

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



TESIS PARA OBTENER EL TITULO DE MEDICO CIRUJANO

**“Efectividad del Cyclo G6 comparado con el implante valvular en el
tratamiento de glaucoma refractario”**

Área de Investigación:

Cáncer y enfermedades no transmisibles

Autor:

Br. Rivera Serquén, Talhia

Jurado Evaluador:

Presidente: Pomatanta Plasencia, Jorge Luis

Secretario: Celiz Alarcon, Edwin Artemio

Vocal: Ayala Cespedes, Darwin Paul

Asesor:

Dr. Cisneros Gomez Carlos

Codigo Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-8439-0357>

TRUJILLO – PERU

2021

Fecha de sustentación: 2021/06/07

DEDICATORIA

**Para aquellos seres con los que pude compartir momentos de alegría,
amistad y cariño familiar y porque en la tierra también existirán ángeles
que nos guiaran para seguir nuestro camino.**

AGRADECIMIENTO

Agradecer a Dios, a mi madre por incentivarne a lograr mis metas, a mi padre por su apoyo desmedido y a mi hermana por su amor incondicional. Al Dr. Carlos Barba por su constante asesoría aun en tiempos adversos, al Dr. Carlos Cisneros por su apoyo en la culminación de mi Tesis.

INDICE

CONTENIDO	Pág.
RESUMEN.....	5
ABSTRACT.....	6
INTRODUCCION.....	7
MATERIAL Y METODO.....	11
RESULTADOS.....	19
DISCUSION.....	25
CONCLUSIONES.....	28
RECOMENDACIONES.....	29
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	30
ANEXOS.....	34

RESUMEN

Objetivo: Reportar la efectividad del tratamiento con Cyclo G6 comparado con el Implante valvular de Ahmed en la disminución de la PIO en pacientes con glaucoma refractario en el Instituto Regional de Oftalmología.

Material y métodos: Se llevó a cabo un estudio retrospectivo de cohortes en el que se incluyeron a 52 pacientes con diagnóstico de glaucoma, según criterios de selección los cuales se dividieron en 2 grupos: pacientes expuestos a Cyclo G6 o implante valvular de Ahmed; aplicándose el riesgo relativo, y la prueba estadística chi cuadrado.

Resultados: La frecuencia de complicaciones postoperatorias fue significativamente mayor en el grupo expuesto a implante valvular en comparación con el grupo expuesto a la técnica CYCLO G6 ($p < 0.05$); la efectividad de Cyclo G6 fue significativamente mayor comparado con el Implante valvular de Ahmed en el control de Presión Intraocular en glaucoma refractario; la efectividad de Cyclo G6 fue significativamente mayor comparado con el Implante valvular de Ahmed en la mejoría de agudeza visual en glaucoma refractario; el promedio de reducción de la presión intraocular en el grupo expuesto a la técnica CYCLO G6 fue significativamente inferior que el promedio en el grupo expuesto a implante valvular de Ahmed ($p < 0.05$).

Conclusión: La efectividad del tratamiento con Cyclo G6 es mayor que la efectividad del Implante valvular de Ahmed en la disminución de la PIO en pacientes con glaucoma refractario en el Instituto Regional de Oftalmología.

Palabras clave: *Cyclo G6, implante valvular, presión intraocular.*

ABSTRACT

Objective: To report the effectiveness of treatment with Cyclo G6 compared to Ahmed's valve implant in reducing IOP in patients with refractory glaucoma at the Regional Institute of Ophthalmology.

Material and methods: A retrospective cohort study was carried out in which 52 patients diagnosed with glaucoma were included, according to selection criteria, which were divided into 2 groups: patients exposed to Cyclo G6 or Ahmed's valve implant; applying the relative risk, and the statistical chi square test.

Results: The frequency of postoperative complications was significantly higher in the group exposed to valve implantation compared to the group exposed to the CYCLO G6 technique ($p < 0.05$); the effectiveness of Cyclo G6 was significantly higher compared to the Ahmed valve implant in controlling intraocular pressure in refractory glaucoma; the effectiveness of Cyclo G6 was significantly higher compared to the Ahmed valve implant in improving visual acuity in refractory glaucoma; the average reduction in intraocular pressure in the group exposed to the CYCLO G6 technique was significantly lower than the average in the group exposed to Ahmed valve implantation ($p < 0.05$).

Conclusion: The effectiveness of the treatment with Cyclo G6 is greater than the effectiveness of the Ahmed valve implant in reducing IOP in patients with refractory glaucoma at the Regional Institute of Ophthalmology.

Key words: *Cyclo G6, valve implant, intraocular pressure.*

I. INTRODUCCIÓN

El glaucoma es una enfermedad óptica crónica que provoca una pérdida gradual de la capa de la retina conformada de fibras nerviosas y se caracteriza por una excavación y palidez de la papila óptica y pérdida progresiva del campo visual. Está relacionado, en algunos casos al aumento de la presión intraocular. (1,5)

La Organización Mundial de la Salud indicó que el 12.3% de las personas con ceguera en el mundo debe su condición al glaucoma; debido a ello se le considera la segunda mayor causa de ceguera irreversible. Mientras que en el Perú se ha identificado una frecuencia de glaucoma del 1.9%. (1-3)

De todos los pacientes que padecen de glaucoma existe un grupo que son resistentes a terapia quirúrgica y médica tradicional, lo que provoca un dolor severo y mayor riesgo de perder su visión. A este tipo se le llama glaucoma refractario. (6)

El tratamiento del glaucoma refractario resulta muy a menudo un desafío, sin embargo, el enfoque que se suele abordar consiste en reducir la presión intraocular. Es por ello que, en los últimos años se ha invertido esfuerzo en incorporar técnicas más modernas, tales como las cirugías de glaucoma mínimamente invasivas, las cuales funcionan gracias al sistema laser Cyclo G6, sistema capaz de utilizar la sonda G-Probe para realizar la ciclotocoagulación transescleral o la nueva sonda MP3, que realiza el tratamiento mediante *mikropulse*. (4,24,25)

