



**EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED
ADICIONANDO MITOMICINA C EN PACIENTES CON GLAUCOMA
REFRACTARIO A UN AÑO DE SEGUIMIENTO**

CAROLINA PARRA ROSAS, MD.

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

AÑO 2023
EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED
ADICIONANDO MITOMICINA C EN PACIENTES CON GLAUCOMA
REFRACTARIO A UN AÑO DE SEGUIMIENTO

CAROLINA PARRA ROSAS
MD, residente de Tercer año Oftalmología

Trabajo de investigación para optar el título de
Especialista en oftalmología

TUTORES

Oscar Teherán Forero, MD. Esp. Oftalmología con alta especialidad en
glaucoma.

Enrique Ramos Clason, MD. Msc Salud pública

Margarita Ochoa Díaz, MD. Esp. Msc. PhD Medicina tropical y enfermedades
infecciosas

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

AÑO 2023

Nota de aceptación

Presidente del jurado

Jurado

Jurado

Cartagena, D. T y C., Julio de 2023



UNIVERSIDAD DEL

Elías Bechara Zainú

Escuela de Medicina- Dirección de Investigaciones

Cartagena de Indias D. T. y C. Julio de 2023

Doctor

RICARDO PÉREZ SÁENZ

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 **“EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED ADICIONANDO MITOMICINA C EN PACIENTES CON GLAUCOMA REFRACTARIO A UN AÑO DE SEGUIMIENTO”**, realizado por el estudiante CAROLINA PARRA ROSAS, 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 (Una copia para la universidad y la otra para el escenario de práctica donde se realizó el estudio).
- Dos (2) CD en el que se encuentran la versión digital del documento empastado.
- Dos (2) Cartas de Cesión de Derechos de Propiedad Intelectual firmadas y autenticadas por el estudiante autor del proyecto.

Atentamente,

CAROLINA PARRA ROSAS

CC: 1140881604

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. julio 8 del 2023

Doctor

RICARDO PÉREZ SÁENZ

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 **"EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED ADICIONANDO MITOMICINA C EN PACIENTES CON GLAUCOMA REFRACTARIO A UN AÑO DE SEGUIMIENTO"**, realizado por la estudiante **"CAROLINA PARRA ROSAS"**, 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 Dra. 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,

CAROLINA PARRA ROSAS

CC: 1140881604

Programa de Oftalmología

SECCIONAL CARTAGENA

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





DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO DE FIRMA Y CONTENIDO DE DOCUMENTO PRIVADO
Artículo 68 Decreto-Ley 960 de 1970 y Decreto 1069 de 2015



COD 23717

En la ciudad de Barranquilla, Departamento de Atlántico, República de Colombia, el ocho (8) de julio de dos mil veintitres (2023), en la Notaría cuarta (4) del Círculo de Barranquilla, compareció: CAROLINA PARRA ROSAS, identificado con Cédula de Ciudadanía / NUIP 1140881604 y declaró que la firma que aparece en el presente documento es suya y el contenido es cierto.

Carolina Parra



a7e1367be9

08/07/2023 09:45:22

----- Firma autógrafa -----

Conforme al Artículo 18 del Decreto - Ley 019 de 2012, el compareciente fue identificado mediante cotejo biométrico en línea de su huella dactilar con la información biográfica y biométrica de la base de datos de la Registraduría Nacional del Estado Civil.

Acorde a la autorización del usuario, se dio tratamiento legal relacionado con la protección de sus datos personales y las políticas de seguridad de la información establecidas por la Registraduría Nacional del Estado Civil.

Esta acta, rendida por el compareciente con destino a: ESCUELA DE MEDICINA -DIRECCION DE INVESTIGACIONES, que contiene la siguiente información CESION DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL. (BIOMETRIA A SOLICITUD DEL USUARIO).-

Sofía María Nader Muskus



SOFÍA MARÍA NADER MUSKUS
 Notaria (4) del Círculo de Barranquilla , Departamento de Atlántico
 Consulte este documento en <https://notariid.notariasegura.com.co>
 Número Único de Transacción: a7e1367be9, 08/07/2023 09:47:17



DEDICATORIA

Agradezco y dedico este trabajo a mi familia, especialmente a mi mamá y abuelita que me han apoyado y han estado presentes en cada momento de este camino y a lo largo de mi vida. Por creer en mí siempre y motivarme a seguir adelante a pesar de los obstáculos que se presenten en el camino. Han sido mi guía e inspiración.

AGRADECIMIENTOS

Gracias a los doctores Oscar Teherán, Enrique Ramos y Margarita Ochoa por el apoyo constante, guía y acompañamiento para la realización de este trabajo.

También estoy muy agradecida con mis profesores que cada uno ha dejado enseñanzas en mí, han sido parte de mi proceso y aportaron a mi crecimiento profesional y personal para poder llegar a convertirme en oftalmóloga. Gracias al staff de la clínica por brindar su ayuda siempre que se necesitaba. Así como a mis compañeros de residencia que se convirtieron en amigos e hicieron esta aventura más divertida, llena de momentos para recordar siempre.

**EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED
ADICIONANDO MITOMICINA C EN PACIENTES CON GLAUCOMA
REFRACTARIO A UN AÑO DE SEGUIMIENTO**

**EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF AHMED'S VALVE IMPLANTATION
ADDING MITOMYCIN C IN PATIENTS WITH REFRACTORY GLAUCOMA
AFTER ONE YEAR OF FOLLOW-UP**

Parra Rosas Carolina (1)

Teherán Forero Oscar (2)

Ramos Clason Enrique (3)

Ochoa Díaz Margarita (4)

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

(2) Departamento de glaucoma, Clínica oftalmológica de Cartagena, Profesor titular Postgrado Oftalmología Universidad del Sinú EBZ, Cartagena, Colombia.

(3) MD. M Sc. Salud Pública. Coordinador de Investigaciones Posgrados Médico Quirúrgicos. Universidad del Sinú EBZ, Seccional Cartagena. Líder Grupo GIBACUS. Docente Universidad de Cartagena.

(4) MD. Esp. MSc. PhD, grupo de investigación GIBACUS, Escuela de Medicina Universidad del Sinú EBZ seccional Cartagena

RESUMEN

Introducción: La válvula de Ahmed está indicada en el glaucoma refractario a terapia farmacológica máxima y cirugías filtrantes correctamente realizadas. El éxito se puede ver disminuido por formación de tejido fibrótico alrededor del cuerpo valvular, es por esto que se han empleado diferentes estrategias para evitar esto, como lo son el uso de antimetabolitos, entre estos la mitomicina C (MMC).

Objetivos: Evaluar la efectividad y seguridad del uso de MMC al implantar válvula de Ahmed en pacientes con glaucoma refractario.

Métodos: Estudio de cohortes, 34 pacientes divididos en 2 grupos de 17 pacientes cada uno, grupo 1 (uso de MMC), grupo 2 (no MMC) con seguimiento por un año. Se consideró éxito completo PIO entre 6-18 mmHg sin uso de medicamentos antiglaucomatosos; éxito calificado el mismo rango de PIO asociado a medicamentos antiglaucomatosos; falla cuando las presiones intraoculares se encontraran fueran de este rango, complicación severa o reintervención.

Resultados: La tasa de éxito global en el grupo 1 fue de 88.2% y en el grupo 2 de 94.2%. Se obtuvo una reducción en promedio de la PIO de 18.0 ± 11.5 mmHg y de 11.3 ± 5.0 mmHg ($p: 0,0352$), respectivamente. La fase hipertensiva se encontró en el 17.6 % grupo 1 y en el de 70.6% en el grupo 2, $p: 0.0048$.

Conclusiones: El uso de MMC en cirugía de válvula de Ahmed disminuye la fase hipertensiva observada en la cirugía de implante de válvula de Ahmed, logrando así mejor control de la PIO.

Palabras clave: glaucoma refractario, válvula de Ahmed, mitimocina C

SUMMARY

Introduction: Ahmed valve is indicated in refractory glaucoma to maximum pharmacological therapy and properly performed filtering surgeries. Success can be compromised by the formation of fibrotic tissue around the valve body, which is why different strategies have been employed to prevent this, including the use of antimetabolites, such as mitomycin C (MMC).

Objective: To evaluate the effectiveness and safety of MMC use when implanting Ahmed valve in patients with refractory glaucoma.

Methods: Cohort study involving 34 patients divided into two groups of 17 patients each: Group 1 (MMC use) and Group 2 (no MMC use), with one-year follow-up. Complete success was defined as intraocular pressure (IOP) between 6-18 mmHg without the use of antiglaucoma medications; qualified success referred to the same IOP range but associated with antiglaucoma medications, while failure was characterized by IOP outside this range, severe complications or reintervention.

Results: The overall success rate in Group 1 was 88.2% and in Group 2, it was 94.2%. There was an average reduction in IOP of 18.0 ± 11.5 mmHg in Group 1 and 11.3 ± 5.0 mmHg in Group 2. The hypertensive phase occurred in 17.6% of the participants in the first group and in the second 70.6%.

Conclusions: The use of MMC decreases the hypertensive phase observed in Ahmed valve implant surgery, thereby achieving better IOP control.

