



**EFICACIA DEL IMPLANTE VALVULAR DE AHMED PARA EL MANEJO
DEL GLAUCOMA REFRACTARIO: SEGUIMIENTO A 3 AÑOS**

JOSÉ MIGUEL MARTÍNEZ REDONDO

**UNIVERSIDAD DEL SINÚ SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSTGRADOS MEDICO QUIRÚRGICOS
ESPECIALIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.**

2020

**EFICACIA DEL IMPLANTE VALVULAR DE AHMED PARA EL MANEJO
DEL GLAUCOMA REFRACTARIO: SEGUIMIENTO A 3 AÑOS**

JOSÉ MIGUEL MARTÍNEZ REDONDO
Oftalmología

Tesis o trabajo de investigación para optar el título de
Especialista en Oftalmología

TUTORES

Oscar Teherán Forero MD. Esp. Oftalmología – Glaucoma
Enrique Ramos Clason MD. Mg. Salud Pública
Margarita Ochoa Díaz MD. Esp. Medicina Tropical y Enfermedades
Infecciosas

UNIVERSIDAD DEL SINÚ SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSTGRADOS MEDICO QUIRÚRGICOS
ESPECIALIZACIÓN EN OFTALMOLOGIA
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.

2020

Nota de aceptación

Presidente del jurado

Jurado

Jurado

Cartagena, D. T y C., mayo de 2020.



UNIVERSIDAD DEL SINU

ELÍAS BECHARA ZAINUM

Escuela de Medicina- Dirección de Investigaciones

Cartagena de Indias D. T. y C. 29 de Mayo de 2020

Doctor

EDWIN ANDRES HIGUITA DAVID

Director de Investigaciones

UNIVERSIDAD DEL SINÚ ELIAS BECHARA ZAINUM

SECCIONAL CARTAGENA

Ciudad

Respetado Doctor:

Por medio de la presente hago la entrega, a la Dirección de Investigaciones de la Universidad del Sinú, Seccional Cartagena, los documentos y discos compactos (CD) correspondientes al proyecto de investigación titulado **“EFICACIA DEL IMPLANTE VALVULAR DE AHMED PARA EL MANEJO DEL GLAUCOMA REFRACTARIO: SEGUIMIENTO A 3 AÑOS”**, realizado por el estudiante **“Jennifer Corredor Arroyo”**, para optar el título de **“Especialista en Oftalmología”**. A continuación, se relaciona la documentación entregada:

- Dos (2) trabajos impresos empastados con pasta azul oscuro y letras Doradas del formato de informe final tipo manuscrito articulo original.
- Dos (2) CD en el que se encuentran dos documentos: el primero es la versión digital del documento empastado y el segundo es el documento digital del proyecto de investigación.
- Dos (2) Cartas de Cesión de Derechos de Propiedad Intelectual firmadas y autenticada por el estudiante autor del proyecto.

Atentamente,

JOSÉ MIGUEL MARTINEZ REDONDO

CC: 1128050743

Programa de Oftalmología

SECCIONAL CARTAGENA

Avenida El Bosque, Transversal 54 No. 30-729 Teléfono: 6810802; E-mail:
unisinu@unisinucartagena.edu.co





UNIVERSIDAD DEL SINU

Elías Bechara Zainúm

Escuela de Medicina- Dirección de Investigaciones

Cartagena de Indias D. T. y C. 29 de Mayo de 2020

Doctor

EDWIN ANDRES HIGUITA DAVID

Director de Investigaciones

UNIVERSIDAD DEL SINÚ ELIAS BECHARA ZAINUM

SECCIONAL CARTAGENA

Ciudad

Respetado Doctor:

A través de la presente cedemos los derechos de propiedad intelectual de la versión empastada del informe final artículo del proyecto de investigación titulado **“EFICACIA DEL IMPLANTE VALVULAR DE AHMED PARA EL MANEJO DEL GLAUCOMA REFRACTARIO: SEGUIMIENTO A 3 AÑOS”**, realizado por el estudiante **“José Miguel Martínez Redondo”**, para optar el título de **“Especialista en Oftalmología”**, bajo la asesoría del Dr. **“Oscar Teherán Forero”**, y asesoría metodológica del Dr. **“Enrique Ramos Clason y Margarita Ochoa Díaz”** a la Universidad del Sinú Elías Bechara Zainúm, Seccional Cartagena, para su consulta y préstamo a la biblioteca con fines únicamente académicos o investigativos, descartando cualquier fin comercial y permitiendo de esta manera su acceso al público. Esto exonera a la Universidad del Sinú por cualquier reclamo de terceros que invoque autoría de la obra.

Hago énfasis en que conservamos el derecho como autores de registrar nuestra investigación como obra inédita y la facultad de poder publicarlo en cualquier otro medio.

Atentamente,

JOSÉ MIGUEL MARTÍNEZ REDONDO

CC: 1128050743

Programa de Oftalmología

SECCIONAL CARTAGENA

Avenida El Bosque, Transversal 54 No. 30-729 Teléfono: 6810802; E-mail:
unisinu@unisinucartagena.edu.co



DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mis vitaminas secretas
(Mi Vieja y mi Hija), quienes nunca dejaron de
suministrar amor en días difíciles.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, sin Él nada hubiese sido posible. A mis tres madres, quienes se sacrificaron día tras día con incalculable amor para acompañarme en la llegada a la meta. A mi hija, Vera, quien fue mi musculo cardiaco de reemplazo cuando el mío intentó fallar. A profesores y maestros por aportar su sapiencia y experiencia en mi formación.

