



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO

**ESCLERECTOMÍA PROFUNDA NO PENETRANTE VERSUS
TRABECULECTOMÍA EN PACIENTES CON GLAUCOMA
PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO
INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA 2017-2019**

PRESENTADO POR

JEFREY LINCOLN SÁNCHEZ ARAUCO

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA

ASESOR

MOISÉS ERNESTO ROSAS FEBRES

LIMA – PERÚ

2022



CC BY-NC-SA

Reconocimiento – No comercial – Compartir igual

El autor permite transformar (traducir, adaptar o compilar) a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**ESCLERECTOMÍA PROFUNDA NO PENETRANTE VERSUS
TRABECULECTOMÍA EN PACIENTES CON GLAUCOMA
PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO
INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA
2017-2019**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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

**PRESENTADO POR
JEFREY LINCOLN SÁNCHEZ ARAUCO**

**ASESOR
MTRO. MOISÉS ERNESTO ROSAS FEBRES**

LIMA, PERÚ

2022

ÍNDICE

Portada.....	1
Índice.....	2
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1 Descripción de la situación problemática	3
1.2 Formulación del problema.....	5
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo general.....	5
1.3.2 Objetivo específicos.....	5
1.4 Justificación	6
1.4.1 Importancia	6
1.4.1 Viabilidad y factibilidad.....	6
1.5 Limitaciones	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1 Antecedentes	8
2.2 Bases teóricas.....	11
2.3 Definición de términos básicos.....	13
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	15
3.1 Hipótesis	15
3.2 Variables y su definición operacional	15
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	17
4.1 Diseño metodológico.....	17
4.2 Diseño muestral	17
4.3 Técnicas de recolección de datos	19
4.4 Procesamiento y análisis de datos.....	20
4.5 Aspectos éticos	20
CRONOGRAMA	21
PRESUPUESTO	22
FUENTES DE INFORMACIÓN	23
ANEXOS	26
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

El glaucoma, también conocido como neuropatía óptica glaucomatosa, incluye varios mecanismos, habitualmente relacionados con una presión intraocular elevada que ocasiona un daño al nervio óptico (1).

El glaucoma en el mundo tiene una tendencia en crecimiento, por lo cual se incrementarán pacientes con baja visión y con ceguera irreversible (2). Esta patología afecta a más de 67 millones de personas a nivel mundial, estimándose aproximadamente que un 10% o 6.7 millones de las personas que lo padecen quedarán con ceguera (3); siendo catalogada como la principal causa de ceguera irreversible en todo el mundo, ocupando el segundo lugar después de las cataratas como causa más común de ceguera en forma general (2).

En el año 2011, se realizó un estudio de prevalencia y causas de ceguera en Perú y se encontró una prevalencia de 2.0%; siendo la catarata un 58.0%, glaucoma 13.7% y degeneración macular 11.5% (3).

La prevalencia de glaucoma en el mundo es de 3.5% para la población de 40 a 80 años (2). Si separamos el glaucoma primario de ángulo abierto de los glaucomas en total, es el de mayor prevalencia en el mundo afectando a 45 millones de personas (4). En Estados Unidos los hispanos tienen una prevalencia del 2% de glaucoma crónico de ángulo abierto (4).

El glaucoma no tiene cura; además, algunos pacientes a pesar de recibir tratamiento adecuado pueden llegar a perder la visión. Por lo general, el glaucoma de ángulo abierto es asintomático hasta que se note un daño avanzado en el campo visual. El diagnóstico y tratamiento oportuno es clave en esta enfermedad, para así minimizar el riesgo de por vida de una pérdida de calidad de vida provocada por el daño visual (4).

Si el tratamiento farmacológico y/o trabeculoplastia láser son insuficientes para el control de la progresión del glaucoma de ángulo abierto, entonces la única opción es el tratamiento quirúrgico (5).

Sabemos que el objetivo de la cirugía de glaucoma es bajar la PIO en forma segura y efectiva. En la actualidad la trabeculectomía es la cirugía que con mayor frecuencia se realiza para el glaucoma de ángulo abierto. La trabeculectomía (6) ha representado un gran éxito reemplazando a todas las operaciones fistulizantes. Esta técnica utiliza un colgajo escleral rectangular con dos suturas liberables en los bordes y viscoelástico para mantener la cámara anterior (CA). Sin embargo, esta técnica presenta tres puntos débiles. Primero, la cantidad de filtración es variable. La hiperfiltración puede resultar en un aplanamiento de CA, maculopatía hipotónica, desprendimiento coroideo o hemorragia, mala dirección acuosa o catarata. Por lo cual, el masaje ocular y/o suturolisis con láser con frecuencia son necesarias para obtener una presión intraocular postoperatoria baja.

La lisis de la sutura láser no es valorable, a veces imposible de realizar, y puede dar lugar a la posterior drenaje excesivo e hipotonía. Segundo, la hipotonía durante la trabeculectomía aumenta el riesgo de complicaciones que amenazan la visión como la hemorragia coroidea, *wipe-out* macular, y descompensación corneal. Tercero, los desechos que permanecen en el sitio de la trabeculectomía después de la cirugía inducen una respuesta inflamatoria que genera la fibrosis (7).

Hace unos años ha estado reemergiendo el interés por la esclerectomía profunda no penetrante (EPNP), que fue descrita a principio de los años setenta. La importancia es que previene las tres complicaciones más severas de la trabeculectomía: cámara plana, hifema y desprendimiento coroideo (8).