La ciclotocoagulación transescleral *mikropulse* es una técnica novedosa que administra una serie de períodos cortos de repetición de pulsos de energía láser separados por períodos de descanso, para así permitir que el cirujano se enfoque en áreas específicas mientras le da tiempo al tejido para que se enfríe entre ráfagas, minimizando el daño. *Mikropulse* se ha utilizado con éxito en enfermedades de la retina, y ha demostrado lograr excelentes índices de seguridad y eficacia. Además, tiene éxito en el control de la presión intraocular, así como en la reducción de los medicamentos

postoperatorios con una inflamación y complicaciones intraoculares mínimas resultantes. (7-10)

Por otro lado, los dispositivos de drenaje de glaucomas se están utilizando como alternativa después de las cirugías de filtración convencionales fallidas y se están convirtiendo en la elección primaria para la cirugía de glaucoma refractario.(11)Estos dispositivos crean una ruta alternativa mediante la canalización del humor acuoso desde la cámara anterior a una placa ecuatorial a través de un tubo de silicona conocido como la Válvula Ahmed, que fue desarrollada por Mateen Ahmed y es la más utilizada en todo el mundo.(14) Esta válvula posee un sistema no obstructivo que evita el drenaje excesivo, el colapso de la cámara y a su vez, la reducción inmediata de la presión intraocular.(15-17)

Algunas de las complicaciones asociadas a la Válvula de Ahmed son: hipotonía temprana y tardía, cámara anterior poco profunda, toque corneal-lenticular, desprendimiento coroideo, maculopatía, hifema de cámara anterior, hemorragia supracoroidea, sinequias del iris periférico, fibrosis de la cápsula y alrededor de la placa, erosión y exposición del tubo o placa, extrusión del implante, endoftalmitis y catarata. (18,21,22)

Estudios realizados sobre la aplicación del ciclo fotocoagulación transescleral micropulse concluyen que tiene un alto grado de efectividad en el tratamiento del glaucoma refractario y conlleva a pocas complicaciones, mientras que el uso de implantes valvulares como el Ahmed, a pesar de seguir siendo la primera alternativa en esta patología, produce mayores complicaciones postoperatorias. (19-23)

Monti R ,et al.(2018); realizaron un estudio retrospectivo con seguimiento de 24 meses de 14 ojos de 13 pacientes con glaucoma refractario a los cuales se realizó la cirugía de implante valvular de Ahmed entre agosto de 2007 y abril del 2015. Como resultados en el 28.57 %(n=2) fracaso la cirugía valvular, pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto que fue el 14.29% (n=1) presento absoluto éxito lo cual es cuando la PIO se encontraba entre 5 y 22 mmHg y el 57.14% (n=4) relativo éxito cuando se encontró la PIO entre 5 y 22 mmHg pero con la ayuda de 1 o más fármacos anti

glaucomatosos. Así como también éxito relativo en pacientes con glaucoma asociado a uveítis, glaucoma congénito y glaucoma pseudoexfoliativo (17).

Emmanuel M, et al (2017); en un estudio de 84 ojos tratados con micropulse ciclo fotocoagulación con un tiempo de seguimiento media de 4,3 meses, como resultado obtuvieron la PIO postoperatoria media en el 1,3,6,12 mes ,16.33 mmHg lo cual es una reducción del 41.2%. Del total de pacientes solo 5 de ellos requirió otra intervención quirúrgica con láser para mejor control de la PIO (9).

Tan A, et al (2010); en un estudio 38 pacientes se evaluó 40 ojos con Glaucoma refractario tratado con micropulse transcleral diode laser ciclo fotocoagulación, con un periodo de seguimiento media de 16.3 +/- 4.5 meses, los resultados de PIO media antes de la cirugía fue de 39.3 +/- 12.6 mmHg. Un día después de cirugía la PIO media disminuyo a 31.1 +/- 13.4 mmHg, a la semana 28.0 +/- 12.0 mmHg, a los 3 meses 27.1 +/- 13.6 mmHg, a los 6 meses 25.8 +/- 14.5 mmHg, a los 12 meses 26.6 +/- 14.7 mmHg, por último, a los 18 meses 26.2 +/- 14.3 mmHg. La tasa de éxito fue de 72.7 % (13).

Nga Kwan Choy B, et al (2018); en un estudio de 19 pacientes se evaluó 20 ojos. La duración media de seguimiento fue de 28,5 ± 17,9 para los pacientes intervenidos con diodo laser ciclo fotocoagulación (TSCP) y 31,0 ± 15,4 meses para los pacientes intervenidos con implante valvular de Ahmed (AGV). Concluyendo una tasa de éxito de 63% para TSCP y 42% para AGV, estadísticamente la diferencia no fue significativa (P = 0,65). Hubo menos complicaciones en los pacientes tratados con TSCP en comparación con los intervenidos a la implantación de AGV (26).

La falta de estudios comparativos al respecto, la controversia que causan ambos tratamientos y la utilidad que tienen al disminuir la presión intraocular en pacientes que no respondían a tratamientos previos, sumado a que el glaucoma es la segunda mayor causa de ceguera, incentivaron a realizar esta investigación.

I.1 ENUNCIADO DEL PROBLEMA

¿Es el tratamiento con Cyclo G6 comparado con el Implante valvular de Ahmed más efectivo en disminuir la Presión Intraocular en pacientes con Glaucoma Refractario del Instituto Regional de Oftalmología?

1.2 OBJETIVOS

a) Objetivo General:

Reportar la efectividad del tratamiento con Cyclo G6 comparado con el Implante valvular de Ahmed en la disminución de la PIO en pacientes con glaucoma refractario en el Instituto Regional de Oftalmología.

b) Objetivos Específicos:

- Reportar la PIO, agudeza visual y complicaciones pre y postoperatoria en pacientes con Glaucoma refractario tratados con Cyclo G6.
- Reportar la PIO, agudeza visual y complicaciones pre y postoperatoria en pacientes con Glaucoma refractario tratados con Implante Valvular de Ahmed.
- Comparar la PIO, agudeza visual y complicaciones pre y postoperatoria en pacientes con Glaucoma refractario con Cyclo G6 y de Implante Valvular de Ahmed.

