

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS

31576

EFICACIA EN TRABECULECTOMIA BASE FORNIX
VERSUS BASE LIMBO EN PACIENTES CON
GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO
HOSPITAL ROOSEVELT
2005.

DRA. VIRGINIA GONZALEZ ALVARADO

Tesis
Presentada ante las autoridades de la
Facultad de Ciencias Médicas/Maestría en
Oftalmología
Para obtener el grado de

**LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA**

HACE CONSTAR QUE:

La Doctora: **Virginia González Alvarado**

Carné Universitario No.: **100009474**

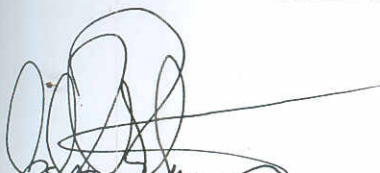
Ha presentado, para su EXAMEN PRIVADO DE TESIS, previo a optar al título de Maestría en Oftalmología, el trabajo de tesis titulado: **"Eficacia en Trabeculectomía base Fornix Versus base Limbo en Pacientes con Glaucoma de Angulo Abierto Hospital Roosevelt 2005"**.

Que fue asesorado: **Dr. Carlos Manuel Portocarrero**

Y revisado por: **Dr. Carlos Manuel Portocarrero**

Quiénes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la presente **ORDEN DE IMPRESIÓN**.

Guatemala, 26 de julio 2006



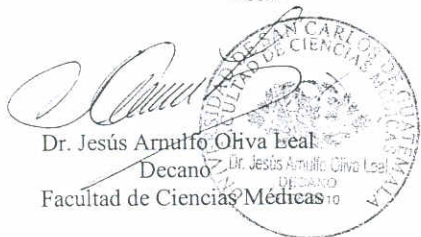
Dr. Carlos Manuel Portocarrero
Coordinador de Maestría en Oftalmología
Hospital Roosevelt



Dr. Carlos Humberto Escobar Juárez
Director Fase IV



Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz
Coordinador General
Programa de Especialidades Médicas



Dr. Jesús Arnulfo Oliva Leal
Decano
Facultad de Ciencias Médicas



Guatemala, 27 de junio de 2006

Doctor
Carlos Ruiz
Coordinador General de Especialidades Médicas
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente.

Respetado Doctor Ruiz:

Le informo que en calidad de revisor y Asesor de la tesis de la
Srta. Virginia Eloisa Gonzalez Alvarado, he leído y aprobado el informe final de
la misma.

Por otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

Dr. Carlos Manuel Portocarrero
Coordinador del Post-Grado de Oftalmología
Universidad de San Carlos de Guatemala
Unidad Nacional de Oftalmología
Hospital Roosevelt



Unidad
Nacional de
Oftalmología

Guatemala, 05 de julio de 2005

Doctor
Carlos Sánchez
Coordinador General de Pos – Grado
Universidad de San Carlos de Guatemala
Hospital Roosevelt
Presente

Respetable Doctor Sánchez:

Atentamente me dirijo a usted para hacer de su conocimiento que la Doctora Virginia González Alvarado, terminó su tesis la cual ya fue revisada, corregida y aprobada, adjunto encontrará carta firmada por el Dr. Villavicencio.

Quedo de usted.

Dr. Carlos Manuel Portocarrero
Coordinador Post – Grado de Oftalmología
Universidad de San Carlos de Guatemala
Unidad Nacional de Oftalmología
Hospital Roosevelt

18-7-05
15:30

I. INDICE DE CONTENIDOS

I. INDICE DE CONTENIDOS	1
II. INDICE DE TABLAS	3
III. INDICE DE GRAFICAS	5
IV. RESUMEN	7
V. INTRODUCCION	9
VI. ANTECEDENTES	11
VII. OBJETIVOS	19
VIII. HIPOTESIS	21
IX. MATERIAL Y METODOS	23
X. RESULTADOS	35
XI. DISCUSION	41
XII. REFERENCIAS	47
XIII. ANEXOS	53
XIV. PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO	57

II. INDICE DE TABLAS

I. TABLA NUMERO 1	35
II. TABLA NUMERO 2	37
III. TABLA NUMERO 3	38
IV. TABLA NUMERO 4	39

IV. RESUMEN

El objetivo de este trabajo de investigación fue determinar la eficacia de la trabeculectomía con incisión base fornix versus base limbo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario

Este trabajo se realizó con 30 ojos con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto primario que se sometieron a trabeculectomía, 15 de los cuales se les realizó incisión base fornix y a 15 base limbo; en la clínica de glaucoma de la Unidad Nacional de Oftalmología del Hospital Roosevelt, durante el periodo de enero 2003 a septiembre 2004.

Es un estudio tipo ensayo clínico, ciego para el paciente y con una asignación aleatoria para el tipo de incisión conjuntival.

Las variables independientes fueron el tipo de incisión conjuntival realizado durante la cirugía (base fornix o base limbo) y las dependientes fueron presión intraocular, complicaciones, estabilidad de la presión intraocular y eficacia.

Estos pacientes se siguieron durante 60 días post operatorios.

Se concluyó que la eficacia de la trabeculectomía con incisión base fornix versus base limbo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario es similar para ambos procedimientos. De acuerdo a los valores estadísticamente no significativos de presión intraocular que se obtuvieron con $p=0.2$, para los 2 tipos de incisión base limbo y base fornix. Con respecto a complicaciones entre los tipos de incisión quirúrgica se obtuvo una $p=0.3$ no habiendo diferencia estadísticamente significativa entre ambas.

V. INTRODUCCION

La trabeculectomía es el principal procedimiento de cirugía filtrante externa protegida que se utiliza actualmente, para controlar la presión intraocular, en el cual la creación de una incisión conjuntival es requerida como parte del procedimiento para la creación de una fístula en el limbo, que permita la salida indirecta del humor acuoso de la cámara anterior al espacio subconjuntival, dicha incisión conjuntival se utiliza para la creación de un burbuja que permite la filtración externa del humor acuoso, en la cirugía pueden utilizarse antimetabolitos como 5-FU para controlar cicatrización y reducir fallas¹⁴

Una incisión base limbo se realiza al hacer una incisión conjuntival entre 8 a 10 mm del limbo corneal superior. La incisión base fornix se crea al cortar la conjuntiva y la cápsula de tenon juntas o por separado en el limbo corneal circunferencialmente en 7 a 8 mm³⁸

Actualmente se discute cual de estos tipos de incisiones conjuntivales puede ofrecer mayores ventajas al paciente en cuanto se refiere a mejor control de la presión intraocular, menor fuga y consiguientemente menor hipotonía y complicaciones relacionadas y menor falla del procedimiento. Se reporta en estudios anteriores que la presencia de un test de Seidel positivo en ojos con incisión base limbo va de un 1 a un 10% y en ojos con incisión base fornix 8 a 30%, se menciona también que la presión postoperatoria en pacientes con incisión base limbo es cerca de 4 mm de Hg mientras que en base fornix 1.8 mm Hg y hasta más baja, presiones debajo de 4 mm de Hg se relacionan con pérdida visual y es la definición de hipotonía que se ocupa en el presente estudio^{21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,33,35,}

Presión muy baja post operatoria (hipotonía) puede causar también mayor falla de la cirugía ya que al no formarse la burbuja filtrante los tejidos tienden a cicatrizar y por ende cerrar la fístula³⁸

También las fugas pueden dar lugar a complicaciones como cámara plana, hipotonía y complicaciones relacionadas a esta, la presencia de fugas se verificara por medio del test de Seidel, en el cual se ocupa fluoresceína para detectar filtraciones de la burbuja⁴¹

El periodo post operatorio del estudio comprende hasta dos meses después de la cirugía, dado que si una fuga persiste por mucho tiempo puede dar lugar a serias complicaciones.

