

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
POSTGRADO DE OFTALMOLOGIA
UNIDAD NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
HOSPITAL ROOSEVELT
AREA DE INVESTIGACION

**Fugas de la burbuja filtrante postrabeculectomia con 5-
FU al realizar incisión conjuntival base limbo versus
base fornix en pacientes del Hospital Roosevelt durante
periodo de Septiembre 2001 a Diciembre de 2003**

Dr. Salvador Gerardo Antonio López Aguilar

Maestría en oftalmología

Guatemala, 23 de mayo de 2004

FIRMAS DE AUTORIZACION

COORDINADOR DE POSTGRADO: Fecha: 4/9/2001
NOMBRE: Carlos M. Portocarrero

Carlos M. Portocarrero
Sello: 2718

JEFE DEL DEPARTAMENTO: Fecha:
NOMBRE:

[Signature]
(f)

Dr. Ciudadano (Guatemala)
Médico y Cirujano (Guatemala)
Colegiado 3280



COORDINADOR DE INVESTIGACION: Fecha: 14/09/01
NOMBRE: Jorge Guzmán A

Jorge Guzmán A
Sello:

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE DOCENCIA E INVESTIGACION:
Fecha: 16/10/2001 Acta No. 359/2001 Punto No. 3er

NOMBRE: José Luis Chacón Alvarado

José Luis Chacón Alvarado
Sello:



COMITÉ DE ETICA: Fecha: Acta No. Punto No.

NOMBRE:

(Firma)
Sello:

DIRECCIÓN MEDICA:
NOMBRE: Dr. Oscar García Sant

Dr. Oscar García Sant
Sello:



II. INDICE

I. TITULO	2
II. INDICE	3
III. RESUMEN	4
IV. INTRODUCCIÓN	5
V. OBJETIVOS E HIPOTESIS	7
VI. ANTECEDENTES	9
VII. MATERIALES Y METODO	17
VIII. RESULTADOS	23
IX. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	26
X. CONCLUSIONES	28
XI. RECOMENDACIONES	29
XII. BIBLIOGRAFÍA	30
XIII. ANEXOS	35

III. RESUMEN

El objetivo del presente estudio fue determinar el tipo de incisión conjuntival que presentaba más fugas y complicaciones (hipotonía y desprendimiento coroideo) en el postoperatorio inmediato de los pacientes del Hospital Roosevelt sometidos a trabeculectomía con 5-FU

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

Cuarenta y seis ojos fueron sometidos a trabeculectomía con 5-FU, veinte y tres de los cuales se les realizó incisión conjuntival base fornix y veinte y tres base limbo

Las variables independientes fueron el tipo de incisión conjuntival realizado durante la cirugía (base fornix o base limbo) y las dependientes fueron fuga y complicaciones asociadas

Estos pacientes se siguieron por un periodo de 15 días post operatorios y con realización de USG ocular en el ojo operado al 5° día

La presencia de fuga se encontró en 14.3% de los ojos con incisión base fornix y en 11.1% de los sometidos a incisión base limbo

No se encontró diferencia significativa entre los dos grupos en cuanto a fuga y complicaciones asociadas (hipotonía y desprendimiento coroideo)

IV. INTRODUCCION

El presente estudio se realizo con el objetivo de determinar el tipo de incisión conjuntival que presentaba más fugas y complicaciones (hipotonía y desprendimiento corioideo) en el postoperatorio inmediato de los pacientes del Hospital Roosevelt sometidos a trabeculectomia con 5-FU

La trabeculectomia 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 ocupo 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 fístula ³⁸

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 burbuja ⁴¹

El periodo post operatorio temprano del estudio comprende hasta la segunda semana, dado que si una fuga persiste más tiempo puede dar lugar a serias complicaciones, por lo que hay que resolverlas en los primeros días post operatorios.

