

**“BIOMICROSCOPIA ULTRASÓNICA EN
ESCLERECTOMÍA PROFUNDA NO
PERFORANTE:
CORRELACIÓN MORFOLÓGICO –
FUNCIONAL TRAS UN AÑO DE
SEGUIMIENTO”**



TESIS DOCTORAL

Laura Cabrejas Martínez

Departamento de Cirugía

TESIS DOCTORAL

**“BIOMICROSCOPIA ULTRASÓNICA EN
ESCLERECTOMÍA PROFUNDA NO PERFORANTE:
CORRELACIÓN MORFOLÓGICO- FUNCIONAL TRAS
UN AÑO DE SEGUIMIENTO”.**

AUTORA:

Laura Cabrejas Martínez

DIRECTORES

Gema Rebolleda Fernández
Francisco José Muñoz- Negrete

Departamento de Cirugía.

Facultad de Medicina.

Universidad de Alcalá 2010.

Dña. Gema Rebolledo Fernández, Profesora Asociada de Oftalmología del Departamento de Cirugía de la Universidad de Alcalá y

D. Francisco J. Muñoz Negrete, Profesor Titular de Oftalmología del Departamento de Cirugía de la Universidad de Alcalá y Jefe de Servicio de Oftalmología del Hospital Ramón y Cajal

Como Directores de la presente Tesis Doctoral

CERTIFICAN

Que el trabajo titulado "*Biomicroscopía ultrasónica en esclerectomía profunda no perforante: correlación morfológico-funcional tras un año de seguimiento*" realizado por Dña. Laura Cabrejas Martínez reúne los requisitos metodológicos y el valor científico adecuados como para ser presentado y defendido para optar al grado de Doctor por la Universidad de Alcalá.

Y para que así conste, se expide el presente certificado en Alcalá de Henares, a trece de Octubre del 2010.



Gema Rebolledo Fernández



Francisco J. Muñoz Negrete



Universidad
de Alcalá

Prof. D. Manuel Sánchez Chapado, Director del Departamento de Cirugía de la
Universidad de Alcalá

CERTIFICA

Que el trabajo titulado "*Biomicroscopia ultrasónica en Esclerectomía profunda no perforante: correlación morfológico-funcional tras un año de seguimiento*" ha sido realizado en el Departamento de Cirugía de la Universidad de Alcalá por Dña Laura Cabrejas Martínez y que dicho trabajo reúne los requisitos científicos de originalidad y rigor metodológico suficientes para ser presentado como Tesis Doctoral ante el Tribunal que corresponda.

Y para que así conste, se expide el presente certificado en Alcalá de Henares, a trece de Octubre del 2010.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Manuel', with a horizontal line underneath.

AGRADECIMIENTOS

A los doctores Rebolleda y Muñoz. Por animarme a afrontar retos cada vez mayores para conducir este trabajo a buen puerto. Por hacerme ver, que todo esfuerzo, por grande que sea, tiene una recompensa todavía mayor.

A todo el personal del servicio de Oftalmología del Hospital Ramón y Cajal y en especial a los residentes, por toda la ayuda que me han prestado.

Al servicio de Bioestadística del Hospital Ramón y Cajal y al personal de la Biblioteca del Hospital Ramón y Cajal y de la Fundación Jiménez Díaz, por su inestimable ayuda.

A todos los que me han apoyado durante la realización de esta tesis.

A mis hermanos, a la memoria de mi padre y en especial a mi madre. Por inculcarme los valores imprescindibles para afrontar la vida. Por todo el tiempo que os he robado.

Porque sin vosotros nada de esto hubiera sido posible.

INDICE

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| ▪ INDICE GENERAL..... | 15 |
| ▪ INDICE DE TABLAS..... | 23 |
| ▪ INDICE DE FIGURAS..... | 29 |
| ▪ INDICE DE ABREVIATURAS..... | 39 |

INDICE GENERAL

| | |
|--|----|
| * INTRODUCCIÓN | 41 |
| ➤ INDICACIONES DE LA EPNP | 45 |
| 1.- Glaucoma primario de ángulo abierto | 45 |
| 2.- Glaucoma pseudoexfoliativo y pigmentario | 45 |
| 3.- Glaucomas secundarios de ángulo abierto | 46 |
| ➤ CONTRAINDICACIONES DE LA EPNP | 47 |
| A. Contraindicaciones relativas | 47 |
| B. Contraindicaciones absolutas | 47 |
| ➤ TECNICA QUIRÚRGICA | 48 |
| ➤ MECANISMO DE FUNCIONAMIENTO DE LA EPNP | 49 |
| ➤ RESULTADOS DE LA EPNP | 50 |
| A. EPNP sin implante | 50 |
| B. Uso de implantes en EPNP | 51 |
| B.1. Implantes reabsorbibles..... | 51 |
| B.2. Implantes no reabsorbibles..... | 54 |
| Resultados comparativos de la EPNP con/sin implante | 57 |
| C. Modulación de la cicatrización en EPNP | 58 |
| ▪ 5-FLUORURACILO (5-FU) | 58 |
| ▪ MITOMICINA C (MMC) | 58 |
| Uso como sustituto de implante..... | 59 |
| Uso combinado de MMC e implante..... | 60 |
| ▪ BEVACIZUMAB (AVASTIN®) | 60 |
| Bevacizumav (Avastin®) en glaucoma..... | 61 |

Índice

| | |
|---|-----------|
| D. Cirugía combinada: EPNP+ facoemulsificación.... | 63 |
| ➤ COMPLICACIONES DE LA EPNP..... | 64 |
| Complicaciones intraoperatorias..... | 64 |
| Complicaciones en el postoperatorio precoz..... | 64 |
| Complicaciones en el postoperatorio tardío..... | 67 |
| ➤ GONIOPUNCIÓN CON LÁSER Nd: YAG..... | 71 |
| ➤ CLASIFICACIÓN BIOMICROSCÓPICA DE LAS AMPOLLAS DE FILTRACIÓN..... | 72 |
| ➤ BIOMICROSCOPIA ULTRASÓNICA (BMU)..... | 74 |
| BIOMICROSCOPIA ULTRASÓNICA EN GLAUCOMA..... | 77 |
| BMU en trabeculectomía..... | 77 |
| BMU en viscocanalostomía..... | 78 |
| BMU en EPNP..... | 79 |
| * <u>HIPOTESIS Y OBJETIVOS.....</u> | 81 |
| * <u>MATERIAL Y MÉTODOS.....</u> | 85 |
| • DISEÑO DEL ESTUDIO..... | 87 |
| • ORIGEN DE LOS PACIENTES..... | 87 |
| • CRITERIOS DE INCLUSIÓN..... | 87 |
| • CRITERIOS DE EXCLUSIÓN..... | 88 |
| • SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES | 88 |
| • EXPLORACIONES REALIZADAS | 89 |
| ○ Estructuras evaluadas mediante BMU..... | 89 |
| ○ Criterios de calidad de la imagen bioultrasónica..... | 92 |
| ○ Definición de éxito de la cirugía..... | 93 |

Índice

| | |
|--|-----|
| • ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | 95 |
| * <u>RESULTADOS</u> | 99 |
| • RESULTADOS GLOBALES | 101 |
| -Descripción de la muestra..... | 101 |
| -Características postoperatorias..... | 103 |
| -Evolución de la PIO tras EPNP..... | 104 |
| -Características morfológicas de la ampolla de filtración..... | 106 |
| -Hallazgos bioultrasónicos..... | 108 |
| • INFLUENCIA DE LAS VARIABLES PRE, INTRA Y POSTOPERATORIAS EN EL ÉXITO QUIRÚRGICO | 117 |
| -Características basales e intraoperatorias..... | 117 |
| -Características postoperatorias..... | 119 |
| -Características bioultrasónicas..... | 122 |
| • ESTUDIO DE CORRELACIÓN CON LA PIO | 129 |
| -Correlación con las características basales..... | 129 |
| -Correlación con las variables intraoperatorias | 129 |
| -Correlación con las variables postoperatorias..... | 130 |
| -Correlación con las características evaluadas mediante BMU..... | 130 |
| • MODELO GEE | 132 |
| -Análisis predictivo..... | 132 |
| -Análisis para establecer la correlación morfológico- funcional..... | 132 |
| • DIFERENCIAS EN FUNCIÓN DEL TIPO DE CIRUGÍA (AISLADA/COMBINADA) | 135 |

Índice

| | |
|---|------------|
| -Características basales e intraoperatorias..... | 135 |
| -Características postoperatorias..... | 136 |
| -Características bioultrasónicas..... | 141 |
| • ESTUDIO COMPARATIVO CON/SIN AVASTIN® | |
| ADYUVANTE..... | 147 |
| -Características basales e intraoperatorias..... | 147 |
| -Características postoperatorias..... | 148 |
| -Características bioultrasónicas..... | 153 |
| • ESTUDIO COMPARATIVO CON/SIN MMC..... | 159 |
| -Características basales e intraoperatorias..... | 159 |
| -Características postoperatorias..... | 160 |
| -Características bioultrasónicas..... | 165 |
| • ESTUDIO COMPARATIVO MMC/AVASTIN..... | 170 |
| -Características basales e intraoperatorias..... | 170 |
| -Características postoperatorias..... | 171 |
| -Características bioultrasónicas..... | 175 |
| • COMPARACION TIPO DE IMPLANTE (SK-GEL®- ESNOOPER®)..... | 181 |
| -Características basales e intraoperatorias..... | 181 |
| -Características postoperatorias..... | 182 |
| -Características bioultrasónicas..... | 186 |
| • COMPARACION EN FUNCIÓN DEL TIPO DE IMPLANTE: SK-GEL®- AQUAFLOW®..... | 192 |
| -Características basales e intraoperatorias..... | 192 |
| -Características postoperatorias..... | 194 |
| -Características bioultrasónicas..... | 197 |

Índice

| | | |
|---|--|------------|
| • | COMPARACION EN FUNCIÓN DEL TIPO DE IMPLANTE: | |
| | ESNOOPER®-AQUAFLOW®..... | 203 |
| | -Características basales e intraoperatorias..... | 203 |
| | -Características postoperatorias..... | 205 |
| | -Características bioultrasónicas..... | 209 |
| * | <u>DISCUSIÓN</u> | 215 |
| ➤ | RESULTADOS TENSIONALES | 217 |
| ➤ | RESULTADOS TENSIONALES EN FUNCIÓN DEL TIPO DE CIRUGÍA (EPNP/FACO-EPNP) | 217 |
| | -Resultados Faco-EPNP..... | 217 |
| | -Resultados comparativos EPNP/Faco-EPNP..... | 219 |
| ➤ | RESULTADOS TENSIONALES EN FUNCIÓN DEL USO DE MODULADORES DE LA CICATRIZACIÓN..... | 220 |
| | -Resultados comparativos EPNP-EPNP+ MMC..... | 220 |
| | -Resultados comparativos EPNP-EPNP+ Avastin®..... | 222 |
| | -Resultados comparativos entre MMC y Avastin® como modulador de la cicatrización..... | 223 |
| ➤ | RESULTADOS ESPECÍFICOS EN FUNCIÓN DEL TIPO DE IMPLANTE USADO..... | 223 |
| | -Resultados EPNP+ implante de colágeno..... | 223 |
| | -Resultados EPNP+ implante de SK-GEL®..... | 225 |
| | -Resultados EPNP + implante Esnooper®..... | 226 |
| ➤ | ESTUDIOS COMPARATIVOS ENTRE DISTINTOS TIPOS DE IMPLANTE..... | 227 |
| | -Estudio comparativo SK-GEL-AQUAFLOW®..... | 227 |

Índice

| | |
|--|------------|
| -Estudio comparativo SK-GEL®-ESNOOPER®..... | 228 |
| -Estudio comparativo ESNOOPER®-AQUAFLOW®..... | 228 |
| ➤ BIOMICROSCOPIA ULTRASÓNICA Y CIRUGÍA FILTRANTE..... | 230 |
| ➤ PARÁMETROS EVALUADOS EN LA EXPLORACIÓN | |
| MEDIANTE BMU..... | 230 |
| -Grosor de la MTD..... | 230 |
| -Lago escleral..... | 231 |
| -Hipoacogeneidad supraciliar..... | 233 |
| -Hipoecogeneidad escleral..... | 235 |
| -Ampolla subconjuntival..... | 236 |
| -Atrofia del cuerpo ciliar..... | 238 |
| ➤ CORRELACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS EVALUADAS | |
| MEDIANTE BMU CON LA PIO Y EL ÉXITO DE LA | |
| CIRUGÍA..... | 241 |
| -Lago escleral..... | 241 |
| -Hipoacogeneidad supraciliar..... | 242 |
| -Hipoecogeneidad escleral..... | 243 |
| -Ampolla subconjuntival..... | 244 |
| -Numero simultáneo de criterios de filtración..... | 247 |
| -Membrana trabéculo descemética..... | 248 |
| -Atrofia del cuerpo ciliar..... | 248 |
| ➤ BMU EN FUNCIÓN DEL TIPO DE CIRUGÍA: EPNP/ FACO | |
| EPNP..... | 250 |
| ➤ BMU EN FUNCIÓN DEL TIPO DE MODULADOR DE LA | |
| CICATRIZACIÓN..... | 251 |

Índice

| | |
|---|------------|
| -BMU en EPNP con MMC..... | 251 |
| -BMU en EPNP con Avastin®..... | 251 |
| -BMU en comparación MMC-Avastin..... | 253 |
| ➤ BMU EN FUNCIÓN DEL TIPO DE IMPLANTE..... | 253 |
| -BMU en implante de colágeno..... | 253 |
| -BMU en implante SKGEL®..... | 255 |
| -BMU en implante ESNOPER®..... | 256 |
| ➤ ESTUDIOS COMPARATIVOS ENTRE IMPLANTES..... | 257 |
| * <u>LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....</u> | 260 |
| * <u>CONCLUSIONES.....</u> | 261 |
| * <u>RESÚMEN EN INGLÉS.....</u> | 265 |
| * <u>BIBLIOGRAFÍA.....</u> | 303 |

Indice de tablas

INDICE DE TABLAS

| | |
|--|-----|
| * Tabla 1: Principales estudios de los resultados de EPNP sin implante..... | 50 |
| * Tabla 2. Distintos implantes utilizados en cirugía no perforante del glaucoma..... | 50 |
| * Tabla 3. Principales estudios de EPNP con implante de T-flux..... | 55 |
| * Tabla 4. Estudios comparativos de EPNP con/sin implante..... | 57 |
| * Tabla 5. Principales estudios EPNP+ MMC como sustituto de implante..... | 59 |
| * Tabla 6. Principales estudios sobre la eficacia de la goniopunción tras EPNP..... | 71 |
| * Tabla 7. Principales estudios de BMU en trabeculectomía..... | 78 |
| * Tabla 8. Principales estudios de BMU en viscocanalostomía y facoviscocanalostomía..... | 78 |
| * Tabla 9. Estudio de normalidad de las variables cuantitativas. | 95 |
| * Tabla 10. Características demográficas de la población..... | 101 |
| * Tabla 11. Porcentaje de éxito completo, éxito parcial y fracaso a lo largo del seguimiento..... | 105 |
| * Tabla 12. Características morfológicas evolutivas de la ampolla de filtración según la Clasificación de Indiana..... | 107 |
| * Tabla 13. Evolución del volumen del LE global y de cada uno de sus diámetros a lo largo del seguimiento..... | 109 |
| * Tabla 14. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración mediante BMU..... | 112 |
| * Tabla 15. Resumen de los principales criterios de filtración mediante BMU..... | 114 |
| * Tabla 16. Características previas a la cirugía de las variables cuantitativas..... | 117 |
| * Tabla 17. Características basales de los pacientes. Variables cualitativas..... | 118 |
| * Tabla 18. Características evolutivas de las ampollas de filtración según la clasificación de Indiana en el grupo de éxito y fracaso..... | 121 |
| * Tabla 19. Dimensiones evolutivas del LE en los grupos de éxito y de fracaso de la cirugía..... | 122 |
| * Tabla 20. Porcentaje evolutivo de la ampolla de filtración en el grupo de éxito y fracaso de la EPNP..... | 125 |
| * Tabla 21. Datos evolutivos del número de criterios de filtración en los grupos de éxito y fracaso de la EPNP..... | 126 |
| * Tabla 22. Datos evolutivos del grosor de la MTD en los grupos de éxito y fracaso de la EPNP..... | 127 |
| * Tabla 23. Estudio de correlación de la PIO al año con las características basales.... | 129 |

Índice de tablas

| | |
|--|-----|
| * Tabla 24. Estudio de correlación entre las características intraoperatorias y la PIO al año..... | 129 |
| * Tabla 25. Correlación de las variables posoperatorias con la PIO al año..... | 130 |
| * Tabla 26. Estudio de correlación al año de la cirugía de las características evaluadas mediante BMU con la PIO..... | 131 |
| * Tabla 27. Resultados del análisis de regresión GEE al mes..... | 132 |
| * Tabla 28. Resultados de análisis de regresión GEE al año de la cirugía..... | 133 |
| * Tabla 29. Características basales de los pacientes. Comparación en función del tipo de cirugía. Variables cuantitativas..... | 135 |
| * Tabla 30. Comparación de las variables cualitativas basales e intraoperatorias entre el grupo de EPNP y FEPNP..... | 136 |
| * Tabla 31. Comparación evolutiva de los porcentajes de éxito en función del tipo de cirugía..... | 138 |
| * Tabla 32. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración entre la EPNP aislada y la Faco-EPNP..... | 140 |
| * Tabla 33. Comparación evolutiva de las dimensiones del LE entre los grupos de EPNP aislada o FEPNP..... | 141 |
| * Tabla 34. Características evolutivas de los diferentes tipos de ampollas mediante BMU. Comparación EPNP aislada versus Faco-EPNP..... | 144 |
| * Tabla 35. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración entre la EPNP aislada y la Faco- EPNP..... | 145 |
| * Tabla 36. Comparación evolutiva del grosor de la MTD entre la EPNP aislada y la Faco- EPNP..... | 145 |
| * Tabla 37. Comparación de las características preoperatorias cuantitativas entre los dos grupos..... | 146 |
| * Tabla 38. Comparación de las características cualitativas basales e intraoperatorias entre los grupos con/sin Avastin..... | 148 |
| * Tabla 39: comparación evolutiva de los porcentajes de éxito completo, éxito parcial y fracaso en función del uso o no de Avastin..... | 150 |
| * Tabla 40. Comparación evolutiva de las características biomicroscópicas de la ampolla de filtración según la Clasificación de Indiana, en función del uso o no de Avastin | 152 |
| * Tabla 41. Comparación evolutiva de las dimensiones del LE en función del uso o no de Avastin..... | 153 |
| * Tabla 42. Características evolutivas de los tipos de ampollas de filtración mediante BMU en función del uso o no de Avastin..... | 155 |

Indice de tablas

| | |
|---|-----|
| * Tabla 43. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración entre los dos grupos..... | 156 |
| * Tabla 44. Comparación evolutiva del grosor de la MTD en función del uso o no de Avastin..... | 157 |
| * Tabla 45. Variables cuantitativas basales. Comparación en función del uso o no de MMC..... | 159 |
| * Tabla 46. Variables cualitativas basale e intraoperatorias. Comparación en función del uso o no de MMC..... | 160 |
| * Tabla 47. Datos evolutivos del porcentaje de éxito completo, éxito parcial o fracaso en función del uso o no de MMC..... | 162 |
| * Tabla 48. Comparación evolutiva de las características biomicroscópicas de la ampolla de filtración en función del uso o no de MMC..... | 164 |
| * Tabla 49. Características evolutivas comparativas de las dimensiones del LE en función del uso o no de MMC..... | 165 |
| * Tabla 50. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración mediante BMU en función del uso o no de MMC..... | 167 |
| * Tabla 51. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración en función del uso o no de MMC..... | 168 |
| * Tabla 52. Comparación evolutiva del grosor de la MTD en los diferentes grupos..... | 169 |
| * Tabla 53. Características basales. Variables cuantitativas. Comparación entre los grupos de pacientes con MMC y Avastin..... | 170 |
| * Tabla 54. Características de las variables cualitativas preoperatorias. Comparación entre MMC y Avastin..... | 171 |
| * Tabla 55. Comparación evolutiva de la frecuencia de éxito completo, éxito parcial o fracaso en función del uso de MMC o Avastin..... | 173 |
| * Tabla 56. Comparación evolutiva de las características biomicroscópicas de la ampolla de filtración según la clasificación de Indiana en función del uso de MMC o Avastin..... | 175 |
| * Tabla 57. Características evolutivas de las dimensiones del LE en función del uso de MMC o Avastin..... | 176 |
| * Tabla 58. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración estudiadas mediante BMU en función del uso de MMC o Avastin..... | 178 |
| * Tabla 59. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración en función del uso de MMC o Avastin..... | 179 |
| * Tabla 60. Comparación evolutiva del grosor de la MTD en función del uso de MMC o Avastin..... | 179 |

Indice de tablas

| | |
|--|-----|
| * Tabla 61 Comparación de las características preoperatorias entre los implantes de SK-GEL y Esnoper®..... | 181 |
| * Tabla 62. Características basales comparativas en función del uso de implante SK-GEL o Esnoper..... | 182 |
| * Tabla 63. Comparación evolutiva del éxito completo, éxito parcial y fracaso de la cirugía en función del uso de SK-GEL o Esnoper..... | 184 |
| * Tabla 64. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración según la clasificación de Indiana entre los dos grupos: SK-GEL® o Esnoper®..... | 185 |
| * Tabla 65. Comparación evolutiva de las dimensiones del LE en función del uso de implante de SK-GEL o Esnoper..... | 187 |
| * Tabla 66. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración mediante BMU en función del uso de implante de SK-GEL o Esnoper..... | 189 |
| * Tabla 67. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración entre los dos grupos..... | 190 |
| * Tabla 68. Comparación evolutiva del grosor de la MTD en función del uso de implante: SK-GEL® o Esnoper®..... | 190 |
| * Tabla 69. Comparación de las características basales cuantitativas en función del uso de implante SK-GEL o Aquaflow..... | 192 |
| * Tabla 70. Comparación de las características basales en intraoperatorias en función del tipo de implante usado: SK-GEL® o Aquaflow®. (Variables cualitativas)..... | 193 |
| * Tabla 71. Comparación evolutiva del porcentaje de éxito completo, éxito parcial o fracaso en función del tipo de implante usado: SK-GEL o Aquaflow..... | 195 |
| * Tabla 72. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración según la clasificación de Indiana en función del uso de implante de SK-GEL® o Aquaflow®..... | 197 |
| * Tabla 73. Comparación evolutiva de las dimensiones del LE en función del uso de implante de SK-GEL® o Aquaflow®..... | 198 |
| * Tabla 74. Comparación evolutiva del tipo de ampollas conjuntivales mediante BMU en función del uso de implante SK-GEL o Aquaflow..... | 200 |
| * Tabla 75. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración en función del uso de implante SK-GEL o Aquaflow..... | 201 |
| * Tabla 76. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración en función del uso de implante de SK-GEL® o Aquaflow®..... | 202 |
| * Tabla 77. Comparación de las variables preoperatorias en función del tipo de implante: Aquaflow® o Esnoper®..... | 203 |

Indice de tablas

| | |
|--|------------|
| * Tabla 78. Comparación de las características preoperatorias de las variables cualitativas estudiadas en función del tipo de implante: Esnoper® o Aquaflow®..... | 204 |
| * Tabla 79. Comparación evolutiva del porcentaje de éxito completo, éxito parcial y fracaso en función del tipo de implante usado: Aquaflow® o Esnoper®..... | 206 |
| * Tabla 80. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración según la clasificación de Indiana en función del tipo de implante usado. Esnoper® o Aquaflow®..... | 209 |
| * Tabla 81. Comparación evolutiva de las dimensiones del LE en función del tipo de implante: Esnoper® o Aquaflow® | 209 |
| * Tabla 82. Comparación evolutiva del tipo de ampolla conjuntival valorada mediante BMU en función del tipo de implante usado: Esnoper® o Aquaflow®..... | 211 |
| * Tabla 83. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración en función del tipo de implante usado: Aquaflow® o Esnoper®..... | 212 |
| * Tabla 84. Comparación evolutiva del grosor de la MTD en función del tipo de implante usado: Esnoper® o Aquaflow®..... | 213 |
| * Tabla 85. Principales estudios en cirugía combinada (Faco-EPNP) | 218 |
| * Tabla 86. Principales estudios con MMC adyuvante al uso de implante..... | 220 |
| * Tabla 87. Principales estudios de EPNP con implante de colágeno..... | 224 |
| * Tabla 88. Principales estudios de EPNP con implante de SK-GEL..... | 226 |
| * Tabla 89. Comparación del grosor de la MTD en los diferentes subgrupos del estudio | 231 |
| * Tabla 90. Comparación del Vol LE al año en los diferentes subgrupos del estudio..... | 232 |
| * Tabla 91. Comparación del porcentaje de Hsc en los diferentes grupos de pacientes del estudio..... | 234 |
| * Tabla 92. Comparación del porcentaje de HE en cada uno de los grupos del estudio..... | 236 |
| * Tabla 93. Comparación por porcentaje de ampollas hipoecogénicas en los distintos grupos estudiados al año de la cirugía..... | 238 |
| * Tabla 94. Comparación del porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar en los diferentes grupos de pacientes estudiados..... | 239 |
| * Tabla 95. Principales estudios de BMU en EPNP con implante de colágeno..... | 254 |
| * Tabla 96. Estudios de BMU con implante de SK-GEL®..... | 255 |

Índice de Figuras

INDICE DE FIGURAS

| | |
|---|-----|
| * Figura 1. Exposición de la MTD. Se objetiva la pigmentación del techo del canal en la cara posterior del tapete profundo. | 48 |
| * Figura 2. Biomicroscopía ultrasónica en proyección longitudinal. Esquema de mecanismo de funcionamiento de la EPNP. | 50 |
| * Figura 3. Implante Esnoper®. Izquierda, primera versión. Derecha: nuevo implante Esnoper..... | 56 |
| * Figura 4. Fondo de ojo de paciente con maculopatía hipotónica tras EPNP. Presentaba una ampolla conjuntival exuberante..... | 65 |
| * Figura 5. Imagen de BMU en proyección longitudinal. Se observa sinequia de iris periférica | 68 |
| * Figura 6. Material usado para la realización de la BMU..... | 75 |
| * Figura 7. Detalle de la sonda de BMU y de los receptáculos de silicona (copas) diferentes tamaños usados durante la exploración | 75 |
| * Figura 8. La línea roja es la línea focal. Para conseguir las mejores imágenes debemos acercarnos lo máximo posible a esta línea. Las mediciones de las estructuras lejos de esta línea sin más imprecisas | 76 |
| * Figura 9. Izquierda: BMU proyección longitudinal. Medición del DLM (en verde) y la ALE (en rojo). Derecha: BMU en proyección transversal. Medición del DTM (verde) y la ALE (en rojo)..... | 90 |
| * Figura 10. BMU proyección longitudinal. Presencia de Hsc e HE..... | 90 |
| * Figura 11: Características de la ampolla conjuntival mediante BMU: hipocogénica (A), hipercogénica (B), encapsulada (C), plana (D)..... | 91 |
| * Figura 12. BMU en proyección transversal. Medición del DTM..... | 92 |
| * Figura 13. BMU proyección transversal. Comparación del aspecto del cuerpo ciliar al mes (imagen izquierda) y al año (imagen derecha) de la cirugía. Se observa una atrofia de los procesos ciliares..... | 92 |
| * Figura 14. Porcentaje de tipo de implante usado. | 102 |
| * Figura 15. Porcentaje de pacientes en los que se ha usado adyuvante: MMC o Avastin. | 102 |
| * Figura 16 Complicaciones..... | 103 |
| * Figura 17. Evolución de la AV a lo largo de seguimiento..... | 103 |
| * Figura 18. Evolución de la PIO a lo largo del primer año de seguimiento..... | 104 |
| * Figura 19. Evolución del N° de fármacos a lo largo del seguimiento..... | 104 |

Indice de Figuras

| | |
|---|------------|
| * Figura 20. Porcentaje de goniopunciones necesarias a lo largo del seguimiento..... | 105 |
| * Figura 21. BMU en proyección longitudinal mostrando goniopunción de la MTD | 106 |
| * Figura 22. Evolución media a lo largo del seguimiento de las características biomicroscópicas evaluadas según la Clasificación de Indiana. | 107 |
| * Figura 23. Imágenes de ampolla de EPNP del mismo paciente a los 1 (A), 3 (B), 6(C) y 12(D) meses. | 108 |
| * Figura 24. Imagen superior: Proyección longitudinal de BMU. Medida de las dimensiones del lago escleral. DLM y altura. Imagen inferior correspondiente al mismo ojo. Proyección transversal de BMU. Medidas del DTM y al altura del lago escleral | 109 |
| * Figura 25. Reducción progresiva del tamaño del LE a lo largo del tiempo (arriba: proyección transversal. Abajo: proyección longitudinal). Dimensiones del Vol LE al mes (8,80 mm ³), 3 meses (6,78 mm ³), 6 meses (3,85 mm ³) y 1 año (2,12 mm ³). Imágenes correspondientes al mismo ojo..... | 110 |
| * Figura 26. Evolución del porcentaje de ojos con Hsc..... | 110 |
| * Figura 27. BMU en proyección longitudinal. Presencia de Hsc y alrededor del LE | 111 |
| * Figura 28. Porcentaje de HE en cada uno de los intervalos de tiempo del seguimiento..... | 111 |
| * Figura 29. Presencia de HE (flacha blanca) al año de la cirugía. La línea roja muestra la altura del LE..... | 111 |
| * Figura 30. Porcentajes relativos del tipo de ampolla encontrada en BMU en cada uno de los intervalos de tiempo. Existen diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de ampolla al mes y al año. | 112 |
| * Figura 31. BMU proyección transversal. Ampolla hipoecogénica al mes (imagen izquierda) y aplanamiento al año de la cirugía (imagen derecha). PIO =14 mmHg al año de la cirugía..... | 113 |
| * Figura 32. Porcentaje del número de criterios de filtración objetivados en BMU en cada uno de los intervalos de tiempo. | 114 |
| * Figura 33. BMU en proyección longitudinal. Presencia simultánea de 3 criterios de filtración. Ampolla hipoecogénica (flacha blanca), presencia de Hsc y de HE..... | 114 |
| * Figura 34. Grosor de la MTD a lo largo del seguimiento..... | 115 |
| * Figura 35. MTD con grosor no uniforme y microperforación en la parte central..... | 115 |
| * Figura 36. Cuerpo ciliar al mes y al año de la cirugía en la misma zona quirúrgica. | 115 |

Indice de Figuras

| | |
|--|------------|
| * Figura 37. BMU en proyección transversal (izquierda) y longitudinal (derecha) 3 meses después de la cirugía, donde se observa un área hipocogénica correspondiente a un desprendimiento crónico del cuerpo ciliar..... | 116 |
| * Figura 38. Comparación evolutiva de la AV en función del éxito o fracaso de la cirugía..... | 119 |
| * Figura 39. Datos evolutivos de la PIO y número de fármacos entre los dos grupos..... | 120 |
| * Figura 40. Evolución del porcentaje de goniopunción a lo largo del tiempo en el grupo de éxito y fracaso de la EPNP..... | 120 |
| * Figura 41. BMU en proyección longitudinal. Goniopunción central en paciente con MTD gruesa.No se observa hernia de iris..... | 121 |
| * Figura 42. Imagen biomicroscópica de la ampolla de filtración al año de la cirugía en el grupo de éxito (izquierda) y en el de fracaso (derecha). Observamos mayor vascularización en este último grupo..... | 122 |
| * Figura 43. Dimensiones del LE al año de la cirugía, de un paciente con éxito (imagen de la derecha) (PIO 11 mmHg) y de un paciente con fracaso de la cirugía (imagen de la izquierda) (PIO= 23 mmHg..... | 123 |
| * Figura 44. Porcentaje evolutivo de Hsc en cada uno de los grupos..... | 123 |
| * Figura 45. BMU proyección transversal. Se observa un área de Hsc y ampolla hipocogénica de filtración a los 6 meses de la cirugía. Excelente control tensional... | 123 |
| * Figura 46. Porcentaje evolutivo de HE en el grupo de éxito y de fracaso de la EPNP..... | 124 |
| * Figura 47. Las dos son BMU al año de la cirugía. Izquierda: Proyección longitudinal. Ampolla plana. Derecha: proyección transversal. Ampolla hipocogénica. El porcentaje de ampollas hipocogénicas es mayor en el grupo de éxito..... | 125 |
| * Figura 48. Imágenes de BMU proyección longitudinal al año de la cirugía.. Izquierda: LE de pequeño tamaño. Leve hipocogeneidad en espacio supraciliar. Ampolla plana. Ausencia de HE.(1 criterio de filtración). Derecha: LE más grande, Hsc y HE presentes (2 criterios de filtración) | 126 |
| * Figura 49. BMU longitudinal. MTD en grupo de éxito (imagen derecha) y en grupo de fracaso (izquierda) | 127 |
| * Figura 50. Porcentaje de atrofia de cuerpo ciliar en función del n° de criterios de filtración..... | 128 |

Indice de Figuras

| | |
|--|------------|
| * Figura 51. Imagen cuerpo ciliar al año de la cirugía. En la imagen de la derecha observamos la atrofia del cuerpo ciliar..... | 128 |
| * Figura 52. Imágenes BMU proyección longitudinal al año de la cirugía. Imagen izquierda. LE de pequeño tamaño, ampolla plana. Ausencia de HE. Imagen derecha: LE de gran tamaño, ampolla hipoecogénica, presencia de Hsc y HE..... | 131 |
| * Figura 53. Comparación evolutiva de la AV en función del tipo de cirugía: EPNP o Faco- EPNP..... | 127 |
| * Figura 54. Evolución comparativa de la PIO entre el grupo de EPNP y FEPNP en cada uno de los intervalos de tiempo..... | 137 |
| * Figura 55. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en los grupos de EPNP y FEPNP..... | 139 |
| * Figura 56. Comparación del porcentaje de manipulación de la ampolla con MMC entre los grupos (EPNP/FEPNP) | 139 |
| * Figura 57. Ampolla conjuntival tras EPNP aislada (izquierda) y tras Faco-EPNP (derecha) | 140 |
| * Figura 58. Comparación evolutiva del porcentaje de Hsc entre la EPNP aislada y la Faco-EPNP..... | 142 |
| * Figura 59. BMU proyección longitudinal. Izquierda: EPNP aislada. Derecha: Faco- EPNP. Se observa la hiperrefringencia de la LIO y presencia de Hsc (*). | 142 |
| * Figura 60. Comparación evolutiva de la presencia de HE entre la EPNP aislada y la faco EPNP..... | 143 |
| * Figura 61. Presencia de HE alrededor del lago escleral..... | 143 |
| * Figura 62. Imágenes de BMU. Izquierda: EPNP aislada. Proyección transversal. Ampolla hipoecogénica. Derecha: Faco-EPNP. Proyección longitudinal. Ampolla plana..... | 144 |
| * Figura 63. BMU proyección transversal. MTD homogénea..... | 145 |
| * Figura 64. Comparación del porcentaje de atrofia de cuerpo ciliar entre la EPNP aislada y la Faco- EPNP..... | 146 |
| * Figura 65. BMU en proyección transversal. Atrofia de cuerpo ciliar..... | 146 |
| * Figura 66. Comparación evolutiva de la AV entre los grupos con/sin Avastin. Las dos líneas evolutivas de la AV se superponen completamente por lo que sólo se ve una..... | 149 |
| * Figura 67. Comparación evolutiva de la PIO y el N° de fármacos entre los grupos con/sin Avastin..... | 149 |

Indice de Figuras

| | |
|--|------------|
| * Figura 68. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del uso o no de Avastin..... | 151 |
| * Figura 69. Goniopunción central en paciente con grosor de la MTD irregular..... | 151 |
| * Figura 70. BMU y fotos de ampolla de filtración de paciente tras FACO-EPNP+ Avastin. Al mes de la cirugía: (Imagen A: BMU proyección transversal. Gran ampolla hipoecogénica) (Imagen B: Aspecto en biomicroscopía). (Imagen C: BMU proyección transversal al año de la cirugía) (Imagen D: aspecto de ampolla conjuntival al año)..... | 152 |
| * Figura 71. BMU al mes de la cirugía. Proyección longitudinal. Se observa un mayor volumen del LE en el grupo sin Avastin (izquierda) que con Avastin..... | 153 |
| * Figura 72. Comparación evolutiva del porcentaje de Hsc en función del uso o no de Avastin..... | 154 |
| * Figura 73. Comparación evolutiva de la evolución de la HE en función del uso o no de Avastin..... | 154 |
| * Figura 74. Hipoecogeneidad escleral (flecha) | 155 |
| * Figura 75. Ampolla de filtración hipoecogénica al mes de la cirugía. BMU proyección transversal. Izquierda: sin Avastin®. Derecha: con Avastin®. Se aprecia en este último grupo una ampolla más alta..... | 156 |
| * Figura 76. Presencia simultánea de los 3 criterios de filtración..... | 156 |
| * Figura 77. BMU proyección longitudinal al mes de la cirugía. Grosor de la MTD... | 157 |
| * Figura 78. Comparación del porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar entre los grupos con/ sin Avastin adyuvante..... | 159 |
| * Figura 79. Comparación evolutiva de la AV en función del uso o no de MMC..... | 161 |
| * Figura 80. Datos evolutivos de la PIO y el nº de fármacos en función del uso o no de MMC..... | 161 |
| * Figura 81. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del uso o no de MMC..... | 163 |
| * Figura 82. Comparación del porcentaje de manipulación de la ampolla con MMC en función del uso o no de MMC..... | 163 |
| * Figura 83. Imagen bimicroscópica al año de la cirugía. Izquierda MMC, derecha sin MMC..... | 164 |

Indice de Figuras

| | |
|---|-----|
| * Figura 84. Porcentaje evolutivo de la frecuencia de Hsc en función del uso o no de MMC..... | 165 |
| * Figura 85. BMU proyección transversal al mes de la cirugía en paciente con MMC. Se observa el lago esceral (*), presencia de) y HE..... | 166 |
| * Figura 86. Comparación evolutiva del porcentaje de HE en función del uso o no de MMC..... | 166 |
| * Figura 87. Imagen BMU al mes de la cirugía: imagen izquierda: sin MMC. Imagen derecha: con MMC..... | 167 |
| * Figura 88. BMU proyección transversal al mes de la cirugía. Presencia simultánea de 3 criterios de filtración..... | 168 |
| * Figura 89. Comparación del porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar en función del uso o no de MMC..... | 169 |
| * Figura 90. Comparación evolutiva de la AV entre los grupos en función del uso de MMC o Avastin..... | 172 |
| * Figura 91. Comparación evolutiva de la PIO y del N° de fármacos en función del uso de MMC o Avastin..... | 172 |
| * Figura 92. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del uso de MMC o Avastin..... | 174 |
| * Figura 93. Comparación de la frecuencia de manipulación de la ampolla con MMC en función del uso de Avastin o MMC..... | 174 |
| * Figura 94. BMU proyección longitudinal al mes de la cirugía. Izquierda MMC y derecha Avastin. Se observa un mayor volumen del LE en el grupo de MMC..... | 176 |
| * Figura 95. Comparación evolutiva del porcentaje de Hsc en función del uso de Avastin o de MMC..... | 177 |
| * Figura 96. Porcentaje evolutivo de HE en función del uso de MMC o Avastin.... | 177 |
| * Figura 97. BMU proyección longitudinal al año de la cirugía. Izquierda: ampolla de filtración Avastin, Derecha: MMC..... | 178 |
| * Figura 98. BMU proyección longitudinal al año de la cirugía. Izquierda MMC. Derecha: Avastin..... | 179 |
| * Figura 99. Comparación del porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar en función del uso de MMC o Avastin. | 180 |
| * Figura 100. Comparación evolutiva de la AV en función del uso de implante Enoper® o SK-GEL®.Las dos líneas de evolución de AV se superponen..... | 183 |

Indice de Figuras

| | |
|--|------------|
| * Figura 101. Comparación evolutiva de la PIO y número de fármacos en función del uso de implante Esnoper® o SK-GEL®..... | 185 |
| * Figura 102. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del uso de implante de SK-GEL® o Esnoper®..... | 186 |
| * Figura 103. Aspecto de la ampolla de filtración en un paciente con implante Esnoper® y SK-GEL®..... | 187 |
| * Figura 104. Imagen de BMU proyección longitudinal del LE. Figura A. Implante SK-GEL® al mes de la cirugía. Imagen B: implante SK-GEL® al año. Imagen C:..... | 187 |
| * Figura 105. Comparación evolutiva del porcentaje de Hsc en función del implante usado: SK-GEL o Esnoper..... | 188 |
| * Figura 106. Comparación evolutiva del porcentaje de Hsc en función del implante usado: SK-GEL o Esnoper..... | 188 |
| * Figura 107. Ampolla de filtración plana al año de la cirugía. Izquierda: Esnoper®. Derecha: SK-GEL. | 189 |
| * Figura 108. Comparación del porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar en función del uso de implante de SK-GEL® o Esnoper®..... | 190 |
| * Figura 109. BMU proyección longitudinal. Imagen izquierda: implante SK-GEL. Imagen Derecha: Esnoper®..... | 191 |
| * Figura 110. Comparación evolutiva de la AV en función del tipo de implante usado: SK-GEL® o Aquaflo®..... | 194 |
| * Figura 111. Comparación evolutiva de la PIO y número de fármacos en función del uso de implante SK-GEL o Aquaflo..... | 195 |
| * Figura 112. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del tipo de implante usado: SK-GEL® o Aquaflo®..... | 196 |
| * Figura 113. Comparación ampolla conjuntival del implante de SK- GEL® (derecha) y de Aquaflo®(izquierda)..... | 197 |
| * Figura 114. BMU proyección longitudinal al mes de la cirugía. Imagen de implante SK-GEL® (izquierda) y Aquaflo®(derecha) | 198 |
| * Figura 115. Comparación evolutiva del porcentaje de Hsc en función del uso de implante de SK-GEL® o Aquaflo®..... | 199 |
| * Figura 116. Comparación evolutiva de la HE en función del uso de implante de SKGEL® o Aquaflo®..... | 199 |
| * Figura 117. Imagen BMU a los 6 meses de la cirugía. Izquierda: proyección transversal. Implante Aquaflo®. Derecha: proyección longitudinal. Implante SK-GEL®..... | 200 |

Indice de Figuras

| | |
|--|------------|
| <p>* Figura 118. Presencia simultánea de los 3 criterios de filtración. Izquierda: BMU proyección longitudinal (SK-GEL®). Derecha: BMU proyección transversal (Aquaflow®).....</p> | 201 |
| <p>* Figura 119. Porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar en el grupo de SK-GEL® y de Aquaflow®.....</p> | 202 |
| <p>* Figura 120. Comparación evolutiva de la AV en función del implante: Esnoper® o Aquaflow®.....</p> | 205 |
| <p>* Figura 121. Comparación evolutiva de la PIO y número de fármacos en función del implante usado: Aquaflow® o Esnoper®.....</p> | 205 |
| <p>* Figura 122. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del tipo de implante usado: Aquaflow® o SK-GEL®.....</p> | 207 |
| <p>* Figura 123. Comparación de la frecuencia de manipulación con MMC en función del uso de implante Esnoper® o Aquaflow®.....</p> | 207 |
| <p>* Figura 124. Comparación de la ampolla conjuntival: Implante de Esnoper® y de Aquaflow®.....</p> | 208 |
| <p>* Figura 125. Comparación de las dimensiones del LE al mes de la cirugía: Implante de Esnoper® o Aquaflow®.....</p> | 209 |
| <p>* Figura 126. Comparación evolutiva del porcentaje de Hsc en función del tipo de implante: Esnoper® o Aquaflow®.....</p> | 210 |
| <p>* Figura 127. BMU proyección longitudinal al año de la cirugía. Izquierda: implante Aquaflow®, presencia de Hsc (*). Derecha: implante Esnoper® (flecha), no hay Hsc.</p> | 210 |
| <p>* Figura 128. Comparación evolutiva del porcentaje de HE en función del tipo de implante: Aquaflow® o Esnoper®.....</p> | 211 |
| <p>* Figura 129. Imagen de BMU en proyección longitudinal al mes de la cirugía. Izquierda: Implante Aquaflow®. (presencia de Hsc (*), HE(*) y ampolla hipocogénica (flecha). Derecha: implante Esnoper®. Presencia de Hsc (*)......</p> | 212 |
| <p>* Figura 130. Imagen BMU proyección longitudinal. Microperforación de la MTD no detectada durante la cirugía (flecha)</p> | 213 |
| <p>* Figura 131. Comparación de la frecuencia de atrofia de cuerpo ciliar en función del tipo de implante: Esnoper® o Aquaflow®.....</p> | 214 |
| <p>* Figura 132. Aspecto biomicroscópico de ampollas de filtración a los 6 meses. Izquierda: con Avastin. Derecha: sin Avastin.....</p> | 222 |
| <p>* Figura 133. Implante Esnoper® en su versión antigua.....</p> | 226 |
| <p>* Figura 134. Desprendimiento de cuerpo ciliar persistente a los 2 meses de la cirugía. PIO 13 mmHg.....</p> | 235 |

Indice de Figuras

| | |
|---|------------|
| * Figura 135. Imagen BMU en proyección longitudinal del mismo paciente al mes (izquierda) y a los 6 meses de la cirugía (derecha). Encontramos una reducción del volumen del LE, pero la presencia de HE. (flecha). | 235 |
| * Figura 136. Imagen de BMU al año de la cirugía. Izquierda: ampolla plana (flecha roja), LE pequeño, presencia de Hsc(*). PIO=17 mmHg. Derecha: LE de mayor tamaño, ampolla hipocogénica, presencia de HE..... | 241 |
| * Figura 137. Imagen BMU proyección transversal al año de la cirugía. Hsc evidente por debajo del LE (*). Ampolla hipocogénica..... | 243 |
| * Figura 138. Imagen BMU proyección longitudinal. Izquierda: LE grande (flecha roja) ampolla hipocogénica y presencia de Hsc (*). Excelente control tensional. Derecha: LE pequeño, ampolla hipercogénica y ningún criterio de filtración. PIO 22 mmHg..... | 244 |
| * Figura 139. BMU al mes y a los 3 meses. Correlacion clínica-BMU. Excelente control tensional | 246 |
| * Figura 140. Ampolla plana, hipervascularizada, no filtrante a los 3 meses de la cirugía. PIO de 21 mmHg. Correlación clínico-morfológica con la imagen de BMU mostrando una ampolla conjuntival plana, hipercogénica, un Vol LE pequeño (1,42 mm ³) y sin presencia de HSc e He..... | 247 |
| * Figura 141. Imagen de BMU proyección longitudinal. MTD muy fina uniforme..... | 248 |
| * Figura 142. Imagen de BMU proyección transversal del mismo paciente. Izquierda: al mes de la cirugía. Pueden observarse procesos ciliares prominentes, ampolla hipocogénica. Hsc (*). Derecha: al año de la cirugía: reducción de la altura de los procesos ciliares (flecha roja), Hsc más extensa (*), ampolla hipocogénica. Excelente control tensional (PIO=12 mmHg) | 249 |
| * Figura 143. Imagen biomicroscópica de ampolla de filtración. Izquierda: con Avastin. Derecha: sin Avastin..... | 252 |
| * Figura 144. Imagen de BMU en proyección longitudinal con implante Aquaflo®..... | 255 |
| * Figura 145. Imagen BMU proyección longitudinal con implante de SK-GEL..... | 256 |
| * Figura 146. Imagen BMU en proyección longitudinal con implante Esnoper®..... | 257 |

INDICE DE ABREVIATURAS

- * **PIO:** presión intraocular
- * **EPNP:** esclerectomía profunda no perforante
- * **GCAA:** glaucoma crónico de ángulo abierto
- * **GPSX:** glaucoma pseudoexfoliativo
- * **MTD:** membrana trabéculo descemética
- * **5-FU:** 5 fluor- uracilo
- * **Faco:** facoemulsificación
- * **MMC:** mitomicina C
- * **LE:** lago escleral
- * **Vol LE:** volumen del lago escleral
- * **Hsc:** hipoecogeneidad supracilair
- * **HE:** hipoecogeneidad escleral
- * **RI:** rango intercuartílico
- * **SL-OCT:** Slit lamp OCT

INTRODUCCIÓN

Introducción

El glaucoma es una neuropatía óptica caracterizada por alteraciones del campo visual y de la papila óptica características donde la elevación de la presión intraocular (PIO) es el principal factor de riesgo ¹. El glaucoma es la segunda causa de ceguera en el mundo, representando entre el 6,7-21% de la totalidad ². Es difícil precisar la magnitud de su prevalencia mundial debido a la falta de criterios unánimes y a la calidad de los datos obtenidos. Se estima que en países desarrollados, menos del 50% de los casos de glaucoma están diagnosticados ³⁻⁹.

Las líneas de tratamiento del glaucoma en el momento actual siguen dirigidas primordialmente al descenso de la PIO. En la mayoría de los casos, y de acuerdo con las directrices de la Sociedad Europea de Glaucoma ¹ el tratamiento inicial de la enfermedad es médico. Sin embargo, en un número importante de casos, bien por la evolución de la enfermedad (progresión), el mal control de la PIO con tratamiento máximo razonable, mal cumplimiento o falta de respuesta al tratamiento médico, el tratamiento quirúrgico puede convertirse en la única opción para controlar la enfermedad ¹⁰⁻¹². Norstrom (2005) ¹³ ha estimado que, en los EEUU, aproximadamente el 50% de los pacientes dejan el tratamiento en los primeros 6 meses de diagnóstico de la enfermedad y sólo un 37% lo mantienen tras 3 años. Por ello, el tratamiento quirúrgico representa una opción terapéutica importante ya que permite un control de la PIO independiente del paciente ^{14,15}.

El objetivo del tratamiento quirúrgico del glaucoma es conseguir un descenso adecuado de la PIO asumiendo el menor número de complicaciones a corto, medio y largo plazo. Por tanto, la técnica quirúrgica ideal debería tener una gran eficacia hipotensora, una tasa de éxito elevada, un fácil manejo postoperatorio que minimizase la necesidad de intervenciones en el postoperatorio (manejo de las suturas, inyecciones...) y una tasa mínima de complicaciones.

Actualmente no existe ninguna intervención quirúrgica que cumpla estas condiciones y por eso coexisten varias técnicas y múltiples variaciones sobre ellas. Desde que Bannister en 1622 sugirió una relación entre la elevación de la presión intraocular y el glaucoma, habrían de pasar siglos hasta que comenzaran a desarrollarse los primeros intentos de reducir quirúrgicamente la PIO ¹⁶⁻¹⁸. En 1830, Mackenzie ¹⁹ realizó punciones esclerales (esclerotomías), que fracasaban por su cierre precoz. En 1906 Lagrange propuso un método para matener la fístula permeable, transformando la esclerotomía en esclerectomía (recortaba el borde escleral de la incisión). Este procedimiento se denominó escleroidectomía. Posteriormente han surgido variaciones sobre el procedimiento inicial de Lagrange, como la trepanación límbica de Elliot (1909), Foroni (1915), Preziosi (1924) o de Sheie (1958) ²¹.

Introducción

La técnica de Elliot mantuvo su vigencia hasta finales de los años cuarenta y fue abandonada no por su falta de eficacia, sino por la alta tasa de complicaciones asociadas (fundamentalmente endoftalmitis por la extrema delgadez de las ampollas asociadas).

En 1960, Smith ²² y Burian ²³ realizaron las primeras trabeculotomías ab externo con el propósito de romper la pared interna del canal de Schlemm ²³.

En 1964, Krasnov propone la sinusotomía o externalización del conducto de Schlemm basada en su idea de que la mayor parte de la resistencia del flujo de salida del humor acuoso se encontraba en la esclera y el tejido yuxtaescleral ²⁴⁻²⁸. En el mismo año, Walker publicó un artículo acerca de la cirugía del canal de Schlemm. ²⁹ Otros autores posteriormente describieron procedimientos no perforantes ³⁰⁻³³. La sinusotomía era más segura que la cirugía de “espesor completo” y tenía menor tasa de complicaciones. Krasnov también describió la existencia de ampollas más planas y difusas y que tendían a desaparecer con el tiempo. Sin embargo, no fue una técnica popular en aquella época, ya que requería microscopio y los resultados iniciales, no eran muy alentadores ^{24-28, 34-48}.

A finales de los años 60, y durante más de 30 años, la trabeculectomía descrita por Sugar en 1961 y Cairns en 1968 supuso la técnica quirúrgica estándar para el glaucoma con una tasa menor de complicaciones y mayor éxito que las técnicas de espesor total ^{49,50}. Sin embargo, las numerosas modificaciones propuestas de la técnica original, la falta de reproducibilidad y las complicaciones postoperatorias precoces hicieron que muchos autores volvieran a considerar la técnica propuesta por Krasnov ⁵¹⁻⁵⁵.

La trabeculectomía no perforante fue inicialmente propuesta por Zimmermann en 1984 ^{56,57}. Arenas fue el primero que publicó el término de trabeculectomía ab externo en 1991 ⁵⁸. Posteriormente, Fyodorov describió la esclerectomía profunda, que consistía en quitar el estroma corneal detrás el trabeculum y la pared interna del canal de Schlemm. ⁵⁹⁻⁶¹.

INDICACIONES DE LA EPNP

1 GLAUCOMA PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO

Uno de los mecanismos etiopatogénicos más conocidos del glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) es la resistencia aumentada en la malla trabecular, concretamente en el trabeculum yuxtacanalicular y la pared interna del canal de Schlemm ^{62,63}. En la esclerectomía profunda no perforante (EPNP) se actúa sobre la zona de mayor resistencia, aumentando la filtración. Además al omitir la iridectomía y no penetrar en el interior del globo ocular induce menos inflamación y es menos cataratogénica que la trabeculectomía, por lo que puede ser considerada una opción quirúrgica de primera línea en pacientes fáquicos ⁶⁴.

Un grupo especial de riesgo lo constituye el paciente con miopía magna con una mayor incidencia de complicaciones debido al mayor tamaño del globo ocular, adelgazamiento escleral y mayor riesgo de efusión coroidea ⁶⁵. La tasa de desprendimiento coroideo tras trabeculectomía es del 10-15% en miopes magnos ⁶⁶, porcentaje que se reduce en la EPNP al evitarse la descompresión brusca ⁶⁵.

Asímismo la EPNP ha demostrado ser una técnica eficaz en el manejo del glaucoma normotensivo. Suominen et al han realizado recientemente un estudio retrospectivo en 21 ojos de 18 pacientes con glaucoma normotensivo, operados mediante EPNP con mitomicina C (MMC) e implante de colágeno concluyendo que la EPNP es segura y efectiva para reducir la PIO en estos pacientes ⁶⁷.

2 GLAUCOMA PSEUDOEXFOLIATIVO Y PIGMENTARIO

Mendrinós et al ⁶⁸ en un estudio prospectivo de pacientes con glaucoma pseudoexfoliativo (GPSX) intervenidos mediante EPNP con implante de colágeno, reportan a los 48 meses una frecuencia de éxito completo del 54,5% (PIO \leq 18 mmHg) y parcial del 90.9%. Comparando con los resultados obtenidos en el GPAA, Drosium ⁶⁹ encontró mejores resultados en el GPSX ⁷⁰. Sin embargo, otros estudios retrospectivos han encontrado resultados similares a los del GPAA. ^{71,72}.

En la etiopatogenia del glaucoma pigmentario, también se produce una obstrucción de la malla trabecular y del drenaje del humor acuoso por acúmulo de pigmento. Se han descrito buenos resultados en series con pocos casos, pero no hay datos de series largas en este tipo de glaucoma, ⁷³⁻⁷⁹.

3. GLAUCOMAS SECUNDARIOS DE ÁNGULO ABIERTO

Hay algunas entidades en las que la EPNP puede presentar ventajas adicionales sobre la cirugía filtrante convencional.

GLAUCOMA UVEÍTICO

Diferentes estudios han demostrado su eficacia para el control del glaucoma inflamatorio sin sinequias anteriores⁸⁰⁻⁸³. Recientemente, se han publicado resultados del control quirúrgico del glaucoma uveítico comparando la EPNP con la trabeculectomía, en un estudio retrospectivo de 41 pacientes, no encontrando diferencias significativas en cuanto al control de la PIO ni en la probabilidad de éxito en ambos grupos. Sin embargo, fue necesario un mayor control postquirúrgico en el grupo intervenido mediante trabeculectomía por la mayor reacción inflamatoria durante el seguimiento⁸⁴.