El presente estudio de tipo ensayo clínico, ciego para el paciente, se realizó con los pacientes atendidos en la clínica de Glaucoma del Hospital Roosevelt, siendo tomada la muestra mediante una asignación en bloque completo, y permite conocer si variaciones en la técnica quirúrgica realizada durante la trabeculectomía con 5-FU como lo es la creación de una incisión conjuntival de diferente forma puede o no hacer variar resultados en cuanto a menor fuga de la burbuja filtrante y consiguiente menores complicaciones asociadas (hipotonía y desprendimientos coroideos) estudio que se inició en enero de 2003

VI. ANTECEDENTES

El glaucoma es una de las más importantes causas de ceguera irreversible en todo el mundo y es responsable de aproximadamente 5.2 millones de casos de ceguera (15%). Se menciona que alrededor de un 5% pacientes arriba de los 40 años presentan algún tipo de glaucoma ¹⁴

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

Una de las opciones terapéuticas que se tienen para tratar de controlar la presión intraocular como se mencionó anteriormente es la quirúrgica. El Tratamiento Quirúrgico: es decir la trabeculectomía, consiste en la creación de una fistula entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival, lo cual permite la mayor salida de humor acuoso con lo cual se logra disminuir la presión intraocular existente. Entre sus ventajas tenemos: disminución de la PIO de una manera bastante predecible (como lo demuestran los estudios de Moorfields primary treatment trial de cinco años de seguimiento, donde se comparó el tratamiento médico, la trabeculoplastia con láser argón y la trabeculectomía como tratamientos iniciales para casos nuevos de glaucoma crónico de ángulo abierto), a la larga es más barata, no implica mayores cuidados por parte del paciente salvo los del postoperatorio inmediato, si es exitosa el paciente puede llevar una vida completamente normal, se obtienen presiones más bajas (40%) que con el tratamiento médico (20% en promedio) y un control constante de la PIO sin picos excesivos diurnos. Y entre sus desventajas: no siempre es exitosa, las complicaciones intra operatorias (hemorragia de cámara anterior, pérdidas de vítreo, hipotonía, hemorragias expulsivas) y las postoperatorias (ataleamia, desprendimientos coroideos, hifema, infecciones, cámara anterior plana) que pueden presentarse ocasionalmente, también que puede fallar con el transcurso del tiempo y puede favorecer la formación de cataratas. ⁴¹

La cirugía de trabeculectomía se realiza de la siguiente manera: Normalmente el procedimiento se realiza en el cuadrante temporal superior o nasal superior, para dejar libre

el otro cuadrante por si hay necesidad de reintervención o si hay necesidad de otro tipo de procedimiento quirúrgico (cirugía de cataratas por ejemplo), el procedimiento se realiza bajo anestesia local por lo general (retrobulbar o peri bulbar) o incluso anestesia general si es necesario, lo cual no influye en el resultado de la cirugía, se coloca un blefarostato para mantener los párpados abiertos y ajustado para evitar que ejerza presión en el ojo, si es necesario se colocan suturas de tracción para exponer mejor el área quirúrgica en el músculo recto superior con una seda 4-0 o 6-0 o con una sutura en la cornea periférica, con un Vicryl 8-0, luego se procede a hacer la incisión conjuntival sea base fornix o base limbo el cual no tiene que tener mucha manipulación para disminuir fibrosis post-operatoria con unas tijeras Wescott o Vannas y pinzas sin dientes.^{2,38,41,42}

FLAP CONJUNTIVAL

Para la realización de la incisión conjuntival base limbo, se toma la conjuntiva entre 8 a 10 mm del limbo corneal y lejos de la inserción del recto superior para evitar el sangrado, se separa la cápsula de Tenon de la esclera y la disección se realiza en forma circunferencial (unos 7 mm de cuerda) hacia el limbo corneal para permitir su exposición, la disección se realiza con tijeras Wescott o Vannas, con las que se tiene que tener el cuidado necesario para no hacer un agujero no deseado en conjuntiva, es necesario que el surco esclero corneal quede visible. Para la realización de la incisión conjuntival base fornix la desinserción de conjuntiva y cápsula de Tenon se hace siempre con el mismo tipo de tijeras, a nivel del limbo corneal circunferencialmente en una extensión de 7 a 8 mm de cuerda luego la incisión se disecciona posteriormente permitiendo que el área del surco esclero corneal quede visible para continuar con la cirugía. Algunos investigadores recomiendan la escisión de cápsula de Tenon cuando exista en forma redundante, en pacientes jóvenes o negros, pero actualmente con el uso de antimetabolitos es un paso que puede omitirse.^{1,3,4,7,10,11,14,19,20,38,41,42}

FLAP ESCLERAL

Luego la región de esclera donde se planea hacer el flap escleral se cauteriza para reducir sangrado y para evitar cauterizar una vez realizado el flap, lo cual puede hacer que se encoja, se evita cauterización excesiva, se procede a la creación del flap escleral con base limbo^{41,42}

El flap rectangular el cual mide de 2 a 3 mm circunferencial y 2 a 4 mm radial, con un grosor aproximado de la mitad del grosor escleral, se continua a través del limbo hasta 1 o 2 mm de cornea clara y el flap triangular en el que se forma un triangulo en vez de un rectángulo el cual mide aproximadamente 2 a 3 mm circunferencial y 3 mm radial con el mismo grosor escleral y extensión a cornea clara que el rectangular, se ha comprobado que la forma del flap escleral no influye en los resultados post operatorios de presión intraocular, cuando se ha realizado el flap y antes de entrar a cámara anterior es cuando se procede a aplicar antimetabolitos usualmente en nuestro departamento se utiliza 5 FU, luego de su aplicación se procede a irrigar el área con BSS para quitar el 5-FU, en este momento o antes de la creación del flap escleral se recomienda se realice una paracentesis para reformar cámara cuando sea necesario, posterior a esto se procede a realizar la esclerectomía (escisión de un bloque de tejido en la unión corneo escleral en la porción más anterior del flap escleral, se realiza con un punch escleral, de 1 a 1.5 en diámetro antero posterior por 3 mm de ancho), luego se realiza una Iridectomia (escisión de una parte del iris) para evitar cierre de esclerectomía por el iris, se procede a cerrar el flap escleral con sutura de nylon 9-0 o 10-0, de tal forma que permita un pequeño flujo de salida de acuoso y por ultimo cierre de conjuntiva el cual tiene que ser completamente sellado^{41,42}

CIERRE FLAP CONJUNTIVAL.

El cierre de la incisión conjuntival varia de un cirujano a otro, pero para el cierre de una incisión base limbo la mayoría prefiere una sutura continua que incorpore la cápsula de Tenon y conjuntiva, algunos prefieren suturar en dos planos: Uno con puntos interrumpidos para cerrar cápsula de Tenon y otro con sutura continua para cierre de conjuntiva. También el material de sutura varia, la mayoría de cirujanos prefieren suturas no absorbibles como nylon 9-0 o 10-0, otros seda 8-0, las cuales pueden ser removidas en 5

a 7 días, mientras que otros prefieren Vicryl 8-0, 9-0 o 10-0 ya que es absorbible, es recomendado el uso de agujas vasculares para evitar rasgar la conjuntiva al momento del cierre y crear fugas. Para el cierre de la incisión conjuntival base fornix se remueve el epitelio corneal cerca del limbo con el bisturí para promover una mejor adhesión de la conjuntiva y cada lado de la incisión es anclado con polyglactin (Vicryl) 9-0 o nylon 10-0 con aguja vascular a surco esclero corneal, de tal forma que el flap se adentre unos 2 mm sobre la cornea, es esencial que borde del flap donde se realizó la incisión conjuntival este bien posicionado y adherido, porque si queda flojo se necesitan más puntos usualmente de nylon 10-0 en el limbo para que no fugue, con el nudo rotado hacia cornea 2,3,4,5,7,8,9,10,11,17,22,24,25,26,27,28

Luego BSS (solución salina balanceada) se inyecta a través de la paracentesis para reformar la cámara anterior y elevar la burbuja y se monitorea la presión intraocular, usualmente se deja entre 15 a 25 mm Hg, se puede ocupar fluoresceína en este momento para detectar fugas de la incisión conjuntival o de desgarros inadvertidos a la conjuntiva ⁴¹

Si la burbuja no se eleva y cámara anterior no se profundiza y presión intraocular no se eleva esto indica que hay fuga por la burbuja, que tiene que ser reparada. Elevación de la burbuja pero sin elevación de la presión intraocular y solo profundización temporal de la cámara anterior indica que el flap escleral esta muy flojo y permite demasiada filtración, que indica que requiere suturas más ajustadas. Bleb que no se eleva con incremento de la presión intraocular y profundización de la cámara anterior indica cierre demasiado apretado del flap escleral. Finalmente si la burbuja no se eleva, la cámara permanece estrecha y hay aumento de la presión intraocular se tienen que considerar tres posibilidades: flujo del acuoso en dirección equivocada, hemorragia expulsiva supracoroidal o efusión coroidal grande, para lo cual se tiene que realizar una esclerostomia para su manejo. ^{30,31,38,42}