I.3 HIPÓTESIS

H1: El tratamiento con Cyclo G6 es más efectivo que el tratamiento con Implante Valvular Ahmed en disminuir la PIO en pacientes con glaucoma refractario.

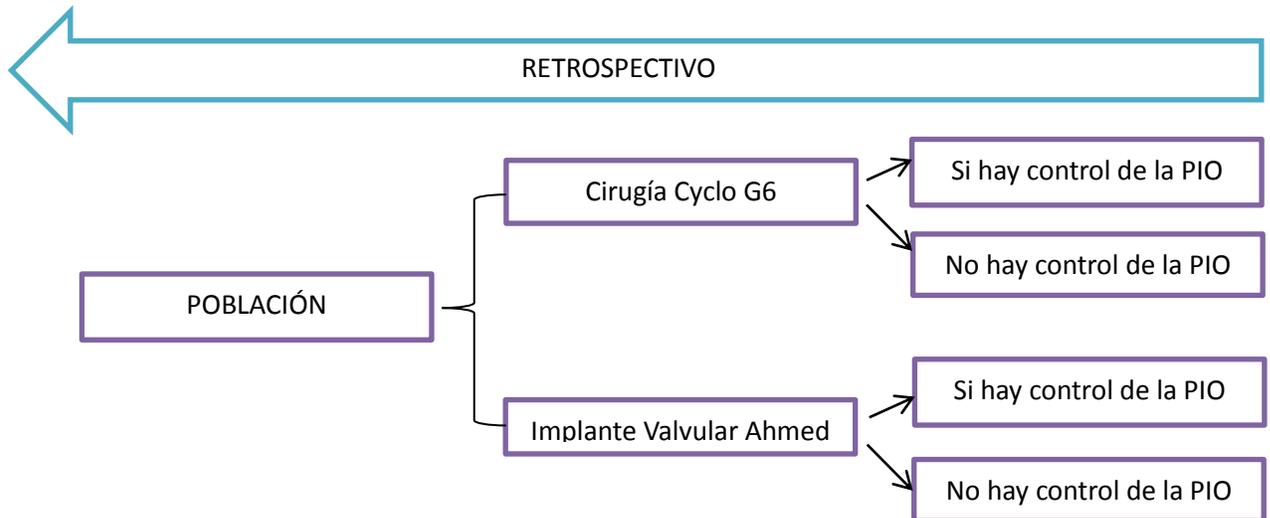
H0: El tratamiento con Cyclo G6 no es más efectivo que el tratamiento con Implante Valvular Ahmed en disminuir la PIO en pacientes con glaucoma refractario.

II. MATERIAL Y MÉTODO

2.1. Diseño de estudio

- **TIPO DE ESTUDIO:** Analítico, observacional y retrospectivo.
- **DISEÑO:** Cohortes

ESQUEMA DEL DISEÑO DE INVESTIGACIÓN



II.2 Población, muestra y muestreo

2.2.1 Población Universo:

La población en estudio estuvo constituida por 52 pacientes con diagnóstico de Glaucoma Refractario que fueron sometidos a Implante Valvular de Ahmed(26) o Cyclo G6 (26) del Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" durante los años 2019-2020.

2.2.1 Población de Estudio:

Pacientes con diagnóstico de glaucoma refractario atendidos en el Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" durante los años 2019-2020, que cumplieron los criterios de selección.

GLAUCOMA REFRACTARIO: Definido como $PIO > 21$ mmHg en terapia médica máxima tolerada con o sin procedimientos quirúrgicos previos para el glaucoma.

COHORTE 1: Cyclo G6

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad entre 1 - 90 años.
- Ambos sexos.
- Antecedente de trabeculectomía con antimetabolito
- Descontrol de Presión intraocular con tratamiento.
- Baja visión.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Antecedente de procedimiento ciclo destructivo.

COHORTE 2: Implante valvular de Ahmed

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad entre 1 -90 años.
- Ambos sexos.
- Antecedente de trabeculectomia con antimetabolito
- Descontrol de Presión intraocular con tratamiento.
- Baja visión.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Tener otro tipo de implante de drenaje de Humor Acuoso.

II.3 MUESTRA:

Pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión de estudio.
Tamaño de muestra cuando se quiere comparar dos medias: [Schouten (1999)]

Fórmula:

$$n_1 = \left(\frac{z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta}}{\Delta} \right)^2 \frac{1+\phi}{\phi} + \frac{z_{1-\alpha/2}^2}{2(1+\phi)}, \text{ si las varianzas son iguales}$$

$$n_2 = \phi n_1$$

$$n_1 = \frac{1,96 + \frac{0,84}{2,5} + 1}{2} + \frac{(1,96)^2}{2(1+1)}$$

$n_1 = 26$, por cada grupo correspondiente.

Donde:

d = es la diferencia esperada entre las dos medias (13-11.07=1.93 redondeando a 2, valores de los artículos Emmanuel et al., Monti et al)

σ = es la desviación estándar común. (2.5) valor estadístico asumido por el estadístico por ser el Cyclo G6 nueva técnica implementada y no tener suficiente población de estudio.

$$\Delta = d/\sigma$$

$\phi = 1$, con la finalidad de tener el mismo número de pacientes en ambas técnicas quirúrgicas.

