

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS

TRABECULOPLASTÍA LASER COMPARADO CON TIMOLOL TOPICO,
COMO TERAPIA DE INICIO EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO
ABIERTO DEL HOSPITAL ROOSEVELT 2002-2003

Dr FEDERICO JOSE GOENZ NÚÑEZ

Tesis
Presentada ante las autoridades de la
Facultad de Ciencias Médicas/Maestría en
Oftalmología
Para obtener el grado de
Maestro en Oftalmología
(Abril del 2006)

2-INDICE DE CONTENIDOS

CONTENIDO	PAGINA
1-TITULO.....	1
2-INDICE DE CONTENIDOS.....	2
3-INDICE DE TABLAS.....	4
4-INDICE DE GRAFICAS.....	5
5-INDICE DE ANEXOS.....	6
6-RESUMEN.....	7
7-INTRODUCCION.....	8
8-ANTECEDENTES.....	9
9-OBJETIVOS.....	15
10-HIPOTESIS.....	16
11-METODOLOGIA.....	17
12-RESULTADOS.....	26
13-ANALISIS.....	36
14-CONCLUSIONES.....	38
15-RECOMENDACIONES.....	39

16-BIBLIOGRAFIA.....	40
17-ANEXOS.....	45
18-PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO.....	52

3-INDICE DE TABLAS

TABLAS	PAGINA
 TABLA I Disminución porcentual promedio en cada grupo.....	 28
 TABLA II Grado de significancia de los valores obtenidos.....	 29
 TABLA III Complicaciones presentadas en cada grupo en cada control	 30

4-INDICE DE GRAFICAS

GRAFICA	PAGINA
GRAFICA 1	
Comparación de la TIO en cada control.....	31
GRAFICA 2	
Comparación de porcentaje de disminución en cada control.....	32
GRAFICA 3	
Comparación del promedio de porcentaje de disminución en cada control.....	33
GRAFICA 4	
Complicaciones encontradas con Timolol 0.5%.....	34
GRAFICA 5	
Complicaciones encontradas con trabeculoplastía láser.....	35

5-INDICE DE ANEXOS

ANEXO	PAGINA
ANEXO 1	
Consentimiento informado del paciente.....	45
ANEXO 2	
Recursos utilizados.....	46
ANEXO 3	
Ficha de información.....	47
ANEXO 4	
Tablas estadísticas.....	48
ANEXO 5	
Grafica de Grant.....	51

6-RESUMEN

El presente trabajo tubo por objetivo, determinar y comparar la eficacia de la terapia tópica con timolol al 0.5% y de la trabeculoplastía láser, cuando se utilizan como terapias de inicio en glaucoma crónico de ángulo abierto.

Método: Se realizó un ensayo clínico con asignación aleatoria se incluyen sesenta y ocho ojos de pacientes con diagnostico primario de glaucoma crónico de ángulo abierto se incluyen en el estudio, se inicio tratamiento con timolol 0.5% tópico a 34 de ellos y con trabeculoplastía láser a los restantes 34. A los pacientes se les monitorizo la presión intraocular, al mes, a los dos meses, a los 4 meses y a los 6 meses.

Resultados: Se obtiene un porcentaje de disminución de presión intraocular en el primer mes de 28.58%, con la terapia de timolol 0.5%, y de 27.02% con trabeculoplastía. En el próximo control a los 2 meses hay disminución usando timolol de un 27.31% y usando trabeculoplastía de 25.06%.La tendencia continua en los siguientes controles obteniéndose un promedio de disminución de 27,35% con el Timolol y de un 27.38 con la trabeculoplastía. Se encontraron valores de T, que oscilaron entre 0.11 y 0.87, a lo largo del estudio, por tanto se concluye que no existen diferencias en la disminución de la PIO con ambos tratamientos.

En conclusión, se acepta la hipótesis nula, la trabeculoplastía láser es tan efectiva como el timolol 0.5% en la terapia de inicio del glaucoma crónico de ángulo abierto.

7-INTRODUCCIÓN

Se tiene como objetivo comparar la disminución de la PIO, al utilizar terapia con trabeculoplastia láser y al utilizar Timolol al 0.5%, como terapia inicial en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto.

El glaucoma primario de ángulo abierto es el tipo más común de glaucoma, su prevalencia en mayores de 40 años es del 1.3 al 2%⁽¹⁾.

El tratamiento de esta patología se ve mayormente dirigido a disminuir la presión intraocular, para esto la terapia tópica con timolol se ha constituido como el estándar de oro para iniciar tratamiento, siendo el problema de sus efectos sistémicos el que más limitaciones pone a su utilización; Por otro lado la trabeculoplastia láser se presenta como una alternativa para disminuir la presión arterial efectivamente evitando molestias de índole variada para el paciente, como efectos sistémicos, problemas económicos, alergias, complacencia y comodidad.

Ambas terapias se han utilizado como tratamiento de inicio en múltiples estudios, se tiene que el Timolol 0.5% disminuye 27% la TIO⁽¹⁷⁾, pero presenta un 6% de efectos secundarios en promedio⁽⁴⁵⁾; La trabeculoplastia láser, en el estudio de Moorfield, disminuyó la presión intraocular en un 40%, y se fue considerada al menos igual al timolol de efectiva como tratamiento de inicio⁽⁸⁾.

Se realiza un ensayo clínico, se aplica al grupo de pacientes en estudio cualquiera de las dos terapias escogidas aleatoriamente, monitorizando la presión intraocular obtenida en el tiempo para así observar cual de las dos terapias es más efectiva en disminuir la presión intraocular.. Se decide hacer un seguimiento por 6 meses para poder obtener valores comparables en el tiempo de las dos terapias.

8-ANTECEDENTES

El glaucoma primario de ángulo abierto es el tipo de glaucoma que con mayor frecuencia se observa en el Hospital Roosevelt 40.5% según Hernández⁽³¹⁾ entre 1983-1994..

Una vez diagnosticado con glaucoma de ángulo abierto, debe instaurarse la terapia mas indicada en cada paciente; existen pacientes que por diferentes factores culturales, geográficos, económicos y sociales no logran adaptarse de una manera efectiva al tratamiento con drogas tópicas⁽³³⁾; es en estos pacientes que se hace necesario el poder ofrecerles una alternativa de tratamiento como la trabeculoplastía láser, que les permita evitar en lo posible el uso de una terapia que no podrán cumplir efectivamente.

Ha sido ampliamente comprobado que la reducción de la presión intraocular es efectivo en la progresión de daño glaucomatoso. En estudios poblacionales se ha encontrado que entre mayor la presión intraocular mayor es la prevalencia de glaucoma (5,7, 31, 32, 34, 35, 36); así se menciona que el riesgo de desarrollar glaucoma aumenta junto con la presión intraocular^(37, 38, 39, 40, 41).

La disminución de presión intraocular retarda el porcentaje de progresión, esto ha sido sustentado por algunos estudios a largo plazo (16,17). Por otro lado otros han cuestionado su efectividad. Schumer y Podos en su estudio no pudieron concluir si las reducciones modestas de presión intraocular con timolol eran claramente beneficiosas, pero si concluyeron que es razonable esperar que una disminución agresiva será de beneficio en pacientes con daño glaucomatoso sensible a presión^(42,43, 44, 45).

Hay una buena cantidad de demostraciones inequívocas de la eficacia de la disminución de presión en la prevención de desarrollo de glaucoma en ojos con presión elevada y en la reducción del porcentaje de progresión en ojos con glaucoma (7).

El éxito de la terapia en todos los casos es prevenir perdida de visión funcional por el resto de la vida del paciente. Para minimizar complicaciones se debe tratar de alcanzar esta meta con el mínimo numero de medicamentos y procedimientos necesarios. Cuando existe presión intraocular elevada sin evidencia de otro daño, el éxito terapéutico se evaluara en el tiempo, observando la cabeza del nervio óptico y no iniciando tratamiento. Así tambien entre mayor es el tiempo de vida potencial más agresivo deberá ser el tratamiento^(46, 47).

Técnicas de diagnóstico y monitoreo incluyen la fonometría, tonografía, curvas de presión diurnas, gonioscopia, evaluación de fibras nerviosas y cabeza del disco, evaluación de campos visuales⁽⁴⁸⁾.

La terapia debe ser iniciada cuando la presión intraocular es lo suficientemente grande para causar pérdida eventual de visión. No se puede definir un nivel específico de presión que evitara el daño neural en todos los pacientes; además no existe un número específico al cual los pacientes con presión alta y sin daño detectable deben ser tratados; esto debe de ser individualizado. De igual manera debe individualizarse el porcentaje de disminución de presión necesario para parar el daño glaucomatoso.

Modalidades para inicio de terapia

Tratamiento médico: Por una centuria el tratamiento médico ha sido la modalidad tradicional de inicio de terapia en glaucoma crónico de ángulo abierto. Aun es la terapia estándar de uso^(53, 54, 5).

Las opciones incluyen: el uso de agentes bloqueadores Beta adrenérgicos tópicos, drogas adrenérgicas, mióticos y los inhibidores de la anhidrasa carbónica. Agentes hiperosmóticos son útiles para un control agudo de elevaciones de presión pero no sirven para terapia crónica^(55, 56, 57).

Las complicaciones y efectos secundarios de los medicamentos tópicos existen, así la mayoría de los medicamentos causan por lo menos un poco de irritación al usarlos, y muchos pacientes sufren de enfermedades crónicas que impiden su uso; también pueden afectar negativamente el éxito de la trabeculectomía.

La complacencia es otra razón en contra para el uso de medicamentos tópicos, pacientes ancianos pueden sufrir problemas de memoria, pueden confundir frascos o simplemente pueden negarse a usar medicamentos de una forma crónica y periódica. En cuanto al costo, es más barato hacerse trabeculoplastia que comprar medicamentos por el tiempo equivalente al efecto de la trabeculoplastia

Los agentes bloqueadores Beta adrenérgicos se constituyen en la monoterapia de inicio más frecuentemente utilizada en el tratamiento del glaucoma crónico de ángulo abierto ^(16,17), esto representan la mejor alternativa por su relativamente alta eficacia combinada con mínimos efectos secundarios oculares.

