

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO**  
**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**



Proyecto de investigación para obtener el Título de Médico Especialista en

**Oftalmología**

Modalidad: Residencia Médica

Título:

**“Efectividad de la trabeculectomía combinada con  
facoemulsificación en la reducción de la presión intraocular  
comparada con la trabeculectomía aislada, en pacientes  
mayores de 50 años con glaucoma primario atendidos en el  
Hospital II Essalud – Chocope”**

**AUTOR: M.C. LAURA ALEJANDRA MORENO ORTEGA.**

**ASESOR : Dr. WILLIAM DAVID BECERRA SUÁREZ**

**2019**

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### A. PRESENTACIÓN GENERAL

**1. Título del proyecto:**

“Efectividad de la trabeculectomía combinada con facoemulsificación en la reducción de la presión intraocular de pacientes mayores de 50 años con glaucoma primario atendidos en el Hospital II Essalud – Chocope”

**2. Autor:**

M.R. Laura Alejandra Moreno Ortega.

Facultad de Medicina Humana. Segunda Especialidad de Medicina.

DNI: 46051306

Nº de celular: 978371801

**3. Área de investigación:**

Oftalmología

**4. Línea de investigación:**

Cirugía

**5. Institución y lugar donde se desarrolle el proyecto:**

Hospital II ESSALUD Chocope.

Servicio de Oftalmología.

**6. Fecha de inicio y término:**

**Inicio:** 01 de Agosto del 2019.

**Término:** 31 de Julio del 2021.

## **B. PLAN DE INVESTIGACIÓN**

### **1. Resumen**

El glaucoma es la segunda causa de ceguera en el Perú y a nivel mundial, luego de la catarata, afectando principalmente a personas mayores de 50 años. La presión intraocular (PIO) alta es el principal factor de riesgo para el la aparición de glaucoma, y en la actualidad el único factor que se puede modificar mediante el uso de gotas oftálmicas o láser; sin embargo, en algunos casos no es suficiente y se requiere tratamiento quirúrgico. La trabeculectomía se considera como el gold standard en el tratamiento quirúrgico de glaucoma, al facilitar el proceso de drenaje adecuado del humor acuoso del ojo y en consecuencia reducir la PIO. Se han desarrollado variaciones de esta técnica quirúrgica y en algunos casos se ha propuesto la combinación de la misma con otras técnicas quirúrgicas, a fin de contrarrestar las complicaciones que se puedan presentar tales como la catarata. En nuestro país no se conoce la prevalencia de PIO alta ni la efectividad del uso de cirugías combinadas para reducirla. En el presente proyecto se evaluará la efectividad de la trabeculectomía combinada con facoesmulsificación en la reducción de la PIO en comparación con la trabeculectomía aislada, en todos los pacientes mayores de 50 años cuya PIO alta no haya podido ser controlada con gotas oftálmicas, que fueron atendidos en el Hospital II-ESSALUD Chocope durante el períodoa estudiar. Mediante un ensayo clínico aleatorizado, se realizará una comparación de grupos según la estrategia quirúrgica a la que son sometidos, se medirá la PIO a los 7, 30, 60 y 90 días post operatorios. Posteriormente se contrastarán y analizarán los resultados obtenidos con ambas estrategias quirúrgicas a fin de determinar cuál es la más efectiva. El Hospital II-ESSALUD Chocope es centro de referencia para diagnóstico y tratamiento de glaucoma en el Valle Chicama, región La Libertad, en el cual actualmente se realizan alrededor de 16 trabeculectomías aisladas y 335 facoesmulsificaciones aisladas anuales. En consecuencia, los resultados de nuestro estudio facilitarán concretar la implementación de la cirugía combinada para

mejorar el manejo de pacientes con PIO alta en el valle Chicama y a la vez disminuir los casos de glaucoma.

## **2. Planteamiento del Problema**

El glaucoma es una de las causas más importantes de ceguera, y se espera que afecte un aproximado de 80 millones de personas alrededor del mundo para el año 2020, de los cuales 11 millones llegarían a presentar ceguera bilateral<sup>(1)</sup>. De acuerdo a un estudio efectuado por la Organización Panamericana de Salud, se ha identificado al glaucoma como la segunda causa de ceguera en Perú y en el mundo en individuos mayores de 50 años, luego de la catarata<sup>(2)</sup>.

Se han descrito tres factores importantes asociados al desarrollo de glaucoma: la presión intraocular (PIO), los años de vida y antecedentes familiares<sup>(3)</sup>. Siendo el más relevante la PIO alta, la cual contribuye al daño gradual de las células nerviosas que constituyen el nervio óptico. En muchos casos de glaucoma no se presentan síntomas al inicio sino que estos se presentan cuando la afección del nervio óptico ya es avanzada y el individuo experimenta la disminución del campo visual. Además, y a pesar de estar en segundo lugar, el glaucoma es considerado un desafío mayor que la catarata, debido a que la ceguera que produce es irreversible. Es por esto que urge el desarrollo de estrategias de detección precoz y tratamiento efectivo de glaucoma.