Key Words: Refractory glaucoma, Ahmed valve, Mitomycin-C

INTRODUCCIÓN

El glaucoma es una neuropatía óptica crónica, progresiva. Considerada la primera causa de ceguera irreversible. Existen varios factores de riesgo que están relacionados con el desarrollo de la enfermedad, entre ellos está la presión intraocular (PIO) el cual es el principal factor de riesgo y hasta la fecha el único modificable, ya que su disminución limita el progreso de la enfermedad(1). Hoy en día existe variedad en el manejo del glaucoma, desde terapia farmacológica, láser, cirugía microinvasiva (MIGS), cirugía convencional y dispositivos de drenaje del humor acuoso. Estos últimos, son la primera elección en glaucomas refractarios, en los cuales no se consigue obtener una disminución de la PIO con la terapia médica máxima y/o cirugías filtrantes correctamente realizadas. Dentro de los dispositivos de drenaje de humor acuoso el más usado en la actualidad es la válvula de Ahmed, ya que por su mecanismo restrictivo (válvula tipo Venturi), tiene buena tasa de éxito en glaucomas de difícil manejo con menores tasas de complicaciones. (2).

Una de las limitantes de los dispositivos de drenaje es la acelerada cicatrización que ejerce el globo ocular rechazando el cuerpo extraño, lo que limita la función de la válvula generando tasas de éxito no favorables para el paciente. Se ha descrito un fenómeno secundario al proceso de cicatrización llamado “fase hipertensiva”, en el cual ocurre la formación de una cápsula de tejido fibrótico alrededor del cuerpo valvular, que puede generar obstrucción de la salida de humor acuoso, este se puede dar desde los 15 días posteriores al procedimiento hasta incluso 6 meses después, su característica principal es el aumento de la PIO >21 mmHg(3). En orden de evitar este fenómeno, se han descrito distintas estrategias, entre ellas masajes oculares digitales, inicio temprano de medicamentos antiglaucomatosos, hasta llegar hoy en día al uso de antimetabolitos (Mitomicina C y/o 5-fluorouracilo) e incluso uso de anti VEGF (Bevacizumab), mostrando resultados contradictorios en los diferentes estudios hasta la fecha(4–6).

La mitomicina C (MMC) es un antibiótico antitumoral obtenido del *Streptomyces caespitosus*. Es un agente alquilante, usado por sus propiedades antiproliferativas, ya que actúa a nivel del ciclo celular inhibiendo la síntesis de ADN, modulando la cicatrización de la herida, regulando el crecimiento y replicación tanto de fibroblastos como de células endoteliales. Es ampliamente conocido su uso en la cirugía filtrante para glaucoma (trabeculectomía) mostrando altas tasas de efectividad y seguridad en el control de la PIO(7). Es por esto, que el propósito de este estudio es evaluar la efectividad y seguridad del implante de válvula de Ahmed con el uso de MMC en pacientes con glaucoma refractario y compararlo con un grupo de pacientes que no recibieron este compuesto.

MATERIALES Y METODOS

Se realizó un estudio analítico de cohortes prospectivo en pacientes con diagnóstico de glaucoma refractario operados por un único cirujano (O.T.F) en una clínica oftalmológica de referencia en la ciudad de Cartagena, Colombia. Se reclutaron pacientes que requirieran colocación de válvula de Ahmed desde mayo de 2020 a mayo de 2023, haciéndole seguimiento a cada caso por un año.

Los pacientes se dividieron en dos grupos de la siguiente manera: grupo 1 (implante de válvula con MMC) y el grupo 2 (implante de válvula sin MMC), 17 pacientes en cada grupo.

Todos los pacientes antes y durante el seguimiento luego del procedimiento eran sometidos a examen oftalmológico completo incluyendo biomicroscopía, tonometría de aplanación por Goldman (Haag-Streit, Köniz, Suiza), gonioscopia con lente de indentación 4 espejos HighMag (Volk optical, Inc. Mentor, Ohio, USA) examen de fondo de ojo con lente de 78D (Volk optical, Inc. Mentor, Ohio, USA).

Además de comparar la efectividad y seguridad de la mitomicina C en el implante valvular, se midieron otras variables como el porcentaje de reducción de PIO, número de medicamentos tópicos pre y post procedimiento y complicaciones asociadas para ambos grupos de estudio.

Los pacientes debían cumplir los criterios de inclusión. Dentro de estos está la edad entre 18-90 años, pacientes con glaucoma de cualquier clase sin control de PIO con terapia médica máxima y/o cirugía filtrante fallida y haber sido operados por el mismo cirujano. Pacientes con opacidades corneales, trasplantes corneales de cualquier tipo eran excluidos del estudio.

Técnica quirúrgica:

La técnica utilizada para la colocación de la válvula de Ahmed fue igual en los dos grupos, como se describe a continuación(8).

- Colocación de anestesia local asistida (retrobulbar).
- Colocación de sutura de tracción (vicryl 7.0) en el estroma corneal superotemporal, usada para retraer el ojo hacia la región inferior.
- Se realiza una peritomía con tijera de Westcott de aproximadamente 90° en el cuadrante superotemporal con una o dos incisiones relajantes.
- Disección de conjuntiva y Tenon hasta llegar al ecuador.
- Cauterización de vasos episclerales.
- Se coloca a nivel de subtenon una esponja de celulosa impregnada de MMC con concentración del 0.04% por 3 minutos seguido de irrigación copiosa con 50 cc de solución salina balanceada. (aplica solamente para grupo de MMC).
- Preparación previa de la válvula inyectando solución salina por el tubo para apertura de valvas y comprobar permeabilidad.
- Se posiciona el cuerpo valvular en la región superotemporal y se fija a la esclera con seda 7.0 doble armada a 9 mm posterior al limbo.
- Se realiza un túnel escleral a 4 mm posterior al limbo hasta la cámara anterior con una aguja 22-23 G.