POST OPERATORIO INMEDIATO

Una vez terminada la cirugía es preferible dejar el esfínter pupilar y el músculo ciliar paralizados con atropina y fenilefrina para prevenir la formación de sinequias posteriores, que pueden dar bloqueo pupilar o dificultar la extracción de una catarata en el futuro, se coloca ungüento de antibiótico más esteroide y parche ocular, paciente es dado de alta y se prescriben esteroide tópico, antibiótico tópico y midriáticos - ciclopléjicos ⁴¹

Como se ve, el manejo cuidadoso de la conjuntiva es crítico, ya que se puede dañar muy fácilmente, por lo cual es necesario que se utilicen fórceps adecuados, tijeras de punta roma para disecarla, irrigarla para mantenerla lubricada, el paciente nunca tiene que dejar el quirófano hasta que se demuestre que hay flujo de acuoso hacia el burbuja y la ausencia de agujeros en la conjuntiva. ^{38,41,42}

COMPLICACIONES REALCIONADAS AL FLAP CONJUNTIVAL Y TRATAMIENTO

Fuga de la burbuja en el periodo post operatorio temprano lleva a hipotonía (que se define como presión intraocular debajo de 6.5 mm de Hg y que amenaza función visual si esta por debajo de 4 mm de Hg y es el limite que considera en el presente estudio) sobre filtración, cámara anterior estrecha y falla para formar la burbuja, cámara anterior plana, efusión coroidal, maculopatía, pliegues en retina y coroides, hemorragia supracoroidal, descompensación corneal, sinequias periféricas anteriores, formación de cataratas, y a endoftalmitis, cuando la fuga finalmente sella, la conjuntiva esta cicatrizada lo que lleva a mayor falla de la cirugía, por estas razones es necesario detectar en el intra o post operatorio inmediato fugas. El sitio de fuga puede ser determinado por el **test de Seidel**, que se realiza al aplicar fluoresceína junto con anestésico tópico a la superficie ocular y bajo la luz azul de cobalto de la lámpara de hendidura se observa si hay o no filtración de acuoso de la incisión conjuntival, lo cual se observa como si el colorante estuviese destiñendo En la presencia de hipotonía y disminución de la producción de acuoso, presión cuidadosa externa tiene que ser aplicada al globo durante el test de Seidel para identificar el sitio de fuga. Una dehiscencia temprana cuando se utiliza incisión base limbo o retracción de la incisión base fornix son las complicaciones más serias relacionadas a la incisión y requieren reparación inmediata quirúrgica, particularmente si algún borde del flap escleral queda expuesto ^{41,43,44,45,46,47,48}

Una de las causas más frecuentes de fuga en el caso de la incisión base limbo es falla de hacer la incisión inicial lo suficientemente posterior, para que una migración anterior de la incisión no permita que esta quede sobre el flap escleral, esto se puede evitar anclando

incisión conjuntival a epiesclera posterior, falla también puede resultar si hay dehiscencia de la sutura, para lo cual se utiliza polyglactin 9-0 o nylon 10-0 con aguja micro vascular, bajo anestesia tópica. En el caso de que la incisión conjuntival de una incisión base limbo este muy anterior conversión a base fornix pueda ser necesaria para cerrar el defecto.^{38,42}

Una incisión base fornix ofrece mayor dificultad para un cierre sellado, pero es más fácil si el borde anterior de la cápsula de Tenon se incluye en el cierre, en el cual el borde limbal de la incisión base fornix se sutura a cornea después de remover el epitelio corneal debajo del flap para promover mejor cierre.⁴⁹

Otra complicación relacionada a hipotonía son los desprendimientos coroideos, que aparentemente prolonga la hipotonía al reducir la producción de humor acuoso y posiblemente al aumentar el flujo uveo escleral, dichos desprendimientos se observan elevado, forma de domo, liso en el fondo de ojo y ultrasonográficamente, y que generalmente resuelve espontáneamente si la presión intraocular sube

Técnicas mecánicas para detener fugas:

En el caso de burbujas quísticas, delgados lentes de contacto suaves grandes, diámetros de 14 a 24 mm pueden ocuparse para asegurarse que el lente cubre el defecto, el cual debe dejarse al menos una semana para facilitar la migración epitelial, si la fuga persiste después de una semana el lente se reemplaza y uno nuevo puede dejarse por lo menos 2 o 3 semanas, sin embargo el uso prolongado de este lente puede ser causa de endoftalmitis, lentes de colágeno pueden ser usados pero su duración de 48 a 72 horas usualmente son insuficientes para sellar la fuga; anillos de simblefaron o de Simmons son a menudo útiles para sellar la fuga y reformar la cámara anterior, pero ofrecen menos confort al paciente.^{24, 25,26,42}

También adhesivos tisulares: se han usado para cerrar fugas, un adhesivo comercial de fibrina Tisseel^R, se ha usado con éxito en modelos experimentales, el adhesivo se aplica a la conjuntiva simultáneamente con trombina para formar un coágulo de fibrina en el sitio de aplicación, el campo operatorio tiene que estar seco durante la aplicación porque la fibrina

no se adherirá a tejido húmedo, el procedimiento se realiza con anestesia tópica pero todavía no ha sido autorizado por la U. S. Food and Drug Administration, una desventaja de Tisseel^R es que su preparación a partir de plasma humano acumulado, se introduce el riesgo de una infección seria, como virus de inmunodeficiencia humana, para evitar esto adhesivo autólogo de fibrina preparado de la sangre del paciente puede ser utilizado, método que si se ha utilizado en blefaroplastias y cirugía orbital y en un estudio humano de fugas del burbuja.⁴¹

Inyección de sangre autóloga para crear inflamación se ha descrito para tratar la hipotonía, proceso que no es del todo benigno ya que puede ocurrir falla del burbuja y elevación súbita de la presión.⁴¹

Lentes de contacto de vendaje: pueden ser útiles con pequeñas fugas, **administración de supresores del acuoso:** puede ser útil para cerrar el defecto ya que reducen el flujo por el lugar de fuga, permitiendo que la proliferación epitelial en el defecto y consiguiente cierre, un bloqueador adrenergico beta puede ser usado en combinación con un inhibidor de la anhidrasa carbónica o un agonista alfa adrenergico como apraclonidina pueden ser usados, también inducción de inflamación conjuntival con aminoglicosido tópico como gentamicina o tobramicina puede estimular la cicatrización, estos métodos farmacológicos son a menudo efectivos en tratar fugas del burbuja pero pueden comprometer su función por aplanamiento del burbuja o causando excesiva inflamación.^{14,15}

Cianoacrilato puede ser usado también, para lo cual la conjuntiva se seca y una sola gota de Cianoacrilato es aplicada, luego se coloca un lente de contacto suave sobre el Cianoacrilato para disminuir molestias al paciente, sin embargo esta técnica puede empeorar el problema si el Cianoacrilato tira del burbuja y causa que la herida se agrande.^{14,15,38}

Factores de crecimiento por el momento en investigación y solo probado en modelos experimentales han mostrado que factor del crecimiento epidérmico tópico incrementa la fuerza ténsil de heridas corneales de conejos y primates, también se ha visto que induce curación de defectos epiteliales persistentes, factor de crecimiento transformante beta se ha utilizado en modelos experimentales también.⁴¹

Otras modalidades usadas para tratar fugas han sido **criocirugía** y aplicación de **láser argon** las cuales han sido de eficacia limitada

Si la fuga persiste a pesar del manejo conservativo, una sutura de nylon 9-0 o 10-0 con aguja vascular puede ser usada para cerrar el defecto ^{14,15,38,41,42}

RESULTADOS DE FLAPS CONJUNTIVALES

Se ha reportado que los resultados visuales a largo plazo y control de la presión intraocular después de la trabeculectomía con incisión conjuntival base fornix son similares, otros indican que la incisión base fornix es superior y además ofrece la ventaja de ser técnicamente más fácil y mejor exposición. Se reporta hasta un 30% de fugas con la incisión base fornix y hasta un 10% de fallas con la incisión base limbo. Otros estudios reportan fugas menores 21% y otros hasta solo un 8% para base fornix pero también que hasta un 4.2% que requieren reparación quirúrgica, sin embargo los puntos a favor que se mencionan de este tipo de incisión son mejor exposición y visualización del campo operatorio, técnica más fácil, menor probabilidad de daño a la conjuntiva, con la cicatrización la incisión se adhiere al limbo, por lo que el burbuja se desplaza posteriormente y es más difuso con una pared más gruesa y vascularizada y con pocas posibilidades de adelgazarse y desplazarse anteriormente sobre la cornea ^{11,12,13,14,15,16,17,18,19,28,29}