Timolol es el estándar de oro, con el cual nuevas drogas bajo investigación son comparadas por su efecto hipotensor ocular. Es de tener en cuenta los potenciales problemas respiratorios en individuos predispuestos⁽⁴⁹⁾.

El timolol tiene su sitio de acción en los receptores B a nivel del epitelio no pigmentado del cuerpo ciliar donde provoca una disminución del AMP cíclico intracelular a nivel del cuerpo ciliar; lo que disminuye la producción de humor acuoso, y con ello logra disminuir la presión intraocular en aproximadamente un 27%, tiene buena absorción sistémica una vida media plasmática de 4 horas con un inicio de acción a los 20 minutos después de su instalación, no tiene actividad simpático-mimética intrínseca ni estabilizadora de membrana se aplica cada 12 horas.

El Timolol se encuentra contraindicado en pacientes:

- Asma bronquial, antecedentes de asma o neumopatía obstructiva crónica severa^(44, 45).
- Bradicardia sinusal, bloqueo auriculo-ventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, choque cardiogénico^(44, 45)
- Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes
- Fenómeno de Raynaud

Su uso durante el embarazo no ha sido bien documentado por lo que si se desea administrarlo debe valorarse los riesgos-beneficios.

Efectos colaterales:

El trastorno más frecuente relacionado con el medicamento fue la visión borrosa pasajera en un 6% después de la administración según diversos estudios, con duración de 30 a 5 minutos; el resto de reacciones adversas que se mencionan ocurren en un 1% de todos los pacientes: ardor, secreción, sensación de cuerpo extraño y prurito.

Trabeculoplastia con láser:

En el momento de su introducción, esta fue considerada como un paso entre tratamiento médico máximo tolerado y trabeculectomía quirúrgica.^(11, 12) Esto gradualmente se convirtió en una alternativa terapéutica adjunta a la terapia médica bien tolerada, con muchos oftalmólogos usándola posterior a fallo con drogas tópicas y previo al uso de inhibidores de anhidrasa carbónica sistémicos^(16, 51).

Estudios exploraron la trabeculoplastia láser como terapia primaria en ojos glaucomatosos fueron iniciados en los años 80, en parte con el pensamiento de utilizarlo en áreas del mundo donde los medicamentos no son fácilmente aceptados o no están disponibles^(53, 55, 56), como promedio el éxito es 80% a un año; el porcentaje de éxito luego cae de un 8-10% por año. A los 5 años 50% de los pacientes habrán

perdido el efecto de la trabeculoplastía. Pacientes de 65 años en adelante presentan un mejor pronóstico; en una persona anciana, particularmente un anciano enfermo, 5 años de tratamiento exitoso se correlaciona con su expectativa de vida.

El ensayo de láser en glaucoma, un estudio prospectivo, randomizado, multicéntrico, fue diseñado para investigar la eficacia y seguridad del uso de la trabeculoplastía láser como tratamiento de inicio, como alternativa del tratamiento médico inicial en pacientes previamente no tratados con glaucoma de reciente descubrimiento⁽¹⁾. Un ojo de cada paciente fue asignado en forma randomizada a ser tratado con trabeculoplastía, seguido de tratamiento médico si fuera necesario para alcanzar una presión aceptable, el otro fue asignado para tratamiento médico. Durante el seguimiento, los ojos tratados con láser, tuvieron del 1 al 2% menor presión intraocular que los tratados con medicamentos⁽¹¹⁾. Luego de 2 años de seguimiento, 44% de pacientes tratados con láser se mantuvieron controlados, 77% fueron controlados con láser más Timolol y 89% fueron controlados con terapia médica. De los ojos tratados médicamente, 30% se mantuvieron controlados con Timolol y 66% fueron controlados con un régimen escalonado. La trabeculoplastía láser fue considerada al menos igual al Timolol de efectiva como tratamiento de inicio⁽⁵¹⁾.

Las indicaciones para trabeculoplastía son: Glaucoma crónico de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo y glaucoma pigmentario cuando la presión intraocular no se controla satisfactoriamente con medicamentos.

Se requiere una preparación preoperatoria con acetazolamida oral y/o apraclonidina tópica al 1% una hora previa al procedimiento o inmediatamente posterior⁽⁶¹⁾.

El procedimiento puede realizarse con láser Argón verde o azul-verde) o con láser Diodo; se utiliza un lente Goldman tipo gonioscopia o un lente para trabeculoplastía de Ritch. La técnica es como sigue:

- Se identifican las estructuras del ángulo⁽⁶³⁾

- Se colocan quemaduras láser entre la malla trabecular pigmentada y la malla trabecular no pigmentada, en el tercio anterior de la malla trabecula.

Los parámetros utilizados son:

Diámetro: 50 micrómetros

Tiempo de exposición: 0.1 segundo.

Poder: 300-1200 mW acorde con reacción de malla trabecular.

Numero de quemaduras: 30 a 60 spots espaciados para 180 grados.

Las complicaciones que se pueden presentar incluyen disminución de agudeza visual transitoria por contacto al fluido de gonioscopia, inflamación o elevación de presión intraocular significativa; iritis transitoria; elevación de presión intraocular transitoria y temprana, pérdida de campo visual; sinéquias periféricas anteriores y elevación tardía de presión debida a perdida de efecto⁽¹⁷⁾.

El manejo post-operatorio se da chequeando la presión intraocular durante las primeras 1 a 6 horas, si no es posible, trata con inhibidores de anhidrasa carbónica para prevenir picos de presión intraocular. Esteroides tópicos o agentes antiinflamatorios no esteroideos cada 4 horas por 4 a 7 días⁽⁵¹⁾.

Los efectos adversos de trabeculoplastia láser son realmente mínimos. La mayor preocupación es el pico de elevación de presión posterior al procedimiento.

El “Glaucoma láser trial”, reporto una elevación de más de 5 mm de Hg en el 34% de los ojos; y un 12% presentaron una elevación mayor a 10 mm de Hg⁽⁵¹⁾. Estas respuestas pueden ser moduladas con cambios en la técnica y con el uso de medicamentos hipotensores peri operatorios.

El pico de elevación tiende ser mayor y a durar más cuando se da láser a 360 grados que cuando se dan solamente 180 grados; el uso de niveles de energía menores puede tambien disminuir el pico de presión⁽⁵⁹⁾. En pacientes con gran pigmentación de la malla trabecular, el hecho de colocar láser en áreas más pequeñas y con menores niveles de energía puede ser especialmente útil⁽⁵⁹⁾.

La apraclonidina, brimonidina y la isoptocarpina han demostrado cortar drásticamente el porcentaje de pacientes que presentan picos de presión posterior al tratamiento⁽⁵⁹⁾. Con el uso juicioso de estos medicamentos, el porcentaje de elevación de mas de 5 mm de Hg puede disminuirse hasta a un 3%. De be notarse que la apraclonidina y presumiblemente la brimonidina son menos efectivos en disminuir los picos en aquellos que ya están usando medicamentos antes del procedimiento de forma crónica.

La inflamación postoperatoria es otro efecto colateral posible. Esta es usualmente de bajo grado y puede ser disminuido con el uso de medicamentos anti-inflamatorios como la fluometolona o el diclofenac⁽⁶⁹⁾. El uso de fluometolona disminuye el discomfort pero no afecta el pico de presión posterior al procedimiento. La

formación de sinéquias periféricas anteriores puede asociarse a inflamación significativa. Se ha demostrado que usar menor poder y dirigiendo el láser a la malla trabecular anterior no pueden eliminar esta complicación⁽¹⁴⁾.

El uso de un lente gonioscópico para dirigir el rayo Láser a la malla trabecular puede raramente causar defectos epiteliales.

Otras complicaciones potenciales son: baja de visión, dolor, quemaduras corneales, hemorragias, sinéquias periféricas anteriores y la iritis⁽⁷⁰⁾.

No todo paciente se puede beneficiar de la trabeculoplastia láser. Pacientes con enfermedades como Uveítis, resección angular y pacientes con cirugía de catarata previa tendrán menor potencial de éxito.

Comparar efecto hipotensor de la terapia medica con timolol con el uso de trabeculoplastia (ambos como tratamiento de inicio) en los pacientes del Hospital Roosevelt; ayudara a obtener datos que en un futuro permita al oftalmólogo escoger el tipo de terapia de inicio que más convenga en cada caso particular.

El hecho de no efectuar como terapia inicial trabeculoplastia en forma frecuente y al no haber estudio en el Hospital Roosevelt de este tópico, limita al oftalmólogo las opciones de tratamiento, ya que no se tienen datos comparativos entre los diferentes tipos de terapia en nuestra población.

Por tanto disponiéndose de lo necesario en nuestro hospital para efectuar la trabeculoplastia láser como tratamiento inicial , y habiéndose comprobado que el riesgo comparativo es igual en ambos tipos de tratamiento ⁽¹⁰⁾, incluso habiendo menos efectos sistémicos con uso de tratamiento láser⁽³³⁾ ; se hace necesario establecer mediante un estudio comparativo el efecto hipotensor de ambos tipos de terapia inicial y compararlos.

La población de pacientes consultantes por glaucoma en el Hospital Roosevelt se vera beneficiada, por el hecho de que se le podrá ofrecer una terapia acorde a su caso particular.

9-OBJETIVOS:

OBJETIVO GENERAL:

Comparar la eficacia de trabeculoplastía láser vrs la del Timolol como terapia inicial en glaucoma crónico de ángulo abierto, en pacientes tratados en la clínica de glaucoma del Hospital Roosevelt entre Junio del 2001 y Junio del 2003.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- 1)Determinar la disminución de la presión intraocular presentada con cada opción terapéutica en periodos de tiempo establecidos.
- 2)Determinar complicaciones presentadas con cada tratamiento.