GLAUCOMA ASOCIADO A AUMENTO DE PRESIÓN VENOSA EPIESCLERAL

El aumento de la resistencia a la salida del humor acuoso debido a la elevada presión venosa episcleral es otra de las causas de aumento de PIO resistentes al tratamiento médico^{85,86}. Existen casos idiopáticos⁸⁷⁻⁸⁹ y otros que están asociados a patologías más complejas, como el Síndrome de Sturge Weber⁸⁹. La EPNP aislada⁸⁸ o seguida de goniopunción⁸⁹ se ha descrito como un procedimiento eficaz a corto⁸⁹ y medio plazo^{85,90}, con resultados similares a la trabeculectomía⁹¹⁻⁹⁴ y menor riesgo de efusión coroidea y/o hemorragia expulsiva^{94,95}. También se han descrito buenos resultados del uso de la EPNP en glaucoma juvenil asociado a hemangiomas coroideos.⁹¹

GLAUCOMA EN PACIENTES AFÁQUICOS

El manejo quirúrgico del glaucoma en pacientes afáquicos, continúa siendo uno de los problemas más difíciles de resolver en los pacientes con glaucoma, máxime si existe vítreo en cámara anterior⁹⁶⁻⁹⁸. La EPNP puede ser una alternativa a la trabeculectomía con menor frecuencia de complicaciones, siempre y cuando el ángulo este abierto y la conjuntiva no esté cicatrizada.

CONTRAINDICACIONES DE LA EPNP

A) CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

1. Glaucoma de ángulo estrecho

A diferencia del cierre angular que es completo e irreversible, en los casos con ángulo estrecho, la contraindicación es relativa por existir un riesgo aumentado de incarceration de iris o de sinequias anteriores.⁹⁹ No obstante la EPNP asociada a la facoemulsificación puede facilitar la apertura angular y reducir estas complicaciones.

2. Post trabeculoplastia con láser

Aunque no hay datos en la literatura, en la experiencia de algunos cirujanos (GR) los pacientes intervenidos con EPNP y antecedente de TL en la zona quirúrgica, presentan membranas más gruesas y mayor grado de adherencia tisular reduciendo la tasa de filtración.

3. Glaucoma congénito

En estas circunstancias la EPNP es más compleja (la esclera es mas delgada, hay anomalías anatómicas angulares asociadas) y la tasa de éxito es limitada dado que el bloqueo es pretrabecular.

B. CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

1. Glaucoma por cierre angular primario o secundario

2. Conjuntiva cicatrizada o ausente en área quirúrgica⁽¹⁰⁰⁾

TECNICA QUIRÚRGICA

La técnica de EPNP realizada en este estudio consiste en la realización de un colgajo conjuntival de base en fornix y aplicación de diatermia bipolar suave sobre la superficie escleral expuesta ^{91, 101-114}. Posteriormente se procede a la disección de un tapete escleral superficial de 1/3-1/2 de espesor y unas dimensiones de unos 5 x 5 mm hasta entrar 1 mm en córnea clara. A continuación, se disecciona un segundo tapete escleral profundo de forma y tamaño variable y del 90% de espesor.

Si el plano de disección es el correcto, permitirá la entrada directa al canal de Schlemm. Una vez dentro del canal, la membrana de Descemet se desprende fácilmente del estroma corneal suprayacente, exponiendo lo que denominamos membrana trabeculodescemética (MTD). Es conveniente obtener una membrana (ventana) lo más amplia posible mediante cortes radiales en los extremos laterales (*Imagen 1*). Posteriormente, este tapete profundo es resecado. Para evitar que el tejido escleral remanente oculte y sacrifique parte de la membrana, es útil hacer un surco en la cara posterior del tapete profundo lo más próximo a la zona de bisagra con la MTD antes de resecarlo con tijera ¹¹⁵⁻¹¹⁷. El siguiente paso es la realización de la trabeculectomía ab externo (resección propiamente dicha del tejido yuxtacanalicular) utilizando las pinzas de Mermoud. A continuación se procede a la colocación del implante intraescleral ¹¹⁸ con o sin sutura en función del implante utilizado, reposición del colgajo escleral superficial y cierre de la conjuntiva con nylon 10-0.



Figura 1. Exposición de la MTD. Se objetiva la pigmentación del techo del canal en la cara posterior del tapete profundo.

MECANISMO DE FUNCIONAMIENTO DE LA EPNP

En el GPAA, la principal zona de resistencia a la salida del humor acuoso está en la porción yuxtacanalicular de la malla trabecular ⁶³. Por ello es importante reseca durante la cirugía la pared interna del canal de Schlemm y la malla yuxtacanalicular. La EPNP conduce a la reducción de la resistencia a la salida del humor acuoso a través de la conjunción de varios procedimientos:

- Adelgazamiento de la malla trabecular ¹¹⁹⁻¹²¹.
- Apertura de la pared interna del canal de Schlemm y la malla yuxtatrabecular (que supone del 10-15% de la resistencia total).
- Exposición de la MTD. En la EPNP, la MTD está formada por el trabéculum en la porción posterior y la parte más periférica de la membrana de Descemet en la anterior. La resistencia de la MTD tras la EPNP es suficientemente baja como para permitir una reducción adecuada de la PIO y suficiente por otra parte para mantener cierto grado de resistencia reduciendo así las complicaciones asociadas con la hipotonía brusca. Rossier examinó histológicamente las estructuras quirúrgicas usando una perfusión ocular de ferritina y demostró que la mayor parte del flujo del humor acuoso a través de la MTD se producía a través de la parte más anterior del trabéculum, aunque una pequeña parte lo hacía también por la parte posterior del trabéculum y de la membrana de Descemet ¹²².

Las vías potenciales de salida del humor acuoso son las siguientes (*Imagen 2*):

- Filtración subconjuntival y formación de ampolla de filtración, mecanismo similar al objetivado en la trabeculectomía.
- Filtración transescleral desde el lago-cámara intraescleral.
- Filtración supraciliar/supracoroidea.

Introducción

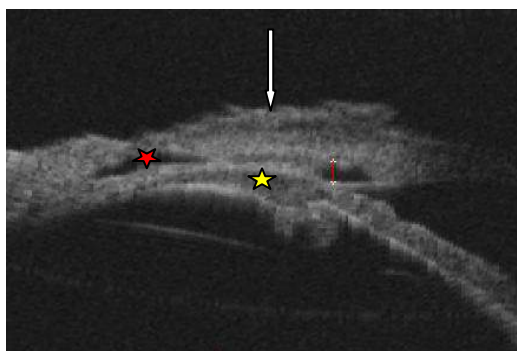


Figura 2. Biomicroscopía ultrasónica en proyección longitudinal. Esquema de mecanismo de funcionamiento de la EPNP. Lagoclisis escleral (línea roja). Filtración subconjuntival (flecha blanca), supraciliar (* amarilla) y transescleral (*roja).

RESULTADOS DE LA EPNP

Disponemos de diversos estudios que han demostrado la eficacia, seguridad y reproducibilidad de la EPNP ^{106, 115,125-127}.

A. EPNP SIN IMPLANTE

La EPNP sin implante intraescleral ha sido estudiada por diversos autores ^{103,107, 123,134}. Los resultados de los principales estudios publicados se exponen en la tabla adjunta:

| Autor | Año | N ojos | Tiempo (meses) | Diseño | Definición Éxito | Éxito sin tratamiento médico |
|-----------------------|------|-----------|-------------------|---------------|-------------------------------------|--|
| Massy ¹³⁴ | 1999 | 50 | 18 | Retrospectivo | <21 mmHg | 81% |
| | | | | | <16 mmHg | 50% |
| Bass ¹⁰³ | 1999 | 34 | 5,3 | Retrospectivo | ND | Reducción PIO 40% |
| Yamin ¹³³ | 2002 | 74 | 9 | Prospectivo | ND | Reducción PIO 35% 62% sin tratamiento |
| Dahan ¹³² | 2000 | 86 | 46 | Retrospectivo | <21 mmHg | 46% |
| Khairy ¹²³ | 2006 | 43 | 36 | Prospectivo | <22 mmHg Reducción PIO > 20% | 61,4% al año 36,6% a 2 años 18,9% a 30 meses |

Tabla 1: Principales estudios de los resultados de EPNP sin implante
ND: No disponible

B. USO DE IMPLANTES EN EPNP

Uno de los mecanismos de acción de la cirugía filtrante es mantener un lago intraescleral patente que sirva de reservorio de humor acuoso. Este espacio se mantiene de forma más prolongada si se usan implantes y/o antimetabolitos.

Existen múltiples materiales tanto reabsorbibles como permanentes que se han postulado como posibles implantes para la cirugía no perforante. Igualmente se ha sugerido sustituirlos por antimetabolitos (*Tabla 2*)¹³⁵.

| <i>Implantes en cirugía no perforante del glaucoma</i> | |
|--|--|
| 1) Reabsorbibles: | |
| a) Colágeno porcino (Aquaflow®) | |
| b) Acido hialurónico reticulado | |
| i) SK-Gel®) | |
| ii) Healaflow®) | |
| c) Otros: | |
| i) Esclera | |
| ii) Membrana amniótica | |
| iii) Catgut | |
| iv) Sutura PDS | |
| 2) Permanentes | |
| a) Acrílico hidrofílico (T-Flux®) | |
| b) HEMA (Esnoper®) | |
| c) Polimetilmetacrilato | |
| d) Hidrogel de metacrilato | |
| 3) Sustitutos: | |
| a) Visocelásticos (Healon 5, GV) | |
| b) Antimetabolitos | |
| i) MMC | |
| ii) 5-FU | |

Tabla 2. Distintos implantes utilizados en cirugía no perforante del glaucoma

B.1. IMPLANTES REABSORBIBLES:

B.1.1 COLAGENO PORCINO (AQUAFLOW®):

El primer implante utilizado con éxito en la EPNP fue diseñado inicialmente por Kozlov en 1990. Se fabrica a partir de colágeno porcino (Aquaflow®, Staar Surgical AG), que es tratado en varias etapas que garanticen su neutralidad biológica, con el fin de evitar la producción de reacciones inflamatorias. Tiene forma de cilindro, que en estado deshidratado mide aproximadamente 0,5 x 4 mm¹³⁶. Una vez en contacto con el humor acuoso, se hidrata y

Introducción

aumenta de tamaño 2 veces respecto al estado seco, por lo que también ha recibido la denominación de “esponja de colágeno”. Se coloca sobre el lecho escleral y la MTD y se sutura con un punto de nylon 10-0 sobre el lecho escleral, en el tejido epicoroideo que queda tras reseca el colgajo profundo, 1-2 mm posterior al canal de Schlemm, quedando el extremo posterior haciendo relieve bajo el tapete escleral superficial suprayacente. Por acción de las colagenasas y metaloproteinasas del humor acuoso, es digerido progresivamente, disolviéndose entre 6-9 meses tras la cirugía ¹³⁶. Se está investigando modificar la forma de este implante. Así se ha diseñado su transformación en forma plana cuadrada 4 x 4 mm. En los modelos experimentales iniciales tiene una eficacia comparable al modelo cilíndrico. La ventaja teórica sería prevenir el riesgo de perforación de la MTD por el extremo anterior del cilindro, que en algunos casos podría tensar la MTD, romperla y provocar una salida brusca de humor acuoso ¹³⁶. Otras ventajas sugeridas sobre el cilíndrico son que no necesita sutura y que podría utilizarse para cerrar una ruptura de la MTD. Como inconveniente destaca su reabsorción más rápida ¹³⁷.

La tasa de éxito completo reflejada en la literatura es muy variable oscilando de un 47,7% al 75,6% ^{72,74, 138-140}. Si bien es cierto que la tasa más baja se corresponde con el estudio con un tiempo de seguimiento más prolongado (10 años).

B.1.2. ACIDO HIALURONICO RETICULADO (SKGEL®)

Sourdille et al desarrollaron un implante de ácido hialurónico reticulado biosintético que se moldea en forma de triángulo equilátero de 3,5 a 4,5 mm de lado (SK gel®, Corneal Laboratoires, Paris, Francia) ¹⁴¹. Este implante se coloca sobre el lecho escleral profundo sin necesidad de ser suturado, bajo el tapete escleral. El ácido hialurónico es un glicosaminoglicano producido por la matriz extracelular. Aunque teóricamente es reabsorbible, se ha encontrado el implante íntegro envuelto en una cápsula fibrosa en reintervenciones realizadas hasta dos años tras la inserción del implante ¹⁴². Las complicaciones con el uso de este implante son escasas, aunque se ha referido migración del implante en cámara anterior en casos con rotura amplia de la MTD.

Los porcentajes de éxito son difícilmente comparables (tamaño muestral, criterios de éxito, tiempo de seguimiento...), oscilando el porcentaje de éxito completo entre 33 y 88% ^{107,143-147}.

Introducción

Recientemente se ha comercializado una variante de ácido hialurónico reticulado que se inyecta con una jeringa a modo de viscoelástico (Healaflo®; Medical Mix, Barcelona), pero no se disponen de estudios que avalen su uso.

Esclera autóloga: Se ha sugerido el uso como implante del tapete escleral profundo extirpado durante la EPNP, que es recortado hasta alcanzar unas dimensiones de 4 x 1 mm. Este implante se sutura bajo el tapete superficial con nylon monofilamento 10/0, dejando que el extremo superior del mismo sobresalga del borde posterior horizontal del tapete superficial¹⁴². Existen pocos artículos referentes a este implante^{148,149}. Los resultados son variables pero la frecuencia de éxito (completo+ parcial) oscila entre el 75%-85%. Sin embargo Devloo S et al¹⁴⁹ no encuentran diferencias respecto a la EPNP sin implante a los 16 meses de seguimiento.

Membrana amniótica: Ye et al¹⁵⁰ realizan EPNP con implante de membrana amniótica (6 mm x 9 mm) bajo el tapete escleral superficial. Dado que lo combinan con el uso simultáneo de mitomicina C (0,04%), no es posible conocer el papel de la membrana amniótica de forma aislada. En un pequeño estudio no comparativo de 23 ojos de 14 pacientes encuentran una tasa de éxito completa del 100% el primer mes tras la cirugía, que se va reduciendo progresivamente en el tiempo hasta llegar a un 66,7% al año. No encontraron complicaciones significativas¹⁵⁰.

Catgut crómico: Se ha utilizado como implante de un trozo de 2 mm de catgut crómico suturado al lecho escleral profundo. En estado seco tiene unas medidas de 0,5 mm x 0,5 mm x 3 mm. Una vez hidratado se expande. Al estar cromado, su absorción se entorpece^{151,152}. Su principal ventaja reside en su bajo coste. Sin embargo, presenta resultados peores que el implante de colágeno¹⁵², posiblemente por la mayor inflamación producida por este implante^{152,153}.

El PDS o polímero de dioxanona es una sutura monofilamento sintética reabsorbible en aproximadamente 180 días, que puede encontrarse comúnmente en cualquier quirófano. Al ser sintética, provoca una mínima reacción inflamatoria en el tejido, a diferencia de otras suturas naturales como el catgut. Folch-Ramos y Castanera han sugerido el uso de varios fragmentos de PDS 3/0 en el espacio intraescleral asociado al uso de MMC (0,02 mg/ml durante 2 minutos). Los autores no han observado que las reacciones inflamatorias postoperatorias sean más intensas que en la EPNP convencional. Los autores propugnan su uso en base también a su bajo coste, dado que la sutura mide 45 cm de largo, lo que permitiría recortarla y usarla en numerosos pacientes¹⁵⁴.

Introducción

B.2 IMPLANTES NO REABSORBIBLES

B.2.1 T-FLUX®

El implante T Flux (IOLtech Laboratoires, La Rochelle, Francia) está fabricado de material acrílico muy hidrofílico (Poly-Megma). Sus dimensiones son 4 mm de longitud en los brazos anteriores, altura del tronco 3,4 mm, espesor 0,15-0,35 mm. Presenta 2 orificios, uno en el cuerpo del implante para fijarlo a esclera con una sutura y otro anterior, a través del cual puede realizarse la goniopunción.

Como mecanismo de acción se postula que crea un espacio interescleral permanente y estimula la formación de nuevas venas acuosas. Tensa la MTD por su gran superficie de contacto, facilitando la goniopunción con láser Nd:YAG y previniendo las hernias de iris ¹⁵⁵. Sin embargo, dado que parte del implante yace sobre la MTD, algunos autores sugieren que podría bloquear el paso de humor acuoso a través de la MTD, lo que podría justificar la elevada tasa de goniopunción cuando se utiliza este implante (63,6% versus 34% en pacientes en los que se usa healon GV) ¹⁵⁵. Además parece que cuando la goniopunción se practica sobre el implante es menos efectiva que si se realiza anterior o posterior al mismo. Existe una técnica de inserción sin sutura ideada por G Muñoz ¹⁵⁶, que realiza un surco detrás del espolón escleral para colocarlo en el espacio supracoroideo. Teóricamente podría favorecer el mecanismo de filtración supracoroideo ¹⁵⁶. En BMU se muestra hiperecogénico a diferencia de los no reabsorbibles ¹⁵⁷.

En cuanto a su eficacia, es difícil comparar los resultados (por diferencias en el número de pacientes, criterios de éxito usados, diseño del estudio, seguimiento...), pero los resultados oscilan entre el 56 y el 90,9% ^{155,158-161} (Tabla 3).

En estudios comparativos con implante de SK-GEL, el T-flux muestra resultados comparables en cuanto a tasa de reducción de PIO y seguridad ^{160,161}.

Dahan et al en un estudio no randomizado encuentra que la reducción a medio plazo es similar respecto a no utilizar implante, pero que a largo plazo (30 meses) los pacientes con implante de T-Flux presentan PIO más bajas ¹⁵⁹.

Introducción

| Autor | Año | N ojos | Tiempo | Diseño | EC | Definición éxito mmHg | Goniopunción |
|-----------------------------|------|--------|-------------|--|--|-----------------------|----------------------------|
| Ates H. ¹⁵⁸ | 2003 | 25 | 16,21(3,93) | Prospectivo | 56% a 12m | <21 | 3/25 |
| Dahan E. ¹⁵⁹ | 2003 | 48 | 18 m | Prospectivo comparativo con/sin implante | 62% reducción media de PIO (con implante). 34% reducción media de PIO (sin implante). | ND | ND |
| Ravinet E. ¹⁵⁵ | 2004 | 23 | 24 m | Prospectivo Comparativo Healon GV | 81,8% Healon 90,9% T-flux | ≤15 | 66% T-flux 36,4% Healon |
| Rekas M. ¹⁶⁰ | 2010 | 52 | 24m | Prospectivo | 69,8% (SK-GEL) 61,3% (T-flux) | ≤18 | ND |
| Schreyger F. ¹⁶¹ | 2008 | 34 | 6-48m | Retrospectivo | 82,4% (T-flux) 76,5% (SK-GEL) | <21 | 0% |

Tabla 3. Principales estudios de EPNP con implante de T-Flux.

EC= éxito completo sin tratamiento médico

ND=No disponible.

B.2.2 IMPLANTE DE HEMA (ESNOOPER®)

Julio de la Cámara ha diseñado un implante pentagonal compuesto de un co-polímero de peso molecular ultra alto de 2-Hidroxietilmetacrilato (HEMA) (Esnoper®, AJL, Vitoria, España). Al ser un polímero no iónico, muestra una tendencia muy baja a los depósitos de proteínas y es completamente estable en cuanto a las dimensiones en un rango de pH desde 6 hasta 8. Existen dos modelos de este implante: el primero disponible comercialmente, que es el usado en el estudio y otro nuevo (más grueso, más largo y con dos orificios) que no hemos utilizado en el estudio (*Imagen 3*).

Introducción

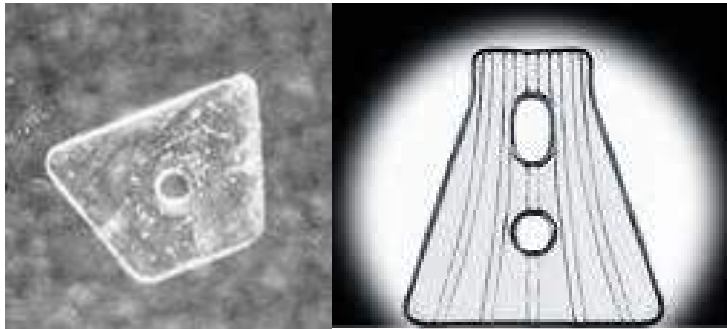


Figura 3. *Implante Esnoper®. Izquierda, primera versión. Derecha: nuevo implante Esnoper®.*

Las dimensiones del implante antiguo son de 2,85 mm en su extremo anterior, 1,59 mm en el extremo posterior y una longitud de 2 mm. El nuevo mide 2,85 mm de ancho el extremo anterior y 1,35 mm en el posterior, con una longitud de 3 mm.

En BMU se muestra hiperecogénico, a diferencia de los implantes reabsorbibles, lo que nos permite su visualización y seguimiento. Los resultados iniciales parecen prometedores, aunque en el momento presente no disponemos de estudios comparativos ¹⁶².

B.2.3 POLIMETILMETACRILATO

Recientemente se ha descrito un implante de polimetilmetacrilato (PMMA) en forma de aspa (HOMDEC, SA, Belmont, Suiza) ¹⁶³.

El dispositivo mide 4 x 4 mm y tiene una longitud total de los brazos de 5,4 mm y un espesor de 0,5 mm. Este diseño supuestamente permitiría una máxima patencia del espacio intraescleral impidiendo la obliteración del mismo por la fibrosis del proceso natural de cicatrización. Al mismo tiempo el espacio que queda entre las áreas libres de los brazos actuaría como reservorio de humor acuoso. Este implante ha demostrado ser una alternativa segura y con buena relación coste-efectividad al implante de colágeno después de la EPNP ¹⁶³.

Los autores estiman que su coste va ser considerablemente inferior a los implantes habitualmente utilizados lo que podría suponer una gran ventaja para la extensión de la cirugía no perforante ¹⁶³.

B.2.4 OTROS

Hidrogel de metacrilato:

Implante no reabsorbible disponible como material de lente de contacto. Es un copolímero de metilmetacrilato y vinilpirrolidona no iónico con un 70% de contenido de agua, mayor porcentaje que el T-Flux. Como ventajas del hidrogel de metacrilato destacan su

Introducción

disponibilidad y la facilidad para ser cortado en diferentes formas inmediatamente antes de su implantación ¹⁶⁴.

RESULTADOS COMPARATIVOS DE LA EPNP CON/SIN IMPLANTE

En general, la mayoría de las series muestran la superioridad a medio plazo del uso de implante escleral versus su no uso. Los datos específicos de cada estudio se pueden ver en la tabla adjunta

| Autor | Año | N ojos | Tiempo | Diseño | Éxito tratamiento médico | sin | Definición éxito |
|---------------------------|------|--------|--|---------------|--|--|------------------|
| Demaiily P ¹⁶⁵ | 1996 | 31 | 12 m | Prospectivo | 90% con implante | 58% sin implante | ≤20 mmHg |
| Sánchez ⁷⁸ | 1996 | 168 | 18 m | Retrospectivo | 48% reducción media PIO (con implante) | 31% reducción media PIO (sin implante) | ND |
| Dahan ¹⁵⁹ | 2003 | 48 | 30 m | Prospectivo | 62% reducción media de PIO (con implante). | 34% reducción media de PIO (sin implante). | ND |
| Shaarawy T ¹⁶⁶ | 2005 | 26 | 56,5 m (con implante) 49,5 m (sin implante) | Prospectivo | 69% con implante | 38% sin implante | ≤21 mmHg |

*Todas con implante de colágeno menos Dahan et al ⁽¹⁵⁹⁾ que usa implante de T-flux.

Tabla 4. Estudios comparativos de EPNP con/sin implante.

m = meses

EC = éxito completo sin tratamiento

ND: no descrito.

C. MODULACIÓN DE LA CICATRIZACIÓN EN EPNP

Uno de los mecanismos más importantes para el buen funcionamiento de la EPNP es, además de la vía uveoescleral, la existencia de una ampolla de filtración. El bloqueo de la esclerectomía puede ocurrir en cualquier momento del postoperatorio y aunque la obstrucción de la fístula quirúrgica puede ocurrir a nivel intraocular, escleral o epiescleral, la fibrosis epiescleral- conjuntival sigue siendo la causa más común de fracaso ¹⁶⁷⁻¹⁶⁹.

Esta cicatrización fisiológica es más prominente en presencia de ciertos factores de riesgo (raza negra, infancia, hemorragia subconjuntival, inflamación, suturas reactivas, cirugías previas oftalmológicas, uso prolongado de colirios, suturas laxas o mal realizadas, manipulación incorrecta de los tejidos, cese precoz de los corticoides...) Por ello, uno de los motivos para alcanzar el éxito de la cirugía filtrante, reside en nuestra capacidad para modular esta cicatrización mediante agentes antifibróticos ^{170,171}.

Con esta finalidad se han usado los siguientes fármacos:

5-FLUORURACILO (5-FU):

Es un inhibidor de la proliferación fibroblástica específico de ciclo celular, y más activo sobre las células en replicación. De esta manera tendrá un “efecto terapéutico” sobre las células en replicación, pero a la vez un “efecto indeseable”, al favorecer las desepitelizaciones corneales y conjuntivales, algo que se ha reducido al ajustar la dosis y el volumen del mismo. ^{172,173}. Detry-Morel et al realizaron un estudio retrospectivo comparativo de pacientes a los que se les realizaba EPNP + implante SK-GEL®, EPNP + 5-FU sin implante o EPNP + implante SK-GEL + 5-FU. Observaron que el grupo con mejor resultado fue el que utilizaron únicamente implante, por lo que el 5-FU no fue de utilidad ^{107,173}. Otros autores han encontrado evoluciones marginalmente mejores al añadir 5-FU al implante de colágeno en la EPNP ¹⁷⁴.

MITOMICINA C (MMC):

No existe consenso respecto al modo de uso. En este estudio los autores utilizan una esponjita empapada en MMC a concentración de 0,2 mg/ml, 1-2 minutos bajo el tapete escleral superficial, antes de disecar el tapete profundo y 2-3 esponjitas subconjuntivales, siguiendo las precauciones habitualmente recomendadas con el uso de este antimetabolito de evitar el contacto con el borde de la conjuntiva y realizar un lavado profuso del antimetabolito al retirar las esponjitas ¹⁴². En principio, la aplicación tópica parece ser mucho más sencilla y tener menos efectos secundarios locales que el 5- FU ^{175,176}.

Introducción

Sin embargo, pese a los buenos resultados para modular la cicatrización, con la utilización de *agentes proliferativos en trabeculectomía* se consiguen ampollas de filtración de paredes finas, avasculares y frágiles, observándose una alta incidencia de endoftalmitis, con un porcentaje de hasta el 9,4%^{177,178}. En EPNP, la tasa de complicaciones es menor, pero hay más riesgo de ampollas avasculares y de deshicencias conjuntivales transitorias que pueden dar lugar a hipotonía^{175,178}.

La MMC puede utilizarse aisladamente, en sustitución del implante o en combinación con el mismo.

USO COMO SUSTITUTIVO DE IMPLANTE

Los principales resultados de los estudios prospectivos en los que se realiza EPNP con MMC sin implante se muestran a continuación en la *Tabla 5*¹⁷⁹⁻¹⁸³. En todos, ha demostrado su mayor eficacia en la reducción de la PIO respecto a su no uso, tanto en EPNP como en Facó-EPNP.

| Autor | Año | N ojos | Tiempo | Diseño | Definición Éxito | ÉC | Goniopunción | Needling MMC |
|-----------------------------|------|--------|--------|-------------|------------------|------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Kozobolis VP ¹⁷⁰ | 2002 | 90 | 36 m | Prospectivo | ≤22 mmHg | Sin 42,5% Con 72,5% | ND | 33,77% sin 28,88% con |
| Anand N ¹⁸⁰ | 2005 | 71 | 12 m | Prospectivo | ≤18 mmHg | 67% sin MMC 86% con MMC | 81% sin MMC 45% con MMC | ND |
| Mielke C ¹⁸³ | 2006 | 39 | 12 m | Prospectivo | ≤18 mmHg | 35% sin MMC 38% con MMC | ND | ND |
| Anand S ¹⁸¹ | 2008 | 119 | 23 m | Prospectivo | <19 <15 mmHg | 76%/62% con MMC 62%/45% sin MMC | 62% con MMC 71,4% sin MMC | 17,04% con MMC 21,04% sin MMC |
| Anand N. ¹⁸² | 2010 | 194 | 48 m | Prospectivo | <19 | 85% al año | 66% a los 3 años | 1,5% |

*Todos comparativos con/sin MMC excepto el de Anand¹⁸⁰ del 2005, Anand del 2010¹⁸²

Tabla 5. Principales estudios EPNP+ MMC como sustituto de implante

m = meses

EC = éxito completo sin tratamiento.

ND = No disponible.

Introducción

USO COMBINADO DE MMC E IMPLANTE

La MMC también puede utilizarse en adición a alguno de los implantes disponibles. El uso de MMC e implante en cirugía no perforante de pacientes con riesgo de fracaso permite obtener resultados similares a la cirugía practicada con implante sin antimetabolito en pacientes con menor riesgo, no incrementando la tasa de complicaciones ¹⁸⁴⁻¹⁸⁶.

En el mismo sentido, la EPNP asociada a uso combinado de implante de SK-gel y MMC ha mostrado resultados satisfactorios en una pequeña muestra de pacientes con glaucoma inflamatorio ⁸² y en reintervenciones de pacientes con trabeculectomía previa fracasada ⁷⁶.

BEVACIZUMAB (AVASTIN®).

El VEGF-A (Factor de crecimiento del endotelio vascular-A) es una glucoproteína homodimérica que actúa como factor de crecimiento específico para células endoteliales. Además de su propiedad angiogénica cabría destacar también su capacidad para aumentar la permeabilidad vascular, así como su efecto proinflamatorio y neuroprotector. Existen múltiples isoformas de VEGF-A: VEGF₁₂₁, VEGF₁₆₅, VEGF₁₈₉ y VEGF₂₀₆, siendo VEGF₁₆₅ la más abundante ¹⁸⁷.

Propiedades del VEGF:

- Angiogénesis ¹⁸⁷
- Permeabilidad vascular, unas 50.000 veces más potente que la histamina.
- Pro-inflamatorio ¹⁸⁸
- Neuroprotector ¹⁸⁹
- Reduce la proliferación de fibroblastos y el riesgo de fibrosis ¹⁸⁷

El Bevacizumab (Avastin®, Genentech) es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado anti-VEGF que se une a todas las isoformas del VEGF-A y que ha demostrado buenos resultados en el tratamiento de la DMAE ¹⁹⁰ y en otras patologías retinianas, corneales y en el glaucoma. La Agencia gubernamental de los Estados Unidos *Food & Drug Administration* (FDA) aprobó con fecha 26 de febrero de 2004 el fármaco bevacizumab (Avastin) como tratamiento de primera línea en los pacientes con cáncer de colon y recto metastásico. Una vez

Introducción

aceptado por la FDA se inició un estudio conocido como *SANA Study* (Systemic Avastin for Neovascular DMAE Study). Intentando evitar los efectos secundarios adversos sistémicos así como disminuir la dosis a emplear se probó la inyección intravítrea, presentando resultados alentadores ¹⁹⁰.

El mayor ensayo clínico sobre la seguridad del fármaco fue llevado a cabo por Fung et al. ¹⁹¹ donde concluye que no existen evidencias de que aumente el riesgo de eventos adversos oculares o sistémicos tras su administración, tratándose por tanto de un fármaco seguro.

BEVACIZUMAB (AVASTIN®) EN GLAUCOMA

Uso intravítreo

- ***Glaucoma Neovascular***

El uso de Avastin® intravítreo ha demostrado ser de gran utilidad en la reducción de los neovasos en el glaucoma neovascular ¹⁹²⁻¹⁹⁵. También reduce la tasa de ceguera y complicaciones en la trabeculectomía realizada en este grupo de pacientes ¹⁹⁶.

- ***Trabeculectomía***

Jonas JB et al ¹⁹⁷ reportan buenos resultados en 2 pacientes intervenidos mediante trabeculectomía y Avastin intravítreo.

Recientemente se ha publicado un estudio piloto de 10 ojos randomizados a realizar trabeculectomía estandar + MMC vs trabeculectomía + MMC y Lucentis® intravítreo ¹⁹⁸. Encuentran una eficacia tensional similar (100% de los ojos con PIO comprendidas entre 5 y 22 mmHg sin tratamiento) pese a obtener ampollas conjuntivales más difusas y con menos vascularización en el grupo de Ranibizumab.

-Uso subconjuntival

- ***Needling***

Por vía subconjuntival se ha usado con éxito en un paciente con fracaso de la ampolla conjuntival tras needling con MMC ¹⁹⁹ tanto el Avastin ^{199,200} como el Lucentis.

Introducción

- *Trabeculectomía*

En la actualidad se encuentra en fase IV de realización el ensayo clínico comparando MMC con Avastin® subconjuntival, inmediatamente tras realizar la trabeculectomía, reportando, en el estudio piloto previo con 12 pacientes, una reducción media de la PIO del 52% a los 6 meses ²⁰¹. Asimismo, Choi et al reportan resultados esperanzadores en una serie de 6 casos con glaucoma refractario y al menos una cirugía previa. A los 6 meses la PIO media fue de 12,2 +/- 3,3 mmHg, todos presentaban ampollas filtrantes y ninguno requirió medicación adicional ²⁰².

D. CIRUGÍA COMBINADA: EPNP + FACOEMULSIFICACIÓN

La cirugía combinada de glaucoma y catarata es cada vez más frecuente debido a la mayor media de edad de nuestros pacientes²⁰³. Un estudio de medicina basada en la evidencia¹⁸⁹ encontró mejores resultados tras trabeculectomía aislada que tras extracción extracapsular combinada con trabeculectomía y encontró una débil superioridad en cuanto al control de la PIO de la trabeculectomía aislada comparado con la faco-trabeculectomía. Estos resultados han sido posteriormente confirmados^{204,205}. Por otro lado, la facoemulsificación puede comprometer la viabilidad de una ampolla de filtración preexistente²⁰⁶. Sin embargo, parece que la cirugía de catarata no influye de manera significativa en los resultados tensionales de la EPNP^{160,161, 208-216}. La cirugía combinada de Faco-EPNP muestra resultados similares a los de la facotrabeculectomía con menor tasa de complicaciones²¹⁶.

Los principales estudios al respecto arrojan porcentajes de éxito completo que oscilan entre un 52 y 81%^{160,161, 207-212}.

COMPLICACIONES DE LA EPNP

La cirugía no perforante tiene una tasa de complicaciones significativamente menor que la trabeculectomía con o sin metabolitos, al evitar una descompresión brusca del globo ocular y omitir la iridotomía, con una salida más controlada del humor acuoso^{159, 217-219}. Además, la AV no suele verse afectada después de la EPNP, volviendo a niveles similares a los del preoperatorio en la primera semana²²⁰.

Las complicaciones de la EPNP pueden ser intraoperatorias, en el postoperatorio precoz y en el postoperatorio tardío

A.COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS

1. Rotura de la membrana trabéculo-descemética.

Es posiblemente la complicación más frecuente de la EPNP. Ocurre más frecuentemente en la primeras cirugías, durante la curva de aprendizaje,^{111,215} disminuyendo posteriormente hasta un 3,1%^{72,221}.

B. COMPLICACIONES EN EL POSTOPERATORIO PRECOZ

1. Inflamacion

La inflamación postoperatoria es considerablemente menor que en la trabeculectomía²²². Chiou et al²²³ realizaron un estudio prospectivo randomizado comparativo entre EPNP con implante de colágeno y trabeculectomía mediante fluorofotometría y encontraron una tasa significativamente menor de flare que se mantenía a los 3 meses de seguimiento postoperatorio.

2. Hipotonía y complicaciones asociadas

La PIO media de los procedimientos no perforantes al día siguiente de la cirugía suele estar en torno a los 5 mmHg; siendo este dato de importante relevancia pronóstica.^{79,131, 132, 221}. A pesar de que alrededor del 50% de los pacientes tienen hipotonía los primeros días después de la cirugía, la cámara anterior sigue manteniéndose amplia y la probabilidad de una hipotonía mantenida tras la EPNP es baja^{70,219}.

La hipotonía precoz, sin perforación es un excelente indicador de la buena disección de la MTD y un factor pronóstico favorable de reducción de la PIO a largo plazo¹³¹.

Complicaciones asociadas

Introducción

- *Maculopatía hipotónica*.⁷⁸

- *Desprendimiento coroideo*: es una complicación poco frecuente.^{102,103,220}. Se ha descrito esta complicación en menos de 5% de los casos después de la EPNP, con una incidencia menor que tras trabeculectomía²²⁴.

- *Desprendimiento coroideo hemorrágico*: complicación muy rara después de la EPNP^{225, 226,185}.

- *Edema macular transitorio*: descrito en aproximadamente el 3,5% de los casos¹⁵⁹.

- *Atalamia*: complicación excepcional ya que se evita la descompresión brusca de la cámara anterior²²⁰.



Figura 4. *Maculopatía hipotónica tras EPNP. El paciente presentaba una ampolla conjuntival exuberante.*

3. Desprendimiento de la membrana de Descemet

Es una complicación rara después de la EPNP describiéndose en aproximadamente 1 de cada 200 o 300 cirugías²²⁰. La patogénesis depende del tipo de cirugía aunque aparece más frecuentemente en pacientes con predisposición anatómica y que desarrollan un quiste de tenon en el postoperatorio²²⁰.

Se han descrito casos de desprendimiento de Descemet hemorrágicos después de viscocanolostomía²²⁷.

El manejo de esta complicación dependerá de su tamaño y de su localización. Si es un desprendimiento localizado y pequeño, generalmente se resuelve espontáneamente sin necesidad de descemetopexia²²⁸⁻²³¹.

4. Hifema

Es una complicación poco frecuente^{72,224}. Suele resolverse con tratamiento conservador.

5. Fuga

La presencia de Seidel conjuntival ocurre con menos frecuencia después de la EPNP que tras la trabeculectomía y está íntimamente relacionada con la técnica quirúrgica^{224,232}.

A diferencia de la trabeculectomía, que suele precisar la realización de medidas médicas o quirúrgicas para su resolución, en la EPNP suele resolverse espontáneamente y raramente es necesario el tratamiento quirúrgico. En un estudio prospectivo con MMC tras 2 años de duración las fugas asintomáticas en la ampolla eran significativamente más comunes trabeculectomía que tras EPNP (24,6% versus 3,1%, respectivamente)¹⁷⁵.

6. Blebitis

En la EPNP, la MTD constituye una barrera al paso de bacterias. Después de más de 2000 cirugías de EPNP, Roy y Mermoud²²⁴ observaron solo un caso de blebitis que ocurrió en un paciente de 75 años afecto de tuberculosis pulmonar.

Los pacientes inmunodeprimidos tienen más riesgo de presentar esta complicación^{233,234}. Anand et al¹⁷⁵ también reportaron un caso de blebitis en 125 ojos (0,8%) después de EPNP con MMC y Detry-Morel et al¹⁰⁷ reportó la incidencia de blebitis en un 1,2%. En nuestra experiencia es absolutamente excepcional. Anand N et al¹⁸¹ han descrito un caso de endoftalmitis tras EPNP+MMC y microperforación durante la cirugía.

7. Queratitis infecciosa

Hasta el momento sólo se ha descrito un caso de queratitis infecciosa fúngica 1 semana después de una cirugía de viscocanalostomía en una paciente de 63 años²³⁵ y ninguna tras EPNP.

8. Exposición y migración del implante

Se han reportado tres casos de migración de implante al espacio subconjuntival: dos con implante SK-GEL®^{236,237} y uno con implante de T-flux®¹²⁷. La mayoría de estos casos ocurren por maniobras goniopunción, traumatismos o tras maniobras de Valsalva intensas en el postoperatorio.

9. Desprendimiento de retina

Se han descrito 2 casos de desprendimiento de retina exudativo después de EPNP con MMC intraoperatoria asociado a Síndrome de Sturge Weber ²³⁸.

10. Aumento de PIO en el postoperatorio inmediato

Los picos precoces postoperatorios pueden ser debidos a lo siguiente ²³⁹:

- Diseción quirúrgica insuficiente (sobre todo en cirugías realizadas por cirujanos con poca experiencia).
- Hemorragias en el lecho escleral, que se suelen reabsorber espontáneamente en unos días.
- Exceso de material viscoelástico en cámara anterior (sobre todo después de cirugías combinadas).
- Glaucoma maligno ^{81,240}
- Formación de una sinequia anterior en la zona de la ventana (secundario normalmente a una microperforación intraoperatoria) ²⁴¹.

El tratamiento es el específico de la causa.

C. COMPLICACIONES EN EL POSTOPERATORIO TARDÍO

Así como las complicaciones precoces son más frecuentes en la trabeculectomía, las complicaciones tardías relacionadas con la fibrosis epiescleral aparecen con la misma frecuencia en los dos tipos de cirugía.

1. Ruptura tardía de la MTD

El riesgo de ruptura de la MTD disminuye con el tiempo. Sin embargo puede ocurrir después de un traumatismo, maniobra de Valsalva o goniopunción excesiva, con el consiguiente riesgo de hernia de iris. Si este prolapso bloquea de forma completa el flujo de humor acuoso, la PIO aumenta y será necesario el tratamiento médico, con láser o incluso quirúrgico.

2. Sinequia de iris periférica y prolapso de iris

El iris se puede adherir tardíamente a la MTD formando una sinequia anterior. Esto suele ocurrir por la existencia de una microperforación intraoperatoria o por atrapamiento de iris después de una goniopunción ^{219,241} (Figura 5). Vouri et al ²⁴² encuentran sinequias anteriores

Introducción

de iris en el 11,9% al año de la cirugía y Anand N et al ¹⁸² reportan una frecuencia de sinequias o incarceration de iris tras goniopunción del 27,8%.

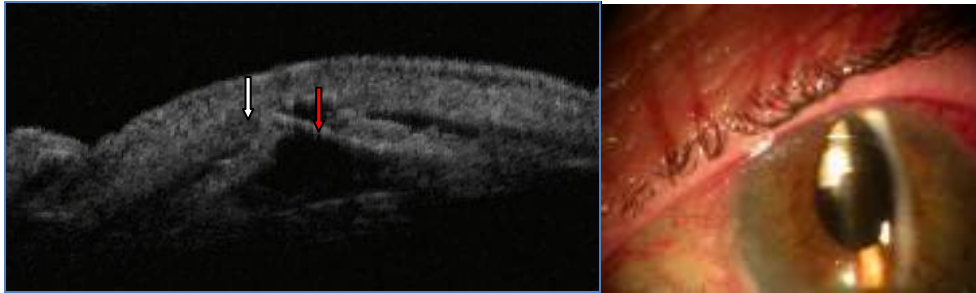


Figura 5. Izquierda: imagen de BMU en proyección longitudinal. Se observa sinequia de iris periférica (flecha blanca) saliendo a través de MTD (flecha roja. Derecha: imagen biomicroscópica de incarceration de iris a través de la membrana trabéculo descemetica.

En estos casos se debe practicar una sinequiólisis con láser y si esto no es suficiente, realizar una reposición quirúrgica ²⁴¹.

Hyams and Geyer ²⁴³ reportaron 2 casos de prolapso de iris en 74 pacientes después de cirugía no perforante. No requirieron tratamiento especial excepto el control de la PIO. Vouri et al ²⁴⁴ en un estudio en 31 pacientes a los que se había realizado goniopunción tras EPNP con implante de colágeno y con un seguimiento medio de 6 meses, arrojan una frecuencia de prolapso de iris tras goniopunción del 9,67%.

La incarceration de iris después de algunas maniobras de Valsalva se ha descrito en 3 pacientes ^{155,159}.

3. Sangrado

Ambresin et al ²⁴⁵ reportó un caso de pérdida de vision transitoria después de EPNP con implante de colágeno. La paciente era una mujer de 75 años episodios de sangrado recurrente a través de una microperforación. Se encontraron muchos vasos activos alrededor del canal de Schlemm que fueron coagulados. Todo esto demuestra que la gonioscopia debe ser realizada con cuidado, sobre todo en pacientes con tratamiento anticoagulante.

Moreno-Montañes et al ²⁴⁶ reportaron 2 casos de sangrado durante la gonioscopia en 2 pacientes intervenidos de FACO- EPNP a los 7 y 8 meses de la cirugía respectivamente ²⁴⁶. En los dos casos la cirugía había transcurrido sin complicaciones y la PIO era normal. En uno de los pacientes se había realizado goniopunción. El sangrado se produjo a partir de los vasos

Introducción

alrededor de la membrana de Descemet y se redujo sin más complicaciones aplicando presión sobre la lente.

4. Progresión de la catarata

Aunque no existen datos precisos, la prevalencia de progresión o inducción de catarata tras EPNP es menor que tras la trabeculectomía. El “Advanced Glaucoma Intervention Trial” estimó que la frecuencia de formación de catarata después de la trabeculectomía era del 78% a 5 años ²⁴⁷. El riesgo se duplica en casos de inflamación importante después de la cirugía, de hipotonía y atalamia ²⁴⁸.

5. Fibrosis de la ampolla y ampollas encapsuladas

Ocurre debido a una fibrosis conjuntival o del tejido epiescleral ^{220,249}. Los signos de fibrosis precoz de la ampolla son una PIO elevada, hiperemia conjuntival difusa y la presencia de vasos engrosados. Ante signos de fibrosis incipiente se puede optar por intensificar el tratamiento esteroideo, realizar una goniopunción o una manipulación de la ampolla con antimetabolitos en función del momento de aparición, clínica y examen gonioscópico.

Una ampolla encapsulada o un quiste de Tenon se desarrolla por una proliferación de los fibroblastos. Es más frecuente cuando no se han usado antimetabolitos en la cirugía. En la exploración observamos una ampolla tensa, de paredes gruesas, con vasos en su superficie y con PIO elevada ^{111,131}. Si no responde a medidas conservadoras está indicada la extirpación del quiste ²⁵⁰.

6. Cambios refractivos y en las células endoteliales corneales.

La EPNP induce menos astigmatismo en el postoperatorio temprano que la trabeculectomía y menos astigmatismo en contra de la regla a los 6 meses ²⁵¹.

Entre los diferentes tipos de cirugía no perforante, existe un mayor astigmatismo inducido en la EPNP con implante de T-Flux comparado con la viscocanalostomía en un periodo de seguimiento de 6 meses. Esto puede ser debido al mayor tamaño del flap o al hecho de utilizar un implante no reabsorbible ²⁵¹.

En otro estudio de 38 pacientes en los que se realiza una cirugía combinada de faco-EPNP, el cambio medio del astigmatismo a los 6 meses fue de 0,50 dioptrías y no fue estadísticamente significativo ¹¹⁵.

Introducción

La pérdida de células endoteliales es mayor tras trabeculectomía que tras cirugía no perforante (7% versus 2,6%) ($p>0,05$). Asimismo, la pérdida de células endoteliales aumentó de forma significativa en el estudio a 12 meses en ambos grupos (9,6% y 4,5% respectivamente)²⁵².

7. Ectasia escleral

Se ha descrito un caso de ectasia escleral en una niña de 12 años con artritis crónica juvenil oligoarticular y glaucoma secundario 3 semanas después de EPNP con aplicación de antimetabolitos²⁵³. Por este motivo se recomienda evitar en lo posible el uso de antimetabolitos en niños, especialmente si presentan patología inflamatoria o del tejido conectivo, que pudieran favorecer el desarrollo de esta complicación. También se han descrito casos de adelgazamiento escleral en 2 adultos después de EPNP sin patología de base²⁴³.

Introducción

GONIOPUNCIÓN CON LÁSER Nd: YAG

Cuando la filtración a través de la MTD es insuficiente, la PIO aumenta y se reduce el tamaño de la ampolla. Esto puede ser debido a una inadecuada disección durante la cirugía o a un fenómeno de fibrosis o engrosamiento progresivo de la membrana. En estos casos es aconsejable la goniopunción con láser Nd: YAG para restablecer la filtración y transformar una ampolla plana en otra hipoecogénica, más filtrante ²⁵⁴.

La goniopunción se realiza colocando una lente de gonioscopia y enfocando el director del láser sobre la porción más anterior de la MTD con una energía entre 5- 10 mJ, haciendo pequeños orificios. De esta manera se permite una comunicación directa entre la cámara anterior y el lago escleral. La frecuencia de goniopunción varía de unos estudios a otros en función del tiempo de seguimiento, del tipo de implante o del uso o no de antimetabolitos del 4,76% ^(139 Bissig) al 61% ^(107 Detry Morell).

En cuanto a los resultados, todos los estudios refieren mejorías tensionales, aunque existe heterogeneidad en cuanto a la forma de expresar esta mejoría (unos en incremento de tasa de éxito, otros en porcentaje de reducción inmediata de PIO, otros en descenso de PIO en mmHg...) (Tabla 6). En su estudio a 10 años Shaarawy et al ¹³⁸ encuentra un 91,6% de éxito inmediato tras realizar goniopunción.

| Autor | Año | N | Seguimiento | Diseño | % | PIO pre | PIO post | % éxito | % reducción PIO |
|---------------------------|------|-----|-------------|--------|-------|---------|----------|-------------------------------|-----------------|
| Mermoud A ²⁵⁵ | 1999 | 100 | 2 años | P | 41% | 22,2 | 12,5 | 83% inmediato 68% a 2 años | ND |
| Hamel M ²⁵⁶ | 2001 | 21 | 44 meses | P | 71,4% | ND | ND | 93,3% inmediato | 43% |
| Vouri ML ²⁴⁴ | 2003 | 31 | 5,4+/-2,8m | P | 100% | 32 | 16,5 | ND | 48,43% |
| Shaarawy T ¹³⁸ | 2004 | 105 | 10 años | P | 51% | 20 | 11 | 91,6% inmediato | ND |
| Anand N ²⁵⁷ | 2009 | 258 | 40 meses | R | 67% | 19,6 | 12,5 | 49,7% a los 2 años | 36,22% |

Tabla 6. Principales estudios sobre la eficacia de la goniopunción tras EPNP.

CLASIFICACIÓN BIOMICROSCÓPICA DE LAS AMPOLLAS DE FILTRACIÓN

Hasta el momento no existe una estandarización precisa en cuanto al mejor sistema para clasificar las ampollas de filtración, y la correlación entre los hallazgos morfológicos con la PIO

259

In 1949, Kronfeld ²⁵⁹ propuso la primera clasificación de las ampollas de filtración basándose en 3 categorías. El tipo I era una ampolla fina, poliquística con flujo transconjuntival. El tipo II era una ampolla plana, más gruesa y más extensa, relativamente avascular, funcionante. El tipo III era una ampolla vascularizada, cicatricial, con poca o ninguna función

260-262.

Esta clasificación, no tenía en cuenta la ampolla encapsulada (quiste de Tenon), que posteriormente supuso un apartado adicional ²⁵².

Grehn et al ²⁶³ usó un sistema subjetivo de clasificación para valorar el grado de vascularización de las ampollas de filtración (ninguna, moderada, severa). Lederer, ²⁶⁴ en un estudio retrospectivo de pacientes intervenidos mediante faco-trabeculectomía con MMC, encontró que las ampollas con base limbo solían ser avasculares, elevadas, de paredes finas, quísticas y translucidas. Por el contrario, las ampollas de base fórnix eran más vasculares, moderadamente elevadas y extensas (3-4 horas) con bordes bien demarcados y no quísticas.

La clasificación de Indiana [*The Indiana Bleb Appearance Grading Scale (IBAGS)*] ²⁶⁵ ha supuesto un intento para unificar clasificaciones previas, con la finalidad de mejorar la capacidad para monitorizar la filtración a través de la ampolla de filtración, correlacionando estos hallazgos con los valores de la PIO, así como reconocer de forma precoz signos de fracaso de la cirugía. Esta clasificación consiste en la valoración y cuantificación de 4 parámetros: altura, extensión, vascularización y Seidel.

Altura: la altura de la ampolla mide las dimensiones verticales de la ampolla filtrante y representa la elevación del colgajo conjuntival sobre el tapete escleral. Se divide en 4 grados:

Ho: Ampolla plana sin elevación visible

H1: Elevación leve de la ampolla conjuntival

H2: Elevación moderada de la ampolla conjuntival

H3: Elevación alta de la ampolla conjuntival

Extensión: representa las dimensiones horizontales de la ampolla de filtración, o el área de la ampolla y también se divide en 4 grados en función del número de horas de reloj de extensión de la ampolla.

Introducción

E0: Ampolla no visible o con extensión menor de 1 hora de reloj

E1: Extensión entre 1 y 2 horas.

E2: Extensión igual o mayor de 2 horas pero menos de 4 horas.

E3: Extensión mayor o igual a 4 horas.

Vascularización: Mide la vascularización de la ampolla mediante lámpara de hendidura en la zona de la ampolla de filtración y se divide en 5 grados:

V0: Ampolla avascular (sin microquistes visibles en la exploración con lámpara de hendidura, tiene aspecto opaco)

V1: Avascular/blanca (pero con microquistes visibles en lámpara de hendidura (tiene aspecto transparente))

V2: Vascularización leve

V3: Vascularización moderada.

V4: Vascularización extensa (vasos engrosados).

Seidel: Representa la salida de humor acuoso a través de las paredes de la ampolla. Se mide aplicando fluoresceína y explorando mediante lámpara de hendidura con filtro azul de cobalto. Se divide en 3 intervalos:

S0: Ausencia de Seidel.

S1: Seidel conjuntival puntiforme (sin fluido de líquido tras 5 segundos de espera).

S2: Salida evidente de humor acuoso tras 5 segundos de espera (localización difusa).

Los quistes de Tenon o ampollas encapsuladas, no están reseñados de forma específica dentro de la clasificación IBAGS. La morfología típica es de una elevación encapsulada y engrosada de la conjuntiva con vascularización variable y sin microquistes^{258,161} y aunque en la clasificación IBAGS serían habitualmente clasificadas como H2-3, E1-2, V3-4 y S0, ni mucho menos implica que todas las ampollas clasificadas así sean quistes de Tenon.

Algunos estudios han intentado correlacionar los hallazgos morfológicos de la ampolla con el grado de control hipotensor^{266,267}.

BIOMICROSCOPIA ULTRASÓNICA (BMU)

La BMU permite el estudio del polo anterior y la retina periférica con una resolución casi microscópica. Curiosamente el nombre con el que Pavlin denominó a la nueva técnica: "biomicroscopía ultrasónica", retoma el concepto de Baum y Greenwood de 1958 cuando se refieren a la ecografía en modo B como "la lámpara de hendidura por ultrasonidos", ya que en un proceso análogo a los cortes ópticos que realizamos con la lámpara de hendidura, lo que estamos obteniendo con la ecografía son "cortes sonoros" de las estructuras oculares que cada vez nos permiten ver ("oír") lo oculto a nuestros ojos ²⁶⁸.

Esta técnica ha permitido un nuevo abordaje a la exploración de la patología oftalmológica, ya que nos ha dado acceso al estudio de regiones previamente inaccesibles al estudio en vivo del polo anterior y la retina periférica, con una resolución antes reservada a los cortes histológicos. Por supuesto, la BMU no tiene la capacidad de diferenciar las estructuras que tiene un microscopio, pero en contrapartida, al no requerir ni fijaciones ni tinciones proporciona información dinámica en tiempo real libre de artefactos. Con ella se pueden estudiar con gran detalle aspectos de la cámara anterior, limbo esclero-corneal, iris, cristalino, zónula, cuerpo ciliar y retina periférica ²⁶⁹.

Hasta el momento, la BMU es una técnica de inmersión por lo que es precioso encontrar un medio transmisor adecuado que se interponga entre el transductor y la superficie del globo ocular (suero o un gel: metil-celulosa al 1 o al 2,5%, que es el medio transductor ideal aunque mucho más caro) ²⁶⁹. Este medio transmisor va dentro de un receptáculo en forma de copa diseñada por Harasiewicz ²⁷⁰⁻²⁷³ disponible en diferentes tamaños en función del tamaño del ojo (*Figura 6 y 7*).

Introducción



Figura 6. Material usado para la realización de la BMU.



Figura 7. Detalle de la sonda de BMU y de los receptáculos de silicona (copas) de diferentes tamaños usados durante la exploración.

La BMU dispone de un software que permite regular los parámetros de la exploración.