Sin embargo se menciona también que la incisión base limbo presenta hasta un 10% de fugas y otros reportan solo un 1% de fugas con este tipo de incisión, entre las ventajas que se le mencionan son que permite un mejor temprano control de la presión intraocular post operatoria, menor fuga al utilizarse medicamentos que modulen la cicatrización como 5-FU o mitomicina C, provee un efecto hipotensivo estable de la trabeculectomía y mejores condiciones para la filtración adecuada, se reporta también que permite control de presión intraocular hasta tres veces mas largo (tiempo) que el base fornix ^{21,22,23,24,25,26,27}

VII. OBJETIVOS

GENERAL

Determinar la eficacia de la trabeculectomía con incisión base fornix versus base limbo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario

ESPECIFICOS

1. Determinar las diferencias en el control de la presión intraocular en el postoperatorio inmediato que se presentan luego de la trabeculectomía con incisión base fornix y base limbo.
2. Determinar las complicaciones oculares en pacientes sometidos a trabeculectomía con incisión base fornix y base limbo
3. Determinar las diferencias entre estabilidad de presión intraocular a los dos meses que presentan ambas incisiones.

VIII. HIPÓTESIS

NULA

No hay diferencia en la eficacia post operatoria al realizar una incisión conjuntival base limbo y una base fornix en pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario sometidos a trabeculectomia, en la clínica de glaucoma de la Unidad Nacional de Oftalmología del Hospital Roosevelt

ALTERNA

La trabeculectomia con incisión conjuntival base limbo presenta 20% menos fuga que la incision base fornix. (26)

IX. MATERIAL Y METODOS

1. Tipo de estudio:

Estudio de tipo ensayo clínico, ciego, aleatorio. El estudio fue realizado en pacientes de la Clínica de Glaucoma del Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt con glaucoma de angulo abierto primario desde enero del 2003. Los pacientes fueron separados en dos grupos distribuidos aleatoriamente:

- a) Los que se les realizo incisión conjuntival base fornix
- b) Los que se les realizo incisión conjuntival base limbo

2. Población o universo:

Todos los pacientes con diagnostico de glaucoma de angulo abierto primario arriba de 30 años que se sometan a tabeculectomia, en la clinica de glaucoma de la Unidad Nacional de Oftalmologia del Hospital Roosevelt

3. Selección y tamaño de la muestra:

Para el cálculo de la muestra se empleo la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 G^2 n}{D^2}$$

n = Numero de sujetos en cada uno de los 2 grupos

Z_{alfa} = Desviacion normal del error para alfa (1.96)

Z_{beta} = Desviacion normal del error para beta (0.84)

G = Desviacion estandar

D2 = Diferencia de las desviaciones estandar al cuadrado

Aplicando la fórmula:

$$n = \frac{(7.84)(2.45)}{1.2544} = 15 \text{ ojos para cada una de las incisiones}$$

n = 15 ojos para incisión base limbo

n = 15 ojos para incisión base fornix

4. Sujeto u objeto de estudio:

Ojo u ojos de pacientes con glaucoma de angulo abierto primario que tengan indicacion quirurgica y que acudan a la Unidad Nacional de Oftalmologia del Hospital Roosevelt durante el periodo de estudio

5. Criterios de inclusión y exclusión:

Los criterios de inclusión serán:

Pacientes mayores de 30 años

Pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto no inflamatorio

Los criterios de exclusión serán:

Pacientes con trabeculectomia previa

Pacientes que presenten alteraciones conjuntivales que no permitan escoger al azar tipo de incisión conjuntival

Complicaciones transoperatorias

Pacientes con glaucoma inflamatorio

6. Variables:

Independientes	Dependientes
Incisión conjuntival base limbo (técnica A)	Presión intraocular (C)
Incisión conjuntival base fornix (técnica B)	Complicaciones (D)
	Estabilidad de la PIO (E)
	Eficacia (F)

7. Definición de variables

Variables independientes	Definición conceptual	Operacionalización	Escala de medición	Unidad de medida	Instrumento
Incisión conjuntival	Herida quirúrgica en conjuntiva bulbar para exponer tejidos subyacentes para realización de cirugía	Técnica A: incisión conjuntival que se realiza a 8-10 mm de limbo corneal temporal o nasal superior, de +/- 7-8 mm (de cuerda) a partir de la cual se separa conjuntiva y Tenon de esclera en forma circunferencial hasta limbo corneal, la cual se cerrará con nylon 10-0, un solo plano puntos continuos	Nominal	Si o no	
		Técnica B: incisión conjuntival en limbo corneal supero temporal o nasal de +/- 7-8 mm (de cuerda) a partir de la cual tenon y conjuntiva se separan de esclera en forma circunferencial hacia fornix superior, se separan hasta +/- 10 mm de limbo corneal, la cual se cerrará al remover epitelio corneal cercano a incisión conjuntival con bisturí y colocando a cada lado de la incisión y en limbo corneal un punto de nylon 10-0, de manera que conjuntiva se adentre unos 2 mm en cornea	Nominal	Si o no	

Variable dependiente	Definición conceptual	Operacionalización	Escala de medición	Unidad de medida	Instrumento
Presión intraocular (C)	Presión de los líquidos o humores del ojo contra las membranas del mismo, producida por la continua renovación de los líquidos en el interior del ojo	Se medirá la presión intraocular al primer día post- op y luego con la siguiente frecuencia: a los 5 días, 10 día, 20 día, 30 día y 60 día para evaluar la eficacia de la incisión conjuntival..	numérica	Mm de Hg	Tonómetro de Goldmann
complicaciones (D)	Factores de dificultad que aparecen de forma inesperada y que pueden hacer variar resultados	Hipotonía: (presión intraocular por debajo de 4 mm de Hg con disminución de la A/V y cambios maculares) Medición de presión intraocular con tonómetro de Goldmann	Nominal	Si o no	Tonómetro de Goldmann
		Desprendimientos (coroideos separación de coroideos de esclera por acumulación de líquido en espacio supracorooidal) Realización de fondo de ojo con oftalmoscopia indirecta en ojo operado para determinar presencia de estos al 5° día post operatorio Fuga: Para determinar si hay o no escape de acuoso a través de la incisión conjuntival se ocupara el Test de Seidel: aplicación de fluoresceína con anestesia tópica al ojo para detectar presencia de fuga, si presente se observa bajo la luz de cobalto de lámpara de hendidura como si la fluoresceína destiñe a partir del punto de fuga	Nominal	Presencia o no de desprendimientos coroideos Positivo si hay fuga negativo si no hay fuga	Oftalmoscopia indirecta Test de Seidel

Variable dependiente	Definición conceptual	operacionalización	Escala de medición	Unidad de medida	instrumento
Estabilidad (E)	La permanencia de un valor en un rango determinado	Se utilizara el tonometro de Goldmann para la medición de la presión intraocular, determinando la diferencia de presión intraocular entre el primer mes y el segundo mes post operatorio	numérica	Mm de Hg	Tonometro de Goldmann
Eficacia (F)	Que actúa satisfactoriamente o es adecuado para producir un determinado efecto	Se mide por medio de la presión intraocular, las complicaciones y estabilidad que presente cada una de las incisiones quirúrgicas sometidas a estudio	nominal	Si No	Boleta de recolección de datos

8. Instrumento para recolectar la información:

Se utilizó una boleta de recolección de datos tipo formulario, en la cual se incluyeron los datos generales del paciente, la boleta también contiene casillas específicas para determinar la presión intraocular, la presencia de desprendimiento coroideo y fuga, pudiéndose recolectar en la misma boleta los datos de cada cita, La boleta fue llenada por la investigadora. (Ver anexo II)

1. Procedimiento para la recolección de la información:

- a. Todo paciente que se sometió a trabeculectomía con 5-FU que cumplía con los criterios de inclusión, que deseaba operarse y participar en el estudio.
- b. Se obtuvo la hoja de consentimiento informado del paciente, al que se le dio un adecuado plan educacional explicando detalles cirugía e importancia del estudio, informándoles que en el momento que lo desearan podían retirarse del estudio sin ver afectada su atención en el hospital
- c. Posteriormente los pacientes que fueron sometidos a trabeculectomía eran separados en 2 grupos, en forma aleatoria.
- d. La cirugía fue realizada por los médicos de la clínica de glaucoma, posteriormente a la cirugía se llenaba la boleta de recolección de datos
- e. La evaluación post operatoria se realizó por los médicos de la clínica de glaucoma, de la siguiente manera: al 1° día post operatorio se tomó presión intraocular con tonómetro de Goldmann reportándose la medición en mm de Hg y también se realizó test de Seidel. Test de Seidel era reportado como positivo si había presencia de fuga y negativo si no había presencia de fuga. Se realizó un segundo control al 5° día post operatorio donde se realizó el mismo examen mas oftalmoscopia indirecta con el paciente con la pupila dilatada del ojo operado para determinar si había o no desprendimientos de coroides, dicha evaluación se realizó por los médicos de glaucoma, se realizó un tercer control al décimo día post operatorio donde se realizó el

mismo examen, se realizo el mismo control al 20, 30 días y un ultimo control a los 60 dias post operatorios donde se midio la presion intraocular. Se anotaron en la boleta de recolección de datos toda la información en cuanto a los parámetros antes descritos y manejo que se indicó conservador o quirúrgico de la fuga, por los médicos de la clínica de glaucoma.