10-HIPÓTESIS

Hipótesis nula

No hay diferencia en la disminución de la PIO producida por la trabeculoplastia láser y la terapia tópica con timolol 0.5%, al utilizarlos como tratamiento de inicio en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

Hipótesis alterna

El tratamiento con Timolol 0.5% logra un 5% mas de disminución de la PIO que la obtenida con trabeculoplastia láser, cuando se utilizan como tratamiento de inicio en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

11-MATERIALES Y METODOS

11.1-Tipo de estudio:

Se realiza un ensayo clínico, con asignación aleatoria en bloque completo, para eliminar del termino de error la variación atribuida a los bloques, asegurando con ello que las medias del bloque estén libres de los efectos del bloque.

El estudio se realizó en la clínica de glaucoma del Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt, durante el periodo necesario de acuerdo al calculo de muestra.

Los pacientes fueron separados en dos grupos:

a-Los que recibieron tratamiento con trabeculoplastía láser

b-Los que recibieron tratamiento con timolol 0.5% solución acuosa estándar, dos aplicaciones al día.

Se trataron pacientes con una misma patología con 2 tratamientos diferentes y se evaluaron las presiones intraoculares que presentan en cada caso y las complicaciones presentadas, para poder comparar entre sí la efectividad del tratamiento.

11.2-Población:

-Definición: Pacientes diagnosticados con glaucoma de ángulo abierto en clínica de glaucoma del departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt y que no han recibido tratamiento previo.

-Unidad muestral: Pacientes masculinos o femeninos mayores de 60 años que consulten en la clínica de glaucoma del Hospital Roosevelt, a quienes se les inicie tratamiento con trabeculoplastía láser o con Timolol al 0.5% cada 12 horas, durante el periodo de Junio del 2001 a Junio del 2003.

-Unidad de observación: Pacientes masculinos o femeninos mayores de 60 años que consulten en la clínica de glaucoma del Hospital Roosevelt, a quienes se les inicie tratamiento con trabeculoplastia láser o con Timolol al 0.5% cada 12 horas, durante el periodo de Junio del 2001 a Junio del 2002.

11.3-Selección y tamaño de Muestra

Para el calculo de la muestra se empleara la siguiente formula, para evaluar la igualdad de proporciones:

$$N = \frac{Z^2 p(1-p)}{d^2} \quad (1 - \alpha)$$

= es la proporción de mejoría a esperar

= es la diferencia mínima significativa entre los dos grupos

=0.05

= poder de la prueba estadística 70%

= 0.95 se espera que un 95% mejore.

=0.15 15% se considera como la diferencia mínima significativa.

= 27 por grupo

Se espera un 20% por pérdida de seguimiento

$$n = \frac{27}{1 - 0.2}$$

$$n = 34 \text{-----} 68 \text{ pacientes en total.}$$

El muestreo se hizo en forma aleatoria, involucrando en la selección de cada tratamiento por paciente personal ajeno al estudio, se utilizó tarjetero y se hizo muestreo con asignación aleatoria en bloque completo.

11.4-Sujeto de estudio:

Serán los pacientes masculinos o femeninos mayores de 60 años, que presentaron glaucoma primario de ángulo abierto, que se les inició terapia durante el periodo de Junio del 2001 a Junio del 2002 en el Hospital Roosevelt.

11.5-Criterios de inclusión:

-Pacientes con diagnóstico clínico de glaucoma crónico de ángulo abierto, hecho entre Junio del 2001 y Junio del 2002 en departamento de oftalmología del Hospital Roosevelt.

- Pacientes mayores de 60 años.
- Pacientes que no hayan recibido terapia glaucomatosa previa

11.6-Criterios de exclusión:

- .
- Anomalías corneales u otros problemas que alteren la confiabilidad de la tonometría por aplanamiento.
- Alergia conocida o contraindicaciones al uso de timolol: Asma bronquial, antecedentes de asma, neumopatía crónica severa, bradicardia sinusal, bloqueo A-V de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, fenómeno de Raynaud o hipersensibilidad a uno de sus componentes.
- Cirugía de catarata durante los 6 meses anteriores al estudio.

11.7- Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	ESCALA DE MEDICION	UNIDAD DE MEDIDA	CODIFICADO	INSTRUMENTO
EDAD (variable interviniente)	Tiempo cronológico desde nacimiento hasta momento del estudio	Edad del paciente en el momento del estudio	Númerica	Años	E	
SEXO (variable interviniente)	Diferencia física y constitutiva entre hombres y mujeres	Genero con que nació el individuo	Nominal	Femenino Masculino	F M	
PRESION INTRAOCULAR (variable dependiente)	Presión interna del contenido ocular	PIO en el momento del examen clínico medido por tonometria de aplanación: -Al momento de la primera consulta del paciente. -Luego de tratamiento con Timolol: a los 15 días, luego una vez cada mes hasta completar un año. -Luego de trabeculoplastia: a las 24 horas, luego a los 8 días, luego a los 15 días, luego a los 45 días y luego cada mes hasta completar un año.	Númerica	Mm de Hg, medidos por tonómetro de Goldman	PIO	Tonómetro de Goldman
TRATAMIENTO CON TIMOLOL (variable independiente)	Aplicación en el ojo de una gota de solución acuosa estándar de Timolol al 0.5%, beta bloqueador, que disminuye la presión intraocular.	Paciente que se aplica una gota de solución acuosa estándar de Timolol al 0.5%.La que contiene por cada ml: maleato de timolol 6.8 mg; fosfato disodico anhidro 11 mg, fosfato monosodico dihidratado; 8.6 mg cloruro de benzalconio 0.1 mg y agua purificada i ml.. Aplicado cada 12 horas en el ojo tratado	Nominal	Si No	T-1 T-0	Solución de timolol 0.5%
TRATAMIENTO CON TRABECULOPLASIA (variable independiente)	Procedimiento de aplicar spot láser enfocado con gonioleante en orilla pigmentaria anterior de malla trabecular;Utilizando aparato diodo láser modificado verde.	Aplicación de tratamiento de trabeculoplastia con parámetros: Diámetro de spot: 50 micrómetros Tiempo de exposición: 0.1 seg. Poder 300-1200 mW acorde con reacción de malla trabecular Numero de spots: 30 a 60 espaciados para 180 grados, solo se tratan 180 grados en una sesión, luego la terapéutica será dictada según cada caso particular por el medico que lo maneje. Utilizando aparato diodo láser modificado a verde, se aplicara a través de gonioleante sobre tercio anterior de malla trabecular, spot láser con duración 0.1 segundos hasta que haya reacción de creación de burbuja.	Nominal	Se realizo No se realizo	LA-1 LA-2	Aparato Diodo láser modificado verde
COMPLICACIONES (Variable dependiente)	Presencia de efecto nocivo causado indirectamente por tratamiento	Presencia de efecto nocivo detectado clínicamente: -Elevaciones de TIO más de 5 mm de Hg de la previa -Daños a tejidos oculares secundarios al láser -Hemorragias -Efectos sistémicos cardiovasculares y respiratorios -Ojo seco Irritación ocular Efectos dermatológicos sistémicos	Nominal	Presencia Ausencia	CO-1 CO-0	

11.8-Plan de recolección y registro de datos:

-Se explico a todos los médicos residentes en una sesión y por medio de volantes, la existencia del estudio, los criterios de inclusión y exclusión y la forma de llenar la ficha de datos.

-Se proporcionaron fichas de datos a cada clínica.

-Se procedió a detectar en la consulta diaria pacientes que llenaron criterios de inclusión mediante la consulta oftalmológica.

-Se efectuó una entrevista al momento de la consulta en la cual se informo al paciente del estudio y se le solicito su inclusión en el mismo.

-De aceptar el paciente se le pedio que firme hoja de autorización

-Se realizo una asignación de tratamiento a cada paciente de manera aleatoria en bloque completo de acuerdo a códigos que establecidos por una persona ajena al estudio y al hospital.

-Establecido el tratamiento, se dio un plan educacional de cumplimiento de indicaciones en cuanto a la aplicación de cada una de las terapias.

-Se efectúa en la sala de procedimientos especiales el procedimiento láser, en los pacientes que se seleccionen, por uno de los jefes de la clínica o un medico residente de cuarto año.

-Se cito al paciente periódicamente:

A- Al paciente tratado con timolol se cito al mes, luego a los dos meses, luego a los cuatro meses y luego a los seis meses.

B- A los tratados con láser se cito a las 24 horas post-procedimiento, luego a los 8 días, luego a los 15 días, luego al mes, a los dos meses, a los cuatro meses y a los seis meses.

-En cada control se le llena por parte del medico tratante una ficha de información previamente diseñada, que colectara datos de las variables, la fuente de información son los datos proporcionados por el paciente y la evaluación clínica hecha por el medico en cada visita, la cual se hizo en la clínica de glaucoma del departamento de oftalmología del Hospital Roosevelt.

-Los datos recolectados en la ficha de información(llenada por el medico residente que examine la paciente por primera vez en la clínica de glaucoma); permanece

junto al expediente clínico de cada paciente de la clínica de glaucoma, donde esta disponible para el siguiente control.

-Al finalizar el estudio se recolectaron las fichas de información por el investigador quien las guardara en un folder específico para este objetivo.

-Toda la información obtenida se tabulara manualmente y se almacenara en cuadros de frecuencia donde se describirán las características estudiadas.

-Se busco eliminar los errores referentes a la confiabilidad de los datos, tomando la presión solo con los tonómetros de la clínica de glaucoma, corroborando las presiones en caso de cualquier duda en el momento del examen, informando periódicamente a los residentes de la clínica de glaucoma del estudio y además insistiendo en cada visita al paciente la necesidad de una medicación correcta.

11.9-Procedimientos de recolección de información:

Una vez recolectados los datos se procede a codificar los resultados de los formularios. La información fue volcada en tarjetas para su procesamiento mecánico; posteriormente con esta información se efectúan tablas de tabulación con la información obtenida, para efectuar graficas representativas. Se analizan los resultados en el tiempo comparando el comportamiento de los pacientes según el tratamiento a que fue sometido.