La EPNP, con sus bajas tasas de complicaciones, se puede ofrecer en una etapa temprana de la enfermedad, e incluso ser considerado como un tratamiento de primera línea cuando el tratamiento médico o con láser es insuficiente o disponible.

La EPNP se orienta al sitio de mayor resistencia de salida en el glaucoma de ángulo abierto, es decir, la pared interna del canal de Schlemm y la malla trabecular yuxtacanalicular. Esta técnica quirúrgica se indica tanto en el glaucoma de ángulo abierto primario (GPAA) y secundario; en el glaucoma uveítico, ya que induce menos inflamación de procedimientos penetrantes, y en los miopes altos, con mayor riesgo de desprendimiento de coroides se observa una caída de la PIO más controlado después de EPNP (9).

1.2 Formulación del problema

¿Existe diferencia en la tasa de éxito posoperatorio entre la cirugía de esclerectomía profunda no penetrante versus la trabeculectomía en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en pacientes adultos en el Instituto Nacional de Oftalmología 2017-2019?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Determinar si existe diferencia en la tasa de éxito entre la esclerectomía profunda no penetrante comparada con la trabeculectomía en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en pacientes adultos en el Instituto Nacional de Oftalmología 2017-2019.

1.3.2 Objetivo específicos

Determinar los resultados tensionales de la EPNP y la trabeculectomía en pacientes con GPAA.

Determinar el porcentaje de éxito completo, parcial y fracasos en pacientes posoperados de trabeculectomía y EPNP a 24 meses de seguimiento.

Determinar el porcentaje de reducción media de la presión intraocular a 24 meses de seguimiento en los pacientes post operados de trabeculectomía y de EPNP.

Identificar las complicaciones post quirúrgicas de los pacientes sometidos a trabeculectomía y EPNP.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

Este trabajo va a brindarnos información el éxito post operatorio de la cirugía de trabeculectomía y de EPNP. Se comparará los resultados a nivel nacional con los obtenidos en trabajos desarrollados en otros países, para así corroborar que estos resultados sean los mismos y/o similares.

Se va a poder valorar si en muchos casos de glaucoma de ángulo abierto se va a poder usar la técnica de EPNP por tener resultados post operatorios iguales a la trabeculectomía siendo una técnica menos invasiva y con menores complicaciones.

1.4.1 Viabilidad y factibilidad

Se obtendrá el permiso del Instituto Nacional de Oftalmología y se contará con los accesos necesarios para poder recabar la información de las historias clínicas. Las historias clínicas serán revisadas siguiendo los criterios de inclusión y exclusión del presente proyecto de investigación por un residente en oftalmología siguiendo un instrumento de recolección de datos.

Se seguirá un cronograma para recabar la información y se tendrán horarios semanales para cumplir con el cronograma del proyecto.

1.5 Limitaciones

Un número de pacientes grande para poder analizar los objetivos de este trabajo, ya que se requiere tener un seguimiento a dos años y muchos de los pacientes no tendrán evaluaciones posquirúrgicas a 24 meses.

Las historias clínicas deberán ser revisadas el mismo día de ser solicitadas por lo cual se pedirán por grupos y rangos de fechas para no perder potenciales sujetos de análisis.

El utilizar registros de las historias clínicas para una investigación contribuye por sí mismas a que existan limitaciones dado que no fueron recolectados para este fin;

sin embargo, en el INO, al ser un centro de referencia nacional especializado, los profesionales registran la información bajo ciertos estándares orientados a la especialidad. Por lo tanto, se espera que la información cumpla con ciertos estándares de calidad de registro.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Slagle G (10) publicó, en 2020, un estudio retrospectivo sobre la evaluación durante cinco años a ojos sometidos a EPNP. Se empleó 166 ojos de 123 pacientes, de los cuales 44 se convirtieron a trabeculectomía intencionalmente solo para tener un comparativo de características iniciales; al final solo se pudo analizar a 106 ojos. Se encontró que la PIO preoperatoria media con su error estándar fue de 19.7 ± 0.5 mmHg y a los 5 años una PIO postoperatoria de 12.4 ± 0.7 mmHg, alcanzando una reducción del 37%. También, se encontró una reducción de medicamentos antiglaucomatosos de 2.70 ± 0.1 en el preoperatorio a 0.52 ± 0.1 del postoperatorio. Las conclusiones fueron que la EPNP ofrece un buen control de la PIO sostenida en el tiempo con una reducción de medicamentos antiglaucomatosos significativamente estadística.

Eldalyi M (11) elaboró, en 2014, una investigación sobre efectividad de la cirugía no penetrante (EPNP y viscocanalostomía) en comparación con la trabeculectomía. Se emplearon ensayos controlados aleatorios y cuasialeatorios. Fueron cinco estudios con un total de 311 ojos, 160 ojos con trabeculectomía se compararon con 151 ojos (101 con EPNP y 50 con viscocanalostomía). Se encontró que el intervalo de confianza de odds ratio del éxito (definido como lograr la PIO objetivo sin uso de medicamentos hipotensores) no excluye el efecto beneficioso de la EPNP o la trabeculectomía (OR 0.98; IC del 95%: 0.51 – 1.88). Las conclusiones de esta revisión fueron que aportaba pruebas limitadas que la presión intraocular es mejor controlada en la trabeculectomía frente a la viscocanalostomía; para la EPNP no se generaron conclusiones útiles, tal vez debido a las dificultades quirúrgicas y falta de experiencia. Se necesita mejorar la calidad de la metodología de los estudios para su correcto análisis.