El presente estudio de tipo ensayo clínico, ciego para el paciente, se realizo 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 trabeculectomia 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 coroides) estudio que se inicio en septiembre de 2001

V. OBJETIVOS

GENERAL:

- I. Determinar que tipo de incisión conjuntival presenta mas fugas en el post operatorio inmediato de pacientes sometidos a trabeculectomia con 5-FU
- II. Determinar que tipo de incisión conjuntival presenta mayores complicaciones oculares (hipotonía y desprendimientos de coroides) en el postoperatorio inmediato de pacientes sometidos a trabeculectomia con 5-FU

HIPÓTESIS

NULA

No existe diferencia en cuanto a fuga de la burbuja filtrante y complicaciones (hipotonía y desprendimientos coroideos) post operatorias inmediatas que se presentan al realizar una incisión conjuntival base limbo y uno base fornix en pacientes sometidos a trabeculectomía con 5-FU, en la clínica de glaucoma del departamento de oftalmología del hospital Roosevelt

ALTERNA

La incisión conjuntival base limbo presenta 20% de menor fuga y complicaciones (hipotonía y desprendimientos coroideos) que la base fornix en el post operatorio inmediato de pacientes sometidos a trabeculectomía con 5-FU en la clínica de glaucoma del departamento de oftalmología del hospital Roosevelt²⁸

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 menciono anteriormente es la quirúrgica. El Tratamiento Quirúrgico: es decir la trabeculectomia, consiste en la creación de una fístula 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 comparo el tratamiento medico, la trabeculoplastia con láser argon y la trabeculectomia 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 las del postoperatorio inmediato, si es exitosa el paciente puede llevar una vida completamente normal, se obtienen presiones mas bajas (40%) que con el tratamiento medico (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, perdidas de vítreo, hipotonía, hemorragias expulsivas) y las postoperatorias (atalamia, 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 trabeculectomia 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.^{2,3,4,7,10,11,14,19,20,38,41,42}

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 unguento 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 coroidea, maculopatía, pliegues en retina y coroides, hemorragia supracoroidea, 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 coroides, 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 coagulo 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. MATERIAL Y METODOS

1. Tipo de estudio:

Estudio de tipo ensayo clínico, ciego para el paciente y con una asignación aleatoria. El estudio fue realizado en la Clínica de Glaucoma del Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt desde septiembre de 2001. 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 masculinos y femeninos arriba de 20 años que se sometieron a trabeculectomia con 5-FU en la clínica de glaucoma del departamento de oftalmología del hospital Roosevelt

3. Selección y tamaño de la muestra:

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

$$n = \frac{2 (Z_{\text{alfa}} + Z_{\text{beta}})^2 \pi(1-\pi)}{(\epsilon^2)^2}$$

π = 0.08, en caso que la fuga fuese igual entre ambos tipos de flaps

ϵ = la diferencia de fuga considerada entre ambos tipos de flap (0.20)

Z_{alfa} = Nivel de confianza en este caso se calculará para el 95% (1.96)

Z_{beta} = calculado para un 0.3

Aplicando la fórmula:

$$n = \frac{2 (6.172) (0.0736)}{(0.04)} = 23$$

46 pacientes en total

4. Sujeto u objeto de estudio:

Todos los ojos de pacientes mayores de 20 años que acudieron a la clínica de Glaucoma del departamento de oftalmología y se les sometio a trabeculectomia con 5-FU desde la fecha antes especificada

5. Criterios de inclusión y exclusión:

Los criterios de inclusión fueron:

Pacientes con diagnóstico de glaucoma en cualquiera de sus presentaciones

Pacientes que se sometieron a trabeculectomia con 5-FU

Los criterios de exclusión fueron:

Pacientes con trabeculectomia anterior

Pacientes que presentaban alteraciones conjuntivales (cicatrización, trauma, enf reumatológicas) que no permitan escoger al azar tipo de incisión conjuntival

6. Variables:

Independientes

Incisión conjuntival base limbo (técnica A)

Incisión conjuntival base fornix (técnica B)

Dependientes

Fuga (C)

Complicaciones (D)