**EFICACIA DEL IMPLANTE VALVULAR DE AHMED PARA EL MANEJO
DEL GLAUCOMA REFRACTARIO: SEGUIMIENTO A 3 AÑOS**

**EFFICACY OF THE AHMED VALVULAR IMPLANT FOR THE MANAGEMENT
OF REFRACTORY GLAUCOMA: 3 YEAR FOLLOW UP**

Martínez Redondo José Miguel. Autor (1)

Teherán Forero Oscar (2)

(1) Médico. Residente III año oftalmología. Escuela de Medicina. Universidad del Sinú EBZ, Seccional Cartagena.

(2) Médico. Oftalmólogo. Docente de Glaucoma. Universidad del Sinú EBZ, Seccional Cartagena.

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la eficacia, seguridad y complicaciones del implante de válvula de Ahmed en pacientes con glaucoma refractario en un periodo de 3 años.

Métodos: Revisión retrospectiva de casos consecutivos de pacientes con glaucoma refractario intervenidos mediante implante de válvula de Ahmed entre los años 2014 y 2017. Fueron registradas la agudeza visual, la presión intraocular (PIO), el número de medicamentos antiglaucomatosos y las complicaciones postoperatorias. El éxito completo se definió como una PIO ≥ 6 y ≤ 18 mmHg sin medicamentos, y el éxito calificado, como una PIO ≤ 18 mmHg con uno o más medicamentos. Se definió el fracaso como una PIO > 18 o ≤ 5 mmHg persistente en 2 o más visitas, realización de nuevos procedimientos de glaucoma o pérdida de percepción de luz. Pacientes con un seguimiento inferior a 12 meses fueron excluidos.

Resultados: 58 pacientes (60 ojos) fueron incluidos. El seguimiento promedio postoperatorio fue de $19,2 \pm 8$ meses. 18 ojos (30%) tenían una cirugía previa de glaucoma fallida. La PIO se redujo de una media de 26 mmHg a 13 mmHg en la última visita ($p < 0,001$). El número de medicamentos antiglaucomatosos tuvo una mediana de reducción de 3,1 a 1,3 en la última visita ($p < 0,001$). 36 ojos (60%)

presentaron una disminución de la AVMC en la visita final. Se consiguió el éxito total en 15 ojos (25%) y 39 ojos (65%) como éxito calificado. 6 ojos (10%) se clasificaron como fracaso. La curva de supervivencia de Kaplan-Meier mostró una probabilidad acumulada de éxito del 90% a los 12 meses y de 58% a los 36 meses. La complicación postoperatoria más frecuente fue la descompensación corneal en 7 ojos (11.6%).

Conclusión: Este estudio sugiere que el implante del dispositivo valvular de Ahmed en pacientes con glaucoma refractario es un procedimiento eficaz y seguro para controlar la PIO.

Palabras clave: Refractario, Glaucoma, Presión intraocular, Válvula de Ahmed, Cirugía

SUMMARY

Objective: To assess the efficacy, safety and complications of the Ahmed valve implant in patients with refractory glaucoma over a period of 3 years.

Methods: Retrospective review of consecutive cases of patients with refractory glaucoma operated by an Ahmed valve implant between 2014 and 2017. Visual acuity, intraocular pressure (IOP), the number of antiglaucomatous medications and postoperative complications were recorded. Complete success was defined as an IOP ≥ 6 and ≤ 18 mmHg without medication, and qualified success, as an IOP ≤ 18 mmHg with one or more medications. Failure was defined as persistent IOP > 18 or ≤ 5 mmHg at 2 or more visits, new glaucoma procedures, or loss of light perception. Patients with a follow-up of less than 12 months were excluded.

Results: Results: 58 patients (60 eyes) were included. The average postoperative follow-up was 19.2 ± 8 months. 18 eyes (30%) had previous failed glaucoma surgery. IOP was reduced from a mean of 26 mmHg to 13 mmHg at the last visit ($p < 0.001$). The number of antiglaucomatous medications had a median reduction from 3.1 to 1.3 at the last visit ($p < 0.001$). 36 eyes (60%) presented a decrease in AVMC at the final visit. Total success was achieved in 15 eyes (25%) and 39 eyes (65%) as a

qualified success. 6 eyes (10%) were classified as failure. The Kaplan-Meier survival curve showed a cumulative probability of success of 90% at 12 months and 58% at 36 months. The most frequent postoperative complication was corneal decompensation in 7 eyes (11.6%).

Conclusions: This study suggests that the implantation of Ahmed glaucoma valvular device in patients with refractory glaucoma is an effective and safe procedure to control IOP.

Keywords: Refractory, glaucoma Intraocular pressure, Ahmed valve, Surgery

INTRODUCCION

El Glaucoma es una neuropatía óptica con pérdida progresiva de las células ganglionares, que produce daño irrecuperable del campo visual. [1] Este normalmente responde de forma correcta a las terapias médicas convencionales de las que disponemos en la actualidad, entre las cuales tenemos antiglaucomatosos tópicos y orales, diferentes tipos de terapia con láser, cirugías primarias como la Trabeculectomía y la cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (MIGS por sus siglas en inglés, minimally invasive glaucoma surgery). Por el contrario, el Glaucoma refractario (GR) es aquel que no responde correctamente a las terapias médicas y quirúrgicas convencionales, volviéndose resistente y rápidamente progresivo; su principal exponente es el glaucoma neovascular (GNV). [2] Este tipo de glaucoma tiene pobre pronóstico, por lo cual se han desarrollado sistemas de filtración asistida, cuyo propósito es disminuir la presión intraocular (PIO) y evitar la progresión del daño estructural y funcional del nervio óptico en casos de difícil control tensional. [3] Entre los diferentes dispositivos que se encuentran en el mercado, el más utilizado en la actualidad en la mayoría de los países es la Válvula de Ahmed (New World Medical Inc., Rancho Cucamonga, CA, EE. UU), por ser el más seguro y hasta ahora el más estudiado. [4]