En la actualidad, únicamente la presión intraocular alta es el factor que se puede modificar para el control del glaucoma. El tratamiento de glaucoma consiste en la aplicación de gotas oftálmicas que ayudan a reducir la PIO y/o cirugías ambulatorias con láser (trabeculoplastía e iridotomía); en caso que estas no sean suficiente se procede con las cirugías en quirófano como la trabeculectomía y escleretomía profunda; y por último, el implante de dispositivos de drenaje.

En el Perú, se han implementado los tratamientos con láser, y los casos resistentes al tratamiento con gotas y/o láser son sometidos a la cirugía convencional denominada trabeculectomía, que en algunos casos se combina con el uso de dispositivos de drenaje. A pesar de que estos tratamientos son

frecuentemente exitosos, también están asociadas con fibrosis y varias complicaciones tales como infecciones o hipotonía<sup>(4)</sup>.

La trabeculectomía está asociada a la reducción del número de fármacos requeridos para controlar el progreso de glaucoma; sin embargo, también es bien documentado que el desarrollo de catarata puede ser una complicación de la trabeculectomía, presentándose 5 -10 años después de la cirugía <sup>(5,6,7,8)</sup>. Además, luego de la cirugía de extracción de catarata se puede perder el control de la PIO y necesitar una trabeculectomía adicional.

La facoemulsificación constituye una técnica quirúrgica para extracción de catarata de forma ambulatorio y que utiliza una incisión muy pequeña. Así mismo, se ha demostrado que esta técnica posee un efecto hipotensor, lo cual podría beneficiar al tratamiento de glaucoma y ha sido sugerida la combinación de ambos procedimientos para potenciar la disminución de la PIO en pacientes que poseen glaucoma<sup>(9,10)</sup>. En nuestro país se vienen realizando trabeculectomías exitosas en los últimos 15 años según reportes de estudios realizados en la ciudad de Lima<sup>(11)</sup>.

Sin embargo, no se conoce la tasa de éxito de esta cirugía, ni se han obtenido resultados negativos de ésta, en otras regiones como el valle Chicama, región La Libertad del norte peruano, donde se viene observando un incremento de casos de glaucoma en los últimos 10 años, y tampoco se conoce el éxito y la efectividad de la trabeculectomía combinada con facoemulsificación en el manejo de la presión intraocular alta.

### **3. PROBLEMA**

¿Es la trabeculectomía combinada con facoemulsificación más efectiva que la trabeculectomía aislada en la reducción de la presión intraocular de pacientes mayores de 50 años con glaucoma primario atendidos en el Hospital II Essalud- Chocope?

### **4. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA**

La trabeculectomía es contemplada como el gold standard en el manejo quirúrgico del glaucoma. Fue descrita en 1968 <sup>(12)</sup>, con el objetivo de posibilitar la salida del humor acuoso del ojo y en consecuencia reducir la presión intraocular (PIO), realizándose por primera vez en 17 pacientes y

demostrando su efectividad al obtener PIO postoperatoria  $<21$  mmHg en todos los pacientes. Desde entonces se ha investigado mucho la eficacia de esta cirugía, por ejemplo, en un estudio retrospectivo en el que participaron 234 pacientes, y mediante un análisis multivariante, se reportó que el porcentaje de éxito de la trabeculectomía puede llegar hasta el 90% a los 20 años postoperatorios<sup>(13)</sup>.

Posteriormente se han venido desplegando variaciones de esta técnica quirúrgica y variaciones para la modulación de la cicatrización. La esclerectomía profunda no perforante o los dispositivos de drenaje están siendo cada día más utilizados como alternativa o en combinación con el gold standard<sup>(4)</sup>; empero, la trabeculectomía continúa siendo en la actualidad la cirugía más realizada en el tratamiento del glaucoma.

A pesar de que se ha demostrado que la trabeculectomía reduce sustancialmente la PIO y consecuentemente la progresión de glaucoma, esta no está extenta de presentar complicaciones, especialmente las que derivan de la hipotonía ocular como son la efusión coroidea, catarata, descompesación corneal y maculopatía hipotónica<sup>(14)</sup>.

La catarata constituye la complicación posterior a la trabeculectomía más habitual en adultos mayores, según se demostró en varios estudios retrospectivos, en uno de los cuales se incluyeron a 591 pacientes a fin de investigar factores de riesgo para la aparición de catarata mediante análisis multivariante utilizando la regresión de Cox, se determinó que la trabeculectomía eleva el riesgo de desarrollar catarata en 78% ([RR]=1.78;  $P<0.001$ )<sup>(15,16)</sup>. Es por esto que se vienen investigando estrategias para reducir este riesgo mediante la realización de otras técnicas quirúrgicas o la combinación de ellas. Además, ambos diagnósticos, de glaucoma y catarata, se pueden presentar simultáneamente en un mismo paciente.