ÉTICA

El código Helsinki II establece nuevos criterios para considerar una investigación médica ética. El presente estudio contempla los siguientes enunciados del código de Helsinki revisado en 1989⁵¹:

En primer lugar este estudio concuerda con los principios científicos descritos para la realización de una trabeculectomía, ambos tipos de incisiones conjuntivales han sido utilizados en humanos con variables porcentajes de éxito

El estudio cumple con la preparación de un protocolo experimental el cual fue evaluado por un comité independiente integrado por médicos especialistas de distintas áreas de la medicina del Hospital Roosevelt

Se contemplo que la evaluación y tratamiento de los sujetos participantes fuera realizada por médicos residentes y fellows de la clínica de glaucoma de departamento de oftalmología, calificados para el procedimiento

Los sujetos que participaron en el estudio presentaban glaucoma que necesitaba ser tratado de forma quirúrgica para tratar de detener pérdida visual, el buscar la mejor técnica de realización de trabeculectomía brinda la posibilidad de menores complicaciones asociadas y mejor control de la presión intraocular, cualquier técnica tiene también riesgos pero los beneficios son proporcionales al riesgo de no realizar la cirugía

Los resultados obtenidos son confidenciales para reducir el efecto en la integridad física, mental y la personalidad del sujeto participante

A lo largo del estudio no surgieron complicaciones inherentes a alguna técnica de reparación que sobrepasara el beneficio del estudio

Se informo al sujeto participante sobre objetivos, métodos, beneficios, riesgos posibles en una forma de consentimiento para seres humanos (ver anexo I)

Si el sujeto optaba por no participar, no fue coaccionado ni menospreciado por ello

No se presentaron casos de incapacidad jurídica

Ni casos de mujeres embarazadas y madres lactantes pueden ser incluidas en el estudio

Las responsabilidades éticas del investigador fueron:

Respetar los valores de los individuos participantes dentro de la muestra considerando los problemas físicos, emocionales, psicológicos, morales, culturales y religiosos como lo sugiere la ética de la investigación aplicada ⁵²

Tener presentes las complicaciones reportadas en la literatura con cada técnica de trabeculectomía, las reacciones al uso de anestésicos locales. El procedimiento fue realizado en el Hospital Roosevelt en sala de operaciones para proteger al sujeto participante

Velar por el cumplimiento del código de Helsinki II ya descrito

Responsabilidad al elaborar el formulario de consentimiento:

La forma de consentimiento para seres humanos incluye nombre, dirección, teléfono, título del estudio, el nombre del investigador. Se explican las razones para que participe el sujeto, el tiempo de seguimiento, riesgo esperados, beneficios inmediatos para el sujeto, beneficios para otros sujetos en el futuro, libertad para retirarse al momento que desee y firma del participante con un testigo y la fecha. Todos estos datos cumplen con los ítem sugeridos en el formulario de consentimiento en el III Taller Latinoamericano de Investigación aplicado en Salud Guatemala 1989 ⁵²

RECURSOS

1. Humanos:

- Residente investigador
- Asesor y revisor de tesis
- Médico cirujano encargado de realizar la intervención quirúrgica
- Médicos de la clínica de glaucoma del departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt
- Personal paramédico en Sala de Operaciones

2. Físicos:

- Papeletas de los pacientes
- Equipo y mobiliario de Sala de Operaciones
- Equipo y material de la Clínica de Glaucoma del Departamento de Oftalmología Del Hospital Roosevelt
- Biblioteca de la Unidad Nacional de Oftalmología
- Biblioteca de la USAC
- Internet

3. Económicos:

- Aproximadamente 4000 quetzales para fotocopias, transporte y elaboración del documento.

X. RESULTADOS.

TABLA NUMERO 1

ANÁLISIS CON PROGRAMA SPSS DE LA VARIACIÓN DE PRESION INTRAOCULAR DURANTE EL PERIODO DE ESTUDIO, SEGÚN EL TIPO DE INCISIÓN CONJUNTIVAL REALIZADA DURANTE LA TRABECULECTOMIA

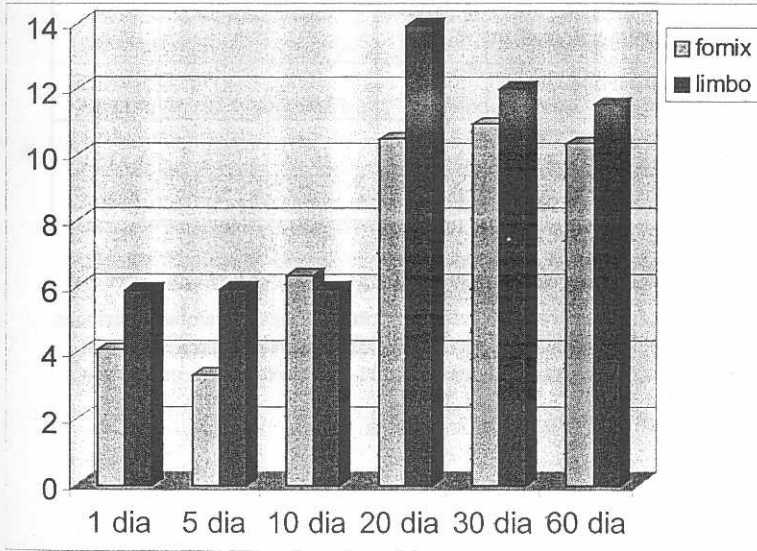
TRATAMIENTO		1 DIA	5 DIA	10 DIA	20 DIA	30 DIA	60 DIA
BASE FORNIX	Media	4.07	3.33	6.33	10.47	10.93	10.33
	Numero de ojos	15	15	15	15	15	15
BASE LIMBO	Media	5.87	5.93	5.93	13.93	12	11.53
	Numero de ojos	15	15	15	15	15	15

FUENTE: Boleta de recolección de datos.

Como se puede ver en la tabla numero 1 las presiones intraoculares con ambas incisiones conjuntivales se nivelaron al décimo día pos op, no obstante la presión intraocular con incisión base limbo se mantuvo ligeramente mas elevada, con unos valores que no son estadísticamente significativos.

GRAFICA NUMERO 1

**PRESION INTRAOCULAR MEDIA EN CONTROLES POS-OPERATORIOS
SEGÚN TIPO DE INCISIÓN CONJUNTIVAL**



FUENTE: Boleta de recolección de datos.

En la grafica numero 1 se representa por medio de barras los valores de la tabla numero 1.

TABLA NUMERO 2

**COMPLICACION POST OPERATORIA HIPOTONÍA AL
1, 5, 10, 20, 30, 60, DIA POS OP Y SU RELACION CON LA INCISION
CONJUNTIVAL**

TX.QX	FORNIX 1		LIMBO 1		FORNIX 5		LIMBO 5		FORNIX 10		LIMBO 10	
	frec	%	frec	%	frec	%	frec	%	frec	%	frec	%
HIPOTONIA PRESENTE	7	47	2	13	8	53	5	33	6	40	4	27
NO PRESENTE	8	53	13	87	7	47	10	67	9	60	11	73
TOTAL	15	100	15	100	15	100	15	100	15	100	15	100

TX.QX	FORNIX 20		LIMBO 20		FORNIX 30		LIMBO 30		FORNIX 60		LIMBO 60	
	frec	%	frec	%	frec	%	frec	%	frec	%	frec	%
HIPOTONIA PRESENTE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NO PRESENTE	15	100	15	100	15	100	15	100	15	100	15	100
TOTAL	15	100	15	100	15	100	15	100	15	100	15	100

FUENTE: Boleta de recolección de datos.