La válvula de glaucoma de Ahmed (VGA) es un dispositivo de drenaje del humor acuoso de tipo restrictivo unidireccional, que dirige el flujo a una placa subconjuntival colocada cerca del ecuador. Está constituida por un plato receptáculo que posee dos válvulas que funcionan como un sistema Vénturi, y se conecta a un tubo de 25 mm de diámetro, que se ubicaría en cámara anterior para el drenaje del humor acuoso. [5] Desde el desarrollo de la VGA varios estudios documentaron los resultados del dispositivo en pacientes con GR. [6 – 9] En el estudio realizado en 2012 por el grupo de estudio de Tubo versus Trabeculectomía (TVT) [10,11] apoyan el uso de dispositivos de drenaje, no solo en GR, sino también en los ojos que se sometieron a una cirugía previa de catarata. Este mismo estudio mostró, después de 5 años de seguimiento, que los pacientes con glaucoma refractario sometidos a Trabeculectomía con Mitomicina C tenían tasas de éxito más bajas en comparación

con aquellos que se sometían al implante valvular. Estudios más recientes han demostrado que la VGA puede utilizarse en GR y en glaucomas con alto riesgo de falla de Trabeculectomía, como primera opción quirúrgica [12].

El propósito de este estudio es evaluar la eficacia, seguridad y complicaciones del implante de la válvula de Ahmed en pacientes con GR.

MATERIALES Y METODOS

Se realizó una revisión retrospectiva en el historial clínico institucional de la Clínica Oftalmológica de Cartagena para identificar todos los pacientes con GR que requirieron cirugía de implante de Válvula de Ahmed (modelo FP7), entre enero de 2014 y diciembre de 2017. Se definió como GR aquellos pacientes que persistían con mal control de la PIO y progresión de la enfermedad a pesar del uso de tratamiento médico y/o quirúrgico convencional.

Se incluyeron en el estudio todos los pacientes con GR que se sometieron al implante valvular de Ahmed y que hubiesen completado un tiempo mínimo de seguimiento postoperatorio de 12 meses. Los pacientes que no cumplieron con el tiempo mínimo de seguimiento fueron excluidos del estudio, al igual que los pacientes que les habían realizado el implante de válvula de Ahmed extra institucional. En total se encontró un total de 106 historias clínicas relacionadas con el procedimiento quirúrgico de implante de VGA, de los cuales cumplieron con los criterios de inclusión 60 ojos de 58 pacientes. Se excluyeron del estudio un total de 25 pacientes, 22 por tiempo insuficiente de seguimiento, y 3 pacientes por realización extra institucional del procedimiento quirúrgico. 23 historias clínicas no fueron tenidas en cuenta ya que no contaban con datos clínicos completos o mostraban que el procedimiento quirúrgico había sido cancelado.

Los datos pre quirúrgicos constaban de edad, sexo, agudeza visual mejor corregida (AVMC), PIO y número de medicamentos utilizados por el paciente para el tratamiento de glaucoma. También se registró la etiología del glaucoma y las

cirugías previas. En el postoperatorio la PIO se registró en el primer día después de la cirugía, a los 7 días y en los meses 1, 3, 6, 12, 18, 24, y 36, al igual que fue registrado la AVMC, el número de medicamentos antiglaucomatosos usados por el paciente y las complicaciones postquirúrgicas en cada visita.

Dos especialistas en glaucoma realizaron todos los procedimientos quirúrgicos utilizando una técnica quirúrgica repetible y consistente en todos los pacientes. La técnica quirúrgica que se utilizó para el implante de VGA fue la descrita por el Dr Gil-Carrasco [7], la cual se describe a continuación: Después de la administración de anestesia regional o general, se realiza punto de fijación en cornea clara con Vicryl 7.0, luego se realiza peritomía en el cuadrante superotemporal dejando un colgajo conjuntival con base fornix, diseccionando conjuntiva y Tenon hasta el ecuador, posteriormente se realiza fijación del cuerpo valvular con seda 8.0 doble armado a 8 mm del limbo. La punta del tubo se cortó de forma oblicua para proteger el tejido iridiano. Se realizó un túnel escleral a 4 mm del limbo con aguja calibre 23, hasta penetrar vía trabecular en la cámara anterior, por donde se pasa el tubo de la valvula dejándolo paralelo al iris sin toque corneal, aproximadamente a 2 mm del limbo. Por último, la conjuntiva y la cápsula de Tenon fueron aproximadas al limbo y selladas con seda 10.0. A todos los pacientes se les aplicó combinación fija de Dexametasona más Gentamicina subconjuntival.

Guiados por las recomendaciones de la Asociación Mundial de Glaucoma [13] se definió el éxito como una PIO ≥ 6 y ≤ 18 mmHg con una reducción del 20% comparado con la PIO antes de la cirugía. Se subcategorizó el éxito como éxito total para una PIO ≤ 18 mmHg sin medicaciones y éxito calificado para una PIO ≤ 18 mmHg con medicamentos hipotensores. Se definió como fracaso una PIO > 18 o ≤ 5 mmHg persistente en 2 o más visitas, realización de nuevos procedimientos para glaucoma o visión de no percepción de luz (NPL).