En un estudio cuasiexperimental, longitudinal y prospectivo en el que participaron 31 pacientes con glaucoma y catarata en un Centro Oftalmológico en Jalapa, Guatemala, se observó que el manejo de la catarata en los pacientes diagnosticados con glaucoma mejoró significativamente ( $p<0.05$ ) la agudeza visual, redujo la PIO y la cantidad de hipotensores requeridos por el paciente. Se observó que la reducción porcentual de la PIO fue de 38% en

los pacientes sometidos a cirugía combinada y de 18% en los pacientes que recibieron cirugía de catarata aislada<sup>(17)</sup>.

Un metanálisis realizado por Wang F (2016) en el que se incluyeron 5 ensayos controlados aleatorios con un total de 468 pacientes diagnosticados con catarata y glaucoma primario de ángulo abierto, mediante el cálculo de diferencia de la media ponderada de PIO pre y postoperatoria (pre-PIO: WMD=0.58, IC 95%, P=0.31; post-PIO: WMD=1.37, IC 95%, P=0.31), se observó que la cirugía combinada de facoemulsificación con trabeculectomía resultó en una disminución más significativa ( $p < 0.05$ ) que la facoemulsificación aislada<sup>(18)</sup>.

En nuestro país también se han realizado algunos estudios relacionados, así tenemos que Lajo y colaboradores<sup>(11)</sup> realizaron un estudio retrospectivo de comparación por parejas que incluyó 18 pacientes a quienes se les realizó trabeculectomía en el servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza, en la ciudad de Lima, en el que utilizando un diseño de antes y después y la prueba T para muestras pareadas, determinaron una reducción de la PIO postoperatoria altamente significativa (38.7 mm Hg vs 16.15 mm Hg;  $p < 0.0001$ ).

En el año 2005, Espino y colaboradores reportaron una mejora de agudeza visual y reducción de la PIO de manera significativa (0.14,  $p < 0.01$  y 6.3 mmHg,  $p < 0.001$  respectivamente) en 24 pacientes en quienes se realizó cirugía combinada de catarata y glaucoma en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza en la ciudad de Lima. Dicho estudio fue tipo experimental de comparación por parejas, se empleó la prueba T para muestras pareadas y las técnicas quirúrgicas empleadas fueron extracción extracapsular de catarata combinada con trabeculectomía<sup>(19)</sup>.

Un estudio descriptivo retrospectivo realizado en el Instituto Regional de Oftalmología de Trujillo, Perú en el que se incluyeron 29 pacientes, se observó que con la técnica combinada de Extracción extracapsular de catarata y trabeculectomía se obtuvo una reducción de la PIO de por lo menos el 30% de su valor basal. Mediante la prueba T de Student ( $p < 0.05$ ) se determinó que este control de la PIO alta se mantuvo durante varios meses post operatorios en que se hizo el seguimiento. Así se obtuvo una PIO media

pre-operatoria de  $20.95 \pm 8.47$ , y PIO media post operatoria de  $14.77 \pm 6.06$  mmHg (3 meses)<sup>(20)</sup>.

En los estudios previos respecto al uso de cirugías combinadas en nuestro país se utilizó la trabeculectomía combinada con la extracción extracapsular de catarata; sin embargo, no existen estudios en que se evalúe la combinación con la facoemulsificación la cuál es una técnica quirúrgica más moderna y posee ventajas respecto a la extracción extracapsular de catarata como el realizar una incisión más pequeña y una recuperación visual más precoz<sup>(21)</sup>.

## **5. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

El uso de la cirugía combinada contribuiría a un menor uso de recursos y reducción de costos para la institución debido a que se reduciría la posibilidad del desarrollo de una catarata en el ojo previamente tratado con trabeculectomía aislada y la necesidad de realizar una segunda cirugía. Así mismo, se reduce el número de medicamentos antiglaucomatosos que requiere el paciente y las complicaciones postoperatorias debido a un mejor resultado de la presión intraocular empleando una cirugía doble.

Además, debido a la mejor calidad y agudeza visual inmediatamente posterior a la cirugía; mediante el uso de la cirugía combinada podremos optimizar la calidad de vida de los individuos con glaucoma del valle Chicama, La Libertad.

## **6. OBJETIVOS DEL PROYECTO**

### **Objetivo general:**

Determinar la efectividad de la trabeculectomía combinada con facoemulsificación a comparación de la trabeculectomía aislada para la reducción de la PIO de pacientes mayores de 50 años con glaucoma primario atendidos en el Hospital II Essalud- Chocope.

