumento de recolección de datos que permitirá organizar y analizar la información de los pacientes con glaucoma.

### **1.5 Viabilidad y factibilidad**

El estudio es viable ya que el Servicio de Oftalmología del HNGAI cuenta con oftalmólogos capacitados para identificar el problema y solicitar los exámenes pre y postoperatorios sobre el conteo de células endoteliales.

La presente investigación es factible, ya que se cuenta con los recursos económicos y humanos que nos garantizan su desarrollo.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

En 2018, Omatsu S. et al, en su trabajo realizado con el objetivo de **determinar** los cambios en densidad de células endoteliales de la córnea tras realizar una cirugía de trabeculectomía y compararlos con los cambios luego de la cirugía de derivación con el dispositivo EX -PRESS (dispositivo de drenaje diseñado para poder mantener y controlar una PIO aceptable). Realizaron un estudio observacional en 200 ojos operados, encontrando una significativa reducción en la presión intraocular y en el uso de medicación antiglaucoma; no hallaron cambios en el CECD después de 1 y 3 meses de la cirugía de derivación EX -PRESS, pero sí una disminución significativa a los 6 y 12 meses después de colocarlo. Como se conoce los adultos jóvenes, la densidad de las células endoteliales (CECD) es 3000 cel/mm<sup>2</sup>, cuando envejecen estas células se reducen 0,5 + 0,6% cada año; su disminución se ve influida por la cirugía, iridectomía con láser argón y por el mismo glaucoma. Concluyen que el implante de este aparato parece ser un procedimiento más seguro respecto al riesgo de pérdida de células endoteliales (21).

En 2018, Iwasaki K. et al. realizaron un estudio prospectivo de cambios en la densidad de las células endoteliales (ECD) en la córnea de 59 pacientes con glaucoma sometidos a implante Baerveldt. Se insertaron los tubos de implante en la cámara anterior en 45 ojos y en la pars plana en 14 ojos. La medición final fue el cambio en la densidad de células corneales después de la implantación del implante Baerveldt. Los investigadores encontraron que la ECD de la córnea tuvo una disminución significativa (9.2% a los 12 meses luego de la cirugía,  $p = 0.001$ ). En el grupo a quienes se implantó el dispositivo Baerveldt en la cámara anterior, el ECD corneal en el cuadrante de inserción del tubo disminuyó significativamente en 9,6% a los 3 meses con valor  $p = <0,001$ ; 10,7% a los 6 ( $p = <0,001$ ) y 13,1% a los 12 ( $p = <0,001$ ). La ECD corneal en el centro de la córnea tuvo una disminución significativa a los 6 meses después de la cirugía (pérdida del 7.2%;  $p = 0.012$ ) ya los 12 después de la cirugía (pérdida del 12.1%;  $p = 0.001$ ). La ECD corneal en el cuadrante contralateral disminuyó significativamente solo a los 12 meses después de la cirugía (10.3% de pérdida;

$p= 0.004$ ). En el grupo de implantación del implante Baerveldt en la pars plana no se encontró ninguna pérdida significativa de ECD corneal en ningún área de la córnea en ninguna de las visitas de seguimiento luego de la cirugía. El ángulo tubo-córnea tuvo una correlación negativa con la tasa de pérdida de ECD de la córnea en el cuadrante de inserción del tubo;  $r = -0.55$  ( $p = 0.0013$ ). Luego de análisis multivariable, se obtuvo que el glaucoma por exfoliación y el ángulo tubo-córnea más estrechos son los factores pronósticos más significativos para la pérdida severa de ECD ( $p= 0,0068$  y  $p = 0,046$ , respectivamente). Concluyen que el implante de Baerveldt en la cámara anterior provoca la disminución de células endoteliales de la córnea, que la pérdida de las mismas comienza en el cuadrante de inserción del tubo y que el glaucoma por exfoliación y el ángulo tubo-córnea más estrecho están asociados con pérdida severa de la densidad de células endoteliales (22).

En 2018, Mathew D. et al, realizaron un estudio de seguimiento a largo plazo de los cambios en la posición del tubo de la válvula de glaucoma de Ahmed (AGV), evaluando pacientes de 18 años ó mayores, que fueron sometidos a cirugía de colocación de implantes de dicha válvula 1 a 2 meses después. La posición del tubo fue evaluada utilizando tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (AS-OCT) en la línea de base y el seguimiento final. Realizaron medidas de la longitud del tubo intracamerar (ICL), la distancia tubo-córnea (TC) y el ángulo de la córnea-tubo (CTA). Incluyeron 11 ojos de 9 pacientes, a quienes hicieron un seguimiento medio de  $5.2 \pm 0.8$  años. Encontraron que la ICL aumentó de  $1.58 \pm 0.40\text{mm}$  a  $1.74 \pm 0.62\text{mm}$  ( $p = 0.18$ ). Hallaron además una disminución de la TC de  $0.36 \pm 0.12\text{mm}$  a  $0.29 \pm 0.05\text{mm}$  ( $p = 0.04$ ). El ángulo CTA en este estudio disminuyó de  $27.76 \pm 5.57^\circ$  a  $24.82 \pm 5.69^\circ$  ( $p= 0.08$ ). Observaron que 73% de los tubos se movieron hacia la córnea. Asimismo, un 73% tuvo incremento en la longitud del tubo intracamerar. El 45% de los pacientes tuvo aumento de más de 0,3 mm. De los 11 tubos, dos (18%) no tuvieron cambios significativos en los parámetros (ICL, 0,03 y 0,01 mm de aumento; TC, 0 y 0,01 mm de aumento) subrayando que estos tubos se encontraban en el iris. Concluyeron que los tubos con el paso del tiempo tienden a moverse hacia la córnea, y sugieren que para evitar daños y la afectar el eje

visual en el futuro, estos tubos deben ser más cortos e insertarse de una forma tangencial, de preferencia en el tercio posterior de la cámara anterior (23).