- Se corta el tubo 2 mm delante del limbo sobre córnea clara y se realiza un corte en 45° aproximadamente, luego se introduce por el túnel hacia la cámara anterior.
- Se reposiciona la conjuntiva y Tenon, suturando con puntos epiesclerales en el lugar de las incisiones relajantes con nylon 10.0.

En ambos grupos se realizó seguimiento al primer día, día 14, 30, 90, 180 y 365 posterior al procedimiento. Todos los pacientes recibieron el mismo tratamiento tópico posquirúrgico, que constaba de: prednisolona (Sophipren®), moxifloxacina (Vigamox®) y etoricoxib por un periodo de 2 meses, 10 días y 7 días respectivamente.

Se consideraba como fase hipertensiva, presiones intraoculares encontradas >19 mmHg a partir del día 14 al 180 de seguimiento previa a la realización de masaje ocular. En ambos grupos, si se encontraban PIO por encima de estos valores se procedía a realizar masaje ocular digital para ayudar a la salida de humor acuoso y evitar en lo posible cicatrización excesiva.

Se consideró éxito completo cuando la presión intraocular estaba en el rango de ≥ 6 - ≤ 18 mmHg sin uso de medicamentos antiglaucomatosos, cuando se requirió uso de medicamentos se consideró éxito calificado. Se consideró éxito global como la sumatoria de éxito completo y calificado. Se estableció como falla al tratamiento cuando las presiones se encontraban ≤ 6 o ≥ 18 mmHg que requirieron terapia máxima o algún tipo reintervención.

Este estudio contó con la aprobación del comité de ética de la Universidad del Sinú mediante el código número OFT2022II1F y fue realizado bajo los principios de la declaración de Helsinki. Todos los pacientes firmaron consentimiento informado.

Análisis estadístico

El análisis descriptivo de variables cualitativas se realizó mediante el cálculo de frecuencias absolutas (n) y frecuencias relativas (%), por su parte el de las variables cuantitativas, con medidas de tendencia central tipo promedio (\bar{X}) con su respectiva medida de dispersión desviación estándar (DE). Para comparar la distribución de las variables cualitativas entre los grupos identificados se utilizó el Chi^2 o el test exacto de Fisher según fuera necesario. Para comparar las variables cuantitativas paramétricas se utilizó la prueba T de Student y las no paramétricas con la prueba U de Mann-Whitney (entre los grupos) y el test de Wilcoxon (intragrupo), un valor $p < 0.05$ fue considerado estadísticamente significativo.

Para determinar la probabilidad de éxito completo y calificado entre los grupos estudiados, se realizó un análisis de supervivencia de Kaplan Meier, teniendo en cuenta los tiempos de seguimiento al día 1, 14, 30, 90, 180 y 365. Identificando para cada uno de ellos la presencia o no de éxito.

Todo el análisis estadístico fue realizado en el software Epi info™ 7. 2. 5. 0 y Statgraphics Centurion XVI versión 16. 1. 03.

RESULTADOS

En el periodo de estudio se identificaron en total 17 ojos de 17 pacientes en cada grupo. El promedio de edad en el grupo 1 fue de 68.6 ± 17.0 y en el grupo 2 de 70.9 ± 8.0 . Más del 50% de los incluidos en ambos grupos fueron de sexo masculino. En el grupo 1 el ojo más afectado en el 52.9% de casos fue el derecho y en el grupo 2 el ojo izquierdo en un 76.5%. Con respecto a los tipos de glaucoma encontrados por orden de frecuencia, el glaucoma primario de ángulo abierto y el glaucoma neovascular fueron los más frecuentes en el grupo 1, mientras que el glaucoma primario de ángulo abierto fue el diagnóstico principal en el grupo 2. Tabla 1.

Al comparar los valores de PIO pre masaje entre ambos grupos, observamos que en el grupo 1 el promedio fue de 32.5 ± 10.4 y en el grupo 2 fue de 23.4 ± 6.0 , siendo estos resultados estadísticamente significativos ($p: 0.0039$). Al comparar la PIO en los siguientes días posquirúrgicos 1, 14, 30 y 90 no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, sin embargo, al día 180 de seguimiento si hubo una diferencia estadística entre los grupos 1 y 2 ($p: 0.0067$), donde se evidencian valores promedio de 15.2 ± 4.6 y 11.4 ± 3.0 respectivamente. Tabla 2, figura 1.