$z_{1-\alpha/2} = 1,96$ con un nivel de confianza del 95%

$z_{1-\beta} = 0,8416$ con una potencia de prueba del 80%

II.4 Operacionalización de las variables

VARIABLES	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	INDICE	DEFINICIÓN OPERACIONAL
VARIABLE RESULTADO					
PIO EFECTIVIDAD	Cualitativa	Nominal	Historia Clínica	Cyclo G6 e Implante Valvular de Ahmed	<p>Con la tonometría de Goldman y unidades de medida mmHg, la presión basal será mediante las curvas de presión diaria y luego la presión intraocular meta individualizada.⁶</p> <p>Se considerará efectivo cuando las técnicas quirúrgicas aplicadas como el Cyclo G6 Y Implante valvular de Ahmed, logra una disminución de la PIO inicial \geq a 20% comparada con su PIO base o diana.</p>
Complicaciones postoperatorias	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	SI/NO	
Sintomatología Agudeza Visual	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Aumenta/ Disminuye/No varia	

VARIABLE EXPOSICION					
Tipo de Tratamiento	Cualitativa	Nominal	Historia Clínica Hoja de reporte operatorio	Cyclo G6	Micropulse es un láser de onda continua, de pulsos cortos y repetitivos de baja energía separados por un breve periodo de descanso ⁴
	Cualitativa	Nominal	Historia clínica Hoja de reporte operatorio	Implante valvular de Ahmed	Se trata de un implante de silicona, con un sistema similar al Venturi que ayuda a fluir el humor acuoso. ¹¹
COVARIABLES					
Edad	Cuantitativa	Discreta	Historia clínica	Años	
Sexo	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Masculino-Femenino	
Antecedentes patológicos	Cualitativa	Nominal	Historia clínica	Diabetes Mellitus Hipertensión Arterial	

EFFECTIVIDAD: Se consideró efectivo cuando las técnicas quirúrgicas aplicadas como el Cyclo G6 e Implante valvular de Ahmed, logra una disminución de la PIO inicial \geq a 20% comparada con su PIO base o diana.

GLAUCOMA REFRACTARIO: Definido como $PIO > 21$ mmHg en terapia médica máxima tolerada con o sin procedimientos quirúrgicos previos para el glaucoma.

II.5. Procedimiento y técnicas

Ingresaron al estudio los pacientes atendidos en el Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" durante los años 2019-2020 que cumplieron con los criterios de selección indicados.

Para la realización del estudio de investigación se obtuvo el permiso para su ejecución, a la vez la aprobación del proyecto por el Comité de Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego, con la Resolución Decanal, y también en el ámbito sanitario antes señalado (Anexo 1).

Posterior a la revisión del proyecto y levantamiento de las observaciones dadas por el comité de Ética en Investigación del Instituto Regional de Oftalmología y teniendo la autorización. Se procedió a acceder a las Historias Clínicas, de los pacientes que formaron parte del estudio y a la revisión y extracción de datos a través de una hoja de recolección (Anexo 2) que contenga la información que se requirió para este proyecto de investigación y además cumplieron con los criterios de selección.

COHORTE 1: CYCLO G6

A los pacientes que recibieron el tratamiento Cyclo g6 se registró la agudeza visual con la cartilla de Snellen, su PIO pre operatoria y postoperatoria con el tonómetro de Goldman, a la semana, 1 mes, 3 meses y 6 meses, para lo cual el paciente debió acudir a su cita programada.

El procedimiento quirúrgico se realizó en sala de operaciones, con la aplicación de anestesia retrobulbar o peribulbar con lidocaína al 2% , utilizando de potencia 2000 Mw y frecuencia de radiación laser de diodo infrarrojo de 810 nm, modo micropulse, ciclo de trabajo de 31.3 % (0.5 ms de tratamiento micropulse y 1.1 s de reposo), evitar el área nasal y temporal correspondiente a la hora 3 y 9. (25)

COHORTE 2: Implante Valvular de Ahmed

A los pacientes que recibieron el tratamiento con Implante Valvular de Ahmed se registró la agudeza visual con la cartilla de Snellen, su PIO pre operatoria y postoperatoria con el Tonómetro de Goldman, a la semana, 1 mes, 3 meses y 6 meses, para lo cual el paciente debió acudir a su cita programada.

El procedimiento quirúrgico se realizó en sala de operaciones, se dispuso de campos estériles y la antisepsia con iodopovidona al 10%, aplicación de anestesia peribulbar con lidocaína al 2%, se fijó el globo ocular, se realizó colgajo conjuntival base fórnix en cuadrante temporal superior. Se ingresó la válvula en el espacio subconjuntival disecado y estuvo en la parte anterior del globo ocular. Desde el limbo se sutura la válvula a unos 8-10mm, utilizando sutura no reabsorbible de nylon 5/0 a 8/0. Se introducirá el tubo a 4 mm del limbo esclerocorneal, esto se realizó mediante una aguja calibre 23 G, que fue desde la cámara anterior hasta una distancia media entre iris y cornea. Finalmente se cerró la conjuntiva con sutura Vicryl 8/0. Además, pomada con dexametasona y antibiótico de amplio espectro y oclusión del ojo durante 24 horas. (17)

II.5. Plan análisis de datos

Los datos recopilados de la ficha de recolección fueron ingresados a una matriz de datos en el Microsoft Excel 2016, luego almacenados al Paquete Estadístico IBM SPSS STATISTICS 25 para su respectivo procesamiento.

Estadística Descriptiva:

Para obtener los resultados se usaron medias, desviaciones estándar y proporciones.

Estadística Analítica:

VARIABLES CUANTITATIVAS:

Se usó la prueba T Student para muestras independientes con un nivel de significancia del 5% ($p < 0,05$.)

Al tener los datos recolectados, se decidió con el estadista cuál fue la mejor prueba para efectividad, bajo el supuesto de normalidad.

VARIABLES CUALITATIVAS:

Se usó la prueba chi cuadrado de comparación de proporciones.

II.6 Aspectos Éticos

La presente investigación contó con la autorización del comité de Investigación y Ética del Instituto Regional de Oftalmología y de la Universidad Particular Antenor Orrego. Además de tomar en consideración la Declaración de Helsinki y el código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú en los artículos nº 42 y 48, los cuales se indican en el consentimiento informado, donde sus datos fueron de confidencialidad.

II.7 Limitaciones

La presencia de sesgos en las historias clínicas, ya que tienden a presentar déficit de información. La presencia de variables intervinientes que posiblemente no fueron consideradas y pueden influenciar en el resultado del proyecto.

IV.- RESULTADOS

Tabla N° 01. Características de los pacientes con glaucoma refractario en el Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" periodo 2019-2020.