Se consideraron como complicaciones postoperatorias tempranas aquellas que ocurrieron dentro de las primeras 6 semanas después de la intervención, mientras

que las complicaciones tardías se definieron como aquellas que ocurrieron después de este intervalo

El análisis estadístico de variables cualitativas se realizó mediante el cálculo de frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas se realizaron con el cálculo de medidas de tendencia central tipo promedio (\bar{x}), con su respectiva medida de dispersión que es la desviación estándar (DE). Se comparó la PIO promedio pre y posquirúrgica utilizando la prueba *t* de Student pareada. Se consideró una diferencia estadísticamente significativa un valor de *p* inferior a 0,05. Se empleó el análisis de supervivencia Kaplan-Meier para determinar el éxito primario durante el seguimiento.

El estudio cumplió con los postulados de la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el Comité de Ética de la Clínica Oftalmológica de Cartagena y la universidad del Sinú seccional Cartagena.

RESULTADOS

El estudio incluyó un total de 60 ojos de 58 pacientes. El grupo del estudio constaba de 22 mujeres (38%) y 36 hombres (62%) con una media de edad de $63,1 \pm 15,1$ años (rango de 28 - 94 años) (tabla 1). El tiempo promedio de seguimiento fue de $19,2 \pm 9,8$ meses (rango, 12- 36 meses). Se realizaron dos implantes bilaterales de VGA en 2 pacientes, un hombre y una mujer.

En la **tabla 1** se resumen los datos prequirúrgicos (etiología, lateralidad, y las cirugías previas realizadas de glaucoma). La etiología más frecuente fue el Glaucoma primario de ángulo abierto GPAA (39 ojos, 65%) seguida por el GNV (9 ojos, 15%) y otras etiologías que fueron reportadas en menor proporción (ver tabla 1). En total, 18 ojos (28,6%) tuvieron al menos una cirugía previa de glaucoma fallida, mientras que el implante de VGA fue la cirugía primaria de glaucoma en los 42 ojos restantes (71.3%).

La **tabla 2** muestra la PIO promedio y el número de medicamentos antiglaucomatosos utilizados antes de la cirugía y posterior a la realización de la misma, de todos los pacientes. El promedio de la PIO preoperatoria fue de $26,2 \pm 8,6$ mmHg (rango de 14–50 mmHg). La PIO promedio postoperatoria fue de $12,8 \pm 2,9$ mmHg (reducción promedio de 51.5%) a los 12 meses y de $13,2 \pm 2,9$ mmHg (reducción promedio de 50%) a los 36 meses. Las reducciones promedio de la PIO fueron estadísticamente significativas en todos los intervalos de tiempo ($P < 0,001$); y al comparar los valores de la PIO a los 12 meses y a los 36 meses ($P < 0,57$) no hubo diferencias estadísticamente significativas. Los cambios tensionales después de la cirugía se hacen evidentes en la **figura 1**. El promedio de medicamentos hipotensores utilizados prequirúrgicos, fue de $3,1 \pm 0,1$, que se redujo a $1,3 \pm 0,2$ a los 12 meses y se mantuvo hasta los 36 meses ($P < 0,001$).

De los 60 ojos estudiados se obtuvo éxito en general en 54 ojos (90%), divididos en 15 ojos (25%) con éxito total y 39 ojos (65%) con éxito calificado a los 12 meses de seguimiento. La probabilidad acumulativa de éxito (es decir, una PIO entre 6 y 18 mmHg, o reducida en un 20% respecto a antes de la cirugía) al analizar la curva de supervivencia de Kaplan-Meier después del implante de la VA fue de 90% a los 12 meses, y disminuyó a 75% y 58.3% a los 24 y 36 meses respectivamente (**figura 2**). 6 ojos (10%) fueron catalogados como fracaso durante el seguimiento, de los cuales solo 2 ojos (3.3%) con glaucomas de etiología secundaria (GNV, y Glaucoma por síndrome endotelial iridocorneal) fracasaron por mal control de la PIO; las otras causas de fracaso fueron visión de NPL en 2 ojos (3.3%), y retiro de la VGA en 2 ojos (3.3%) por complicaciones.

La **figura 3** resume la AVMC pre y postoperatoria donde 36 ojos (60%) presentaron una disminución de la AVMC durante los tres años de seguimiento. Aproximadamente el 20% (12 ojos) perdió 2 o más líneas de AVMC y 2 ojos (3,3%) disminuyeron a NPL.

La **tabla 3** muestra las complicaciones postoperatorias tempranas y tardías. En general, la complicación posquirúrgica más común fue la descompensación corneal,

observada en 7 ojos (11.6%), con un promedio de inicio a las 6,4 semanas, la cual se resolvió con terapia médica en la mayoría de los casos, 1 ojo requirió el retiro de la VA, siendo este motivo de fracaso. Entre las complicaciones tempranas observadas la más común fue el glaucoma maligno en 2 ojos (3,3%), seguida de la obstrucción del lumen del tubo valvular por el iris en 2 ojos (3.3%), cámara plana en 1 ojo (1,6%), y 1 ojo (1,6%) presentó fibrosis subconjuntival. Todas las complicaciones recibieron tratamiento, logrando una gestión exitosa en la mayoría de los casos. No se observaron casos de hipotonía prolongada en la fase temprana del postoperatorio. En cuanto a las complicaciones tardías, la más observada fue la descompensación corneal en 7 ojos (11.6%), seguida de la exposición del tubo en 1 ojo (1,6%), desplazamiento posterior de cuerpo valvular en un 1 ojo (1,6%), y 1 ojo (1.6%) presentó extrusión del cuerpo valvular, que requirió retiro del implante de VA.

DISCUSIÓN

Manejar el glaucoma refractario era con frecuencia un desafío antes de la introducción de los dispositivos de drenaje. El grado de reducción de la PIO es un factor fundamental para la terapia exitosa del glaucoma, principalmente porque la PIO es el único factor de riesgo modificable conocido para evitar la progresión de la enfermedad y sirve como una medida importante para valorar el éxito quirúrgico. Sin embargo en los GR el manejo convencional es de pobre pronóstico.