Se obtuvo una reducción neta de la PIO en el grupo 1 de 18.0 ± 11.5 como promedio y al compararlo con la disminución del grupo 2 que fue de 11.3 ± 5.0 , muestra significancia estadística ($p: 0,0352$). De la misma manera, se observa una tasa de reducción de la PIO mayor en el primer grupo (50.5 ± 24.8) que en el segundo (46.9 ± 13.3), sin embargo, esto no fue estadísticamente significativo. Al observar el comportamiento de la fase hipertensiva, esta se evidenció en menor medida en el grupo 1 (17.6%) que en el grupo 2 (70.6%), lo cual fue estadísticamente significativo ($p: 0.0048$).

Con respecto a la necesidad del uso de medicamentos preoperatorios y postoperatorios para el tratamiento del glaucoma, los valores encontrados en ambos grupos fueron similares. En el grupo 1 el promedio de medicamentos preoperatorios disminuyó de 3.4 ± 0.9 a 0.6 ± 0.9 , mientras que en el grupo 2 disminuyó de 3.1 ± 0.6 a 0.5 ± 0.9 , datos que no fueron estadísticamente significativos.

La frecuencia de éxito completo, calificado y falla en el grupo 1 fue de 47.1, 41.2 y 11.8% respectivamente. Mientras que en el grupo 2 fue de 70.6% para éxito completo, 23.5% en éxito calificado y 5.9% de falla. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los patrones de éxito y falla en los grupos comparados. Tabla 2

La complicación posquirúrgica más encontrada fue el hifema (35.3%) en el grupo 1, seguido de cámara plana y obstrucción parcial del iris, los cuales fueron auto limitados. Mientras que en el grupo 2 la más frecuente fue cámara plana, en un paciente.

Al realizar el análisis de Kaplan Meier, la tasa de éxito completo para el grupo 1 (47.1%) fue menor que la encontrada en el grupo 2 (70.6%). Finalmente, al reportar la tasa de éxito global se observa similitud para ambos grupos, 88.2% en el grupo 1 y 94.2% en grupo 2. Figura 2

DISCUSIÓN

El implante de válvula de Ahmed ha tenido buenos resultados en glaucomas refractarios debido a su mecanismo valvulado, inclusive siendo hoy primera elección en este tipo de pacientes. Este consiste en membranas de elastómero que abren y cierran en respuesta de las variaciones de PIO, en un rango de 8-12 mmHg, permitiendo así un drenaje del humor acuoso y reduciendo el riesgo de hipotonía en el periodo postoperatorio inmediato(9). Sin embargo, los diferentes estudios reportados a la fecha no han demostrado buenas tasas de éxito en el primer año de seguimiento posterior al implante y mucho menos cuando se evalúa a largo plazo (> 3 años), como lo evidencia Luzu et al en el estudio publicado en 2020(10). En busca de mejorar el éxito en la cirugía del implante valvular, se han estudiado como coadyuvante el uso de la MMC, sin embargo, los estudios hasta la fecha han encontrado resultados contradictorios, es por eso que se plantea como objetivo evaluar en esta población la efectividad de la MMC tratando de mejorar la tasa de éxito en los implantes valvulares (11).

Se obtuvieron resultados positivos con respecto a la efectividad, comparables con la literatura actual. Se obtuvo una tasa de éxito global del 88.2% en el grupo 1 (éxito completo 47.1% y calificado 41.2%), en el grupo 2 la tasa de éxito global fue

del 94.2% (éxito completo 70.6% y calificado 23.5%). En este estudio se consideraron rangos de PIO más bajos en comparación a estudios previos, obteniendo igualmente buenos resultados en los pacientes evaluados. Estos hallazgos concuerdan con los encontrados por los autores E Kurnas et al, usando una metodología similar con un seguimiento de un año, reportando una tasa de éxito global de 86.36% en el grupo de MMC (completo 59.0% y calificado 27.2%) y 80.76% en el grupo sin MMC (completo 38.09% y calificado 61.9%) sin encontrar diferencias estadísticamente significativo entre ellos, resultados comparables con los del presente estudio(12). En contraste con lo reportado por Costa et al, después de 18 meses, encontraron una tasa de éxito global del 59% para el grupo de MMC y 61% para el grupo sin uso de MMC (13), resultados muy por debajo de lo obtenido en este estudio (Tabla 2). Al analizar los resultados del presente estudio encontramos una muy buena tasa de éxito en ambos grupos, sin embargo, el uso de MMC como coadyuvante en el procedimiento quirúrgico no ofrece una ventaja considerable en términos de disminución de PIO si lo comparamos con la técnica convencional a lo largo de un año, como lo había reportado por Yazdani et al (2) en el año 2016 donde mostraba una tasa de éxito global de 93.8% con técnica convencional y de 81.3% para el grupo con MMC. A pesar de no haber significancia estadística se sigue observado una buena tasa de éxito completo, es decir, sin el uso de medicamentos en ambas técnicas, lo que confirma que este tipo de procedimiento es el más indicado en los glaucomas más avanzados.