En la tabla numero 2 se observa que se presentó hipotonía con ambas incisiones conjuntivales hasta el décimo día post operatorio. Con la incisión base fornix los porcentajes de hipotonía son mas altos; llama la atención que al quinto día post operatorio fue donde mas se noto esa diferencia. A partir del 20 día pos op ya no se presentó hipotonía con ninguna de las dos incisiones quirúrgicas.

TABLA NUMERO 3

RELACION ENTRE DESPRENDIMIENTO COROIDEO AL QUINTO DIA POST OPERATORIO Y TIPO DE INCISION CONJUNTIVAL

DESPRENDIMIENTO COROIDEO	BASE FORNIX		BASE LIMBO	
SI	2	13	1	7
NO	13	87	14	93
TOTAL	15	100	15	100

FUENTE: boleta de recolección de datos.

En la tabla numero 3 se observa que ocurrieron 2 desprendimientos coroideos con incisión base fornix; y un desprendimiento coroideo con incisión base limbo.

TABLA NUMERO 4

TIPO DE INCISION CONJUNTIVAL Y RESULTADOS DEL TEST DE SEIDEL

TEST DE SEIDEL	FORNIX		LIMBO	
	FREC	%	FREC	%
NEGATIVO	13	87	13	87
POSITIVO	2	13	2	13
TOTAL	15	100	15	100

FUENTE: Boleta de recolección de datos.

En la tabla numero 4 se observa que ocurrieron 2 casos de fuga (test de Seidel positivo) tanto en incisión base fornix como en incisión base limbo; representando un 13% para ambos tipos de incisiones.

XI. DISCUSION

Este trabajo se realizo con pacientes con diagnostico de glaucoma de ángulo abierto primario arriba de 30 años que se sometieron a trabeculectomia, en la clínica de glaucoma de la Unidad Nacional de Oftalmología del Hospital Roosevelt, durante el periodo de enero 2003 a septiembre 2004.

La finalidad de la investigación era establecer la eficacia de la trabeculectomia con incisión base fornix versus base limbo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la tabla numero 1; la presión intraocular se mantuvo ligeramente mas elevada con la incisión base limbo, pero con valores estadísticamente no significativos, de acuerdo a $p = 0.2$. Las presiones intraoculares se nivelaron al 10 día pos operatorio como se muestra en la grafica numero 1. Los valores mas altos de presión intraocular se obtuvieron al 20 día pos op, observándose una ligera disminución en los controles de presión intraocular al 30 y 60 día pos op.

El segundo objetivo especifico era determinar las complicaciones oculares en pacientes sometidos a trabeculectomia con incisión base fornix y base limbo (hipotonía, desprendimiento coroideo y fuga). La tabla numero 2 muestra que con relación a hipotonía se presento en ambos procedimientos hasta el décimo día. Observándose que con la incisión base fornix los porcentajes de hipotonía fueron mas altos. Lo que concuerda con lo descrito por estudios anteriores, en donde se menciona que la presión intraocular post operatoria en pacientes con incisión base limbo es cerca de 4 mm de Hg mientras que en base fornix 1.8 mm Hg y hasta mas baja. (21,22,23,24,25,26,30,33,35) Se nota que esa diferencia fue mas marcada en la medición del quinto día; y a partir del 20 día pos operatorio ya no se presento hipotonía con ninguno de los dos procedimientos. En lo que respecta a desprendimientos coroideos solo ocurrieron 3 en total; 2 en incisión base fornix y 1 en incisión base limbo; lo cual fue similar al estudio de Carlos Traverso (47), ya que al aplicar el análisis estadístico a la tabla 3 se obtuvo una $p = 0.3$ no habiendo diferencia

estadísticamente significativa entre ambos tipos de incisiones. En lo referente al test de seidel positivo o fuga de la burbuja filtrante se muestra en la tabla numero 4 que ocurrió fuga en 4 casos en total, 2 para cada uno de los procedimientos lo que hace 13% para cada uno; comparándolo con un 10% reportado en otros estudios en el caso de incisión base limbo (36,40,47) y 30% reportado en otros estudios, para la incisión base fornix (1,2,6,12,19,28,40,47).

En cuanto al ultimo objetivo especifico, determinar las diferencias entre estabilidad de presión intraocular a los 60 días pos operatorios que presentan ambas incisiones quirúrgicas; se puede ver en la grafica 1 que el comportamiento de las presiones intraoculares con la incisión base limbo fue ligeramente mas elevada que la mostrada con la incisión base fornix; las presión intraoculares se estabilizaron a partir del 30 día pos operatorio hasta el 60 día de observación que fue el periodo determinado para este estudio.

En relación al objetivo general de esta investigación que era determinar la eficacia de la trabeculectomia con incisión base fornix versus base limbo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario; se concluye que la eficacia es similar para ambas incisiones conjuntivales ya que de acuerdo a los resultados obtenidos no hay diferencia estadísticamente significativa en relación a las complicaciones y a los valores de presión intraocular pos operatorios obtenidos; con lo cual se acepta la hipótesis nula planteada en el protocolo de este trabajo.

CONCLUSIONES

1. La eficacia de la trabeculectomia con incisión base fornix versus base limbo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario es similar para ambos procedimientos.
2. Con la incisión base limbo las presiones intraoculares que se obtuvieron en los controles pos operatorios fueron ligeramente mas elevadas que las obtenidas con la incisión base fornix. Lo cual fue estadísticamente no significativo
3. Con relación a las complicaciones oculares; se presento hipotonía con ambos procedimientos en los primeros 10 días pos operatorios siendo mas evidente con la incisión base fornix. Tanto para la incisión base fornix como para la incisión base limbo no se observaron diferencias en cuanto al desprendimiento coroideo y fuga.
4. La presión intraocular se estabilizo a partir de los controles pos operatorios obtenidos el 30 y 60 día pos operatorio.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda utilizar la trabeculectomía con cualquiera de las 2 incisiones conjuntivales estudiadas, ya que los resultados que se obtienen en el post operatorio son similares
2. Vigilar con especial cuidado a los pacientes al quinto día post operatorio que es cuando puede presentarse el mayor numero de casos de hipotonía

XII. REFERENCIAS

- 1) Agbeja AM, Dutton *Conjunctival incisions for trabeculectomy and their relationship to the type of bleb formation—a preliminary study* GN Eye 1987;1 (Pt 6):738-43
- 2) Auw-Haedrich C, Funk J, Boemer TG . *Long-term results after filtering surgery with limbal-based and fornix-based conjunctival flaps.* Ophthalmic Surg Lasers 1998 Jul;29(7):575-80
- 3) Babushkin, *A method for forming a conjunctival flap in trabeculectomy* AEOftalmol Zh 1990;(5):280-3
- 4) Bayer AU, Erb C, Ferrari F, Knorr M, Thiel HJGer. *The Tubingen Glaucoma Study. Glaucoma filtering surgery—a retrospective long-term follow-up of 254 eyes with glaucoma.* J Ophthalmol 1995 Sep;4(5):289-93
- 5) Berestka JS, Brown SV. *Limbus- versus fornix-based conjunctival flaps in combined phacoemulsification and mitomycin C trabeculectomy surgery.* Ophthalmology 1997 Feb;104(2):187-96
- 6) Brincker P, Kessing SV. *Limbus-based versus fornix-based conjunctival flap in glaucoma filtering surgery.* Acta Ophthalmol (Copenh) 1992 Oct;70(5):641-4
- 7) Brownlee A, III *Taller Latinoamericano de investigación aplicado en salud* 8-28, Octubre 1989, Guatemala 193-198.
- 8) Cynthia Mattox, *Glaucoma Filtration Surgery and Antimetabolites: The Way to a More Functional Filter* ., MD Director, New England Eye Center at St. Elizabeth's Medical Center Glaucoma Service
- 9) David L. Epstein, *Glaucoma Chandler and Grant's.* Cuarta edición. Capítulos 18 (Pág. 183-190), 61 (Pág. 511-550).
- 10) Drance, Buskirk, Neufeld. *Pharmacology of Glaucoma:* Primera edición 1992. Capítulos 1,2,3.
- 11) Duane's Ophthalmology CD 1999 capitulo de Glaucoma: "*Glaucoma primario de ángulo abierto y sus métodos de tratamiento*"