7. Definición de variables

Variables independientes	Definición teórica	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 teórica	Operacionalización	Escala de medición	Unidad de medida	Instrumento
Fuga (C)	Alguna sustancia que escapa a través de una abertura usualmente con efecto perjudicial	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	Positivo: si hay fuga Negativo: si no hay fuga	Test de Seidel
complicaciones	Factores de dificultad que aparecen de forma inesperada y que pueden hacer variar planes previos	Hipotonía: (presión intraocular por debajo de 4 mm de Hg con efectos oculares adversos) Medición de presión intraocular con tonómetro de Goldmann Desprendimientos (coroideos separación de coroides de esclera por acumulación de líquido en espacio supracoroidal) Realización de ultrasonido en ojo operado para determinar presencia de estos al 5º día post operatorio	Nominal Nominal	Presencia o no Presencia o no de desprendimientos coroideos en ultra-Sonido	Tonómetro de Goldmann Ultrasonido ocular

8. Instrumento para recolectar la información:

Ver anexo II

9. Procedimiento para la recolección de la información:

- I. 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, se les realizó examen preoperatorio por el asesor de estudio, y el médico investigador
- II. 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
- III. Posteriormente los pacientes que fueron sometidos a trabeculectomía eran separados en 2 grupos, en forma aleatoria de la siguiente manera: se tenía en un recipiente boletas numeradas del 1 al 46 y para cada paciente incluido en el estudio el día de su cirugía se extraía por personal de enfermería una boleta, la cual si tenía número par se realizaba incisión conjuntival base limbo y si era impar incisión conjuntival base fornix
- IV. La cirugía fue realizada por los médicos de la clínica de glaucoma, posterior a la cirugía se llenaba la boleta de recolección de datos
- V. 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 más ultrasonido del ojo operado para determinar si había o no desprendimientos de coroides, se realizó un tercer control al 10° día post operatorio donde se realizó el mismo examen menos el ultrasonido y un cuarto y último control al 15° día post operatorio donde se midió presión intraocular y se hizo test de Seidel.

VI. 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

Ver anexos I, II y III

VIII. RESULTADOS

El objetivo del presente estudio fue determinar el tipo de incisión conjuntival que presentaba más fugas y complicaciones (hipotonía y desprendimiento coroideo) en el postoperatorio inmediato de los pacientes del Hospital Roosevelt sometidos a trabeculectomía con 5-FU

Durante los dieciocho meses de estudio completados, se recolectaron cuarenta y seis casos de ojos sometidos a trabeculectomía con 5-FU que reunieron los criterios de inclusión y exclusión descritos. De estos cuarenta y seis casos la incisión conjuntival realizada se escogió por el método de selección al azar de la forma explicada anteriormente, no encontrando en ningún caso alguna complicación que impidiera llevar a cabo la cirugía con la técnica seleccionada.

TABLA 1
TIPO DE INCISIÓN CONJUNTIVAL Y RESULTADO DE TEST DE SEIDEL

Test de Seidel	Base fornix		Base limbo	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
negativo	22	95.7%	22	95.7%
positivo	1	4.3%	1	4.3%
Total	23	100.0%	23	100.0%

FUENTE: boleta de recolección de datos(ver anexos)

Como se observa en la tabla 1, se presentaron un caso de fuga (test de Seidel positivo) en la incisión base fornix y uno en la incisión base limbo, representando un 4.3% para ambos tipos de incisiones.