Variables intervinientes	CYCLO G6 (n=26)	Implante valvular de Ahmed (n=26)	RR (IC 95%)	Valor p
Edad:	60.3 +/- 22.6	61.5 +/- 15.8	NA	0.84
Genero:				
○ Masculino	17 (65%)	15 (57%)	RR : 1.13	0.93
○ Femenino	9 (35%)	11 (43%)	(IC 95% 0.8– 1.7)	
Tipo de glaucoma:				
○ Primario ángulo abierto	7 (27%)	5 (19%)	RR : 1.4	0.48
○ Crónico	5 (19%)	3 (12%)	(IC 95% 0.8 – 2.3)	
○ Secundario	2 (7%)	5 (19%)		
○ Otros	12 (47%)	13 (50%)		
Comorbilidades:				
○ Si	14 (53%)	13 (50%)	RR : 1.07	0.95
○ No	12 (47%)	13 (50%)	(IC 95% 0.7 – 1.6)	
Complicaciones:				
○ Si	3 (12%)	9 (34%)		0.034
○ No	23 (88%)	17 (66%)	RR : 0.33 (IC 95% 0.2 – 0.8)	

FUENTE: Instituto Regional de Oftalmología: Ficha de recolección de datos: 2020.

Tabla N° 2: Efectividad de Cyclo G6 comparado con el Implante valvular de Ahmed en la reducción de la Presión Intraocular en glaucoma refractario en el Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" periodo 2019-2020:

Terapia	Reducción de presión intraocular		Total
	Si	No	
Cyclo G6	25 (96%)	1 (4%)	26 (100%)
Implante valvular	21 (81%)	5 (19%)	26 (100%)
Total	46	6	52

FUENTE: Instituto Regional de Oftalmología: Ficha de recolección de datos: 2020.

- Chi cuadrado: 4.9
- $p < 0.05$.
- Riesgo relativo: 1.2
- Intervalo de confianza al 95%: (1.1 –2.4)

Respecto a la efectividad en el control de la presión intraocular, con el uso de Cyclo G6 se documenta mayor efectividad a nivel muestral con un riesgo relativo >1 ; expresa este mismo riesgo a nivel poblacional con un intervalo de confianza al 95% > 1 y finalmente expresa significancia de esta tendencia al verificar que la influencia del azar es decir el valor de p es inferior al 5%.

Gráfico N° 01: Efectividad de Cyclo G6 comparado con el Implante valvular de Ahmed en la reducción de Presión Intraocular en glaucoma refractario en el Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" periodo 2019-2020:

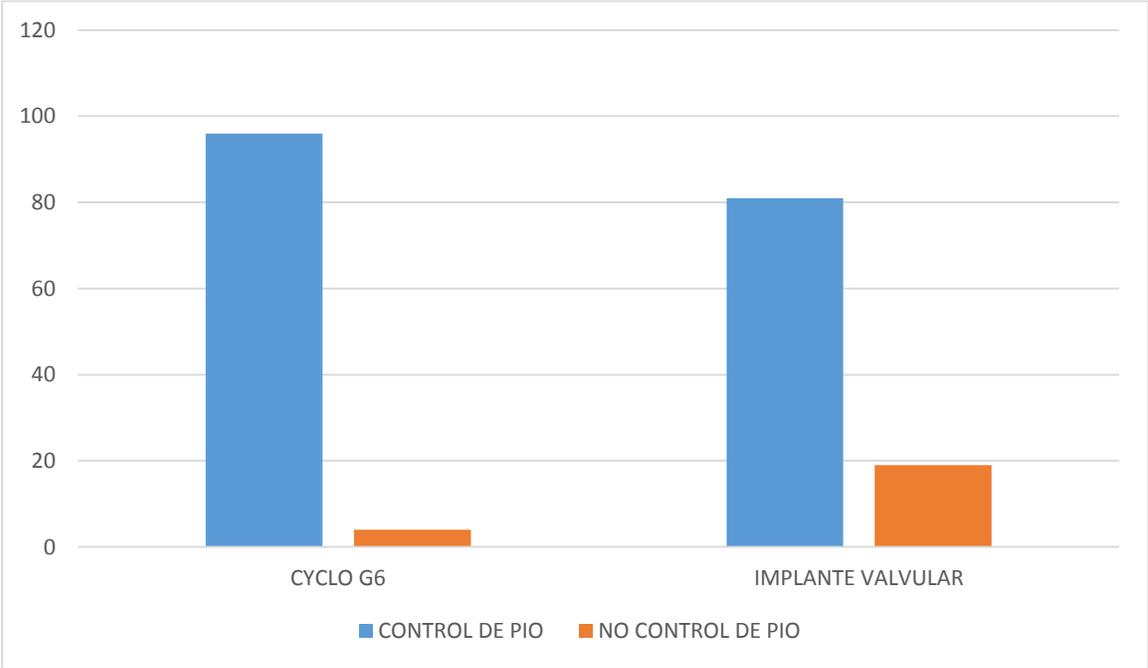


Tabla N° 3: Efectividad de Cyclo G6 comparado con el Implante valvular de Ahmed en mejoría de agudeza visual en glaucoma refractario en el Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" periodo 2019-2020:

Terapia	Mejoría de agudeza visual		Total
	Si	No	
Cyclo G6	15 (58%)	11 (42%)	26 (100%)
Implante valvular	8 (31%)	18 (69%)	26 (100%)
Total	23	29	52

FUENTE: Instituto Regional de Oftalmología: Ficha de recolección de datos: 2020.

- Chi cuadrado: 4.2
- $p < 0.05$.
- Riesgo relativo: 1.87
- Intervalo de confianza al 95%: (1.4 –3.9)

Respecto a la efectividad en la mejoría de la agudeza visual, con el uso de Cyclo G6 se documenta mayor efectividad a nivel muestral con un riesgo relativo >1 ; expresa este mismo riesgo a nivel poblacional con un intervalo de confianza al 95% > 1 y finalmente expresa significancia de esta tendencia al verificar que la influencia del azar es decir el valor de p es inferior al 5%.