No se encuentran dificultades en la recolección de datos.

11.10-Plan de análisis de resultados:

Plan de critica:

El método de validación de la información se trabajara a través de un paquete estadístico el cual incluirá un control de rango previamente codificado en la hoja de recolección de datos.

Plan de procesamiento:

Este se realizara a través del computador utilizando SPSS y EXEL, tanto para el manejo de entrada, almacenamiento y tabulación de datos, así como el análisis estadístico.

Se utilizara en cuanto a procesador de palabras y presentación de graficas el programa de Microsoft Word.

Plan de tabulación:

Los resultados de variables y sus relaciones se especifican en forma secuencial y sistemática mediante un esquema como el que se describe a continuación en la que en la barra horizontal se presentaran las opciones terapéuticas empleadas y en la barra vertical estarán los resultados de la medición de presión intraocular.

El plan de análisis se hará por medio de un diseño de tipo factorial con el fin de comprobación de hipótesis.

$$H_0 = p_2 - p_1 \leq 0$$

$$H_a = p_2 - p_1 > 0$$

H_0 es verdadera si $P_2 - P_1 = 0$

Se aplicara la asignación aleatoria o al azar para evitar el sesgo de selección, además los participantes tendrán aceptación voluntaria.

Se tratara de disminuir el sesgo aleatorio teniendo una muestra representativa.

11.11-Aspecto ético

El aspecto ético en el presente trabajo es de fundamental importancia ya que el estudio se hizo en seres humanos, por tanto es de importancia tomar en cuenta el articulo siguiente:

Articulo de protección a los seres humanos y servicios sociales de Paul Reynolds en la cual incluyen los siguientes aspectos:

1-El procedimiento en la investigación, es decir la utilización de terapias para el glaucoma de ángulo abierto que han sido ampliamente investigadas y utilizadas previamente, y que son aceptadas actualmente como alternativas terapéuticas de inicio en el tratamiento.

2-Las técnicas utilizadas a pesar de tener efectos adversos y secundarios, en el instante de aparecer estos efectos, se retirara la terapia establecida y se buscaran alternativas de tratamiento.

Aspectos éticos en cada etapa:

1-Selección y planteamiento del problema: Se hizo el estudio con la plena aceptación por parte de los participantes, además se autorizo el estudio antes de su inicio por el

comité de ética del Hospital Roosevelt. No se discriminan grupos religiosos, étnicos o culturales.

2-Revisión de la literatura: Se ha hecho una investigación extensa en material bibliográfico reciente, completo y de alto nivel académico. Se siguen los objetivos del trabajo y se evitan problemas de sesgo en la selección muestral, haciéndose un muestreo al azar.

3-Diseño de investigación: en el estudio no se causó daño físico emocional ni mental con ningún procedimiento terapéutico; no se coacciona al paciente para obtener su consentimiento; No se utilizan medicamentos dañinos; no se afectó la privacidad del paciente o su familia; Todos los procedimientos a que se sometió el paciente él los conoció con anterioridad y dio su aval para que se le realicen.

4-Aspecto de administración y personal: No se causa al personal involucrado en la investigación ninguna incomodidad debido a que los procedimientos terapéuticos son parte del manejo cotidiano del glaucoma de ángulo abierto, los controles se hacen como parte del seguimiento normal del paciente.

5-Etapa de análisis, informe y difusión de los resultados: Se hizo el análisis de los resultados ajustado a los mismos para cumplir con los objetivos del estudio, se respetó el anonimato del paciente, se difundieron los resultados con el fin de mejorar la atención de los pacientes.

Responsabilidad ética del investigador principal

Como investigador estoy conciente de los factores o problemas físicos, culturales, religiosos que pueden afectar directa o indirectamente el desarrollo del estudio, estoy familiarizado con los efectos secundarios de las técnicas quirúrgicas a emplear, siempre se informará al paciente acerca del procedimiento a realizar y se estará dispuesto a aclarar cualquier interrogante o duda dentro de mis posibilidades.

Responsabilidad al elaborar el formulario del consentimiento:

Se incluyó en la hoja del consentimiento informado los siguientes datos: Nombre y dirección del paciente

Título del estudio: Eficacia en trabeculoplastia versus timolol como terapia de inicio en glaucoma de ángulo abierto, en el Hospital Roosevelt, entre Junio 2001 hasta Junio 2002.

Nombre del supervisor del estudio: Dr Julio Paz.

Tiempo requerido del sujeto: Durante el procedimiento láser, las consultas en la clínica y en los controles posterior al tratamiento.

Efectos secundarios posibles: Elevación transitoria de TIO, quemaduras corneales, inflamación, ración alérgica al Timolol, ojo seco. De ser necesario se dará tratamiento a cada uno de estos.

Beneficios de otros sujetos: Se obtienen datos de importancia terapéutica en el futuro de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto.

Se guardo absoluta reserva con la información, los pacientes se pudieron retirar en el momento deseado del estudio.

No tienen los pacientes ni los investigadores ningún tipo de pago ni remuneración.

Nos apegamos fielmente a las declaraciones internacionales en investigación en seres humanos como es el código de Nuremberg II de la declaración de Helsisky(1964), en las declaraciones 1 y 9, las cuales contemplan que ningún ser humano debe ser usado en investigación medica a no ser que el consentimiento informado este dado libremente.

Se pregunto a personas que llenen criterios de inclusión, su deseo de participar en el estudio, explicándoseles oralmente las ventajas y desventajas; los riesgos y los beneficios posibles de pertenecer al estudio; también se hizo hincapié de que su negativa no afecta de ninguna manera, ni impide su atención en el Hospital; se respondieron dudas.

Cualquier persona perteneciente al estudio que no fue controlado de forma efectiva por el tratamiento propuesto abandono inmediatamente el estudio para recibir una modificación de su tratamiento según cada caso particular utilizando todos los recursos terapéuticos disponibles.

Se requirió una autorización por escrito firmada por cada paciente para ser incluido en el estudio, y el paciente que deseo abandonar el estudio pudo hacerlo en cualquier momento.(ver anexo I)

11.12-Recursos: (Ver anexo II).

12-RESULTADOS

El presente estudio tiene como objetivo, comparar la disminución de PIO que se obtiene con terapia tópica con Timolol 0.5%, con la obtenida al efectuar trabeculoplastia láser, como terapia de inicio en pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto.

Se incluyeron en el estudio 43 pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en uno o en ambos ojos sumando un total de 68 ojos incluidos, de estos el 50% ha estado utilizando Timolol al 0.5% solución acuosa estándar (tratamiento asignado como A) y el otro 50% se le efectuó trabeculoplastia láser.(Tratamiento asignado como B), las disminuciones logradas con la solución acuosa de Timolol 0.5% con respecto a la PIO anterior al tratamiento fueron de 28.58% durante la cuarta semana, 27.31% a la octava semana, 27.45% a la decimosexta semana y 26.08 en la vigésimo cuarta semana, observándose una disminución promedio de 27.35% a lo largo del estudio; en el grupo tratado con trabeculoplastia las disminuciones obtenidas con respecto a la presión inicial fueron de 27.02% en la cuarta semana, 25.06% a la octava semana, 28.02% a la décima sexta semana y 29.41% a la vigésimo cuarta semana; con una disminución promedio de 27.38% de la PIO antes del tratamiento; lo cual se haya representado en la diferentes tabla 1 y graficas 1 y 2.

Los datos obtenidos de disminución porcentual de la PIO fueron analizados mediante el test de Levene del programa SPSS evidenciándose significan cías de F mayores a 0.05 en todos los controles, si F es mayor a 0.05 se utilizaría prueba de T para varianzas iguales, se utilizo esta para determinar las significan cías de T para todos obteniéndose en cada uno de los controles valores mayores a 0.05; y siendo que si la significancia de T es menor o igual a 0.05 se aceptaba la hipótesis alterna, y si significancia de T era mayor a 0.05 se rechazaba hipótesis alterna y se aceptaba la hipótesis nula; Por tanto siendo los resultados obtenidos para cada tratamiento en cada uno de los controles y de forma global mayores a 0.05 se acepta la hipótesis nula.

Al comparar los resultados obtenidos en las disminuciones porcentuales promedio de la presión intraocular (Tabla 1) en ambos grupos de pacientes en la cuarta semana del estudio, se observa que ambos coinciden de forma bastante similar en dicha disminución, observándose además en ambos grupos medias bastante similares

(Tabla 1 y grafica 2), y una diferencia estadística no significativa con una significancia de T para varianzas iguales de 0.87 obtenida mediante el programa SPSS.

Los resultados comparativos en disminución de la PIO observados en la octava semana aunque presentan ligera discrepancia como se pueden ver en la tabla 1 y grafica 2, no evidencian una diferencia estadísticamente significativa evidenciada por una significancia de T para varianzas iguales de 0.71 (Tabla 2), y lo cual es muy coherente con los resultados obtenidos para esta respectiva semana en los diversos estudios (8, 11), que indican que ambos tratamientos presentaran disminuciones de PIO similares.

Así mismo las disminuciones porcentuales de la PIO en la semana 16 y 24 no evidencian diferencias mayores en los promedios (Tabla 1, graficas 1, 2, 6 y 7 y anexo III) y tampoco evidenciaron mayores diferencias estadísticas al realizar los análisis de las significancias de T para varianzas iguales en dichos controles, siendo respectivamente de 0.60 para la decimosexta semana y de 0.11 para la vigésimo cuarta semana; lo cual evidencia acciones hipotensoras similares para ambas formas de tratamiento (Tabla 2).

En cuanto a las complicaciones presentadas, del total de pacientes con Timolol, solo el 8.8 %, presentaron complicación, que fue irritación ocular en 2 casos y visión borrosa en un caso; por otro lado en la trabeculoplastia láser, se registraron el 8.8%, se presentaron 2 pacientes con elevación transitoria de la PIO, que se controló efectivamente con el tratamiento tópico y un caso de sinequias periféricas anteriores, el cual se mantuvo con presión intraocular en límites normales..