Para conseguir imágenes con la máxima calidad debemos:

- Centrar la zona de interés en la línea focal (*Figura 8*)

Introducción

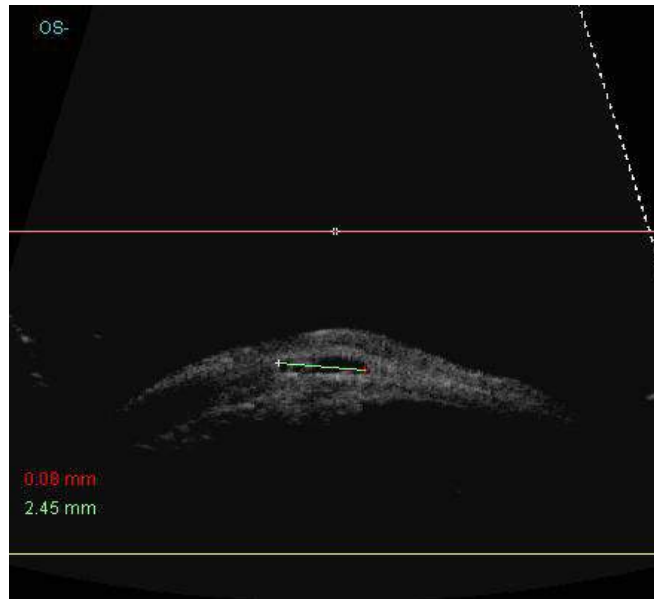


Figura 8. La línea roja es la línea focal. Para conseguir las mejores imágenes debemos acercarnos lo máximo posible a esta línea. Las mediciones de las estructuras lejos de esta línea son más imprecisas (línea verde).

- Colocar la sonda de forma lo más perpendicular posible a la zona a explorar, para que nuestras medidas sean reproducibles.
- Recordar que existen tejidos o materiales (silicona, suturas etc...) que por su elevada atenuación van a impedir la transmisión de los ultrasonidos, dificultando la exploración de estructuras posteriores.
- Usar en la medida de lo posible estructuras de referencia (espolón escleral etc...)

Para una adecuada reproducibilidad se recomienda que las imágenes sean obtenidas siempre en las mismas condiciones de luz y de acomodación y que sean tomadas siempre por el mismo investigador. La principal limitación de la reproducibilidad de las medidas está en la capacidad de realizar secciones perpendiculares de la estructura que queremos medir.

Una de las ventajas de la BMU es que nos permite realizar medidas de estructuras. Tello²⁷⁴ y Spaeth²⁷⁵ demostraron una baja variabilidad en las medidas usando BMU. Aunque podemos usar los sistemas de medición automática incluidos en el software, si deseamos una medida real (dado que el instrumento utiliza una velocidad de propagación constante de 1530 m/s) debemos transformar las medidas obtenidas de acuerdo con la velocidad real de la onda de cada tejido y siguiendo esta fórmula:

$$\text{MEDIDA REAL} = \text{MEDIDA OBTENIDA} \times \text{VELOCIDAD REAL} / 1530$$

Introducción

Velocidad del haz ultrasónico en diferentes estructuras oculares (temperatura 37°).
Tomado de Pavlin²⁷²

| | |
|-----------------|----------|
| ➤ IRIS | 1542 m/s |
| ➤ CUERPO CILIAR | 1554 m/s |
| ➤ CÓRNEA | 1575 m/s |
| ➤ ESCLERA | 1622 m/s |

Mc Whae et al²⁷⁶ reportaron que la sensibilidad de la BMU es del 91% y la especificidad del 70% para predecir la funcionalidad de las ampollas tras trabeculectomía. Zhang et al²⁷⁷ reportan resultados de sensibilidad BMU para detectar ampollas funcionantes 66,7% (versus al 92,7% de SL-OCT)

BIOMICROSCOPIA ULTRASÓNICA EN GLAUCOMA

La BMU permite por una parte obtener información morfológica relacionada con el diagnóstico de los diferentes tipos de glaucoma y el conocimiento de los diferentes mecanismos etiopatogénicos de algunos tipos de glaucoma (como el glaucoma pigmentario²⁷⁰⁻²⁸⁰ o el glaucoma maligno^{281,282}) así como para evaluar alteraciones que subyacen en algunos patologías como el glaucoma de ángulo estrecho o el iris plateau y en casos de glaucomas secundarios a tumoraciones de cuerpo ciliar y su respuesta tras iridotomía láser²⁸³⁻²⁸⁵.

Nos aporta información útil en el tratamiento quirúrgico del glaucoma, tanto en lo que se refiere a su programación como al conocimiento de los principales mecanismos de acción y causas anatómicas de su fracaso^{276,286-291}.

BMU EN TRABECULECTOMÍA

La *tabla 7* resume los principales estudios de BMU en trabeculectomía.

Yamamoto et al²⁶⁰ realizaron un sistema de clasificación de las ampollas conjuntivales en 4 tipos: “Tipo L” (hiporreflectiva), “Tipo H” (Hiperreflectiva), “Tipo F” (plana) o “tipo E” (encapsulada).

Varios estudios muestran una correlación entre la presencia de una ampolla conjuntival hiporreflectiva y la visibilidad de la vía de drenaje desde la cámara anterior al espacio subconjuntival con el éxito de la cirugía^{260,292-296}.

Introducción

| Autor | Año | N (ojos) | Tiempo | Diseño | Ampolla hiporreflectiva | Visibilidad vía drenaje |
|-------------------------------|------|----------|-----------------|---------------|-------------------------|-------------------------|
| Yamamoto ²⁶⁰ | 1995 | 117 | | Retrospectivo | Sí | Sí |
| Mc Whae JA ²⁸² | 1996 | 44 | (1 mes-22 años) | Retrospectivo | Sí | Sí |
| Martínez Belló ²⁹² | 1999 | 28 | 6 m | Prospectivo | ND | Sí |
| Jinza K ²⁹³ | 2000 | 29 | 1 mes-1 año | Retrospectivo | Si | Sí |
| Dietlein T ²⁹⁶ | 2000 | 34 | 1 año | Prospectivo | ND | Sí |
| Sugimoto K ²⁹¹ | 2002 | 15 | 2 semanas | Prospectivo | ND | Sí |
| Ito K ²⁹⁴ | 2002 | 8 | 21,8 meses | Retrospectivo | ND | SI |
| Zhang Y ²⁹⁵ | 2008 | 29 | 4 años | Prospectivo | Sí | ND |

Tabla 7. Principales estudios de BMU en trabeculectomía

ND= no descrito

BMU EN VISCOCANALOSTOMÍA

La *tabla 8* resume los principales estudios tras viscocanalostomía. Los resultados son bastante heterogéneos, existiendo una gran variabilidad en cuanto de los porcentajes de hipoecogeneidad supraciliar (Hsc), hipoecogeneidad escleral (HE) y de ampollas hipoecogénicas.

| Autor | Año | N | Tiempo | Diseño | Grosor MTD (mm) | LE | % Hsc | % He | %Ampollas hipoecogénicas |
|--------------------------------|------|----|--------|--------|-----------------|---|-------|------|--------------------------|
| Negri Aranguren ²⁹⁰ | 2002 | 23 | 20 m | P | 0,13 | Presente en 100% | ND | 100% | 1/23 |
| Roters S ²⁹⁷ | 2002 | 15 | 12 m | P | 0,11 | 0,62 mm ³ | 40% | 2/15 | 93,3% |
| Park M ²⁹⁸ | 2004 | | 12 m | P | ND | 0,13 mm ³ LE indetectable en 1/3 pacientes al año | | | 0% al año |

Tabla 8. Principales estudios de BMU en viscocanalostomía y facoviscocanalostomía.

m=meses

MTD=membrana trabéculo-descemética

Hsc=Hipoecogeneidad supraciliar

HE= Hipoecogeneidad escleral.

ND=No descrito.

Introducción

BMU EN EPNP

Existen pocos trabajos que evalúen los mecanismos de filtración tras EPNP mediante BMU y la mayoría han sido realizados con implante de colágeno. No hay ninguna serie publicada amplia con Esnoper®, tan solo un artículo con 3 casos¹⁶². Tampoco hay estudios comparando distintos implantes entre sí.

El volumen promedio del lago escleral en los estudios con implante varia de 1,4 mm³ a 6,3 mm³ a los 3 meses, el porcentaje de Hsc del 44,2% al 60% al año y de HE del 47% al año al 86,6% a los 6 meses^{146, 186,288, 299,300}. El porcentaje de ampollas hipoecogénicas varía del 72% al 93% al año^{146, 186,288, 299}. Sin embargo, en el único estudio sin implante es del 9,1% al año³⁰⁰.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPOTESIS

La BMU es una herramienta diagnóstica útil para evaluar los mecanismos de filtración tras cirugía filtrante no perforante y nos proporciona datos morfológicos pronósticos respecto al control tensional.

OBJETIVOS

➤ **OBJETIVO PRIMARIO:**

Evaluación prospectiva mediante BMU de las alteraciones morfológicas en conjuntiva, ángulo camerular, esclera y coroides tras cirugía filtrante no perforante.

➤ **OBJETIVOS SECUNDARIOS:**

- Valorar si existe ó no una asociación entre los hallazgos con BMU y la reducción de PIO tras EPNP.
- Valorar si existen factores predictivos de éxito quirúrgico en BMU.
- Evaluar los distintos mecanismos de filtración implicados.
- Evaluar las diferencias de eficacia entre la EPNP aislada y combinada con facoemulsificación y evaluar diferencias anatómicas entre ambas modalidades con BMU.
- Evaluar las diferencias de eficacia de la BMU con diferentes tipos de implantes tanto reabsorbibles (SK-GEL® y Aquaflow®) como no reabsorbibles (Esnoper®).
- Evaluar las diferencias anatómicas con cada tipo de implante mediante BMU.
- Evaluar las diferencias de eficacia entre la EPNP con MMC y sin ella y valorar las diferencias anatómicas en cada grupo mediante BMU.
- Evaluar las diferencias de eficacia entre la EPNP con y sin inyección subconjuntival de bevacizumab y valorar las diferencias anatómicas en cada grupo mediante BMU.

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio prospectivo sobre una cohorte clínica de 92 ojos de 79 pacientes diagnosticados de glaucoma primario de ángulo abierto intervenidos mediante EPNP. (87 ojos con GPAA (94,6%), 3 ojos con glaucoma pigmentario (3,3%) y 2 ojos con glaucoma PSX (2,2%)).

- Periodo de inclusión: 24 meses
- Tiempo de seguimiento: 12 meses desde la cirugía

Este trabajo ha sido realizado de acuerdo con las recomendaciones de buena práctica clínica y después de haber informado al paciente y obtenido su consentimiento informado. El proyecto, asimismo, ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Se guardaron todas las medidas necesarias para que los pacientes no pudieran ser identificados y las medidas de confidencialidad en todo caso se cumplieron de acuerdo a la ley orgánica sobre protección de datos de carácter personal (Ley 15/99).

ORIGEN DE LOS PACIENTES

Pacientes diagnosticados en la consulta de Glaucoma del Hospital Ramón y Cajal de glaucoma primario de ángulo abierto, pigmentario o pseudoexfoliativo con indicación de cirugía por control insuficiente mediante tratamiento médico antiglaucomatoso y con los criterios de inclusión y de exclusión del estudio. En todos los pacientes se realizó una EPNP con implante.

Se usó un implante u otro en función de la disponibilidad del mismo. El implante SK-gel dejó de fabricarse en la mitad del estudio.

En este estudio el uso de MMC no fue aleatorio. Fue indicado en pacientes con mayor riesgo de fracaso, especialmente pacientes jóvenes o cuándo a criterio del cirujano se precisaba una PIO objetivo más baja.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes intervenidos de glaucoma mediante EPNP que aceptan su participación en el estudio mediante la firma de consentimiento informado.
- Condiciones oculares y generales que permitan la realización de una BMU.
- Todas las cirugías fueron realizadas siempre por dos cirujanos (GR, FJMN)

Material y métodos

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Glaucomas primarios o secundarios con cierre angular (neovascular, iridoendoteliocorneal, postqueratoplastia...)
- Cirugía glaucomatosa previa
- Afaquia
- Glaucoma congénito o infantil
- Imagen de BMU de mala calidad que impida la identificación correcta de las estructuras: conjuntiva, coroides, esclera.
- Rotura de la MTD intraoperatoria que obligase a la reconversión a procedimiento filtrante perforante.

SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES

- **Recogida de datos preoperatorios** (edad, sexo, PIO y N° de fármacos, tipo de glaucoma).
- **Recogida de datos quirúrgicos:**
 - EPNP (aislada/combinada).
 - Tipo de implante.
 - Uso o no de MMC (tiempo y dosis)
 - Complicaciones durante la cirugía (ver protocolo adjunto posteriormente)
- **Seguimiento postoperatorio.**

| | 1 mes | 3 meses | 6 meses | 1 año |
|-------------------------------------|-------|---------|---------|-------|
| -Exploración oftalmológica completa | X | X | X | X |
| -BMU | X | X | X | X |
| -Foto de ampolla conjuntival | X | X | X | X |
| -Consentimiento informado | X | | | |

Asimismo, al igual que cualquier otro paciente intervenido quirúrgicamente, se programaron visitas adicionales si el estado del paciente lo precisaba.

EXPLORACIONES REALIZADAS

A) *EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA*

La exploración comprendía:

- Agudeza visual mejor corregida con optotipo de Snellen
- Exámen en lampara de hendidura.
- Toma de PIO (tonómetro de aplanación de Goldmann)
- Estudio de fondo de ojo:
- Valoración subjetiva de la ampolla subconjuntival según la clasificación de Indiana ⁽²³⁴⁾

B) *EXPLORACIÓN MEDIANTE BMU*

Se realizó una BMU a los 1, 3, 6 y 12 meses (OTI-Scan HF35-50 high Frequency Ultrasound) con la sonda de 35 MHz. La prueba se realizó usando una copa de silicona adecuada al tamaño del globo ocular del paciente y previa instilación de anestesia tópica. Como medio transductor se usó suero fisiológico al 0,9%.

Se realizaron cortes transversales y longitudinales del área quirúrgica a estudiar. Las imágenes fueron tomadas siempre por el mismo investigador (LC) realizando movimientos finos de la sonda para explorar las estructuras de interés en la dirección más perpendicular posible y con la misma ganancia y contraste en todas ellas.

Se seleccionaron las imágenes transversales y longitudinales más representativas. La selección de las imágenes y la medición de los parámetros fueron realizados siempre por el mismo examinador (LC) para disminuir así la posible variabilidad interobservador de la interpretación subjetiva de los límites anatómicos.

ESTRUCTURAS EVALUADAS MEDIANTE BMU

1. *LAGO ESCLERAL (LE)*

Aparece como un espacio hipoecogénico en la esclera, en el lugar donde se ha realizado la esclerectomía profunda, siendo mayor cuánto más grueso sea el tapete profundo reseca¹¹³.
(Figuras 9)

En este lago evaluamos:

Material y métodos

- El diámetro longitudinal máximo (DLM) (en proyección longitudinal)
- El diámetro transversal máximo (DTM) (en proyección transversal).
- La altura del LE (ALE) (en aquella proyección donde aparezca mayor)
- El volumen del LE (Vol LE): que calculamos como el producto de las 3 variables previas

$$\text{DLM} \times \text{DTM} \times \text{ALE}$$

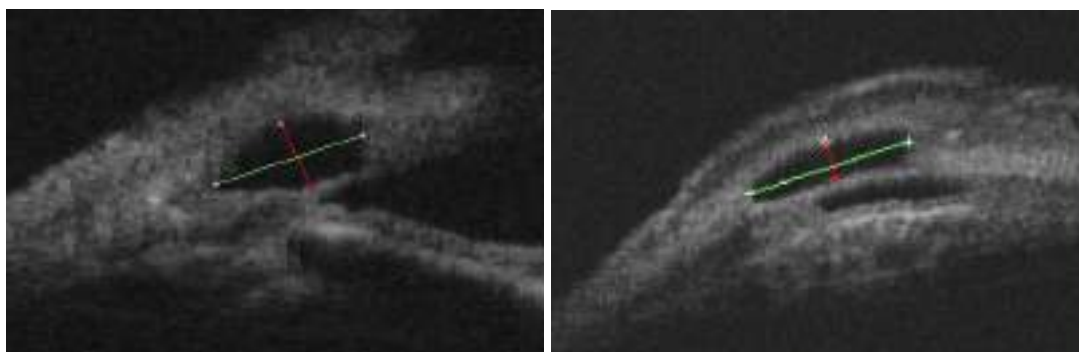


Figura 9. Izquierda: BMU proyección longitudinal. Medición del DLM (en verde) y la ALE (en rojo). Derecha: BMU en proyección transversal. Medición del DTM (verde) y la ALE (en rojo).

- 2. HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR (Hsc)** Se caracteriza por la presencia o no de líquido (hipoecogenicidad) en el espacio supraciliar en cualquier tipo de proyección de BMU (Figura 9).

3. HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL (HE)

Se determina la existencia o no de líquido (hipoecogenicidad) en la esclera alrededor del LE. (Figura 10)

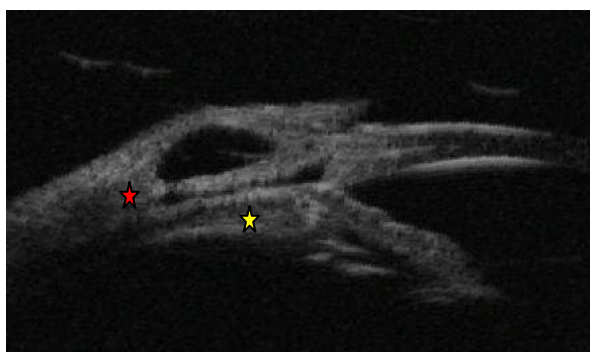


Figura 10. BMU proyección longitudinal. Presencia de Hsc (estrella amarilla) e HE (estrella roja).

4. AMPOLLA CONJUNTIVAL

La ampolla de filtración, se clasificó según la clasificación de Yamamoto et al ²⁶⁰ en:

- Hipocogénica (se observa claramente filtración subconjuntival de humor acuoso).
- Hiperecogénica (se observa material fibroso hiperrefringente mediante BMU).
- Encapsulada (existe una cápsula fibrosa hiperreflectiva rodeando un quiste de humor acuoso).
- Plana (ampolla conjuntival ausente).

El aspecto de estas ampollas se muestra en la *Figura 11*.

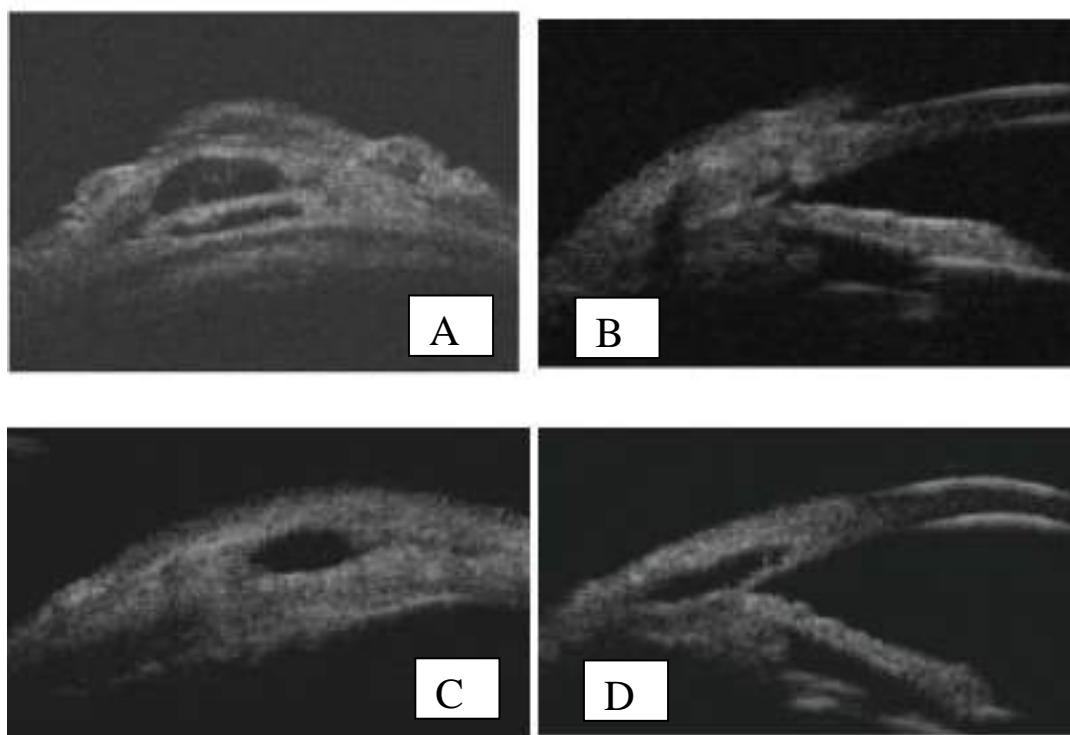


Figura 11. Características de la ampolla conjuntival mediante BMU: hipocogénica (A), hiperecogénica (B), encapsulada (C), plana (D).

5. NÚMERO DE CRITERIOS DE FILTRACIÓN:

Consideramos criterios bioultrasónicos de filtración, la presencia de Hsc, HE y la existencia de una ampolla hipocogénica. De esta manera, en cada uno de los pacientes se determinará el número de criterios de filtración (0-3).

4. GROSOR DE LA MEMBRANA TRABÉCULO-DESCEMÉTICA (MTD)

Se cuantificara colocando los cursores a ambos lados de la misma (*Figura 12*).

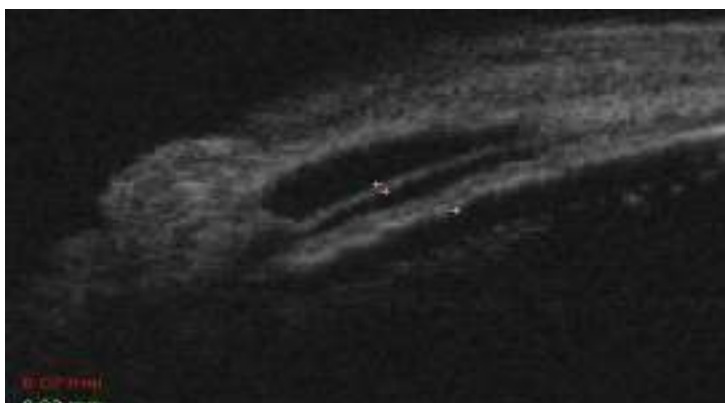


Figura 12. BMU en proyección transversal. Medición del DTM (en rojo).

5. ATROFIA DEL CUERPO CILIAR

Asimismo se determinó la existencia de atrofia progresiva del cuerpo ciliar, comparando la sección transversal del cuerpo ciliar al mes con la misma localización en un corte transversal al año de la cirugía (*Figura 13*).

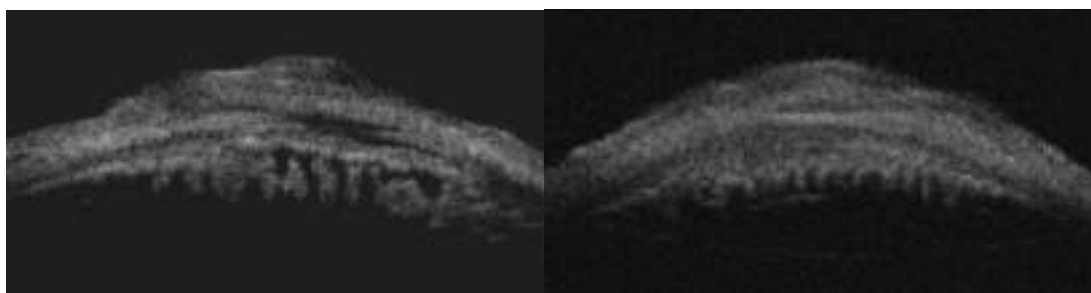


Figura 13. BMU proyección transversal. Comparación del aspecto del cuerpo ciliar al mes (imagen izquierda) y al año (imagen derecha) de la cirugía. Se observa una atrofia de los procesos ciliares.

CRITERIOS DE CALIDAD DE LA IMAGEN BIOULTRASÓNICA:

Para que una imagen fuera aceptada debía existir una definición en las estructuras que permitiera distinguir claramente las diferentes partes oculares (conjuntiva, esclera, coroides).

Material y métodos

DEFINICIÓN DE ÉXITO DE LA CIRUGÍA:

Para facilitar la comparación con otros estudios usamos 3 criterios de definición de éxito. Se consideró éxito completo cuando los pacientes tenían PIO menores o iguales a 15,18 ó 21 mmHg sin tratamiento antiglaucomatoso tópico, éxito parcial cuando la PIO era igual o menor a 15,18 ó 21 mmHg con tratamiento tópico y fracaso de la cirugía cuando la PIO era mayor a 15,18 ó 21 mmHg a pesar del tratamiento tópico.

Asimismo se midió el descenso porcentual de PIO respecto al preoperatorio a los 1, 3, 6 y 12 meses de la cirugía y el número de fármacos usados antes de la cirugía y después de la misma en cada uno de estos intervalos de tiempo.

Para facilitar el análisis posterior de las diferentes variables se realiza una hoja de protocolo a cada paciente, anotando:

- PACIENTE N°HISTORIA CLINICA
- TIPO DE GLAUCOMA
- AV:
- MOI:
- BMC:
- PIO
- NUMERO DE FARMACOS

CLASIFICACION MORFOLOGIA AMPOLLA (I.B.A.G.S.)

- ALTURA (0-4).....
- EXTENSIÓN (0-3).....
- VASCULARIZACIÓN (0-4).....
- SEIDEL (0-2).....

OTROS

- SANGRE SUBCONJUNTIVAL
- MICROQUISTES
- QUISTES

PAPILA:

TRATAMIENTOS ANTIGLAUCOMATOSOS PREVIOS:

- Tipos:
- Duración:

CIRUGIA:

- TIPO:
- EPNP

- AISLADA/ COMBINADA
- IMPLANTE: SI/NO TIPO

Material y métodos

- USO DE ANTIMETABOLITOS: tipos: MMC
 - 5-FU
 - OTROS
- TIEMPO QUE HA PASADO DESDE LA CIRUGIA
-

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS:

- SANGRE (hifema/ hiposfagma)
- Hemorragia coroidea / glaucoma maligno
- Seidel
- Atalamia (grado)
- Uveitis
- Blebitis

TRATAMIENTO POSTQUIRURGICO

- CORTICOIDES TÓPICOS
- HIPOTENSORES OCULARES
- QX ADICIONALES
- MANIPULACION POSTOPERATORIA : LASER Nd-YAG
 - MMC /5- FU

BMU

- LAGO INTRAESCLERAL:
 - -DIÁMETRO LONGITUDINAL MÁXIMO
 - -DIÁMETRO TRANSVERSAL MÁXIMO
 - -ALTURA
 - -VOLUMEN
- GROSOR DE LA MEMBRANA TRABECULODESCEMÉTICA
- PRESENCIA Y TIPO DE AMPOLLA SUBCONJUTIVAL:
 - -REFLECTIVIDAD ALTA
 - -REFLECTIVIDAD BAJA
 - -ENCAPSULADA
 - -PLANA
- DRENAJE SUPRACOROIDEO (área hipococica supraciliar y/o área reflectiva lateral a espacio intraescleral)
- IMPLANTE
- MICROPERFORACIÓN
- PRESENCIA DE CICLODIÁLISIS
- CRITERIOS DE DRENAJE (ampolla filtrante, hipocogeneidad supraciliar, hipocogeneidad escleral) (0-3)
INDICAR CUÁL

Material y métodos

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se ha realizado mediante el programa SPSS 15 (SPSS Inc) usando como base de datos también dicho programa. Se ha realizado un estudio descriptivo de las variables medidas.

Las variables cualitativas han sido comparadas usando el test de chi cuadrado o el test exacto de Fisher, si la frecuencia esperada para alguna de las casillas era inferior a 5. En los casos de comparaciones de variables cualitativas apareadas (antes-después), hemos usado el test de Mc Nemar.

Para las variables cuantitativas hemos realizado inicialmente un test de Kolmogorov Smirnov para determinar la normalidad de la variable, siendo la distribución normal cuando la $p > 0,05$. En estos casos hemos realizado además una representación histográfica de las variables, para comprobar la normalidad gráfica de las mismas (*Tabla 9*).

| ESTUDIO DE NORMALIDAD (<i>Kolmogorov Smirnov</i>) | | | | | |
|--|----------|--------------------------------|---------------------------|----------|--------------------------------|
| VARIABLES NO NORMALES | | | VARIABLES NORMALES | | |
| Nombre | p | Histograma “Normal” | Nombre | p | Histograma “Normal” |
| -AV pre | 0,04 | No | -PIO pre | 0,08 | Si |
| -Nº F pre | 0,013 | No | -DLM 1 mes | 0,43 | Si |
| -AV 1 mes | <0,001 | No | -DTM 1 mes | 0,07 | Si |
| -PIO 1 mes | 0,002 | No | -ALE 1 mes | 0,47 | Si |
| -Criterios drenaje 1 mes | 0,014 | No | -Grosor MTD 1 mes | 0,051 | No |
| -Vol LE 1mes | 0,047 | No | -PIO 3 meses | 0,74 | Si |
| -AV 3 meses | 0,001 | No | -DTM 3 meses | 0,57 | Si |
| -Nº Fármacos 3 meses | <0,001 | No | -DLM 6 meses | 0,76 | Si |
| -DLM 3 meses | 0,003 | No | -DTM 6 meses | 0,07 | No |
| -ALE 3 meses | 0,006 | No | -ALE 6 meses | 0,16 | No |
| -Grosor MTD 3 m | <0,001 | No | | 0,44 | No |
| -Vol LE 3 m | 0,025 | No | | | |
| -Criterios drenaje 3 meses | <0,001 | No | | | |

Material y métodos

| | | | | | |
|--|--------|----|-------------------|--|----|
| -AV 6 meses | 0,003 | No | meses | | No |
| -PIO 6 meses | 0,031 | No | -DLM 1 año | | |
| -N° F 6 meses | <0,001 | No | -DTM 1 año | | |
| -ALE 6 meses | 0,002 | No | | | |
| -Vol LE 6 meses | 0,03 | No | | | |
| -Grosor MTD 6 meses | <0,001 | No | | | |
| -AV 1 año | 0,002 | No | | | |
| -PIO 1 año | 0,015 | No | | | |
| -N° F 1 año | <0,001 | No | | | |
| -ALE 1 año | 0,04 | No | | | |
| -Vol LE 1 año | 0,005 | No | | | |
| -Grosor MTD 1 año | 0,033 | No | | | |
| -Altura, extensión, vascularización, seidel (IBAGS)(1,3,6,12 meses) | <0,001 | No | | | |

Tabla 9. Estudio de normalidad de las variables cuantitativas.

Dado que la mayoría de las variables cuantitativas no siguen una distribución normal, y para evitar discrepancias en la exposición de los resultados, hemos usado test no paramétricos (U de Mann-Witney para datos independientes y test de Wilcoxon para datos apareados). Para las comparaciones entre variables cuantitativas con cualitativas de más de dos categorías, hemos usado la versión no paramétrica del test ANOVA (Kruskall Wallis).

Se han considerado resultados estadísticamente significativos cuando la $p < 0,05$ salvo en los casos de comparaciones múltiples entre categorías de la misma variable en el que se aplicará la corrección de Bonferroni ($p = 0,05 / n^\circ$ de comparaciones).

Asimismo hemos realizado un estudio de correlación con la PIO al año usando test de correlación no paramétrico (*Rho Spearman*). Además, se utilizó un modelo de regresión GEE

Material y métodos

(*generalized estimating equation*), debido a que en 13 pacientes se intervinieron los dos ojos y la asunción de independencia no se cumplía. Planteamos un modelo máximo con estrategia “*backward*” de las siguientes variables: *ojo*, *edad*, *PIO pre*, *tipo de cirugía*, *volumen del LE al mes*, *Hsc al mes*, *HE al mes* y *tipo de ampolla al mes* (para valorar si las variables morfológicas evaluadas mediante BMU al mes de la cirugía podrían ser predictivas de la PIO al año) y valorando las variables *ojo*, *edad*, *PIO pre*, *tipo de cirugía*, *volumen del LE al año*, *Hsc al año*, *HE al año*, *tipo de ampolla al año* (para valorar si existe una correlación morfológica funcional entre las características bioultrasónicas y la PIO al año de la cirugía).

RESULTADOS

Resultados

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra de nuestro estudio fue de 92 ojos de 79 pacientes [87 ojos con GPAA (94,6%), 3 ojos con glaucoma pigmentario (3,3%) y 2 ojos con glaucoma PSX (2,2%)]. De los 4 pacientes que no completaron el estudio (5,06%) 3 fueron por éxitus (3,79%) y 1 (1,26%) por cambio de residencia (*Tabla 10*); de modo que al final del seguimiento tenemos 87 ojos de 75 pacientes.

| • N | 92 ojos |
|-----------------------------------|--|
| • Edad* | 74 (67,5; 77) años |
| • Sexo | 45 mujeres (48,9%) 47 hombres (52,1%) |
| • Ojo | 45 OD (48,9%) 47 OS (51,1%) |
| • Tipo de cirugía | Aislada 56,52% Combinada 43,48% |
| • Tipo de glaucoma | GPAA 94,6% Glaucoma pigmentario 3,3% GPSX 2,2% |
| • % pacientes afáquicos | 0% |
| • PIO pre con tratamiento* | 23 (20-25) mmHg |
| • Nº fármacos pre-cirugía* | 2 (2-3) |

*Datos en mediana (rango intercuartílico)

Tabla 10. Características demográficas de la población.

OD: oculus dexter; OS: oculus sinister; PIO: presión intraocular; GPAA: glaucoma primario de ángulo abierto; GPSX: Glaucoma pseudoexfoliativo;

El implante más común fue el SK-GEL (62%), seguido del Esnoper y Aquaflo (Figura 14).

Resultados

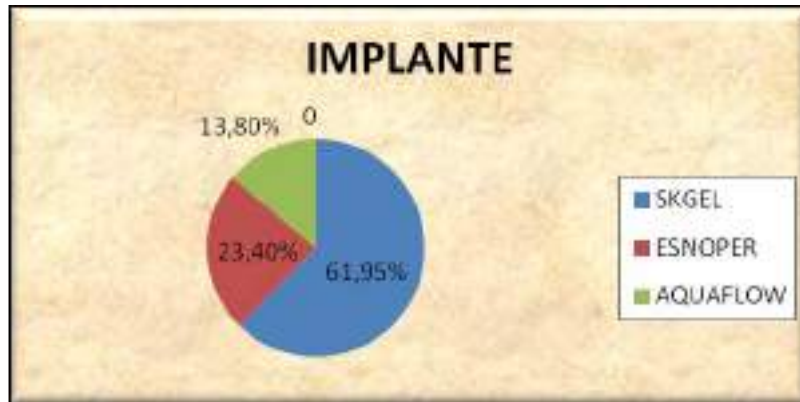


Figura 14. Porcentaje de tipo de implante usado.

USO DE OTROS ADYUVANTES

En algo más de la mitad de las cirugías no se utilizó ningún adyuvante, asociando MMC intraoperatoria en 21,3% (0,02% durante 2 minutos) e inyección subconjuntival de bevacizumab (Avastin®) (1,25mg /0,05mL) en 20,65% (*Figura 15*).

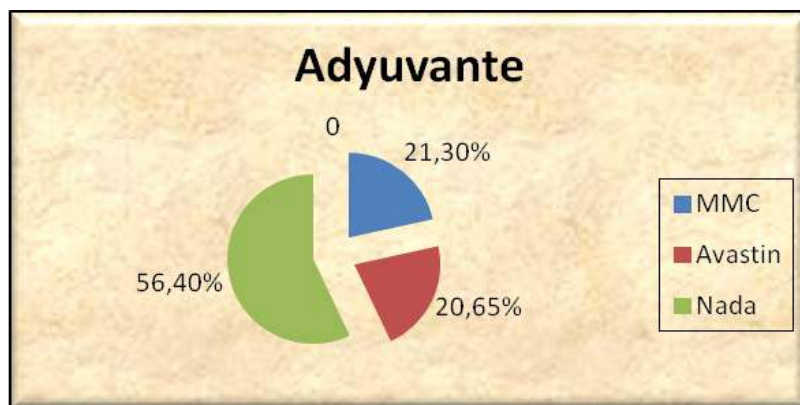


Figura 15. Porcentaje de pacientes en los que se ha usado adyuvante: MMC o Avastin.

COMPLICACIONES

No hubo complicaciones serias ni intra ni postoperatorias (*Figura 16*). La complicación más común fue el hifema que presentaron 4 ojos (4,34%) y que se resolvió espontáneamente sin secuelas en todos ellos.

Resultados

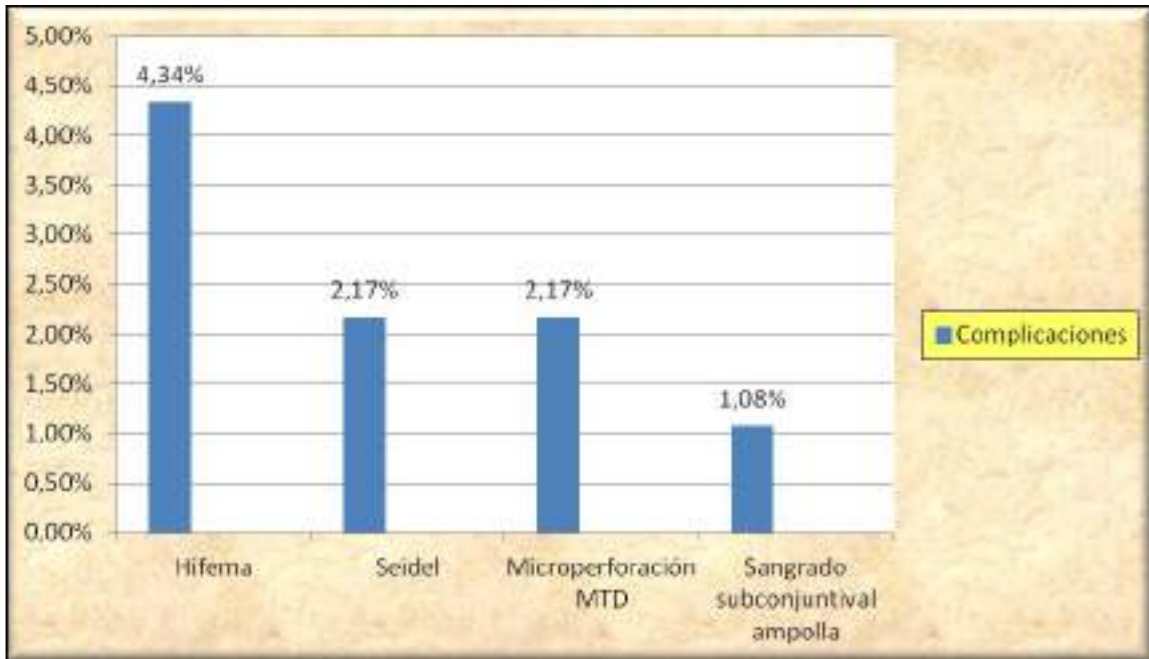


Figura 16. Complicaciones

CARACTERÍSTICAS POSTOPERATORIAS

AGUDEZA VISUAL (AV)

La agudeza visual se mantuvo sin cambios significativos durante todo el seguimiento (tanto en el grupo tras EPNP aislada como tras Faco-EPNP) (*Figura 17*).

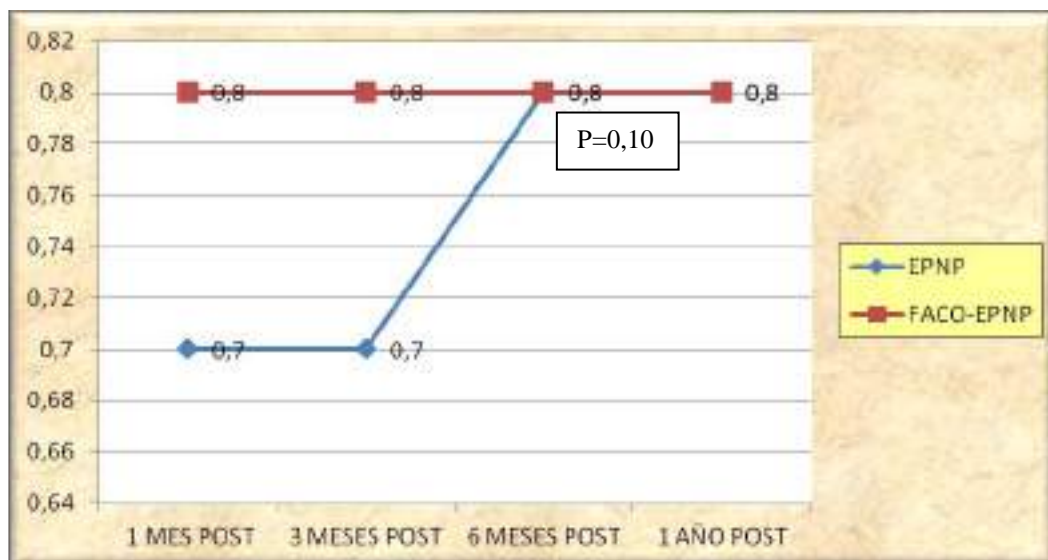
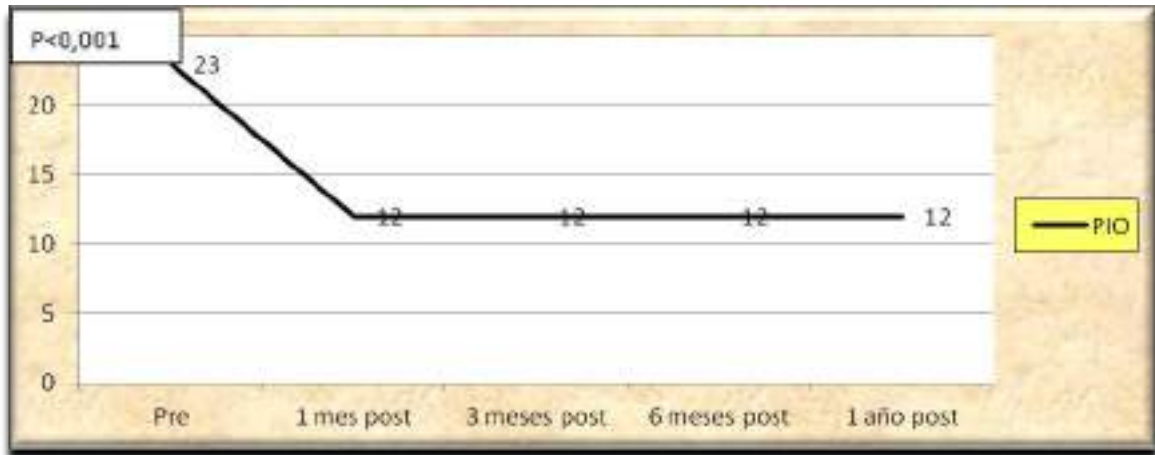


Figura 17. Evolución de la AV a lo largo del seguimiento.
Datos en mediana (rango intercuartílico)

Resultados

EVOLUCIÓN DE LA PIO TRAS LA EPNP

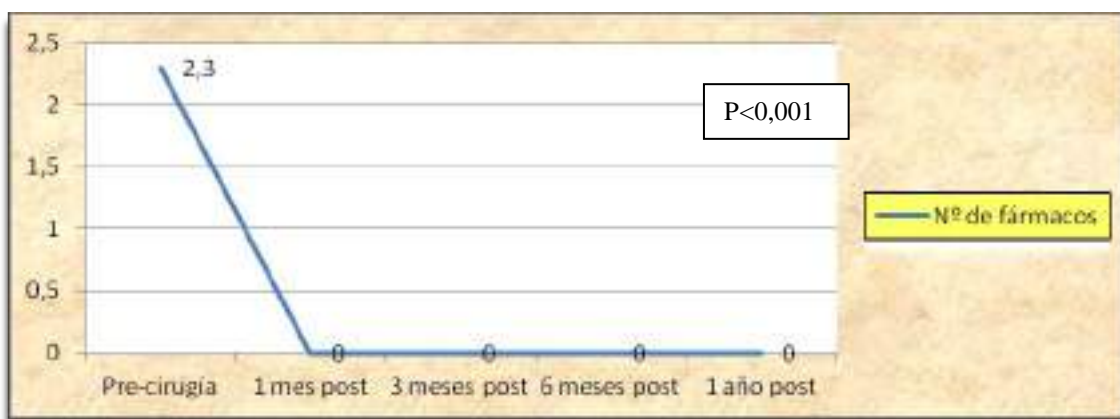
Se encontró un descenso significativo de la PIO respecto a la PIO preoperatoria en todas las visitas ($p < 0,001$) a lo largo del primer año de seguimiento (*Figura 18*).



*Test de Wilcoxon. Datos en mediana.

Figura 18. Evolución de la PIO a lo largo del primer año de seguimiento

Asimismo, se produjo un descenso significativo del número de fármacos antiglaucomatosos en todas las visitas postoperatorias (*Figura 19*). Hasta los 3 meses todos los pacientes se encontraban sin tratamiento tópico adicional. Al año de la cirugía la mediana de fármacos antiglaucomatosos utilizados era de 0 (RI 0,0).



*Test de Wilcoxon. Datos en mediana.

Figura 19. Evolución del Nº de fármacos a lo largo del seguimiento.

Resultados

El descenso porcentual de la PIO fue de 48,5%, 44,9%, 43,8 % 41,8% a los 1, 3, 6 y 12 meses respectivamente.

En cuanto al éxito de la cirugía, al año obtuvimos frecuencias de éxito completo del 71,3%, 82,76% y 86,2% y de éxito parcial del 72,4%, 86,21% y 95,4% en función de si punto de corte de PIO era 15, 18 ó 21 mmHg (*Tabla 11*).

| | Punto de corte PIO | 1MES N=92 | 3MESES N=90 | 6MESES N=88 | 1 AÑO N=87 |
|-----------------------|--------------------|--------------|----------------|----------------|---------------|
| ÉXITO COMPLETO | 15mmHg | 79,3% | 74,4% | 78,4% | 71,3% |
| | 18mmHg | 89,1% | 91,1% | 88,6% | 82,76% |
| | 21mmHg | 95,7% | 95,6% | 93,2% | 86,2% |
| ÉXITO PARCIAL | 15mmHg | 0% | 1,1% | 0% | 1,1% |
| | 18mmHg | 0% | 2,2% | 2,3% | 3,45% |
| | 21mmHg | 0% | 2,2% | 3,4% | 9,2% |
| FRACASO | 15mmHg | 20,7% | 24,4% | 21,6% | 27,6% |
| | 18mmHg | 10,9% | 6,7% | 9,1% | 13,79% |
| | 21mmHg | 4,3% | 2,2% | 3,4% | 4,6% |

Tabla 11. Porcentaje de éxito completo, éxito parcial y fracaso a lo largo del seguimiento.

GONIOPUNCIÓN

En la figura 17 observamos la tasa de goniopunción durante el primer año de seguimiento. Al año fue precisa en 23% (20/87) de los ojos. Mediante BMU se observa como una solución de continuidad de la MTD (*Figuras 20,21*).

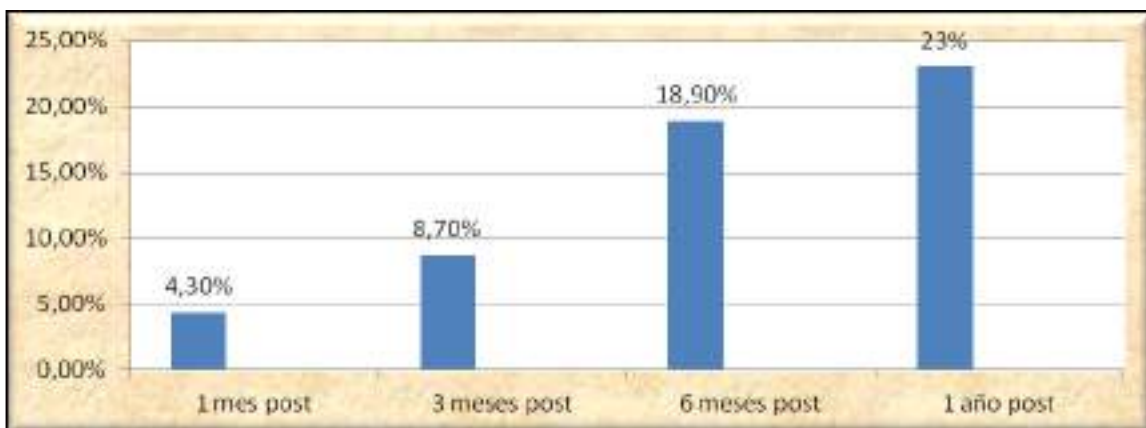


Figura 20. Porcentaje de goniopunciones necesarias a lo largo del seguimiento.

Resultados

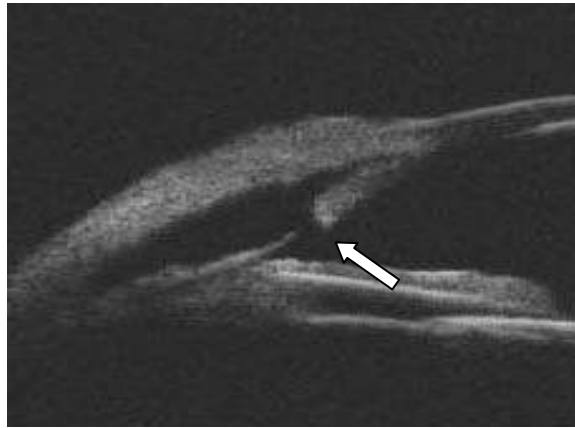


Figura 21. BMU en proyección longitudinal mostrando goniopunción de la MTD.

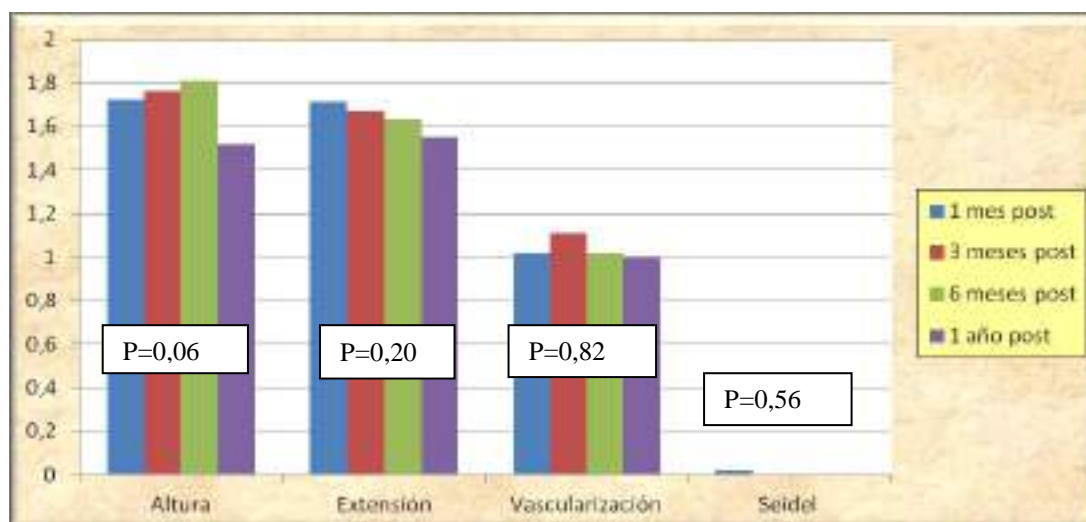
MANIPULACION DE LA AMPOLLA CON MMC

Se realizó manipulación de la ampolla con MMC en aquellos pacientes en los que existía evidencia de fracaso incipiente de la cirugía por fibrosis subconjuntival. En nuestro estudio fue necesaria en 5 ojos (5,32%). La PIO bajó de 20 mmHg (RI: 18,2; 26,5) a 16 mmHg (RI: 14,2; 19,1) y en el 40% de éstos ojos fue necesaria además la realización de goniopunción.

CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE LA AMPOLLA DE FILTRACION

En el estudio con lámpara de hendidura, se observa una ampolla de filtración en el 100% de los ojos. Al año, la ampolla conjuntival tiende a hacerse más plana y menos extensa, aunque no encontramos diferencias estadísticamente significativas ($p=0,06$, $p=0,20$). Sin embargo, la vascularización tiende a mantenerse estable ($p=0,80$). (*Figuras 22,23. Tabla 12*)

Resultados



*Test de Wilcoxon. Datos en media.

Figura 22. Evolución media a lo largo del seguimiento de las características biomicroscópicas evaluadas según la Clasificación de Indiana.

| Características ampolla conjuntival | 1MES N=92 | 3MESES N=90 | 6MESES N=88 | 1 AÑO N=87 | p |
|-------------------------------------|--------------|----------------|----------------|---------------|------|
| ALTURA | 2(1,2) | 2(1,2) | 2(2,2) | 2(1,2) | 0,06 |
| EXTENSION | 2(1,2) | 2(1,2) | 2(1,2) | 2(1,2) | 0,20 |
| VASCULARIZACION | 1(1,2) | 1 (0,1) | 1 (1,1) | 1 (1,1) | 0,82 |

*Test Wilcoxon.

*Datos me mediana (rango intercuartílico).

Tabla 12. Características morfológicas evolutivas de la ampolla de filtración según la Clasificación de Indiana.

Resultados

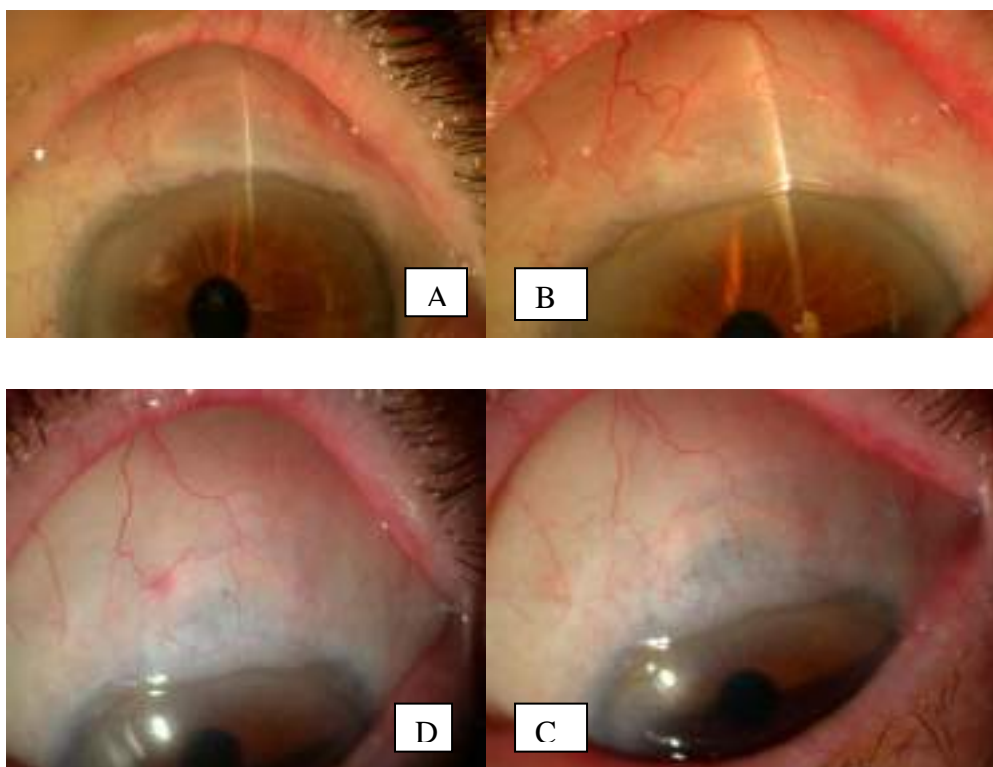


Figura 23. Imágenes de ampolla de EPNP del mismo paciente a los 1 (A), 3 (B), 6(C) y 12(D) meses. Se observa un progresivo aplanamiento y tendencia a una menor vascularización.

HALLAZGOS BIOULTRASÓNICOS:

La BMU pudo realizarse en todos los pacientes. No encontramos ninguna complicación provocada por esta exploración. Mediante BMU se realizó una evaluación de las siguientes características según este esquema:

1. EVALUACIÓN DEL LAGO ESCLERAL:

Se observa que a lo largo del tiempo existe una reducción progresiva del DTM, DLM y altura máxima ($P < 0,001$). (Tabla 13, Figuras 24,25).

El volumen mediano del lago escleral se reduce de $6,56 \text{ mm}^3$ al mes, a 2 mm^3 al año de seguimiento.