Gráfico N° 02: Efectividad de Cyclo G6 comparado con el Implante valvular de Ahmed en mejoría de agudeza visual en glaucoma refractario en el Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" periodo 2019-2020:

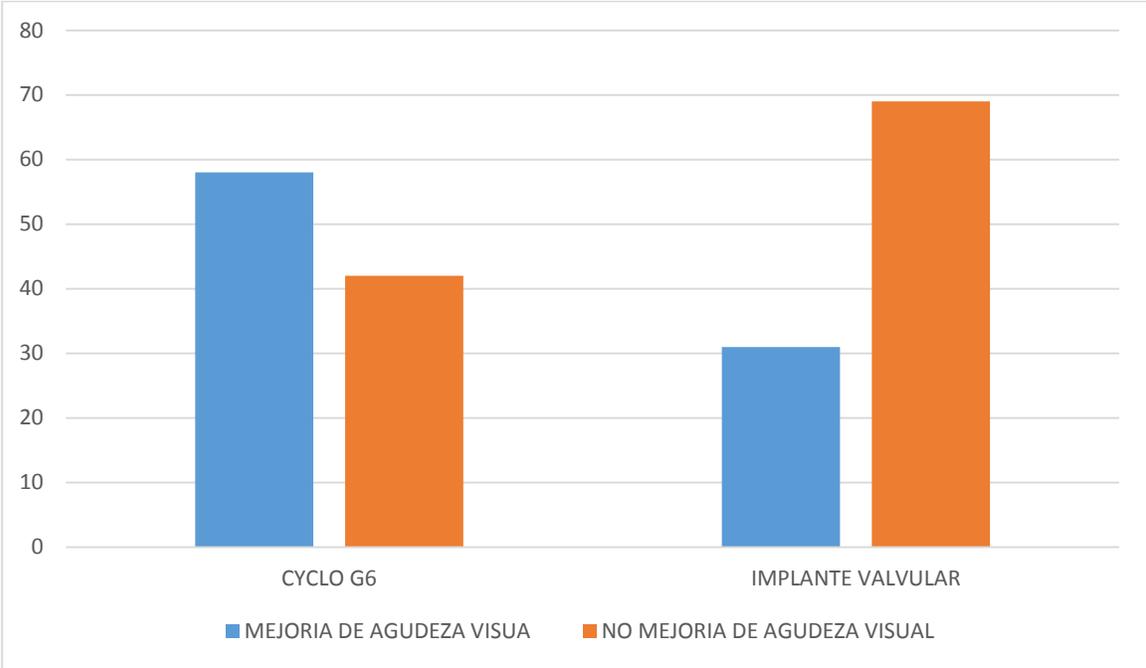


Tabla N° 4: Comparación de reducción de presión intraocular entre usuarios de Cyclo G6 comparado con el Implante valvular de Ahmed en glaucoma refractario en el Instituto Regional de Oftalmología "Javier Servat Univazo" periodo 2019-2020:

FUENTE: Instituto Regional de Oftalmología: Ficha de recolección de

Reducción de presión intraocular	Terapia		T de student	Valor p
	CYCLO G6	Implante valvular		
Promedio	18.8	16.46	1.48	p=0.035
Desviación estandar	9.38	13.99		

datos: 2020.

El promedio de reducción de la presión intraocular en el grupo expuesto a la técnica CYCLO G6 fue significativamente inferior que el promedio de reducción de la presión intraocular en el grupo expuesto a implante valvular de Ahmed.

V.- DISCUSIÓN:

En el tratamiento del glaucoma existe un grupo que son resistentes a terapia quirúrgica y médica tradicional, lo que provoca un dolor severo y mayor riesgo de perder su visión. El tratamiento del glaucoma refractario resulta muy a menudo un desafío, sin embargo, el enfoque que se suele abordar consiste en reducir la presión intraocular. (4,24,25) La ciclofotocoagulación transescleral *micropulse* es una técnica novedosa que administra una serie de períodos cortos de repetición de pulsos de energía láser separados por períodos de descanso, para así permitir que el cirujano se enfoque en áreas específicas mientras le da tiempo al tejido para que se enfríe entre ráfagas, minimizando el daño. (7-10). Por otro lado, los dispositivos de drenaje de glaucomas se están utilizando como alternativa después de las cirugías de filtración convencionales fallidas y se están convirtiendo en la elección primaria para la cirugía de glaucoma refractario.(11)Estos dispositivos crean una ruta alternativa mediante la canalización del humor acuoso desde la cámara anterior a una placa ecuatorial a través de un tubo de silicona conocido como la Válvula Ahmed, que fue desarrollada por Mateen Ahmed y es la más utilizada en todo el mundo.(14).

En la Tabla N° 1 se compara información general de los pacientes, en cuanto a las variables intervinientes en tal sentido se evalúan las variables edad, genero, tipo de glaucoma, comorbilidades y complicaciones; sin verificar diferencias significativas respecto a estas características entre los pacientes de uno u otro grupo de estudio, excepto para la variable complicaciones a favor de la técnica CYCLO G6; estos hallazgos son coincidentes con lo descrito por; Tan A, et al en el 2010 (13) y Nga B, et al en China en el 2018 (26); quienes también registran diferencia respecto a la variable complicaciones entre los pacientes pertenecientes a uno u otro grupo de estudio.

En cuanto a los trabajos previos observados se puede considerar al estudio de Monti R, et al; en el 2018 quienes realizaron un estudio retrospectivo con seguimiento de 24 meses de 14 ojos de 13 pacientes con glaucoma refractario a los cuales se realizó la cirugía de implante valvular de Ahmed encontrando que en el 28% fracaso la cirugía valvular, alcanzando un éxito relativo de 72% correspondiendo a valores de presión intraocular menor a 22 mmhg (17).

En la Tabla 2 se verifica el impacto de las técnicas en evaluación en relación con el desenlace reducción de la presión intraocular; reconociendo un riesgo relativo de 1.2 a favor de la técnica CYCLO G6; verificado a través de la prueba chi cuadrado para extrapolar esta conclusión a la población; siendo el valor alcanzado suficiente para poder afirmar que la misma tiene significancia estadística ($p < 0.05$) lo que permite afirmar que esta técnica tiene mayor efectividad en pacientes con diagnóstico de glaucoma.

Dentro de los antecedentes encontrados tenemos el estudio de Emmanuel M, et al en el 2017 quienes en un estudio de 84 ojos tratados con micropulse ciclo fotocoagulación con un tiempo de seguimiento media de 4,3 meses, obtuvieron una PIO postoperatoria media de 16.33 mmHg lo cual es una reducción del 41.2%; encontrando una efectividad del 84% para esta técnica (9).