TABLA I
TABLA DE DISMINUCIONES PORCENTUALES PROMEDIO EN CADA
GRUPO, EN LOS DIFERENTES CONTROLES POST INICIO DE
TRATAMIENTO

<i>SEMANAS POST-TX</i>	<i>TIMOLOL AL 0.5% (GRUPO A)</i>	<i>TRABECULOPLASTIA (GRUPO B)</i>
4 SEMANA	28.58%	227.02%
8 SEMANA	27.31%	25.06%
16 SEMANA	27.45%	28.02%
24 SEMANA	26.08%	29.41%
TOTAL	27.35%	27.38%

Fuente: Hoja de recolección de datos elaborada par el estudio.

Tabla 1: comparación de los promedios porcentuales de disminución de la PIO en cada grupo, durante los diferentes controles del estudio y la disminución porcentual promedio global en cada grupo.

TABLA II
TABLA DE GRADO DE SIGNIFICANCIA DE VALORES OBTENIDOS

Independent Samples Test						
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means		
		F	Sig.	T	df	Sig. (2-tailed)
Primera semana post tratamiento	Equal variances assumed	0.851	.320	.405	66	.68
	Equal variances not assumed			.405	64.539	
Cuarta semana post tratamiento	Equal variances assumed	1.32	.21	-0.16	66	.87
	Equal variances not assumed			-0.16	63.980	
Doceava semana post tratamiento	Equal variances assumed	2.56	.066	-.36	66	.71
	Equal variances not assumed			-.36	62.774	
Vigésimo sexta semana post tratamiento	Equal variances assumed	1,17	.32	.52	66	.60
	Equal variances not assumed			.52	63.587	
PIO Pre tratamiento	Equal variances assumed	1.36	.189	1.58	66	.11
	Equal variances not assumed			1.58	53.700	

Tabla II: valor de significancia de T para varianzas iguales (en rojo) obtenido con el programa SPSS con los datos recolectados en los diferentes controles del estudio, el cual permite evidenciar que no existen diferencias significativas entre la presentación en solución de Timolol y el tratamiento láser. Si significancia de T para varianzas iguales es menor o igual a 0.05 diferencia es significativa, si es mayor a 0.05 (lo cual es el caso observado en el presente estudio) no existe diferencia estadísticamente significativa.

TABLA III
TABLA DE COMPLICACIONES PRESENTADAS EN CADA GRUPO, EN
LOS DIFERENTES CONTROLES POST INICIO DE TRATAMIENTO

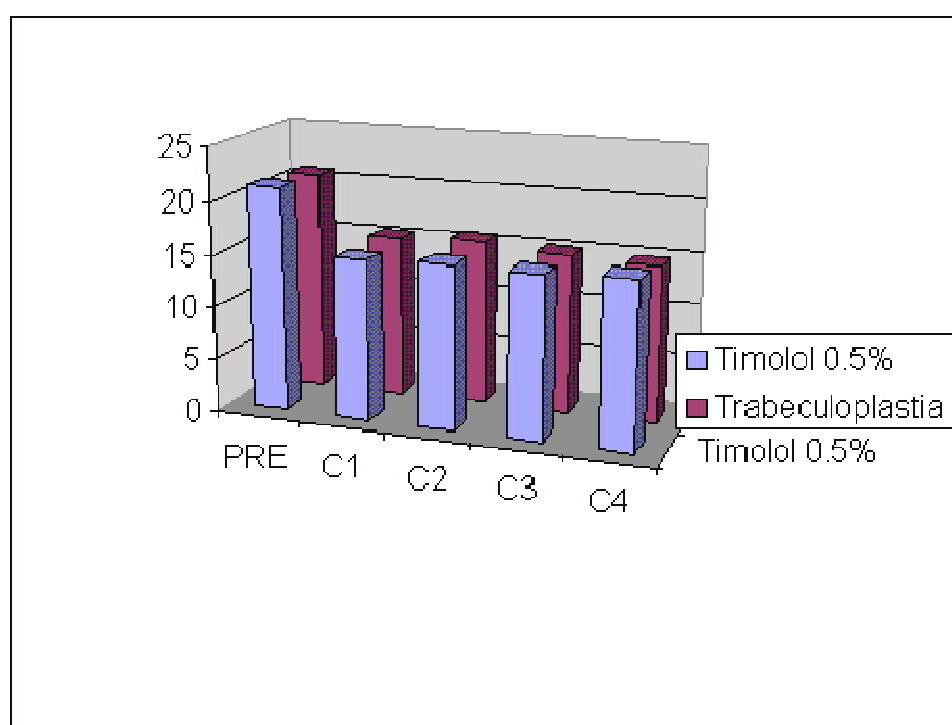
<i>SEMANAS POST-TX</i>	<i>TIMOLOL AL 0.5% (GRUPO A)</i>	<i>TRABECULOPLASTIA (GRUPO B)</i>
4 SEMANA	1	3
8 SEMANA	2	0
16 SEMANA	0	0
24 SEMANA	0	0
TOTAL	3	3

Fuente: Hoja de recolección de datos elaborada por el estudio.

Tabla 3: Comparación de la frecuencia de la ocurrencia de complicaciones en cada grupo, durante los diferentes controles del estudio y la frecuencia total en cada grupo.

Grafica 1

Comparación de PIO presentada en cada uno de los controles entre tratamiento con Timolol 0.5% y trabeculoplastia, durante cada uno de los controles del estudio (gráfica 1).

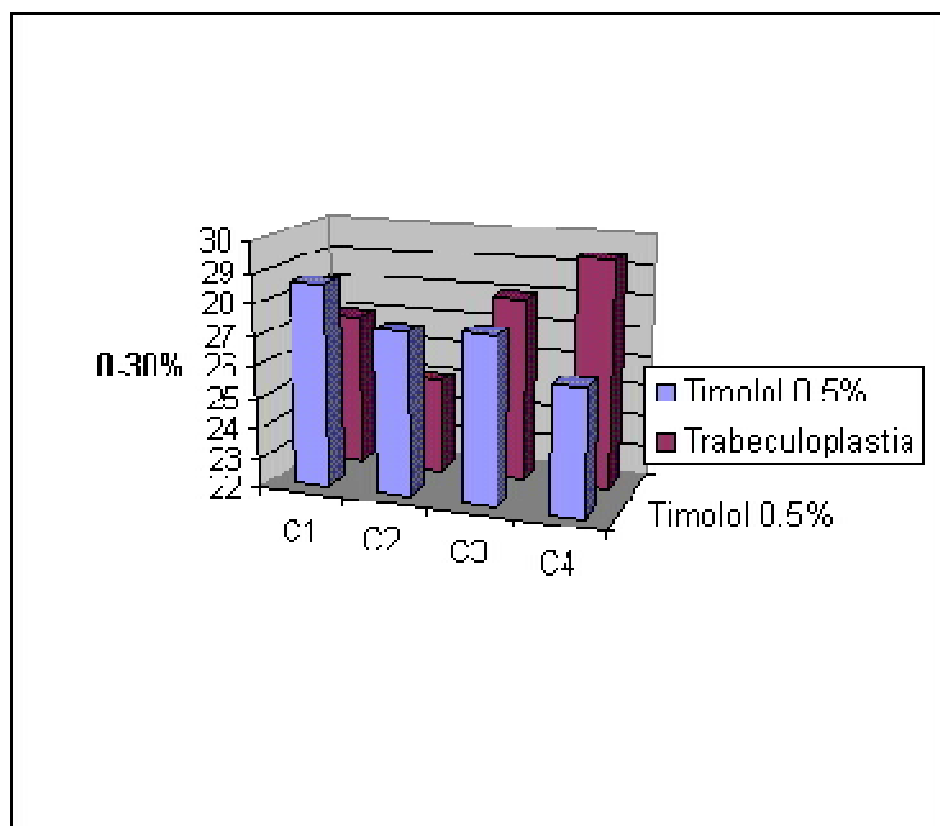


Fuente: Hoja de recolección de datos elaborada para el estudio (anexo III)

Grafica 1: Comparación de PIO encontrada en cada tratamiento durante cada control (C1: 4 semanas; C2: 8 semanas; C3: 16 semanas; C4: 24 semanas).

Grafica 2

Comparación de porcentajes de disminución de PIO con tratamiento con Timolol 0.5 y con trabeculoplastia láser durante cada uno de los controles(Grafica 2)

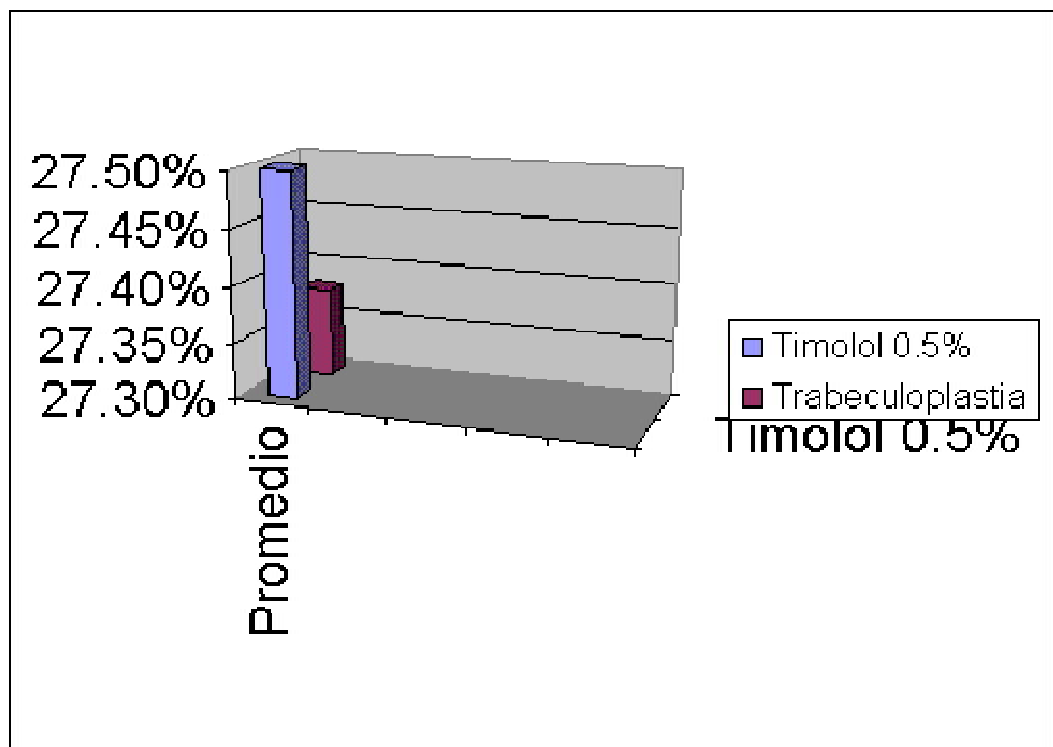


Fuente: Hoja de recolección de datos elaborada para el estudio

Grafica 2: Comparación de porcentaje de baja en PIO con cada tratamiento (C1: 4 semanas; C2: 8 semanas; C3: 16 semanas; C4: 24 semanas):