Resultados

| | 1 MES N=92 | 3 MESES N=90 | 6 MESES N=88 | 1 AÑO N=87 | P |
|------------------|-------------------|-----------------|------------------|----------------|--------|
| DLM* | 3,25 (2,41;3,92) | 2,83 (2;2,38) | 2,35(1,85;3) | 2 (1,39;2,57) | <0,001 |
| DTM* | 3,31 (2,74;4,04) | 3 (2,32;3,60) | 2,75(2;3,37) | 2,33(1,74;3) | <0,001 |
| ALE* | 0,64 (0,44;0,93) | 0,51(0,40;0,69) | 0,5(0,4;0,68) | 0,5(0,34;0,58) | <0,001 |
| Volumen** | 6,56 (3,30;12,68) | 4,50(1,90;7,43) | 3,10 (1,61;6,16) | 2(0,86;4,50) | <0,001 |

** mm^3

*Test Wilcoxon. Datos en mediana (rango intercuartílico).

- *DLM*: diámetro longitudinal máximo
- *DTM*: diámetro transversal máximo
- *ALE*: altura del lago escleral
- *Vol LE*: volumen del lago escleral

Tabla 13. Evolución del volumen del LE global y de cada uno de sus diámetros a lo largo del seguimiento

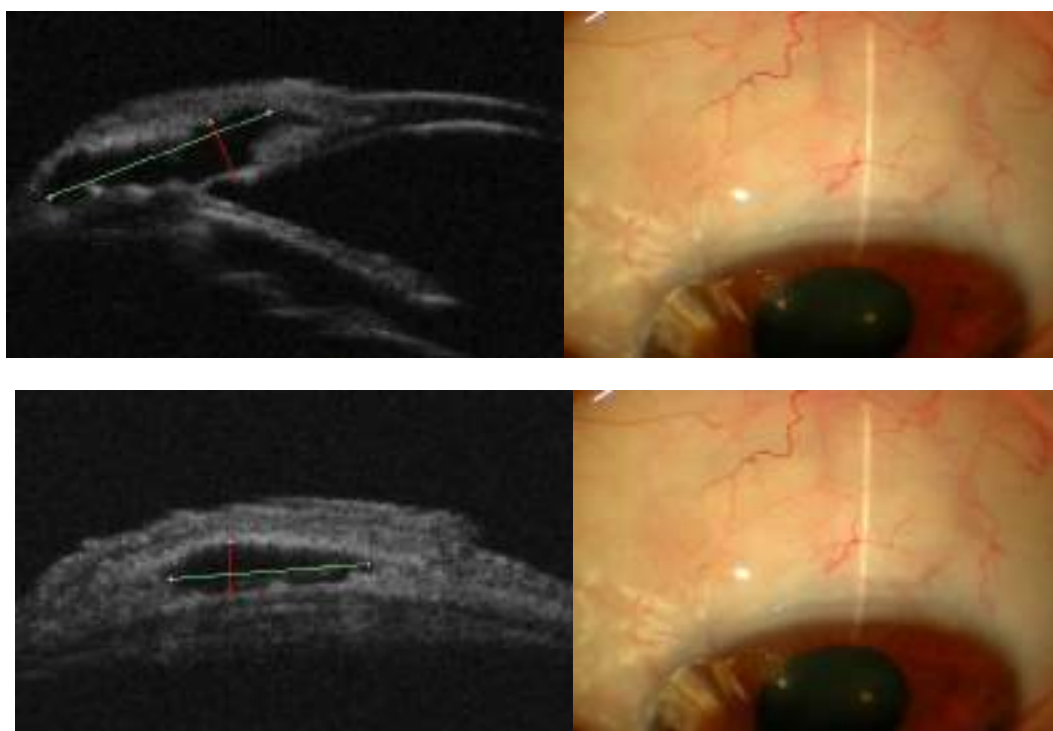


Figura 24. Imagen superior: Proyección longitudinal de BMU. Medida de las dimensiones del lago escleral. DLM (en verde) y altura (rojo). Imagen inferior correspondiente al mismo ojo. Proyección transversal de BMU. Medidas del DTM (verde) y al altura del lago escleral (rojo).

Resultados

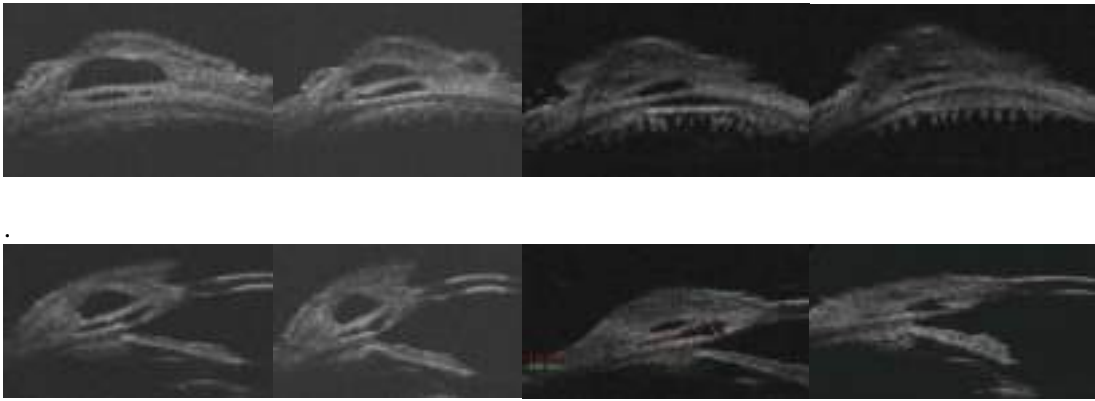
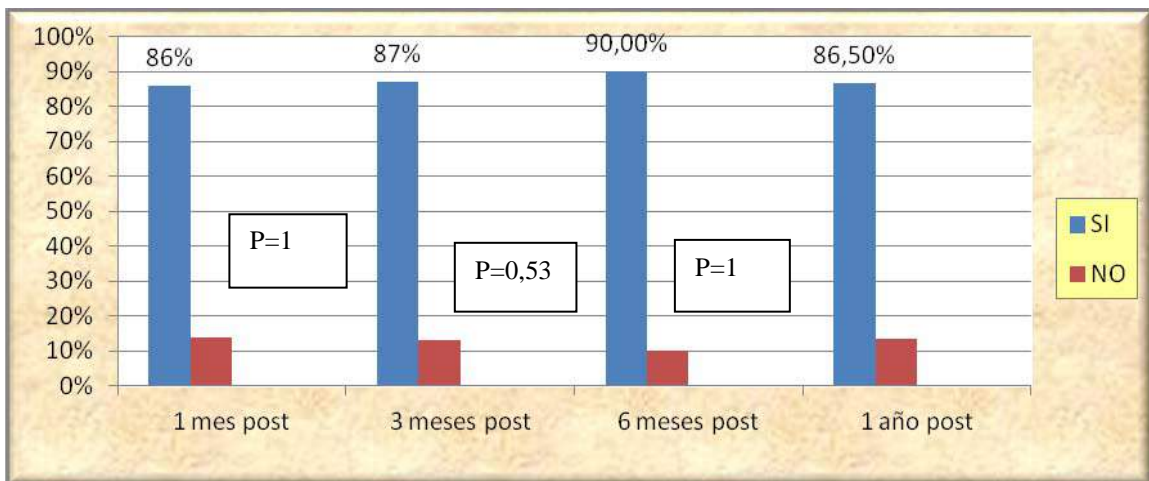


Figura 25. Reducción progresiva del tamaño del LE a lo largo del tiempo (arriba: proyección transversal. Abajo: proyección longitudinal). Dimensiones del Vol LE al mes ($8,80 \text{ mm}^3$), 3 meses ($6,78 \text{ mm}^3$), 6 meses ($3,85 \text{ mm}^3$) y 1 año ($2,12 \text{ mm}^3$). Imágenes correspondientes al mismo ojo.

2. PRESENCIA DE FILTRACIÓN POR LA UVEOESCLERAL

2.1 HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR

Se observó hipoeogeneidad supraciliar (Figuras 26,27) en el 86% de los ojos al mes postoperatorio sin cambios significativos a lo largo del seguimiento.



*Test de Mc Nemar

Figura 26. Evolución del porcentaje de ojos con Hsc.

Resultados

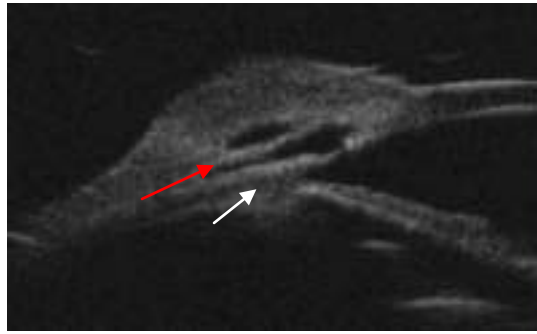
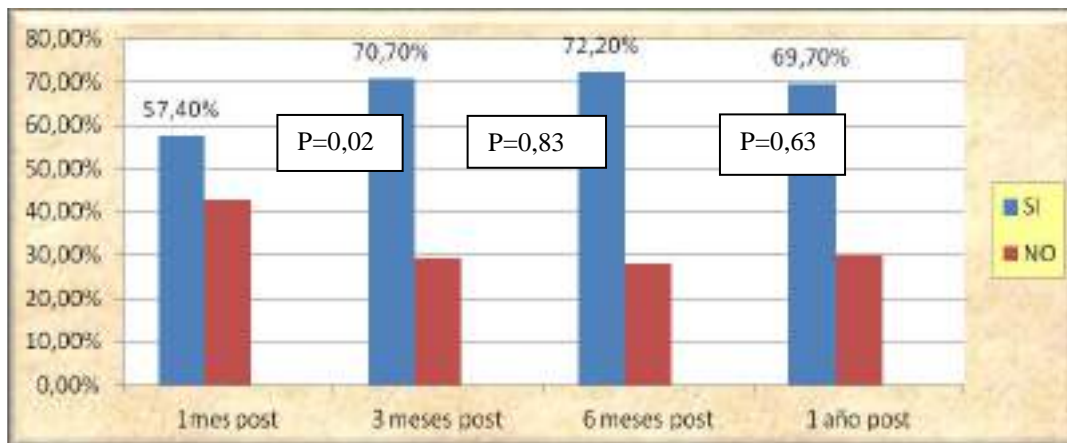


Figura 27. BMU en proyección longitudinal. Presencia de Hsc (flecha blanca) y alrededor del LE (flecha roja).

2.2 HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL

En el intervalo entre el primer y el tercer aumenta significativamente la hipocogeneidad escleral (Figuras 28,29) pasando de 57,4% a 70,7% ($p = 0,02$), permaneciendo posteriormente sin cambios significativos respecto al valor a los 3 meses.



*Mc Nemar Test

Figura 28. Porcentaje de HE en cada uno de los intervalos de tiempo del seguimiento.

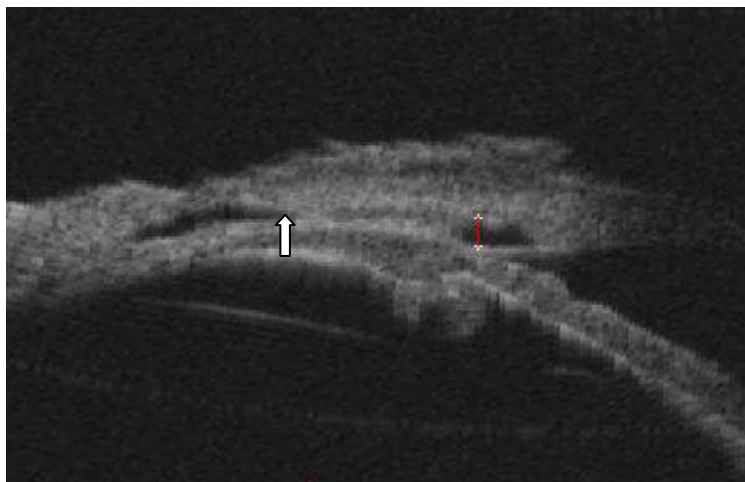
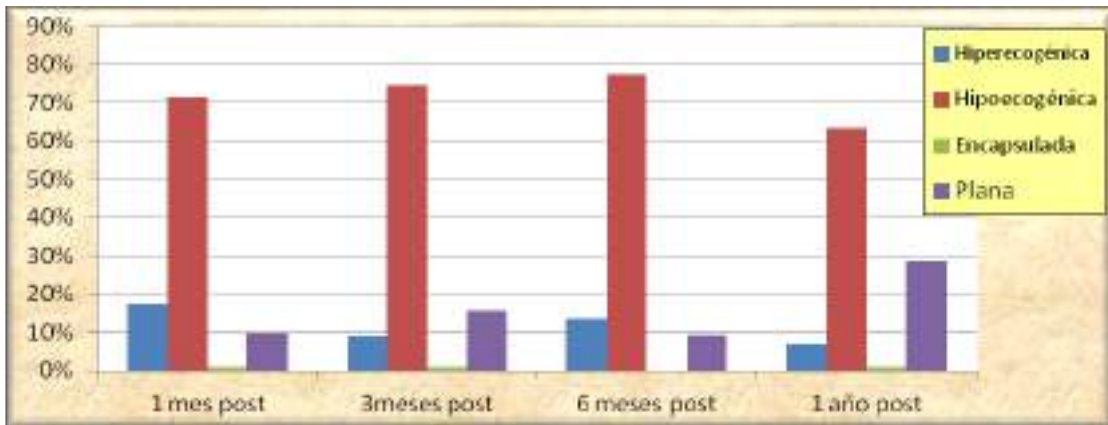


Figura 29. Presencia de HE (flecha blanca) al año de la cirugía. La línea roja muestra la altura del LE.

Resultados

3. CARACTERÍSTICAS BIOULTRASÓNICAS DE LA AMPOLLA DE FILTRACIÓN

En el primer mes el porcentaje de ampollas hiperecogénicas, hipoecogénicas, planas y encapsuladas fue del 17%, 71,7% 9,89% y 1,1% respectivamente. Puede observarse en las Figuras 30 y 31 y en la Tabla 14 cómo el porcentaje de ampollas hipoecogénicas se reduce del 71,7% al mes de la cirugía a un 63,2 % al año y el porcentaje de ampollas planas, aumenta de 9,6% al mes al 28,7 % al año. Estas diferencias son estadísticamente significativas ($p=0,01$).



*Mc Nemar test.

Figura 30. Porcentajes relativos del tipo de ampolla encontrada en BMU en cada uno de los intervalos de tiempo. Existen diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de ampolla al mes y al año. ($p=0,010$).

| Tipo ecográfico de ampolla | 1 MES N=92 | 3 MESES N=90 | 6 MESES N=88 | 1 AÑO N=87 | P |
|----------------------------|---------------|-----------------|-----------------|---------------|------|
| Hiperecogénica | 17,4% | 8,9% | 13,6% | 6,9% | 0,01 |
| Hipoecogénica | 71,7% | 74% | 77,3% | 63,2% | |
| Encapsulada | 1,1% | 1,1% | 0% | 1,1% | |
| Plana | 9,8% | 15,6% | 9,1% | 28,7% | |

*Mc Nemar test

Tabla 14. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración mediante BMU.

Resultados

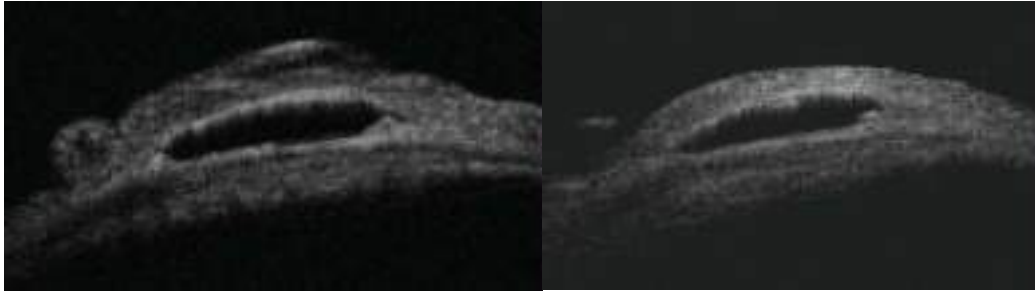
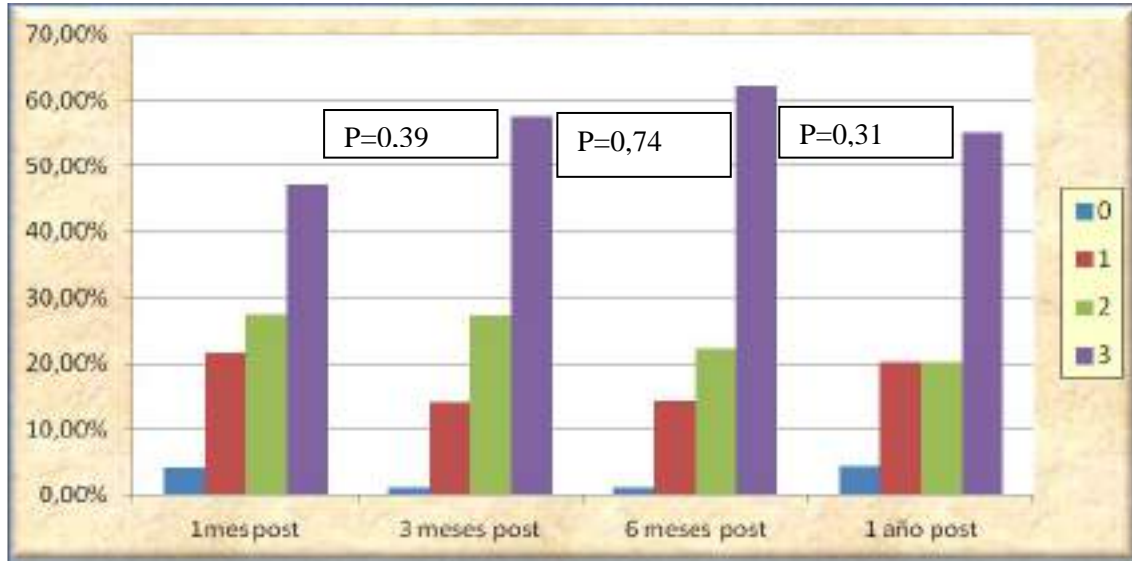


Figura 31. BMU proyección transversal. Ampolla hipoecogénica al mes (imagen izquierda) y aplanamiento al año de la cirugía (imagen derecha); PIO =14 mmHg al año de la cirugía.

4. NÚMERO DE CRITERIOS DE FILTRACION

El porcentaje de ojos con 3 criterios de filtración simultáneamente (*Figuras 32,33*) aumenta de forma no significativa en el intervalo de 1 a 3 meses y de 3 a 6 meses (pasando de un 47,3% al mes a 57,6% a los 3 meses y a 62,2% a los 6 meses ($p=0,31$)). Tampoco hay diferencias en cuanto al número de criterios de filtración al mes y al año de la cirugía ($p=0,42$ Wilcoxon).



*Mc Nemar Test

Figura 32. Porcentaje del número de criterios de filtración objetivados en BMU en cada uno de los intervalos de tiempo.

Resultados

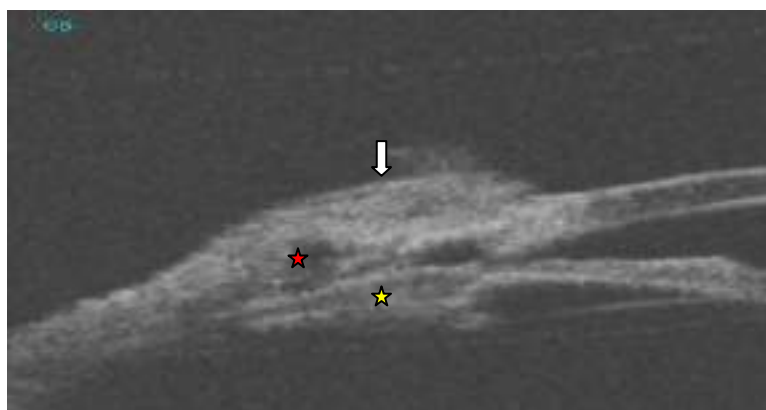


Figura 33. BMU en proyección longitudinal. Presencia simultánea de 3 criterios de filtración. Ampolla hipoecogénica (flecha blanca), presencia de Hsc (* amarilla) y de HE (* roja).

A continuación mostramos una tabla-resumen de los principales criterios de filtración (Tabla 15).

| | 1 MES N=92 | 3 MESES N=90 | 6 MESES N=88 | 1 AÑO N=87 | P |
|---|----------------------|---------------------|---------------------|-----------------|--------|
| Vol LE* | 6,56 (3,30;12,58) | 4,50 (1,90;7,43) | 3,10 (1,61;6,16) | 2 (0,86;4,5) | <0,001 |
| %Hsc | 86% | 87% | 86,2% | 86,5% | 1 |
| % HE | 57,4% | 70,7% | 72,2% | 69,7% | 0,03 |
| % Ampollas hipoecogénicas | 72,3% | 75% | 77,8% | 62,9% | 0,03 |
| Nº mediano de criterios de filtración* | 2 (1;3) | 3 (2;3) | 3 (2;3) | 3 (1;5,3) | 0,08 |

(*): Datos proporcionados como mediana y rango intercuartílico

*Test Wilcoxon

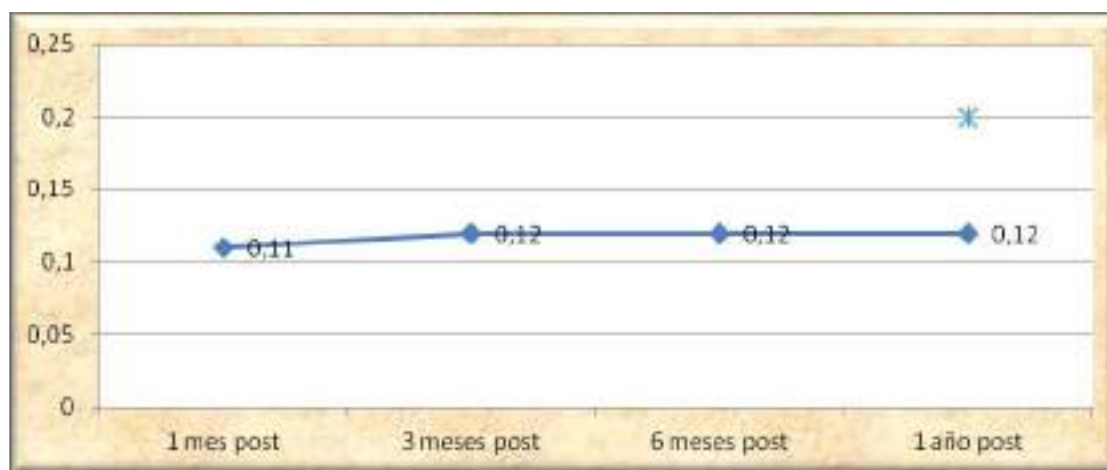
*Mc Nemar test

Tabla 15. Resumen de los principales criterios de filtración mediante BMU.

5. MEMBRANA TRABÉCULO DESCEMÉTICA

Los grosores medios de la MTD están representados en la gráfica 14. El grosor mediano de la MTD (Figuras 34,35) fue 0,11 al mes. Entre el primer y el tercer mes, existe un aumento no significativo del grosor de la MTD, y posteriormente el grosor se mantiene constante ($p=0,37$).

Resultados



*Test Wilcoxon

Figura 34. Grosor de la MTD a lo largo del seguimiento



Figura 35. MTD con grosor no uniforme y microperforación en la parte central (flecha).

6. ATROFIA DEL CUERPO CILIAR

Encontramos atrofia de cuerpo ciliar al año en 28/87 ojos (32,18%) (Figura 36).

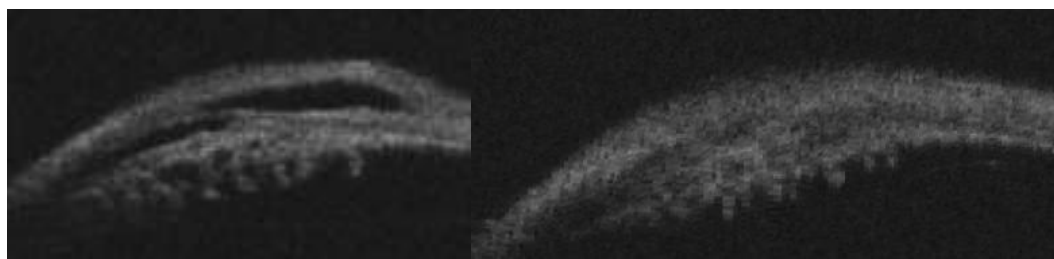


Figura 36. Cuerpo ciliar al mes y al año de la cirugía en la misma zona quirúrgica.

Resultados

DESPRENDIMIENTO CILIOCOROIDEO

En 2 casos casos, hemos observado un desprendimiento ciliocoroideo crónico como hallazgo casual al realizar la BMU sin consecuencias clínicas (*Figura 37*). La PIO a los 3 meses era de 13 mmHg.

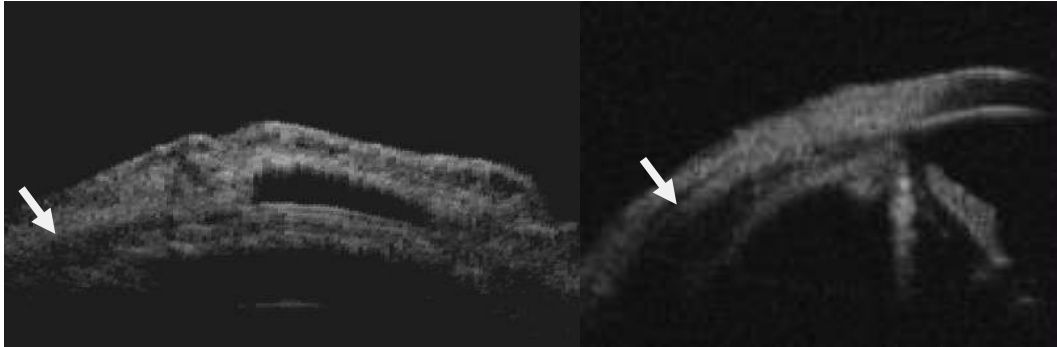


Figura 37. BMU en proyección transversal (izquierda) y longitudinal (derecha) 3 meses después de la cirugía, donde se observa un área hipocogénica correspondiente a un desprendimiento crónico del cuerpo ciliar.

Resultados

INFLUENCIA DE LAS VARIABLES PRE, INTRA Y POSTOPERATORIAS EN EL ÉXITO QUIRÚRGICO.

Al año de la cirugía 12 ojos (13,05%) tenían una PIO > 18 mmHg a pesar del tratamiento. (de ellos la mitad tenían PIO inferior a 21 mmHg). Comparamos a continuación este grupo (n=12) con respecto al resto (n=75), que al año obtuvo éxito de la cirugía.

CARACTERÍSTICAS BASALES E INTRAOPERATORIAS

Como se puede observar en las *Tablas 16 y 17*, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en lo que se refiere a las características demográficas y clínicas (edad, sexo, PIO previa, número de fármacos) ni en cuanto al tipo de cirugía (aislada/combinada) o adyuvantes (MMC/Avastin) usados.

| Variable | | Mediana (RI) | P (Mann Whitney) |
|-------------------|---------|-----------------|------------------|
| Edad * | Éxito | 74 (65;78) | P=0,50 |
| | Fracaso | 73 (70,25;75) | |
| AVpreQx * | Éxito | 0,6 (0,3;0,87) | P=0,18 |
| | Fracaso | 0,45(0,26;0,65) | |
| PIOpreQx * | Éxito | 23(20;25) | P=0,92 |
| | Fracaso | 23 (21,25;24) | |
| NfarmPre * | Éxito | 2 (2;3) | P=0,1 |
| | Fracaso | 2 (1,25;2,75) | |

*U Mann Whitney.

*Datos proporcionados en mediana (rango intercuartílico).

Tabla 16. Características previas a la cirugía de las variables cuantitativas.

Pre Qx= antes de la cirugía.

Nfarm= N° de fármacos

RI: rango intercuartílico

Resultados

| | | | % | P |
|--------------------------|-----------------|-----------|-------|---------|
| Sexo | Éxito N=75 | Mujer | 47,4% | P=0,713 |
| | | Hombre | 52,6% | |
| | Fracaso N=12 | Mujer | 50% | |
| | | Hombre | 59% | |
| Ojo | Éxito N=75 | Derecho | 45,3% | P= 0,06 |
| | | Izquierdo | 54,7% | |
| | Fracaso N=12 | Derecho | 50% | |
| | | Izquierdo | 59% | |
| Tipo Qx | Éxito N=75 | Aislada | 56,5% | P=0,33 |
| | | Combinada | 43,4% | |
| | Fracaso N=12 | Aislada | 50% | |
| | | Combinada | 50% | |
| Avastin | Éxito N=75 | Si | 21,1% | P= 0,06 |
| | | No | 78,9% | |
| | Fracaso N=12 | Si | 33,3% | |
| | | No | 66,6% | |
| MMC | Éxito N=75 | Si | 22,4% | P=0,75 |
| | | No | 77,6% | |
| | Fracaso N=12 | Si | 16,7% | |
| | | No | 83,3% | |
| TIPO IMPLANTE | Éxito N=75 | SKGEL® | 59,2% | P= 0,65 |
| | | Esnoper® | 23,7% | |
| | Fracaso N=12 | Aquaflow® | 14,5% | |
| | | SKGEL® | 58,3% | |

Resultados

| | | |
|--|-----------|-------|
| | Esnoper® | 33,3% |
| | Aquaflow® | 8,3% |

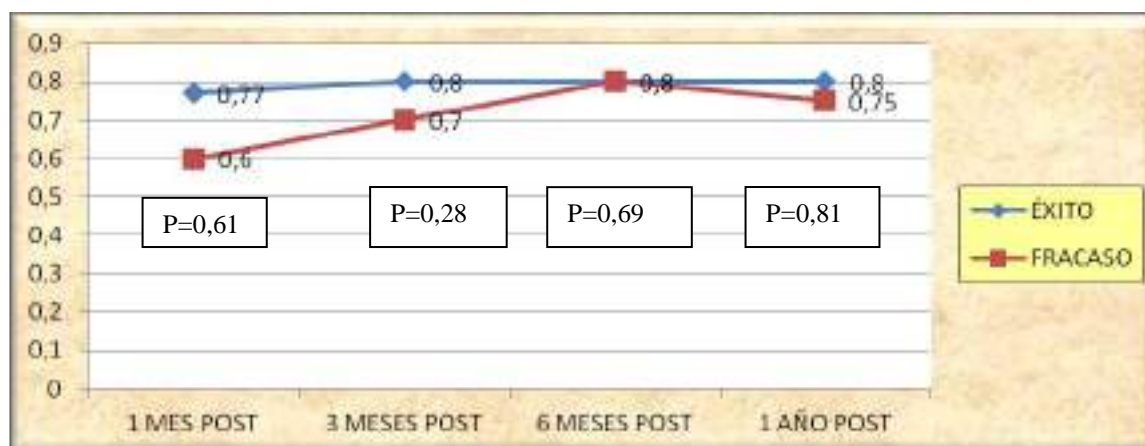
*Chi cuadrado

Tabla 17. Características basales de los pacientes. Variables cualitativas.

CARACTERÍSTICAS POSTOPERATORIAS

AGUDEZA VISUAL

No encontramos diferencias en la AV entre los grupos de lo largo del seguimiento, siendo la AV mediana de 0,8 en el grupo de éxito y de 0,75 en el de fracaso (*Figura 38*).



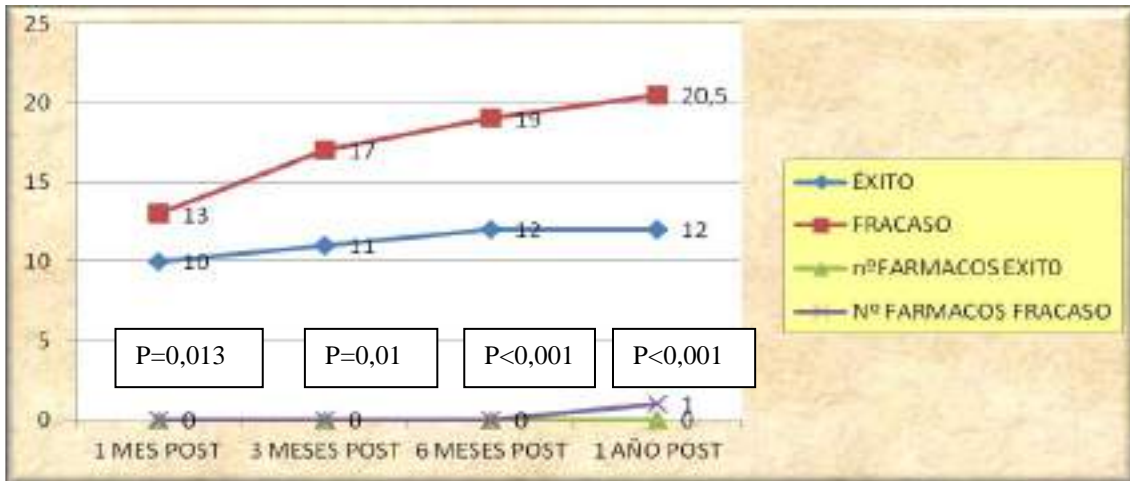
*U Mann Whitney. Datos en mediana.

Figura 38. Comparación evolutiva de la AV en función del éxito o fracaso de la cirugía.

DATOS EVOLUTIVOS DE LA PIO

En el grupo de fracaso, la PIO es significativamente mayor en todos los intervalos de tiempo y estas diferencias son mayores a los 6 y 12 meses de la cirugía. Asimismo, a los 6 meses y al año existe un aumento significativo del número de fármacos usados (*Figura 39*).

Resultados



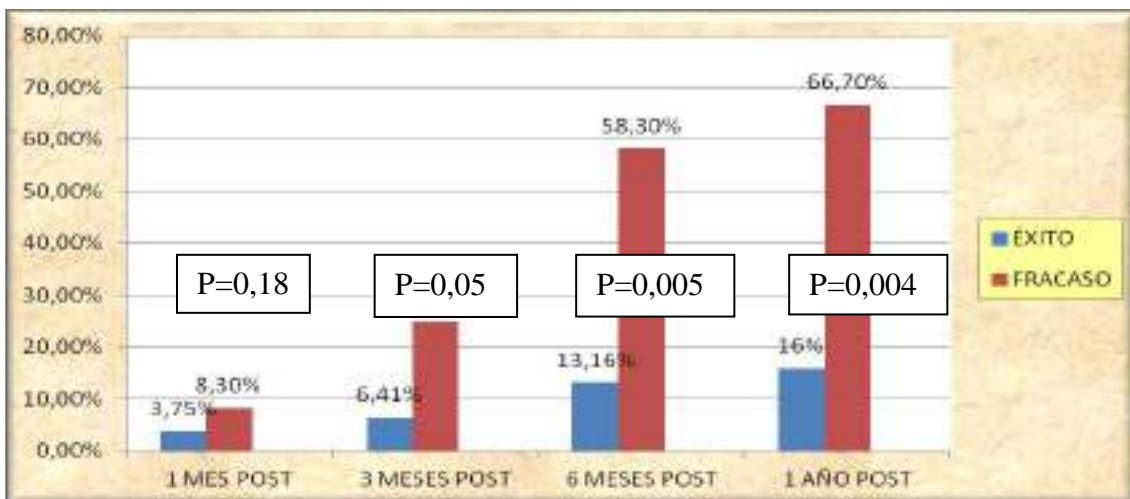
*Datos en Mediana.

* Test U Mann Whitney

Figura 39. Datos evolutivos de la PIO y número de fármacos entre los dos grupos.

GONIOPUNCIÓN

La necesidad de realizar goniopunción aumenta de forma significativa a lo largo del seguimiento, siendo significativamente mayor el porcentaje de goniopunciones realizadas en el grupo de pacientes con fracaso quirúrgico (66,7% versus 16%) al año de la cirugía ($p=0,004$). (Figuras 40 y 41).



*Chi cuadrado

Figura 40. Evolución del porcentaje de goniopunción a lo largo del tiempo en el grupo de éxito y fracaso de la EPNP.

Resultados

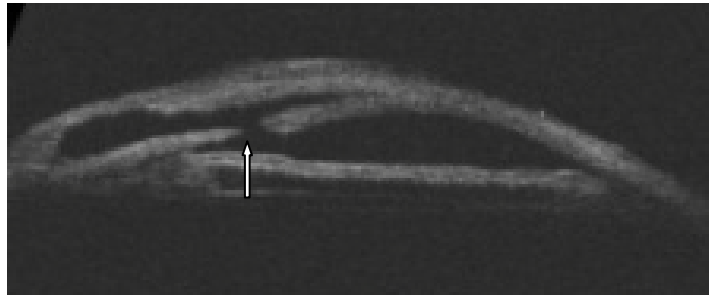


Figura 41. BMU en proyección longitudinal. Goniopunción central en paciente con MTD gruesa. No se observa hernia de iris.

MANIPULACIÓN CON MMC

Al año se realizó manipulación con MMC en 4 pacientes del grupo de éxito (5,33%) y en 1 paciente del grupo de fracaso (8,3%). Sin embargo, no encontramos diferencias estadísticamente significativas ($p=0,56$).

CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE LA AMPOLLA DE FILTRACIÓN.

No encontramos diferencias significativas al mes ni a los 3 meses en cuanto a la morfología de la ampolla de filtración. Sin embargo, a partir de los 6 meses las ampollas conjuntivales del grupo de fracaso son significativamente más planas y presentan mayor vascularización (Tabla 18, Figura 42).

| | | 1MES N=75 N=12 | P | 3MESES N=75 N=12 | P | 6MESES N=75 N=12 | P | 1AÑO N=75 N=12 | P |
|-------------------------|---------|----------------------|------|------------------------|------|------------------------|-------|----------------------|-------|
| ALTURA* | Éxito | 2(1,2) | 0,60 | 2(1,2) | 0,17 | 2(1,75,2) | 0,009 | 2(1,2) | 0,005 |
| | Fracaso | 2(1,2) | | 2(1,2) | | 1(1,2) | | 1(1,1) | |
| EXTENSION* | Éxito | 2(1,2) | 0,52 | 2(1,2) | 0,55 | 2(1,2) | 0,19 | 2(1,2) | 0,003 |
| | Fracaso | 1(1,2) | | 2(1,2) | | 1(1,2) | | 1(1,1) | |
| VASCULARIZACION* | Éxito | 1(1,2) | 0,14 | 1(0,1) | 0,46 | 1(0,1) | 0,20 | 1(1,1) | 0,05 |
| | Fracaso | 2(1,3) | | 1(1,1) | | 1(1,2) | | 1(1,2) | |

*Valores aportados en mediana (rango intercuartílico)

*U Mann Withney

Tabla 18. Características evolutivas de las ampollas de filtración según la clasificación de Indiana en el grupo de éxito y de fracaso.

Resultados



Figura 42. Imagen biomicroscópica de la ampolla de filtración al año de la cirugía en el grupo de éxito (izquierda) y en el de fracaso (derecha). Observamos mayor vascularización en este último grupo.

CARACTERÍSTICAS BIOULTRASÓNICAS

1. LAGO ESCLERAL

El grupo de pacientes que cumplía los criterios de éxito referido tiene un volumen de LE significativamente mayor ($p < 0,05$), sobre todo a expensas de un mayor DTM y esta diferencia se hace más patente al año de la cirugía, siendo el volumen mediano de $2,44 \text{ mm}^3$ en el grupo de éxito y de $0,81 \text{ mm}^3$ en el grupo de fracaso respectivamente. ($p = 0,001$) (Tabla 19, Figura 43).

| | | 1MES | p | 3MESES | p | 6MESES | p | 1 AÑO | p |
|----------------|---------|---------------------|-------|---------------------|-------|---------------------|-------|---------------------|--------|
| | | N=75 N=12 | | N=75 N=12 | | N=75 N=12 | | N=75 N=12 | |
| DLM* | Éxito | 3,34 (2,44;4,09) | 0,09 | 2,87 (2,02;3,38) | 0,27 | 2,48 (2;3) | 0,27 | 2,02 (1,48;2,74) | 0,007 |
| | Fracaso | 3,01 (2,26;3,74) | | 2,61 (1,87;4,45) | | 1,99 (1,50;2) | | 1,54 (0,91;2,5) | |
| DTM* | Éxito | 3,31 (2,53;4,10) | 0,70 | 3,20 (2,27;3,64) | 0,2 | 2,78 (2,09;3,36) | 0,15 | 2,47 (1,0;3,05) | <0,001 |
| | Fracaso | 3,56 (2,89;3,73) | | 2,86 (2,20;3,31) | | 2 (1,32;3,31) | | 1,34 (0,78;2,0) | |
| ALE* | Éxito | 0,68 (0,43;0,94) | 0,02 | 0,53 (0,42;0,70) | 0,83 | 0,56 (0,40;0,71) | 0,04 | 0,56 (0,40;0,71) | 0,008 |
| | Fracaso | 0,49 (0,43;0,63) | | 0,50 (0,4;0,67) | | 0,46 (0,40;0,50) | | 0,3 (0,23;0,5) | |
| Vol LE* | Éxito | 7,35 (3,1;14,21) | 0,005 | 4,74 (2,49;7,78) | 0,006 | 3,34 (1,94;6,20) | 0,026 | 2,44 (0,97;4,32) | 0,001 |
| | Fracaso | 4,49 (3,48;7,26) | | 0,85 (0,5;1,2) | | 1,46 (0,6;2) | | 0,81 (0,5;1,1) | |

*U Mann Whitney

*Mediana (rango intercuartílico)

Tabla 19. Dimensiones evolutivas del LE en los grupos de éxito y de fracaso de la cirugía.

Resultados

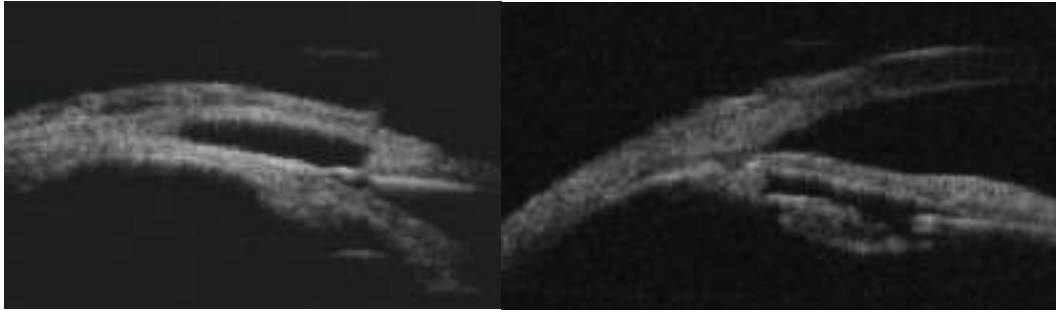


Figura 43. Dimensiones del LE al año de la cirugía, de un paciente con éxito (imagen de la derecha) (PIO 11 mmHg) y de un paciente con fracaso de la cirugía (imagen de la izquierda) (PIO= 23 mmHg).

2. FILTRACIÓN UVEOESCLERAL

2.1 HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR

A pesar de que en los intervalos de tiempo iniciales no encontramos diferencias entre los dos grupos, al año, encontramos menor frecuencia de hipocogeneidad supraciliar en el grupo de fracaso (66,70% versus 89,50%) respectivamente (*Figuras 44,45*).

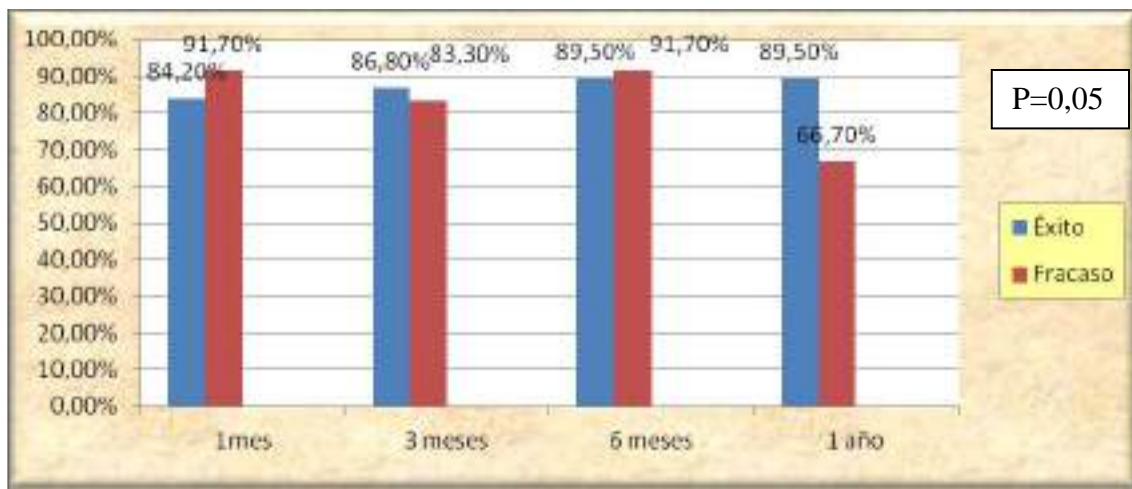


Figura 44. Porcentaje evolutivo de Hsc en cada uno de los grupos.

Resultados

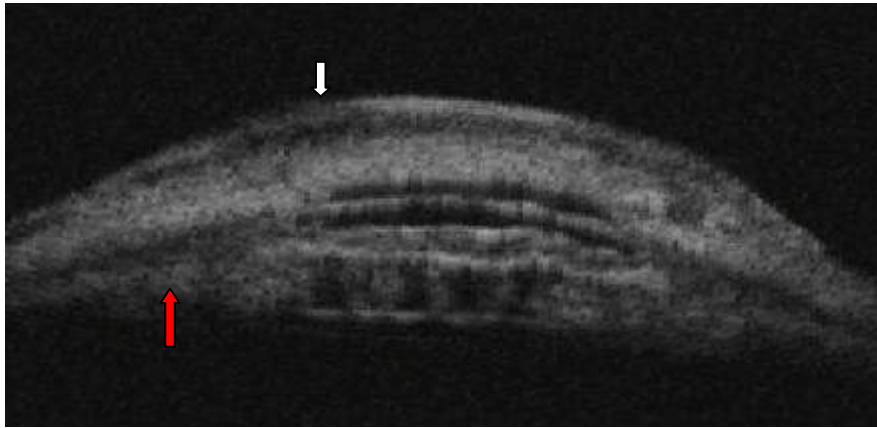
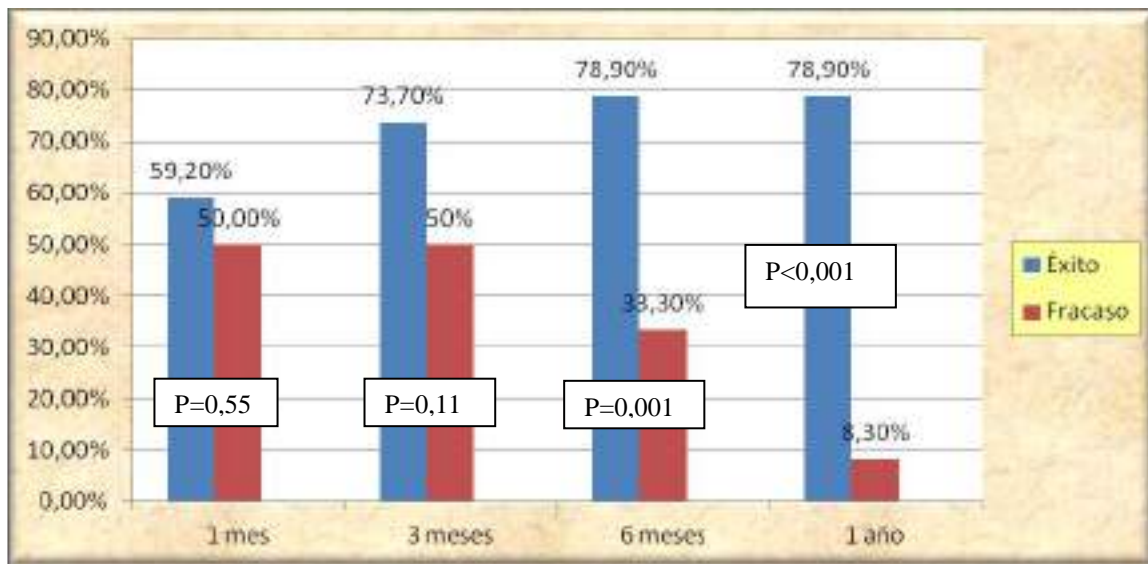


Figura 45. BMU proyección transversal. Se observa un área de Hsc (flecha roja) y ampolla hipoeogénica de filtración (flecha blanca) a los 6 meses de la cirugía. Excelente control tensional.

2.2 HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL

Existe una tendencia creciente en el grupo de éxito y decreciente en el grupo de fracaso de presencia de HE a lo largo del tiempo. De esta forma, en el grupo de éxito pasamos de una frecuencia de HE del 59,2% al 78,90% al mes y al año respectivamente, mientras que en el grupo de fracaso pasamos de un 50% al mes a un 8,30% al año (Figura 46).



*Chi cuadrado

Figura 46. Porcentaje evolutivo de hipogeneidad escleral en el grupo de éxito y de fracaso de la EPNP.

Resultados

3. CARACTERÍSTICAS DE AMPOLLA DE FILTRACIÓN

Al mes encontramos una tasa de ampollas hipoecogénicas del 70% en el grupo de éxito respecto al 45,5% en el grupo de fracaso ($p<0,001$). Mientras que al año, este porcentaje se mantiene más o menos estable en los pacientes del grupo de éxito, el porcentaje de ampollas hipoecogénicas baja drásticamente a un 8,3% en el grupo de fracaso de la cirugía. Esta diferencia se hace a expensas de un aumento de frecuencia de las ampollas planas, que se triplica al año (de un 16,7% al mes pasa a un 66,7% al año) (Tabla 20, Figura 47).

| | | 1MES N=75 N=12 | 3MESES N=75 N=12 | 6MESES N=75 N=12 | 1AÑO N=75 N=12 |
|----------------|-----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| EXITO | Hipoecogénico | 70% | 77% | 85,1% | 71,6% |
| | Hiperecogénico | 17,6% | 9,5% | 9,5% | 4,1% |
| | Encapsulada | 1,4% | 0% | 0% | 1,4% |
| | Plana | 8,1% | 13,5% | 5,4% | 23% |
| FRACASO | Hipoecogénica | 45,5% | 50% | 41,7% | 8,3% |
| | Hiperecogénica | 25% | 8,3% | 25% | 25% |
| | Encapsulada | 0% | 8,3% | 0% | 0% |
| | Plana | 16,7% | 33,3% | 33,3% | 66,7% |

$P<0,001$

*Test de Fisher

Tabla 20. Porcentaje evolutivo de la ampolla de filtración en el grupo de éxito y fracaso de la EPNP.

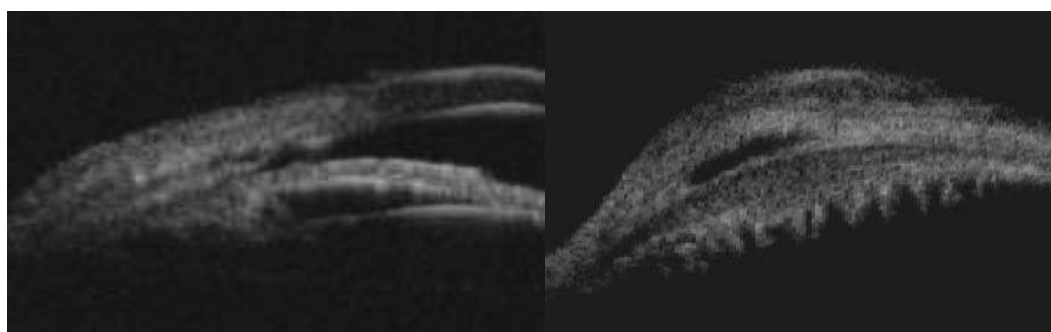


Figura 47. Las dos son BMU al año de la cirugía. Izquierda: Proyección longitudinal. Ampolla plana. Derecha: proyección transversal. Ampolla hipoecogénica. El porcentaje de ampollas hipoecogénicas es mayor en el grupo de éxito.

Resultados

4. NÚMERO DE CRITERIOS DE FILTRACION

A los 3, 6 y 12 meses existe un número de criterios de filtración significativamente mayor en el grupo de éxito, encontrando al año una mediana de 3 criterios de filtración de 3 en el grupo de éxito y de 1 en el de fracaso (Tabla 21, Figura 48).

| Nº criterios | 1MES N=75 N=12 | 3MESES N=75 N=12 | 6MESES N=75 N=12 | 1AÑO N=75 N=12 |
|--------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| Éxito* | 2 (2,3) | 3(2,3) | 3(2,3) | 3(2,3) |
| Fracaso* | 2(1,3) | 2(1,2) | 1(1,2) | 1(0,25;1) |
| p | 0,45 | 0,026 | <0,001 | <0,001 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico)

Tabla 21. Datos evolutivos del número de criterios de filtración en los grupos de éxito y fracaso de la EPNP.

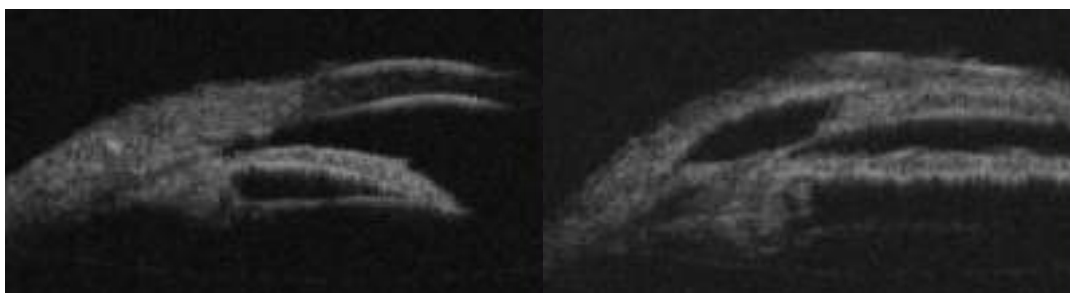


Figura 48. Imágenes de BMU proyección longitudinal al año de la cirugía. Izquierda: LE de pequeño tamaño. Leve hipoecogenicidad en espacio supraciliar. Ampolla plana. Ausencia de HE (1 criterio de filtración). Derecha: LE más grande, Hsc y HE presentes (2 criterios de filtración).

LE (lago escleral); Hsc (hipoecogenicidad supraciliar); HE (hipoecogenicidad escleral).

Resultados

5.GROSOR MEMBRANA TRABÉCULO DESCEMÉTICA

A los 6 meses y al año encontramos diferencias estadísticamente significativas en el grosor de la MTD entre los dos grupos, siendo más gruesa en el grupo de fracaso. (Tabla 22.Figura 49).

| Grosor MTD | 1MES N=75 N=12 | 3MESES N=75 N=12 | 6MESES N=75 N=12 | 1AÑO N=75 N=12 |
|------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| Éxito* | 0,11(0,09;0,13) | 0,12(0,10;0,13) | 0,11(0,10;0,13) | 0,12(0,10;0,13) |
| Fracaso* | 0,12(0,10;0,14) | 0,12(0,11;0,16) | 0,13(0,12;0,15) | 0,13(0,12;0,15) |
| p | 0,24 | 0,08 | 0,002 | 0,002 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico)

Tabla 22. Datos evolutivos del grosor de la membrana trabéculodescemética (MTD) en los grupos de éxito y fracaso.



Figura 49. BMU longitudinal. Membrana trabéculodescemética (MTD) más delgada en grupo de éxito (imagen derecha) y más gruesa en grupo de fracaso (izquierda).

6 .ATROFIA DEL CUERPO CILIAR

En el grupo de éxito de la cirugía existe una atrofia del cuerpo ciliar al año del 35,70% en el grupo de éxito y del 16,70% en el grupo de fracaso. Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas (p=0,37).

Asimismo, encontramos que la frecuencia de atrofia del cuerpo ciliar aumenta de manera proporcional al número de criterios de filtración, encontrando en los pacientes con éxito de la cirugía al año y 0 criterios de filtración al año un 0% de atrofia del cuerpo ciliar; en los

Resultados

pacientes con 1 criterio de filtración un 18,2% de atrofia del cuerpo ciliar; en los pacientes con 2 criterios de filtración un 18,8% de atrofia del cuerpo ciliar y en los pacientes con 3 criterios de filtración un 41,3% de atrofia del cuerpo ciliar. Existe una asociación estadísticamente significativa entre el número de criterios de filtración y el porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar al año de la cirugía ($p=0,04$) (Figuras 50 y 51).