Por lo que al analizar los datos por medio de una tabla 2x2 y obtener $X^2 = 1.00$ y una $p = 0.884$ que es mayor a $p = 0.05$, la diferencia en cuanto a fuga en este estudio no fue significativa estadísticamente entre ambos tipos de incisiones conjuntivales

TABLA 2

COMPLICACIONES POST OPERATORIAS: HIPOTONÍA AL 1º, 5º, 10º Y 15º DÍA POSTOPERATORIO Y RELACION CON INCISIÓN CONJUNTIVAL

Hipotonía	Base fornix 1º día		Base limbo 1º día		Base fornix 5º día		Base limbo 5º día		Base fornix 10º día		Base limbo 10º día		Base fornix 15º día		Base limbo 15º día	
		%		%		%		%		%		%		%		%
Presente	4	17.4	13	56.5	9	39.1	8	34.8	0	0	8	34.8	0	0	0	0
No presente	19	82.6	10	43.5	14	60.9	15	65.2	23	100	15	65.2	23	100	23	100
TOTALES	23	100	23	100	23	100	23	100	23	100	23	100	23	100	23	100

FUENTE: boleta de recolección de datos(ver anexos)

Como se observa en la tabla 2 solo un 17.4 de los ojos de pacientes con incisión base fornix presentan hipotonía en el primer día post operatorio contra un 56.5% de los sometidos a base limbo, al 5º día la hipotonía esta presente en 39.1% de los ojos con incisión base fornix contra un 34.8% de los base limbo, siendo el 5º día donde más se reportan, al 10º día post operatorio se observa que solo los ojos con incisión base limbo presenta hipotonía (34.8%) y a los 15 días post operatorios ningún grupo presenta hipotonía

TABLA 3

Análisis con programa SPSS de la variación de presión intraocular en los primeros 15 días postoperatorios según tipo de incisión conjuntival realizada durante la trabeculectomía con 5 FU

Tratamiento		Tio 1 Día	Tio 5 Día	Tio 10 Día	Tio 15 Días
BASE LIMBO	Media	5.8889	9.5556	6.2222	10.2222
	Número de ojos	23	23	23	23
	Std. Deviation	5.1099	8.3533	4.5216	4.5216
BASE FORNIX	Media	11.5714	9.7143	9.7143	12.2857
	Número de ojos	23	23	23	23
	Std. Deviation	5.2870	5.7071	3.9036	4.8206

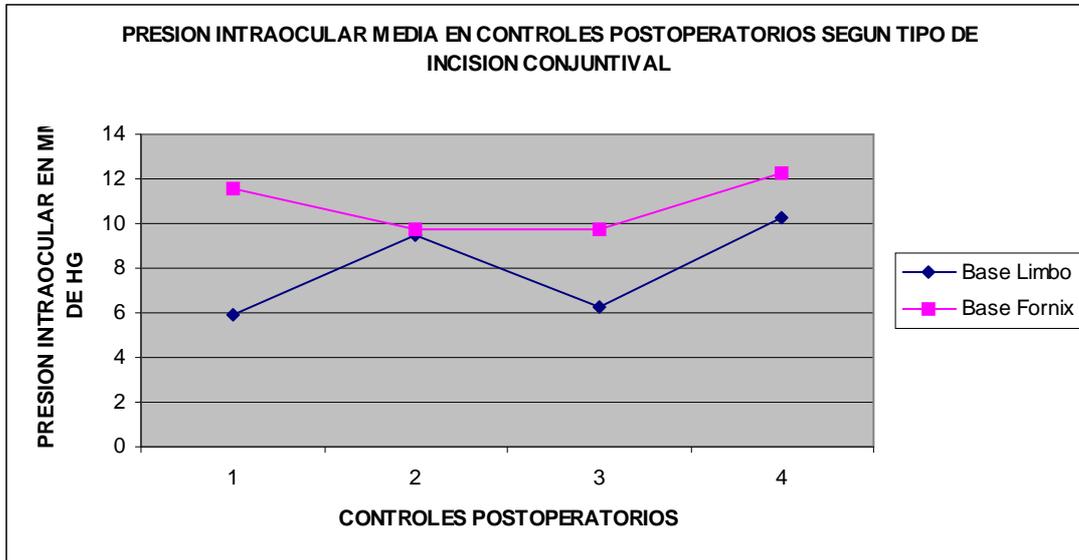
Tio: presión intraocular

Fuente boleta de recolección de datos (ver anexos)