En la Tabla 3 se verifica el impacto de las técnicas en evaluación en relación con el desenlace mejoría de la agudeza visual; reconociendo un riesgo relativo de 1.87 a favor de la técnica CYCLO G6; verificado a través de la prueba chi cuadrado para extrapolar esta conclusión a la población; siendo el valor alcanzado suficiente para poder afirmar que la misma tiene significancia estadística ($p < 0.05$) lo que permite afirmar que esta técnica tiene mayor efectividad en pacientes con diagnóstico de glaucoma.

Reconocemos lo descrito por Tan A, et al en el 2010 quienes en un estudio 38 pacientes y 40 ojos con Glaucoma refractario tratado con micropulse transcleral diode laser ciclo fotocoagulación, con un periodo de seguimiento media de 16.3 +/- 4.5 meses, los resultados de PIO media antes de la cirugía fue de 39.3 +/- 12.6 mmHg, siendo a los 6 meses de 25.8 +/- 14.5 mmHg; con una tasa de éxito de 72.7 % (13).

En la Tabla 4 se compara la intensidad en la disminución de los valores de presión intraocular entre los pacientes expuestos a las intervenciones terapéuticas evaluadas verificando a través de la prueba t de student que la diferencia observada entre los promedios es suficiente para extrapolar esta conclusión a la población; con significancia estadística ($p < 0.05$), se puede afirmar que la técnica CYCLO G6 reduce los valores de presión intraocular de un modo más efectivo.

Finalmente reconocemos lo observado por Nga B, et al en China en el 2018 quienes en un estudio de 19 pacientes, evaluó 20 ojos; encontrando que la tasa de éxito fue de 63% para la técnica del diodo laser ciclo fotocoagulación y fue de 42% para el implante valvular de Ahmed; así mismo hubo menos complicaciones en los pacientes tratados con la técnica del diodo laser ciclo fotocoagulación ($p < 0.05$) (26).

V. CONCLUSIONES

1.-La frecuencia de complicaciones postoperatorias fue significativamente mayor en el grupo expuesto a implante valvular en comparación con el grupo expuesto a la técnica CYCLO G6 ($p < 0.05$).

2.-La efectividad de Cyclo G6 fue significativamente mayor comparado con el Implante valvular de Ahmed en el control de Presión Intraocular en glaucoma refractario.

3.-La efectividad de Cyclo G6 fue significativamente mayor comparado con el Implante valvular de Ahmed en la mejoría de agudeza visual en glaucoma refractario.

4.-El promedio de reducción de la presión intraocular en el grupo expuesto a la técnica CYCLO G6 fue significativamente inferior que el promedio en el grupo expuesto a implante valvular de Ahmed ($p < 0.05$).

VI. RECOMENDACIONES

1.- Las tendencias observadas en nuestro tamaño muestral debieran ser tomadas en cuenta al momento de decidir la estrategia terapéutica más idónea y efectiva para el control de la presión intraocular en pacientes con diagnóstico de glaucoma de cualquier etiología.

2.- Es conveniente llevar acabo nuevas investigaciones con la finalidad de verificar nuestros hallazgos tomando en cuenta una población más numerosa para de este modo poder documentar si estas pueden extrapolarse como conclusiones validas en el ámbito local y nacional.

3.- Es necesario evaluar la utilidad y el desempeño de las estrategias terapéuticas en relación a la aparición de otros desenlaces de interés como por ejemplo aspectos técnicos relacionados con el costo beneficio a fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes con glaucoma.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Resnikoff S, Pascolini D, Etyaále D, et al. Global data on visual impairment in the year 2002 .Bull World Health Organ 2004; 82: 844-851.
2. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. Br J Ophthalmol 2006; 90(3): 262-267.
3. Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. Ophthalmology. 2014;121(11):2081–2090.
4. Thomas J. Ciclofotocoagulación con láser de diodo transescleral micropulsado una opción para el glaucoma refractario. Ocular Surgery News Latin America [Revista on-line] 2 016 [Consultado 12 noviembre 2018]. Disponible en: <https://www.healio.com/ophthalmology/glaucoma/news/print/ocular-surgery-news-latin-america-edition/%7B4adee19a-c230-43df-9ec4-2d59f82ac43d%7D/ciclofotocoagulacin-con-lser-de-diodo-transescleral-micropulsado-una-opcin-para-el-glaucoma-refractario>
5. Rumelt S, editor. Glaucoma - Basic and Clinical Aspects [Internet]. InTech; 2013 [citado 12 de noviembre de 2018]. Disponible en: <http://www.intechopen.com/books/glaucoma-basic-and-clinical-aspects>
6. Ochoa E, Caraccioli C. Comparison of safety and efficacy of transcleral cyclophotocoagulation versus cyclocryotherapy in managing refractory glaucoma. Revista Médica de los Post Grados de Medicina UNAH. Agosto 2007; 10(2):114-120.
7. Aquino MC, Barton K, Tan AM, Chelvin, Li X, Loon SCH, Chew P. Micropulse versus continuous wave transscleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomized exploratory study. Clinical and experimental Ophthalmology. April 2015;43:40-46.