### **Objetivos Específicos:**

- Determinar los niveles de PIO antes y 7, 30, 90 y 180 días post trabeculectomía aislada.
- Determinar los niveles de PIO antes y 7, 30, 90 y 180 días post trabeculectomía combinada con facoemulsificación.
- Determinar la tasa de éxito de trabeculectomía en la reducción de la PIO de pacientes mayores de 50 años con glaucoma primario atendidos en el Hospital II Essalud-Chocope.
- Determinar la tasa de éxito de la trabeculectomía combinada con facoemulsificación en la reducción de la PIO intraocular de pacientes mayores de 50 años con glaucoma primario atendidos en el Hospital II Essalud-Chocope.

## **7. MARCO TEÓRICO**

El glaucoma es considerada una neuropatía óptica, progresiva y multifactorial, en la cual presentan afecciones características del nervio óptico, capa de fibras nerviosas y del campo visual<sup>(22)</sup>. En el siglo XIX, Von Graefe reportó la asociación de la PIO alta con una forma peculiar de daño al nervio óptico que resultaba en ceguera. Posteriormente y mediante estudios poblacionales se demostró que el incremento de la PIO ( $\geq 21$  mmHg) está asociado al aumento de la prevalencia e incidencia de glaucoma<sup>(23,24)</sup>.

El sistema principal de drenaje del ojo está ubicado en el ángulo de la cámara anterior. Este drenaje está constituido por el flujo de humor acuoso a por medio de la malla trabecular, el canal de Schlemm, los canales intraesclerales y las venas episclerales y conjuntivales. Cuando la salida del humor acuoso no es la adecuada, se origina un incremento de presión en la cámara anterior, la cual se difunde hacia la cámara posterior (humor vítreo) reduciendo el suplemento sanguíneo retiniano. Esto último, a su vez ocasiona una deficiente irrigación arteriolar de la papila óptica que conlleva al daño progresivo de las fibras del nervio óptico y luego a una ceguera progresiva.

Hay dos tipos principales de glaucoma: glaucoma de ángulo abierto, que ocurre cuando el humor acuoso tiene libre acceso a la malla trabecular (drenaje inadecuado), y glaucoma de ángulo cerrado, en el que el acceso del humor acuoso a la malla trabecular se obstruye<sup>(25)</sup>. Además, el glaucoma

puede clasificarse según su origen en : primario (sin causa identificada) y secundario (asociado a una causa identificable, por ejemplo: uso de corticoides).

La trabeculectomía es la técnica quirúrgica de elección utilizada mundialmente para optimizar el flujo del humor acuoso en personas con glaucoma no controlado adecuadamente con fármacos o láser. También está indicada como tratamiento de elección o inicial en glaucoma infantil o juvenil, glaucomas con PIO muy elevadas, intolerancia extrema a los fármacos, falta de cumplimiento, etc.

Desde 1953 que se viene utilizando la trabeculectomía como cirugía por excelencia para glaucoma, se han realizado varias mejoras de la técnica con el fin de producir una incisión saludable, sin exceso de cicatrización o hipotonía, y lograr control a largo plazo de la PIO.

Reportes previos indican que la trabeculectomía puede inducir la formación de catarata, con una incidencia post operatoria estimada entre 2 – 53%. El uso de metabolitos como la mitomicina en las trabeculectomías puede acelerar la formación y progresión de cataratas, las mismas que pueden detectarse desde los 2 meses posteriores a la trabeculectomía<sup>(6,7,26)</sup>.

La única alternativa de tratamiento efectiva para la catarata es la quirúrgica. La cirugía de la catarata se basa en la extracción ésta y su reemplazo por una lente intraocular, cuya potencia es medida previamente en la evaluación preoperatoria. Las dos cirugías más empleadas para la extracción de la catarata son la extracción extracapsular y la facoemulsificación<sup>(27)</sup>.

La extracción extracapsular es una técnica utilizada desde el siglo XVIII, y se ha ido perfeccionando constantemente, pasando por el desarrollo de una técnica de extracción intracapsular del cristalino en el año 1873, seguida por la introducción del lente intraocular en 1938, a partir de ese entonces estas técnicas han sido muy difundidas y modificadas <sup>(28)</sup>.

La facoemulsificación es una técnica quirúrgica moderna, avanzada y que trae consigo una conjunto de ventajas. Al no ser necesario extraer todo el cristalino, permite la ejecución de una incisión minúscula en la córnea lo cual implica: trabajar a circuito cerrado, una cicatrización más rápida de la herida,

con un periodo de convalecencia más rápido y una estabilización rápida del defecto refractivo con un menor astigmatismo<sup>(29)</sup>.