Como se puede observar en la tabla las medias de presión intraocular para cada día de control postoperatorio tienden a estar más altas en los pacientes con incisión base fornix, no así en el segundo control al 5º día donde las medias entre los dos grupos son casi iguales,

con desviaciones estándar similares entre ambos grupos, siendo mayor al 5° día, comportamiento que se observa mejor en el siguiente grafico:

GRAFICO 1



Fuente boleta de recolección de datos (ver anexos)

Grafico 1: se observa las medias de la presión intraocular al 1°, 5°, 10° y 15° día post operatorio, siendo los valores de presión intraocular menores en la incisión base limbo para los días postoperatorios 1°, 10° y 15°, como se menciono anteriormente

TABLA 4

RELACION ENTRE DESPRENDIMIENTO COROIDEO AL 5° DIA POSTOPERATORIO Y TIPO DE INCISIÓN CONJUNTIVAL

DESPRENDIMIENTO COROIDEO	BASE FORNIX		BASE LIMBO	
SI	0	0%	2	11.1%
NO	23	100%	21	88.9%
TOTAL	23	100%	23	100%

FUENTE: boleta de recolección de datos

Se observa que solo un 11.1% (2 casos) de los ojos sometidos a trabeculectomia con 5 FU con incisión base limbo presenta desprendimiento coroideo, y no se reporto ninguno en los ojos sometidos a incisión base fornix

IX. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El objetivo del presente estudio fue determinar el tipo de incisión conjuntival que presentaba más fugas y complicaciones (hipotonía y desprendimiento coroideo) en el postoperatorio inmediato de los pacientes del Hospital Roosevelt sometidos a trabeculectomía con 5-FU

Al comparar los resultados obtenidos en cuanto a fuga (Test de Seidel positivo) Tabla 1, con otros estudios se observa que en el caso de la incisión conjuntival base limbo son similares (4.3% en el presente estudio vrs 10% reportado)^{36,40,47} Sin embargo en el caso de la incisión conjuntival base fornix los resultados obtenidos son diferentes al compararlos con otros estudios (4.3 % encontrado en el presente estudio vrs 30% reportado)^{1,2,6,12,19,28,36,40,47} Este resultado podría deberse al hecho que en el hospital Roosevelt ambas técnicas se utilizan según la experiencia del cirujano y la familiaridad con ella conlleve pocas complicaciones y ninguna de las técnicas tenga una curva de aprendizaje por ser reciente.

Uno de los objetivos de este estudio fue determinar si existía diferencia en cuanto a fuga entre ambos tipos de incisiones en el postoperatorio inmediato de pacientes sometidos a trabeculectomía con 5 FU, con los datos obtenidos al comparar ambas técnicas se puede decir que no hay diferencia en fugas de la burbuja filtrante (4.3% de los casos en ambos tipos de incisiones presentaban fugas, Tabla 1)

El segundo objetivo del estudio fue determinar si se presentaban más complicaciones oculares postoperatorias en uno de los tipos de incisiones conjuntivales, de lo que se puede decir lo siguiente: como se puede observar en Tabla 2, 3 y Grafico 1, la presión media intraocular obtenida al realizar incisión conjuntival base limbo ha sido menor en los controles post operatorios al 1°, 10° y 15° día, no así al 5° día donde son similares, siendo la media de presión intraocular para la incisión base limbo de 7.96 +/- 5.6 mm de Hg (SD) y de 10.8 +/- 4.93 mm de Hg (SD) en la incisión base fornix, pero el comportamiento de los datos al ser analizados con el programa SPSS se encontró una $p = 0.106$ por lo que no se encontró diferencia estadísticamente significativa en cuanto a presión intraocular ni hipotonía como complicación post operatoria entre ambos tipos de incisiones conjuntivales. Estos datos obtenidos concuerdan con el estudio de Carlo E Traverso en 1987 donde

también se encontró que la diferencia en cuanto a hipotonía no es significativa entre ambos tipos de incisiones⁴⁷

En el caso de desprendimientos coroideos el comportamiento fue similar al estudio de Carlo E. Traverso⁴⁷, ya que también al aplicar el análisis estadístico a la tabla 4, para obtener χ^2 se obtuvo un valor de 0.78 y una $p= 0.3778$, no habiendo diferencia significativa entre ambos tipos de incisiones.