En 2017, Tan A. et al., realizaron un estudio con el objetivo de evaluar la densidad de células endoteliales (ECD) de la córnea central y periférica en relación con la distancia de la córnea (GDD) luego de implantación del dispositivo de drenaje de glaucoma (GDD) de Baerveldt (BV), realizaron un estudio prospectivo de todos los pacientes sometidos a cirugía de tubo de glaucoma con un seguimiento posterior de 36 meses. Luego de la inserción del tubo de drenaje en cámara anterior (CA) realizaron tomografías de coherencia óptica (AS-OCT) del segmento anterior midiendo la distancia TC. Midieron la densidad de células endoteliales en la zona central y periférica antes de la operación y a los 3, 6, 12, 24 y 36 meses después de la misma. En total estudiaron 53 ojos [glaucoma primario de ángulo abierto, (n = 13); glaucoma secundario, (n = 30); y glaucoma primario de ángulo cerrado, (n = 10)], los investigadores encontraron una reducción significativa de la densidad de células endoteliales en zona central durante el seguimiento, con un promedio de disminución de 4.54% por año ( $p < 0.001$ ) y en el cuadrante periférico más cercano al tubo un promedio de disminución de 6.57% (PQC,  $p < 0.001$ ). En el cuadrante periférico más cercano al implante (PQC) se mostró una disminución anual de 1.57% después de la colocación del tubo transiridial versus 7.43% después de la colocación "libre" en la Cámara Anterior ( $p = 0.006$ ). Además, observaron una relación entre la pérdida de células endoteliales (EC) y la distancia TC (media 1.69 mm), con una pérdida central de 6.20% y 7.25% en el PQC por año con distancias de TC más cortas, versus una pérdida central de 4.11% y 5.77% en el PQC por año con distancias de TC más largas (fuera de la media 2SD,  $p < 0,001$ ). No encontraron diferencias en la pérdida de CE por el subtipo de glaucoma. Concluyen que la distancia TC tiene una influencia significativa en la ECD de la córnea, una distancia TC más corta causa una pérdida de EC más severa, especialmente en el PQC. La colocación transiridial del tubo BV GDD parece más segura que la colocación "libre" en la cámara anterior (24).

En 2017, Inga J. et al , realizaron una revisión sistemática sobre los beneficios y riesgos de los dispositivos de drenaje en el manejo del glaucoma. Estos dispositivos son utilizados para tratamiento de glaucoma refractario, cuando la trabeculectomía u otra cirugía fallan en controlar la presión intraocular. En la actualidad existen varios diseños consistentes en un tubo que drena el humor acuoso desde la cámara anterior o posterior hacia un plato en la zona ecuatorial del ojo. Estos dispositivos han tenido un avance significativo variando su mecanismo de acción, el material utilizado, las dimensiones e indicaciones. En esta investigación se revisa sistemáticamente la literatura sobre los dispositivos de drenaje, se describe su mecanismo de acción, ventajas, efectividad medida según la variación de la presión intraocular y las complicaciones relevantes de cada estudio (25).

En 2016, Kim KN et al. realizaron un estudio de tipo prospectivo, en el cual se evaluaron 72 ojos de 127 pacientes que tuvieron implante de válvula de Ahmed, con un seguimiento mayor de cinco años y que se compararon con 31 ojos como controles, encontraron que el seguimiento promedio fue de 43,1 meses, hubo una pérdida más rápida de células endoteliales en los 72 ojos en comparación con los controles, -7% y -0,1% respectivamente; así mismo la tasa de pérdida disminuyó con el tiempo y desapareció a los dos años de seguimiento. Concluyeron que en los implantes de válvula de Ahmed sin complicaciones el riesgo acumulado de descompensación corneal fue de 3,3% a los cinco años de la operación, y la pérdida de células endoteliales fue estadísticamente significativamente mayor en los ojos con implante valvular comparado con sus controles sin implantes valvulares, pero esta diferencia solo permaneció hasta los dos años posteriores a la cirugía (26).

En 2016, Kim MS et al. publicaron un estudio prospectivo comparativo, estudiando 40 ojos de 40 pacientes con implante de válvula de Ahmed y 28 ojos de 28 con trabeculectomía, encontraron una disminución de células endoteliales promedio en el grupo de implante valvular de 9,4% a los seis meses; y 12,3% a los 12 meses comparado con los valores iniciales; en el grupo de trabeculectomía la pérdida promedio fue de 1,9% a los seis meses y 3,2% a los 12. Los autores concluyeron que el grupo de implante valvular así mismo como

el grupo de trabeculectomía mostraron disminuciones estadísticamente significativas al año después de la cirugía, pero la disminución fue mayor y persistió durante más tiempo en el grupo de implante valvular comparado con el grupo de trabeculectomía (27).

En 2015, Seo JW et al. publicaron un estudio prospectivo con 18 pacientes con implante de válvula de Ahmed para glaucoma por vía pars plana y 18 pacientes con implante valvular por cámara anterior, encontrando una disminución de células endoteliales del 12,5% para implantes vía pars plana contra un 18,5% en los implantes en cámara anterior, no hubo diferencias en el control de PIO y el número de medicamentos para glaucoma en el periodo postoperatorio. Concluyeron que se podría preferir el implante valvular vía pars plana por tener un nivel más bajo de pérdida de células endoteliales así mismo el nivel de PIO es muy similar en ambos casos (28).