El glaucoma y la catarata son enfermedades cuya prevalencia es creciente en adultos mayores, y en algunos casos ambas enfermedades pueden coexistir en un mismo paciente. Debido a esto es que la inclinación hoy en día es llevar a cabo ambas cirugías en un mismo tiempo operatorio<sup>(30)</sup>. En el siglo pasado Bigger y Becker notaron que la PIO se reducía en personas en quienes se les realizó a una operación de cataratas no complicada, estudios posteriores confirmaron dicha afirmación y demostraron que se lograba disminuir de manera mantenida la PIO en pacientes con glaucoma primario<sup>(31)</sup>. Posteriormente, Friedman y cols reportaron una disminución significativa de PIO de 2-4 mmHg posterior a facoemulsificación o extracción extracapsular<sup>(32)</sup>.

En los últimos años el uso de la cirugía combinada es más popular, de manera que se pueda tratar ambas patologías en un mismo paciente y en un solo procedimiento. En nuestro país existen reportes del empleo de la combinación de trabeculectomía con extracción extracapsular de catarata en pacientes que presentan glaucoma y catarata a la vez; sin embargo, no existen estudios del uso de trabeculectomía con facoemulsificación en nuestra población, cuyo uso sería muy útil no sólo en pacientes que presentan ambas patologías sino que también, en el manejo de pacientes con glaucoma a fin de prevenir el efecto cataratogénico de la trabeculectomía y obtener una mejor reducción de la PIO.

## **8. HIPÓTESIS**

La trabeculectomía combinada con facoemulsificación es más efectiva que la trabeculectomía aislada en la reducción de la presión intraocular de pacientes mayores de 50 años con glaucoma primario atendidos en el Hospital II Essalud- Chocope.

## 9. METODOLOGÍA

### a) Población

Todos los pacientes con glaucoma primario y PIO alta no controlada con tratamiento médico (gotas) atendidos en el Servicio de Oftalmología del Hospital II ESSALUD – Chocope, que cumplan con los siguientes Criterios de Selección:

#### Criterios de Inclusión:

- Pacientes con relaciones copa-disco  $>0.5$
- Pacientes con presión intraocular (PIO) mayor a 21 mmHg.
- Pacientes previamente sometidos a terapia médica máxima antiglaucomatosa (terapia cuádruple: timolol, brimodina, latanoprost, dorzolamida).
- Pacientes con limitaciones para cumplir el tratamiento médico antiglaucomatoso.
- Pacientes con indicación de trabeculectomía.

#### Criterios de exclusión:

- Pacientes con ojo único.
- Pacientes con glaucoma neovascular.
- Pacientes con cirugía ocular previa.
- Pacientes con retinopatía diabética.

### b) Muestras

**Unidad de análisis :** Un paciente con glaucoma y PIO alta no controlada con tratamiento médico (gotas).

#### **Tamaño de muestra:**

Por ser un estudio experimental y teniendo en cuenta que en el Hospital II–ESSALUD Chocope se realizan un promedio de 16 trabeculectomías al año

(según reporte de la Oficina de Estadística del Hospital), se considerará como muestra 32 pacientes, de los cuales se asignarán al azar 16 pacientes al grupo de experimentación y 16 pacientes al grupo control.

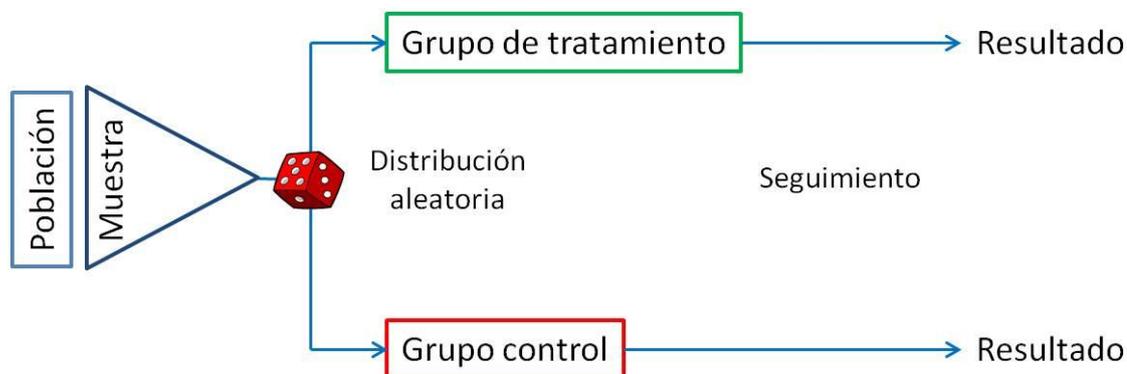
**c) Diseño del Estudio:**

**Tipo de Estudio:**

Experimental, analítico, prospectivo, longitudinal.