Cornejo I (12) publicó, en 2010, una investigación sobre la efectividad de la esclerectomía profunda no penetrante en comparación sobre la trabeculectomía. Se empleó una serie de casos seguidos durante un año, teniendo 76 pacientes, de los cuales 43 fueron operados con trabeculectomía y 33 pacientes operados con EPNP. Se encontró en el post operatorio presiones medias de 15.9mmHg(EPNP)

y 11.2mmHg(trabeculectomía). Además, el mayor número de complicaciones se presentaron con la trabeculectomía. Las conclusiones fueron que la EPNP reduce la medicación y los riesgos; pero la trabeculectomía es la que controla mejor la presión intraocular.

Ramos FJ (13) desarrolló, en 2003, un estudio sobre la estimación de la eficacia de la esclerectomía profunda no perforante en el tratamiento quirúrgico del glaucoma. Se empleó una serie de 53 ojos con diferentes tipos de glaucoma mal controlados farmacológicamente, los cuales fueron intervenidos a EPNP y seguidos por 1 año. Se encontró 47 ojos (88.68%) lograron una PIO < 21mmHg, en 25 ojos (47.17%) no requirieron tratamiento farmacológico (éxito absoluto); mientras que 22 ojos (41.5%) tuvo que adicionarse algún medicamento (éxito relativo); en 6 ojos (11.32%) la EPNP fracasó. También se encontró una PIO preoperatoria media de 26.66 D.E. 5.43 mmHg frente a la PIO postoperatoria de 18.19 D.E. 5.22 mmHg. Las conclusiones fueron que los resultados de la reducción de la PIO y las bajas complicaciones son comparables con otros estudios a pesar de haber sometido a cirugía a pacientes con diferentes tipos de glaucoma.

Cheng JW (14) ejecutó, en 2011 un meta-análisis para evaluar la reducción de la PIO porcentual y la tasa de éxito total en pacientes operados de EPNP y viscocanalostomía (VCO), donde encontraron que éstos eran menos eficaces que la trabeculectomía en la reducción de la PIO a un año; siendo 37.8% para la EPNP, 32.1% para el VCO, y 45.8% para la trabeculectomía; pero si se utilizaba implantes y mitomicina C (MMC) aumentaban los porcentajes de reducción a 42.6% en la EPNP y 35.1% en la VCO; el éxito total al año fue de 66.1% para la EPNP y 52.6% para la VCO en comparación a la trabeculectomía que fue 73.2%. Pero cuando se usó los implantes y la mitomicina C, la tasa de éxito completo fue de 70.6% en la EPNP y 40.0% en la VCO al año. Además, a los cuatro años de seguimiento la EPNP alcanzaba una tasa de éxito total de 52.1 y la trabeculectomía 70.0%. También el número de complicaciones fueron menores que las encontradas en la trabeculectomía.

Dwivedi R(15) publicó, en 2021, un estudio retrospectivo, sobre resultados post operatorios de 2 años de seguimient de cirugías de trabeculectomía y EPNP ambas

usando mitomicina C. Se emplearon registros electrónicos de 3 años consecutivos de pacientes sometidos a cirugía de trabeculectomía y EPNP siendo 90 ojos en total los analizados, 46 ojos con EPNP y 44 con trabeculectomía. Se definió éxito completo si la PIO. El tiempo de seguimiento, fue de 12 meses, observando una PIO era menor o igual a 21mmHg sin uso de medicamentos hipotensores, éxito calificado si a PIO era menor o igual a 21mmHg con uso de medicamentos hipotensores; y fracaso se consideró si la PIO era mayor a 21mmHg a los 24 meses de seguimiento o menor o igual a 5mmHg luego de 3 meses de controles o que requieran otra cirugía. Se encontró luego de 24 meses de seguimiento, un éxito (completo y calificado) de 93.48% de la trabeculectomía frente al 90.91% del grupo de EPNP, aunque no fue estadísticamente significativo. El estudio concluye una eficacia de la EPNP y trabeculectomía ambas usando mitomicina C, que permiten una disminución sostenida de la PIO, siendo ligeramente mayor en la trabeculectomía. Sin embargo el grupo de EPNP tuvo menos complicaciones severas.

Chiselida D (16) elaboró, en 2001, un estudio retrospectivo sobre esclerectomía profunda no perforante versus trabeculectomía en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto. Se empleó 34 ojos de 17 pacientes, seleccionando al azar el ojo a operar con EPNP o trabeculectomía. Se encontró a los 18 meses de seguimiento que el porcentaje de reducción de PIO en el grupo sometido a EPNP fue un 25.1%, frente a un 35.7% en el grupo sometido a trabeculectomía. Tomando como límite de supervivencia una PIO menor de 21mmHg, la curva supervivencia acumulativa Kaplan-Meier, fue de un 92.59% en los operados de trabeculectomía y de 44.57% en el grupo de la EPNP. La conclusión fue que la trabeculectomía es un mejor método quirúrgico para casos en los que se requiera mayor reducción de la PIO sobretodo en pacientes su enfermedad a pesar del tratamiento farmacológico máximo.