En el presente estudio, un porcentaje significativo de ojos (28,6%) con glaucoma de diferentes etiologías tuvo un procedimiento previo fracasado de glaucoma antes de la colocación de la VGA. La VGA produjo importantes reducciones en la PIO, de 26 mmHg en promedio antes de la cirugía, hasta el 13 mmHg en la última visita de seguimiento ($p: <0,001$). La reducción total de la PIO fue superior al 50%, lo que es comparable con datos de estudios previos. [14, 15] Después del implante valvular de Ahmed en pacientes con GR, se consiguieron reducciones estadísticamente significativas tanto en la PIO como en el número de medicamentos utilizados para el tratamiento del glaucoma. Una revisión de la literatura, demuestra que la eficacia

de los dispositivos de drenaje se reduce en aproximadamente 10% en el primer año, y alcanza una reducción del 50% en un plazo de 5 años. [16, 17] En este estudio la tasa acumulativa de éxito posterior al implante de la VGA fue del 90% a los 12 meses, 75% a los 24 meses y 58,3% a los 36 meses, debido principalmente, a la relevante pérdida de casos en ese punto del seguimiento clínico. Este resultado puede compararse positivamente con estudios previos. Coleman y col. [5] determinó la eficacia del implante de VGA en el 78% de los casos a los 12 meses después de la cirugía. Mayores resultados obtuvo Da Mata y Foster [18] quienes reportaron una probabilidad acumulativa de éxito del 94%, a los 12 meses de seguimiento, mostrando resultados similares a los arrojados en este estudio en el primer año. Das y col. [19] en la India informaron una eficacia de 53% en el mismo periodo de seguimiento de 12 meses y se redujo a 43% en 2 años, las cifras de eficacia de este estudio son muy inferiores a los resultados de nuestro trabajo. Papadaki y col. [20] reportaron una tasa de éxito de 77% a un año, 63% a 3 años y 50% a 4 años de seguimiento en pacientes con glaucoma uveítico, Ozdal y col. [21] en un estudio retrospectivo de 18 pacientes con glaucoma uveítico que se sometieron a la implantación de una VGA, informaron una tasa de éxito acumulativo del 60% en dos años. Mientras que Gil-Carrasco y col. [7] reportó una tasa de éxito del 57% después de 22 meses de seguimiento. La eficacia mostrada por el implante valvular de Ahmed en este estudio también es comparable con otros dispositivos de drenaje, Hill y col. [22] en su trabajo usando válvula de Molteno, reportaron un porcentaje de éxito del 79% a 2 años de seguimiento en 11 ojos con glaucoma uveítico y trabeculectomía fallida.

Después del implante de VGA, el número de medicamentos para controlar la PIO disminuyó significativamente, de 3,1 a 1,3 ($p < 0,001$) y se mantuvo hasta los 36 meses de seguimiento. En el estudio de Valenzuela y col. [15] después del implante de VGA, en pacientes con GR de etiología uveítica, el número de medicamentos para controlar la PIO disminuyó de 2,9 a 1,1 por ojo.

El modelo de VGA utilizado en este estudio (FP7), hecha a base de silicona, se prefiere en los ojos de pacientes adultos, ya que cubre una mayor área de superficie

(184 mm²) y muestra menor número de complicaciones. Varios estudios han demostrado que los dispositivos de drenaje de glaucoma con placas terminales más grandes como el de Baerveldt (250 – 350 mm²) dan como resultado una PIO menor. [23] Sin embargo, en pequeñas dimensiones anteroposteriores del globo ocular, o cicatrices previas de conjuntiva, un implante grande puede provocar diversas complicaciones, como extrusión del cuerpo valvular y dehiscencia de la herida quirúrgica. [24] En este trabajo solo 1 paciente (1,6%) de toda la muestra presentó extrusión del cuerpo valvular y fue motivo de fracaso ya que la gestión fue retirar la VGA.

La AVMC disminuyó en el 60% de los ojos estudiados a los 3 años de seguimiento, aproximadamente el 20% de los sujetos perdió 2 o más líneas de AVMC y 2 ojos (6,6%) disminuyeron a NPL, siendo este el motivo de fracaso de estos 2 participantes. La proporción de sujetos que perdieron 2 o más líneas de visión en este estudio y la magnitud de la visión pérdida entre el preoperatorio y la última visita fue muy similar a la observada en los resultados a 5 años del grupo de estudio de TVT. [10]

La incidencia de complicaciones postoperatorias arrojada en este estudio es comparable con lo reportado por trabajos previos, todos ellos coincidiendo en que la complicación tardía más común es la descompensación o edema corneal. Observamos una incidencia de descompensación corneal del 11.6%, después de 6.4 semanas postoperatorias, que en la mayoría de los casos se trató con éxito hasta el final del seguimiento con aplicación de lubricantes, sin embargo un ojo necesito retiro de la válvula para resolver la complicación. Este índice de complicaciones corneales en nuestro estudio no es inesperado; otros estudios sobre el seguimiento a largo plazo de la VGA informan frecuencias que varían del 9% al 27%. [25, 26] Burgoyne y col. [27] y Shah y col. [28] informaron altas tasas de descompensación corneal postoperatoria de 45% y 43% respectivamente, en un tiempo de seguimiento promedio de 25 meses. Anand y col. [29] describieron tasas similares (16.3%) a las nuestras en un tiempo promedio de seguimiento de 32 meses. La descompensación corneal puede presentarse por múltiples causas,

incluso después de una implantación exitosa de la VGA. Su principal causa es la proximidad del tubo valvular con el endotelio, que puede ocurrir por cambios posicionales del mismo, generados por dehiscencia de la sutura del cuerpo valvular, o la proliferación de fibroblastos alrededor de la placa de la válvula. [30, 31] En este estudio no se presentaron casos de hipotonía prolongada, probablemente por la ventaja de los dispositivos restrictivos para evitar la filtración excesiva. Otros estudios que reportaron complicaciones posterior al implante de la VGA para varios tipos de glaucoma refractario informan que las frecuencias de hipotonía varían de 9.4% a 12%. [6, 9]