Sin embargo es importante hacer notar también que si la prueba estadística no muestra diferencias significativas, los valores absolutos de las presiones comparadas en el Gráfico 1 si lo hacen, ya que las presiones intraoculares de la incisión base limbo son mas bajas y variables en relación con las de la base fornix, como se menciona anteriormente, pudiendo ser estas presiones intraoculares bajas la causa de los dos desprendimientos coroideos que se encontraron en el estudio y que solo se encontraron en esta incisión (base limbo, Tabla 4), se necesita bajar la presión intraocular, pero no en un grado tal que conlleve complicaciones, por lo que la curva de comportamiento de las presiones intraoculares mostrada por la incisión base fornix, (Gráfico 1) si bien es un poco más alta (con valores aceptables) que la mostrada por la incisión base limbo, es mas estable y predecible, ya que hay menor variabilidad de la desviación standard en los diferentes controles y un trazo un poco más plano, aunque estadísticamente no se encontraron diferencias.

También es importante hacer notar también que en el control al 5° día postoperatorio la media de presión fue similar para ambos tipos de incisiones (9.55 mm de Hg en base limbo y 9.71 mm de Hg en base fornix) pero también es donde se reporto la mayor desviación estándar (8.35 en base limbo y 5.70 en base fornix) por lo que el control al quinto día es muy importante ya que es donde mayores problemas con la presión intraocular baja se pueden presentar, datos que concuerdan con las complicaciones (desprendimientos coroideos) que se encontraron en el estudio

Solo habría que ver si este comportamiento de los dos tipos de incisiones se mantiene a lo largo del tiempo

Hay que mencionar que en ninguna fase del estudio se encontraron problemas para llevarlo a cabo

X. CONCLUSIONES

- 1) La seguridad de ambos tipos de incisiones conjuntivales en la trabeculectomía con 5 FU en cuanto a fuga es igual
- 2) La seguridad de ambos tipos de incisiones conjuntivales en la trabeculectomía con 5 FU en cuanto a complicaciones (hipotonía y desprendimiento coroideos) es igual
- 3) Ambas incisiones conjuntivales pueden realizarse indistintamente en la trabeculectomía con 5 FU, ya que los resultados obtenidos en el postoperatorio inmediato son similares en cuanto a fugas y complicaciones postoperatorias (hipotonía y desprendimientos de coroides)
- 4) El control al 5º día postoperatorio es importante para detectar hipotonía

XI. RECOMENDACIONES

- 1) Realizar un estudio para evaluar el comportamiento de la presión intraocular a largo plazo según el tipo de incisión conjuntival y ver si hay o no diferencias
- 2) Se recomienda utilizar en la trabeculectomía con 5 FU, la incisión conjuntival con la cual el cirujano este más familiarizado ya que los resultados que se obtienen en el post operatorio inmediato son similares independientemente del tipo de incisión conjuntival utilizado
- 3) Se recomienda vigilar más cerca al paciente al control en su 5° día postoperatorio ya que es cuando puede presentarse más casos de hipotonía

XII. BIBLIOGRAFÍA

- 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 1999Apr;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* Ophthalmologe 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 antimetabólicos
- 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 1992Apr-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, capitulos 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. *Phacotrabeulectomy* 98th Annual Meeting DOG 2000

XIII. ANEXO I

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El propósito de la presente hoja es tratar de explicarle en que consistirá la “operación” a la cual usted será sometido y a la vez invitarle a la participación en un estudio en el que usted puede ayudarnos a ofrecer mejor tratamiento a nuestros pacientes en el futuro, y a través de esta explicación usted libremente y sin presiones de ningún tipo y sabiendo que su atención en este centro no-se verá afectada por la decisión que usted tome, acepte o no su participación en el presente estudio.