Grafica 3

Comparación de Promedio de porcentaje de disminución de PIO con Timolol 0.5% y con trabeculoplastia láser durante cada uno de los controles(Grafica 3)

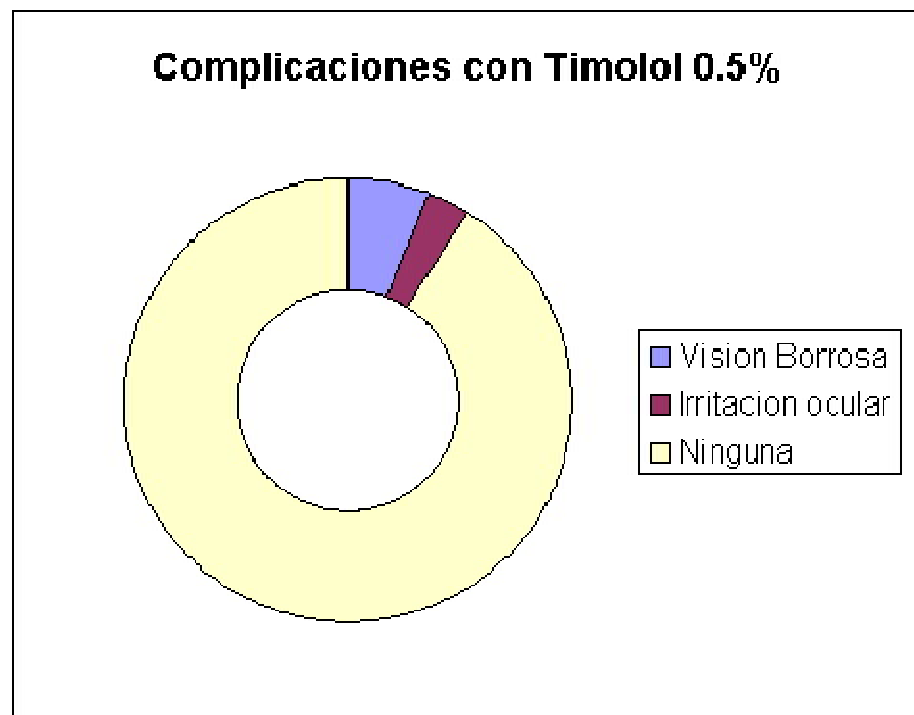


Fuente: Hoja de recolección de datos elaborada para el estudio.

Grafica 3: Comparación de porcentaje de disminución total de la PIO con cada tratamiento(C1: 4 semanas, C2: 8 semanas; C3: 16 semanas; C4: 24 semanas)

Grafica 4

Grafica de complicaciones encontradas con Timolol 0.5%

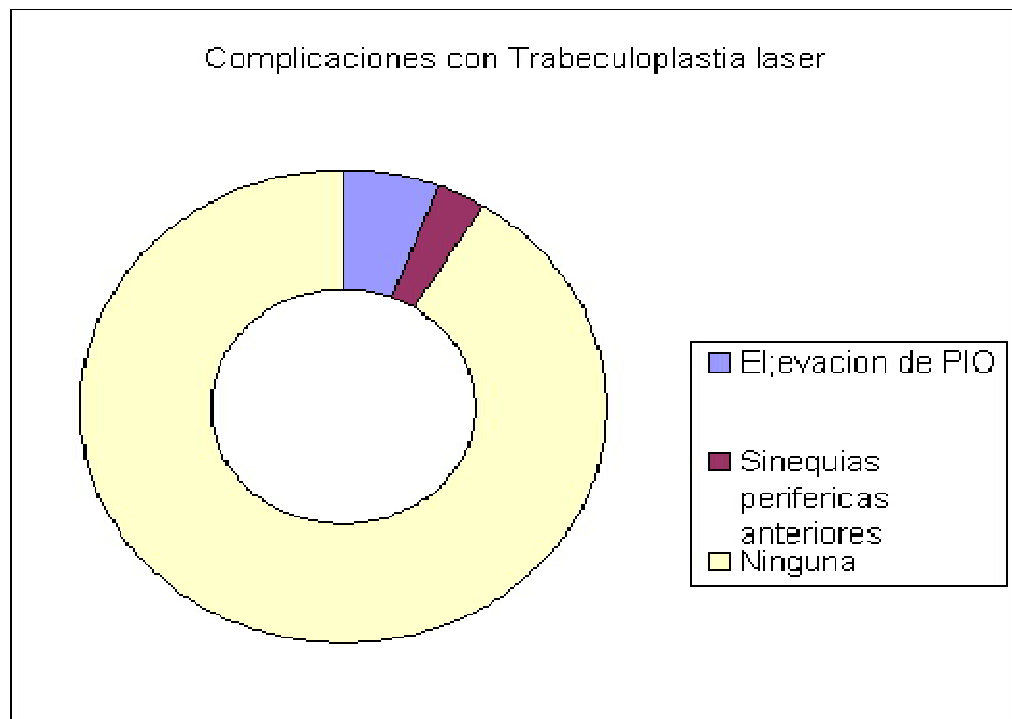


Fuente: Hoja de recolección de datos elaborada para el estudio

Grafica 4: Frecuencia de complicaciones encontradas al utilizar terapia tópica con Timolol 0.5%, en el estudio.

Grafica 5

Grafica de complicaciones encontradas con trabeculoplastía láser



Fuente: Hoja de recolección de datos elaborada para el estudio

Grafica 5: Frecuencia de complicaciones encontradas al efectuar Trabeculoplastía láser en los pacientes del estudio

13-DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Al analizar la PIO inicial previa al tratamiento, observamos que la significancia de t para varianzas iguales es para ambos grupos de 0.68(tabla 2) lo que indica que no existieron diferencias significativas en las presiones intraoculares iniciales de ambos grupos. Conforme transcurrieron los controles del estudio en ambos grupos, no se evidencio diferencias estadísticas entre los dos, siendo la significancia promedio de t para varianzas iguales de 0.57(tabla 2). En cada control se encontraron valores superiores a 0.05, lo cual nos permite observar que no hay diferencia estadísticamente significativa, en la disminución de PIO, utilizando cada uno de los tratamientos.

Los porcentajes de disminución fueron similares en el tiempo, hasta los 6 meses de seguimiento, se esperaría que a medida pase el tiempo los pacientes tratados con láser inicien una perdida gradual de su potencial de disminución de a PIO.

Los resultados similares nos muestran que el paciente recién diagnosticado, tiene un potencial para disminuir su PIO, muy bueno a seis meses de seguimiento, ambas terapias presentaron un porcentaje de disminución de PIO sin diferencia estadísticamente significativa, a pesar de que cada terapia actúa con un diferente mecanismo de acción, (el timolol actúa inhibiendo la producción de humor acuoso y la trabeculoplastia lo hace facilitando el flujo de salida de humor acuoso al ampliar espacio intertrabecular por alteraciones térmicas); La razón de haber obtenido una disminución muy parecida con cada terapia puede atribuirse a que los pacientes elegidos presentan características muy parecidas en aspectos demográficos (edad, raza, clima, estatus económico); oculares(relacionados a la patología de glaucoma crónico de angulo abierto); ausencia de tratamiento previo y adecuado cumplimiento de terapia (buena complacencia y técnica de aplicación de láser adecuada. Todo lo

anterior nos hace pensar que cada tratamiento desarrollo el efecto esperado basado en su potencial de disminución de PIO descrito en la literatura; Así se alcanzaron resultados muy similares a los de otros estudios como el glaucoma láser trial^(11,21) que encontró una disminución de PIO a 4 meses de 28.6 % y a los 6 meses de 28.2 % con Timolol; y una disminución de 32.6% y 33.8% a los 4 y 6 meses con trabeculoplastía.; comparado con nuestros resultados de 27.45 % y 26.08% con Timolol y 28.02% y 29.41% con trabeculoplastía en los mismos intervalos de tiempo..Otros estudios encontraron disminuciones con Timolol entre el 25 y el 30%^(32, 44, 47) y con Trabeculoplastía entre el 20 y 40%^(33, 62).

En cuanto a las complicaciones las presentadas al utilizar la terapia tópica, del 8.8 %, se comporta similar al 7.7% obtenido en el glaucoma láser Trial, además las encontradas se asocian con las mas frecuentemente descritas, que son visión borrosa e irritación ocular; por otro lado las complicaciones de la trabeculoplastía que se presentaron en un 8.8% y que fueron elevación transitoria de PIO y sinequias periféricas anteriores también están descritas como las mas frecuentes en otros estudios^(11, 78, 45) además el porcentaje de estas también fue inferior al encontrado en el glaucoma láser trial que fue mayor(34 %), lo anterior pudiéndose explicarse en la idiosincrasia de cada examinador y terapeuta; la diferencia racial, individual, y de parámetros al aplicar la terapia

Las complicaciones sistémicas encontradas en nuestro estudio fueron nulas a diferencia del 2.5 % descrita en otros estudios^(11,19).