**Diseño Específico:**

Corresponde a un diseño de ensayo clínico aleatorizado tipo paralelo<sup>(33)</sup>, cuyo diseño es:



**Definiciones Operacionales:**

VARIABLE	VALORES FINALES	CRITERIOS (prueba)	PROCESO O MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN
Estrategia quirúrgica	-Trabeculectomía.  -Trabeculectomía combinada con facoemulsificación	PIO alta no controlada con tratamiento médico.	Cirugía	-Cirugía aislada de glaucoma. -Cirugía combinada de glaucoma y catarata.	Nominal
Efectividad	mmHg	Presión Intraocular (PIO)	Tonometría	Nivel de mercurio (mmHg)	Razón
Éxito	< 21 mmHg ≥ 21 mmHg	Valor de PIO	Tonometría	-PIO normal . -PIO alta.	Dicotómica

**d) Procedimientos:**

- Toda la investigación clínica del presente proyecto se realizará siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki y aprobación de comité de Ética del Hospital II ESSALUD – Chocope.
- Se procederá a la identificación de las personas mayores de 50 años con sospecha de glaucoma que asisten al consultorio externo del servicio de Oftalmología del Hospital II ESSALUD - Chocope, durante el período Agosto 2019 – Julio 2021, que obedezcan los criterios de selección. Se les informará sobre el objetivo y alcance de este estudio y se solicitará su participación voluntaria.
- Se realizará el examen ocular completo para confirmar el diagnóstico de glaucoma y se medirá la presión intraocular (PIO) utilizando un tonómetro aplanático de Goldman y se seleccionaran a los pacientes que presenten  $PIO \geq 21$  mmHg.
- Una vez firmado el Formato de Consentimiento Informado (**Anexo 1**) , se distribuirán a los pacientes seleccionados en 2 grupos según la técnica operatoria a utilizar de manera aleatoria y que ambos grupos estén constituidos por el mismo número de pacientes.
- Se realizará la trabeculectomía en un grupo y trabeculectomía combinada con facoemulsificación en el segundo grupo.
- Se medirá la PIO de todos los pacientes a los 7, 30, 90 y 180 días post operatorios. Los valores de PIO obtenidos se clasificarán en dos grupos:  $<21$  mmHg y  $\geq 21$  mmHg.
- Se llenarán las fichas de recolección de datos (**Anexo 2**).
- Los resultados de PIO pre y post operatorios se contrastarán para determinar la diferencia entre los mismos según la técnica quirúrgica utilizada.
- Se realizará el análisis estadístico a fin de determinar la efectividad de ambas técnicas quirúrgicas en la reducción de la PIO de los pacientes incluidos en el estudio.

### **e) Análisis Estadístico**

Para el análisis estadístico de los datos se utilizará estadística descriptiva tal como: tablas estadísticas gráficos y medidas descriptivas: media desviación estándar, porcentajes, tasas.

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

Para el análisis estadístico de datos en relación a determinar las diferencias en la proporción de pacientes que alcanzan  $<21\text{mmHg}$  y  $\geq 21\text{mmHg}$  antes y después de cada estrategia quirúrgica a los 7, 30, 90 y 180 días post operatorios, se utilizará la Prueba de Mc Nemar.

## **10. BIBLIOGRAFÍA**

1. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol*. 2006; 90(3):262-7.
2. Campos B, Cerrate A, Montjoy E, Dulanto Gomero V, Gonzalez C, Tecse A et al. Prevalencia y causas de ceguera en Perú: encuesta nacional. *Rev Panam Salud Publica*. 2014; 36(5):283-9.
3. Zárate Ferro UE. Caracterización epidemiológica del galucoma en la población del Servicio de Oftalmología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza: Enero –diciembre 2012. *Acta Med Per*. 2013; 30(4): 74-9.
4. Perez-Grossman RA, Grigera DE, Wenger A. Trabeculectomy with Suprachoroidal Derivation in Eyes with Uncontrolled Glaucoma: A Case Series with a 24-Month Follow-up. *Ophthalmol Ther*. 2019; 8:323-31.
5. Shaffer RN, Rosenthal G. Comparison of cataract incidence in normal and glaucomatous population. *Am J Ophthalmol*. 1970; 69:368-70.
6. Clarke MP, Vernon SA, Sheldrick JH. The development of cataract following trabeculectomy. *Eye*. 1990; 4:577-83.
7. Popovic V, Sjostrand J. Long-term outcome following trabeculectomy: I. Retrospective analysis of intraocular pressure regulation and cataract formation. *Acta Ophthalmol*. 1991; 69:299-304.