En 2011, Scott H. et al., realizaron un estudio transversal, con el propósito de evaluar los factores de riesgo que influyen en una menor densidad de células endoteliales de la córnea luego de la implantación de una derivación acuosa en la cámara anterior. Investigaron 40 ojos a los que se les implantaron derivaciones acuosas. Se les realizó tomografía de coherencia óptica del segmento anterior para evaluar la posición de la derivación y la microscopía especular para determinar la densidad de células endoteliales de la córnea central (CCED) y la densidad de células endoteliales de la córnea periférica (en la proximidad del tubo) (PCED). Encontraron que la media de CCED y PCED fueron  $1537 \pm 681$  células por milímetro cuadrado y  $1310 \pm 586$  células por milímetro cuadrado. La mediana de seguimiento fue de 36 meses (rango: 24-72 meses) posterior a la implantación de la derivación. Se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el tiempo desde la implantación de la derivación (coeficiente  $\beta = -0.325$ ;  $P = 0.040$ ), el grado de sinequias anteriores periféricas (PAS) en horas de reloj ( $\beta = -0.439$ ;  $P = 0.004$ ) y el número de operaciones previas ( $\beta = -0.316$ ;  $P = 0.047$ ) con CCED, en tanto que el grado de PAS era único factor que estuvo asociado con PCED ( $\beta = -0.391$ ;  $P = 0.013$ ) luego del análisis univariado. Al realizar el análisis de regresión lineal múltiple se encontró que el grado de PAS fue el único factor asociado con CCED ( $\beta =$

-0.351; P = 0.023). No encontraron correlación entre los parámetros de posición de derivación y la densidad de células corneales. Concluyen que la asociación entre la menor densidad de células corneales y la implantación de la derivación acuosa puede deberse a múltiples factores, siendo el grado de PAS es el más significativo. La tomografía de coherencia óptica del segmento anterior es una técnica adecuada para lograr la cuantificación de la posición del tubo en la cámara anterior luego de la implantación de una derivación acuosa (29).

En 2009, Lee EK et al. realizaron una publicación donde el estudio fue prospectivo con un seguimiento de 2 años, se evaluaron 41 ojos de 41 pacientes; el seguimiento promedio 19,1 meses, el porcentaje promedio de pérdida de células endoteliales corneales fue del 5,8% al mes, de un 11,5% a los 6 meses, de un 15,3% a los 12 meses, del 16,6% a los 18 meses y del 18,6% a los 24 meses de realizada la cirugía; todas estas variaciones fueron estadísticamente significativas; el área súpero temporal corneal con mayor cercanía al tubo presentó una disminución del 22,6% en comparación con la pérdida de células en la región central con un 15,4% a los 24 meses. Concluyeron que hubo una pérdida de células endoteliales corneales que fue estadísticamente significativa en los ojos operados de implante valvular de Ahmed para glaucoma; y la pérdida, con el tiempo, fue de 15,3% a los 12 meses y de un 18,6% a los 24, en promedio, en todas las áreas medidas (30).

## **2.2 Bases teóricas**

Para poder enfocar adecuadamente el tema de investigación, se hablará del tratamiento quirúrgico del glaucoma.

Las indicaciones para la cirugía de glaucoma dependen de si éste es de ángulo abierto o cerrado. En general, se indica tratamiento quirúrgico cuando el tratamiento médico no es eficaz, o no es bien tolerado o se aplica inadecuadamente y no se puede controlar el glaucoma, con el riesgo de que la lesión empeore o se complique aún más.

Es necesario tener en cuenta los efectos adversos cuando se realiza una cirugía de glaucoma, entre ellos problemas de ampolla de filtración, procesos infecciosos y cataratas secundarias.

Debido a que la trabeculectomía según el CIGTS (Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study) si bien lograba un buen control de la PIO (presión intraocular), se tenía también a largo plazo mayor riesgo de catarata. Es por ello que actualmente se posterga el tratamiento quirúrgico hasta después de probar el procedimiento médico.

Actualmente, se cuenta con diversidad de técnicas quirúrgicas para reducir la PIO en pacientes con glaucoma, entre las que podemos encontrar la trabeculectomía y sus diversas formas, las intervenciones filtrantes no penetrantes, la implantación de dispositivos para drenar el humor acuoso, la cirugía del ángulo en caso de glaucoma congénito y el debido cierre angular y la técnica de ablación del cuerpo ciliar, entre otras.

En la actualidad la cirugía puede realizarse con técnica incisionales o mediante el uso de láser.

Dentro de las técnicas para disminuir la presión intraocular se tiene la implantación de dispositivos de drenaje del humor acuoso, de la cual hablaremos a continuación.

### **Dispositivos de drenaje de humor acuoso**

Existen diversos tipos de dispositivos que ayudan a la filtración derivando el humor acuoso a una zona que no sea el limbo, como al espacio ecuatorial subconjuntival; estos se colocan en la cámara anterior, a través de la pars plana en la cavidad vítrea o en el surco ciliar., existiendo 2 grupos: implantes no valvulados (no restringen flujo) y los valvulares (restringen flujo).

Los implantes no valvulados más conocidos son los modelos de Moleteno y de Baerveldt, mientras que el dispositivo valvulado más utilizado es el de Ahmed.

El tamaño de la placa es variable y tiene influencia en el control de la PIO y las complicaciones postoperatorias.

Las indicaciones de estos dispositivos se reservan para casos en los que ha fracasado la cirugía filtrante convencional, casos de glaucoma complicados o posibilidad de falla de cirugía.

Se debe considerar la posibilidad de implante de un dispositivo de drenaje del humor acuoso en las situaciones clínicas siguientes:

- fracaso de la trabeculectomía con antifibróticos,
- uveítis activa,
- glaucoma neovascular,.
- conjuntiva inadecuada, especialmente en los pacientes que sufrieron traumatismos oculares graves o amplias cirugías,
- afaquia, siendo de primera elección el uso de dispositivos de drenaje de humor acuoso en el glaucoma afáquico no controlado,
- malos candidatos para realización de trabeculectomía,
- posibilidad de mejoría de la agudeza visual,
- necesidad de una pio más baja.