\\

14-CONCLUSIONES

- 1-El timolol 0.5%, reduce la presión intraocular tan eficientemente en los pacientes del estudio como a la trabeculoplastía láser.
- 2-No se encontró diferencia estadísticamente significativa en la disminución de la presión intraocular, al utilizar cualquiera de las terapias estudiadas.
- 3-El efecto hipotensor fue muy similar en el tiempo en ambas terapias.
- 4-Las complicaciones presentadas en el estudio tuvieron un porcentaje similar en las dos terapias.
- 5-Las complicaciones presentadas fueron a nivel ocular exclusivamente, no hubo ninguna sistémica.

15-RECOMENDACIONES

- 1-Considerar la trabeculoplastía una terapia de inicio en el tratamiento del glaucoma crónico de ángulo abierto, tan efectiva como el uso del Timolol 0.5%.
- 2-Estudiar efectos secundarios de ambas terapias en nuestra población para una mejor elección del tratamiento a utilizar.
- 3-Utilizar trabeculoplastía, en pacientes cuyas características lo permitan, como terapia de inicio
- 4-Tener en cuenta las complicaciones locales como las mas frecuentes en ambas modalidades terapéuticas.
- 5-Realizar estudios de campos visuales , agudeza visual y deterioro clínico con cada terapia a largo plazo.
- 6-Tener en cuenta que cada terapia puede dar complicaciones con una frecuencia parecida y documentarse bien cuales son previo al inicio de la terapia.

16-BIBLIOGRAFIA

1. Glaucoma Chandler and Grant's. David L. Epstein. Cuarta edición. Capítulos 18 (pag 183-190), 61 (pag. 511-550).
2. Pharmacology of Glaucoma: Drance, Buskirk, Neufeld. Primera edición 1992. Capítulos 1,2,3. (pag 1-51).
3. The Glaucoma basic sciences. Ritch, Shields, Krupin. Segunda edición 1996. Capítulos 35,36 (pag 753-799), 73, 74 (1507-1534), 81-84 (1633-1736).
4. The Refractory Glaucomas. Fathi El Sayyad, FRCS. Primera edición 1995. Capítulos 7, 8, 9 (pag 145-199).
5. Diagnosis and therapy of the glaucoma. Stamper, Lieberman, Drake. Séptima edición 1999. Capítulos 21 (pag 414-432), 28 (pag 515-520), 33, 34 y 35 (pag 555-580).
6. Duane's Ophthalmology CD 1999 capitulo de Glaucoma: "Glaucoma primario de ángulo abierto y sus métodos de tratamiento".
7. Migdal C, Hitchings R: Control of chronic simple glaucoma with primary medical, surgical and laser treatment. Trans Ophthalmol Soc UK 105:653, 1986.
8. Moorfields primary treatment trial study. Moorfields eye's hospital, 1994.
9. Sherwood MB, Grierson I, Millar L et al: Long-term morphologic effects of antiglaucoma drugs on the conjunctiva and tenon's capsule in glaucomatous patients. Ophthalmology 96:327, 1989.
10. Searchlight on Glaucoma, The Glaucoma service fundation to prevent blindness, volumen 1 numero 1 otoño 1992.
11. The glaucoma laser trial research group. Results of argon laser trabeculoplasty versus topical medicines, ophthalmology 97:1403, 1990.
12. Horns DJ et al: Argon laser trabeculoplasty for open angle glaucoma: a retrospective study of 380 eyes, trans ophthalmol soc UK 103:288, 1983.
13. Robin AL, Pollack IP: Argon laser trabeculoplasty in secondary forms of open angle glaucoma, Arch ophthalmol 105:657, 1987.
14. Schwartz AL: Argon laser trabeculoplasty in glaucoma: What's happening, Glaucoma 2:329, 1993.

15. Van Buskirk EM: The laser sep in early glaucoma therapy, Am j ophthalmol 112:87, 1991.
16. Armaly MF et al: Biostatistical análisis of the collaborative glaucoma study, Arch ophthalmol 98:2163, 1980.
17. Bankes JLK et al: Bedford glaucoma survey, Br Med J 30:791, 1968.
18. Savit ML, Wilensky JT: Should laser trabeculoplasty be the initial mode of treatment in open angle glaucoma; Semin Ophthalmol 1992 Jun, 7(2): 92-6.
19. Schumer RA, Podos SM: Medical treatment as the initial therapy for open angle glaucoma; Semin Ophthalmol 1992 Jun:81-91.
20. Lu DW, Chiang CH: Comparison of trabeculectomy with topical timolol applied in a rabbit ocular hypertension model; Ocul Pharmacol Ther 1998:323-9.
21. Glaucoma laser trial: Ophthalmology 1991 jun, 98(6): 841-3.
22. Odberg T: Primary laser trabeculoplasty in glaucoma. A resource saving treatment 1990 Nov 30: 3729-30
23. Odberg T: Primary argon laser trabeculoplasty after pretreatment with timolol; Acta ophthalmol(Copenh) 1990:317-9
24. Tulonen A, Koponen HI: Laser trabeculoplasty versus medication treatment as primary therapy for glaucoma; Acta ophthalmol (Copenh) 1989 Jun, 67(3) : 275-80
25. Jay JL, Allan D : The benefit of early trabeculectomy versus conventional management , Eye 1989; 3 : 528-35.
26. Thomas JV et al: Argon laser trabeculoplasty as initial therapy for glaucoma, Arch Ophthalmol 102:702, 1984.
27. Quigley HA, Maumenee AE: Long term follow-up of treated open-angle glaucoma, Am, j ophthalmol 87:578, 1979.
28. Lavin MJ et al: The influence of prior therapy on the succes of trabeculectomy, Arch Ophthalmol 108:1543, 1990
29. Kass MA et al: Compliance with topical timolol treatment, Am j Ophthalmol 101:515, 1986.
30. Wise JB : Long term control of adult open-angle glaucoma by Argon laser treatment, Ophthalmology 88:197, 1981.
31. Armaly MF et al: Biostatistical analysis of the collaborative glaucoma study, Arch Ophthalmol 60:60 1980.
32. Bankes JLK et al: Bedford Glaucoma survey, Br Med J 30:791, 1968.

- 33.Durcan J: Is laser trabeculoplasty the best initial intervention in the elderly patient with Open-angle glaucoma?, 1999.
- 34.Khan HA, Milton RC: Revised Framingham Eye study: Prevalence of glaucoma and diabetic retinopathy, *Am J epidemiol* 111:769, 1989.
- 35.Pohjanpelto Pej, Palva J:Ocular hipertension and glaucomatous optic nerve damage, *Acta ophtahalmol* 69:1 1962.
- 36.Sommer A. Et al: Relationship between intraocular pressure and primari open angle glaucoma, *Arch Ophthalmol* 109-1090, 1991.
- 37.Davud R, Livingston DG, Luntz MH: Ocular hipertension, a long-term follow-up of treated and untreated patients, *Br J ophthalmol* 61-668, 1997.
- 38.Hovding G, Aasved H: Prognostic factors in the development of manifest open angle glaucoma: a long trem follo-up study of hipertensive and normotensive eyes, *Ophthalmologica* 64-201 1986
- 39.Perkins ES:The Bedford glaucoma survey, Reescrining the normal population 57-186 1973.
- 40.Walker WM: Ocular hipertension: follow up of 109cases, *Trans ophthalmol Soc UK* 94-525, 1974.
- 41.MAO LK, Stewart WC, Shields MB: Correlation between intraocular pressure control and progressive glaucomatous damage in primari open angle glaucoma, *Am J ophthalmol* 111:51, 1991.
- 42.Quigley HA, Addicks EM: Chronic experimental glaucoma in primates, *Invest Ophthalmolol Visc Sci* 19:137, 1980.
- 43.Stewart WC et al: Factors asociated with visual loss in patients with advanced glaucomatous changes in the optic nerve head, *Am J Ophthalmolol* 116:176, 1993.
- 44.Epstein DL et al: A long term clinical trial of Timolol therapy vs no treatment in the management of glaucoma suspects, *Ophthalmology* 96:1460, 1989.
- 45.Kasss MA et al: Topical timolol administration reduces the incidence of glaucomatous damage in ocular hipertensive individuals, a randomized, double masked, long-term clinical trial, *Arch ophthalmololl* 107:1590, 1989.
- 46.Schulzer M, drance SM, GordanDR: A comparison of treated and untreated glaucoma suspects, *Ophthalmology* 98:301, 1991.
- 47.Richardson KT: Evaluation of medical therapy in chronic glaucoma: Simposium on glaucoma, St louis, 1981, Mosby.