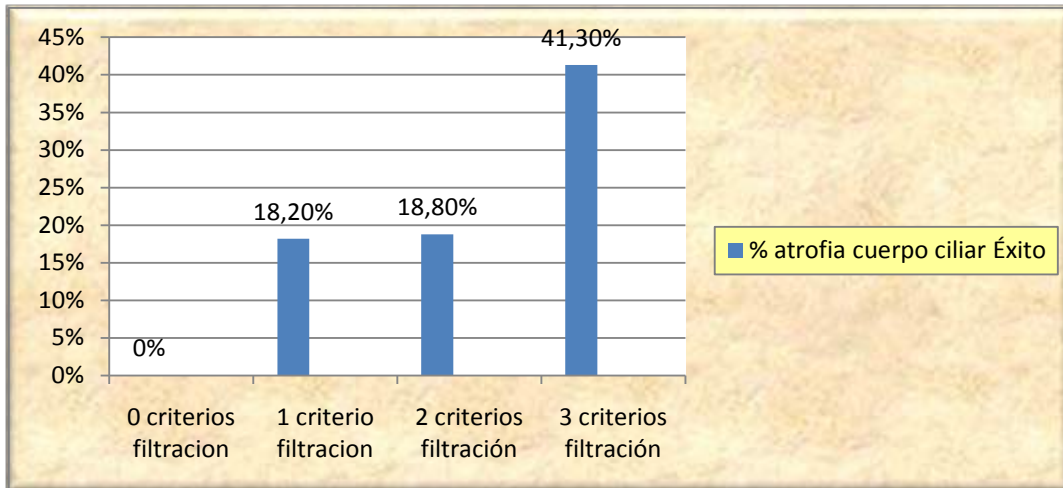


Figura 50. Porcentaje de atrofia de cuerpo ciliar en función del n° de criterios de filtración.

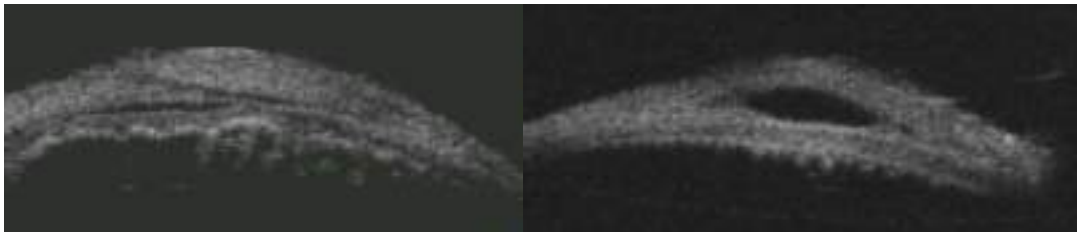


Figura 51. Imagen cuerpo ciliar al año de la cirugía. En la imagen de la derecha observamos la atrofia del cuerpo ciliar.

Resultados

ESTUDIO DE CORRELACIÓN CON LA PIO

CORRELACIÓN CON LAS CARACTERÍSTICAS BASALES

No existe una correlación entre la PIO al año de seguimiento y las características basales del paciente (*Tabla 23*).

| Variable | Coefficiente correlación | p |
|-------------------|--------------------------|------|
| Edad | +0,028 | 0,80 |
| Sexo | +0,047 | 0,67 |
| Ojo | -0,037 | 0,74 |
| PIO preoperatoria | +0,027 | 0,81 |
| Nº Fármacos pre | -0,052 | 0,63 |

*Rho Spearman

Tabla 23. Estudio de correlación de la PIO al año con las características basales.

CORRELACIÓN CON LAS VARIABLES INTRAOPERATORIAS.

No encontramos ninguna correlación entre las variables intraoperatorias (tipo de implante, tipo de cirugía, uso de MMC o Avastin) y la PIO al año (*Tabla 24*).

| Variable | Coefficiente correlación | p |
|-----------------|--------------------------|------|
| Tipo implante | +0,004 | 0,97 |
| MMC | -0,032 | 0,77 |
| Avastin | -0,044 | 0,69 |
| Tipo de Cirugía | -0,035 | 0,75 |

*Rho Spearman

Tabla 24. Estudio de correlación entre las características intraoperatorias y la PIO al año.

Resultados

CORRELACIÓN CON LAS VARIABLES POSTOPERATORIAS.

Existe una correlación positiva altamente significativa entre la PIO al mes y la goniopunción al año con la PIO al año ($P < 0,001$) o sea, **cuanto mayor PIO al mes y a mayor porcentaje de goniopunción, mayor PIO al año**. Asimismo existe una correlación negativa muy significativa entre la altura y la extensión de la ampolla conjuntival al año con la PIO ($p < 0,001$). Es decir, **las ampollas que son al año más altas y más extensas, tiene valores menores de PIO al año**. Sin embargo, no se encontró correlación con la vascularización de la ampolla (Tabla 25).

| Variable | Coefficiente correlación | p |
|-----------------------|--------------------------|--------|
| PIO 1 mes post | +0,47 | <0,001 |
| Goniopuncion 1 año | +0,37 | <0,001 |
| Altura IBAGS | -0,53 | <0,001 |
| Extensión IBAGS | -0,41 | <0,001 |
| Vascularización IBAGS | +0,18 | 0,08 |

Tabla 25. Correlación de las variables posoperatorias con la PIO al año.

CORRELACIÓN CON LAS VARIABLES EVALUADAS MEDIANTE BMU

En cuanto a las características evaluadas mediante BMU al año de la cirugía, existe una correlación negativa significativa entre el volumen del LE y la PIO al año ($p < 0,001$), a expensas del DTM y la ALE. Es decir, **cuanto mayor es el volumen del LE, menor es la PIO**. Asimismo, encontramos una **correlación positiva entre la presencia de ampolla hipoecogénica al año y la PIO** ($p < 0,001$).

En cuanto a la evaluación de la filtración a través de la vía uveoescleral, encontramos que a **mayor presencia de Hsc menor es la PIO** ($p < 0,001$), pero sobre todo esta correlación es más fuerte cuando nos referimos a la HE (coeficiente de correlación $-0,60$ $p < 0,001$).

Además, **a mayor grosor de la MTD, mayor PIO** ($p < 0,001$). Se aprecia una tendencia no significativa a una correlación inversa entre atrofia de cuerpo ciliar y PIO ($p < 0,07$). (Tabla 26, Figura 52).

Resultados

| Variables BMU al año | Coefficiente de correlación | p |
|----------------------------|-----------------------------|--------|
| DLM | -0,16 | 0,14 |
| DTM | -0,35 | 0,001 |
| ALE | -0,31 | 0,004 |
| Vol LE | -0,36 | 0,001 |
| Grosor MTD 1 año | +0,47 | 0,001 |
| Hsc | -0,38 | <0,001 |
| He | -0,60 | <0,001 |
| Tipo ampolla | +0,38 | <0,001 |
| Nº criterios de filtración | -0,73 | <0,001 |
| Atrofia cuerpo ciliar | -0,19 | 0,07 |

Tabla 26. Estudio de correlación al año de la cirugía de las características evaluadas mediante BMU con la PIO.



Figura 52. Imágenes BMU proyección longitudinal al año de la cirugía. Imagen izquierda. LE de pequeño tamaño, ampolla plana. Ausencia de HE. Imagen derecha: LE de gran tamaño, ampolla hipoecogénica, presencia de Hsc y HE.

LE (lago escleral); Hsc (hipoecogeneidad supraciliar); HE (hipoecogeneidad escleral).

Resultados

MODELO GEE

ANÁLISIS PREDICTIVO

El modelo GEE mostró que de las variables evaluadas al mes de la cirugía ninguna de las características basales predice la PIO al año. Sin embargo el volumen del LE al mes es predictivo de la PIO al año, de tal manera que por cada 1 mm³ de aumento del volumen al mes, la PIO al año es 0,11 mmHg más baja (p=0,03) *Tabla 27*.

| PIO 1 año | Coefficiente | Error estandar | p | 95% intervalo de confianza |
|---------------------|--------------|----------------|--------|----------------------------|
| Vol LE 1 mes | -0,11 | 0,05 | 0,029 | -0,21 ; -0,012 |
| -cons | 14,38 | 0,61 | <0,001 | 13,19;15,58 |

Tabla 27. Resultados del análisis de regresión GEE al mes.

ANÁLISIS PARA ESTABLECER LA CORRELACIÓN MORFOLÓGICA-FUNCIONAL

De las variables estudiadas estudiadas (edad, sexo, PIO pre, Vol LE, Hsc, HE, tipo de ampolla al año) las únicas que predicen la PIO al año son las variables evaluadas mediante BMU. Los pacientes que presentan Hsc al año tienen 2,55 mmHg menos de PIO y los que presentan HE 4,53 mmHg menos de PIO. Asimismo, los pacientes con ampollas planas tienen una PIO 3 mm Hg mayor respecto a pacientes con ampolla hipoecogénica. El volumen del LE al año también se asoció de forma estadística con valores menores de PIO, de tal manera que por cada 1 mm³ adicional de volumen del LE tenemos 0,18 mmHg menos de PIO (*Tabla 28*).

Resultados

| PIO 1 AÑO | Coeficiente | Error estandar | p | 95% intervalo de confianza |
|---------------------|-------------|----------------|--------|----------------------------|
| Vol LE 1 año | -0,18 | 0,09 | 0,041 | -0,36 ; -0,01 |
| Hsc 1 año | -2,55 | 0,80 | 0,001 | -4,12 ; -0,98 |
| He | -4,53 | 0,61 | <0,001 | -5,72 ; -3,34 |
| Ampolla | 1 | 0,28 | <0,001 | 0,45;1,55 |
| cons | 17,82 | 0,95 | <0,001 | 15,96;19,68 |

Tabla 28. Resultados de análisis de regresión GEE al año de la cirugía

Vol LE (Volúmen del lago escleral); Hsc (hipoecogeneidad supraciliar); HE (hipoecogeneidad escleral); Cons (constante).

Resultados

DIFERENCIAS EN FUNCIÓN DEL TIPO DE CIRUGÍA (AISLADA/COMBINADA)

CARACTERÍSTICAS BASALES E INTRAOPERATORIAS DE LOS PACIENTES

En 50 ojos (54,34%) se realizó una EPNP aislada y en 42 ojos (44,56%) faco- EPNP. Los grupos son homogéneos en cuanto a las características basales, con excepción de la edad, que fue significativamente mayor en el grupo de cirugía combinada y la AV que era significativamente mejor en el grupo de cirugía aislada. Tampoco se apreciaron diferencias significativas en el uso de MMC, Avastin o manipulación de la ampolla con MMC (Tablas 29,30).

| Variable | | Mediana | P |
|----------------------|-----------|-----------------|-------|
| Edad* | EPNP | 72(65;76) | 0,041 |
| | Faco-EPNP | 75(70,75;78,25) | |
| AVpreQx * | EPNP | 0,8(0,4;0,9) | 0,001 |
| | Faco-EPNP | 0,4 (0,3;0,65) | |
| PIOpreQx * | EPNP | 22 (19;25) | 0,22 |
| | Faco-EPNP | 23(22;25) | |
| Nº farm Pre * | EPNP | 2 (2;3) | 0,18 |
| | Faco-EPNP | 2 (2;3) | |

*U Mann Whitney

*Datos en mediana (rango intercuartílico).

Tabla 29. Características basales de los pacientes. Comparación en función del tipo de cirugía. Variables cuantitativas.

Resultados

| | | | % | p | |
|-------------------------|-----------|-----------|-------|------|------|
| Sexo | EPNP | mujer | 48,1% | 0,96 | |
| | | hombre | 51,9% | | |
| | Facó-EPNP | mujer | 47,5% | | |
| | | hombre | 52,5% | | |
| Ojo | EPNP | Derecho | 50% | | 0,54 |
| | | Izquierdo | 26% | | |
| | Facó-EPNP | Derecho | 43,6% | | |
| | | Izquierdo | 56,4% | | |
| Avastin | EPNP | Si | 23,1% | 0,51 | |
| | | No | 76,9% | | |
| | Facó-EPNP | Si | 17,5% | | |
| | | No | 82,5% | | |
| MMC | EPNP | Si | 25% | | 0,39 |
| | | No | 75% | | |
| | Facó-EPNP | Si | 17,5% | | |
| | | No | 82,5% | | |
| TIPO DE IMPLANTE | EPNP | SKGEL® | 57,7% | 0,41 | |
| | | Esnoper® | 23,1% | | |
| | | Aquaflow® | 19,2% | | |
| | Facó-EPNP | SKGEL® | 66,7% | | |
| | | Esnoper® | 25,3% | | |
| | | Aquaflow® | 7,7% | | |

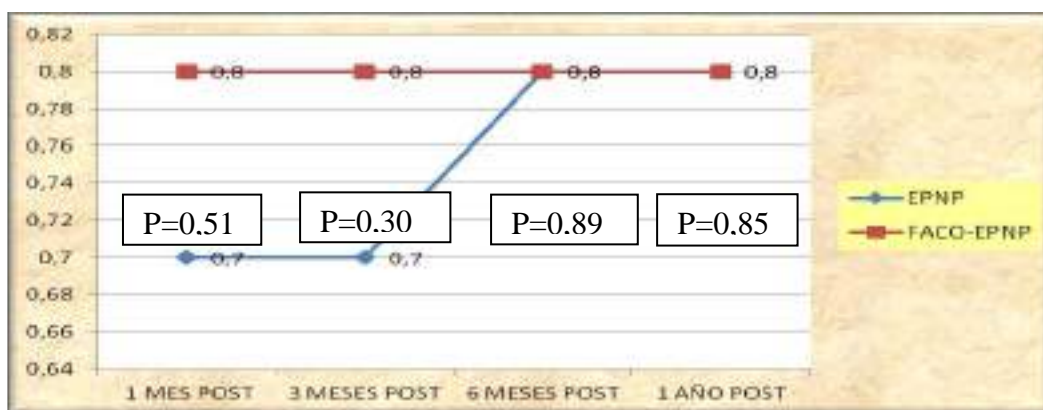
Tabla 30. Comparación de las variables cualitativas basales e intraoperatorias entre el grupo de EPNP y FEPNP.

CARACTERÍSTICAS POSTOPERATORIAS

AGUDEZA VISUAL

A lo largo del seguimiento no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (*Figura 53*).

Resultados

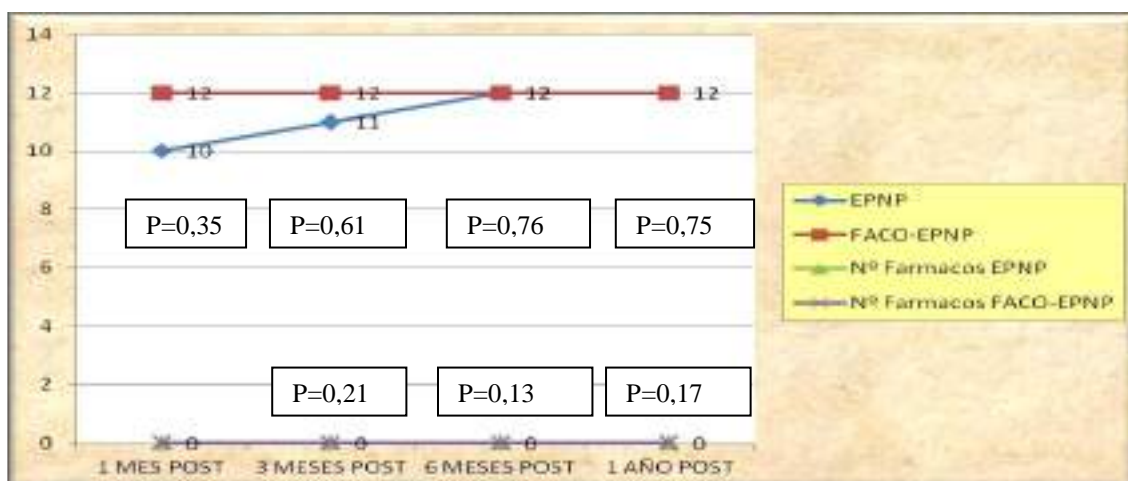


*U Mann Whitney. Datos en mediana.

Figura 53. Comparación evolutiva de la AV en función del tipo de cirugía: EPNP o Faco-EPNP.

DATOS EVOLUTIVOS DE LA PIO

A pesar de que al mes la PIO mediana es inferior en el grupo de EPNP aislada (10 mmHg versus 12 mmHg), esta diferencia no es estadísticamente significativa. Al año la PIO en ambos grupos es de 12 mmHg con una mediana de 0 fármacos. Sin embargo el 100% de los pacientes del grupo de cirugía combinada estaba sin tratamiento en todos los intervalos hasta los 6 meses (Figura 54). Al año el porcentaje de éxito completo es del 73,5%, 79,6% y 85,7% (en función del punto de corte de PIO: 15, 18 y 21 mmHg) en el grupo de cirugía aislada y del 68,4%, 84,2% y 86,8% en el grupo de cirugía combinada. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los intervalos de tiempo (Tabla 31).



*U Mann Whitney. Datos en mediana.

Figura 54. Evolución comparativa de la PIO entre el grupo de EPNP y FEPNP en cada uno de los intervalos de tiempo.

Resultados

| | Punto de corte PIO mmHg | | 1MES N=52 N=40 | p | 3MESES N=50 N=40 | p | 6MESES N=50 N=38 | p | 1 AÑO N=49 N=38 | p |
|-----------------------|-------------------------|-------|----------------------|------|------------------------|------|------------------------|------|-----------------------|------|
| ÉXITO COMPLETO | 15 | EPNP | 76,9% | 0,52 | 76% | 0,70 | 80% | 0,63 | 73,5% | 0,61 |
| | | FEPNP | 82,5% | | 72,5% | | 76,3% | | 68,4% | |
| | 18 | EPNP | 92,3% | 0,32 | 90% | 0,73 | 90% | 0,74 | 79,6% | 0,98 |
| | | FEPNP | 85% | | 92,5% | | 86,8% | | 84,2% | |
| | 21 | EPNP | 94,2% | 0,63 | 94% | 0,63 | 92% | 0,69 | 85,7% | 0,88 |
| | | FEPNP | 97,5% | | 97,5% | | 94,7% | | 86,8% | |
| ÉXITO PARCIAL | 15 | EPNP | 0% | 1 | 2% | 0,37 | 0% | 0,80 | 2% | 1 |
| | | FEPNP | 0% | | 0% | | 0% | | 0% | |
| | 18 | EPNP | 0% | 1 | 4% | 0,50 | 4% | 0,50 | 6,1% | 0,25 |
| | | FEPNP | 0% | | 0% | | 0% | | 0% | |
| | 21 | EPNP | 0% | 1 | 4% | 0,50 | 6% | 0,25 | 12,2% | 0,46 |
| | | FEPNP | 0% | | 0% | | 0% | | 5,3% | |
| FRACASO | 15 | EPNP | 23,1% | 0,52 | 22% | 0,54 | 20% | 0,67 | 24,5% | 0,46 |
| | | FEPNP | 17,5% | | 27,5% | | 23,7% | | 31,6% | |
| | 18 | EPNP | 7,7% | 0,32 | 6% | 1 | 6% | 0,28 | 14,3% | 0,66 |
| | | FEPNP | 15% | | 7,5% | | 13,2% | | 15,8% | |
| | 21 | EPNP | 5,8% | 0,63 | 2% | 1 | 2% | 0,58 | 2% | 0,31 |
| | | FEPNP | 2,5% | | 2,5% | | 5,3% | | 7,9% | |

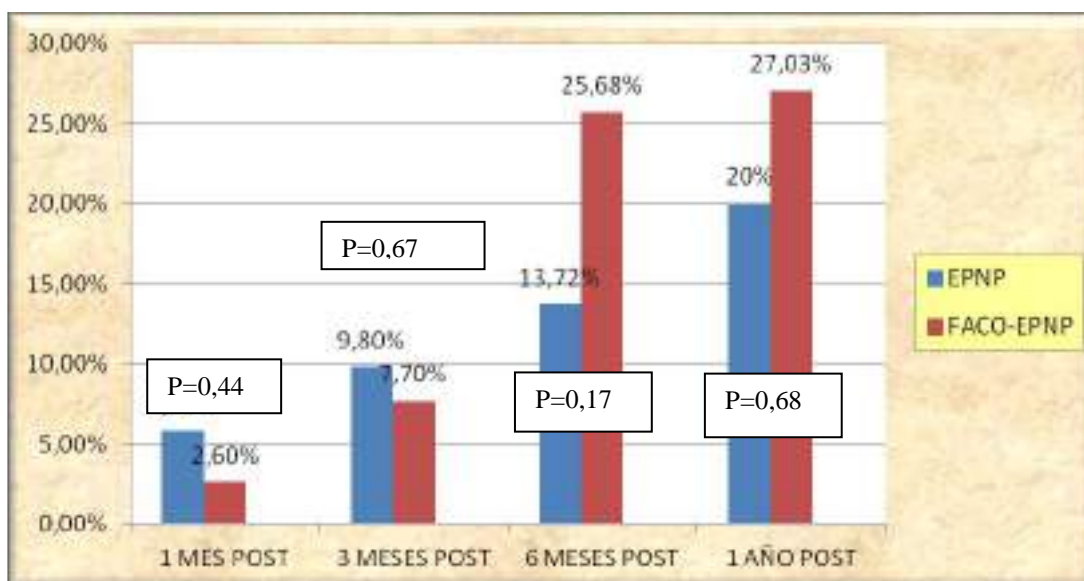
*Chi cuadrado /Fisher

Tabla 31. Comparación evolutiva de los porcentajes de éxito en función del tipo de cirugía.

GONIOPUNCIÓN

Al mes y a los 3 meses de la cirugía el porcentaje de goniopunción es mayor en el grupo de EPNP aislada, aunque de forma no significativa (5,80% y 9,80% versus 2,60% y 7,70%). Sin embargo, a los 6 meses el porcentaje de goniopunción aumenta más de tres veces en el grupo de cirugía combinada, pasando a ser de un 25,68%, aunque sin diferencias significativas con el grupo de cirugía aislada (13,72%). Al año, estas diferencias se recortan, siendo de un 20% en el grupo de cirugía aislada y un 27,3% en el grupo de la combinada (*Figura 55*).

Resultados



*Chi cuadrado

Figura 55. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en los grupos de EPNP y FEPNP.

MANIPULACIÓN CON MMC

Sólo se realizó manipulación con MMC en 1 ojo operado de cirugía combinada (2,5%) mientras que en cirugía aislada fue practicada en 4 casos (7,69%). A pesar de que la frecuencia es tres veces mayor en el grupo de cirugía aislada, no encontramos diferencias estadísticamente significativas ($p=0,57$) (Figura 56).

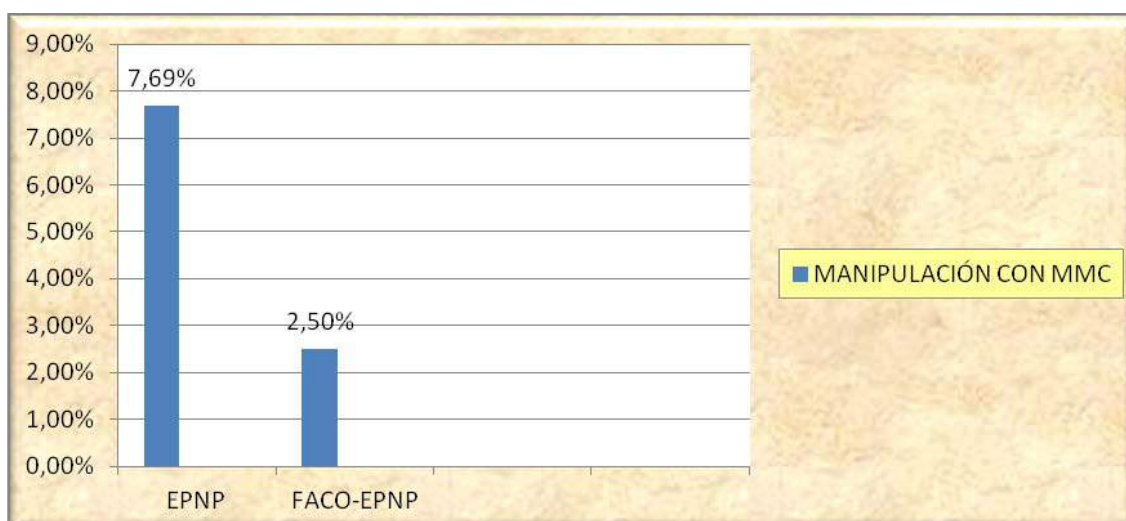


Figura 56. Comparación del porcentaje de manipulación de la ampolla con MMC entre los grupos (EPNP/FEPNP).

Resultados

CLASIFICACION DE INDIANA

No encontramos diferencias en cuanto a las características biomicroscópicas de las ampollas según la clasificación de Indiana (*Tabla 32 y Figura 57*).

| Características ampolla Conjuntival | | 1 MES N=52 N=40 | p | 3MESES N=50 N=40 | p | 6MESES N=50 N=38 | 1AÑO N=49 N=38 | p |
|-------------------------------------|------------------|-----------------------|------|------------------------|------|------------------------|----------------------|------|
| ALTURA* | EPNP | 2(1,2) | 0,10 | 2(1,2) | 0,11 | 2(2,2) | 2(1,2) | 0,22 |
| | Facó-EPNP | 2 (1,2) | | 2(1,2) | | 2(1,2) | 1 (1,2) | |
| EXTENSION* | EPNP | 2(1,2) | 0,33 | 2(1,2) | 0,48 | 2(1,2) | 1(1,2) | 0,75 |
| | Facó-EPNP | 2(1,2) | | 2(1,2) | | 2(1,2) | 2(1,2) | |
| VASCULARIZACION* | EPNP | 1(1,5,2) | 0,14 | 1 (0,1,2,5) | 0,82 | 1 (1,2) | 1 (1,1) | 0,26 |
| | Facó-EPNP | 1 (1,2) | | 1 (0,1) | | 1(0,1) | 1(0,1) | |

* Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico)

*U Mann Whitney

Tabla 32. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración entre la EPNP aislada y la Facó-EPNP.



Figura 57. Ampolla conjuntival tras EPNP aislada (izquierda) y tras Facó-EPNP (derecha).

Resultados

CARACTERÍSTICAS BIOULTRASÓNICAS

1. LAGO ESCLERAL

No encontramos diferencias significativas en el volumen del LE entre los dos grupos en ninguno de los intervalos de tiempo. Sin embargo, se observa una tendencia no significativa en el grupo de cirugía aislada a la presencia de una ALE mayor a los 6 meses y DLM mayor al año de la cirugía ($p=0,05$) (Tabla 33).

| | | 1 MES N=52 N=40 | p | 3 MESES N=50 N=40 | p | 6 MESES N=50 N=38 | p | 1 AÑO N=49 N=38 | p |
|-------------|-----------|-----------------------|------|-------------------------|------|-------------------------|------|-----------------------|------|
| DLM* | EPNP | 3,25 (2,14;3,87) | 0,52 | 2,80 (1,99;3,50) | 0,28 | 2,66 (1,88;3,01) | 0,30 | 2 (1,5;3,3) | 0,05 |
| | Faco-EPNP | 3,26 (2,45;3,87) | | 2,88 (2,01;3,16) | | 2,31 (1,6;3,3) | | 2 (1,11;2,24) | |
| DTM* | EPNP | 3,39 (2,73;4,13) | 0,88 | 3,24 (2,50;3,70) | 0,17 | 2,75 (2,3;3,6) | 0,64 | 2,36 (1,77;3,05) | 0,83 |
| | Faco-EPNP | 3,25 (2,70;3,84) | | 2,95 (3,20;3,7) | | 2,82 (2,3;2,9) | | 2,35 (1,9;3,1) | |
| ALE* | EPNP | 0,64 (0,43;0,93) | 0,57 | 0,52 (0,40;0,67) | 0,52 | 0,56 (0,40;0,81) | 0,05 | 0,5 (0,4;0,61) | 0,12 |
| | Faco-EPNP | 0,64 (0,49;0,94) | | 0,50 (0,41;0,71) | | 0,5 (0,39;0,61) | | 0,43 (0,30;0,57) | |
| Vol* | EPNP | 6,55 (3,39;11,77) | 0,78 | 4,79 (1,82;7,79) | 0,32 | 3,78 (2,7;4,2) | 0,08 | 2,53 (0,97;4,82) | 0,25 |
| | Faco-EPNP | 6,60 (3,48;13,09) | | 4,44 (2,92;6,91) | | 2,57 (1,21;3,66) | | 1,95 (0,49;3,17) | |

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

*U Mann Whitney

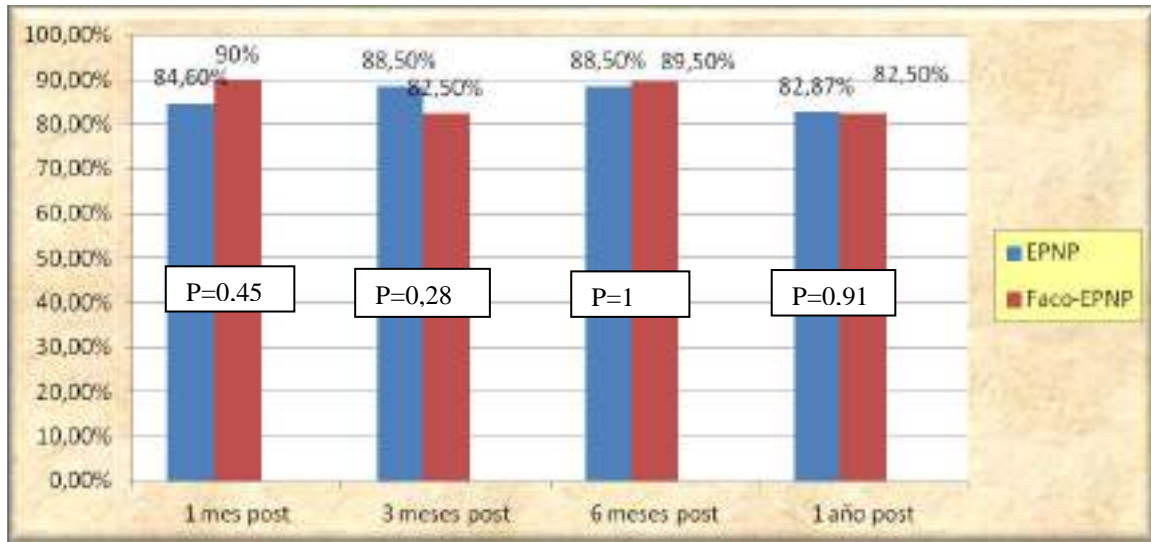
Tabla 33. Comparación evolutiva de las dimensiones del lago escleral (LE) entre los grupos de EPNP aislada o FEPNP.

2. FILTRACIÓN UVEOESCLERAL

2.1 HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR

Al año, la frecuencia de Hsc es del 82,87% en el grupo de cirugía aislada y del 82,5% en el grupo de cirugía combinada. No encontramos diferencias entre los dos grupos en ninguno de los intervalos de tiempo (Figuras 58 y 59).

Resultados



*Chi cuadrado

Figura 58. Comparación evolutiva del porcentaje de Hipogeneidad supraciliar entre la EPNP aislada y la Facó-EPNP.

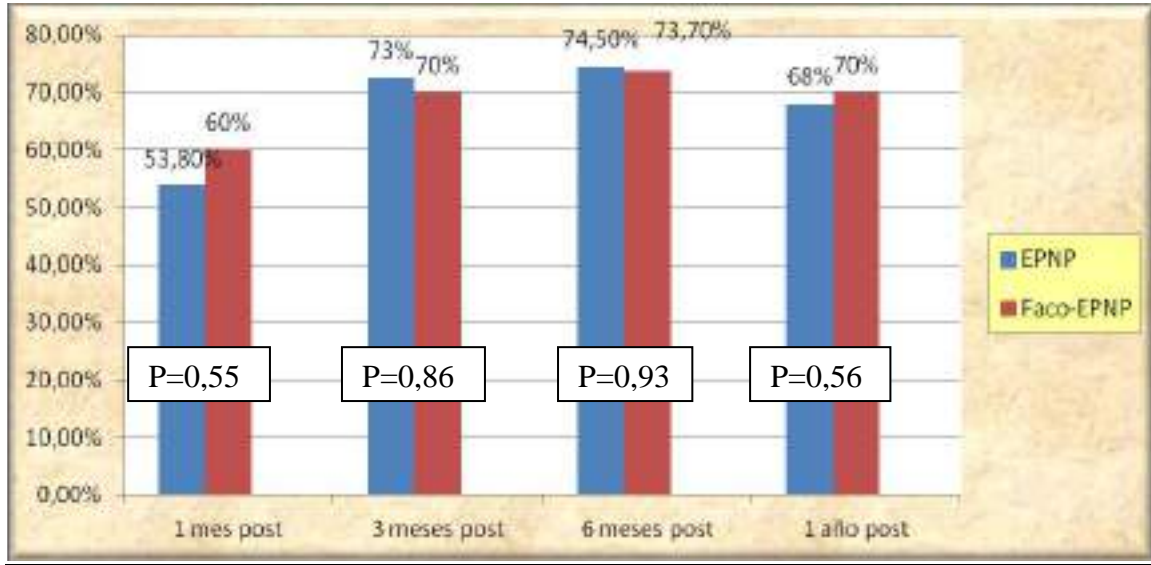


Figura 59. BMU proyección longitudinal. Izquierda: EPNP aislada. Derecha: Facó-EPNP. Se observa la hiperrefringencia de la LIO (flecha roja) y presencia de Hipogeneidad supraciliar (*).

2.2 HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL

En los dos grupos aumenta el porcentaje de HE entre el primer y el tercer mes. Posteriormente se mantiene prácticamente estable, siendo al año del 68% y del 70% en la EPNP aislada y en la facó-EPNP respectivamente. No encontramos diferencias entre los dos grupos en ninguno de los intervalos de tiempo (*Figuras 60 y 61*).

Resultados



*Chi cuadrado

Figura 60. Comparación evolutiva de la presencia de Hipogeneidad escleral (HE) entre la EPNP aislada y la faco EPNP.

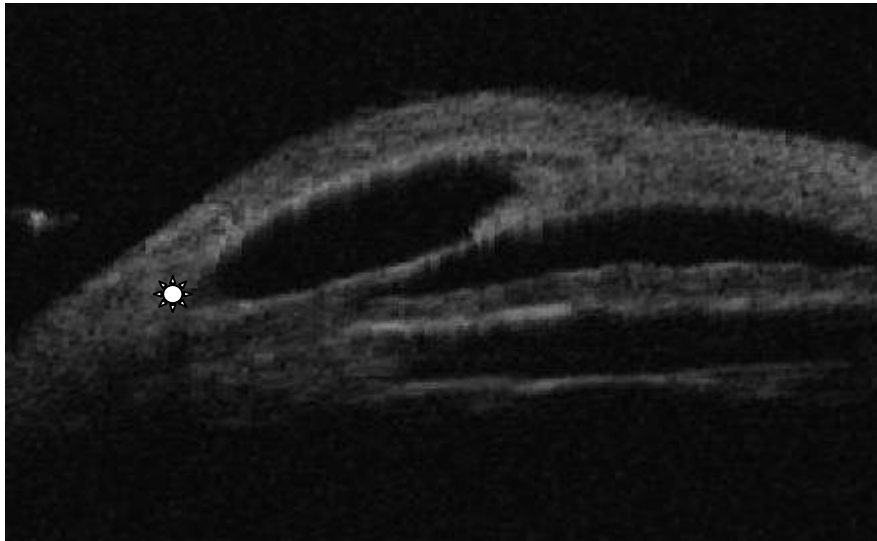


Figura 61. Presencia de Hipogeneidad supraciliar (HE) alrededor del lago escleral (*).

3. CARACTERÍSTICAS DE AMPOLLA DE FILTRACIÓN

En ambos grupos, el tipo predominante de ampolla de filtración es la hipocogénica. Asimismo vemos que con el paso del tiempo aumenta el número de ampollas planas, pasando de un 11,5% a un 28% en el grupo de cirugía aislada y de un 5,1% a un 29,7% en el grupo de cirugía combinada. No encontramos diferencias estadísticamente significativas al año entre los dos tipos de cirugía ($p=0,61$) (Tabla 34 y Figura 62).

Resultados

| | | 1 MES N=52 N=40 | 3 MESES N=50 N=40 | 6 MESES N=50 N=38 | 1 AÑO N=49 N=38 |
|------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
| EPNP | Hipoecogénico | 71,2% | 78,4% | 76,5% | 66% |
| | Hiperecogénico | 17,3% | 7,7% | 15,7% | 5,8% |
| | Encapsulada | 0% | 0% | 0% | 0% |
| | Plana | 11,5% | 13,7% | 7,8% | 28% |
| FACO-EPNP | Hipoecogenica | 74,4% | 62,9% | 81,58% | 59,5% |
| | Hiperecogenica | 17,9% | 10,3% | 10% | 8,18% |
| | Encapsulada | 2,6% | 2,6% | 0% | 2,7% |
| | Plana | 5,1% | 17,9% | 8,1% | 29,7% |

*Test Fisher ($P=0,61$).

Tabla 34. Características evolutivas de los diferentes tipos de ampollas mediante BMU. Comparación EPNP aislada versus Faco-EPNP.

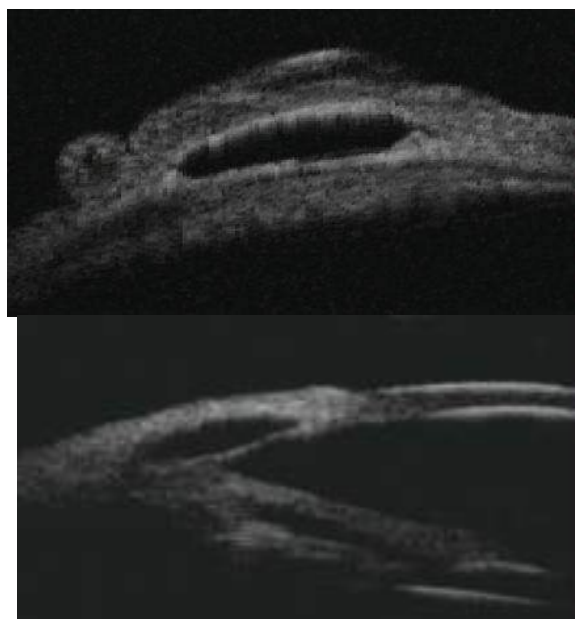


Figura 62. Imágenes de BMU. Izquierda: EPNP aislada. Proyección transversal. Ampolla hipoecogénica. Derecha: Faco-EPNP. Proyección longitudinal. Ampolla plana.

Resultados

4. NUMERO DE CRITERIOS DE FILTRACION

La mayoría de los pacientes tienen entre 2 y 3 criterios de filtración en ambos grupos. No encontramos diferencias significativas en cuanto al número simultáneo de criterios de filtración en función del tipo de cirugía (*Tabla 35*).

| Nº criterios Filtración | 1MES | 3MESES | 6MESES | 1 AÑO |
|-------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | N=52 N=40 | N=50 N=40 | N=50 N=38 | N=49 N=38 |
| EPNP * | 2(1,3) | 3(2,3) | 3(2,3) | 3(1,2) |
| Faco-EPNP* | 2(1,3) | 3(2,3) | 3(2,3) | 3(2,3) |
| p | 0,74 | 0,30 | 0,58 | 0,92 |

*U Mann Whitney

* Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 35. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración entre la EPNP aislada y la Faco- EPNP.

5. GROSOR DE LA MEMBRANA TRABÉCULO DESCÉMÉTICA

El grosor de la MTD permaneció estable a lo largo de todo el seguimiento en ambos grupos. Al año encontramos una MTD más fina en el grupo de Faco- EPNP ($p=0,03$) (*Tabla 36. Figura 63*).

| Grosor MTD | 1MES | 3MESES | 6MESES | 1 AÑO |
|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | N=52 N=40 | N=50 N=40 | N=50 N=38 | N=49 N=38 |
| EPNP* | 0,12(0,10;0,14) | 0,12(0,10;0,14) | 0,11(0,10;0,13) | 0,12(0,11;0,13) |
| Faco-EPNP* | 0,11(0,9;0,13) | 0,11(0,13;0,13) | 0,12(0,11;0,13) | 0,11(0,10;0,13) |
| p | 0,42 | 0,60 | 0,65 | 0,03 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 36. Comparación evolutiva del grosor de la MTD entre la EPNP aislada y la Faco- EPNP.

Resultados

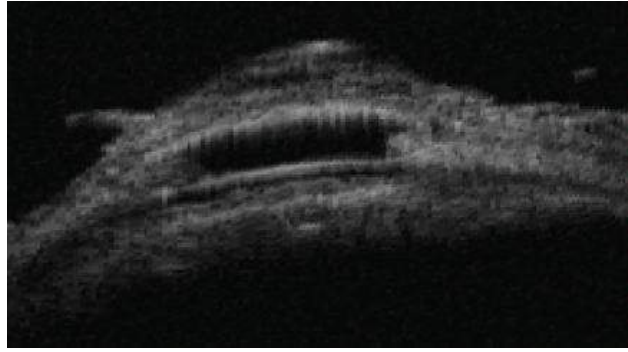
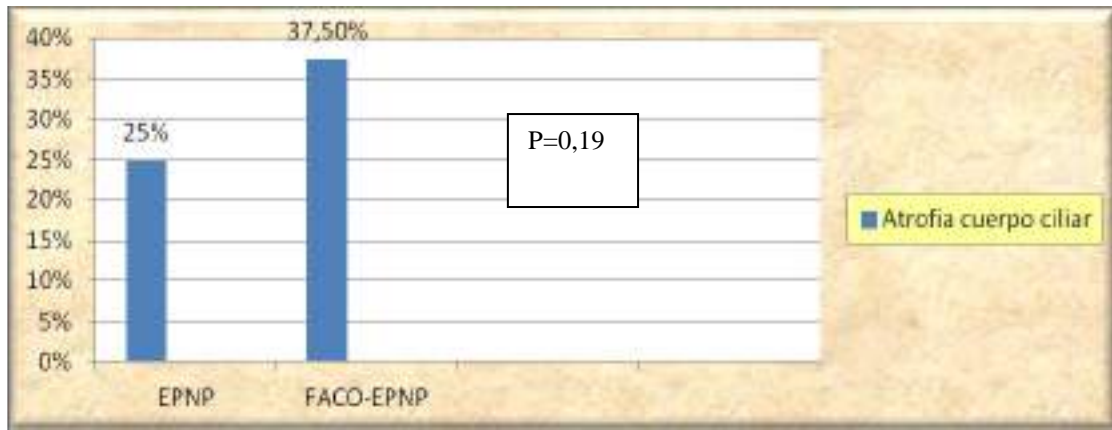


Figura 63. BMU proyección transversal. MTD homogénea.

6. ATROFIA DEL CUERPO CILIAR

La atrofia del cuerpo ciliar se apreció en un 25% de los ojos sometidos a cirugía aislada y un 37,5% de los sometidos a cirugía combinada, aunque las diferencias no resultaron estadísticamente significativas (*Figuras 64 y 65*).



*Chi cuadrado

Figura 64. Comparación del porcentaje de atrofia de cuerpo ciliar entre la EPNP aislada y la Faco- EPNP.

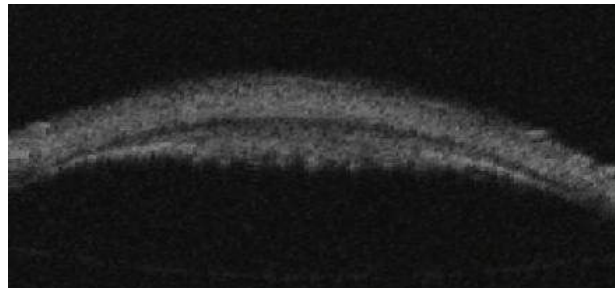


Figura 65. BMU en proyección transversal. Atrofia de cuerpo ciliar.

Resultados

ESTUDIO COMPARATIVO CON/SIN AVASTIN® ADYUVANTE

Comparamos 19 ojos con EPNP + implante + Avastin versus 53 ojos a los que se había realizado EPNP + implante sin ningún tipo de adyuvante.

CARACTERÍSTICAS BASALES E INTRAOPERATORIAS DE LOS PACIENTES

Los grupos son homogéneos, no existiendo diferencias en ninguna de las características basales (*Tabla 31*). En cuanto a las variables intraoperatorias, no encontramos diferencias entre los dos grupos, salvo en el tipo de implante. En el grupo de Avastin el implante mayoritario es el Esnoper®, mientras que en el grupo sin adyuvante, el implante de SK-GEL ($p < 0,001$) (*Tablas 37,38*).

| | AVASTIN | SIN ADYUVANTE | P |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|------|
| Edad * | 75 (72,5;78,25) | 78 (68;5,78,5) | 0,41 |
| AV preoperatorio* | 0,64 (0,32;0,8) | 0,5 (0,34;0,80) | 0,65 |
| PIO preoperatoria * | 23 (22;24) | 23,5 (19;25) | 0,98 |
| N^a fármacos Pre * | 2 (2;3) | 2,5 (2;3) | 0,24 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 37. Comparación de las características preoperatorias cuantitativas entre los dos grupos.

Resultados

| | | | % | p |
|-------------------------|----------------|-----------|---------|---------|
| Sexo | Avastin | Mujer | 42,10% | 0,77 |
| | | Hombre | 57,89%) | |
| | Sin | mujer | 45,28% | |
| | | hombre | 54,71% | |
| Ojo | Avastin | Derecho | 52,63% | 0,79 |
| | | Izquierdo | 47,26% | |
| | Sin | Derecho | 49,06% | |
| | | Izquierdo | 50,94% | |
| Tipo QX | Avastin | EPNP | 57,89% | 0,45 |
| | | Faco-EPNP | 42,10% | |
| | Sin | EPNP | 50,94% | |
| | | Faco-EPNP | 49,06% | |
| TIPO DE IMPLANTE | Avastin | SKGEL® | 5,26% | P<0,001 |
| | | Esnoper® | 52,63% | |
| | | Aquaflow® | 42,10% | |
| | Sin | SKGEL® | 75,54% | |
| | | Esnoper® | 20,75% | |
| | | Aquaflow® | 3,77% | |

*Chi cuadrado.

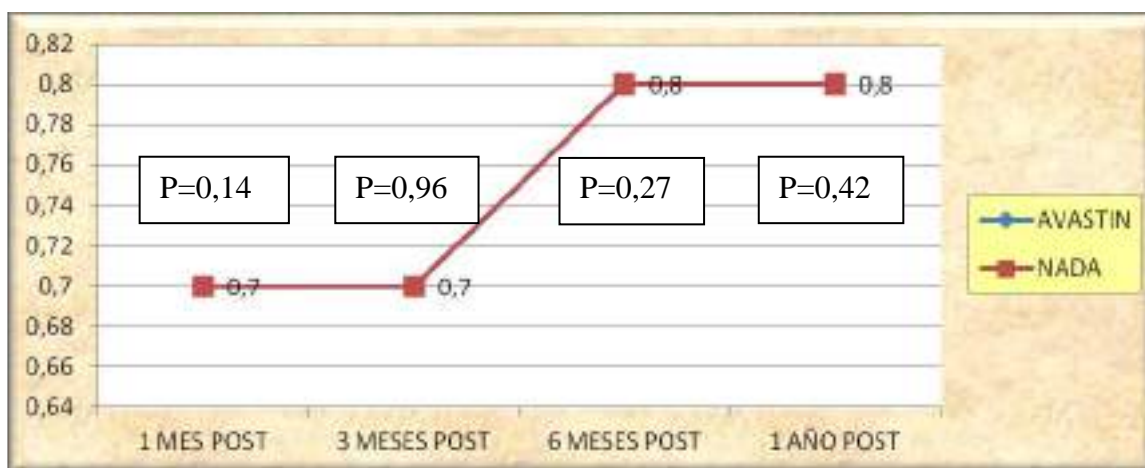
Tabla 38. Comparación de las características cualitativas basales e intraoperatorias entre los grupos con/sin Avastin®.

CARACTERÍSTICAS POSTOPERATORIAS

AGUDEZA VISUAL

Las AV medianas se superponen en todos los intervalos de tiempo entre los dos grupos (Figura 66).

Resultados

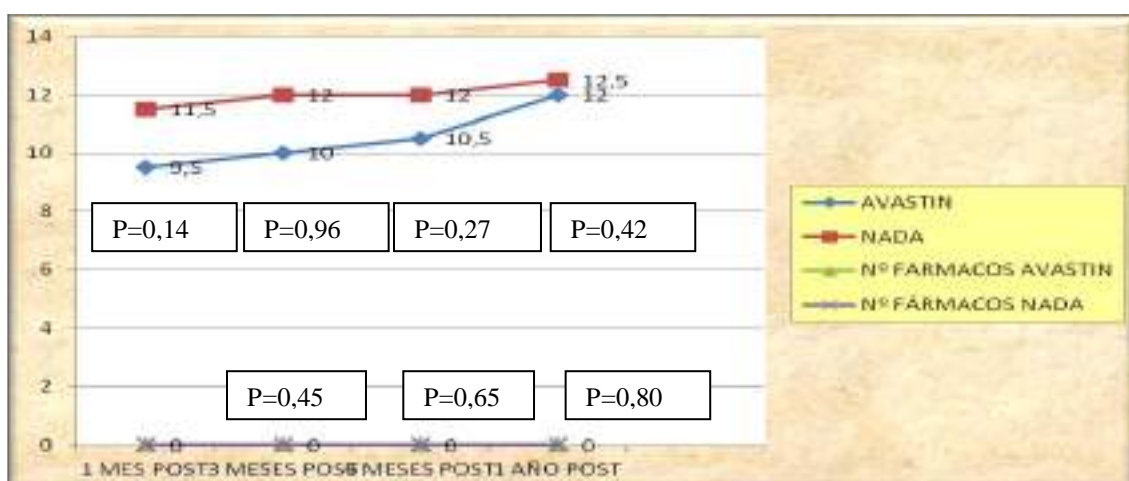


*Mann Whitney. Datos en mediana.

Figura 66. Comparación evolutiva de la AV entre los grupos con/sin Avasti®n. Las dos líneas evolutivas de la AV se superponen completamente por lo que sólo se ve una.

EVOLUCIÓN DE LA PIO

A pesar de que la PIO mediana al mes es menor en el grupo de Avastin (9,5 mmHg versus 11,5 mmHg respectivamente) estas diferencias se van reduciendo con el paso del tiempo y al año la PIO mediana es de 12 mmHg y de 12,5 mmHg en el grupo con Avastin y sin Avastin respectivamente. No hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas (*Figura 67*). Tampoco hemos encontrado diferencias en cuanto al porcentaje de éxito de la cirugía en ninguno de los intervalos de tiempo entre los dos grupos (*Tabla 39*). Al año, el porcentaje de éxito completo fue del 73,7%, 78,94% y 88,9% (en función del punto de corte de PIO: 15, 18, 21 mmHg) en el grupo de Avastin® y del 73,5%, 83,7% y 89,8% en el grupo sin adyuvante.



*U Mann Whitney. Datos en mediana.

Figura 67. Comparación evolutiva de la PIO y el Nº de fármacos entre los grupos con/sin Avastin®.

Resultados

| | Punto de corte PIO (mmH) | | 1MES N=19 N=53 | p | 3MESES N=19 N=51 | p | 6MESES N=19 N=50 | p | 1 AÑO N=19 N=49 | p |
|-----------------------|--------------------------|----------------|----------------------|------|------------------------|------|------------------------|------|-----------------------|------|
| ÉXITO COMPLETO | 15 | Avastin | 78,9% | 1 | 78,9% | 0,77 | 78,9% | 0,87 | 73,7% | 0,79 |
| | | Nada | 77,4% | | 74,5% | | 82% | | 73,5% | |
| | 18 | Avastin | 84,2% | 0,42 | 89,5% | 0,68 | 84,2% | 0,44 | 78,94% | 0,19 |
| | | Nada | 88,7% | | 90,2% | | 90% | | 83,7% | |
| | 21 | Avastin | 100% | 0,57 | 94,7% | 1 | 94,7% | 1 | 78,9% | 0,29 |
| | | Nada | 92,5% | | 94,1% | | 94% | | 89,8% | |
| ÉXITO PARCIAL | 15 | Avastin | 0% | 1 | 0% | 1 | 0% | 1 | 0% | 1 |
| | | Nada | 0% | | 2% | | 0% | | 2% | |
| | 18 | Avastin | 0% | 1 | 0% | 1 | 0% | 1 | 0% | 1 |
| | | Nada | 0% | | 3,9% | | 2% | | 4,1% | |
| | 21 | Avastin | 0% | 1 | 0% | 1 | 5,3% | 0,52 | 5,3% | 0,68 |
| | | Nada | 0% | | 3,9% | | 2% | | 8,2% | |
| FRACASO | 15 | Avastin | 21,1% | 1 | 21,1% | 1 | 21,1% | 0,87 | 26,3% | 1 |
| | | Nada | | | 23,5% | | 18% | | 24,5% | |
| | 18 | Avastin | 15,8% | 0,42 | 10,5% | 0,68 | 15,8% | 0,36 | 21,05% | 0,45 |
| | | Nada | 11,3% | | 5,9% | | 8% | | 12,5% | |
| | 21 | Avastin | 0% | 0,57 | 5,3% | 0,38 | 0% | 1 | 15,8% | 0,3 |
| | | Nada | 7,5% | | 2% | | 4% | | 2% | |

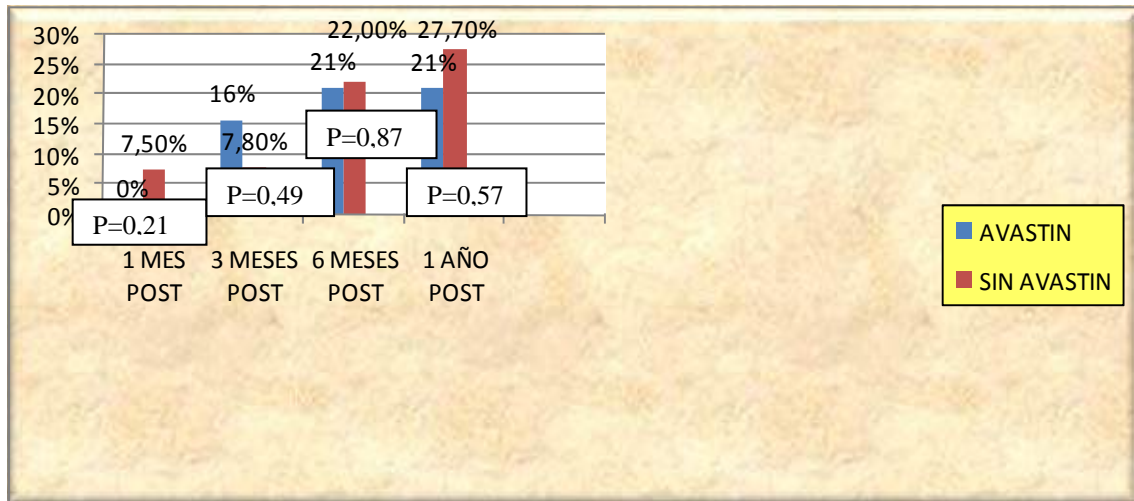
*Chi cuadrado/Test de Fisher

Tabla 39. Comparación evolutiva de los porcentajes de éxito completo, parcial y fracaso en función del uso o no de Avastin®.

GONIOPUNCIÓN

A pesar de que al mes de la cirugía ningún paciente del grupo de Avastin® tiene hecha goniopunción, a los 3 meses de la cirugía el porcentaje de pacientes con goniopunción aumenta a un 16% versus un 7,4%, para posteriormente igualarse a los 6 meses y al año. Sin embargo, no encontramos significación estadística en ninguno de los intervalos de tiempo (*Figuras 68 y 69*).

Resultados



*Chi cuadrado

Figura 68. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del uso o no de Avastin.

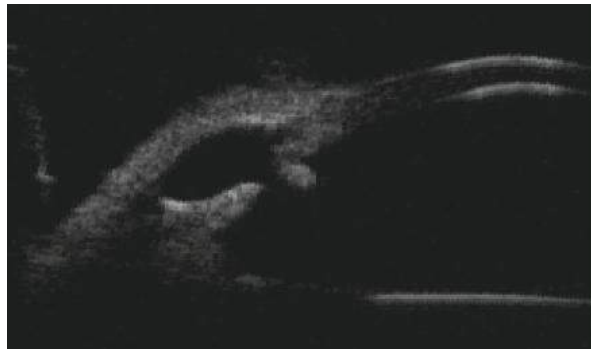


Figura 69. Goniopunción central en paciente con grosor de la MTD irregular.

MANIPULACIÓN CON MMC

En el grupo de pacientes en los que se usó Avastín, no fue necesaria la manipulación de la ampolla con MMC, mientras que en el grupo de pacientes sin adyuvante fue necesario en 3 pacientes (5,66%). Sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. ($p=0,13$).

CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE LA AMPOLLA DE FILTRACIÓN

Al mes y a los 3 meses las ampollas del grupo de Avastin son significativamente más altas ($p=0,01$ y $p=0,01$ respectivamente). Sin embargo, no encontramos estas diferencias a los 6 y a los 12 meses. En el primer mes, el grupo de Avastin presenta ampollas menos

Resultados

vascularizadas. ($p=0,022$), sin embargo, estas diferencias no se mantienen en el resto de los intervalos de tiempo (*Tabla 40, Figura 70*).

| Características Ampolla Conjuntival | | 1 MES N=19 N=53 | P | 3MESES N=19 N=51 | p | 6MESES N=19 N=50 | p | 1AÑO N=19 N=49 | p |
|-------------------------------------|---------|-----------------------|-------|------------------------|-------|------------------------|------|----------------------|------|
| ALTURA* | Avastin | 2(2;2,50) | 0,01 | 2(2,3) | 0,012 | 2(2,2) | 0,14 | 2(1,2) | 0,24 |
| | Nada | 2(1,2) | | 2(1,2) | | 2(1,2) | | 2(1,2) | |
| EXTENSION** | Avastin | 2(1,2) | 0,33 | 2(1,25;2) | 0,37 | 2(1,2) | 0,30 | 2(1,2) | 0,81 |
| | Nada | 2(1,2) | | 2(1,2) | | 2(1,2) | | 2(1,2) | |
| VASCULARIZACION* | Avastin | 1(0,1) | 0,022 | 1(1,1) | 0,75 | 1(0,1) | 0,28 | 1(1,2) | 0,15 |
| | Nada | 1,5(1,2) | | 1(1;1,75) | | 1(1,2) | | 1(1,1) | |

*U Mann Whitney

* Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 40. Comparación evolutiva de las características biomicroscópicas de la ampolla de filtración según la Clasificación de Indiana, en función del uso o no de Avastin.

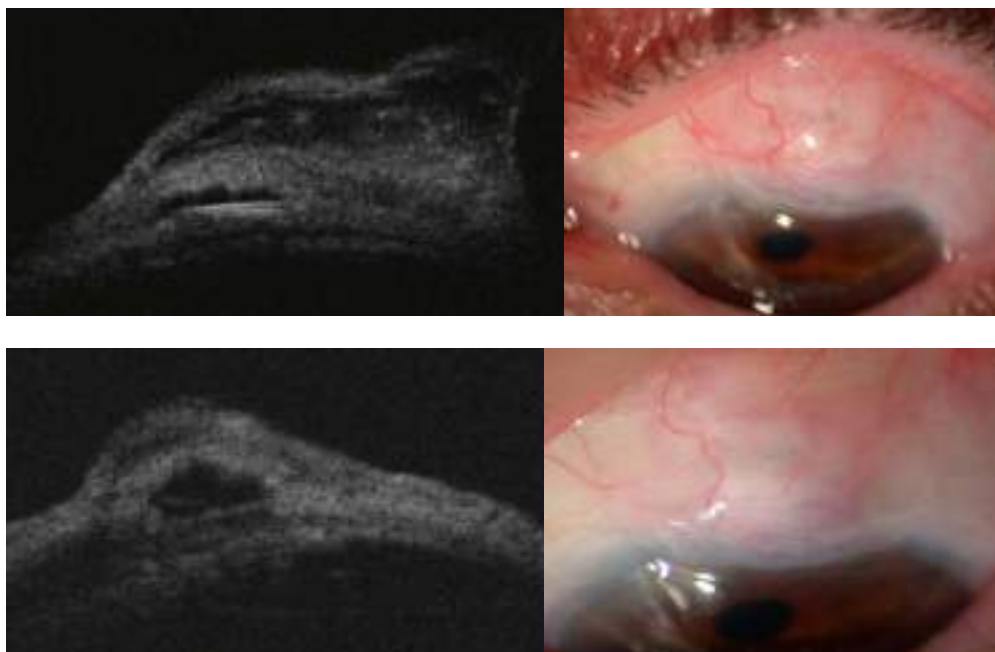


Figura 70. BMU y fotos de ampolla de filtración de paciente tras FACO-EPNP + Avastin. Al mes de la cirugía: (Imagen A: BMU proyección transversal. Gran ampolla hipocogénica) (Imagen B: Aspecto en biomicroscopía). (Imagen C: BMU proyección transversal al año de la cirugía) (Imagen D: aspecto de ampolla conjuntival al año).

Resultados

CARACTERÍSTICAS BIOULTRASÓNICAS

1. LAGO ESCLERAL

Al mes el volumen del LE es mayor (casi el doble) en el grupo sin Avastin®, aunque esta diferencia no es estadísticamente significativa. Esto ocurre sobre todo a expensas de un mayor DML. Posteriormente el volumen de LE se va reduciendo en los dos grupos y es prácticamente igual a los 6 meses y todavía hay menos diferencia al año de la cirugía (Tabla 41, Figura 71).

| | | 1MES N=19 N=53 | p | 3MESES N=19 N=51 | p | 6MESES N=19 N=59 | p | 1AÑO N=19 N=49 | p |
|---------|---------|----------------------|-------|------------------------|------|------------------------|------|----------------------|------|
| DLM* | Avastin | 2,26 (1,70;3,34) | 0,004 | 2,79 (1,99;3,38) | 0,45 | 2,37 (2;3) | 0,86 | 2 (1,39;2,52) | 0,70 |
| | Sin | 3,3 (2,5;4,2) | | 2,79 (2,03;3,50) | | 2,06 (1,68;3) | | 2 (1,48;2,64) | |
| DTM* | Avastin | 3,13 (2,50;3,71) | 0,14 | 2,99 (2,09;3,30) | 0,25 | 2,30 (1,16;3,30) | 0,06 | 2,26 (1,50;3,20) | 0,54 |
| | Sin | 3,39 (2,85;4,19) | | 3,1 (2,30;3,61) | | 2,83 (1,95;3) | | 2,38 (1,95;3) | |
| ALE* | Avastin | 0,55 (0,44;0,93) | 0,68 | 0,50 (0,40;0,55) | 0,11 | 0,5 (0,4;0,71) | 0,81 | 0,46 (0,3;0,62) | 0,51 |
| | Sin | 0,66 (0,68;0,95) | | 0,55 (0,40;0,80) | | 0,50 (1,31;6,64) | | 0,5 (0,38;0,58) | |
| Vol LE* | Avastin | 3,63 (3,06;8,88) | 0,08 | 3,48 (1,82;5,45) | 0,10 | 2 (0,9;4,8) | 0,49 | 1,62 (0,21;4,06) | 0,28 |
| | Sin | 7,2 (3,36;14,7) | | 4,9 (1,5;8,90) | | 3 (1,31;6,64) | | 2 (0,91;4,5) | |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 41. Comparación evolutiva de las dimensiones del LE en función del uso o no de Avastin®.

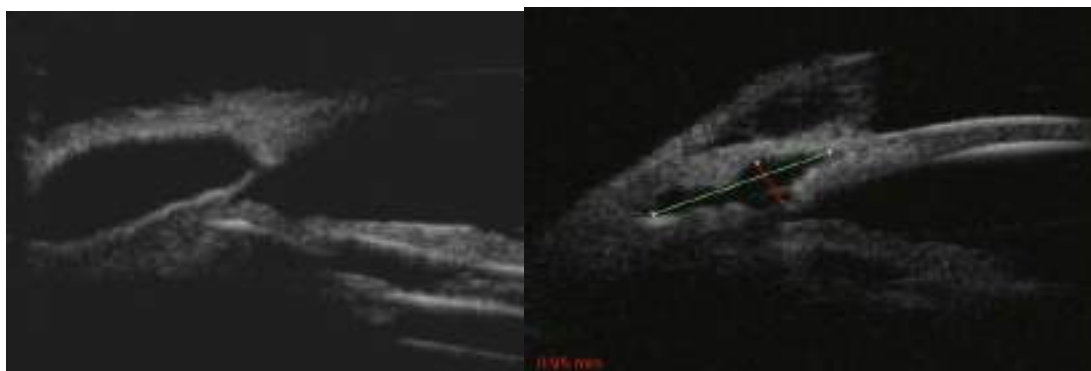


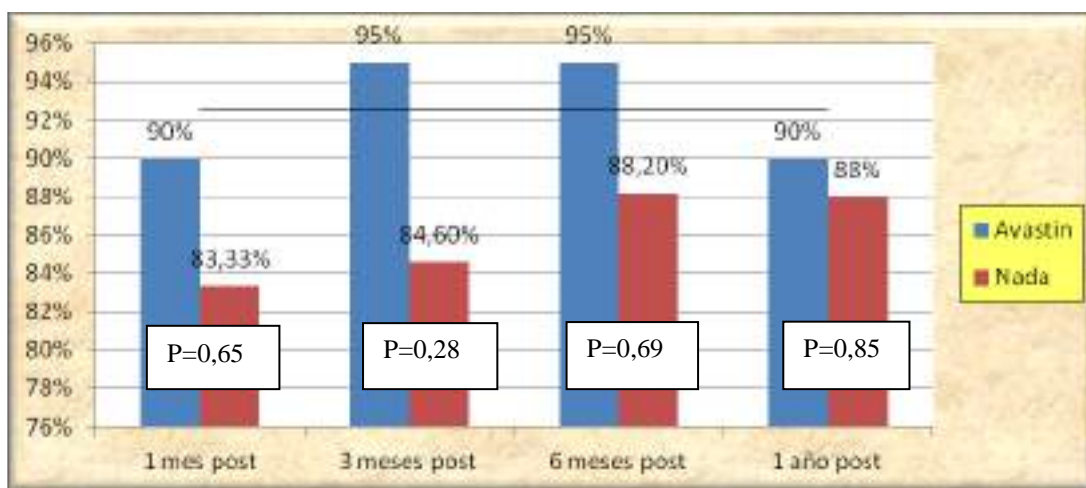
Figura 71. BMU al mes de la cirugía. Proyección longitudinal. Se observa un mayor volumen del LE en el grupo sin Avastin (izquierda) que con Avastin®.

Resultados

2. FILTRACIÓN POR LA VIA UVEO-ESCLERAL

2.1 HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR

A pesar de que el porcentaje de hipocogeneidad supraciliar es mayor en el grupo de Avastin a los 1,3 y 6 meses, estas diferencias no son estadísticamente significativas. Sin embargo al año este porcentaje es muy similar en ambos grupos (90% versus 88%) ($p=0,85$) (Figura 72).

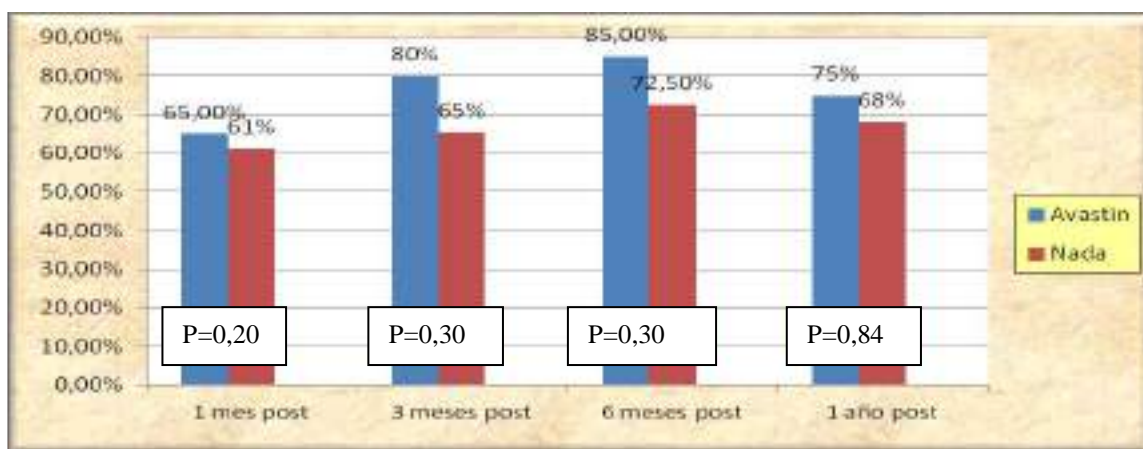


*Chi cuadrado

Figura 72. Comparación evolutiva del porcentaje de hipogeneidad supraciliar (Hsc) en función del uso o no de Avastin®.

2.2 HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL

El porcentaje de HE aumenta entre el primer y el tercer mes en los dos grupos, manteniéndose posteriormente casi constante y sin encontrarse diferencias significativas entre los dos grupos de pacientes (Figuras 73,74). Al año, encontramos este criterio de filtración en el 75% de los pacientes del grupo de Avastin® y en el 68% de los pacientes sin adyuvante.



*Chi cuadrado

Figura 73. Comparación evolutiva de la evolución de la hipogeneidad escleral (HE) en función del uso o no de Avastin®.

Resultados



Figura 74. Hipoeogeneidad escleral (flecha).

3. CARACTERÍSTICAS DE AMPOLLA DE FILTRACIÓN

Aunque en todos los intervalos de tiempo estudiados la ampolla hipoeogénica es la más frecuente, al año aumenta la frecuencia de las ampollas planas. El porcentaje de ampollas hipoeogénicas es similar en los dos grupos, siendo al año del 63,15% en el grupo de Avastin® y del 61,22% en el grupo sin adyuvante ($p=0,87$) (Tabla 42, Figura 75).

| | | 1 MES N=19 N=53 | 3MESES N=19 N=51 | 6MESES N=19 N=50 | 1AÑO N=19 N=49 |
|---------|---------------|-----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| Avastin | Hipoeogénico | 73,68% | 84,21% | 78,94% | 63,15% |
| | Hipereogénico | 15,79% | 15,26% | 15,78% | 10,52% |
| | Encapsulada | 0% | 0% | 0% | 0% |
| | Plana | 10,52% | 10,52% | 5,26% | 26,31% |
| Sin | Hipoeogénica | 67,92% | 74,51% | 82 % | 61,22% |
| | Hipereogénica | 20,75% | 7,84% | 10% | 8,16% |
| | Encapsulada | 1,90% | 0% | 0% | 0% |
| | Plana | 9,43% | 17,64% | 8% | 30,61% |

*Test de Fisher $p=0,87$

Tabla 42. Características evolutivas de los tipos de ampollas de filtración mediante BMU en función del uso o no de Avastin®.

Resultados

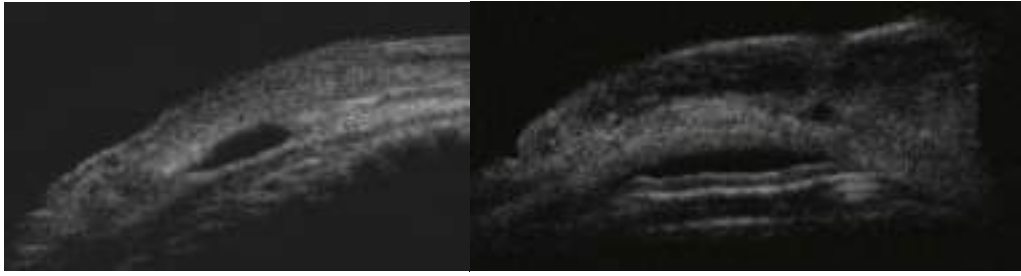


Figura 75. Ampolla de filtración hipocogénica al mes de la cirugía. BMU proyección transversal. Izquierda: sin Avastin®. Derecha: con Avastin®. Se aprecia en este último grupo una ampolla más alta.

4. NUMERO DE CRITERIOS DE FILTRACION

La mediana de criterios de filtración en todos los intervalos de tiempo es de 3 en los dos grupos. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los intervalos de tiempo (Tabla 43, Figura 76).

| Nº criterios de filtración | 1MES N=19 N=53 | 3MESES N=19 N=51 | 6MESES N=19 N=50 | 1AÑO N=19 N=49 |
|----------------------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| Avastin * | 3(2,25;3) | 3(2,25;3) | 3(3,3) | 3(1,25;3) |
| Sin* | 3(1,3) | 3(2,3) | 3(2,3) | 3(2,3) |
| p | 0,76 | 0,13 | 0,18 | 0,28 |

*Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 43. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración entre los dos grupos.



Figura 76. Presencia simultánea de los 3 criterios de filtración. (Flecha verde: ampolla hipocogénica. Flecha blanca: hipocogeneidad supraciliar –Hsc-, estrella: hipocogeneidad escleral –HE-).

Resultados

5. GROSOR DE LA MEMBRANA TRABÉCULO DESCEMÉTICA

A pesar de que al mes el grosor de la MTD es significativamente más fino en el grupo de Avastin, estas diferencias no se observan en el resto de los intervalos de tiempo (*Tabla 44, Figura 77*).

| Grosor MTD | 1MES N=19 N=53 | 3MESES N=19 N=51 | 6MESES N=19 N=50 | 1 AÑO N=19 N=49 |
|------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| Avastin * | 0,10 (0,08; 0,12) | 0,12(0,11;0,13) | 0,12(0,10;0,13) | 0,11(0,10;0,12) |
| Sin * | 0,12(0,10;0,13) | 0,12(0,09;0,13) | 0,12(0,10;0,13) | 0,12(0,10;0,13) |
| p | 0,037 | 0,60 | 0,91 | 0,61 |

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

*Mann Whitney

Tabla 44. Comparación evolutiva del grosor de la MTD en función del uso o no de Avastin.



Figura 77. BMU proyección longitudinal al mes de la cirugía. Grosor de la MTD.

6. ATROFIA DEL CUERPO CILIAR

Encontramos atrofia del cuerpo ciliar al año en el 20% de los pacientes con Avastin versus el 38,77% en los pacientes sin Avastin®. Sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,20$) (*Figura 78*).

Resultados

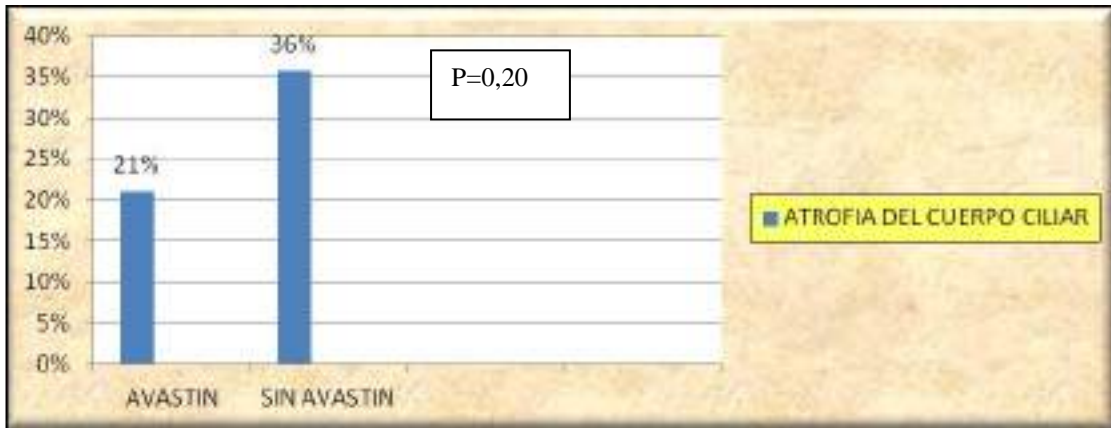


Figura 78. Comparación del porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar entre los grupos con/ sin Avastin® adyuvante.

Resultados

ESTUDIO COMPARATIVO CON/SIN MMC

En esta parte del estudio comparamos 20 ojos con MMC con 53 ojos sin adyuvante.

CARACTERÍSTICAS BASALES E INTRAOPERATORIAS DE LOS PACIENTES

La edad de los pacientes fue significativamente menor en el grupo de MMC ($p=0,02$). Como se comentó en Material y Métodos una de las indicaciones de uso de MMC fue la edad más joven. No encontramos otras diferencias en cuanto a las características preoperatorias e intraoperatorias entre los dos grupos (*Tablas 45,46*).

| Variable | MMC | Sin MMC | P (Mann Whitney) |
|--------------------|----------------|---------------|------------------|
| Edad* | 68(55,75;75) | 74(68,5;78,5) | 0,019 |
| AV preoperatoria * | 0,8 (0,3;0,9) | 0,5(0,34;0,8) | 0,26 |
| PIO preoperatorio* | 22,5(20,25;25) | 23,5(19;25) | 0,84 |
| Nº fármacos pre * | 2,5(2;3) | 2(2;3) | 0,53 |

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

*Mann Whitney

Tabla 44. Variables cuantitativas basales. Comparación en función del uso o no de MMC:

Resultados

| Variable | | | % | p |
|-------------------------|------------|-----------|--------|------|
| Sexo | MMC | Mujer | 55% | 0,77 |
| | | Hombre | 45% | |
| | Sin | Mujer | 45,28% | |
| | | Hombre | 54,71% | |
| Ojo | MMC | Derecho | 45% | 0,79 |
| | | Izquierdo | 55% | |
| | Sin | Derecho | 49,05% | |
| | | Izquierdo | 50,94% | |
| Tipo de Cirugía | MMC | EPNP | 65% | 0,40 |
| | | FacoEPNP | 35% | |
| | Sin | EPNP | 50,94% | |
| | | Faco-EPNP | 49,06% | |
| Tipo de implante | MMC | SKGEL® | 80% | 0,08 |
| | | Esnoper® | 5% | |
| | | Aquaflow® | 15% | |
| | Sin | SKGEL® | 75,54% | |
| | | Esnoper® | 20,75% | |
| | | Aquaflow® | 3,77% | |

*Chi cuadrado

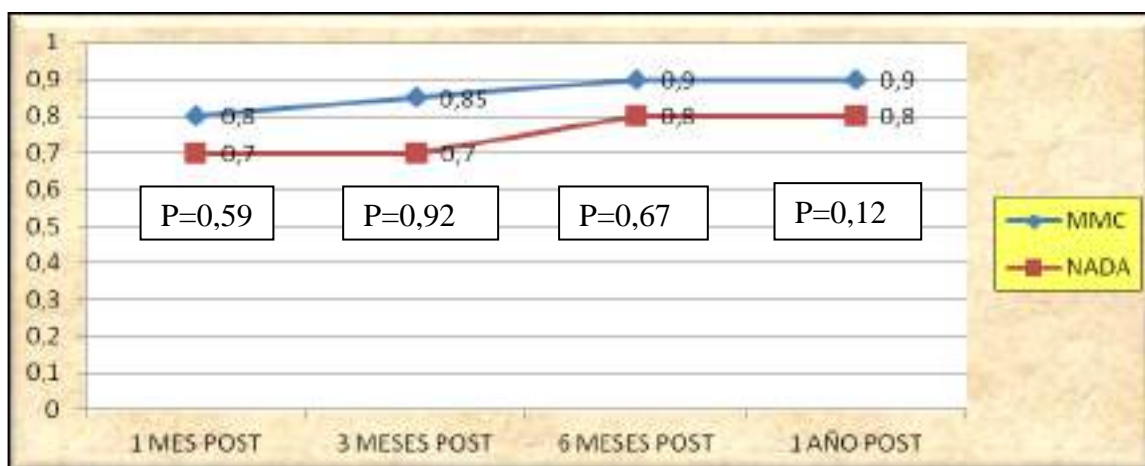
Tabla 45. Variables cualitativas basales e intraoperatorias. Comparación en función del uso o no de MMC.

CARACTERÍSTICAS POSTOPERATORIAS

AGUDEZA VISUAL

No encontramos diferencias significativas en función del uso o no de MMC en ninguno de los intervalos de tiempo (*Figura 79*).

Resultados

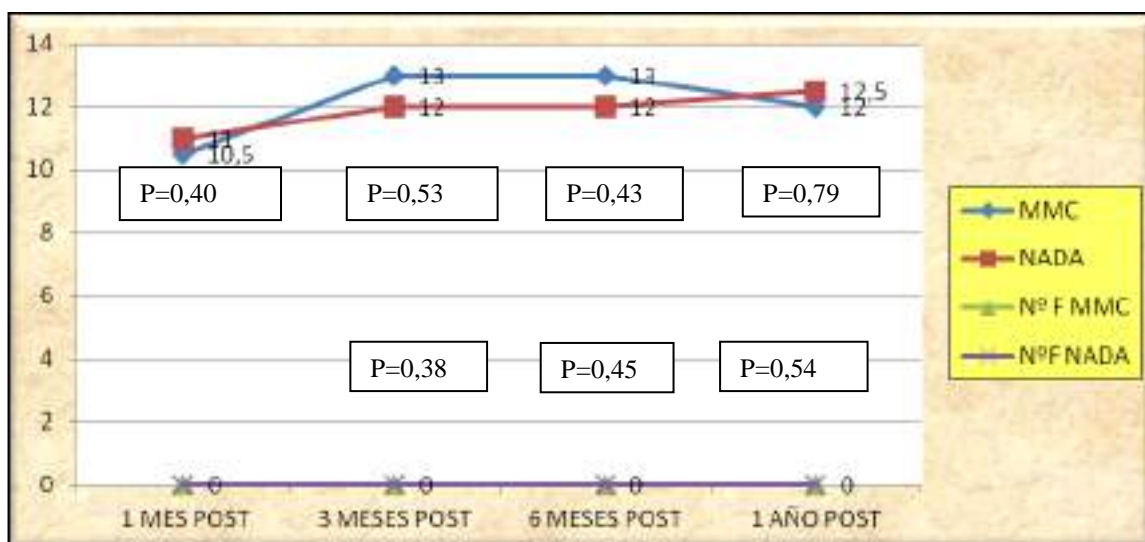


*U Mann Whitney. Datos en mediana.

Figura 79. Comparación evolutiva de la AV en función del uso o no de MMC.

DATOS EVOLUTIVOS DE LA PIO

La PIO mediana al año fue de 12 mmHg en el grupo con MMC y de 12,5 en el grupo sin adyuvante. No encontramos diferencias en cuanto a los valores de PIO en ninguno de los intervalos de tiempo (*Figura 80*). Tampoco encontramos diferencias en cuanto a los porcentajes de éxito en ninguno de los intervalos de tiempo (*Tabla 47*).



*U Mann Whitney. Datos en mediana.

Figura 80. Datos evolutivos de la PIO y el nº de fármacos en función del uso o no de MMC.

Resultados

| | Punto de corte PIO (mmHg) | | 1MES | p | 3MESES | p | 6MESES | p | 1 AÑO | p |
|-----------------------|---------------------------|-----|--------------|------|--------------|------|--------------|------|--------------|------|
| | | | N=20 N=53 | | N=20 N=51 | | N=19 N=50 | | N=19 N=49 | |
| ÉXITO COMPLETO | 15 | MMC | 85% | 0,75 | 70% | 0,60 | 68,4% | 0,34 | 63,2% | 0,40 |
| | | Sin | 77,4% | | 74,5% | | 82% | | 73,5% | |
| | 18 | MMC | 95% | 0,68 | 95% | 0,68 | 89,5% | 1 | 84,2% | 0,75 |
| | | Sin | 88,7% | | 90,2% | | 90% | | 83,7% | |
| | 21 | MMC | 100% | 0,57 | 100% | 0,57 | 89,5% | 0,61 | 84,2% | 0,72 |
| | | Sin | 92,5% | | 94,1% | | 94% | | 89,8% | |
| ÉXITO PARCIAL | 15 | MMC | 0% | 1 | 0% | 1 | 0% | 0,34 | 0% | 1 |
| | | Sin | 0% | | 2% | | 0% | | 2% | |
| | 18 | MMC | 0% | 1 | 0% | 1 | 5,3% | 0,39 | 5,3% | 0,53 |
| | | Sin | 0% | | 3,9% | | 2% | | 4,1% | |
| | 21 | MMC | 0% | 1 | 0% | 1 | 5,3% | 0,52 | 15,8% | 0,36 |
| | | Sin | 0% | | 3,9% | | 2% | | 8,2% | |
| FRACASO | 15 | MMC | 15% | 0,75 | 30% | 0,56 | 31,6% | 0,37 | 36,8% | 0,38 |
| | | Sin | | | 23,5% | | 18% | | 24,5% | |
| | 18 | MMC | 5% | 0,68 | 5% | 1 | 5,3% | 1 | 10,5% | 1 |
| | | Sin | 11,3% | | 5,9% | | 8% | | 12,5% | |
| | 21 | MMC | 0% | 0,57 | 0% | 1 | 5,3% | 0,52 | 0% | 0,57 |
| | | Sin | 7,5% | | 2% | | 4% | | 2% | |

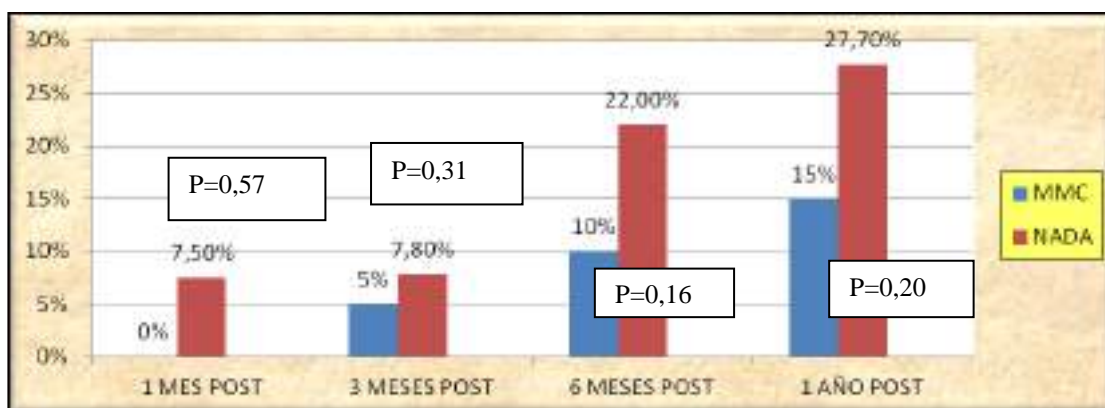
*Chi cuadrado/Test de Fisher

Tabla 47. Datos evolutivos del porcentaje de éxito completo, éxito parcial o fracaso en función del uso o no de MMC.

Resultados

GONIOPUNCIÓN

A pesar de que la frecuencia de goniopunción es mayor en el grupo sin MMC (casi el doble a los 6 y 12 meses), no encontramos diferencias significativas en ninguno de los intervalos de tiempo (*Figura 81*).

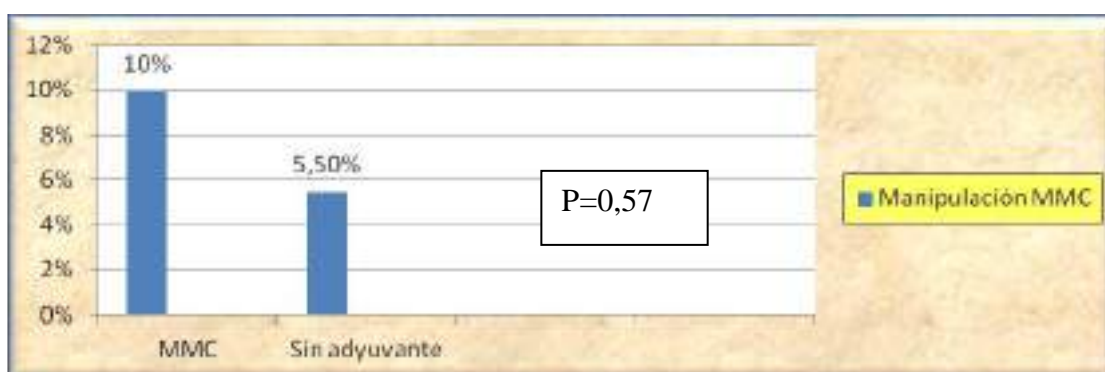


*Test de Fisher

Figura 81. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del uso o no de MMC.

MANIPULACIÓN CON MMC

A lo largo del seguimiento un 10,5% (2/19 pacientes) del grupo con MMC y un 6,12% (3/49 pacientes) del grupo sin adyuvante, requirieron manipulación de la ampolla con MMC. Sin embargo, no encontramos diferencias estadísticamente significativas ($p=0,19$) entre ambos grupos (*Figura 82*).



*Test de Fisher

Figura 82. Comparación del porcentaje de manipulación de la ampolla con MMC en función del uso o no de MMC.

Resultados

DIFERENCIAS MORFOLÓGICAS DE LA AMPOLLA DE FILTRACIÓN

En cuanto a las características de la ampolla según la Clasificación de Indiana no encontramos diferencias significativas en cuanto a la altura, extensión o vascularización de las ampollas a lo largo del seguimiento (*Tabla 48, Figura 83*).

| Características Ampolla Conjuntival | | 1MES N=20 N=53 | P | 3MESES N=20 N=51 | P | 6MESES N=19 N=50 | P | 1AÑO N=19 N=49 | P |
|-------------------------------------|-----|----------------------|------|------------------------|------|------------------------|------|----------------------|------|
| ALTURA | MMC | 2(1;2) | 0,89 | 2(1;2) | 0,12 | 2(2;2) | 0,35 | 1(1;2) | 0,47 |
| | Sin | 2(1;2) | | 2(1;2) | | 2(1;2) | | 2(1;2) | |
| EXTENSION | MMC | 2(1,25;2) | 0,49 | 2(1;2) | 0,42 | 2(1;2) | 0,27 | 2(1;2) | 0,56 |
| | Sin | 2(1;2) | | 2(1;2) | | 2(1;2) | | 2(1;2) | |
| VASCULARIZACION | MMC | 1(0,62;2) | 0,55 | 1(0;1) | 0,46 | 1(1;1) | 0,78 | 1(1;1) | 0,19 |
| | Sin | 1,5(1;2) | | 1(1;1,75) | | 1(1;2) | | 1(1;1) | |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 48. Comparación evolutiva de las características biomicroscópicas de la ampolla de filtración en función del uso o no de MMC.



Figura 83. Imagen biomicroscópica al año de la cirugía. Izquierda MMC, derecha sin MMC.

Resultados

CARACTERÍSTICAS BIOULTRASÓNICAS

1. LAGO ESCLERAL

Las dimensiones del LE son similares en los dos grupos. No encontramos diferencias estadísticamente significativas (Tabla 49).

| | | 1MES N=20 N=53 | p | 3MESES N=20 N=51 | p | 6MESES N=19 N=50 | p | 1AÑO N=19 N=49 | p |
|--------------------|------------|----------------------|------|------------------------|------|------------------------|------|----------------------|------|
| DLM* | MMC | 3,41 (2,89;4,25) | 0,59 | 2,97 (2,14;3,91) | 0,91 | 2,69 (1,89;3,16) | 0,49 | 2 (1;2,83) | 0,99 |
| | Sin | 3,30 (2,15;4,20) | | 2,79 (2,03;3,50) | | 2,06 (1,68;3) | | 2 (1,48;2,64) | |
| DTM* | MMC | 3,43 (2,91;4,16) | 0,92 | 3,02 (2,70;4,00) | 0,55 | 2,9 (2,15;3,15) | 0,46 | 2,4 (2,3) | 0,85 |
| | Sin | 3,39 (2,85;4,19) | | 3,10 (2,30;3,62) | | 2,88 (2,03;3,68) | | 2,38 (1,94;3) | |
| ALE* | MMC | 0,63 (0,37;0,94) | 0,67 | 0,5 (0,47;0,64) | 0,45 | 0,46 (0,4;0,8) | 0,38 | 0,5 (0,37;0,53) | 0,87 |
| | Sin | 0,66 (0,48;0,95) | | 0,55 (0,4;0,79) | | 0,5 (0,4;0,68) | | 0,5 (0,38;0,68) | |
| Vol *LE | MMC | 7,9 (4,15;14,04) | 0,86 | 4,47 (3,4;6,63) | 0,86 | 4,02 (2,5;23) | 0,73 | 2,5 (0,62;5,83) | 0,98 |
| | Sin | 7,26 (3,36;14,07) | | 4,90 (1,15;8,90) | | 3 (1,31;6,64) | | 2 (0,91;4,5) | |

*Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

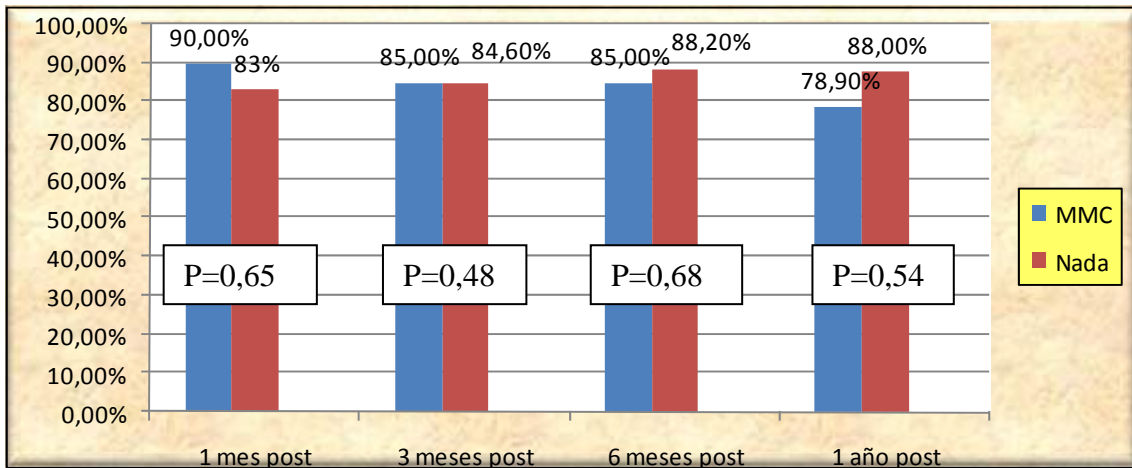
Tabla 49. Características evolutivas comparativas de las dimensiones del LE en función del uso o no de MMC

2. FILTRACIÓN POR LA VÍA UVEOESCLERAL

2.2HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR

La frecuencia de Hsc se mantiene estable en los dos grupos en torno al 85%. A pesar de que al año la frecuencia de Hsc en el grupo de MMC desciende al 75%, no encontramos diferencias entre los dos grupos en ninguno de los intervalos de tiempo (Figuras 84,85).

Resultados



*Chi cuadrado

Figura 84. Porcentaje evolutivo de la frecuencia de Hsc en función del uso o no de MMC.

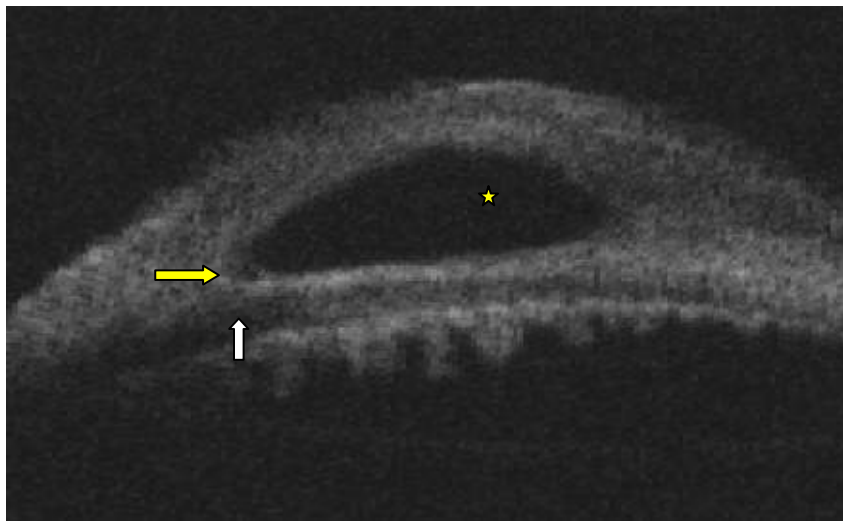
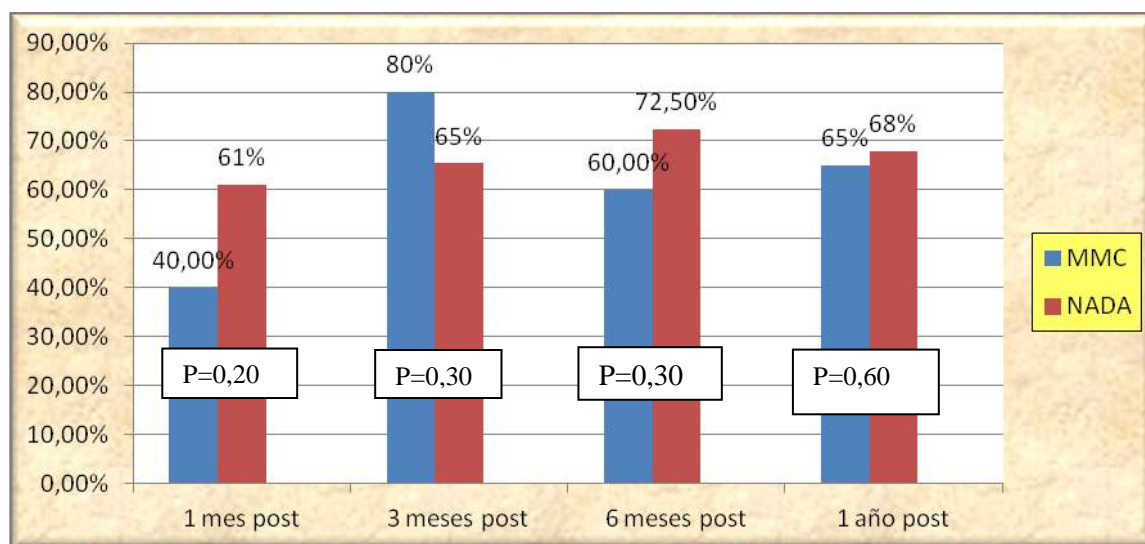


Figura 85. BMU proyección transversal al mes de la cirugía en paciente con MMC. Se observa el lago escleral (*), presencia de hipogeneidad supracoroidea (Hsc) (flecha blanca) e hipogeneidad escleral (HE) (flecha amarilla).

2.2 HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL

A los 3 meses se dobla el porcentaje de pacientes con HE en el grupo de MMC respecto a la exploración del mes. No encontramos diferencias entre los dos grupos en ninguno de los intervalos de tiempo (*Figura 86*).

Resultados



*Chi cuadrado

Figura 86. Comparación evolutiva del porcentaje de HE en función del uso o no de MMC.

3. CARACTERÍSTICAS DE LA AMPOLLA DE FILTRACIÓN

Al mes, el porcentaje de ampollas hipocogénicas es mayor en el grupo de pacientes con MMC que en el de sin MMC, aunque de forma no significativa (80% versus 67,92%) ($p=0,63$). Posteriormente se van igualando para pasar a ser en ambos grupos de 68,4% y del 65% respectivamente ($P=0,20$) (Tabla 50, Figura 87).

| | | 1MES N=20 N=53 | 3MESES N=20 N=51 | 6MESES N=19 N=50 | 1AÑO N=19 N=49 |
|-----|---------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| MMC | Hipocogénico | 80% | 65% | 63,2% | 68,4% |
| | Hipercogénico | 10% | 15% | 21,1% | 0% |
| | Encapsulada | 0% | 5% | 0% | 5,3% |
| | Plana | 10% | 15% | 15,8% | 26,3% |
| SIN | Hipocogénica | 67,92% | 74,51% | 82% | 61,22% |
| | Hipercogénica | 20,75% | 7,84% | 10% | 8,16% |
| | Encapsulada | 1,89% | 0% | 0% | 0% |
| | Plana | 9,43% | 17,64% | 8% | 30,61% |

* $P=0,20$ (Test de Fisher)

Tabla 50. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración mediante BMU en función del uso o no de MMC.

Resultados

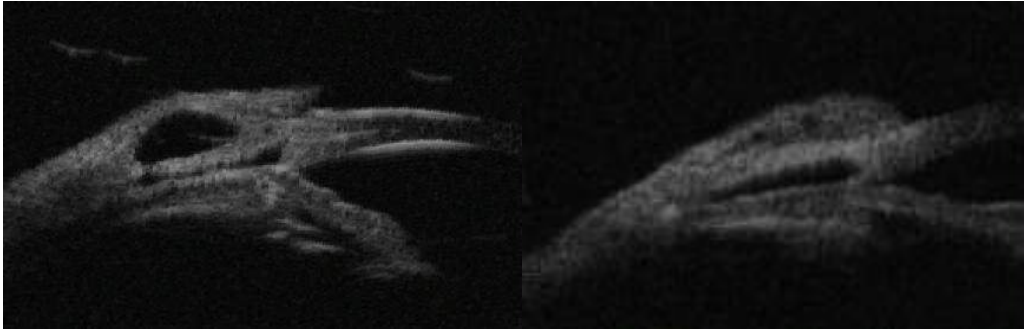


Figura 87. Imagen BMU al mes de la cirugía: imagen izquierda: sin MMC. Imagen derecha: con MMC.

4. NUMERO DE CRITERIOS DE FILTRACION

Al año la mediana de criterios de filtración es de 2 en el grupo de MMC y de 3 criterios de filtración en el grupo sin adyuvante. Sin embargo, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función del uso o no de este antimetabólico (Tabla 51, Figura 88).

| Nº criterios | 1MES N=20 N=53 | 3MESES N=20 N=51 | 6MESES N=19 N=50 | 1AÑO N=19 N=49 |
|--------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| MMC* | 2(2,3) | 3(2,3) | 2(1,3) | 2(1,3) |
| Sin * | 2(1,3) | 3(2,3) | 3(2,3) | 3(2,3) |
| p | 0,99 | 0,71 | 0,09 | 0,51 |

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

*U Mann Whitney

Tabla 51. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración en función del uso o no de MMC.

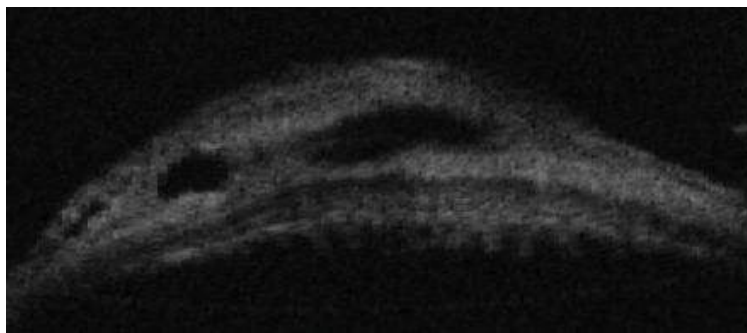


Figura 88. BMU proyección transversal al mes de la cirugía. Presencia simultánea de 3 criterios de filtración.

Resultados

5. GROSOR DE LA MEMBRANA TRABÉCULO DESCEMÉTICA

El grosor de la MTD tiende a mantenerse estable a lo largo de todo el seguimiento, no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (*Tabla 52*).

| Grosor MTD | 1MES N=20 N=53 | 3MESES N=20 N=51 | 6MESES N=19 N=50 | 1AÑO N=19 N=49 |
|------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| MMC * | 0,12(0,10;0,13) | 0,12(0,11;0,13) | 0,12(0,11;0,14) | 0,13(0,12;0,14) |
| NADA * | 0,12(0,10;0,13) | 0,12(0,09;0,13) | 0,12(0,10;0,13) | 0,12(0,10;0,13) |
| p | 0,86 | 0,72 | 0,37 | 0,08 |

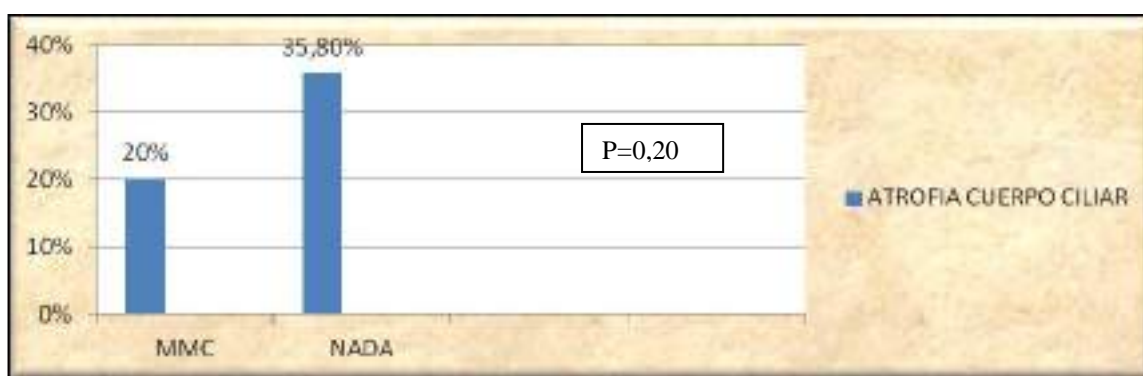
*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 52. Comparación evolutiva del grosor de la MTD en los diferentes grupos.

5. ATROFIA DEL CUERPO CILIAR

Al año de seguimiento el 20% de los pacientes con MMC y el 35,80% de los pacientes sin MMC tienen atrofia de cuerpo ciliar. Sin embargo, no encontramos diferencias estadísticamente significativas ($p=0,20$) (*Figura 89*).



*Chi cuadrado

Figura 89. Comparación del porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar en función del uso o no de MMC.

Resultados

ESTUDIO COMPARATIVO MMC/AVASTIN

En este estudio comparamos 20 ojos a los que se les aplicó MMC adyuvante al final de la cirugía con 19 ojos a los que se les aplicó Avastin® subconjuntival tras la cirugía.

CARACTERÍSTICAS BASALES E INTRAOPERATORIAS

Los pacientes del grupo con MMC como adyuvante son significativamente más jóvenes (mediana de edad de 68 años respecto a 75 años en el grupo de Avastin) y la AV era mejor (mediana de 0,8 respecto 0,65 en el grupo de Avastin). Sin embargo no hay diferencias ni en la PIO ni en el número de fármacos antes de la cirugía (*Tabla 53*).

| Variable | MMC | AVASTIN | P |
|-----------|----------------|----------------|-------|
| Edad* | 68(55,75;75) | 75(72;78,25) | 0,009 |
| AVpreQx* | 0,8(0,3;0,9) | 0,65(0,32;0,8) | 0,026 |
| PIOpreQx* | 22,5(20,25;25) | 23(22;24) | 0,55 |
| NfarmPre* | 2,5(2;3) | 2,5(2;3) | 0,70 |

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

*U Mann Whitney.

Tabla 53. Características basales. Variables cuantitativas. Comparación entre los grupos de pacientes con MMC y Avastin.

No encontramos diferencias entre los grupos en lo referente al sexo, ojo o tipo de cirugía. Sin embargo, en el grupo de MMC un 80% de los pacientes tenían implante de SK-GEL, respecto al 5,25% en el grupo de Avastin®, donde el implante más frecuente fue el de Esnoper® (52,63%) seguido del Aquaflo® (42,10%), siendo estas diferencias altamente significativas ($p < 0,001$) (*Tabla 54*).

Resultados

| Variable | | | % | P |
|-------------------------|----------------|-----------|----------------|---------|
| Sexo | MMC | Mujer | 11/20(55%) | 0,77 |
| | | Hombre | 9/11(45%) | |
| | Avastin | Mujer | 8/19 (42,10%) | |
| | | Hombre | 11/19 (57,89%) | |
| Ojo | MMC | Derecho | 9/11(45%) | 0,78 |
| | | Izquierdo | 11/20(55%) | |
| | Avastin | Derecho | 10/19 (52,63%) | |
| | | Izquierdo | 9/20 (47,26%) | |
| Tipo de Cirugía | MMC | EPNP | 13/20 (65%) | 0,45 |
| | | FacoEPNP | 7/20 (35%) | |
| | Avastin | EPNP | 11/19 (57,89%) | |
| | | Faco-EPNP | 8/19 (42,10%) | |
| TIPO DE IMPLANTE | MMC | SKGEL® | 16/20(80%) | P<0,001 |
| | | Esnoper® | 1/20(5%) | |
| | Avastin | Aquaflow® | 3/20(15%) | |
| | | SKGEL® | 1/19(5,25%) | |
| | | Esnoper® | 10/19(52,63%) | |
| | | Aquaflow® | 8/19(42,10%) | |

*Chi cuadrado

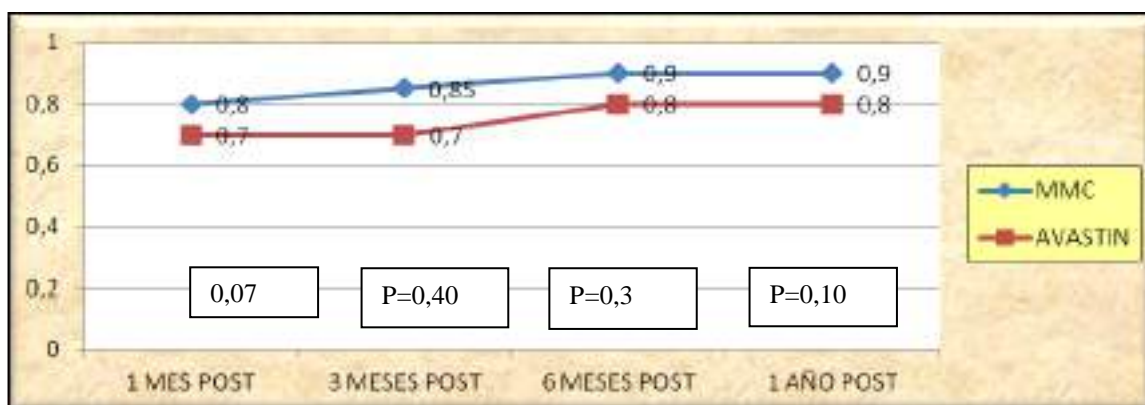
Tabla 54. Características de las variables cualitativas preoperatorias. Comparación entre MMC y Avastin.

CARACTERÍSTICAS POSTOPERATORIAS

AGUDEZA VISUAL

No encontramos diferencias en cuanto a la evolución de la AV entre los dos grupos. A los 3 meses, sin embargo, la AV es mejor en el grupo de MMC, aunque sin diferencias estadísticamente significativas, manteniéndose de esta manera la diferencia de AV preoperatoria, que era una línea mejor en el grupo de MMC (*Figura 90*).

Resultados



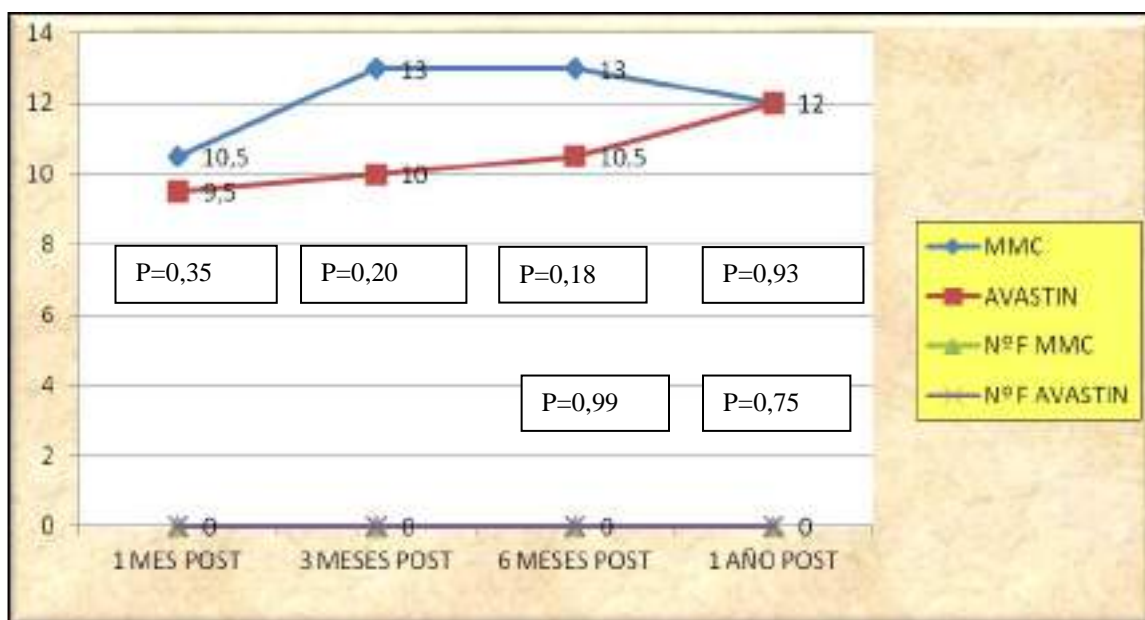
*U Mann Whitney. Datos en mediana.

Figura 90. Comparación evolutiva de la AV entre los grupos en función del uso de MMC o Avastin.

EVOLUCIÓN DE LA PIO

A pesar de que a los 3 meses existe una diferencia de 3 mmHg a favor del grupo de Avastin, no encontramos diferencias significativas en cuanto a la PIO y el número de fármacos usados entre los dos grupos (Figura 91).

Tampoco encontramos diferencias en función de la frecuencia de éxito completo, éxito parcial o fracaso (Tabla 55).



*U Mann Whitney. Datos en mediana.

Figura 91. Comparación evolutiva de la PIO y del Nº de fármacos en función del uso de MMC o Avastin.