La cirugía filtrante sigue siendo el estándar de oro en el tratamiento quirúrgico del glaucoma, obteniendo un buen control de la PIO, sin embargo en glaucomas refractarios, la cirugía primaria es de pobre pronóstico. Estudios recientes han demostrado que la VGA puede utilizarse en GR y en glaucomas con alto riesgo de falla de Trabeculectomía, como primera opción quirúrgica. [12]

La limitación principal de este estudio, fue que el éxito del procedimiento no dependía únicamente del porcentaje de reducción de la PIO, sino que también estuvo aunado a la progresión de la pérdida visual (NPL), lo que puede sesgar los resultados debido a la probabilidad de ceguera por causas distintas al glaucoma, por ejemplo cataratas o algún tipo de alteración retiniana. Por otra parte los datos incompletos de las historias clínicas contribuyeron a disminuir notoriamente el número de pacientes en el estudio. Se hace necesario realizar nuevos ensayos con muestras más amplias y adecuados protocolos para la obtención de la información.

CONCLUSIONES

El análisis de los datos publicados en este estudio sugiere que el implante valvular de Ahmed en nuestra población ha demostrado ser una modalidad quirúrgica eficaz y segura para el control de la PIO en pacientes con GR.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Guías del Consejo Internacional de Oftalmología (ICO) para el Glaucoma. <http://www.icoph.org/downloads/ICOGlaucomaGuidelines-Spanish.pdf>
2. Sharaawy T, Bhartiya S. Surgical Management of glaucoma: Evolving paradigms. *Indian J Ophthalmol*: 2011;59(1):123-130
3. Melamed S, Lee D. Implantation of setons in glaucoma. In *Clinical Guide to Glaucoma Management* 473-493
4. Gil-Carrasco F, Albis O, Castañeda R, Turati M, García M, Jiménez-Román J. Long-term results in 912 Ahmed valves without a graft patch in Mexico: 16 Years of follow up. Póster presentado en VI Meeting of the International Society of Glaucoma Surgery. Glasgow Escocia 2012
5. Coleman AL, Hill R, Wilson MR, Choplin N, Kotas- Neumann R, Tam M, Bacharach J, Panek WC (1995) Initial clinical experience with the Ahmed glaucoma valve implant. *Am J Ophthalmol* 120(1):23–31
6. Ayyala RS, Zurakowsk D, Smith JA, Monshizadeh R, Netland PA, Richards DW, Layden WE (1998) A clinical study of the Ahmed glaucoma valve implant in advanced glaucoma. *Ophthalmology* 105(10):1968– 1976
7. Gil-Carrasco F, Salinas-VanOrman E, Recillas-Gispert C, Paczka JA, Gilbert ME, Arellanes-García L (1998) Ahmed valve implant for uncontrolled uveitic glaucoma. *Ocul Immunol Inflamm* 6(1):27–37
8. Huang MC, Netland PA, Coleman AL, Siegner SW, Moster MR, Hill RA (1999) Intermediate-term clinical experience with the Ahmed glaucoma valve implant. *Am J Ophthalmol* 127(1):27–33

9. Topouzis F, Coleman AL, Choplin N, Bethlem MM, Hill R, Yu F, Panek WC, Wilson MR (1999) Follow-up of the original cohort with the Ahmed glaucoma valve implant. *Am J Ophthalmol* 128(2):198–204
10. Gedde SJ, Singh K, Schiffman JC, Feuer WJ (2012) Tube versus Trabeculectomy Study Group. The Tube Versus Trabeculectomy Study: interpretation of results and application to clinical practice. *Curr Opin Ophthalmol* 23(2):118–126
11. Gedde SJ, Schiffman J, Feuer WJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL (2012) Tube versus Trabeculectomy Study Group, Treatment outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up. *Am J Ophthalmol* 153(5):789–803
12. Jiménez-Román, J., Gil-Carrasco, F., Costa, V. P., Schimiti, R. B., Lerner, F., Santana, P. R., & Fabre- Miranda, K. (2016). Intraocular pressure control after the implantation of a second Ahmed glaucoma valve. *International ophthalmology*, 36(3), 347-353
13. Heuer DK, Barton K, Grehn F, Shaarawy TM, Sherwood MB. Consensus on definitions of success. En: Shaarawy TM, Sherwood MB, Grehn F, editores. *WGA guidelines on design and reporting of glaucoma surgical trials*. Amsterdam, The Netherlands: Kugler; 2008. p. 15–24.
14. Gedde SJ, Panarelli JF, Banitt MR, Lee RK. Evidenced-based comparison of aqueous shunts. *Curr Opin Ophthalmol* 2013; 24:87–95.
15. Valenzuela, F., Oportus, M. J., Pérez, C. I., Mellado, F., Cartes, C., Villarroel, F. & Traipe, L. (2018). Implante de válvula de Ahmed para el manejo del glaucoma uveítico refractario: seguimiento a largo plazo. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*, 93(9), 431- 438.