Arruabarrena C (17) publicó, en 2007, un estudio retrospectivo sobre resultados de la EPNP en el tratamiento de glaucoma inflamatorio con un año de seguimiento. Se empleó una muestra de 6 ojos con el diagnóstico de glaucoma inflamatorio sometidos a esclerectomía profunda no perforante con implante de ácido hialurónico. Se encontró que el 66.67% de los casos presenta un éxito completo

(PIO entre 5 y 21 mmHg sin necesidad de fármacos) y una reducción de la PIO preoperatoria de 39.67 mmHg(DE: 14.06) a una postoperatoria de 16.67 mmHg(DE: 2,08). Las conclusiones fueron que a pesar del número reducido de casos, se puede apreciar un descenso de la PIO en 57.79%; la ausencia de manipulación del iris y la iridectomía podrían explicar una menor inflamación posquirúrgica.

2.2 Bases teóricas

Glaucoma

El glaucoma es una neuropatía óptica progresiva con una excavación papilar característica y la reducción del campo visual correspondiente. El glaucoma se basa en la pérdida gradual de las células ganglionares de la retina y sus axones correspondientes las cuales atraviesan la retina y el nervio óptico hacia el cerebro. Hasta ahora el único factor modificable es la presión intraocular.

El glaucoma se clasifica como primario si la causa del aumento de la presión intraocular es de etiología desconocida y secundario si se identifica dicha etiología. Por convención se ha acuñado el término de glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) al glaucoma crónico primario del adulto, donde el ángulo camerular se encuentra abierto y la PIO se eleva sin causa aparente. El aumento de la presión ocular casi siempre se debe al drenaje defectuoso del humor acuoso (1).

El plan de tratamiento de todos los pacientes con glaucoma es preservar la función visual. Esto se puede lograr si prevenimos o enlentecemos la progresión del daño glaucomatoso al reducir la presión intraocular. El tratamiento quirúrgico se realiza cuando el glaucoma no se controla con medicamentos. Luego de la cirugía; en los seguimientos post operatorios, se considera como éxito completo si el paciente tiene una PIO inferior a 21 mmHg sin uso de tratamiento médico hipotensor; éxito parcial una PIO inferior a 21 mmHg con uso de un solo fármaco hipotensor; y fracaso cuando la PIO ha sido mayor a 21mmHgo menor de 21mmHg pero con uso de más de un fármaco hipotensor (18).

Técnica de trabeculectomía

Se realiza un colgajo conjuntival con base fórnix, siguiendo con la cauterización de la zona para bordes del colgajo escleral. Se marcan cada de bordes del colgajo escleral con incisiones de grosor parcial. Se Crear un túnel escleral a la mitad del espesor de la esclera extendiéndose más allá de los vasos del limbo y se aplica mitomicina C con microesponja durante 3 minutos para luego retirarlo. Luego se realiza un lavado con 30ml de suero fisiológico. Se realiza una paracentesis temporal y se crea la fístula ingresando a cámara anterior con un cuchillite; se utiliza un trépano de Kelly para hacer la esclerectomía central. Se crea una iridectomía periférica y se re aproximan los bordes del tapete escleral con dos suturas, reformando la cámara anterior con solución salina balanceada y así ajustar la tensión de las suturas. Finalmente se cierra el colgajo de conjuntiva y tenon de forma que quede impermeable (19).

Técnica de esclerectomía profunda penetrante

Se realiza peritomía de conjuntiva y cápsula de tenon y se expone la superficie escleral para luego realizar hemostasia con cauterio bipolar. Se aplica mitomicina C con microesponja debajo de conjuntiva y luego se retira pasados los 3 minutos y se procede con el lavado con 30ml de solución fisiológica.

Se realiza incisión del cuadrante de 5mm x 5mm de base limbar y se talla superficialmente alrededor de un tercio del grosor de la esclera, extendiendo la disección hasta 1 mm de córnea clara. Se realiza una incisión escleral más profunda (90% de espesor escleral) de 4x5 mm dejando un margen de 0.5mm a cada lado. Luego se disecciona cuidadosamente hasta el espolón escleral y se destapa cuidadosamente el canal de Schlemm.

La disección se extiende hasta el estroma corneal y formar la trabeculo- membrana de Descemet y se extirpa el colgajo escleral profundo; se seca cuidadosamente el trabéculo-membrana de Descemet y el canal de Schelemm y se verifica su integridad y filtración.

Se despega la pared interna del canal de Schlemm y se realiza el cierre del colgajo escleral con nylon 10/0 en sus dos esquinas, previa conformación de la cámara anterior.

Se puede colocar implante de colágeno o viscoelástico tipo hialuronato de sodio para mantener el espacio debajo del flap y se procede con el cierre del colgajo de conjuntiva y tenon con vicryl 8/0 (19).

2.3 Definición de términos básicos

Agudeza visual: Es la habilidad del ojo de ver detalles finos. Esta habilidad depende del funcionamiento de la retina transmisión neuronal y la habilidad e interpretación del cerebro. La agudeza visual normal es expresada como 20/20 (20)

Cámara anterior: El espacio en el ojo, conteniendo humor acuoso, limitado de forma anterior por la córnea y una pequeña porción de la esclerótica y de forma posterior por una pequeña porción del cuerpo ciliar, el iris y la parte del cristalino que se presenta a través de la pupila (21).

Campo visual: Amplitud de un área donde el ojo puede divisar cuando se enfoca en un punto central. Las pruebas de campo visual son una forma objetiva en que su oftalmólogo mide cuánta visión tiene en cada ojo y cuánta pérdida de visión puede haber ocurrido con el tiempo (22).

Canal de Schlemm: Área que sirve como un sistema de recolección inicial para la mayor parte del humor acuoso después de pasar a través de la malla trabecular (23)(24).