- 12) el Sayyad F, el-Rashood A, Helal M, Hisham M, el-Maghraby A, *Fornix-based versus limbal-based conjunctival flaps in initial trabeculectomy with postoperative 5-fluorouracil: four-year follow-up findings*. J Glaucoma 1999 Apr;8(2):124-8
- 13) Fathi El Sayyad. *The Refractory Glaucomas*, FRCS. Primera edición 1995. Capítulos 7, 8, 9 (pag 145-199).
- 14) Freedman J, *Flap selection in glaucoma filtration surgery*: Ann Ophthalmol 1987 Dec;19(12):449-50, 452
- 15) Grehn F, Dillmann G, Pfeiffer N. *Postoperative follow-up after goniotrepanation with fornix-based conjunctival flap* Ophthalmologie 1993 Dec;90(6):563-6
- 16) Grehn F, Mauthe S, Pfeiffer. *Limbus-based versus Fornix-based conjunctival flap in filtering surgery. A randomized prospective study*. Int Ophthalmol 1989 Jan;13(1-2):139-43
- 17) J Freedman, E Shen and M Ahrens. *Trabeculectomy in a Black American glaucoma population*. British Journal of Ophthalmology, 1976, Vol 60, 573-574
- 18) Jesús Peralta Calvo, José Abelairas Gómez, José M.ª Fernández Guardiola, Ernesto Sánchez Jacob. *Actualización en cirugía oftálmica pediátrica parte 2*. Glaucoma capítulo 8 glaucoma pediátrico (gp). Iii. Cirugía filtrante: trabeculectomía y antimiotóticos
- 19) Kaushik NC. *Limbal- vs fornix-based conjunctival trabeculectomy flaps*. Am J Ophthalmol 1988 Feb 15;105(2):219-20
- 20) Khalili MA, Diestelhorst M, Krieglstein GK. *Long-term follow-up of 700 trabeculectomies*. Klin Monatsbl Augenheilkd 2000 Jul;217(1):1-8; discussion 9
- 21) Khan AM, Jilani Fa *Comparative results of limbal based versus fornix based conjunctival flaps for trabeculectomy*. Indian J Ophthalmol 1992 Apr-Jun;40(2):41-3
- 22) Lam A, Seck C, Borzeix A, Faye M, Pintart D. *Trabeculectomy in black Africans in primary open angle glaucoma*. J Fr Ophtalmol 2000 Jun;23(6):563-8
- 23) *LEO CD's Glaucoma 1999*.
- 24) *LEO CD's Glaucoma 2000*.
- 25) Levkovitch-verbin H, Goldenfeld M, Melamed S, *Fornix-based trabeculectomy with mitomycin-C*. Ophthalmic Surg Lasers 1997 Oct;28(10):818-22
- 26) Li KK, Lai JS, Lam DS. *Phacotrabeculectomy: limbus-based versus fornix-based conjunctival flaps*. Ophthalmology 2000 Apr; 107(4): 621-2
- 27) Liss RP, Scholes GN, Crandall, *Glaucoma filtration surgery: new horizontal mattress closure of conjunctival incision*. ASOphthalmic Surg 1991 May;22(5):298-300
- 28) Luntz MH, Freedman J. *The fornix-based conjunctival flap in glaucoma filtration surgery*. Ophthalmic Surg 1980 Aug;11(8):516-21
- 29) Luntz MH. *Trabeculectomy using a fornix-based conjunctival flap and tightly sutured scleral flap*. Ophthalmology 1980 Oct;87(10):985-9
- 30) M. Bruce Shields. *Textbook of Glaucoma*, third edition, 1992, capítulos 1-4, 8-9, 31, 33, 36.
- 31) M.A. Khalili, M. Diestelhorst. *Trabeculectomy a retrospective follow-up of 547 patients department of ophthalmology, university of cologne, germany*
- 32) Murchison JF Jr, Shields MB. *Limbal-based vs fornix-based conjunctival flaps in combined extracapsular cataract surgery and glaucoma filtering procedure* Am J Ophthalmol 1990 Jun 15;109(6):709-15
- 33) Nesterov AP, Babushkin AE. *The effect of the method for forming the conjunctival flap in glaucoma fistulizing operations on the development of a stable acquired ptosis of the upper eyelid*. Vestn Oftalmol 1989 Sep-Oct;105(5):49-52
- 34) Pfeiffer N, Grehn F, *Improved suture for fornix-based conjunctival flap in filtering surgery*. Int Ophthalmol 1992 Sep;16(4-5):391-6
- 35) Phillips CI. *Trabeculectomy without conjunctival incision*. Am J Ophthalmol 1992 Jul 15;114(1):108-9.
- 36) Reichert R, Stewart W, Shields MB. *Limbus-based versus fornix-based conjunctival flaps in trabeculectomy*. Ophthalmic Surg 1987 Sep;18(9):672-6
- 37) Ritch, Shields, Krupin. *The Glaucoma, Basic sciences, Clinical Science y Glaucoma Therapy*. Segunda edición 1996. Capítulos 35, 36 (Pág. 753-799), 73, 74 (1507-1534), 81-84 (1633-1736).

- 38) Schwade ND, Chiou G. *The use of trabeculectomy to study the pharmacological modulation of ophthalmic wound healing*. J Ocul Pharmacol Ther 1995 Summer;11(2):113-23
- 39) Shingleton BJ, Chaudhry IM, O'Donoghue MW, Baylus SL, King RJ, Chaudhry MB. *Phacotrabeculectomy: limbus-based versus fornix-based conjunctival flaps in fellow eyes*. Ophthalmology. 2000 Apr;107(4):621-2
- 40) Shuster JN, Krupin T, Kolker AE, Becker B. *Limbus- v fornix-based conjunctival flap in trabeculectomy. A long-term randomized study*. Arch Ophthalmol 1984 Mar;102(3):361-2
- 41) Stamper, Lieberman, Drake *Diagnosis and therapy of the glaucoma..* Séptima edición 1999. Capítulos 21 (Pág. 414-432), 28 (Pág. 515-520), 33, 34 y 35 (Pág. 555-580).
- 42) Susanna R Jr, Costa VP, Malta RF, Barboza WL, Vasconcellos JP. *Intraoperative mitomycin-C without conjunctival and Tenon's capsule touch in primary trabeculectomy*. Ophthalmology 2001 Jun; 108(6): 1039-42
- 43) Tezel G, Kolker AE, Kass MA, Wax MB *Comparative results of combined procedures for glaucoma and cataract: II. Limbus-based versus fornix-based conjunctival flaps*. Ophthalmic Surg Lasers 1997 Jul;28(7):551-7
- 44) Thommy CP, Bhar IS. *Trabeculectomy in Nigerian patients with open-angle glaucoma*. Br J Ophthalmol 1979 Sep;63(9):636-42
- 45) Ticho U *Delayed filtering bleb encapsulation*. Ophir A,. Ophthalmic Surg 1992 Jan;23(1):38-9
- 46) *Traducción de redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*. Adaptado por 18 Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964), revisada por la 29 Asamblea Médica Mundial (Tokio 1975) y enmendada por la 35 Asamblea Médica Mundial (Hong Kong 1985)
- 47) Traverso CE, Tomey KF, Antonios S. *Limbal- vs fornix-based conjunctival trabeculectomy flaps*. Am J Ophthalmol 1987 Jul 15;104(1):28-32
- 48) Wang WQ, Bellows AR, Guedes V, Hutchinson BT . *Long-term evaluation of initial filtration surgery*. Int Ophthalmol Clin 1999 Winter;39(1):133-8
- 49) Wise JB. *Mitomycin-compatible suture technique for fornix-based conjunctival flaps in glaucoma filtration surgery*. Arch Ophthalmol 1993 Jul;111(7):992-7
- 50) Wu KY, Wang HZ, Chang ST, Hong SJ. Kaohsiung *Dexon and nylon-sutured wound reaction in conjunctival flap after trabeculectomy combined with or without topical application of mitomycin-C*. J Med Sci 1998 Oct;14(10):644-52
- 51) Z. Mandic, R. Ivekovic. *Phacotrabeculectomy* 98th Annual Meeting DOG 2000

XIII. ANEXO I

EFICACIA EN TRABECULECTOMIA BASE FORNIX VERSUS BASE LIMBO EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO

NOBRE:	No Reg.
EDAD:	FECHA DE LA CIRUGIA: / /

TECNICA A

TECNICA B

	FECHA DE EVALUACION					
	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
	DIA NUMERO					
	1	5	10	20	30	60
PIO						
COMPLI- CACIONES						
hipotonia						
desprende- miento coroideo						
fuga						

Dra. Viginia Gonzalez Alvarado
Residente de Oftalmologia

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El proposito de la presente hoja es tratar de explicarle en que consistira la "operación" a la cual usted sera sometido y a la vez invitarle a participar en un estudio en el que usted puede ayudarnos a ofrecer mejor tratamiento a nuestros pacientes en el futuro, y a traves de esta explicacion usted libremente y sin presiones de ningun tipo y sabiendo que su atencion en este centro no se vera afectada por la decision que usted tome, acepte o no su participacion en el presente estudio.