Estos resultados muestran una tendencia a aumentar la tasa de reducción de la PIO en el grupo que usó MMC al finalizar el seguimiento (50.5% vs. 46.9%), pero no fue estadísticamente significativo, al igual que se observa en otros estudios(12,13). Suponemos entonces que el hecho de usar un antifibrótico retarda de alguna manera la cicatrización alrededor del cuerpo valvular, hecho observado con la alta reducción de la fase hipertensiva.

La presencia de la fase hipertensiva fue mucho menor en el grupo que utilizó la MMC (17.6 % en el grupo 1 y 70.6% para el grupo 2), obteniéndose cerca de un

45% de esta fase en la totalidad de la muestra estudiada, hecho que fue estadísticamente significativo. Estos resultados se contrastan en lo reportado por Yazdani et al(2), ya que ellos muestran la presencia de la fase hipertensiva en el 69.1% de su muestra estudiada; estando presente en el 82% de los pacientes con técnica convencional y en el 60% de los pacientes con uso de MMC, sin lograr obtener resultados estadísticamente significativos. En ambos grupos el primer momento donde los pacientes necesitaron inicio de medicamentos fue a los 14 días de operados solo en dos pacientes, en la mayoría fue a los 3 meses. Fisiológicamente, es ampliamente conocido que luego del implante del dispositivo, existe una filtración inmediata del humor acuoso en la vesícula formada, que rodea el cuerpo valvular con una carga importante de citoquinas pro inflamatorias, generando fibrosis y encapsulación apresurada alrededor del implante, disminuyendo así su capacidad de drenaje, resultando de esto la llamada fase hipertensiva, que puede incluso observarse hasta 6 meses posterior al procedimiento(14). Estos hallazgos sugieren un efecto aditivo de los antifibróticos permitiendo un mayor control de la PIO en los primeros 6 meses de instalado el dispositivo.

El promedio de medicamentos usados previo y post procedimiento fueron similares en ambos grupos sin obtener diferencias estadísticamente significativas. Este resultado concuerda con los reportados por Costa et al (13), quienes tampoco encontraron diferencias significativas entre sus grupos estudiados. No se encontraron complicaciones serias durante el tiempo de seguimiento ni diferencias entre ambos grupos, siendo el hifema lo más observado, seguido de cámara plana y obstrucción parcial del tubo en dos pacientes, hechos que fueron auto limitados en todos los pacientes que presentaron complicaciones. Ningún paciente del grupo que uso como coadyuvante presentó extrusión del tubo o del cuerpo valvular a lo largo del seguimiento, lo cual en estudios previos si se ha reportado (12).

CONCLUSIONES

Podemos concluir que el uso de MMC como coadyuvante en la cirugía de implante de válvula de Ahmed, es una técnica segura y efectiva igual que la técnica convencional, en términos de reducción de PIO y tasa de éxito. El uso de MMC disminuye de manera ostensible la fase hipertensiva observada en las cirugías de glaucoma alargando en el tiempo, la posibilidad de mantener un mejor control de la presión intraocular con menor número de medicamento, logrando así mayor posibilidad de una PIO objetivo adecuada.

Se requieren estudios con mayor tiempo de seguimiento para evaluar el comportamiento de la PIO y la tasa de éxito del dispositivo, así como las complicaciones a largo plazo.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Stein JD, Khawaja AP, Weizer JS. Glaucoma in Adults—Screening, Diagnosis, and Management: A Review. JAMA [Internet]. 2021 Jan 12 [cited 2023 May 15];325(2):164–74. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2774838>
2. Yazdani S, Mahboobipour H, Pakravan M, Doozandeh A, Ghahari E. Adjunctive Mitomycin C or amniotic membrane transplantation for Ahmed glaucoma valve implantation: A randomized clinical trial. J Glaucoma [Internet]. 2016 [cited 2023 May 15];25(5):415–21. Available from: https://journals.lww.com/glaucomajournal/Fulltext/2016/05000/Adjunctive_Mitomycin_C_or_Amniotic_Membrane.3.aspx
3. Özalp O, İlgüy S, Atalay E, Şimşek T, Yıldırım N. Risk factors for hypertensive phase after Ahmed glaucoma valve implantation. Int Ophthalmol [Internet]. 2022 Jan 1 [cited 2023 May 22];42(1):147–56. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34420122/>
4. Riva I, Roberti G, Oddone F, Konstas AGP, Quaranta L. Ahmed glaucoma valve implant: surgical technique and complications. Clin Ophthalmol [Internet]. 2017 Feb 17 [cited 2023 May 26];11:357. Available from: [/pmc/articles/PMC5322839/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27888839/)
5. Das JC, Chaudhuri Z, Sharma P, Bhomaj S. The Ahmed Glaucoma Valve in Refractory Glaucoma: experiences in Indian Eyes. Eye 2005 19:2 [Internet]. 2004