Para comenzar a usted se le ha diagnosticado una enfermedad llamada glaucoma, enfermedad en la cual el (los) nervio(s) óptico(s) de su(s) ojo(s) están sufriendo daño principalmente por presión alta dentro de su(s) ojo(s), en otras palabras dentro de su ojo hay un líquido 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 líquido no puede salir y por eso tiene presión alta dentro de su ojo, la presión alta del ojo al principio no da síntomas y la persona sin sentirlo se puede ir quedando ciega y cuando se da cuenta que no mira bien la enfermedad esta bien avanzada y la pérdida de la visión irrecuperable.

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

Básicamente hay tres modalidades del tratamiento: el tratamiento médico (con gotas), el tratamiento quirúrgico (operación, que es el que se le ha ofrecido) y el tratamiento con láser, se puede iniciar con cualquiera de los tres o con una combinación de dos o de los tres, llegar a ofrecerle a usted la realización de una cirugía (operación) ha sido una decisión que se ha tomado en conjunto por varios especialistas de ojos del departamento de Oftalmología del hospital Roosevelt, la “operación” que se le ha propuesto realizar se llama trabeculectomía o cirugía filtrante, en la que se hace una salida para ese líquido que no puede salir de su ojo, en la “operación” hay dos maneras de hacer la “herida” inicial, las cuales están reportadas en los libros, dando ambas buenos resultados, el propósito 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 clínico porque se realizarán un tipo de incisión (“herida”) a un grupo de pacientes y otro tipo de incisión (“herida”) a otro grupo y se compararán los resultados, el cual será realizado de septiembre de 2001 a junio de 2002, el total de pacientes que se espera incluir en el estudio es de 23 por grupo o sea 46 en total, los pacientes que acepten participar serán asignados al azar a cualquiera de los dos grupos, es decir que ni los médicos ni los pacientes podrán escoger el tipo de incisión sino que su asignación a cada grupo será por métodos aleatorios, hay que recalcar que actualmente se realizan ambas técnicas pero se necesita compararlas para ver si una es mejor que la otra

Si usted amablemente desea participar en el estudio, lo que se le pedirá que haga es básicamente lo mismo que cualquier paciente que se someta a esta cirugía (operación), ya que se le realizará una evaluación: al día siguiente de la operación, a los 5, a los 10 y a los 15 días de operado, en las que se le tomara la presión del ojo y se verá si no hay salidas anormales de líquido, en la segunda cita (a los 5 días de la operación) lo único diferente será que se le tomará un ultrasonido del ojo operado, que es para ver como este su ojo por adentro, examen completamente indoloro, todas estas evaluaciones son 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

Pueden participar en el estudio todos los pacientes con diagnóstico de algún tipo de glaucoma a quienes se les realizara este tipo de cirugía que sean mayores de 20 años y no pueden participar pacientes en los que por algún motivo la incisión inicial no pueda ser escogida al azar o ya tengan una cirugía de este tipo.

La puntualidad y asistencias a sus citas es fundamental este o no participando en el estudio ya que es donde se puede detectar si hay o no algún problema con la operación, y la no-asistencia a sus citas lo excluirá del presente estudio ya que son necesaria las evaluaciones en esos días determinados.

Los riesgos, molestias o efectos adversos que puede usted sufrir son los mismos que tiene toda operación en el ojo: infección, hemorragia e incluso pérdida del ojo, las molestias que usted tendrá después de la operación serán causadas por la inflamación del ojo causada por la operación, y también por las suturas que se ocupan para cerrar la herida, no habiendo diferencia en ninguno de los dos tipos de incisión (herida)

Los beneficios que se obtendrán con la operación serán la disminución de la presión del ojo y probablemente dejará de usar gotas para la presión en ese ojo