Resultados

| | Punto de corte PIO mmHg | | 1MES | p | 3MESES | p | 6MESES | p | 1 AÑO | p |
|-----------------------|-------------------------|---------|--------------|------|--------------|------|--------------|-------|--------------|------|
| | | | N=20 N=19 | | N=20 N=19 | | N=19 N=19 | | N=19 N=19 | |
| ÉXITO COMPLETO | 15 | MMC | 85% | | 70% | | 68,4% | | 63,2% | |
| | | Avastin | 78,9% | 0,69 | 78,9% | 0,72 | 78,9% | 0,71 | 73,7% | 0,48 |
| | 18 | MMC | 95% | | 95% | | 89,5% | | 84,2% | |
| | | Avastin | 84,2% | 0,42 | 89,5% | 0,76 | 84,2% | 1 | 78,94% | 0,91 |
| | 21 | MMC | 100% | | 100% | | 89,5% | | 84,2% | |
| | | Avastin | 100% | 1 | 94,7% | 0,87 | 94,7% | 1 | 78,9% | 1 |
| ÉXITO PARCIAL | 15 | MMC | 0% | | 0% | | 0% | | 0% | |
| | | Avastin | 0% | 1 | 0% | 1 | 5,3% | 0,87 | 5,3% | 0,87 |
| | 18 | MMC | 0% | | 0% | | 5,3% | | 5,3% | |
| | | Avastin | 0% | 1 | 0% | 1 | 0% | 0,5 | 0% | 0,33 |
| | 21 | MMC | 0% | | 0% | | 5,3% | | 15,8% | |
| | | Avastin | 0% | 1 | 0% | 1 | 5,3% | 1 | 5,3% | 0,60 |
| FRACASO | 15 | MMC | 15% | | 30% | | 31,6% | | 36,8% | |
| | | Avastin | 21,1% | 0,69 | 21,1% | 0,72 | 21,1% | 0,71 | 26,3% | 0,48 |
| | 18 | MMC | 5% | | 5% | | 5,3% | | 10,5% | |
| | | Avastin | 15,8% | 0,32 | 10,5% | 0,64 | 15,8% | 0,49 | 26,3% | 0,58 |
| 21 | MMC | 0% | | 0% | | 5,3% | | 0% | | |
| | Avastin | 0% | 1 | 5,3% | 0,49 | 0% | 0,49 | 15,8% | 0,23 | |

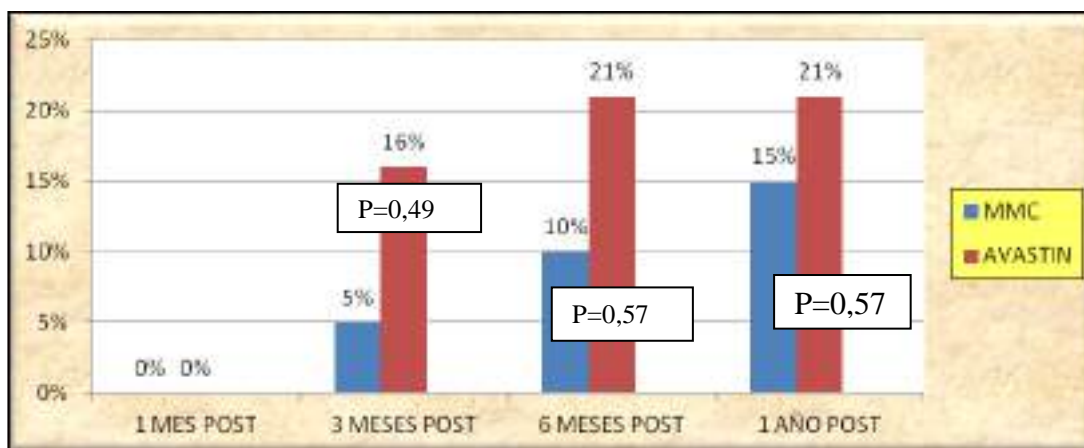
*Chi cuadrado/ Fisher

Tabla 55. Comparación evolutiva de la frecuencia de éxito completo, éxito parcial o fracaso en función del uso de MMC o Avastin.

GONIOPUNCIÓN

Resultados

Al mes, no fue necesario realizar goniopunción en ninguno de los grupos. A los 3 meses sin embargo el porcentaje de goniopunción es tres veces mayor en el grupo de Avastin (16%) comparado con el grupo de MMC (5%), aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Sin embargo, estas diferencias se van reduciendo a lo largo del tiempo, siendo al año del 15% en el grupo de MMC y del 21% en el grupo de Avastin® (Figura 92).



*Chi cuadrado.

Figura 92. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del uso de MMC o Avastin.

MANIPULACIÓN CON MMC

La frecuencia de manipulación de la ampolla en el grupo de pacientes en los que se usó MMC fue del 10% (2/20 pacientes). Sin embargo, en ninguno de los pacientes tratados con Avastin fue necesaria la manipulación postoperatoria de la ampolla conjuntival. P (=0,08) (Figura 93).



*Test de Fisher

Figura 93. Comparación de la frecuencia de manipulación de la ampolla con MMC en función del uso de Avastin o MMC.

Resultados

CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE LA AMPOLLA CONJUNTIVAL

Las características biomicroscópicas de la ampolla de filtración fueron similares en los dos grupos, tanto en altura como en extensión y vascularización de la ampolla conjuntival. No encontramos diferencias en ninguno de los intervalos de tiempo (*Tabla 56*).

| Características Ampolla Conjuntival | | 1 MES N=20 N=19 | p | 3MESES N=20 N=19 | p | 6 MESES N=19 N=19 | p | 1AÑO N=19 N=19 | p |
|-------------------------------------|---------|-----------------------|------|------------------------|------|-------------------------|------|----------------------|------|
| ALTURA* | MMC | 2 (1;2) | | 2 (1;2) | | 2 (2;2) | | 1 (1;2) | |
| | AVASTIN | 2 (2;2,50) | 0,16 | 2 (2;2) | 0,68 | 2 (1;2) | 0,90 | 2 (1;2) | 0,27 |
| EXTENSION* | MMC | 2 (1;2) | 0,99 | 2 (1;2) | | 2 (1;2) | | 2 (1;2) | |
| | AVASTIN | 2 (1;2) | | 2 (1;2) | 0,17 | 2 (1;2) | 0,94 | 2 (1;2) | 0,91 |
| VASCULARIZACION* | MMC | 1 (0,62;2) | | 1 (0;1) | | 1 (1;1) | | 1 (1;1) | |
| | AVASTIN | 1 (0;1) | 0,38 | 1 (1;1) | 0,55 | 1 (0;1) | 0,53 | 1 (1;1) | 0,57 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 56. Comparación evolutiva de las características biomicroscópicas de la ampolla de filtración según la clasificación de Indiana en función del uso de MMC o Avastin.

CARACTERÍSTICAS BIOULTRASÓNICAS

1. LAGO ESCLERAL

El volumen del LE es inicialmente mayor en el grupo de MMC (7,94 mm³ frente a 3,6 mm³) (p=0,06), sobre todo a expensas del DLM, pero estas diferencias se reducen a lo largo del seguimiento, reduciéndose progresivamente la diferencia de volumen a los 6 y 12 meses de la cirugía, donde el volumen mediano es de 2,5 mm³ en el grupo de MMC frente a 1,41 mm³ en el grupo de Avastin® (*Tabla 57, Figura 94*).

Resultados

| | | 1MES | p | 3MESES | p | 6MESES | p | 1AÑO | p |
|-------------|----------------|---------------------|------|---------------------|------|---------------------|------|---------------------|------|
| | | N=20 N=19 | | N=20 N=19 | | N=19 N=19 | | N=19 N=19 | |
| DLM* | MMC | 3,41 (2,89;4,25) | 0,00 | 2,97 (2,14;3,91) | 0,46 | 2,69 (1,89;3,16) | 0,77 | 2 (1;2,83) | 0,69 |
| | Avastin | 2,26 (1,73;3,34) | 7 | 2,79 (1,99;3,38) | | 2,37 (2;3) | | 2 (1,39;2,52) | |
| DIM* | MMC | 3,43 (2,91;4,16) | 0,56 | 3,02 (2,70;4,00) | 0,21 | 2,9 (2,15;3,15) | 0,38 | 2,4 (2;3) | 0,59 |
| | Avastin | 3,1 (2,5;3,71) | | 2,99 (2,09;3,30) | | 2,39 (1,16;3,30) | | 2,26 (1,50;3,20) | |
| ALE* | MMC | 0,63 (0,37;0,94) | 0,90 | 0,5 (0,47;0,64) | 0,30 | 0,46 (0,4;0,8) | 0,38 | 0,5 (0,37;0,53) | 0,73 |
| | Avastin | 0,55 (0,44;0,93) | | 0,5 (0,41;0,55) | | 0,5 (0,4;0,71) | | 0,46 (0,3;0,62) | |
| Vol* | MMC | 7,9 (4,15;14,04) | 0,06 | 4,47 (3,4;6,63) | 0,17 | 4,02 (2,5;23) | 0,38 | 2,5 (0,62;5,83) | 0,35 |
| | Avastin | 3,63 (3,06;8,88) | | 3,48 (1,82;5,45) | | 2 (0,9;5,0) | | 1,62 (0,21;4,06) | |

*Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 57. Características evolutivas de las dimensiones del LE en función del uso de MMC o Avastin.

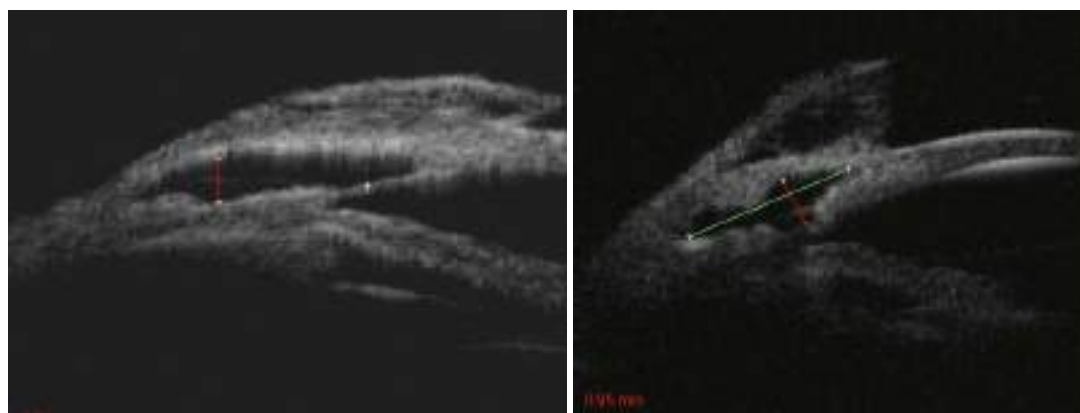


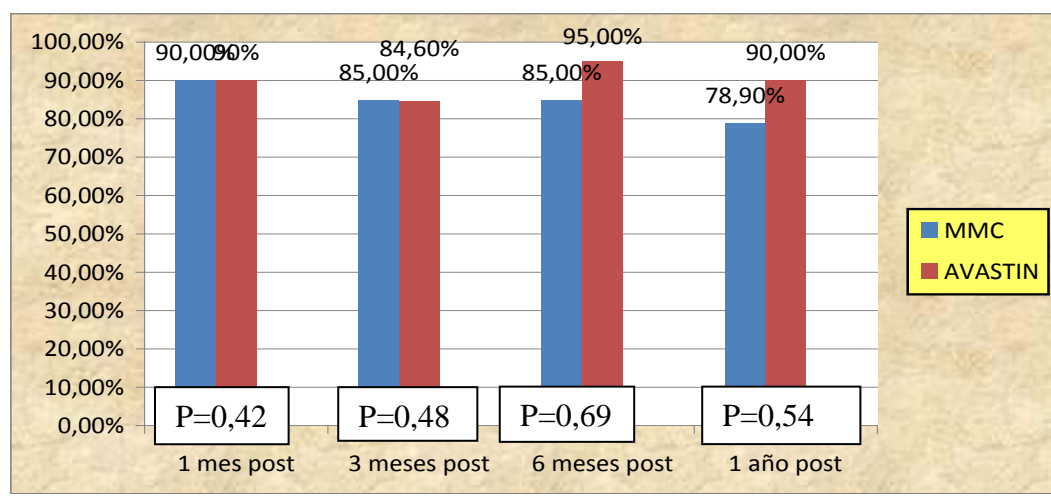
Figura 94. BMU proyección longitudinal al mes de la cirugía. Izquierda MMC y derecha Avastin. Se observa un mayor volumen del LE en el grupo de MMC.

2. FILTRACIÓN UVEOESCLERAL

2.1 HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR

El porcentaje de Hsc es similar en los dos grupos en todos los intervalos de tiempo. A pesar de que al año la frecuencia de Hsc es mayor en el grupo de Avastin® (78,9% versus 90%) estas diferencias no fueron estadísticamente significativas (*Figura 95*).

Resultados

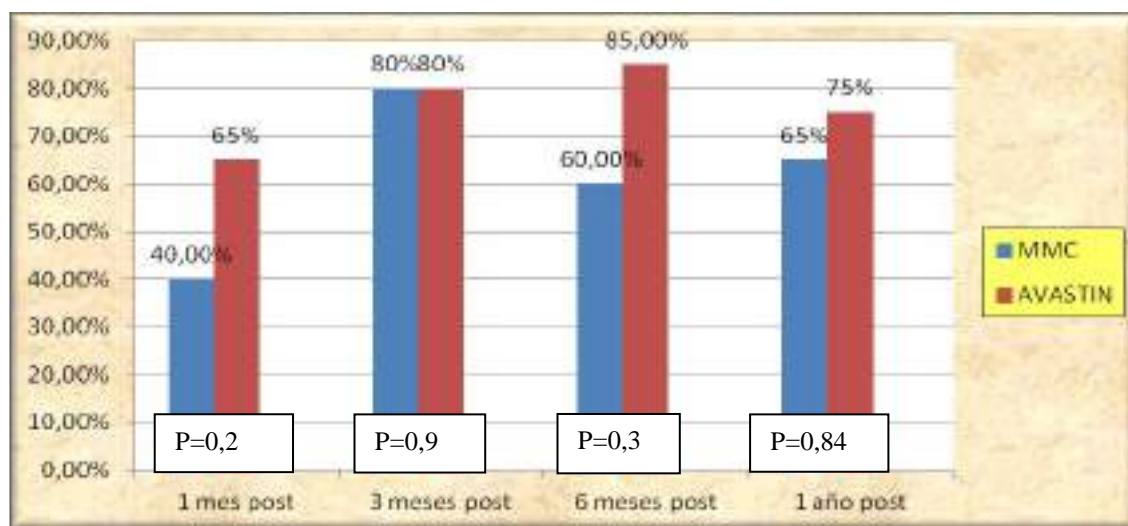


*Chi cuadrado

Figura 95. Comparación evolutiva del porcentaje de hipogonadismo supraciliar (Hsc) en función del uso de Avastin o de MMC.

2.2 HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL

Al mes el grupo de Avastin tiene mayor frecuencia de HE (65% versus 40%), pero esta diferencia no es estadísticamente significativa. A partir de los 3 meses el porcentaje de HE aumenta, siendo similar entre los dos grupos (Figura 96).



*Chi cuadrado

Figura 96. Porcentaje evolutivo de hipogonadismo escleral (HE) en función del uso de MMC o Avastin.

Resultados

3. CARACTERÍSTICAS DE AMPOLLA DE FILTRACIÓN

Las características de la ampolla de filtración conjuntival son similares entre los dos grupos. Al año, el porcentaje de ampollas hipoecogénicas es del 65% en el grupo de MMC y del 63,15% en el grupo de Avastin® ($p=0,74$) (Tabla 58, Figura 97).

| | | 1MES N=20 N=19 | 3MESES N=20 N=19 | 6MESES N=19 N=19 | 1 AÑO N=19 N=19 |
|---------|----------------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| MMC | Hipoecogénico | 80% | 65% | 60% | 65% |
| | Hiperecogénico | 10% | 15% | 20% | 5% |
| | Encapsulada | 0% | 5% | 5% | 5% |
| | Plana | 10% | 15% | 15% | 25% |
| Avastin | Hipoecogénica | 73,68% | 84,21% | 84,21% | 63,15% |
| | Hiperecogénica | 15,79% | 5,26% | 15,78% | 10,52% |
| | Encapsulada | 0% | 0% | 0% | 0% |
| | Plana | 10,5% | 10,52% | 5,26% | 26,31% |

* $P=0,74$ (Test de Fisher)

Tabla 58. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración estudiadas mediante BMU en función del uso de MMC o Avastin®.

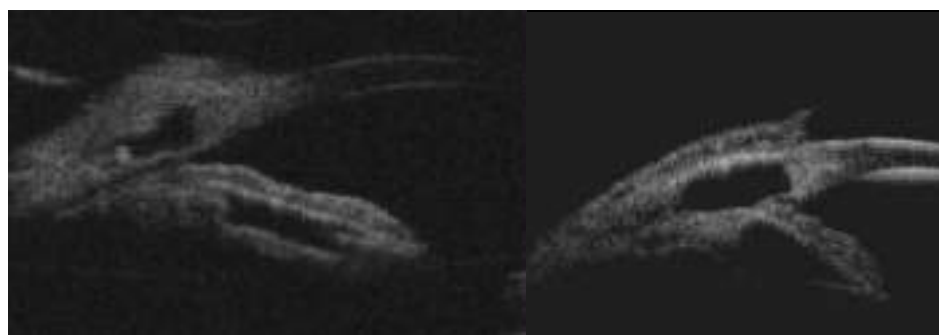


Figura 97. BMU proyección longitudinal al año de la cirugía. Izquierda: ampolla de filtración Avastin®, Derecha: MMC.

4. NUMERO DE CRITERIOS DE FILTRACION

Al año, la mediana de criterios de filtración fue de 2 en los dos grupos. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los intervalos de tiempo (Tabla 59).

Resultados

| Nº Criterios | 1MES | 3MESES | 6MESES | 1AÑO |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | N=20 N=19 | N=20 N=19 | N=19 N=19 | N=19 N=19 |
| MMC * | 2(2,3) | 3(2,3) | 2(1,3) | 2(1,3) |
| Avastin* | 2(2,3) | 3(2,3) | 2(1,3) | 2(1,3) |
| p | 0,07 | 0,40 | 0,08 | 0,30 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 59. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración en función del uso de MMC o Avastin®.

5.GROSOR DE LA MEMBRANA TRABÉCULO DESCEMÉTICA

Al mes, el grosor mediano de la MTD es de 0,12 mm en el grupo de MMC y de 0,10 mm en el grupo de Avastin. Sin embargo, estas diferencias no son estadísticamente significativas. Posteriormente el grosor se va igualando, aunque al año encontramos mayor grosor de la MTD en el grupo de MMC que en el de Avastin® (0,13 versus 0,12 mm) (p=0,02) (Tabla 60, Figura 98).

| Grosor MTD | 1MES | 3MESES | 6MESES | 1AÑO |
|------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | N=20 N=19 | N=20 N=19 | N=19 N=19 | N=19 N=19 |
| MMC * | 0,12(0,10;0,13) | 0,12(0,11;0,13) | 0,12(0,11;0,14) | 0,13(0,12;0,14) |
| Avastin* | 0,10(0,08;0,12) | 0,12(0,11;0,13) | 0,12(0,10;0,13) | 0,12(0,10;0,13) |
| p | 0,08 | 0,79 | 0,49 | 0,011 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 60. Comparación evolutiva del grosor de la MTD en función del uso de MMC o Avastin®.

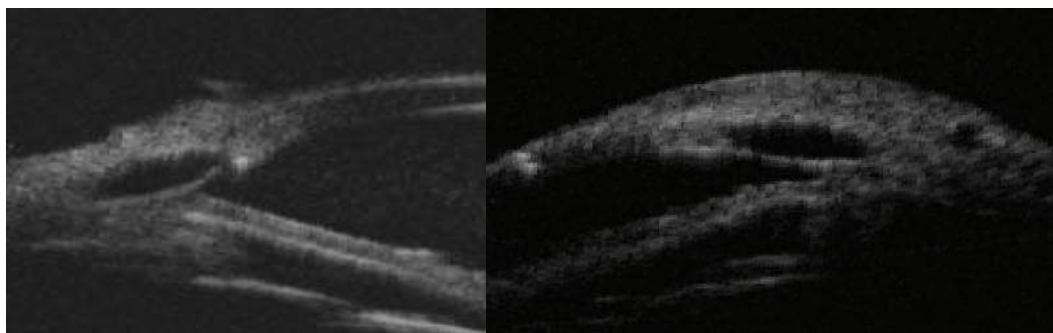


Figura 98. BMU proyección longitudinal al año de la cirugía. Izquierda MMC. Derecha: Avastin®.

Resultados

6. ATROFIA DEL CUERPO CILIAR

Observamos atrofia del cuerpo ciliar al año en 4 pacientes del grupo de MMC y en 4 pacientes del grupo Avastin® (20% y 21,05%) respectivamente (*Figura 99*).

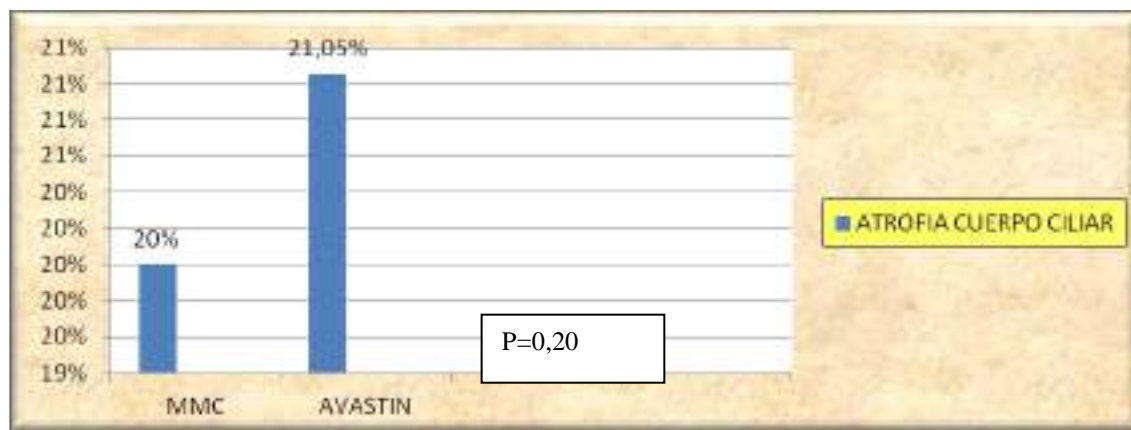


Figura 99. Comparación del porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar en función del uso de MMC o Avastin®.

Resultados

COMPARACION TIPO DE IMPLANTE (SK-GEL®-ESNOOPER®)

CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES

En ambos grupos la mediana de edad fue de 74 años, la PIO mediana previa era de 23 mmHg con una mediana de número de fármacos de 2. No encontramos diferencias entre los grupos en cuanto a las características basales (*Tabla 61*).

| Variable | SK-GEL® | ESNOOPER® | P |
|---------------------------|----------------|-----------------|------|
| Edad* | 74(65,5;76,75) | 74(63;75,76) | 0,67 |
| AV preoperatorio* | 0,5(0,3;0,9) | 0,55(0,40;0,80) | 0,75 |
| PIO preoperatorio* | 23(19,5;25) | 23(21,75;27) | 0,82 |
| Nº fármacos pre * | 2(2;3) | 2(2;3) | 0,32 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 61. Comparación de las características preoperatorias entre los implantes de SK-GEL® y Esnooper®.

En el grupo de Esnooper®, se ha usado más Avastin como adyuvante que en el grupo de SK-GEL® ($p < 0,001$) (*Tabla 62*).

Resultados

| | | % | p | |
|----------------|------------------|------------------|--------|-------|
| Sexo | SK-GEL® | Mujer | 49,1% | |
| | | Hombre | 50,9% | |
| | | | 0,24 | |
| Ojo | ESNOOPER® | Mujer | 31,8% | |
| | | Hombre | 68,2% | |
| | SK-GEL® | Derecho | 47,36% | |
| | | Izquierdo | 52,63% | |
| | | | 0,55 | |
| Tipo QX | ESNOOPER® | Derecho | 45,5% | |
| | | Izquierdo | 54,5% | |
| | SK-GEL® | EPNP | 53,6% | |
| | | Faco-EPNP | 46,4% | |
| | | | | 0,41 |
| | Adyuvante | ESNOOPER® | EPNP | 54,5% |
| Faco-EPNP | | | 45,5% | |
| SK-GEL® | | Nada | 70,2% | |
| | | MMC | 28,1% | |
| | | | <0,001 | |
| | ESNOOPER® | Avastin | 1,8%) | |
| | | Nada | 50% | |
| | | MMC | 4,5% | |
| | | Avastin | 45,5% | |

*Chi cuadrado

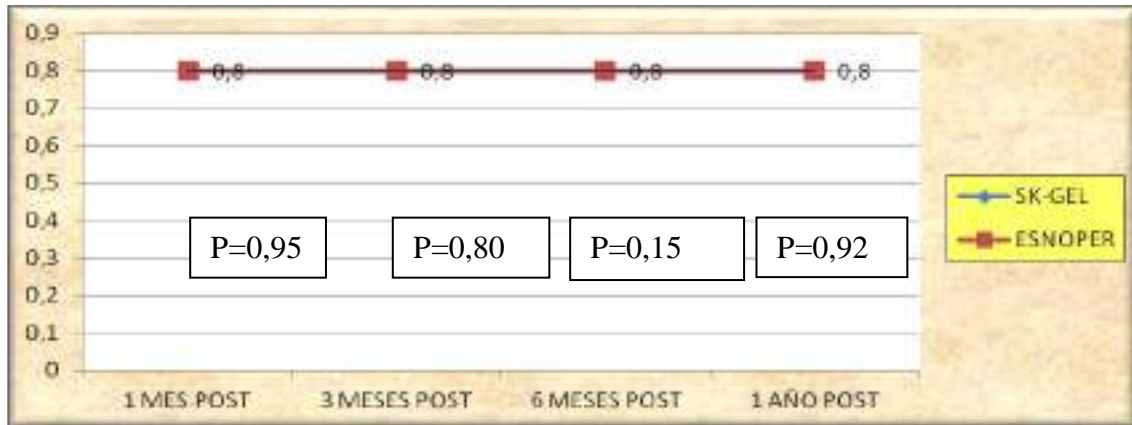
Tabla 62. Características basales comparativas en función del uso de implante SK-GELr o Esnooper®.

CARACTERÍSTICAS POSTOPERATORIAS

AGUDEZA VISUAL

La AV se mantuvo constante en 0,8 en todos los intervalos de tiempo en los dos grupos (Figura 100).

Resultados



*U Mann Whitney. Daltos en mediana.

Figura 100. Comparación evolutiva de la AV en función del uso de implante Esnooper® o SK-GEL®. Las dos líneas de evolución de AV se superponen.

EVOLUCIÓN DE LA PIO

Aunque la PIO mediana en el grupo de SK-GEL es menor al mes (10 versus 12 mmHg) estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas. Posteriormente la PIO mediana se iguala a los 6 meses y es algo mayor, aunque no de forma significativa al año (13 versus 12 mmHg). No encontramos diferencias en cuanto a la AV o el número de fármacos a lo largo del seguimiento (*Figura 101*).

Si lo evaluamos en función del éxito de la cirugía, encontramos con que al año el 72,7%, 72,7% y 73,3% de los pacientes del grupo Esnooper® mantenían niveles de PIO por debajo de 15, 18 y 21 mmHg respectivamente sin fármacos, porcentaje similar al encontrado en el grupo de SK-GEL® donde encontramos frecuencias de éxito completo del 68,8%, 83% y 88,7% para cada uno de los puntos de corte de PIO. Los porcentajes evolutivos del éxito comparando estos dos tipos de implante se muestran en la *Tabla 63*.

Resultados

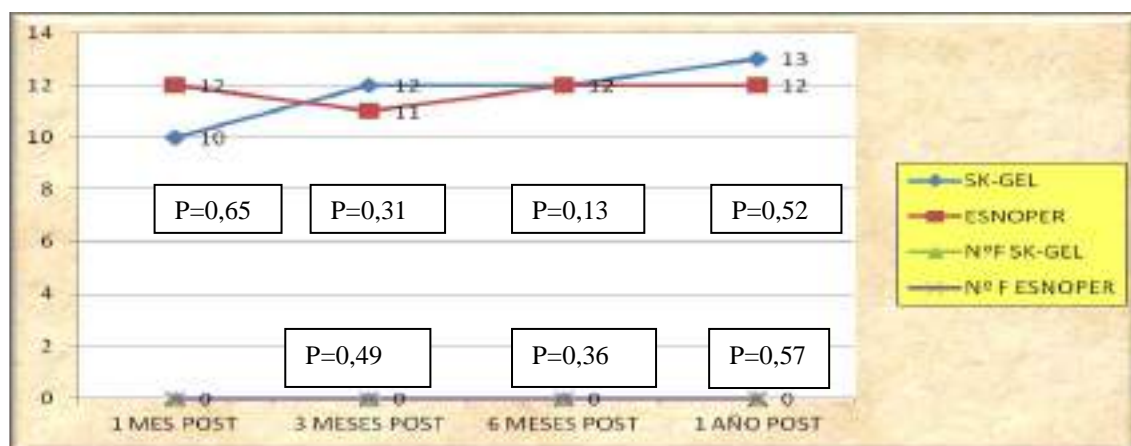


Figura 101. Comparación evolutiva de la PIO y número de fármacos en función del uso de implante Esnoper® o SK-GEL®

| | Punto de corte PIO (mmHg) | | 1MES | p | 3MESES | p | 6MESES | p | 1 AÑO | p |
|-----------------------|---------------------------|---------|--------------|------|--------------|------|--------------|------|--------------|------|
| | | | N=22 N=57 | | N=22 N=56 | | N=22 N=54 | | N=22 N=53 | |
| ÉXITO COMPLETO | 15 | Esnoper | 72,7% | 0,72 | 77,3% | 0,60 | 81,8% | 0,76 | 72,7% | 0,80 |
| | | SKgel | 78,9% | | 71,4% | | 75,9% | | 68,8% | |
| | 18 | Esnoper | 81,8% | 0,25 | 86,4% | 0,40 | 90,9% | 1 | 72,7% | 0,76 |
| | | SKgel | 91,2% | | 92,9% | | 87% | | 83% | |
| | 21 | Esnoper | 90,9% | 0,31 | 95,5% | 1 | 95,5% | 1 | 77,3% | 1 |
| | | SKgel | 96,5% | | 96,4% | | 92,6% | | 88,7% | |
| ÉXITO PARCIAL | 15 | Esnoper | 0% | 1 | 4,5% | 0,28 | 0% | 1 | 0% | 1 |
| | | SKgel | 0% | | 0% | | 0% | | 1,9% | |
| | 18 | Esnoper | 0% | 1 | 4,5% | 0,49 | 0% | 0,8 | 4,5% | 0,35 |
| | | SKgel | 0% | | 1,8% | | 3,7% | | 3,8% | |
| | 21 | Esnoper | 0% | 1 | 4,5% | 0,67 | 0% | 0,49 | 9,1% | 1 |
| | | SKgel | 0% | | 1,8% | | 3,7% | | 9,4% | |
| FRACASO | 15 | Esnoper | 27,3% | 0,46 | 18,2% | 0,34 | 18,2% | 0,36 | 27,3% | 1 |
| | | SKgel | 21,1% | | 28,6% | | 24,1% | | 28,3% | |
| | 18 | Esnoper | 18,2% | 0,25 | 9,1% | 0,62 | 9,1% | 1 | 18,2% | 1 |
| | | SKgel | 8,8% | | 5,4% | | 9,3% | | 13,5% | |
| | 21 | Esnoper | 9,1% | 0,31 | 0% | 0,43 | 4,5% | 1 | 13,6% | 1 |
| | | SKgel | 3,5% | | 1,8% | | 3,7% | | 1,9% | |

*Chi cuadrado/Test de Fisher

Tabla 63. Comparación evolutiva del éxito completo, éxito parcial y fracaso de la cirugía en función del uso de SK-GE®L o Esnoper®.

Resultados

GONIOPUNCIÓN

El porcentaje de goniopunción es mayor en el grupo de Esnoper®, sobre todo al mes (13,6%) y a los 3 meses (22,7%) comparado con el 1,80% y 3,60% al mes y a los 3 meses respectivamente en el grupo de SK-GEL® ($p=0,05$ y $0,03$). Posteriormente la frecuencia de goniopunción tiende a igualarse, siendo al año del 23,5% y 31,8% en el grupo de SK-GEL® y de Esnoper® respectivamente. Así pues, podemos decir que existe una tendencia a una mayor frecuencia de goniopunción y más precoz en el grupo de Esnoper® (*Figura 102*).

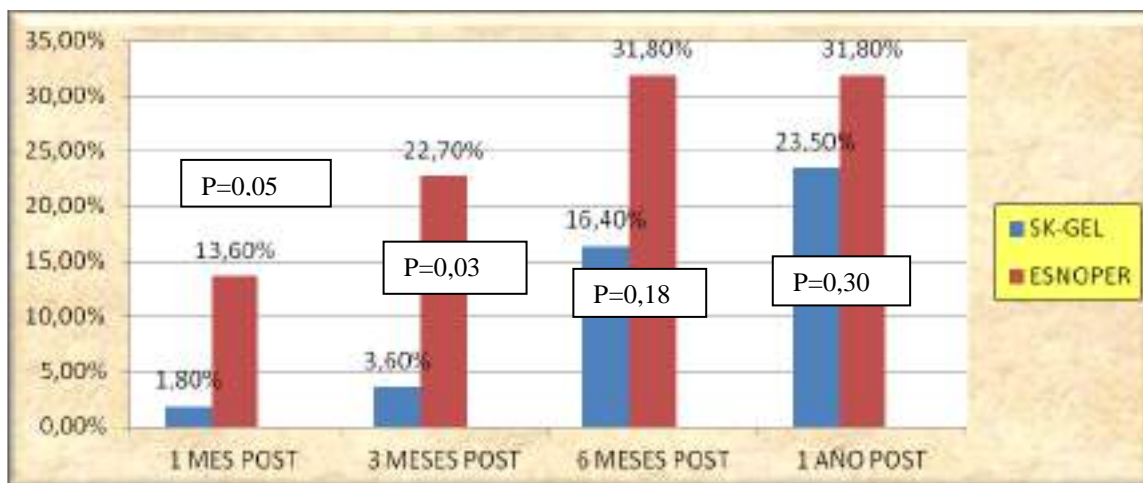


Figura 102. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del uso de implante de SK-GEL® o Esnoper®.

MANIPULACIÓN CON MMC

Se realizó manipulación de la ampolla con MMC en el 5,66% (3/53) de pacientes con implante SK-GEL® y en el 9,1% (2/22) de los pacientes con implante ESNOPER®. No encontramos diferencias estadísticamente significativas ($p=0,79$).

CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE LA AMPOLLA CONJUNTIVAL

Aunque encontramos una tendencia a una mayor altura de la ampolla conjuntival en el grupo Esnoper®, estas diferencias no son estadísticamente significativas. No encontramos diferencias en cuanto a las características biomicroscópicas según la clasificación de Indiana en ninguno de los grupos (*Tabla 64, Figura 103*).

Resultados

| Características ampolla | | 1MES N=57 N=22 | 3MESES N=56 N=22 | 6MESES N=54 N=22 | 1 AÑO N=53 N=22 |
|-------------------------|-----------|----------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| ALTURA* | SK-GEL® | 2(1;2) | 2(1;2) | 2(1;2) | 1(1;2) |
| | ESNOOPER® | 2(1;2,25) | 2(1;2) | 2(1,75;3) | 2(1;2) |
| | P | 0,12 | 0,50 | 0,06 | 0,09 |
| EXTENSION* | SK-GEL® | 2(1;2) | 2(1;2) | 2(1;2) | 1(1;2) |
| | ESNOOPER® | 2(1;2) | 2(1;2) | 2(1;2) | 1,5(1;2) |
| | P | 0,30 | 0,84 | 0,87 | 0,83 |
| VASCULARIZACION* | SK-GEL® | 2(1;2) | 1(0;2) | 1(1;1) | 1(1;1) |
| | ESNOOPER® | 2(1;2,25) | 1(0;1) | 1(0,75;2) | 1(1;1,25) |
| | P | 0,35 | 0,38 | 0,60 | 0,06 |

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

*U Mann Whitney

Tabla 64. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración según la clasificación de Indiana entre los dos grupos: SK-GEL® o Esnoper®.



Figura 103. Aspecto de la ampolla de filtración en un paciente con implante Esnoper® y SK-GEL®.

CARACTERÍSTICAS BIOULTRASÓNICAS

1. LAGO ESCLERAL

Al mes y a los 3 meses, el volumen del LE es casi tres veces mayor en el grupo de SKGEL® (9,32 mm³ versus 3,63 mm³ al mes y 5,89 mm³ versus 2,81 mm³ a los 3 meses; p=0,001 y p=0,005 respectivamente). Estas diferencias se van reduciendo progresivamente hasta desaparecer a los 6 meses y al año de la cirugía, donde el volumen es incluso algo mayor en el grupo de implante Esnoper® (2 mm³ versus 2,22 mm³), aunque estas diferencias no son estadísticamente significativas (Tabla 65, Figura 104).

Resultados

| | | 1MES N=57 N=22 | P | 3MESES N=56 N=22 | P | 6MESES N=54 N=22 | P | 1AÑO N=53 N=22 | P |
|--------------------|------------------|----------------------|-------|------------------------|-------|------------------------|------|----------------------|------|
| DLM* | SK-GEL® | 3,40 (3,01;4,26) | 0,002 | 2,96 (2,21;3,50) | 0,24 | 2,55 (1,85;3) | 0,73 | 2 (1,45;2,62) | 0,34 |
| | ESNOOPER® | 2,50 (2,02;3,44) | | 2,21 (2,03;3,42) | | 2,35 (2;3,28) | | 2,05 (1,88;3,01) | |
| DTM* | SK-GEL® | 3,53 (3,06;4,22) | 0,001 | 3,27 (2,62;3,90) | 0,04 | 2,87 (2;3,46) | 0,77 | 2,24 (1,74;3,00) | 0,57 |
| | ESNOOPER® | 2,82 (2,41;3,33) | | 2,80 (2,20;3,30) | | 2,68 (2,27;3,63) | | 2,38 (1,99;3,20) | |
| ALE* | SK-GEL® | 0,68 (0,48;0,95) | 0,032 | 0,61 (0,43;0,78) | 0,14 | 0,50 (0,40;0,69) | 0,65 | 0,50 (0,37;0,57) | 0,79 |
| | ESNOOPER® | 0,51 (0,42;0,72) | | 0,51 (0,40;0,55) | | 0,49 (0,40;0,64) | | 0,45 (0,34;0,60) | |
| Vol *LE | SK-GEL® | 9,32 (4,53;14,64) | 0,001 | 5,89 (3,12;8,68) | 0,005 | 3,53 (1,75;6,51) | 0,56 | 2 (0,92;4,50) | 0,85 |
| | ESNOOPER® | 3,63 (1,82;6,99) | | 2,81 (1,60;4,64) | | 2,65 (1,62;8,13) | | 2,22 (1,0;4,71) | |

*Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 65. Comparación evolutiva de las dimensiones del LE en función del uso de implante de SK-GEL o Esnoper.

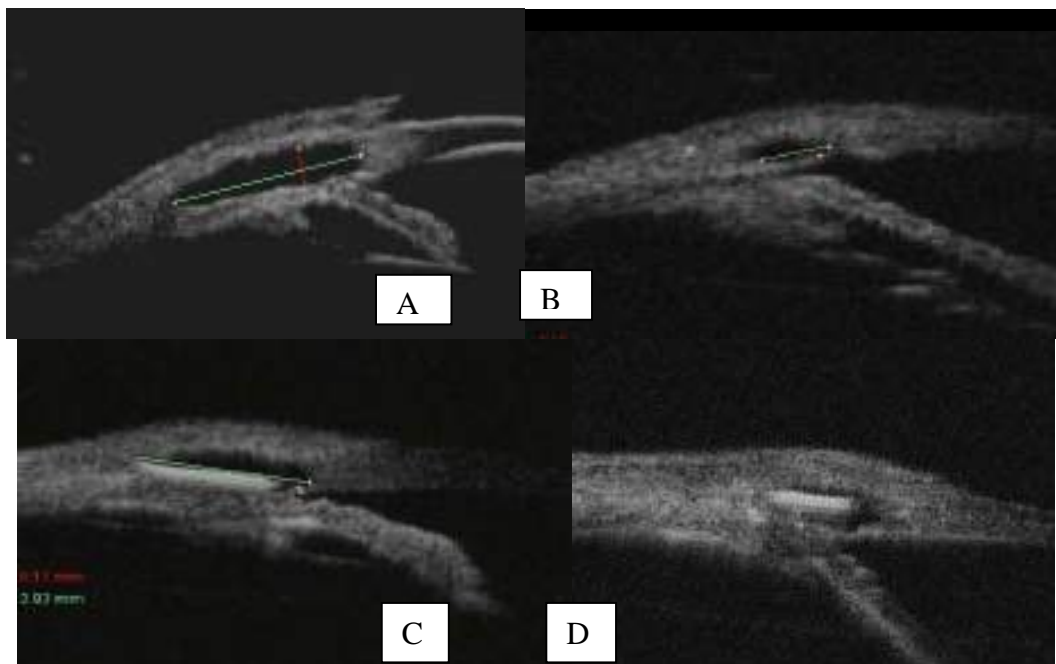


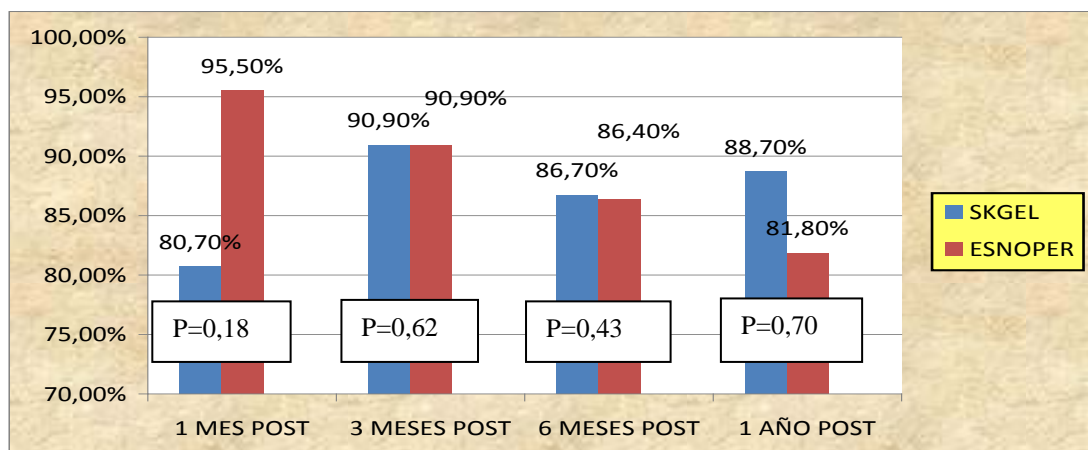
Figura 104. Imagen de BMU proyección longitudinal del LE. Figura A. Implante SK-GEL® al mes de la cirugía. Imagen B: implante SK-GEL® al año. Imagen C: Implante Esnoper® al mes. Imagen D: Implante Esnoper® al año.

Resultados

2. FILTRACIÓN UVEOESCLERAL

2.1 HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR

Al año, este criterio de filtración está presente en el 88,70% de los pacientes con implante de SK-GEL y en el 81,8% de los pacientes con implante Esnoper®. No encontramos diferencias entre los dos grupos en ninguno de los intervalos de tiempo (*Figura 105*).

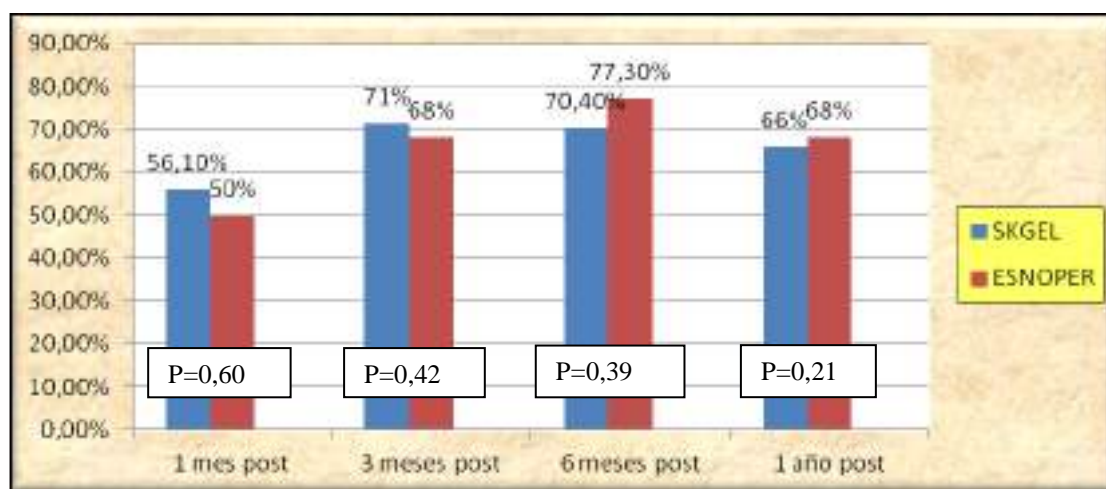


*Chi cuadrado

Figura 105. Comparación evolutiva del porcentaje de hipogeneidad suparciliar (Hsc) en función del implante usado: SK-GEL o Esnoper.

2. HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL

El porcentaje de hipoeogeneidad escleral va aumentando a lo largo del tiempo, sobre todo entre los 1-3 meses. Al año, es del 66% en el grupo de implante de SK-GEL y del 68% en el grupo de implante Esnoper®. No encontramos diferencias entre los dos grupos en ninguno de los intervalos de tiempo (*Figura 106*).



*Chi cuadrado

Figura 106. Comparación evolutiva del porcentaje de Hsc en función del implante usado: SK-GEL o Esnoper

Resultados

3. CARACTERÍSTICAS DE LA AMPOLLA DE FILTRACIÓN

El tipo ultrasónico de ampolla más frecuente es la hipoecogénica. No encontramos diferencias significativas en cuanto a las características bioultrasónicas de las ampollas de filtración ($p=0,41$) (Tabla 66. Figura 107).

| | | 1MES N=57 N=22 | 3MESES N=56 N=22 | 6 MESES N=54 N=22 | 1 AÑO N=53 N=22 |
|-----------|----------------|----------------------|------------------------|-------------------------|-----------------------|
| SK-GEL® | Hipoecogénico | 66,7% | 71,4% | 72,2% | 64,2% |
| | Hiperecogénico | 17,5% | 12,5% | 13% | 3,8% |
| | Encapsulada | 1,8% | 1,8% | 0 | 1,9% |
| | Plana | 14% | 14,3% | 14,8% | 30,2% |
| ESNOOPER® | Hipoecogénica | 72,7% | 77,3% | 86,4% | 54,5% |
| | Hiperecogénica | 26,3% | 4,5% | 86,4% | 18,2% |
| | Encapsulada | 0% | 0% | 0% | 0% |
| | Plana | 0% | 18,2% | 0% | 27,3% |

*Test de Fisher

Tabla 66. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración mediante BMU en función del uso de implante de SK-GEL o Esnoper®.



Figura 107. Ampolla de filtración plana al año de la cirugía. Izquierda: Esnoper®. Derecha: SK-GEL.

Resultados

4. CRITERIOS DE FILTRACION

Al año de la cirugía la mediana de criterios de filtración es de 2 en el grupo de SK-GEL y de 3 en el grupo de Esnoper®. No encontramos diferencias en cuanto al número de criterios de filtración entre los dos grupos en ninguno de los intervalos de tiempo (*Tabla 67*).

| Nº Criterios | 1MES N=57 N=22 | 3MESES N=56 N=22 | 6MESES N=54 N=22 | 1AÑO N=53 N=22 |
|--------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| SK-GEL®* | 2(1,2) | 3(2,3) | 3(2,3) | 2(1,3) |
| ESNOOPER®* | 3(1,3) | 3(2,3) | 3(2,3) | 3(1,3) |
| P | 0,35 | 0,99 | 0,23 | 0,90 |

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

*U Mann Whitney

Tabla 67. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración entre los dos grupos.

5. GROSOR DE LA MEMBRANA TRABÉCULO DESCEMÉTICA

El grosor de la MTD se mantiene constante a lo largo del seguimiento, siendo la mediana de grosor de 0,12 mm en todos los intervalos de tiempo estudiados y en los dos grupos. No hay diferencias entre grupos en ninguno de los intervalos de tiempo estudiados (*Tabla 68, Figura 109*).

| Grosor MTD | 1MES N=57 N=22 | 3MESES N=56 N=22 | 6MESES N=54 N=22 | 1AÑO N=53 N=22 |
|------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| SK-GEL® * | 0,12(0,10;0,14) | 0,12(0,10;0,13) | 0,12(0,11;0,13) | 0,12(0,10;0,13) |
| ESNOOPER®* | 0,10(0,095;0,12) | 0,11(0,10;0,14) | 0,11(0,10;0,13) | 0,12(0,10;0,12) |
| p | 0,06 | 0,91 | 0,12 | 0,28 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 68. Comparación evolutiva del grosor de la MTD en función del uso de implante: SK-GEL® o Esnoper®.

Resultados

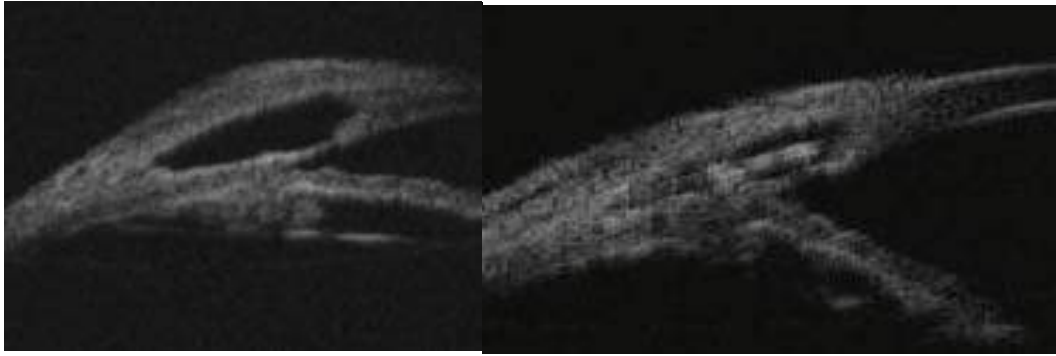
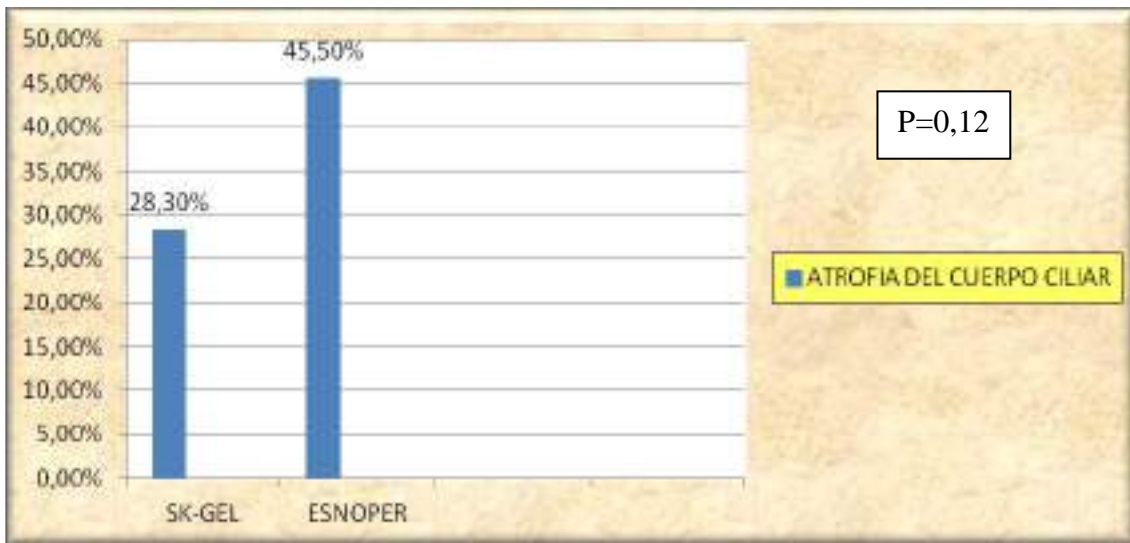


Figura 109. BMU proyección longitudinal. Imagen izquierda: implante SK-GEL. Imagen Derecha: Esnoper®.

5 .ATROFIA CUERPO CILIAR

La frecuencia de atrofia de cuerpo ciliar es mayor en el grupo de Esnoper® (45,5% versus 28,3%). Sin embargo, no hemos logrado encontrar diferencias estadísticamente significativas. (Figura 108).



*Chi cuadrado

Figura 108. Comparación del porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar en función del uso de implante de SK-GEL o Esnoper.

Resultados

COMPARACION EN FUNCIÓN DEL TIPO DE IMPLANTE: SK-GEL®- AQUAFLOW®

En este apartado comparamos 57 ojos con implante de SK-GEL® con 13 ojos a los que se les ha puesto implante de Aquaflow®.

CARACTERÍSTICAS BASALES E INTRAOPERATORIAS DE LOS PACIENTES

Los pacientes del grupo de implante SK-GEL son más jóvenes que los del grupo de Aquaflow®. Sin embargo no encontramos diferencias estadísticamente significativas ($p=0,05$). En ambos grupos la PIO mediana fue de 23 mmHg con una mediana de 2 fármacos (*Tabla 69*). No encontramos diferencias en el resto de las características basales estudiadas.

En cuanto a las variables intraoperatorias, en el grupo de implante Aquaflow®, se ha usado más Avastin® como adyuvante (61,5% versus 1,8%) ($p<001$). No encontramos diferencias en el resto de las variables estudiadas (*Tabla 70*).

| Variable | SK-GEL® | Aquaflow® | P |
|---------------------|----------------|---------------|------|
| Edad* | 74(65,5;76,75) | 78(73;81,50) | 0,05 |
| AV preoperatorio* | 0,3(0,3;0,9) | 0,6(0,25;0,8) | 0,38 |
| PIO preoperatoria * | 23(19,5;25) | 23(22;25,5) | 0,98 |
| Nº fármacos pre * | 2(2;3) | 3(2;3) | 0,10 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 69. Comparación de las características basales cuantitativas en función del uso de implante SK-GEL o Aquaflow.

Resultados

| | | % | p |
|------------------|------------------|-----------------|--------|
| Sexo | SK-GEL® | Mujer 49,1% | 0,24 |
| | | Hombre 50,9% | |
| | Aquaflow® | Mujer 61,5% | |
| | | Hombre 38,5% | |
| ojo | SK-GEL® | Derecho 43,4% | 0,55 |
| | | Izquierdo 56,3% | |
| | Aquaflow® | Derecho 61,5% | |
| | | Izquierdo 38,5% | |
| Tipo QX | SK-GEL® | EPNP 53,6% | 0,41 |
| | | Faco-EPNP 45,6% | |
| | Aquaflow® | EPNP 75% | |
| | | Faco-EPNP 25% | |
| Adyuvante | SK-GEL® | Nada 70,2% | <0,001 |
| | | MMC 28,1% | |
| | | Avastin 1,8% | |
| | | Nada 15,4% | |
| | Aquaflow® | MMC 23,1% | |
| | Avastin 61,5% | | |

*Chi cuadrado

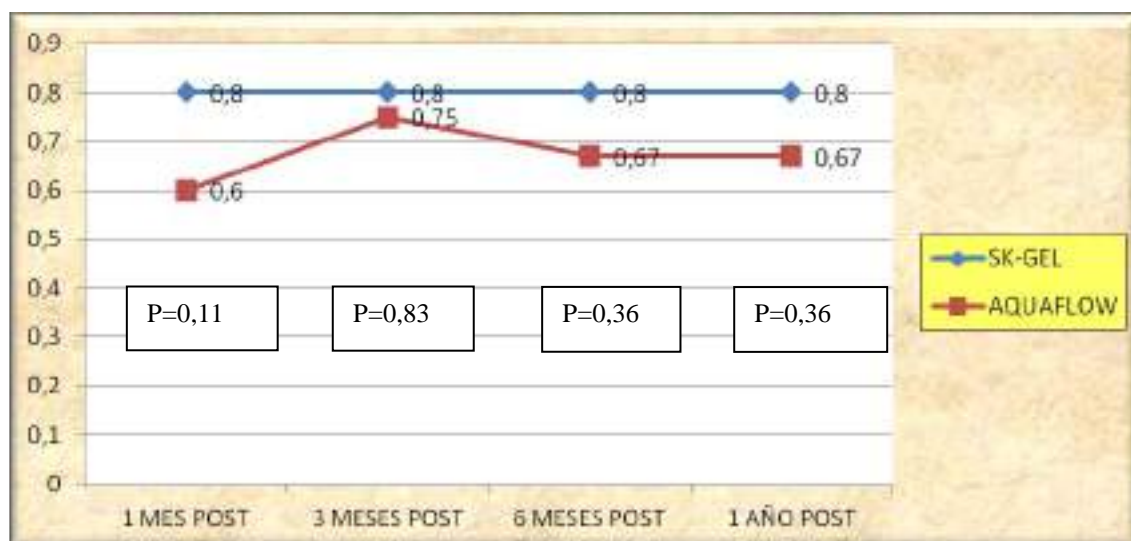
Tabla 70. Comparación de las características basales en intraoperatorias en función del tipo de implante usado: SK-GEL® o Aquaflow®. (Variables cualitativas).