Para comenzar a usted se le ha diagnosticado una enfermedad llamada glaucoma, enfermedad en la cual el (los) nervios(s) opticos(s) de su(s) estan sufriendo daño principalmente por presion alta dentro de su(s) ojo(s), en otras palabras dentro de su ojo hay un liquido que se produce el cual alimenta las partes internas del ojo y que se llama humor acuoso, este humor acuoso normalmente sale del ojo, pero en su caso este liquido no puede salir y por eso tiene presion alta dentro de su ojo, la presion alta del ojo al principio no da sintomas y la persona sin sentirlo se puede ir quedando ciego cuando se da cuenta que no mira bien la enfermedad esta bien avanzada y la perdida de la vision es irrecuperable.

Por el momento el tratamiento de su enfermedad no tiene cura definitiva sino solo control, que hace que la perdida de la vision sea minima, desgraciadamente siempre existen casos en los que todos los tipos de tratamiento fallan y la persona puede perder su vision.

Basicamente hay tres modalidades del tratamiento: el tratamiento medico (con gotas), el tratamiento quirurgico (operación, que es el que se le ha ofrecido) y el tratamiento con laser, se puede iniciar con cualquiera de los tres o con una combinacion de dos o de los tres, llegar a ofrecerle a usted la realizacion de una cirugia (operación) ha sido una decision que se ha tomado en conjunto por varios especialistas de ojos del Departamento de Oftalmologia del Hospital Roosevelt, la operación que se le ha propuesto realizar se llama trabeculectomia o cirugia filtrante, en la que se hace una salida para ese liquido que no puede salir de su ojo, en la "operación" hay dos formas de hacer la herida inicial, las cuales estan reportadas en los libros, dando ambas buenos resultados, el proposito del presente estudio es ver cual es la mejor o si son iguales de efectivas para tratar mejor a nuestros pacientes en el futuro.

El estudio es un ensayo clinico porque se realizaran un tipo de incision ("herida") a un grupo de paciente y otro tipo de incision ("herida") a otro grupo y se compararan los resultados, el cual sera realizado de enero de 2003 a agosto de 2003, el total de pacientes que se espera incluir en el estudio es de 15 por grupo o sea 30 en total, los pacientes que acepten participar seran asignados al azar a cualquiera de los dos grupos, es decir que ni los medicos ni los pacientes podran escoger el tipo de incision sino que si asignacion a cada grupo sera por metodos aleatorios, hay que recalcar que actualmente se realizan ambas tecnicas pero se necesita compararlas para ver si una es mejor que la otra.

Si usted amablemente desea participar en este estudio, lo que se le pedira que haga es basicamente lo mismo que cualquier paciente que se someta a esta cirugia (operación), ya que se le realizara una evaluacion: al dia siguiente de la operación, a los 5 dias a los 10 dias a los 15 dias a los 30 y 60 dias de operado, en las que se le tomara la presion del ojo y se vera si no hay salidas anormales de liquido, en la segunda cita (a los 5 dias de la operación) lo unico diferente sera que se le tomara un ultrasonido del ojo operado, que es para ver como esta su ojo por adentro, examen completamente indoloro, todas estas evaluaciones

en las mismas que se hacen a una persona que no participe en el estudio porque como se menciono antes las dos operaciones se hacen actualmente.
puede participar en el estudio todos los pacientes con diagnostico de algun tipo de glaucoma a quienes se les realizara este tipo de cirugia que sean mayores de 30 años y no pueden participar pacientes en los que por algun motivo la incision inicial no pueda ser escogida al azar o ya tengan una cirugia de este tipo.
la puntualidad y asistencias a sus citas es fundamental este o no participando en el estudio a que es donde se puede detectar si hay o no algun problema con la operación, y la no asistencia a sus citas lo excluirá del presente estudio ya que son necesarias las evaluaciones en esos dias determinados.

Los riesgos, molestias o efectos adversos que puede usted sufrir son los mismos que tiene toda operación en el ojo: infeccion, hemorragia e incluso perdida del ojo, las molestias que usted tendra despues de la operación seran causadas por la inflamacion del ojo causada por la operación, y tambien por las suturas que se ocupan para cerrar la herida, no habiendo diferencia en ninguno de los dos tipos de incision (herida).
Los beneficios que se obtendran con la operación seran la disminucion de la presion del ojo y probablemente dejara de usar gotas para la presion en ese ojo.
Usted puede negarse a participar en el estudio o retirarse en cualquier momento que lo desee y la decision de su retiro no afectara el cuidado que usted reciba por parte del Hospital Roosevelt.

En caso usted decida retirarse las evaluaciones post operatorias se realiaran de la misma manera ya que en el diseño del estudio se ha tratado de no quitar tiempo al paciente asistiendo a citas extras despues de operado, por lo que sera evaluado de igual manera.
Hay que hacer notar que ambas tecnicas se realizan actualmente alrededor del mundo y que el proposito del estudio es comparativo.

Al haberse planteado la opcion de la cirugia es porque los medicos especialistas que lo tratan han evaluado su caso y llegado a la conclusion de que es su mejor opcion y en caso de no realizarse usted la cirugia puede seguir perdiendo vision y que al momento el tratamiento medico o con laser no funcionaria tan bien como el quirurgico (operación).
Hay que aclarar que su cooperacion en el estudio no incluye compensacion de ningun tipo.
Toda informacion que se recolecte del estudio sera mantenida en forma confidencial, el anonimato sera mantenido por el uso de codigos numericos en los documentos que sean llenados con sus datos, todos los datos seran analizados como datos de grupos y ninguno de forma individual.

En caso de cualquier complicacion o pregunta usted se puede comunicar con Dra Virginia Gonzalez al telefono 4005208.

Yo, _____ de _____ años de edad con
cedula _____ de _____ vecindad _____ residente
en _____ telefono _____ hab
iendo leído y entendido esta hoja de consentimiento informado del cual se me ha dado fotocopia, acepto servir como sujeto de estudio en la investigacion "Eficacia en el tratamiento de trabeculectomia base limbo versus base fornix en pacientes del Hospital Roosevelt durante el periodo de enero a agosto del 2003" que esta bajo la supervision de la Dra Virginia Gonzalez Alvarado colegiado No. 11,620.
Entiendo que participare en una selección para decidir si al efectuarme el procedimiento llamado trabeculectomia me sera efectuado un determinado tipo de incision conjuntival, el

cual siempre se realiza en toda trabeculectomia y el objetivo del estudio es determinar la eficacia de cada incision.

Toda la informacion que se recolecte del estudio sera mantenida en forma confidencial. El anonimato sera mantenido mediante el uso de codigos numericos en los documentos que sean llenados con mis datos. Todos los datos seran analizados como datos de grupo y ninguna en forma individual.

El investigador ha respondido a las inquietudes que pueda tener en relacion con el procedimiento arriba mencionado. Se que soy libre de retirarme de participar en cualquier momento, y que la decision de mi retiro no afectara el cuidado que yo reciba.

Doy mi consentimiento para participar en este proyecto, entendiendo que tal consentimiento no otorga ningun derecho legal, ni libera al investigador en jefe, la institucion o cualquier empleado o agente de la obligacion por negligencia o cualquier acto de conducta mal realizada

Nombre participante

Firma

Identificacion

Fecha:

Nombre de Testigo

Firma

Identificacion

Fecha

Obtuvo consentimiento

Firma

Fecha

XIV. PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada: "Eficacia en trabeculectomia base fornix versus base limbo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto Hospital Roosevelt. 2005." Para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción total o parcial.