Usted puede negarse a participar en el estudio o retirarse en cualquier momento que lo desee y la decisión de su retiro no afectará el cuidado que usted reciba por parte del Hospital Roosevelt

En caso usted decida retirarse las evaluaciones post operatorias se realizarán de la misma manera ya que en el diseño del estudio se ha tratado de no quitar tiempo al paciente asistiendo a citas extras después de operado, por lo que será evaluado de igual manera

Hay que hacer notar que ambas técnicas se realizan actualmente alrededor del mundo y que el propósito del estudio es comparativo

Al habersele planteado la opción de la cirugía es porque los médicos especialistas que lo tratan han evaluado su caso y llegado a la conclusión de que es su mejor opción y en caso de no realizarse usted puede seguir perdiendo visión y que al momento el tratamiento médico o con láser no funcionaria tan bien como el quirúrgico (operación)

Hay que aclarar que su cooperación en el estudio no incluye compensación de ningún tipo Toda información que se recolecte del estudio será mantenida en forma confidencial, el anonimato será mantenido por el uso de códigos numéricos en los documentos que sean llenados con sus datos, todos los datos serán analizados como datos de grupos y ninguno de forma individual

En caso de cualquier complicación o preguntas usted se puede comunicar con Dr. Gerardo López al teléfono 4405582 o al 4770013 o con Dr. Julio Paz al 4405263

Yo, _____ de _____ años de edad con
cédula de vecindad _____ residente en
_____Teléfono _____

habiendo leído y entendido esta hoja de consentimiento informado del cual se me ha dado fotocopia, acepto servir como sujeto de estudio en la investigación “Fugas de la burbuja filtrante postrabeculectomia con 5-FU al realizar incisión conjuntival base limbo versus base fornix en pacientes del hospital Roosevelt durante periodo de septiembre 2001 a junio 2002” que esta bajo supervisión del Dr. Gerardo Antonio López Aguilar, colegiado transitorio No. 408

Entiendo que participaré en una selección para decidir si al efectuarme el procedimiento llamado trabeculectomía me será efectuado un determinado tipo de incisión conjuntival, el cual siempre se realiza en toda trabeculectomía y el objetivo del estudio es determinar si existe mayor fuga con determinado tipo de incisión

Toda la información que se recolecte del estudio será mantenida en forma confidencial. El anonimato será mantenido mediante el uso de códigos numéricos en los documentos que sean llenados con mis datos. Todos los datos serán analizados como datos de grupo y ninguna en forma individual.

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

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

Nombre Participante:

Firma:

Firma recibo de fotocopia:

Identificación:

Fecha:

Nombre de Testigo:

Firma:

Identificación

Fecha:

Obtuvo Consentimiento:

Fecha:

Firma:

ANEXO II
BOLETA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

No. de expediente

Nombre

Edad

Fecha de cirugía

Tipo de incisión conjuntival

1° día post operatorio

TIO

Test de Seidel

Otros

5° día post operatorio

TIO

Test de Seidel

Ultrasonido (describir hallazgos):

Otros

10° día post operatorio

TIO

Test de Seidel

Otros

15° día post operatorio

TIO

Test de Seidel

Otros

ANEXO III

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 1989 ⁵¹ :

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 aplicada⁵²

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 1989⁵²

RECURSOS

1. Humanos.
 - a. Residente investigador
 - b. Asesor y revisor de tesis.
 - c. Médico cirujano encargado de realizar la intervención quirúrgica
 - d. Médicos de la clínica de Glaucoma del departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt.
 - e. Personal paramédico en Sala de Operaciones.

2. Físicos.
 - a. Papeletas de los pacientes.
 - b. Equipo y mobiliario de sala de operaciones.
 - c. Equipo y material de la Clínica de GLAUCOMA del Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt.
 - d. Biblioteca de la Unidad Nacional de Oftalmología.
 - e. Biblioteca de la USAC.
 - f. Internet

3. Económicos

Aproximadamente 4500 quetzales para fotocopias, transporte, ultrasonidos y elaboración del documento.