Colgajo escleral: Es un tejido que será usado como recubrimiento en ciertos procedimientos oftalmológicos (25).

Colgajo conjuntival: Es un tejido que será usado como recubrimiento en ciertos procedimientos oftalmológicos (25).

Esclerectomía profunda: La esclerectomía profunda (DS) es una cirugía de filtrado no penetrante en la que se extirpa la pared interna del canal de Schlemm con el fin de permitir la percolación acuosa a través de una membrana delgada creada llamada membrana trabéculo-Descemet (26).

Fármaco hipotensor: Medicamento que disminuye la presión intraocular por diferentes mecanismos. El mecanismo principal es reducir la producción de humor acuoso del cuerpo ciliar, e incrementar la evacuación del humor acuoso a través de la malla trabecular y de la vía uveoescleral (27).

Glaucoma: El glaucoma es una neuropatía óptica debida al daño progresivo de las células ganglionares, lo que resulta en ventosas características de la cabeza del nervio óptico (ONH) y los defectos correspondientes del campo visual (28).

Glaucoma primario de ángulo abierto: Tipo de glaucoma donde se observa aumento de la resistencia a la salida del humor acuoso a través de la malla trabecular. Esta resistencia progresiva al flujo de salida produce un incremento gradual de la presión intraocular, lo que puede resultar en daño glaucomatoso del nervio óptico en pacientes susceptibles.(29).

Hipotonía ocular: Presencia de presiones oculares muy bajas (30).

Iridectomía periférica: Procedimiento incisional para exéresis de una fracción de iris mediante unas tijeras de iris detrás de la unión corneolímpica y se de movimiento libre del líquido embebido en la zona (4).

Mitomicina C: Potente agente utilizado como agente anti fibrótico (31).

Trabeculectomía: Técnica quirúrgica para el control de la presión intraocular en el tratamiento de glaucoma (1).

Presión intraocular (PIO): Es la presión del líquido que se encuentra dentro del ojo (31).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Hipótesis

Existe diferencia en la tasa de éxito entre la esclerectomía profunda no penetrante comparada con la trabeculectomía en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto a 24 meses de seguimiento en el Instituto Nacional de Oftalmología 2017-2019.

3.2 Variables y su definición operacional

Variable independiente

Técnica quirúrgica (de esclerectomía profunda no penetrante o trabeculectomía)

VARIABLE	DEFINICIÓN	CATEGORÍAS Y VALORES	TIPO POR SU NATURALEZA	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MEDIDA DE VERIFICACIÓN
Técnica quirúrgica	Es un procedimiento que implica manipulación mecánica de las estructuras anatómicas con un fin médico	Tratamiento quirúrgico	Cualitativo	Dicotómica	Técnica quirúrgica de Trabeculectomía (1)	Historia clínica
					Técnica quirúrgica de EPNP (2)	Historia clínica

VARIABLES dependientes

Agudeza visual

Presión intraocular

Número de medicamentos antiglaucomatosos empleados después de la cirugía

Complicaciones post operatorias

VARIABLE	TIPO POR SU NATURALEZA	DEFINICION	INDICADOR	CATEGORIAS Y VALORES	ESCALA DE MEDICION	MEDIO DE VERIFICACION
Agudeza visual	Cuantitativa	Función visual consecuente al tratamiento.	Fracción numérica (conversion de valor de snelle a logmar)	Agudeza visual final	Ordinal	Historia clínica
Presión intraocular	Cuantitativa	Medida en mmHg de presión del líquido dentro del ojo	mmHg	<21mmHG ≥21mmHg	Ordinal	Historia clínica
Número de antiglaucomatosos post quirúrgicos	Cuantitativa	Fármacos usados en Glaucoma para disminuir la presión intraocular	Número entero	0 ≤1 >1	Razón	Historia clínica
Complicaciones post operatorias	Cualitativa	Complicaciones halladas luego de la cirugía realizada	Nombre de complicaciones	SI NO	Dicotómica	Historia clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Este estudio será de tipo corte retrospectivo, analítico de tipo comparativo; para el cual se revisarán historias clínicas de pacientes post operados de esclerectomía profunda no penetrante y trabeculectomía con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto desde el 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2019. Ambas técnicas quirúrgicas de las historias clínicas por revisar fueron realizadas por un único cirujano del servicio de Glaucoma.

Se comparará los resultados de la PIO medidos en mmHg y la agudeza visual pre-cirugía luego de 6, 12 y 24 meses de seguimiento. La agudeza visual será analizada con los valores logMAR; se tomarán los valores Snellen de las historias clínicas y se colocará el equivalente logMAR.

Además, se determinará el grado de éxito post quirúrgico de los pacientes intervenidos. El grado de éxito post quirúrgico se medirá en éxito completo: PIO inferior a 21 sin uso de fármaco anti glaucomatoso, éxito parcial: PIO inferior a 21 con uso de 1 fármaco anti glaucomatoso y fracaso: PIO mayor a 21 con más de 1 fármaco glaucomatoso a los 24 meses post cirugía.

Se determinará las complicaciones post quirúrgicas en ambos grupos a los 24 meses post cirugía.

4.2 Diseño muestral

La población estará constituida por los pacientes post operados de esclerectomía profunda no penetrante y trabeculectomía con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto en el servicio de glaucoma del Instituto Nacional de Oftalmología el periodo 01 de enero del 2017 al 31 de diciembre del 2019 y además de que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

Pacientes post operados de esclerectomía profunda no penetrante o trabeculectomía con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto realizadas por un mismo cirujano.