8. Wilensky JT, Chen TC. Long-term results of trabeculectomy in eyes that were initially successful. *Tr Am Ophth Soc.* 1996; 94: 147-64.
9. Malvankar-Mehta MS, Iordanous Y, Chen YN, Wang WW, Patel SS, Costella J et al. iStent with phacoemulsification versus phacoemulsification alone for patients with glaucoma and cataract: A meta-analysis. *PLoS One.* 2015; 10(7): e0131770.
10. Cárdenas Chacón D, Fumero González FY, Piloto Días I, Fernández Argones L, Díaz Águila Y, Obret Mendive I. Facoemulsificación en pacientes con glaucoma. *Rev Cubana de Oftalmología.* 2017; 30(4): [En línea].
11. Lajo Rivera BR, Espino Calderón MC, Castro Tamanaja V. Evaluación de la presión intraocular en pacientes operados de glaucoma durante del año 2005 y Enero-Febrero 2006 en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza. *Revista Peruana de Oftalmología.* 2007; 30(1):79-86.
12. Cairns JE. Trabeculectomy: Preliminary Report of a New Method. *Am J of Ophthalmol.* 1968; 66(4): 673-9.
13. Landers J, Martin K, Sarkies N, Bourne R, Watson P. A twenty-year follow-up study of trabeculectomy: risk factors and outcomes. *Ophthalmology.* 2012; 119(4):694-702.
14. Chirinos Saldaña MP. Efecto de la trabeculectomía más extracapsular de catarata y de la trabeculectomía sola en la presión intraocular y la longitud axial del globo ocular de pacientes con catarata y glaucoma refractario [tesis de especialidad]. Biblioteca Digital-Dirección de Sistemas de Informática y Comunicación, Universidad Nacional de Trujillo; 2010.
15. Herdon LW. Complications of glaucoma surgery and their management. En: Yanoff M, Duker JS, editores. *Ophthalmology*, 3ª ed. Elsevier; 2008. p.1283-88.
16. The AGIS Investigators. The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS), 8: Risk of cataract formation after trabeculectomy. *Arc Ophthalmol.* 2001; 119(12): 1771-79.
17. Martínez Urbay JG. Tratamiento quirúrgico de la catarata en pacientes con glaucoma. *Acta Médica del Centro.* 2016; 6(2) [En línea]

18. Wang F, Wu Z. Phacoemulsification versus combined phacotrabeculectomy in the treatment of primary angle-closure glaucoma with cataract: a Meta-analysis. *Int J Ophthalmol*. 2016; 9(4): 597-603.
19. Espino Calderón MC, Lajo Rivera BR, Castro Tamanaja V. Evaluación de la agudeza visual y de la presión intraocular en pacientes operados de catarata y glaucoma durante el año 2005 en el Hospital Nacional Arzobispo Loayza. *Revista Peruana de Oftalmología*. 2007; 30(1): 70-8.
20. De la Cruz Miranda NN. Eficacia de la cirugía combinada de catarata y glaucoma en la mejoría de la agudeza visual y el control de la presión intraocular "Instituto Regional de Oftalmología 2007-2011" [tesis de pregrado]. Biblioteca Digital-Dirección de Sistemas de Informática y Comunicación, Universidad Nacional de Trujillo; 2014.
21. Hamilton D, Hardten D. Cataract surgery in patients with prior refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2011; 14: 44-53.
22. Shimmyo M, Ross AJ, Moy A, Mostafavi R. Intraocular pressure, Goldman applanation tension, corneal thickness and corneal curvature in Caucasians, Asians, Hispanic and African Americans. *Am J Ophthalmol*. 2003; 136:603-13.
23. Luna Martínez I, Bretchel-Bindel M, Fuente-Torres M. Relación del espesor corneal central y la variación en la presión intraocular con daño al nervio óptico en pacientes mexicanos con glaucoma. *Rev Mex Oftalmol*. 2009; 83(4):1193-196.
24. The AGIS Investigators. The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 7. The relationship between control of intraocular pressure and visual field deterioration, *Am J Ophthalmol*. 2006. 130:429-40.
25. Ramulu P, Friedman DS. Epidemiology of Glaucoma. En: Yanoff M, Duker JS, editors: *Ophthalmology*, 3ª ed. Elsevier; 2008. p. 1095-1101.
26. Kook M, Kim H, Lee S. Short-term effect of mitomycin-C augmented trabeculectomy on axial length and corneal astigmatism. *J Cataract Refract Surg*. 2001. 27:518-23.
27. Rodríguez A, Santander R, Jalilo S. Características de las cataratas en pacientes diabéticos durante un año en el Centro Oftalmológico de Guyana. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2014; 27(2): 170-79.