En general, las contraindicaciones de los dispositivos de drenaje pueden ser relativas en pacientes con pobre capacidad de seguir los cuidados postoperatorios adecuados; así mismo no se debería colocar un tubo de drenaje en cámara anterior cuando el endotelio corneal tiene funcionalidad límite.

## **Técnica**

El diseño de estos dispositivos de drenaje es diferente, las técnicas básicas para su colocación son similares. El cuadrante temporal superior al nasal superior, son los de preferencia ya que son más fáciles de abordar.

Los dispositivos valvulados, se debe permeabilizar antes de su colocación. La placa extraocular o mecanismo valvular se suturan entre los músculos rectos

horizontal y vertical por detrás de sus inserciones. La porción del tubo va en sentido anterior por el ángulo iridocorneal o a través de la pars plana para la posterior implantación en ojos donde se les haya hecho una vitrectomía.

Para los dispositivos no valvulados hay varias técnicas de restricción del flujo en el postoperatorio precoz, sondar la luz del tubo o ligarla con una sutura.

En general, los tubos deben ser introducidos en la cámara anterior por medio de una incisión con una aguja que no sea mayor que el diámetro del tubo.

### **Tratamiento postoperatorio**

Puede ser variable la presión intraocular del ojo. Estos dispositivos no valvulados donde no se ha ocluido el tubo, se debe usar tratamiento médico para poder controlar los PIO precoces.

Luego de un tiempo se forma la capsula alrededor del reservorio extracelular, se retira la sutura oclusora en los dispositivos no valvulados. Se le da de tratamiento de corticoterapia tópica, antibiótico, Cicloplejicos como se da en la trabeculectomía. La presión intraocular puede aumentar entre las 2 a 8 semanas.

Los implantes valvulares pueden ser

No restrictivos

- Implante de Molteno: favorece un flujo bidireccional del humor acuoso. Es un implante circular, de 13mm de diámetro, rígido, convexo, hecho de polipropileno. El borde proximal del tubo se posiciona hacia la cámara anterior por medio de una herida de paracentesis limbar que puede ser pasada directamente usando un trayecto de espesor total o por debajo de un colgajo escleral de espesor parcial.
- Implante Baerveldt: hecho de silicona. Se coloca por debajo de los dos músculos rectos adyacentes en el cuadrante ocular nasal o temporal. Presenta además agujeros de fenestración permitiendo el crecimiento de tejido fibroso hacia el otro lado de la pared de la ampolla.

- Derivación de Bomba White: es de silicona que se inserta hacia la cámara anterior, los extremos se conectan a un balón 16-18 mm con salida al espacio retro bulbar.
- Implante de Banda Schocket: de la cámara anterior hacia una banda circular, es un tubo Silastico suturado hacia la porción surcada de una banda de silicona. Al no tener válvula, la hipotonía temprana con cámara anterior poco profunda limita su uso.
- Implante para Glaucoma EXPRESS TM Miniatura: permite el flujo de la cámara anterior hacia el área perilimbar anterior. Es de acero inoxidable implantable y biocompatible (32).

### **Implantes restrictivos**

- Válvula de Joseph: Esta es una modificación sin válvula de Schocket, diseñado para prevenir la hipotonía postoperatoria. Es un tubo curvo con una válvula hendida en la superficie superior del tubo de silicona que funciona como una válvula.
- Válvula de Ahmed: Explante en forma de pera de polipropileno o silicón. Esta válvula usa el principio hidrodinámico de Bernoulli, la velocidad del fluido va en aumento desde una entrada grande a una salida pequeña. El humor acuoso circula de la cámara anterior entre dos capas de la superficie delgada del plato, creando un efecto Venturi sobre el humor acuoso a través del dispositivo.
- Implante Optimed: Utiliza el principio del flujo capilar. Consta de una unidad restrictora de flujo construida por microtúbulos múltiples, haciendo un gradiente de presión. Esta permite la salida del humor acuoso cuando sobrepasa a 10 mmHg.
- Válvula de Krupin con Disco: Es un tubo Silastico conectado a un disco Silastico, actúa como una válvula unidireccional y sensible de presión. La fuerza aproximada es de 9 a 11mmHG para que el humor acuoso fluya a través del dispositivo (32).

## **Complicaciones**

Son similares a las asociadas a cirugía filtrante convencional. Se pueden presentar problemas específicos de la cirugía.

Cuando existe hiperfiltración precoz en un ojo con tubo en cámara anterior produce atalamia y contacto tubo-córnea con el daño del endotelio, pudiendo también aparecer un área de descompensación corneal cerca del tubo a pesar de no haber contacto con este.

Entre las complicaciones tardías tenemos la migración de la placa, erosión del tubo y trastornos de motilidad ocular. Estas complicaciones pueden requerir reintervención.

La prevención del contacto tubo córnea se realiza insertando el tubo en la cámara anterior paralela al plano del iris y utilizando la técnica de oclusión del tubo para prevenir la atalamia.

La atalamia e hipotonías producidas por hiperfiltración se pueden evitar haciendo uso de dispositivos valvulado con una técnica de uso de viscoelásticos o de oclusión.

El escape del humor acuoso se previene comprobando la impermeabilidad del sitio de entrada alrededor del tubo. La atalamia con contacto tubo-córnea y desprendimiento coroideo seroso es tratada a través de reformación de la cámara y corrigiendo la hiperfiltración. La utilización de viscoelástico puede ayudar a mantener la cámara.