Pacientes mayores de 18 años

Pacientes con historia clínica con datos de agudeza visual, presión intraocular, número de fármacos antiglaucomatosos pre cirugía y post cirugía a 24 meses.

Criterios de exclusión

Pacientes a los que se le realizó cirugía combinada de esclerectomía profunda no penetrante o trabeculectomía con cirugía de catarata.

Pacientes con cirugías oculares previas a la intervención, excepto cirugías de anexos oculares.

Pacientes que no tienen al menos 3 controles post operatorios registrados en la historia clínica.

Tamaño de la muestra

Se determinará consignando todos los pacientes operados de trabeculectomía y esclerectomía profunda no penetrante con glaucoma primario de ángulo abierto, según el libro de reporte operatorio y las historias clínicas encontradas que cumplan los criterios de elegibilidad.

Se procederá a determinar el tamaño de muestra usando el muestreo aleatorio simple para proporciones, se prevé que para estimar la proporción esperada de pacientes se debe trabajar con el 95% de confiabilidad y un error de $\pm 5\%$.

Datos

Confiabilidad=95%

Error (B) =5%

Z=1.96

P=50%

Q=50%

Considerando la fórmula:

$$n_0 = \frac{Z^2(P)(1 - P)}{B^2}$$

Tamaño muestra: $[(1.92^2) (50%) (1-50%)] / 5\%^2$

Tamaño muestra por grupo: 384

La N muestral por usar será la mínima necesaria para obtener resultados fidedignos y estadísticamente correctos, por lo cual se considerará usar un 90% de confiabilidad y un error de $\pm 5\%$ con un tamaño muestral de 271 de no obtener suficiente data completa.

4.3 Técnicas de recolección de datos

Se tomarán 20 historias clínicas como mínimo por día para poder recabar la información necesaria en los instrumentos de recolección, para ello se usará una base de datos de Excel donde se tendrán todas las variables a tomar en cuenta (PIO, agudeza visual pre y poscirugía a 24 meses, complicaciones post quirúrgicas, fármacos anti glaucomatosos usados post cirugía).

Se buscará a los pacientes operados por alguna de las dos técnicas quirúrgicas en el libro de cirugías, una vez obtenida la información, se realizará una lista en un Excel para poder solicitar las historias clínicas por grupos de 20 por día una semana antes de iniciar la búsqueda de información.

Una vez revisada las historias clínicas del día, se recolectará la información en la base de datos de Excel y se devolverán las historias clínicas a la institución.

Una vez obtenida la información se procederá a limpiar la base de datos para su posterior análisis estadístico.

Instrumentos de recolección y medición de variables

Se usarán las historias clínicas para obtener la información. La información obtenida será la siguiente:

Nombre, sexo, edad, fecha de cirugía, fecha de seguimiento 6, 12 y 24 meses poscirugía

Agudeza visual (precirugía, 6, 12 y 24 meses poscirugía)

Presión ocular (precirugía, 6, 12 y 24 meses poscirugía)

Medicamentos anti glaucomatosos (poscirugía 6, 12 y 24 meses poscirugía)

Complicaciones posquirúrgicas.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

El estudio iniciará con la aprobación de la institución cumpliendo las buenas prácticas clínicas y manteniendo la confidencialidad de los pacientes.

El análisis estadístico se realizará usando el paquete estadístico SPSS 21; para comparar los cambios de la PIO y agudeza visual se usará la prueba anova. Para el análisis del cambio de número de fármacos antiglaucomatosos usados se usará el análisis de muestras pareadas. Para las comparaciones de grupos independientes se usará el análisis de regresión logística. Se considerarán diferencias estadísticas significativas con una $p < 0.05$.

4.5 Aspectos éticos

Este estudio será revisado por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Oftalmología.

Para efectos de confidencialidad solo el personal del estudio tendrá acceso a documentos físicos o electrónicos de pacientes. La información física se mantendrá bajo llave y la electrónica se mantendrá en formato electrónico con clave.

La información registrada en las bases de datos no contendrá información que identifique a las personas (nombres y apellidos).

CRONOGRAMA

FASES	2022					2023			
	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
Elaboración y presentación del proyecto de investigación	x	x							
Recolección de datos			x	x	x				
Análisis de los datos						x			
Elaboración del informe							x		
Presentación de los resultados								x	x

PRESUPUESTO

Ítem	Naturaleza del gasto	C. unid (S/.)	C. Total (S/.)
	Bienes de consumo		
	Papel Bond A4 80 gr.	20.00	20.00
	Lapiceros	0.50	7.00
	Engrapadora	25.00	20.00
Bienes	Grapas caja por 50	3.00	3.00
	Folder A4 Manila	0.50	2.0
	USB	30.00	30.00
	Movilidad local	10.00	100.00
	Digitador	80.00	80.00
Servicios	Impresión y fotocopiado	50.00	100.00
	Empastado	15.00	30.00
	Internet	1.00	100.00
Total:			492 .00