28. Hernández Silva JR, Río Torres M, Ramos López M, Curbello Cunil L, Capote Cabrera A, Pérez Candelaria E. Técnica de extracción extracapsular del cristalino por túnel córneo-escleral en el Instituto Cubano de Oftalmología "Ramón Pando Ferrer", años 1999-2006. *Rev Cubana Oftalmol.* 2006; 19(1) [en línea].
29. Garcés A, Hernández I, Carmona H. Resultados anatómicos y funcionales en la cirugía de catarata mediante la técnica de extracción extracapsular del cristalino versus facoemulsificación. *Rev Cubana de Oftalmol.* 2012; 24(1): 64-72.
30. Garg A. Combinación de cirugía de catarata y glaucoma. En: Espailat Matos A, Agarwal A, Lindstrom R, editors. *Nuevas tendencias en cirugía de catarata.* Ciudad de Panamá: Jaypee-Highlights Medical Publishers, Inc; 2013. p. 185-94.
31. Bigger JF, Becker B. Cataracts and primary open-angle glaucoma: The effect of uncomplicated cataract extraction on glaucoma control. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.* 1971; 75:260-72.
32. Friedman DS, Jampel HD, Lubomski LH, Kempen JH, Quigley H, Congdon N et al. Surgical strategies for coexisting glaucoma and cataract: an evidence-based update. *Ophthalmology.* 2002; 109(10): 1902-913.
33. Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Ensayo clínico (I). Definición. Tipos. Estudios cuasiexperimentales. *Evid Pediatr.* 2014; 10:52.

### C. CRONOGRAMA DE LAS PRINCIPALES ÉTAPAS DEL PROYECTO

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	MESES			
		AGO 2019 – JUL 2021			
		1	2 - 22	23	24
Planificación y elaboración del proyecto	Investigador y Asesor	*			
Presentación y Aprobación del proyecto	Investigador	*			
Recolección de Datos	Investigador		*****		
Procesamiento y análisis de Datos	Investigador			*	
Elaboración del Informe Final	Investigador				*

### D. PRESUPUESTO

GASTOS	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
<b>Bienes</b>				<b>Nuevos Soles</b>
1.4.4.002	Papel Bond A4	01 millar	0.01	100.00
1.4.4.002	Lapiceros	5	2.00	10.00
1.4.4.002	Resaltadores	03	10.00	30.00
1.4.4.002	Correctores	03	7.00	21.00
1.4.4.002	CD	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Archivadores	10	3.00	30.00
1.4.4.002	Perforador	1	4.00	4.00
1.4.4.002	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
<b>Servicios</b>				
1.5.6.030	INTERNET	100	2.00	200.00
1.5.3.003	Movilidad	200	1.00	200.00
1.5.6.014	Empastados	10	12	120.00
1.5.6.004	Fotocopias	300	0.10	30.00
1.5.6.023	Asesoría por Estadístico	2	250	500.00
			<b>TOTAL</b>	<b>1230.00</b>

## ANEXO N° 1

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

**PROYECTO:** Comparación de la efectividad de la trabeculectomía combinada con facoemulsificación y de la trabeculectomía aislada para la reducción de la presión intraocular de pacientes mayores de 50 años con glaucoma primario atendidos en el Hospital II Essalud – Chocope

**Estimado paciente:**

Con la finalidad de comparar la efectividad de facoemulsificación mas trabeculectomía comparada con facoemulsificación aislada en el control de presión intraocular en glaucoma primario de ángulo abierto con catarata en el Hospital Chocope de ESSALUD; se está realizando un estudio a cargo; del cual estamos invitando a usted a participar en forma voluntaria.

**FINALIDAD DEL ESTUDIO:** Comparar la efectividad de facoemulsificación mas trabeculectomía comparada con facoemulsificación aislada en el control de presión intraocular en glaucoma primario de ángulo abierto con catarata en el Hospital Chocope de ESSALUD

**PROCEDIMIENTOS:** Se asignara a los pacientes para recibir las intervenciones de facoemulsificación mas trabeculectomía o facoemulsificación aislada.

**POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS:** No existen riesgos para su salud,

**CONFIDENCIALIDAD:** Los datos que Usted nos proporcione son confidenciales, solo lo saben usted y el entrevistador.

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

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

\_\_\_\_\_  
Firma de la paciente

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador

**ANEXO N° 2**

**PROTOCOLO DE RECOLECCION DE DATOS**

Fecha..... N°.....

**I. DATOS GENERALES:**

1.1. Número de historia clínica: \_\_\_\_\_

1.2. Sexo: \_\_\_\_\_

1.3. Edad: \_\_\_\_\_ años

1.4. Procedencia: \_\_\_\_\_

**II: PRESIÓN INTRAOCULAR (mmHg)**

Basal pre operatorio: .....

A 7 días post operatorios :.....

A 30 días post operatorios:.....

A 90 días post operatorios: .....

A 180 días post operatorios: .....

**III:ESTRATEGIA QUIRÚRGICA:**

Trabeculectomia: ( )

Trabeculectomia combinada con facoemulsificación: ( )