Jul 16 [cited 2023 May 26];19(2):183–90. Available from: <https://www.nature.com/articles/6701447>

6. Zarei R, Ghasempour M, Fakhraie G, Eslami Y, Mohammadi M, Hamzeh N, et al. Ahmed glaucoma valve implantation with and without subconjunctival bevacizumab in refractory glaucoma. *Int Ophthalmol*. 2021 May 1;41(5):1593–603.
7. Mearza AA, Aslanides IM. Uses and complications of mitomycin C in ophthalmology. *Expert Opin Drug Saf* [Internet]. 2007 Jan [cited 2023 May 22];6(1):27–32. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17181449/>
8. Gil-Carrasco F, Salinas-VanOrman E, Recillas-Gispert C, Paczka JA, Gilbert ME, Arellanes-García L. Ahmed valve implant for uncontrolled uveitic glaucoma. *Ocul Immunol Inflamm* [Internet]. 1998 [cited 2023 Jun 12];6(1):27–37. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9798191/>
9. Riva I, Roberti G, Oddone F, Konstas AGP, Quaranta L. Ahmed glaucoma valve implant: surgical technique and complications. *Clin Ophthalmol* [Internet]. 2017 Feb 17 [cited 2023 May 26];11:357. Available from: </pmc/articles/PMC5322839/>
10. Luzu J, Baudouin C, Hamard P. The role of Ahmed glaucoma valve in the management of refractory glaucoma: Long-term outcomes and complications. *Eur J Ophthalmol* [Internet]. 2021 Sep 1 [cited 2023 Jun 22];31(5):2383–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33238768/>
11. Bikbov MM, Khusnitdinov II. The Results of the Use of Ahmed Valve in Refractory Glaucoma Surgery. *J Curr Glaucoma Pract* [Internet]. 2015 Feb 2 [cited 2023 Jun 19];9(3):86. Available from: </pmc/articles/PMC4779947/>
12. Kurnaz E, Kubaloglu A, Yilmaz Y, Koytak A, Ozertrk Y. The effect of adjunctive mitomycin C in Ahmed glaucoma valve implantation. *Eur J Ophthalmol* [Internet]. [cited 2023 Jun 19];15(1):27–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28221428>

13. 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 Jun;111(6):1071–6.
14. Özalp O, İlgüy S, Atalay E, Şimşek T, Yıldırım N. Risk factors for hypertensive phase after Ahmed glaucoma valve implantation. *Int Ophthalmol* [Internet]. 2022 Jan 1 [cited 2023 Jun 11];42(1):147–56. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34420122/>

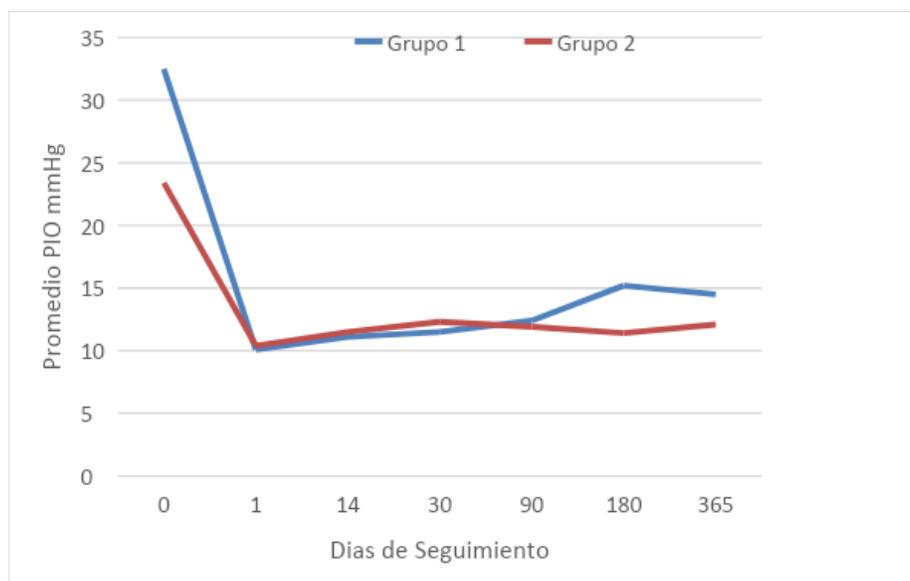
TABLAS

Tabla 1. Características generales de los pacientes estudiados.