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Yanoff M, Duker J, Augsburger J, Azar D, Bakiri S, Brodie S, et al. Oftalmología. 5th ed. Barcelona: Elsevier; 2019.
2. Abelenda A, Becerril V, Arosemena E, Blanco E, Azses Y, Dam R, et al. Glaucoma en Latinoamérica.Tomo 4: los glaucomas primarios del adulto. [Internet]. 1st ed. México: Permanyer; 2020. [citado 12/05/2022]. Disponible en: <https://www.sophialab.com/libros/libro-glaucoma-tomo-4.pdf>
3. Campos B, Cerrate A, montjoy E, Dulanto V, Gonzalez C, Teccse A, et al. Prevalencia y causas de ceguera en Perú: encuesta nacional. Rev Panam salud Pública. [Internet].2014;36(5):285. [citado 12/05/2022]. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2014.v36n5/283-289/es/>
4. Allingham R, Moroi S, Danji K, Rhee D, Freedman S, Asrani S, et al. Shields Libro de texto de Glaucoma. 7th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2021.
5. Ramakrishnan R, Krishnadas S, Khurana M, Robin A. Diagnosis and Management of Glaucoma. 1st ed. New Delhi: Jaypee-Highlights; 2015.
6. Stalmans, AGillis, A-S. Lafaut, y T. Zeyen.Safetrabeculectomy technique: long term outcome. Br J Ophthalmol. 2006 Jan; 90(1): 44–47.
7. Curso de ciencias Básicas-Glaucoma. American Academy of Ophthalmology. Ed. ELSEVIER 2008.
8. Zsolt Vargay and Tarek Shaarawy. Esclerectomía profunda: Seguridad y eficacia. Oriente Medio Afr J Ophthalmol. 2009 Jul-Sep; 16 (3) : 123-126.
9. Jaime I. Yankelevich,DanielGrigera y Javier Casiraghi. Glaucoma. Consejo Argentino de Oftalmología. Pag. 526. Ed. Universidad Católica De Salta. 2003.
10. Slagle G, Groth S, Montelongo M, and Sponsei W. Nonpenetrating Deep Sclerectomy for Progressive Glaucoma: Long-term (5-year) Follow-up of Intraocular Pressure Control and Visual Field Survival. J Curr Glaucoma Pract. [Internet]. 2020. 14(1) 3-9. [citado 17/05/2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7302606/>
11. Eldalyi M, Bunce C, Elsheikha O, and Wormald R. Non-penetrating filtration surgery versus trabeculectomy for open-angle glaucoma. [Internet].2014; issue 2. Art. No: CD007059 [citado 17/05/2022]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007059.pub2/epdf/full>

12. Cornejo I. Estudio comparativo sobre efectividad de la esclerectomía profunda no penetrante vs. trabeculectomía clásica. [Internet]. Perú;2010.[citado 17/05/2022]. Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/12987/Cornejo_Zaga_Ivan_2010.pdf?sequence=1&isAllowed=y
13. Ramos FJ, Muñoz F, López EV, Illueca A, and Vila E. Estimación de la eficacia de la esclerectomía profunda no perforante en el tratamiento quirúrgico del glaucoma al año de cirugía. Arch. Soc Esp Oftalmol. [Internet]. 2003. 78(4) 197-201. [citado 19/05/2022]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912003000400005
14. Cheng JW, Cheng SW, Cai JP, Li Y, Wei RL. Systematic overview of the efficacy of nonpenetrating glaucoma surgery in the treatment of open angle glaucoma. Med Sci Monit 2011 Jul;17(7):RA155-63
15. Dwivedi R, Somerville T, Cheeseman R, Rogers C, Batterbury M, Choudhary A. Deep sclerectomy and trabeculectomy augmented with Mitomycin C: 2-year post-operative outcomes. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2021 Jul;259(7):1965-1974. [citado 19/06/2022]. Disponible en: <file:///E:/PROTOCOLO%20USMP%202022/articulo%20EPNP.1.pdf>
16. Chiselita D. Non-penetrating deep sclerectomy versus trabeculectomy in primary open-angle glaucoma surgery. Eye. [Internet]. 2001.15(Pt 2):197-201. [citado 19/05/2022]. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/eye200160.pdf>
17. Arruabarrena C., Muñoz-Negrete F.J., Márquez C., Rebolleda G. Resultados de la esclerectomía profunda no perforante en el tratamiento del glaucoma inflamatorio al año de seguimiento. ArchSocEspOftalmol. [Internet]. 2007.82 (8). 483-488. [citado 19/05/2022]. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/aseo/v82n8/original2.pdf>
18. Perucho-Martinez S., Gutiérrez-Díaz E, Montero-Rodríguez M., Mencía-Gutierrez E., Lago-Llinás. Repermeabilización mediante revisión con aguja de ampollas de filtración con fracaso tardío tras cirugía de glaucoma. ArchSocEspOftalmol.2006 Sep;v 81 n.9 Madrid
19. Shaarawy T, Dada T, and Bhartiya S. ISGS Textbook of Glaucoma Surgery. 1st. ed. New Delhi: Jaypee Brothers Medical publishers; 2014
20. National Library of medicine. Estados unidos: Visual Acuity. Internet. 1970