La oclusión del tubo puede evitarse si se coloca el bisel del tubo lejos del iris o el vítreo. La migración de placa se puede evitar fijándola bien a la esclerótica con suturas no absorbibles. Es necesario verificar que la válvula es permeable antes de introducir el tubo.

Ante exposición o erosión del tubo se repara retirando las suturas que puedan asomar y producir erosión, pegando el tubo a la esclerótica y cubrirlo con

material de refuerzo y movilizar la conjuntiva. En algunos casos si no hay suficiente conjuntiva se debe recurrir a un autoinjerto conjuntival o membrana amniótica. El riesgo de endoftalmitis aumenta con la exposición (31).

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

**Glaucoma:** Es una enfermedad del ojo que tiene en común una neuropatía óptica típica que se acompaña de la pérdida visual. Siendo el aumento de la presión intraocular un factor de riesgo importante (31).

**Dispositivos de drenaje o válvulas:** Son tubos sólidos, que ayudan el drenaje del humor acuoso de la cámara anterior al espacio subconjuntival (32).

**Células endoteliales:** Estas células tienen un núcleo grande y muchas mitocondrias. El número de estas células disminuye con la edad, la pérdida y disfunción de estas van a provocar descompensación endotelial, edema estromal y pérdida de la visión (32).

**Cámara anterior:** Parte del ojo que ubicada entre la córnea y el iris. Esta llena del humor acuoso, el que se moviliza libremente y da los elementos requeridos para el metabolismo de las estructuras anteriores del ojo, ya que son avasculares (no tiene aporte nutritivo de la sangre) como la córnea y el cristalino (32).

**Atalamia:** Acercamiento estrecho entre la córnea y la cámara anterior (32).

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la hipótesis

La posición de los implantes valvulares influye en la pérdida de células endoteliales en pacientes postoperados de glaucoma en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen del 2019 al 2021.

#### **Hipótesis estadísticas:**

-Hipótesis nula: La posición de los implantes valvulares no influye en la pérdida de células endoteliales en pacientes postoperados de glaucoma en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen del 2019 al 2021.

-Hipótesis alterna: La posición de los implantes valvulares influye en la pérdida de células endoteliales en pacientes postoperados de glaucoma en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen del 2019 al 2021.

### 3.2 Variables y su operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO POR SU NATURALEZA	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN	CATEGORIAS Y SUS VALORES	MEDIO DE VERIFICACIÓN
Número de células endoteliales	Cantidad de células endotelial x mm3 del endotelio corneal	Cuantitativa	Número de células por mm3	Ordinal	2000 mm3 >Aceptable 1600-2000mm3 = aceptable paciente adulto mayor 1600 mm3< ideal colocación posterior del tubo	Historia clínica y ficha de recolección
Posición del tubo del dispositivo de drenaje valvular	Lugar en el que se coloca el implante en la cirugía que puede ser anterior o posterior.	Cualitativa	Lugar de colocación consignado en reporte operatorio	Nominal	Anterior Posterior	Ficha de recolección de datos
Válvula de drenaje	Dispositivo que sirve para disminuir la PIO a través del drenaje del Humor Acuoso hacia el espacio subconjuntival	Cualitativa	Tipos de válvula	Nominal	Ahmed	Reporte operatorio
Edad	Tiempo de vida desde el nacimiento	cuantitativa	años	Razón	Jóvenes(18-29años) Adulto (30-59 años)	DNI

					Adulto mayor (60 a más)	
Tipo de glaucoma	Enfermedad degenerativa del nervio óptico que puede estar relacionada o no a la PIO	cualitativo	Historia clínica	Nominal	Angulo abierto Angulo cerrado	Historia Clínica
Complicaciones postoperatorias	Son situaciones adversas secundarias de la cirugía que ponen el riesgo el pronóstico visual	cualitativa	Historia clínica	Nominal	Sí No	Historia clínica
Presión intraocular		cuantitativa	mmHg	Razón	PIO normal $\leq$ 21mmHg PIO alta $>$ 21mmHg	Historia clínica
Tiempo de tratamiento previo	Periodo en el que recibió tratamiento médico hasta la cirugía	cuantitativo	Meses	razón	0-6meses 6-12 meses 12 -18 meses 18- 24 meses Mas de 24 meses	Historia Clínica

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Tipos y diseño

Es un trabajo de enfoque cuantitativo, observacional, analítico de diseño cohorte ambipectivo.

### 4.2 Diseño muestral

#### **Población universo**

Corresponde a 150 pacientes mayores de 18 años de edad que se atienden en consultorio de glaucoma del servicio de oftalmología del HNGAI.

#### **Población de estudio**

La población estará constituida por los pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos, que se atienden en el consultorio de glaucoma del servicio de oftalmología del HNGAI, durante el periodo de junio 2019 a junio 2021 y que tienen indicación quirúrgica de colocación de dispositivo de drenaje.

## Tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño de muestra se usó el programa Epidat 4.2.

## Muestreo o selección de la muestra

### Tamaño de muestra: (Calculado en Epidat 4.2)

#### Datos:

Riesgo en expuestos:	60%
Riesgo en no expuestos:	30%
Riesgo relativo a detectar:	2
Razón no expuestos/expuestos:	1
Nivel de confianza:	95,0%

#### Resultado:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Expuestos	No expuestos	Total
80,0	42	42	84

**Criterios de selección:** La selección muestra sistemática con arranque aleatorio.

<b>Población Universo:</b>	150
K:	2
aa (1 y 2):	2

### Criterios de inclusión

- Pacientes que se atienden en consultorio de glaucoma del HNGAI de Junio 2019 a Junio 2021.
- Mayores de 18 años, de ambos sexos.
- Pacientes con diagnóstico de glaucoma que tengan indicación quirúrgica (implante valvular).
- Que tengan datos completos requeridos en el estudio, consignados en su historia clínica.

### Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes mayores de 80 años con glaucoma avanzado y severo.
- Pacientes con historia clínica con datos incompletos para el estudio.
- Pacientes con cirugía ocular previa o daño corneal previo.
- Pacientes que no deseen participar en el estudio.
- Pacientes que no asistan a sus citas de control postoperatorio.

## 4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Para la obtención de los datos se recurrirá a la revisión de las historias clínicas de los pacientes que acuden al consultorio de glaucoma del HNGAI durante el período de Junio del 2019 a junio 2021. Para tal efecto se solicitará por escrito un permiso al Director del HNGAI.

Los datos serán obtenidos por la investigadora en una ficha de recolección de datos creada para tal fin, donde figuran las variables del estudio. Además se hará observación y seguimiento clínico de los pacientes por consultorio de glaucoma, registrando los datos en la historia clínica.

Luego de captar los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, se solicitará la firma del consentimiento informado del paciente para participar en el estudio. Posteriormente a ello se procederá a la medición del número de células endoteliales antes de la cirugía de implante valvular, este procedimiento se realizará utilizando la microscopia especular. La colocación de implantes valvulares es parte de los procedimientos terapéuticos que usualmente se emplean en el Hospital Guillermo Almenara en los pacientes con glaucoma, éstos no se aplicarán en casos de pacientes con glaucoma severo avanzado y en ojo único en adulto mayor que aún responde a tratamiento médico.

Igualmente se hará un control del número de células endoteliales al primer mes del postoperatorio, a los 6 meses y luego del 1er año de la cirugía.

El procedimiento de conteo de células endoteliales es un procedimiento que se realiza como rutina del manejo de pacientes operados de glaucoma, es un procedimiento no invasivo que se realiza previa y post a cirugía mediante el uso de un microscopio especular, es realizado por el personal encargado del consultorio de microscopía especular, que será el mismo para todos los pacientes. Este procedimiento no implica riesgos para el paciente por ser no invasivo.

#### **Instrumentos de recolección y medición de variables**

Para nuestro estudio se utilizará una ficha de registro de los mismos, la cual se elaborará por el investigador y se incluye en anexos.

Los datos serán recolectados directamente por la investigadora durante el período de estudio y luego transcritos a una base de datos para poder realizar el análisis respectivo.

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

El procesamiento y análisis de los datos se realizará utilizando el paquete estadístico SPSS versión 25.

Se procederá a la creación de base de datos en dicho paquete. Luego se realizará el análisis descriptivo de las variables cuantitativas viendo su distribución y hallando las medidas de tendencia central. Se procederá a la elaboración de gráficos y tablas para su presentación. Se transformarán las variables que lo requieran en categóricas para proceder a su análisis previa codificación. Para establecer la relación entre la variable dependiente y las variables independientes se utilizará el test de T de Student para las variables con distribución paramétrica y el de MannWhitney para las no paramétricas. En el caso de correlación de variables numéricas se utilizará la correlación de Pearson. Los datos obtenidos serán presentados en gráficas y tablas para su discusión.

#### **4.5 Aspectos éticos**

A cada paciente participante del estudio se le explicará sobre el estudio y firmará un consentimiento informado. No se tienen conflictos de interés del investigador para realizar el estudio.

Se obtendrá la autorización de las autoridades y jefes de servicio y de archivo de historias clínicas, así como aprobación del comité de ética del HNGAI.

### CRONOGRAMA

Pasos	2019 - 2020													
	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	
Redacción final del plan de tesis	X													
Aprobación del plan de tesis		X												
Recolección de datos			X	X	X	X	X	X	X	X	X			
Procesamiento y análisis de datos									X	X	X			
Elaboración del informe										X	X			
Revisión y aprobación de la tesis											X	X		
Sustentación												X		
Publicación del artículo científico													X	

## PRESUPUESTO

Para la realización del presente trabajo de investigación, serán necesarios los siguientes recursos:

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
<b>Material de escritorio</b>	350.00
<b>Adquisición de software</b>	800.00
<b>Empastado de tesis</b>	600.00
<b>Impresiones</b>	500.00
<b>Logística</b>	400.00
<b>Traslados</b>	800.00
<b>TOTAL</b>	<b>3450.00</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. De Arruda PA. Glaucoma, Principios Generales, Diagnóstico y Tratamiento. Ecuador: Ciba Visión Latino-América;1999. pp 48,49,68.
2. Academia Americana de Oftalmología. Glaucoma. Curso de Ciencias Básicas y Clínicas. San Francisco: 2008-2009; pp 1-16;185;2008-2009.
3. Resnikoff S, Pascolini D, Etyaale D, et al. Global data on visual impairment in the year 2002 Bull World Health Organ 2004;82; 844-851.
4. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. Br J Ophthalmol 2006; pp: 90:262-267.
5. Viaña-Perez JM, Pongo -Aguila L, Castro – Palomino H, Corbera – Gonzalo JC. Incidencia del glaucoma en la región Grau. Rev Peruana Oftalmol 1995; 19:23-25
6. Mush DC, Lichter PR, Guire KE, Standardi CL. The collaborative initial glaucoma treatment study. Ophthalmology 1999;106:653-662. [Internet] 1999. [Extraído 20 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10201583>.
7. Ricci F, Missiroli F, Parravano M. Argon Laser trabeculoplasty in Triamcinolone acetonide induced ocular hypertension refractory to maximal medical treatment. Eur J Ophthalmol 2006;16(5):756-757.
8. Jay JL. Rational choice of therapy in primary open angle glaucoma. Eye 1992;6:243-247.
9. Jay JL, Allen D. The Benefit of early trabeculectomy versus conventional management in primary open angle glaucoma relative to severity of the disease. Eye 1989;3:528-535.
10. McDermott ML, Swendris RP, Shin DH, et al. Corneal endothelial cell counts after Molteno implantation. Am J Ophthalmol 1993;115:93-6.
11. Lee EK, Yun YJ, Lee JE, et al. Changes in corneal endothelial cells after Ahmed glaucoma valve implantation: 2-year follow-up. Am J Ophthalmol 2009;148:361-7.
12. Kim KN, Lee SB, Lee YH, et al. Changes in corneal endothelial cell density and the cumulative risk of corneal decompensation after Ahmed glaucoma valve implantation. Br J Ophthalmol 2016;100:933-38.
13. Allingham RR, Damji KF, Freedman S, et al., editors. Shields textbook of glaucoma. 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2011. p. 534.
14. Topouzis F, Coleman AL, Choplin N, et al. Follow-up of the original cohort with the Ahmed glaucoma valve implant. Am J Ophthalmol 1999;128:198-204.
15. Hau S, Scott A, Bunce C, et al. Corneal endothelial morphology in eyes implanted with anterior chamber aqueous shunts. Cornea. 2011;30:50–55.