	GRUPO 1 MMC N=17	GRUPO 2 Sin MMC N=17	Valor p
Edad $\bar{X} \pm DE$	68.6 \pm 17.0	70.9 \pm 8.0	0,6269
Sexo			
F	6 (35.3)	7 (41.2)	0,7280
M	11 (64.7)	10 (58.8)	
Ojo			
OD	9 (52,9)	4 (23,5)	0,1570
OI	8 (47,1)	13 (76,5)	
Tipo glaucoma			
GPAA	7 (41.2)	14 (82.4)	0.0134
Neovascular	7(11.8)	3 (17.7)	0,1321
Uveítico	2	0	0.4848
GPAC	1 (5.9)	0 (0.0)	0.3100
Complicaciones			
Hifema	6 (35.3)	0 (0.0)	0.0184
Cámara Plana	1 (5.9)	1 (5.9)	--
Obstrucción de tubo por Iris	1 (5.9)	0 (0.0)	0,3173
Ninguna	10 (58.8)	16 (94.1)	0,0390

Tabla 2. Comportamiento de la PIO y de variables entre ambos grupos.

	GRUPO 1 Con MMC N=17	GRUPO 2 Sin MMC N=17	Valor p
PIO Pre masaje $\bar{X} \pm DE$			
Basal	32.5 ± 10.4	23.4 ± 6.0	0.0039
Día 1	10.1 ± 2.8	10.4 ± 4.1	0.8073
Día 14	11.1 ± 3.7	11.5 ± 4.7	0.8086
Día 30	11.5 ± 3.1	12.3 ± 3.0	0.4716
Día 90	12.4 ± 2.9	11.9 ± 2.6	0.6206
Día 180	15.2 ± 4.6	11.4 ± 3.0	0.0067
Día 365	14.5 ± 4.0	12.1 ± 3.4	0.0711
PIO Pos masaje $\bar{X} \pm DE$			
Día 1	6.2 ± 1.7	7.7 ± 2.3	0.1378
Día 14	7.6 ± 4.1	8.3 ± 1.0	0.6747
Día 30	5.8 ± 3.7	9.3 ± 1.1	0.0084
Día 90	9.7 ± 2.1	9.2 ± 1.5	0.5265
Día 180	9.3 ± 2.6	9.7 ± 2.1	0.8275
Reducción de PIO mmHG	18.0 ± 11,5	11.3 ± 5.0	0,0352
Porcentaje Reducción (%)	50.5 ± 24.8	46,9 ± 13.3	0.5951
Fase Hipertensiva	3 (17.6)	12 (70.6)	0.0048
Medicamentos Prequirúrgicos	3.4 ± 0,9	3.1 ± 0.6	0,2719
Medicamentos Posquirúrgicos	0.6 ± 0.9	0.5 ± 0.9	0,7168
Éxito completo	8 (47.1)	12 (70.6)	0.1633
Éxito Calificado	7 (41.2)	4 (23.5)	0.2714
Éxito Global	15 (88.2)	16 (94.2)	0.5513

Figura 1. Comportamiento de la PIO pre masaje**Figura 2. Comportamiento PIO post masaje**

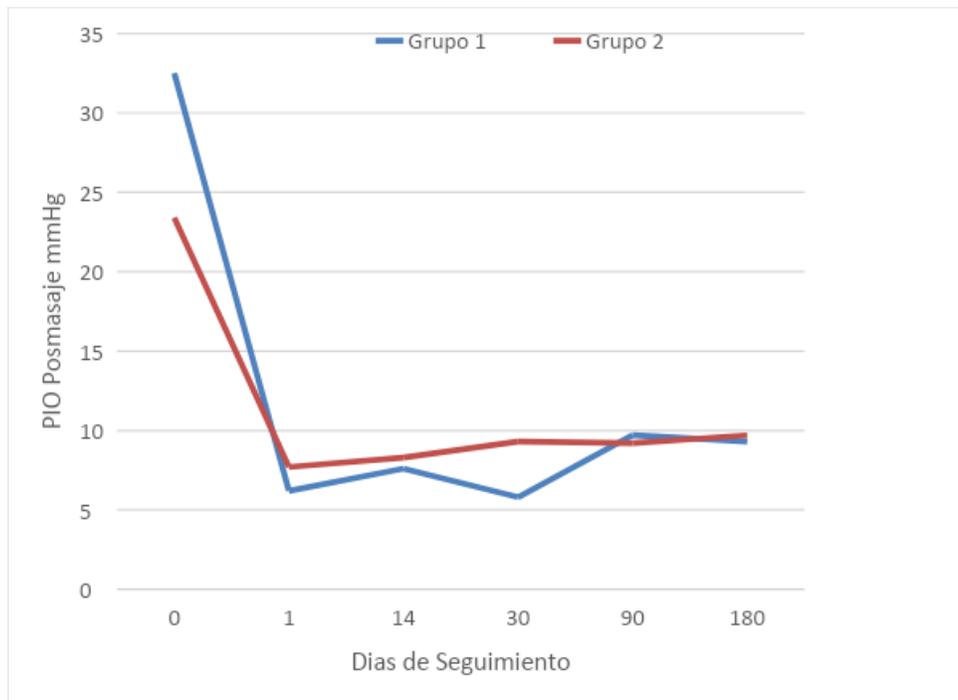


Figura 3. Análisis de Kaplan Meier para el Éxito Completo