8. Lin SC, Radcliffe N. MicroPulse transscleral cyclophotocoagulation an option for range of glaucoma patients. *Ocular Surgery News Latin America* [Revista on-line] 2016 [Consultado 12 noviembre 2018]. Disponible en: <https://www.healio.com/ophthalmology/glaucoma/news/print/ocular-surgery-news/%7B4aeb8182-d082-455e-9a6c-6dc397095d43%7D/micropulse-transscleral-cyclophotocoagulation-an-option-for-range-of-glaucoma-patients>
9. Emanuel ME, Grover DS, Fellman RL, Godfrey DG, Smith O, Butler MR, Kornmann HL, et al. Micropulse Cyclophotocoagulation: Initial Results in Refractory Glaucoma. *Journal of Glaucoma*. Aug 2017;26(8):726-729.
10. Lima EF, Magacho L, Carvalho DM, Susanna R, Avila M. A Prospective, Comparative Study between Endoscopic Cyclophotocoagulation and the Ahmed Drainage Implant in Refractory Glaucoma. *Journal of glaucoma*. June 2004;13(3):233-237.
11. Coleman AL, Wilson MR, Tam M, Hill R, Choplin N, Kotas-Neumann R, et al. Initial clinical experience with the Ahmed glaucoma valve implant. *Am J Ophthalmol*. noviembre de 1995;120(5):684.
12. Alice W, Marlene R, Rahmatnejad K, Resende A, Horan T, Reynolds M, et al. Clinical Efficacy and Safety Profile of Micropulse Transscleral Cyclophotocoagulation in Refractory Glaucoma. *Journal of Glaucoma*. May 2018; 27(5):445-449.
13. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZI, See JL, Chew P. Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation in the treatment of refractory glaucoma. *Clinical Experimental Ophthalmology*. April 2010; 38(3):266-272.
14. Rathi SG, Seth NG, Kaur S, Thattaruthody F, Kaushik S, Raj S, et al. A prospective randomized controlled study of Aurolab aqueous drainage implant versus Ahmed glaucoma valve in refractory glaucoma: A pilot study. *Indian Journal of Ophthalmology*.. June 2018; 66(11):1580-1585.

15. Shen CC, Salim S, Du H, et al. Trabeculectomy versus Ahmed glaucoma valve implantation in neovascular glaucoma. *Clinic Ophthalmology* 2011;5: 281–286.
16. Zhou M, Xu X, Zhang X, et al. Clinical outcomes of Ahmed glaucoma valve implantation with or without intravitreal bevacizumab pretreatment for neovascular glaucoma: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Glaucoma* 2016;25:551–557.
17. Monti R, Esposito E, Fornies-Paz ME, Crim N Dalmagro J, Serra H, Urrets J. Válvula de Ahmed en glaucoma refractario. Comportamiento de la presión intraocular a 24 meses. *Revista Mexicana de Oftalmología*. Agosto 2018; 92(2):94-10.
18. Budenz D, Feuer W, Barton K, Schiffman J, Costa V, Godfrey D, et al. Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up. *American Journal Ophthalmology*. 2016;163(3):75-82.
19. Sanchez FG, Peirano-Bonomi JC, Grippo TM. Micropulse Transscleral Cyclophotocoagulation: A Hypothesis for the Ideal Parameters. *Ophthalmology Journal*. 2018; 7(3):94-100
20. Kosoko O, Gaasterland DE, Pollack IP, Enger CL. Long-term outcome of initial ciliary ablation with contact diode laser transscleral cyclophotocoagulation for severe glaucoma. The Diode Laser Ciliary Ablation Study Group. *Ophthalmology*. 1996;103(8):1294-302.
21. Quigley HA. Improved Outcomes for Transscleral Cyclophotocoagulation Through Optimized Treatment Parameters. *J Glaucoma*. 2018;27(8):674-81.
22. Riva I, Roberti G, Oddone F, Konstas A, Quaranta Luciano. Ahmed glaucoma valve implant: surgical technique and complications. *Clin Ophthalmol*. 2017;11:357–67.

23. Yildirim N, Yalvac IS, Sahin A, Ozer A, Bozca T. A Comparative Study Between Diode Laser Cyclophotocoagulation and the Ahmed Glaucoma Valve Implant in Neovascular Glaucoma A Long-term Follow-up. *Journal of glaucoma*. March 2009;18(3):192-196.
24. Kuchar S, Moster MR, Reamer CB, Waisbourd M. Treatment outcomes of micropulse transscleral cyclophotocoagulation in advanced glaucoma. *Lasers Med Sci* 2016; 31: 393-6.
25. Gravis MM, Olteanu I, Erzsebet K, Mateescu R, Belicioiu R. Iridex MicroPulse P3: innovative cyclophotocoagulation. *Romanian Journal of Ophthalmology*. 2017;61(2):107-111.
26. Choy BNK, Lai JSM, Yeung JCC, Chan JCH. Randomized comparative trial of diode laser transscleral cyclophotocoagulation versus Ahmed glaucoma valve for neovascular glaucoma in Chinese - a pilot study. *Clinic Ophthalmology*. 2018; 12:2545-2552.

ANEXOS

Anexo N° 1

"Año de la Lucha contra la Corrupción e Impunidad"

Trujillo, de Abril, 2019

Solicito: Aprobación de proyecto de Investigación

Señor

Dr. Edy Wilfredo de La Cruz Amador

Presidente Comité de Ética en Investigación

Instituto Regional de Oftalmología

Presente.-

Es grato dirigirme a usted para hacer llegar un saludo cordial y a la vez hacer de conocimiento que estoy realizando un proyecto de investigación titulado "Uso del Cyclo G6 vs Implante Valvular en el glaucoma refractario", requisito para optar el título de Bachiller la Universidad Privada Antenor Orrego. Por tal motivo acudo a usted para solicitar aprobación del proyecto de tesis en mención. Asimismo presento los documentos para la revisión respectiva. Esta investigación es realizada por:

Apellido s y Nombre s	Instituci ón - Facultad	Rol	DNI	e-mail
RIVERA	UPAO-	INVESTIGAD	759851	talhia_rivera@hotmail.
SERQUE	MEDICIN	OR	16	com
N	A			
TALHIA	HUMANA			

Agradezco su atención a la presente

Atentamente

Talhía Rivera Serquén

ANEXO N°2

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

EFFECTIVIDAD DEL CYCLO G6 COMPARADO CON EL IMPLANTE VALVULAR EN EL TRATAMIENTO DE GLAUCOMA REFRACTARIO

Grupo de estudio: Uso del Cyclo G6 Implante VGA

I. DATOS GENERALES

EDAD:

GENERO: M ___ F ___

OJO: D___ I___

Etiología de Base:

Tiempo de seguimiento:

	Basal (Preoperatorio)	1sem	1 mes	3 meses	6 meses
PIO					
Agudeza Visual					

Control de Pio: Si___ No_

Complicaciones: Si___ No___