48. Van Burskirk EM et al: Betaxolol in patients with glaucoma and asthma, *Am J Ophthalmol* 101:531, 1986
49. Dolder, Alan et al, *Diagnosis and therapy of the glaucoma*, Quinta edicion San Louis 185:313, 1983.
50. Bengtsson B, The prevalence of glaucoma, *Br J Ophthalmol* 65:46, 1981.
51. Wise JB, Witter ST: Argon laser therapy for open angle glaucoma: a pilot study, *Arch Ophthalmol* 97:319, 1979.
52. Allen, R Medical management of glaucoma. In: Albert D, Jacobieck F, eds *Principles and practice of ophthalmology*, 4nd ed. Philadelphia: Wb Saunders, 2000:2891-2916.
53. Lotti R, Traverso CE, Murialdo U, Frau B, Calabria GA, Zingrian M: Argon laser trabeculoplasty: Long term results. *Ophthalmic surg.* 1995 127:129.
54. Ustundag C, Diestelhort M : Efficacy of Argon laser trabeculoplasty: 3- year preliminary results as a prospective placebo controlled study. *Graefes Arch clin Exp Ophthalmol* 354:358, 1997.
55. Spaeth GL, Baez KA, Argon laser trabeculoplasty controls one third of cases of progressive, uncontrolled, open angle glaucoma for 5 years, *Arch ophthalmol* 110:494, 1992.
56. Shingleton BJ, Richter CU, Dharma SK, Tong, Bellows AR, Long term efficacy of Argon laser trabeculoplasty. A 10 year follow-up study. *Ophthalmology*, 100:1324-1329, 1993.
57. Reiss G, Wilensky J Laser trabeculoplasty: a review *Surv ophthalmol*. 407:428, 1991.
58. The advanced glaucoma intervention Study (AGIS) 4. Comparison of treatment outcomes within race *Ophthalmology* 1135:1136, 1998.
59. Chung HS, Shin DH: Chronic use of apraclonidine decreases its moderation of post-laser intraocular pressure spikes. *Ophthalmology* 104:1921-1925 1997.
60. Detry-Morel M, Kallay O Jr Role of Argon laser trabeculoplasty in the treatment of open Angle glaucoma: A 7-year retrospective experience. *Bull Soc Belge Ophthalmol* 239:119-129, 1990.
61. Sommer A. Intraocular pressure and glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1989; 107:186-8.
- Ticho U, Zauberman H. Argon laser application to the angle structures in the glaucomas. *Arch Ophthalmol* 1976; 94:61-64.

- 62.Krupin T Kolker AE.Intraocular pressure the day of Argon laser trabeculoplasty in open Angle glaucoma.Ophthalmology 1984; 91:361-5.
- 63.Panek WC, Role of laser treatment in glaucoma(module i, 1993).
- 64.Wilensky JT, Jampol LM.Laser therapy for open angle glaucoma.Ophthalmology 1981; 88:213-7.
- 65.Van Burskirk EM.Pathophysiology of laser trabeculoplasty.Surv Ophthalmol 1989; 33:264-72.
- 66.Murray FN, Lewis TC,Primary care of the glaucoma1999 365:400.
- 67.Neykand P, Allen RE; Glaucoma medical therapy principles and management, Ophthalmology monographs 225:229, 1998.
- 68.Stamper RL, Lieberman MM, Diagnostic and therapy of the glaucoma seventh edition 538:543, 1999.
- 69.Herbort CP, Mermoud A, Schynder C, Anti-inflammatory effect of Diclofenac drops after argon laser trabeculoplasty.Arch ophthalmol. 1993 111:481:483.
- 70.Rouhiainen HJ, Terasvirta ME. Peripheral anterior synechiae formation after Trabeculoplasty.Arch ophthalmol, 1988;106:189-191
- 71.Richter CU, Laser trabeculoplasty for open angle glaucoma. Principles of practice of ophthalmology. Philadelphia: W Saunders; 2000:2931-2940.

17-ANEXOS

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PACIENTE

Yo, _____, acepto servir como sujeto de estudio en la investigación sobre los resultados de la presión intraocular en pacientes operados de trabeculoplastia láser comparado con pacientes con tratados con timolol, bajo la supervisión de los médicos del departamento de oftalmología del Hospital Roosevelt.

Entiendo que la opción terapéutica que he aceptado es para mi beneficio, conociendo los riesgos y los aspectos favorables de dicha elección, la cual yo voluntariamente he escogido sin ningún tipo de presión, sabiendo que el fin de esta investigación es ver cual es la mejor opción en nuestro medio para tratar el glaucoma.

Habiendo el investigador ofrecido responder a las inquietudes que puedan surgir en relación a mi tratamiento, sabiendo que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento y que si ello ocurriera no afectara en ningún aspecto la atención que en este centro se me brinda.

Doy mi consentimiento para participar en este proyecto estando en mis plenas condiciones mentales.

Firma _____

El presente estudio comparo la disminución obtenida en la presión intraocular utilizando dos terapias, que fueron, la terapia tópica con Timolol 0.5% y la trabeculoplastia láser; en pacientes que nunca habían recibido tratamiento antiglaucomatoso. La prevalencia de esta patología, es considerable en la población Guatemalteca, sin tratamiento tiene un alto riesgo de ceguera en sus estadios finales. La disminución de la presión intraocular, constituye el único factor susceptible a modificación. El presente estudio se realizó para evaluar las disminuciones en las presiones intraoculares obtenidas con la presentación acuosa de Maleato de Timolol 0.5% y la trabeculoplastia láser. Realizándose las asignaciones en cada grupo en forma aleatoria en bloque completo.

ANEXO 2

RECURSOS UTILIZADOS

Económicos(presupuesto): 40 Quetzales para papelería variada

50 Quetzales para fotocopias

250 Quetzales para tinta de impresora cartucho

300 Quetzales por uso de Internet

Humanos: Paciente

Médicos residentes de oftalmología

Médicos jefes

Personal de enfermería

Personal administrativo del Hospital Roosevelt

Físicos: Instalaciones del Hospital Roosevelt

Consultorios de oftalmología del Hospital Roosevelt.

Sala de procedimientos especiales del departamento de oftalmología.

Técnicos: Lámparas de Hendidura

Tonómetro de aplanación

Bandas de Fluoresceína

Aparato de Diodo láser modificado a verde

Anestésicos oculares tópicos

Timolol al 0.5%

Papelería varia

Tabletas de Acetazolamida de 250 mg

Pilocarpina al 2%

Flurometolona

ANEXO 3
FICHA DE INFORMACION

NOMBRE: _____

EDAD: _____

FECHA DE DIAGNOSTICO DE GLAUCOMA: _____

TIO AL MOMENTO DEL DIAGNOSTICO: _____

TRATAMIENTO UTILIZADO.

MEDICO: _____ LASER: _____

FECHA DE INICIO DE TRATAMIENTO.

TIO PRETRATAMIENTO: _____

PRIMER CONTROL: (días post-inicio)

TIO ENCONTRADA:

2° CONTROL: (días post-inicio)

TIO ENCONTRADA:

3° CONTROL: (días post-inicio)

TIO ENCONTRADA:

4° CONTROL: (días post-inicio)

TIO ENCONTRADA:

5° CONTROL: (días post-inicio)

TIO ENCONTRADA:

6° CONTROL: (días post-inicio)

TIO ENCONTRADA:

7° CONTROL: (días post-inicio)

TIO ENCONTRADA:

CONTROLES SUBSIGUIENTES:

NUMERO DE CONTROL:

TIO ENCONTRADA: _____

Complicación encontrada _____

ANEXO 4

TABLAS ESTADISTICAS

T-Test: Two-Sample Assuming Equal Variances

	<i>Variable 1</i>	<i>Variable 2</i>
Mean	21.20588	20.91176
Variance	8.229055	9.658645
Observations	34	34
Pooled Variance	8.94385	
Hypothesized Mean Difference	0	
Df	66	
t Stat	0.405493	
P(T<=t) one-tail	0.343213	
t Critical one-tail	1.66827	
P(T<=t) two-tail	0.686427	
t Critical two-tail	1.996564	

t-Test: Two-Sample Assuming Equal Variances

	<i>Variable 1</i>	<i>Variable 2</i>
Mean	15.14706	15.26471
Variance	9.947415	7.533868
Observations	34	34
Pooled Variance	8.740642	
Hypothesized Mean Difference	0	
Df	66	
t Stat	-0.16407	
P(T<=t) one-tail	0.435088	
t Critical one-tail	1.66827	
P(T<=t) two-tail	0.870176	
t Critical two-tail	1.996564	

t-Test: Two-Sample Assuming Equal Variances

	<i>Variable 1</i>	<i>Variable 2</i>
Mean	15.41176	15.67647
Variance	12.55258	4.892157
Observations	34	34
Pooled Variance	8.722371	
Hypothesized Mean Difference	0	
Df	66	
t Stat	-0.36955	
P(T<=t) one-tail	0.356451	
t Critical one-tail	1.66827	
P(T<=t) two-tail	0.712902	
t Critical two-tail	1.996564	

t-Test: Two-Sample Assuming Equal Variances

	<i>Variable 1</i>	<i>Variable 2</i>
Mean	15.38235	15.05882
Variance	7.0918	6.057041
Observations	34	34
Pooled Variance	6.574421	
Hypothesized Mean Difference	0	
Df	66	
t Stat	0.520247	
P(T<=t) one-tail	0.302316	
t Critical one-tail	1.66827	
P(T<=t) two-tail	0.604632	
t Critical two-tail	1.996564	

t-Test: Two-Sample Assuming Equal Variances

	<i>Variable 1</i>	<i>Variable 2</i>
Mean	15.67647	14.76471
Variance	6.52852	4.791444
Observations	34	34
Pooled Variance	5.659982	
Hypothesized Mean Difference	0	
Df	66	
t Stat	1.580155	
P(T<=t) one-tail	0.059426	
t Critical one-tail	1.66827	
P(T<=t) two-tail	0.118852	
t Critical two-tail	1.996564	

ANEXO 5

GRAFICA DE GRANT

Actividad

[illegible]

Meses

Actividad

1. Selección del tema de tesis.
2. Elección de asesor y revisor.
3. Recopilación bibliográfica.
4. Reconocimiento del área de trabajo.
5. Elaboración de protocolo.
6. Diseño y elaboración del instrumento de investigación.
7. Revisión del protocolo por asesor y revisor.
8. Aprobación de protocolo por la unidad de tesis.
9. Ejecución del trabajo de campo.
10. Procesamiento de datos.
11. Análisis de resultados.
12. Elaboración del informe final.
13. Revisión del informe final por asesor y revisor.
14. Aprobación de informe final por la unidad de tesis.
15. Impresión de tesis.

18-PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada: “Trabeculoplastía láser comparado con Timolol tópico, como terapia de inicio en pacientes con glaucoma de ángulo abierto del Hospital Roosevelt 2002-2003”, 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