16. Patel S, Pasquale L. Glaucoma drainage devices: a review of the past, present and future. *Semin Ophthalmol.* 2010 Sep-Nov;25(5-6):265–270)
17. Lai JS, Poon AS, Chua JK, Tham CC, Leung AT, Lam DS. Efficacy and safety of the Ahmed glaucoma valve implant in Chinese eyes with complicated glaucoma. *Br J Ophthalmol.* 2000 Jul;84(7):718–721.
18. Da Mata AP, Foster CS. Ahmed valve and uveitic glaucoma. *Int Ophthalmology Surg Lasers.* 1997;28:370–6).
19. Das JC, Chaudhuri Z, Sharma P, Bhomaj S. The Ahmed glaucoma valve in refractory glaucoma: Experiences in Indian eyes. *Eye (Lond)* 2005 Feb;19(2):183–190
20. Papadaki TG, Zacharopoulos IP, Pasquale LR, Christen WB, Netland PA, Foster CS. Long-term results of Ahmed glaucoma valve implantation for uveitic glaucoma. *Am J Ophthalmol.* 2007;144:62–9.
21. Ozdal PC, Vianna RN, Deschênes J. Ahmed valve implantation in glaucoma secondary to chronic uveitis. *Eye (Lond).* 2006;20:178–83
22. Hill RA, Nguyen QH, Baerveldt G, Forster DJ, Minckler DS, Rao N, et al. Trabeculectomy and Molteno implantation for glaucomas associated with uveitis. *Ophthalmology.* 1993;100:903–8]
23. Smith, S. L., Starita, R. J., Fellman, R. L., & Lynn, J. R. (1993). Early clinical experience with the Baerveldt 350-mm² glaucoma implant and associated extraocular muscle imbalance. *Ophthalmology*, 100(6), 914-918.
24. Bikbov, M. M., & Khusnitdinov, I. I. (2015). The results of the use of Ahmed valve in refractory glaucoma surgery. *Journal of current glaucoma practice*, 9(3), 86.

25. Wilson MR, Mendis U, Paliwal A, Haynatzka V. Long-term follow-up of primary glaucoma surgery with Ahmed glaucoma valve implant vs. trabeculectomy. *Am J Ophthalmol* 2003;136:464–470
26. Costa VP, Azuara-Blanco A, Netland PA, Lesk MR, Arcieri ES. Efficacy and safety of adjunctive mitomycin C during Ahmed glaucoma valve implantation. A prospective randomized clinical trial. *Ophthalmology* 2004;111: 1071–1076.
27. Burgoyne JK, WuDunn D, Lakhani V, Cantor LB (2000) Outcomes of sequential tube shunts in complicated glaucoma. *Ophthalmology* 107(2):309–314
28. Shah AA, WuDunn D, Cantor LB (2000) Shunt revision versus additional tube shunt implantation after failed tube shunt surgery in refractory glaucoma. *Am J Ophthalmol* 129(4):455–460
29. Anand A, Tello C, Sidoti PA, Ritch R, Liebmann JM (2010) Sequential glaucoma implants in refractory glaucoma. *Am J Ophthalmol* 149(1):95–101
30. Bersudsky, V., Treviño, A., & Rumelt, S. (2011). Management of endothelial decompensation because of glaucoma shunt tube touch by Descemet membrane endothelial keratoplasty and tube revision. *Cornea*, 30(6), 709-711..
31. Lloyd, M. A., Baerveldt, G., Nguyen, Q. H., & Minckler, D. S. (1996). Long-term histologic studies of the Baerveldt implant in a rabbit model. *Journal of glaucoma*, 5(5), 334-339.

TABLAS

Tabla 1. Características demográficas y etiologías

Características		<i>n</i>	%
Edad	63.1 ± 15 años		
Sexo	Masculino	36	62%
	Femenino	22	28%
Lateralidad	Derecho	29	48.3%
	Izquierdo	31	51.6%
Etiología	GPAA	39	65%
	GNV	9	15%
	GPAC	3	5%
	G. Traumático	3	5%
	G. Facogénico	2	3.3%
	G. Uveítico	1	1.6%
	G. Sx Iridocorneal	1	1.6%
	G. Sx Sturge Weber	1	1.6%
	G. Post QPP	1	1.6%
	Cx anterior	Trabeculectomía	17
Cx realizada	Implante de VGA	60	100%
Modelo	FP7	60	100%

GPAA: glaucoma primario de ángulo abierto, **GNV:** glaucoma Neovascular, **GPAC:** glaucoma primario de ángulo cerrado, **Sx:** síndrome, **Cx:** cirugía, **QPP:** Queratoplastia penetrante, **TB:** Trabeculectomía, **VGA:** Válvula de glaucoma de Ahmed

Tabla 2. Reducción de la PIO y medicamentos hipotensores, a los 12 meses y en la última visita

	Pre Qx	12 meses	Última visita	Valor p*	Valor p**	Valor p***
PIO	26,2 ± 8,6	12,8 ± 2,9	13,1 ± 2,9	<0,001	<0,001	< 0,5707
Medicamentos hipotensores	3,1 ± 0,1		1,3 ± 0,2		<0,001	

p* Valor de p comparando Pre Qx con 1 año

p** Valor de p comparando Pre Qx con última visita

p*** Valor de p comparando 1 año con última visita

Tabla 3. Complicaciones postquirúrgicas y tratamiento realizado

Complicaciones	n	%	Tratamiento
TEMPRANAS			
Glaucoma maligno	2	3,3%	VPP, Ciclocrioterapia
Atrapamiento del tubo en iris	2	3,3%	Reacomodación del tubo
Cámara plana	1	1,6%	Viscoelástico en CA
Fibrosis subconjuntival	1	1,6%	Anti –VEGF subconjuntival
TARDÍAS			
Descompensación corneal	7	11,6%	Lubricantes (6), retiro de VGA (1)
Exposición del tubo	1	1,6%	Reacomodación del tubo
Tubo corto en CA	1	1,6%	Colocación de Tube Extender
Extrusión de válvula	1	1,6%	Retiro de VGA