16. Steven J. Gedde, Joyce C. Schiffman, William J. Feuer, Leon W. Herndon, James D. Brandt, and Donald L. Budenz, on behalf of the tube versus trabeculectomy study group. Three-Year Follow-up of Tube Versus Trabeculectomy Study. *Am J Ophthalmol* 2009;148:670-684.
17. Wilson MR, Mendis U, Paliwal A, Haynatzka V. Long – term follow-up of primary glaucoma surgery with Ahmed glaucoma valve implant versus trabeculectomy. *Am J Ophthalmol* 2003;136 (3):464-470.
18. Hill RA, Pirouzian A| Liaw L. Pathophysiology of and prophylaxis against late Ahmed glaucoma valve occlusion. *Am J Ophthalmol* 2000;129:608-612
19. Minckler DS, Heuer DK, Hasty B, et al. Clinical experience with the single-plate Molteno implant in complicated glaucomas. *Ophthalmology* 1988;95:1181-1188.
20. Gedde SJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman JC and the Tube Versus Trabeculectomy Study Group. Surgical complications in the Tube Versus Trabeculectomy Study during the first year of follow-up. *Am J Ophthalmol* 2007;143:23-31.
21. Omatsu et al. Changes in corneal endothelial cells after trabeculectomy and EX-PRESS shunt: 2-year follow-up . *BMC Ophthalmology* (2018) 18:243.[Internet] 2018. [Extraído el 18 de febrero del 2019]. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12886-018-0913-0>.
22. Iwasaki K, Arimura S, Takihara Y, Takamura Y, Inatani M (2018) Prospective cohort study of corneal endothelial cell loss after Baerveldt glaucoma implantation. *PLoS ONE* 13(7): e0201342.[Internet] 2018. [Extraído 18 febrero 2019]. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal>.
23. David Mathew; Anindya Anuradha; Stephanie Low; Avner Belkin; Yvonne Buys; Graham Trope: Long-term Follow-up of Ahmed Glaucoma Valve Tube Position Changes. *Journal of Glaucoma*. Publish Ahead of Print [Internet] 2018. [Extraído 20 febrero 2019]. Disponible en: [cos-sco.ca/toronto2018/wp-content/uploads/2017/09/COS-ProgramGuide-Web.pdf](https://cos-sco.ca/toronto2018/wp-content/uploads/2017/09/COS-ProgramGuide-Web.pdf)
24. Annelie N. Tan et al. Corneal endothelial cell loss after Baerveldt glaucoma drainage device implantation in the anterior chamber. *Acta Ophthalmol*. 2017; 95: 91–96.[Internet] 2017. [Extraído 23 febrero 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5298043/>
25. Jean Inga Samaniego, José Mantari Laureano, Francisco Chávez Ávila, Samuel Charca Mamani: Beneficios y riesgos de dispositivos de drenaje para tratamiento de glaucoma. *Revista Cubana de oftalmología*, Volumen 30, Número 2 (2017).
26. Kim, Kyoung Nam, et al. «Changes in Corneal Endothelial Cell Density and the Cumulative Risk of Corneal Decompensation after Ahmed Glaucoma Valve Implantation». *British Journal of Ophthalmology*, vol. 100, n.o 7, julio de 2016, pp. 933-38. [Internet] 2016. [Extraído 25 febrero 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5156615/>
27. Kim, Min Su, et al. «Changes in Corneal Endothelial Cell after Ahmed Glaucoma Valve Implantation and Trabeculectomy: 1-Year Follow-Up». *Korean Journal of Ophthalmology*, vol. 30, n.o 6, 2016, p. 416.[Internet]

2016. [Extraído 28 febrero 2019]. Disponible en:  
<https://pdfs.semanticscholar.org/.../ddebb292fd725ea694dad9b67...>