21. Cline David. Dictionary of visual science. Edición 4. 01 enero 1997.
22. American Academy of ophthalmology. Estados Unidos. Prueba de campo visual. Internet. 16 Mayo 2022. Disponible en: <https://www.aao.org/salud-ocular/consejos/prueba-de-campo-visual#:~:text=Su%20campo%20visual%20es%20la%20amplitud%20de%20un%20campo%20visual%20pueden%20detectar%20puntos%20ciegos>
23. Kronfeld, P. C. Further gonioscopic studies on the canal of Schlemm. Arch Ophthalmol. 1949 Apr;41(4):393-405. doi: 10.1001/archopht.1949.00900040403001.
24. Kronfeld, P. C. Gonioscopic studies on the canal of Schlemm. Am J Ophthalmol. 1948 Nov;31(11):1507.
25. Sahil Thakur, Parul Ichhpujani, Suresh Kumar. Grafts in Glaucoma Surgery: A Review of the Literature. Asia Pac J Ophthalmol (Phila) . Sep-Oct 2017;6(5):469-476. doi: 10.22608/APO.2016123.
26. Vassilios Kozobolis, Eleni Kalogianni, Haris Sideroudi. Penetrating deep sclerectomy in primary open-angle and pseudoexfoliative glaucoma. Eur J Ophthalmol. 2020 Mar;30(2):264-268. doi: 10.1177/1120672119827768. Epub 2019 Feb 17.
27. C P Tătaru 1, V L Purcărea. Antiglaucoma pharmacotherapy. J Med Life. 2012 Sep 15;5(3):247-51. Epub 2012 Sep 25.
28. Ichhpujani parul and Kumar Suresh. What's new in pathogenesis of glaucoma. Glaucoma. India. Springer Nature Singapore.2019. Pag.10
29. National Library of medicine. Estados unidos:Glaucoma, open-angle . Internet. 1982. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68005902>
30. Qianqian Wang, Avrey Thau 2, Alex V Levin , Daniel Lee. Ocular hypotony: A comprehensive review. Surv Ophthalmol . Sep-Oct 2019;64(5):619-638. doi: 10.1016/j.survophthal.2019.04.006.
31. National Library of medicine. Estados unidos: Intraocular Pressure. Internet. 1982. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68007429>

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>¿Existe diferencia entre la tasa de éxito post operatorio entre la cirugía de esclerectomía profunda no penetrante y la trabeculectomía en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en pacientes adultos en el Instituto Nacional de Oftalmología?</p>	<p>General Determinar si existen diferencia en la tasa de éxito entre la esclerectomía profunda no penetrante comparada con la trabeculectomía en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto a 24 meses de seguimiento.</p> <p>Específicos Determinar los resultados tensionales de la EPNP y la trabeculectomía en pacientes con GPAA. Determinar el porcentaje de éxito completo, parcial y fracasos en pacientes postoperados de trabeculectomía y EPNP a 24 meses de seguimiento.</p>	<p>Existe diferencia en la tasa de éxito entre la esclerectomía profunda no penetrante comparada con la trabeculectomía en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto a 24 meses de seguimiento.</p>	<p>El proyecto de investigación es una investigación de tipo cohorte retrospectivo, analítico de tipo comparativo.</p>	<p>La muestra se determinará consignando todos los pacientes operados de trabeculectomía y esclerectomía profunda no penetrante con glaucoma primario de ángulo abierto, según el libro de reporte operatorio y las historias clínicas encontradas que cumplan los criterios de elegibilidad. Se procederá a determinar el tamaño de muestra usando el muestreo aleatorio simple para proporciones, se prevé que para estimar la proporción esperada de pacientes se debe trabajar con el 95% de confiabilidad y un error de $\pm 5\%$, siendo el total 384 pacientes cada grupo.</p>	<p>Ficha de recolección de datos</p>

	<p>Determinar el porcentaje de reducción media de la presión intraocular a 24 meses de seguimiento en los pacientes post operados de trabeculectomía y de EPNP.</p> <p>Identificar las complicaciones post quirúrgicas de los pacientes sometidos a trabeculectomía y EPNP.</p>			<p>Se llenará una base de datos usando Microsoft Excel. El análisis estadístico se realizará usando el paquete estadístico SPSS 21; para comparar los cambios de la PIO y agudeza visual se usará la prueba anova. Para el análisis del cambio de número de fármacos antiglaucomatosos usados se usará el análisis de muestras pareadas. Para las comparaciones de grupos independientes se usará el análisis de regresión logística. Se considerarán diferencias estadísticas significativas con una $p < 0.05$.</p>	
--	---	--	--	---	--

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FILIACIÓN			
N°HC:		FICHA N°	
		L. PROCEDENCIA: DEPARTAMENTO: _____	
SEXO: (1) M (2) F		EDAD: _____	
FECHA DE INGRESO AL SERVICIO:			
ENFERMEDAD Y CIRUGIA			
OJO OPERADO: OD (1) OI (2)			
TÉCNICA QUIRÚRGICA: EPNP (1) TRABE (2)			
FECHA DE CIRUGÍA DE GLAUCOMA: ____/____/____ DD/MM/AA			
PIO PREOPERATORIA: _____ mmHg.			
FECHA DE MEDICIÓN: _____ DD/MM/AA (la más reciente o cercana)			
AV PREOPERATORIA: 20/____ o _____			
FECHA DE MEDICIÓN: _____ DD/MM/AA (la más reciente o cercana)			
CONTROL			
Primera VISITA PO (A TODOS)	Visita	Visita	ULTIMA VISITA PO (A TODOS)
Fecha: ____/____/____	Fecha: ____/____/____	Fecha: ____/____/____	Fecha: ____/____/____
AV: PIO: # md antiglauco: ____ Complicaciones: ____ _____	AV: PIO: # md antiglauco: ____ Complicaciones: ____ _____	AV: PIO: # md antiglauco: ____ Complicaciones: ____ _____	AV: PIO: # md antiglauco: ____ Complicaciones: ____ _____
REINTERVENCIÓN QUIRÚRGICA		SI () NO ()	