VPP: Vitrectomía pars plana, **CA:** cámara anterior, **VGA:** válvula de glaucoma de Ahmed

FIGURAS

Figura 1. Curva de PIO posterior al implante de VGA

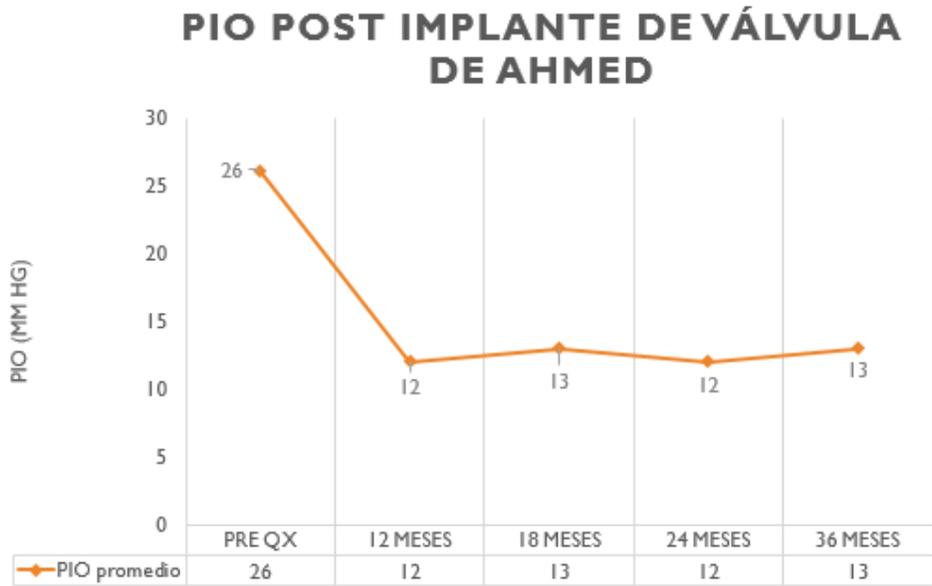


Figura 2. Curva de supervivencia de Kaplan Meier. Probabilidad de éxito acumulativo para presiones intraoculares > 5 y ≤ 18 mmHg posterior al implante de VGA

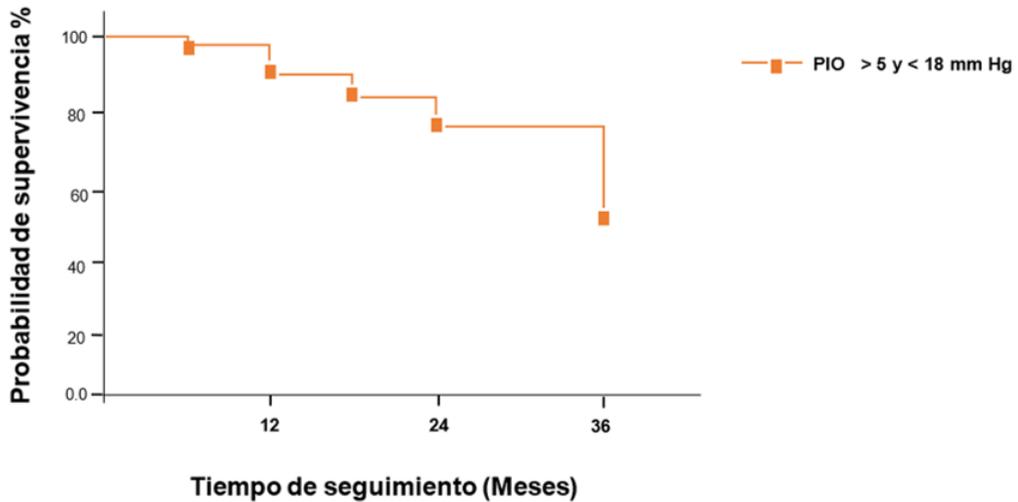
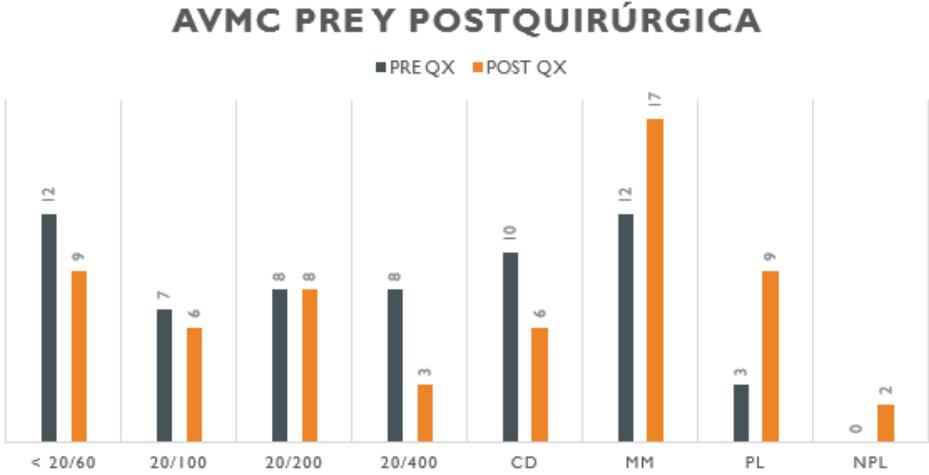


Figura 3. Resumen de AVMC pre y postquirúrgica de los 60 ojos del estudio



CD: cuenta dedos, **MM:** movimiento de manos, **PL:** percepción de luz, **NPL:** no percepción de luz