28. Seo, Ji Won, et al. «Comparison of the Changes in Corneal Endothelial Cells after Pars Plana and Anterior Chamber Ahmed Valve Implant». *Journal of Ophthalmology*, vol. 2015, 2015, pp. 1-7.[Internet] 2015. [Extraído el 28 de febrero del 2019]. Disponible en:  
<https://www.hindawi.com/journals/joph/2015/486832/>
29. Scott Hau;Andrew Scott;Catey Bunce;Keith Barton. Corneal Endothelial Morphology in Eyes Implanted With Anterior Chamber Aqueous Shunts. *Cornea*. 30(1):50-55. [Internet] .2015. [Consultado 28 febrero 2019]. Disponible en: [https://issuu.com/visionyoptica.com/docs/revista\\_sco\\_v45-2](https://issuu.com/visionyoptica.com/docs/revista_sco_v45-2)
30. Kyoung Nam Kim, Sung Bok Lee, Yeon Hee Lee, Jong Joo Lee, Hyung Bin Lim, Chang-sik Kim «Changes in Corneal Endothelial Cells after Ahmed Glaucoma Valve Implantation: 2-Year Follow-Up». *American Journal of Ophthalmology*, vol. 148, n.o 3. [Internet] 2016. [Extraído el 28 de febrero del 2019]. Disponible en:  
<https://doi.org/10.1136/BJOPHTHALMOL-2015-306894>
31. American Academy of Ophthalmology. *Glaucoma 2011-2012*. Sección 10. Barcelona : Elsevier; 2013. pp. 185-215.
32. American Academy of Ophthalmology. *Fundamentos y de oftalmología 2011-2012*. Sección 02. Edición 2011-2012. Barcelona : Elsevier; 2013. pp 44 -45

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
INFLUENCIA DE LOS IMPLANTES VALVULARES EN LA PÉRDIDA DE CÉLULAS ENDOTELIALES EN POSTOPERADOS DE GLAUCOMA EN EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN DEL 2019-2021	¿Cuál es la influencia de la posición de los implantes valvulares en la pérdida de células endoteliales de pacientes postoperados de glaucoma en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen del 2019 al 2021?	<p><b>Objetivo general</b></p> <p>Determinar la influencia de la posición de los implantes valvulares en la pérdida de células endoteliales en pacientes postoperados de glaucoma en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen del 2019 al 2021.</p> <p><b>Objetivos específicos.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Identificar a los pacientes intervenidos por implante valvular postcirugía de glaucoma en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen del 2019 al 2021</li> <li>•Evaluar la pérdida de células endoteliales según la posición anterior o posterior de los implantes valvulares.</li> <li>•Comparar el grado de pérdida de células endoteliales según la posición anterior o posterior de los implantes valvulares .</li> </ul>	<p><b>Hipótesis nula:</b></p> <p>La posición de los implantes valvulares no influye en la pérdida de células endoteliales en pacientes postoperados de glaucoma en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen del 2019 al 2021.</p> <p><b>Hipótesis alterna:</b></p> <p>La posición de los implantes valvulares influye en la pérdida de células endoteliales en pacientes postoperados de glaucoma en el Servicio de Oftalmología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen del 2019 al 2021.</p>	<p>Estudio</p> <p>Cuantitativo</p> <p>Observacional</p> <p>De cohorte</p> <p>Ambipectivo.</p>	<p>-Pacientes mayores de 18 años.</p> <p>-Ambos sexos.</p> <p>- Atendidos en consultorio de glaucoma del servicio de Oftalmología del HNGA.,</p> <p>-Periodo de Junio 2019 a Junio 2021.</p> <p>-Que tienen indicación quirúrgica de colocación de dispositivo de drenaje..</p> <p>-Se utilizará el Paquete estadístico SPSS v25.</p> <p>-Se aplicará el Test de T de Student y la U De Mann Whitney.</p>	Ficha de recolección de datos

**FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

**N° HC:**

**EDAD:**

**SEXO:**

**RAZA:**

**Número de células endoteliales:**

**PREOPERATORIO =**

**POSTOPERATORIO: 1er mes=**

**6to mes=**

**1 año =**

**Posición del tubo del dispositivo de drenaje valvular :**

\_\_\_\_\_

**Válvula de drenaje (TIPO):** \_\_\_\_\_

**Tipo de glaucoma:** \_\_\_\_\_

**Complicaciones postoperatorias: Sí ( ) NO ( )**

**Cuál:.....**

**Presión intraocular : OI ( ) OD ( )**

**Tratamiento previo y tiempo :**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## **Consentimiento Informado para Participantes de Investigación**

Esta ficha de consentimiento tiene como propósito proveer a usted una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participante.

La presente investigación es conducida por la Dra. Yesenia E. Soto Rodríguez, médico residente de Oftalmología del HNGAI. El objetivo del estudio es determinar si la colocación de los implantes valvulares para el tratamiento del glaucoma influye o no en la pérdida de unas células de la córnea llamadas células endoteliales corneales.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá asistir a sus citas programadas antes de la cirugía y a los controles postquirúrgicos en los cuales se le evaluará clínicamente y se procederá a medición por un aparato del número de células endoteliales del ojo operado. Esto tomará aproximadamente 5 minutos de su tiempo.

Riesgos asociados a su participación en el estudio: Al ser un procedimiento de rutina en el cual se le medirá el número de células de la córnea llamadas células endoteliales corneales mediante un instrumento denominado microscopio especular, no implica riesgos sobre su salud .

Beneficios por su participación : su participación en el presente estudio no implica el pago de alguna compensación económica ni de otro tipo por parte de los investigadores.

Su participación en esta investigación es voluntaria. Toda la información que recogida es confidencial y no será utilizada para ningún otro propósito, manteniéndose en reserva.

Si usted tiene alguna duda o pregunta sobre esta investigación, puede contactarnos en cualquier momento durante su participación en él. Puede retirarse usted del estudio en cualquier momento sin que lo perjudique en ninguna forma ni en su atención y controles necesarios correspondientes a su cirugía.

Le agradezco su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por la Dra. Yesenia E. Soto Rodríguez.

Estoy consciente de que la información que yo brinde es estrictamente confidencial y no será utilizada para otro propósito que no sea los de este

estudio sin mi consentimiento. Se me ha informado que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y puedo retirarme del mismo cuando yo lo decida, sin que ello signifique perjuicio alguno para mi persona.

Si tengo preguntas o dudas sobre mi participación en esta investigación, estaré en libertad de contactar a Dra. Yesenia E. Soto Rodríguez al teléfono 989303982.

Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_