Resultados

CARACTERÍSTICAS POSTOPERATORIAS

AGUDEZA VISUAL

La AV mediana al mes fue de 0,8 en el grupo de SK-GEL y de 0,67 en el grupo de Aquaflo. No encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (Figura 110).



*U Mann Whitney. Datos en mediana.

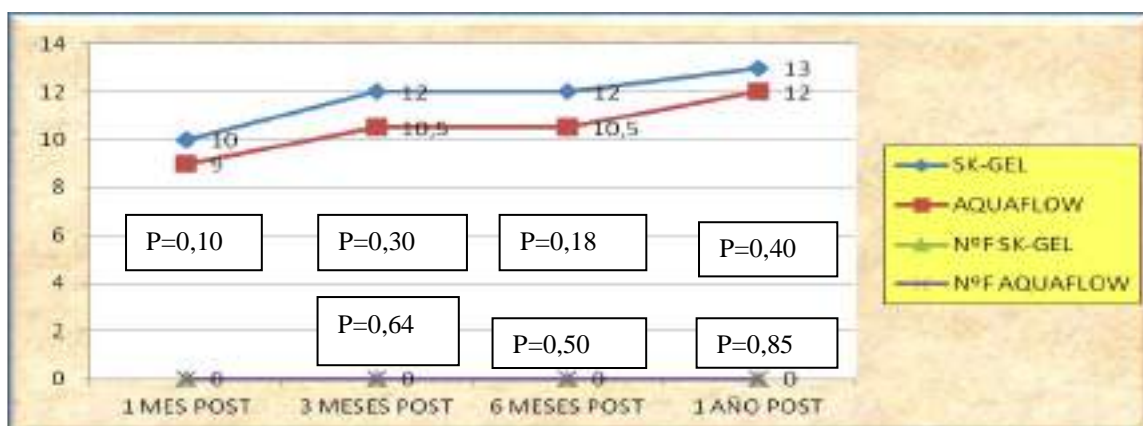
Figura 110. Comparación evolutiva de la AV en función del tipo de implante usado: SK-GEL® o Aquaflo®.

EVOLUCIÓN DE LA PIO

No encontramos diferencias en cuanto a la PIO y número de fármacos usados en ninguno de los intervalos de tiempo. Al año de la cirugía la PIO mediana es de 13 mmHg en el grupo de SK-GEL y de 12 en el grupo de Aquaflo®, sin fármacos y sin que existan diferencias estadísticamente significativas (Figura 111).

Si valoramos estos resultados en función del éxito de la cirugía encontramos que al año tenemos éxito completo en el 68,8%, 83% y 88,7% (en función del punto de corte de la PIO a 15, 18 ó 21 mmHg) en el grupo de SK-GEL y del 75%, 91,7% y 91,7% usado como punto de corte de éxito de PIO 15, 18 ó 21 mmHg respectivamente en el grupo de Aquaflo®. No encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto al porcentaje de éxito entre los grupos en ninguno de los intervalos de tiempo (Tabla 71).

Resultados



*U Mann Whitney. Datos en mediana.

Figura 111. Comparación evolutiva de la PIO y número de fármacos en función del uso de implante SK-GEL® o Aquaflow®.

| | Punto de corte PIO (mmHg) | | 1MES | p | 3MESES | p | 6MESES | p | 1 AÑO | p |
|-----------------------|---------------------------|----------|--------------|------|--------------|------|--------------|------|--------------|------|
| | | | N=13 N=57 | | N=12 N=56 | | N=12 N=54 | | N=12 N=53 | |
| ÉXITO COMPLETO | 15 | Aquaflow | 92,3% | 0,44 | 83,3% | 0,49 | 83,3% | 0,72 | 75% | 1 |
| | | SKgel | 78,9% | | 71,4% | | 75,9% | | 68,8% | |
| | 18 | Aquaflow | 92,3% | 1 | 91,7% | 1 | 91,7% | 1 | 91,7% | 0,67 |
| | | SKgel | 91,2% | | 92,9% | | 87% | | 83% | |
| | 21 | Aquaflow | 100% | 1 | 91,7% | 0,45 | 91,7% | 1 | 91,7% | 1 |
| | | SKgel | 96,5% | | 96,4% | | 92,6% | | 88,7% | |
| ÉXITO PARCIAL | 15 | Aquaflow | 0% | 1 | 0% | 1 | 0% | 1 | 0% | 1 |
| | | SKgel | 0% | | 0% | | 0% | | 1,9% | |
| | 18 | Aquaflow | 0% | 1 | 0% | 1 | 0% | 1 | 0% | 1 |
| | | SKgel | 0% | | 1,8% | | 3,7% | | 3,8% | |
| | 21 | Aquaflow | 0% | 1 | 8,3% | 0,5 | 8,3% | 0,46 | 8,3% | 1 |
| | | SKgel | 0% | | 1,8% | | 3,7% | | 9,4% | |
| FRACASO | 15 | Aquaflow | 7,7% | 0,44 | 16,7% | 0,49 | 16,7% | 0,72 | 25% | 1 |
| | | SKgel | 21,1% | | 28,6% | | 24,1% | | 28,3% | |
| | 18 | Aquaflow | 7,7% | 1 | 8,3% | 0,55 | 8,3% | 1 | 8,3% | 1 |
| | | SKgel | 8,8% | | 5,4% | | 9,3% | | 13,5% | |
| | 21 | Aquaflow | 0% | 1 | 8,3% | 0,4 | 0% | 1 | 0% | 1 |
| | | SKgel | 3,5% | | 1,8% | | 3,7% | | 1,9% | |

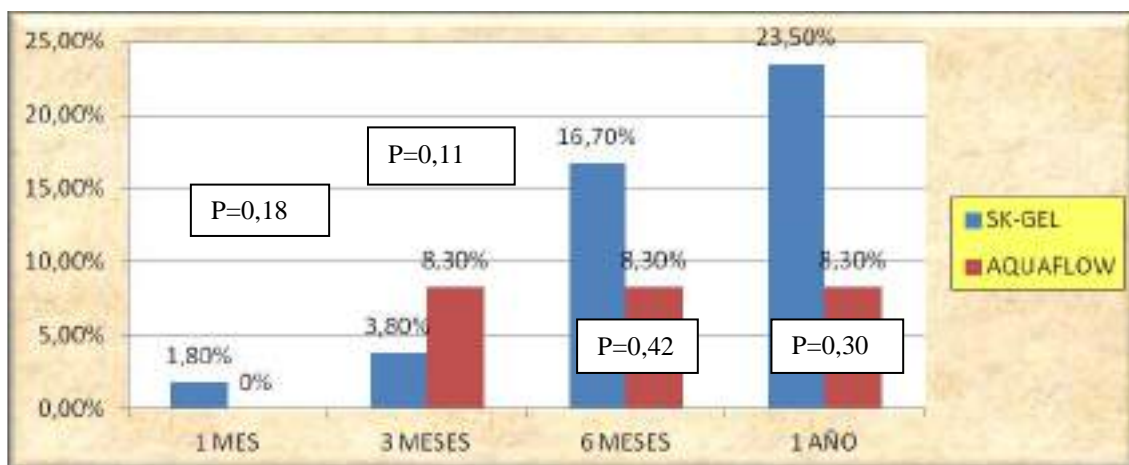
*Chi cuadrado/Fisher

Tabla 71. Comparación evolutiva del porcentaje de éxito completo, éxito parcial o fracaso en función del tipo de implante usado: SK-GEL® o Aquaflow®.

Resultados

GONIOPUNCIÓN

Al año, el porcentaje de goniopunción en el grupo de SK-GEL® es mayor que en el grupo de Aquaflow, (23,50% versus 8,3%). Sin embargo, no logramos encontrar diferencias estadísticamente significativas (*Figura 112*).



*Chi cuadrado

Figura 112. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del tipo de implante usado: SK-GEL® o Aquaflow®.

MANIPULACIÓN CON MMC

Se realizó manipulación de la ampolla con MMC en el 5,6% de los pacientes con implante de SK-GEL® y en ninguno de los pacientes a los que se puso implante de Aquaflow®. Sin embargo, no logramos encontrar diferencias estadísticamente significativas ($p=0,53$).

DIFERENCIAS DE AMPOLLA SEGÚN LA CLASIFICACION DE INDIANA

Al mes y a los 3 meses, la altura de la ampolla conjuntival es mayor en el grupo de implante Aquaflow®, con diferencias estadísticamente significativas, ($p=0,04$; $p=0,008$ respectivamente) que no se mantienen a los 6 meses ni al año de la cirugía. Por el contrario, encontramos una mayor vascularización en la ampolla conjuntival en el grupo de implante SK-GEL®, al mes y a los 6 meses de la cirugía ($p=0,007$ y $p=0,01$ respectivamente) (*Tabla 72, Figura 113*).

Resultados

| Características ampolla conjuntival | | 1MES N=57 N=13 | 3MESES N=56 N=12 | 6MESES N=54 N=12 | 1AÑO N=53 N=12 |
|-------------------------------------|-----------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| ALTURA* | SK-GEL® | 2(1;2) | 2(1;2) | 2(1;2) | 1(1;2) |
| | Aquaflow® | 2(1,5;2,75) | 2(2;3) | 2(2;2) | 2(1;2) |
| P | | 0,04 | 0,008 | 0,16 | 0,27 |
| EXTENSION* | SK-GEL® | 2(;,2) | 2(1;2) | 2(1;2) | 2(1;2) |
| | Aquaflow® | 2(1;2) | 2(1;2) | 2(1;2) | 2(1;2) |
| p | | 0,37 | 0,88 | 0,53 | 0,38 |
| VASCULARIZACION* | SK-GEL® | 2(1;2) | 1(0;2) | 1(1;1) | 1(1;1) |
| | Aquaflow® | 1(0;1) | 1(1;1) | 0,5(0;1) | 1(1;2) |
| P | | 0,007 | 0,92 | 0,01 | 0,13 |

*Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 72. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración según la clasificación de Indiana en función del uso de implante de SK-GEL® o Aquaflow®.

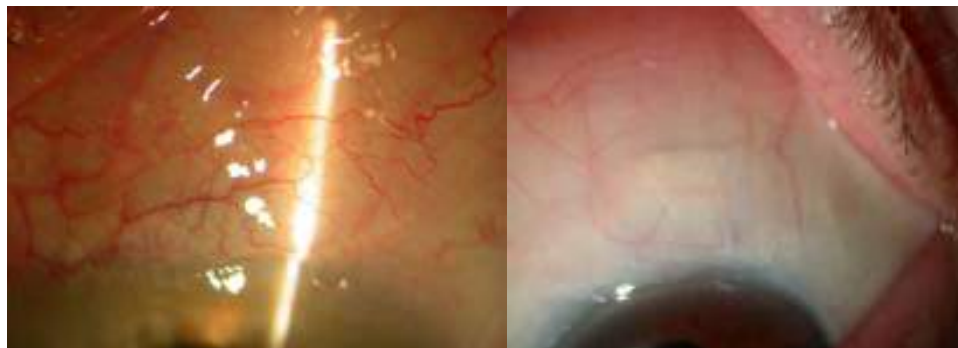


Figura 113. Comparación ampolla conjuntival del implante de SK- GEL® (derecha) y de Aquaflow® (izquierda).

CARACTERÍSTICAS BIOULTRASÓNICAS

1. LAGO ESCLERAL

Hasta los 3 meses el volumen del LE es significativamente mayor en el grupo del implante de SKGEL, a expensas de todos los diámetros (casi el doble), siendo la el volumen mediano de 9,32 mm³ y de 5,89 mm³ al mes y a los 3 meses en el grupo de SK-GEL y de 5,12 mm³ y 3,26 mm³ respectivamente en el grupo de Aquaflow®. En el resto de los intervalos de

Resultados

tiempo, encontramos una tendencia no significativa a un mayor volumen del LE en este grupo, siendo al año de 2 mm³ y de 1,82 mm³ respectivamente (p=0,43) (Tabla 73, Figura 114).

| | 1MES N=57 N=13 | p | 3MESES N=56 N=12 | p | 6MESES N=54 N=12 | p | 1AÑO N=53 N=12 | p |
|------------|----------------------------------|------|------------------------|------|------------------------|------|----------------------|------|
| DLM* | SK-GEL® 3,40 (3,01;4,26) | 0,04 | 2,96 (2,21;3,50) | 0,11 | 2,55 (1,85;3) | 0,07 | 2 (1,45;2,62) | 0,35 |
| | Aquaflow® 2,38 (1,70;3,85) | | 2,64 (1,12;3,22) | | 1,66 (1;2,50) | | 1,66 (1,2;50) | |
| DTM* | SK-GEL® 3,53 (3,06;4,22) | 0,09 | 3,27 (2,62;3,90) | 0,04 | 2,87 (2;3,46) | 0,07 | 2,24 (1,73;3) | 0,79 |
| | Aquaflow® 2,73 (1,79;3,87) | | 2,58 (2,02;3,28) | | 2,65 (1;3,47) | | 2,65 (1;3,47) | |
| ALE* | SK-GEL® 0,68 (0,48;0,95) | 0,51 | 0,61 (0,43;0,78) | 0,06 | 0,5 (0,4;0,69) | 0,70 | 0,50 (0,37;0,57) | 0,88 |
| | Aquaflow® 0,87 (0,38;1,39) | | 0,50 (0,36;0,58) | | 0,5 (0,30;5,12) | | 0,50 (0,23;0,73) | |
| Vol *LE | SK-GEL® 9,32(4,53;14,64) | 0,03 | 5,89 (3,12;8,68) | 0,01 | 3,53 (1,65;3,61) | 0,20 | 2 (0,92;4,5) | 0,43 |
| | Aquaflow® 5,12 (0,99;9,33) | | 3,26 (0,55;5,26) | | 2,50 (0,53;5,07) | | 1,82 (0,27;5,12) | |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 73. Comparación evolutiva de las dimensiones del LE en función del uso de implante de SK-GEL® o Aquaflow®

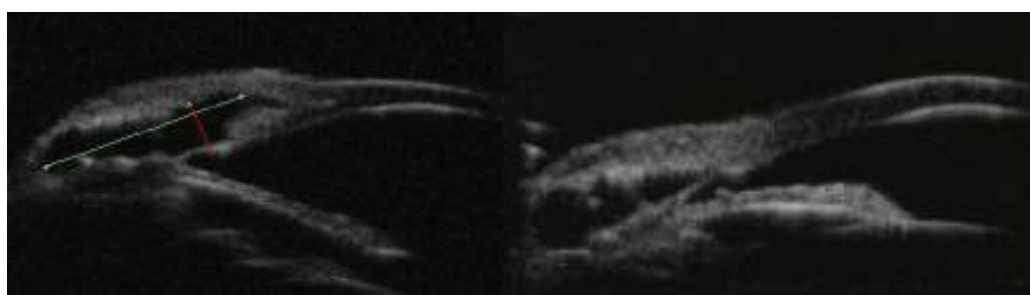


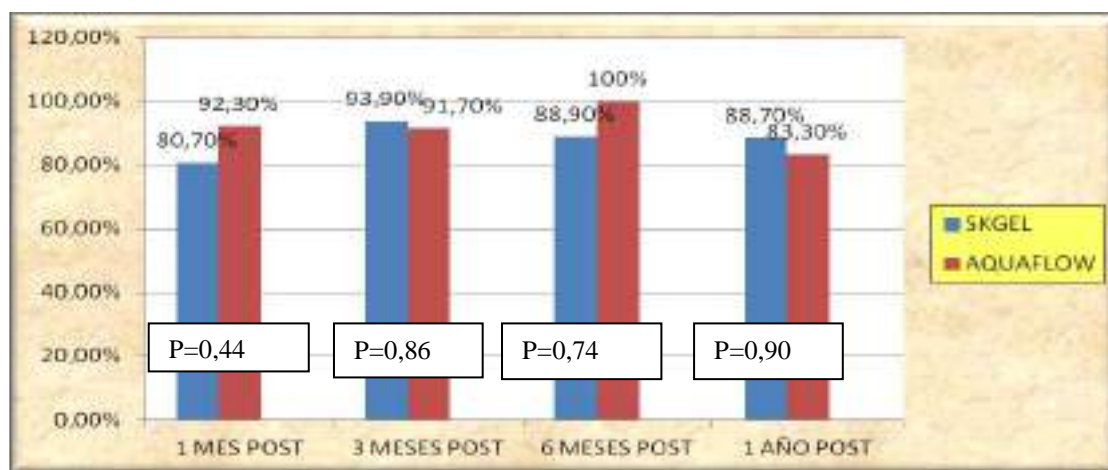
Figura 114. BMU proyección longitudinal al mes de la cirugía. Imagen de implante SK-GEL® (izquierda) y Aquaflow® (derecha).

Resultados

2. FILTRACIÓN UVEO-ESCLERAL

2.1 HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR

Al año, el porcentaje de hipoecogeneidad supraciliar es del 88,70% en el grupo de SK-GEL y del 83,30% en el grupo de Aquaflow®. No encontramos diferencias entre los dos grupos en ninguno de los intervalos de tiempo (*Figura 115*).

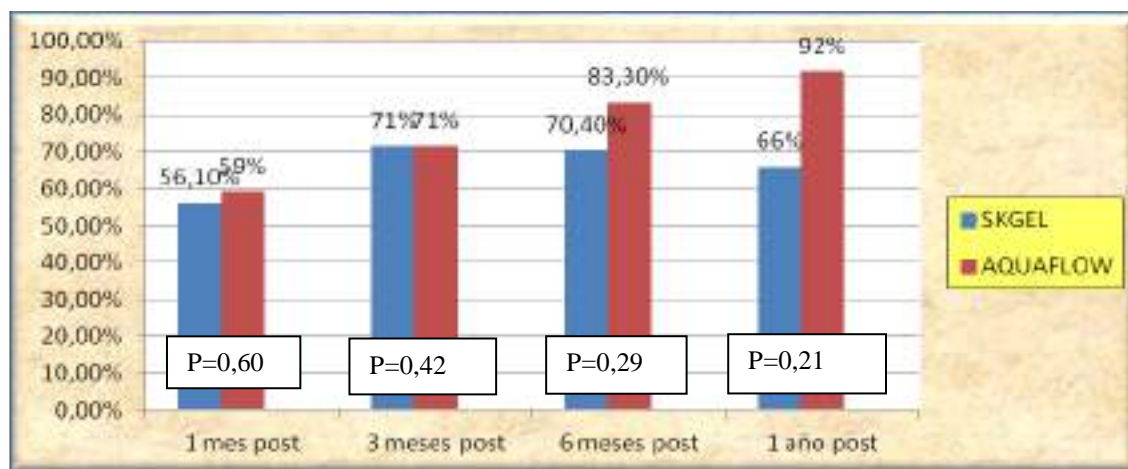


*Chi cuadrado

Figura 115. Comparación evolutiva del porcentaje de hipoecogeneidad supraciliar (Hsc) en función del uso de implante de SK-GEL® o Aquaflow®.

2.2 HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL

La frecuencia de HE es mayor en el grupo de Aquaflow®, sobre todo a los 6 meses y al año de la cirugía. (83,30 % y 92% en el grupo de Aquaflow® versus 70,40% y 66% en el grupo de SK-GEL®). Sin embargo, no encontramos diferencias entre los dos grupos en ninguno de los intervalos de tiempo (*Figura 116*).



*Chi cuadrado

Figura 116. Comparación evolutiva de la HE en función del uso de implante de SKGEL® o Aquaflow®.

Resultados

3. CARACTERÍSTICAS DE AMPOLLA DE FILTRACIÓN

El porcentaje de ampollas hipoecogénicas es mayor en el grupo de Aquaflow® en todos los intervalos de tiempo, sin embargo, no encontramos diferencias estadísticamente significativas. ($p=0,41$) (Tabla 74, Figura 117).

| | | 1MES N=57 N=13 | 3MESES N=56 N=12 | 6MESES N=54 N=12 | 1AÑO N=53 N=12 |
|------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| SK-GEL® | Hipoecogénico | 66,7% | 71,4% | 72,2% | 64,2% |
| | Hiperecogénico | 17,5% | 12,5% | 13% | 3,8% |
| | Encapsulada | 1,8% | 1,8% | 0% | 1,9% |
| | Plana | 14% | 14,3% | 14,8% | 30,2% |
| Aquaflow® | Hipoecogenica | 92,3% | 93,3% | 83,3% | 75% |
| | Hiperecogenica | 0% | 0% | 16,7% | 0% |
| | Encapsulada | 0% | 0% | 0% | 0% |
| | Plana | 7,7% | 16,7% | 0% | 25% |

*Chi cuadrado

Tabla 74. Comparación evolutiva del tipo de ampollas conjuntivales mediante BMU en función del uso de implante SK-GEL® o Aquaflow®.

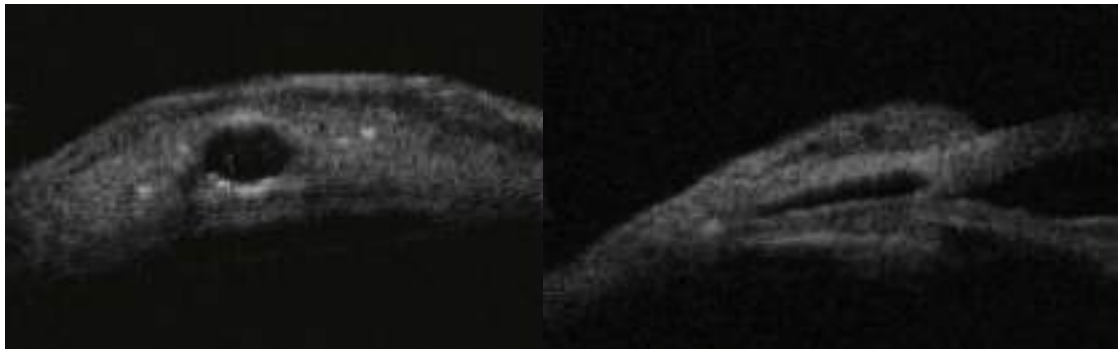


Figura 117. Imagen BMU a los 6 meses de la cirugía. Izquierda: proyección transversal. Implante Aquaflow®. Derecha: proyección longitudinal. Implante SK-GEL®.

Resultados

3. NUMERO DE CRITERIOS DE FILTRACION

La mediana de número de criterios de filtración es mayor en el grupo de Aquaflow con diferencias casi significativas al mes de la cirugía. Sin embargo no encontramos diferencias estadísticamente significativas en el resto de los intervalos de tiempo (*Tabla 75, Figura 118*).

| Nº criterios filtracion | 1MES N=57 N=13 | 3MESES N=56 N=12 | 6MESES N=54 N=12 | 1AÑO N=53 N=12 |
|-------------------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| SK-GEL* | 2(1;3) | 3(2;3) | 3(2;3) | 2(1;3) |
| Aquaflow* | 3(2;3) | 3(2,25;3) | 3(2,25;3) | 3(2,25;3) |
| p | 0,05 | 0,19 | 0,21 | 0,09 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 75. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración en función del uso de implante SK-GEL® o Aquaflow®.

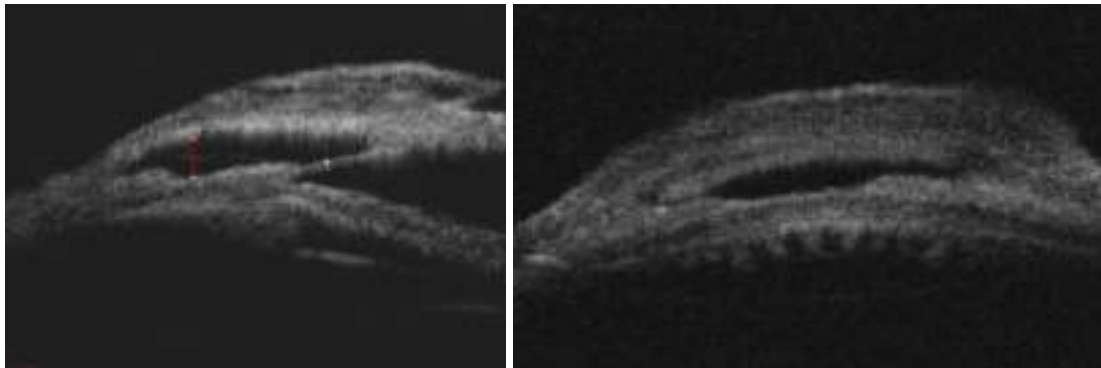


Figura 118. Presencia simultánea de los 3 criterios de filtración. Izquierda: BMU proyeccion longitudinal (SK-GEL®). Derecha: BMU proyección transversal (Aquaflow®)

Resultados

4. GROSOR DE LA MEMBRANA TRABÉCULO DESCEMÉTICA

El grosor de la MTD tiende a mantenerse estable. No hay diferencias entre grupos en ninguno de los intervalos de tiempo estudiados (Tabla 76).

| Grosor MTD | 1 MES N=57 N=13 | 3 MESES N=56 N=12 | 6 MESES N=54 N=12 | 1 AÑO N=53 N=12 |
|------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
| SK-GEL® * | 0,12(0,10;0,14) | 0,12(0,10;0,13) | 0,12(0,11;0,13) | 0,12(0,10;0,13) |
| Aquaflow®* | 0,11(0,09;0,12) | 0,12(0,10;0,12) | 0,12(0,11;0,13) | 0,11(0,11;0,12) |
| p | 0,12 | 0,73 | 0,21 | 0,09 |

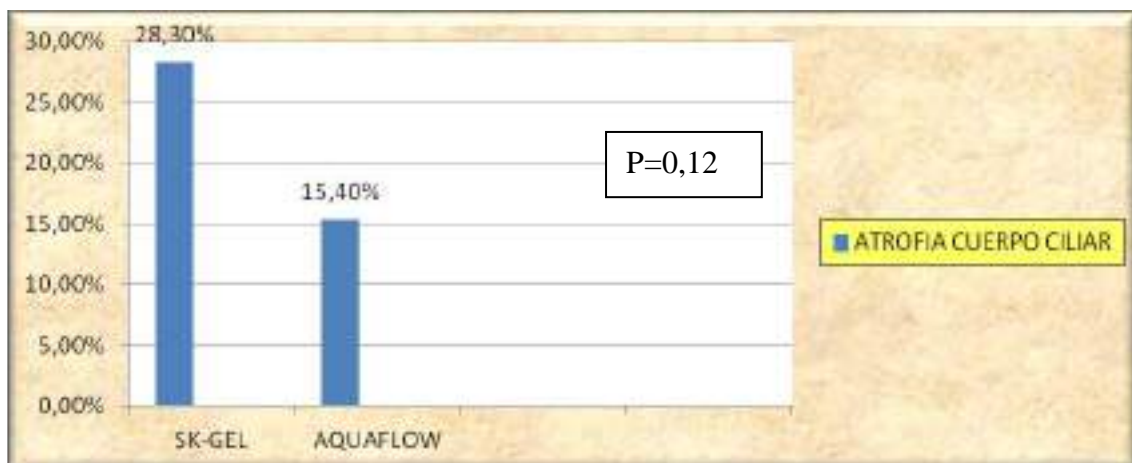
*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 76. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración en función del uso de implante de SK-GEL® o Aquaflow®.

6. ATROFIA DEL CUERPO CILIAR

A pesar de que el porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar al año de la cirugía es mayor en el grupo de SK-GEL® (28,30% versus 15,40%), no encontramos diferencias estadísticamente significativas (Figura 119).



*Chi cuadrado

Figura 119. Porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar en el grupo de SK-GEL® y de Aquaflow®.

Resultados

COMPARACION EN FUNCIÓN DEL TIPO DE IMPLANTE: ESNOPER®-AQUAFLOW®

Comparamos 22 ojos con implante Esnoper® con 13 ojos con implante Aquaflow®.

CARACTERÍSTICAS BASALES E INTRAOPERATORIAS DE LOS PACIENTES

Los pacientes con implante Esnoper® son significativamente más jóvenes que los del grupo de implante Aquaflow® (74 versus 78 años). No encontramos otras diferencias en cuanto a las características basales entre los dos grupos (*Tabla 77*).

En lo referente a las características intraoperatorias, en el grupo de implante Aquaflow, se ha usado más Avastin® como adyuvante ($p < 0,001$) que en el grupo con implante Esnoper®, pero por lo demás son homogéneos en el resto de las variables evaluadas (*Tabla 78*).

| Variable | Aquaflow® | ESNOPER® | P |
|---------------------|---------------|---------------|-------|
| Edad * | 78(73;81,5) | 74(63;75,76) | 0,018 |
| AV preoperatoria * | 0,6(0,4;0,77) | 0,55(0,4;0,8) | 0,67 |
| PIO preoperatoria * | 23(22;25,5) | 23(21,7;25) | 0,75 |
| Nº fármacos pre * | 3(2;3) | 2(2;3) | 0,49 |

*U Mann Whitney

* Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 77. Comparación de las variables preoperatorias en función del tipo de implante: Aquaflow® o Esnoper®.

Resultados

| | | | % | p |
|------------------|------------------|-----------|-------|--------|
| Sexo | ESNOOPER® | Mujer | 31,8% | 0,24 |
| | | Hombre | 68,2% | |
| | Aquaflow® | Mujer | 61,5% | |
| | | Hombre | 38,5% | |
| Ojo | ESNOOPER® | Derecho | 45,5% | 0,55 |
| | | Izquierdo | 54,5% | |
| | Aquaflow® | Derecho | 61,5% | |
| | | Izquierdo | 38,5% | |
| Tipo QX | ESNOOPER® | EPNP | 54,5% | 0,41 |
| | | Faco-EPNP | 45,5% | |
| | Aquaflow® | EPNP | 75% | |
| | | Faco-EPNP | 25% | |
| Adyuvante | ESNOOPER® | Nada | 50% | <0,001 |
| | | MMC | 4,5% | |
| | | Avastin | 45,5% | |
| | Aquaflow® | Nada | 15,4% | |
| MMC | | 23,1% | | |
| | | Avastin | 61,5% | |

*Chi cuadrado

Tabla 78. Comparación de las características preoperatorias de las variables cualitativas estudiadas en función del tipo de implante: Esnoper® o Aquaflow®.

Resultados

CARACTERÍSTICAS POSTOPERATORIAS

AGUDEZA VISUAL

A pesar de que la AV es mejor en el grupo de Esnoper® al mes de la cirugía (0,8 versus 0,6), estas diferencias no son estadísticamente significativas y se mantienen estables a lo largo de todo el seguimiento (*Figura 120*).

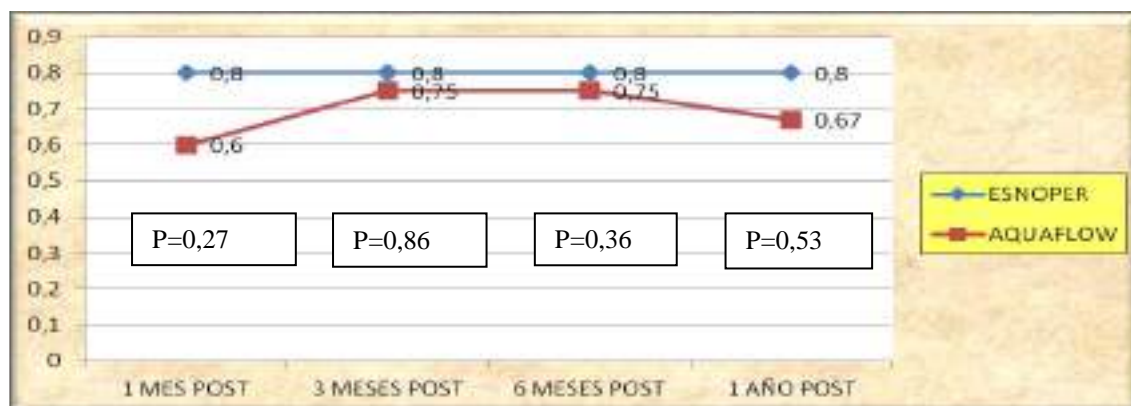
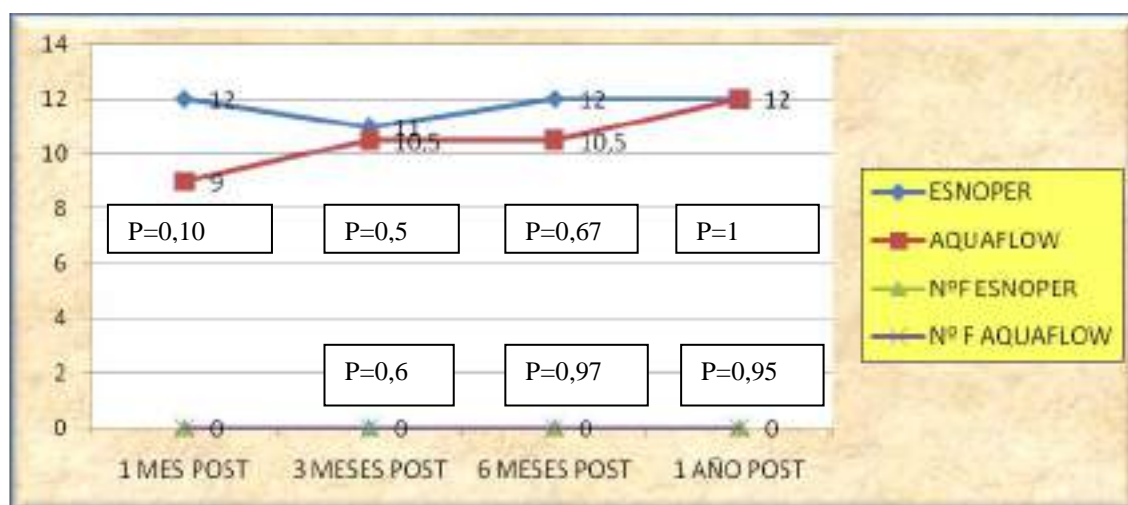


Figura 120. Comparación evolutiva de la AV en función del implante: Esnoper® o Aquaflo®.

EVOLUCIÓN DE LA PIO

No encontramos diferencias en cuanto a la AV, PIO y número de fármacos usados en ninguno de los intervalos de tiempo. Al año la PIO mediana es de 12 mmHg en los dos grupos, con una mediana de 0 fármacos (*Figura 121*). Valorando los resultados tensionales en función de la frecuencia de éxito, encontramos que al año el porcentaje de éxito completo es del 72,7%, 72,7% y 77,3% en función del punto de corte de PIO (15, 18 ó 21 mmHg) en el grupo de implante de Esnoper® y del 75%, 91,7% y 91,7% en el grupo de Aquaflo®. Sin embargo estas diferencias no son estadísticamente significativas (*Tabla 79*).



*U Mann Whitney. Datos en mediana.

Figura 121. Comparación evolutiva de la PIO y número de fármacos en función del implante usado: Aquaflo® o Esnoper®.

Resultados

| | Punto de corte PIO mmHg | 1MES | | 3MESES | | 6MESES | | 1 AÑO | | |
|-----------------------|-------------------------|----------|-------|--------|-------|--------|-------|-------|-------|------|
| | | N=22 | N=13 | N=22 | N=12 | N=22 | N=12 | N=22 | N=12 | |
| ÉXITO COMPLETO | 15 | Esnoper | 72,7% | 0,22 | 77,3% | 1 | 81,8% | 1 | 72,7% | 1 |
| | | Aquaflow | 92,3% | | 83,3% | | 83,5% | | 75% | |
| | 18 | Esnoper | 81,8% | 0,63 | 86,4% | 1 | 90,9% | 1 | 72,7% | 0,68 |
| | | Aquaflow | 92,3% | | 91,7% | | 91,7% | | 91,7% | |
| | 21 | Esnoper | 90,9% | 0,52 | 95,5% | 1 | 95,5% | 1 | 77,3% | 0,40 |
| | | Aquaflow | 100% | | 91,7% | | 91,7% | | 91,7% | |
| ÉXITO PARCIAL | 15 | Esnoper | 0% | 1 | 4,5% | 1 | 0% | 1 | 0% | 1 |
| | | Aquaflow | 0% | | 0% | | 0% | | 0% | |
| | 18 | Esnoper | 0% | 1 | 4,5% | 1 | 0% | 1 | 4,5% | 1 |
| | | Aquaflow | 0% | | 0% | | 0% | | 0% | |
| | 21 | Esnoper | 0% | 1 | 4,5% | 1 | 0% | 0,35 | 9,1% | 1 |
| | | Aquaflow | 0% | | 0% | | 8,3% | | 8,3% | |
| FRACASO | 15 | Esnoper | 27,3% | 0,22 | 18,2% | 1 | 18,2% | 1 | 27,3% | 1 |
| | | Aquaflow | 7,7% | | 16,7% | | 16,7% | | 25% | |
| | 18 | Esnoper | 18,2% | 0,63 | 9,1% | 1 | 9,1% | 1 | 18,2% | 0,63 |
| | | Aquaflow | 7,7% | | 8,3% | | 8,3% | | 8,3% | |
| | 21 | Esnoper | 9,1% | 0,52 | 0% | 0,35 | 4,5% | 1 | 13,6% | 0,54 |
| | | Aquaflow | 0% | | 8,3% | | 0% | | 0% | |

*Chi cuadrado/test de Fisher

Tabla 79. Comparación evolutiva del porcentaje de éxito completo, éxito parcial y fracaso en función del tipo de implante usado: Aquaflow® o Esnoper®.

GONIOPUNCIÓN

El porcentaje de pacientes que precisaron goniopunción es mayor y más precoz en el grupo de Esnoper®, sin embargo no logramos encontrar significación estadística en ninguno de los intervalos de tiempo estudiados (Figura 122).

Resultados

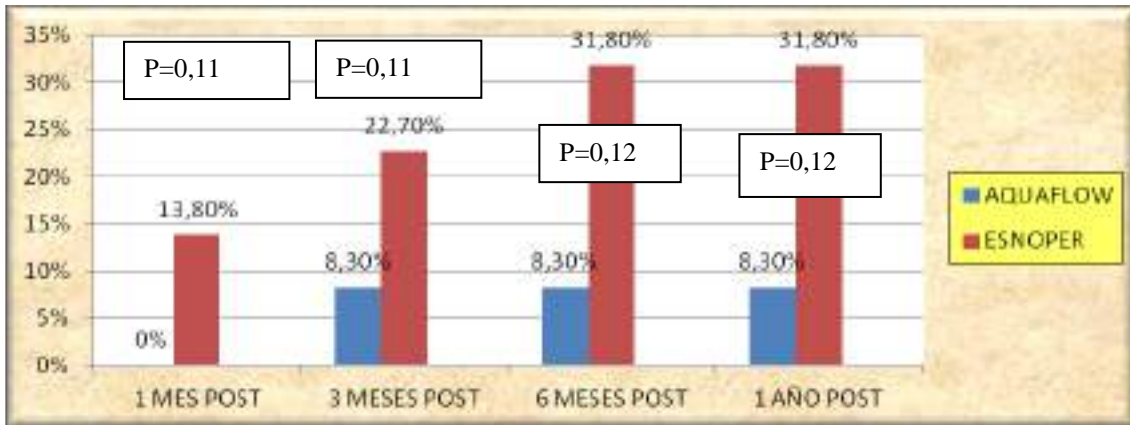


Figura 122. Comparación evolutiva del porcentaje de goniopunción en función del tipo de implante usado: Aquaflow® o SK-GEL®.

MANIPULACIÓN CON MMC

No fue necesario realizar manipulación con MMC en los pacientes a los que se les puso implante de Aquaflow®. En el grupo de pacientes con implante de Esnoper®, se realizó manipulación de la ampolla con MMC en el 9,1% (2/22) de los pacientes Sin embargo no encontramos diferencias estadísticamente significativas (Figura 123).



*Test de Fisher

Figura 123. Comparación de la frecuencia de manipulación con MMC en función del uso de implante Esnoper® o Aquaflow®.

Resultados

CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS AMPOLLA CONJUNTIVAL

No encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las características biomicroscópicas de la ampolla de filtración según la clasificación de Indiana entre los dos grupos (*Tabla 80, Figura 124*).

| Características ampolla Conjuntival | | 1 MES N=13 N=22 | 3MESES N=12 N=22 | 6MESES N=12 N=22 | 1 AÑO N=12 N=22 |
|-------------------------------------|-----------|-----------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| ALTURA* | Aquaflow® | 2(1,5;2,75) | 2(2;3) | 2(2;2) | 2(1;2) |
| | Esnoper® | 2(1;2,25) | 2(1;2) | 2(1,75;3) | 2(1;2) |
| | P | 0,58 | 0,08 | 0,87 | 0,90 |
| EXTENSION* | Aquaflow® | 2(1;2) | 2(1;2) | 2(1;2) | 2(1;2) |
| | Esnoper® | 2(1;2) | 2(1;2) | 2(1;2) | 1,5(1;2) |
| | P | 0,96 | 1 | 0,71 | 0,44 |
| VASCULARIZACION* | Aquaflow® | 1(0;1) | 1(1;1) | 0,50(0;1) | 1(1;2) |
| | Esnoper® | 2(1;2,25) | 1(0;1) | 1(0,75;2) | 1(1;1,25) |
| | P | 0,11 | 0,53 | 0,03 | 0,31 |

*U Mann Whitney

* Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 80. Comparación evolutiva de las características de la ampolla de filtración según la clasificación de Indiana en función del tipo de implante usado. Esnoper® o Aquaflow®.



Figura 124. Comparación de la ampolla conjuntival: Implante de Esnoper® y de Aquaflow®.

Resultados

CARACTERÍSTICAS BIOULTRASÓNICAS

1. LAGO ESCLERAL

Al mes, encontramos un mayor volumen del LE no significativo en el grupo de Aquaflow®. (5,12 mm³ versus 3,63 mm³). Estas diferencias se van reduciendo e invirtiendo a los 6 meses y al año de la cirugía, siendo entonces de 1,82 mm³ en el grupo de Aquaflow versus 2,22 mm³ en el grupo Esnoper®. Sin embargo, en ningún caso hemos encontrado significación estadística de estas diferencias de volumen (*Tabla 81, Figura 125*).

| | | 1MES N=13 N=22 | p | 3MESES N=12 N=22 | p | 6MESES N=12 N=22 | p | 1AÑO N=12 N=22 | p |
|---------|-----------|----------------------|------|------------------------|------|------------------------|------|----------------------|------|
| DLM* | Aquaflow® | 2,39 (1,70;3,85) | 0,91 | 2,64 (1,12;3,22) | 0,40 | 2 (0,72;2,62) | 0,06 | 1,66 (1;2,50) | 0,17 |
| | Esnoper® | 2,50 (2,02;3,44) | | 2,21 (2,03;3,43) | | 2,35 (2;3,28) | | 2,05 (1,88;3,1) | |
| DTM* | Aquaflow® | 2,73 (1,79;3,87) | 0,91 | 2,58 (2,02;3,28) | 0,68 | 2,65 (1;3,47) | 0,04 | 2,65 (1;3,47) | 0,74 |
| | Esnoper® | 2,82 (2,41;3,33) | | 2,68 (2,27;3,63) | | 2,68 (2,27;2,63) | | 2,38 (1,99;3,20) | |
| ALE* | Aquaflow® | 0,87 (0,38;1,89) | 0,10 | 0,5 (0,36;0,58) | 0,56 | 0,5 (0,23;0,73) | 0,93 | 0,5 (0,23;0,73) | 0,96 |
| | Esnoper® | 0,51 (0,42;0,72) | | 0,49 (0,4;0,63) | | 0,49 (0,40;0,67) | | 0,45 (0,34;0,60) | |
| Vol LE* | Aquaflow® | 5,12 (0,99;9,33) | 0,87 | 3,16 (0,55;5,26) | 0,61 | 2,5 (0,53;5,07) | 0,38 | 1,82 (0,27;5,12) | 0,40 |
| | Esnoper® | 3,63 (1,81;6,99) | | 2,81 (1,70;4,64) | | 2,65 (1,62;8,13) | | 2,22 (0,99;4,21) | |

* Mann Whitney

* Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 81. Comparación evolutiva de las dimensiones del LE en función del tipo de implante: Esnoper® o Aquaflow®.

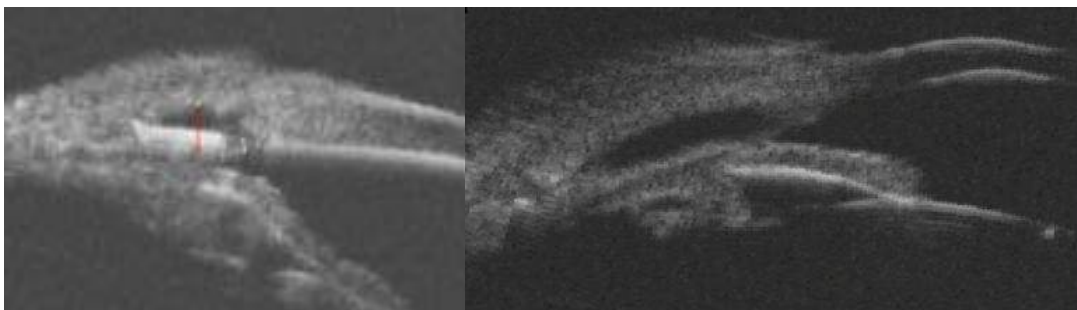


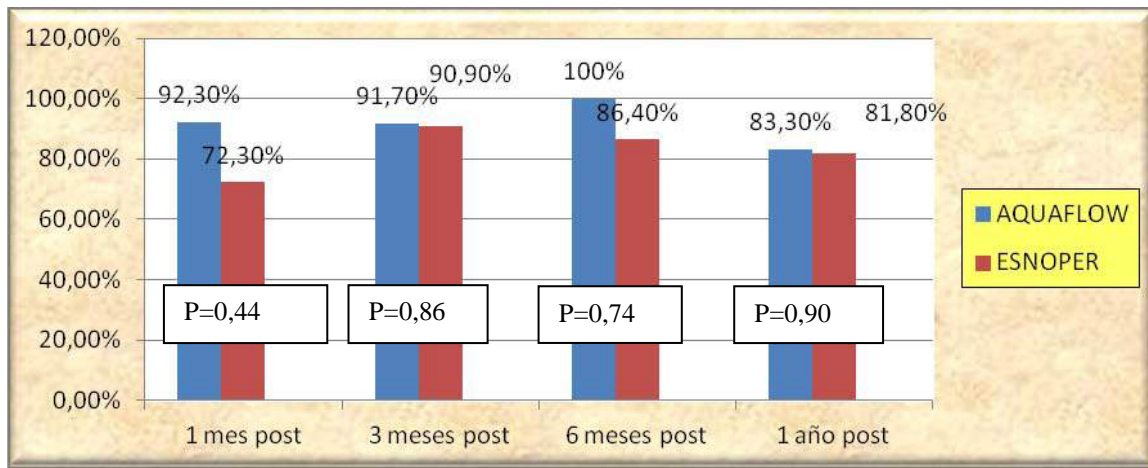
Figura 125. Comparación de las dimensiones del LE al mes de la cirugía: Implante de Esnoper® o Aquaflow®.

Resultados

2. VIA UVEOESCLERAL

2.1 HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR

Al mes, la frecuencia de Hsc es mayor en el grupo de implante Aquaflow®, pero no logramos encontrar diferencias estadísticamente significativas. No encontramos diferencias entre los dos grupos en ninguno de los intervalos de tiempo (*Figuras 126,127*).



*Chi cuadrado

Figura 126. Comparación evolutiva del porcentaje de hipogeneidad supraciliar (Hsc) en función del tipo de implante: Esnoper® o Aquaflow®.

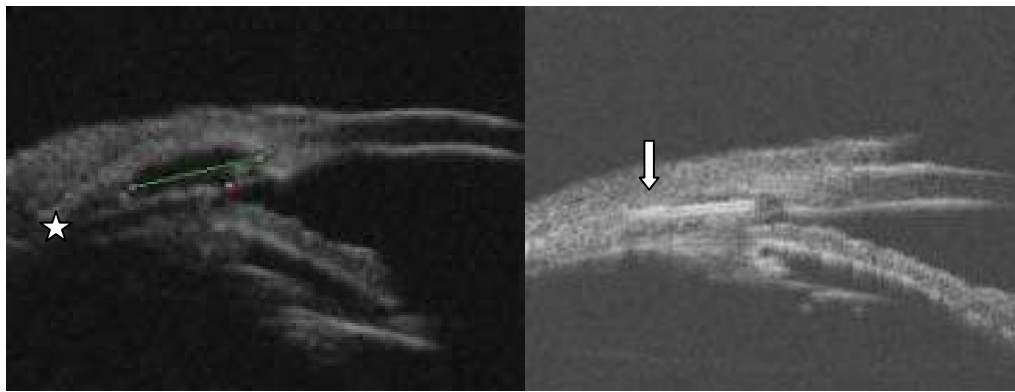
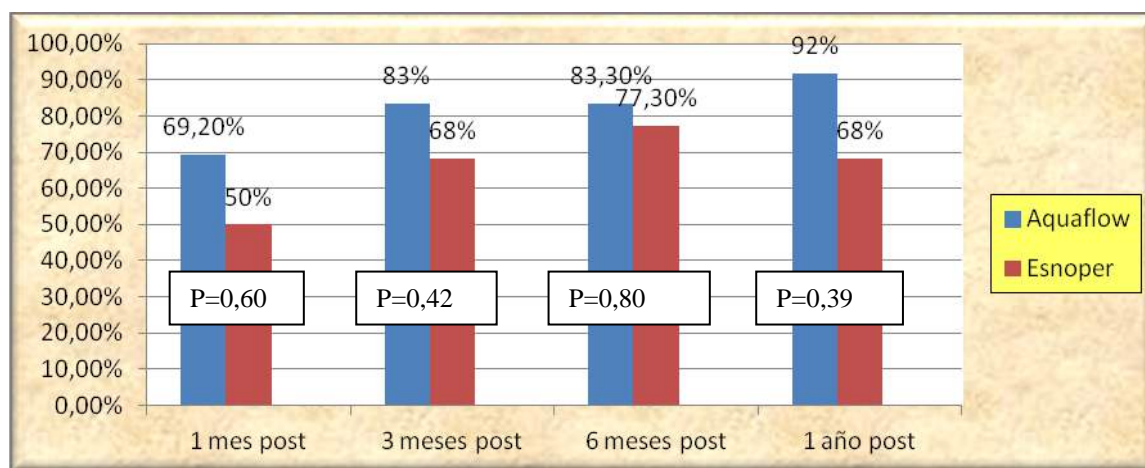


Figura 127. BMU proyección longitudinal al año de la cirugía. Izquierda: implante Aquaflow®, presencia de Hsc (*). Derecha: implante Esnoper® (flecha), no hay Hsc. Hsc: hipoeogeneidad supraciliar.

2.2 HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL

La frecuencia de HE es mayor en el grupo de Aquaflow®, sin embargo no logramos encontrar significación estadística (*Figura 128*).

Resultados



*Chi cuadrado

Figura 128. Comparación evolutiva del porcentaje de hipogeneidad escleral (HE) en función del tipo de implante: Aquaflow® o Esnoper®.

3. CARACTERÍSTICAS DE AMPOLLA DE FILTRACIÓN

El porcentaje de ampollas hipoecogénicas es mayor en el grupo de Aquaflow® que en el grupo de Esnoper® en todos los intervalos de tiempo, pero reduciéndose progresivamente la diferencia en el tiempo (siendo al mes de 82,3% al 72,5% en el grupo de Aquaflow® y Esnoper® respectivamente a pasar al año a porcentajes del 75 y 68,2%). Sin embargo no encontramos diferencias estadísticamente significativas ($p=0,41$) (Tabla 82).

| | | 1MES | 3MESES | 6MESES | 1 AÑO |
|------------------|-----------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | | N=13 N=22 | N=12 N=22 | N=12 N=22 | N=12 N=22 |
| Aquaflow® | Hipoecogénico | 92,3% | 83,3% | 83,3% | 75% |
| | Hiperecogénico | 0% | 0% | 16,7% | 0% |
| | Encapsulada | 0% | 0% | 0% | 0% |
| | Plana | 7,7% | 16,7% | 15,4% | 25% |
| Esnoper® | Hipoecogenica | 72,7% | 77,3% | 86,4% | 68,2% |
| | Hiperecogenica | 27,3% | 4,5% | 13,6% | 18,2% |
| | Encapsulada | 0% | 0% | 0% | 0% |
| | Plana | 0% | 18,2% | 0% | 27,3% |

*Chi cuadrado ($p=0,33$)

Tabla 82. Comparación evolutiva del tipo de ampolla conjuntival valorada mediante BMU en función del tipo de implante usado: Esnoper® o Aquaflow®.

Resultados

5. CRITERIOS DE FILTRACION

En los dos grupos encontramos una mediana de 3 criterios de filtración en todos los intervalos de tiempo. No encontramos diferencias en cuanto al número de criterios de filtración entre el implante Esnoper® y Aquaflow® (Tabla 83, Figura 129).

| Nº criterios | 1MES N=13 N=22 | 3MESES N=12 N=22 | 6MESES N=12 N=22 | 1AÑO N=12 N=22 |
|--------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| Aquaflow® * | 3(2;3) | 3(2,25;3) | 3(2,25;3) | 3(2,25;3) |
| Esnoper® * | 3(1;3) | 3(1;3) | 3(2;3) | 3(1;3) |
| P | 0,40 | 0,33 | 0,87 | 0,31 |

*U Mann Whitney

* Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 83. Comparación evolutiva del número de criterios de filtración en función del tipo de implante usado: Aquaflow® o Esnoper®.

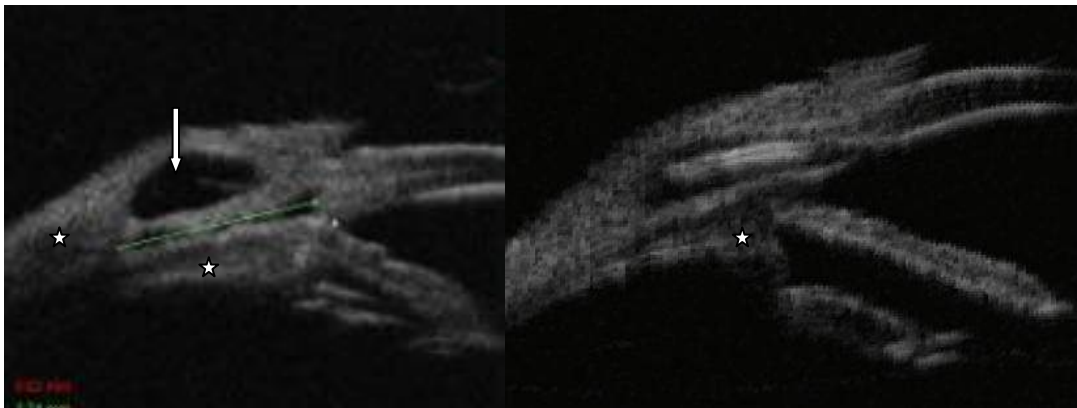


Figura 129. Imagen de BMU en proyección longitudinal al mes de la cirugía. Izquierda: Implante Aquaflow®. (presencia de hipogeneidad supraciliar (Hsc) (*), HE(*) y ampolla hipocogénica (flecha). Derecha: implante Esnoper®. Presencia de Hsc (*).

Resultados

5.GROSOR DE LA MEMBRANA TRABÉCULO DESCEMÉTICA

El grosor de la MTD se mantiene constante a lo largo del tiempo. No encontramos diferencias entre grupos en ninguno de los intervalos de tiempo estudiado (*Tabla 84, Figura 130*).

| Grosor MTD | 1MES N=13 N=22 | 3MESES N=12 N=22 | 6MESES N=12 N=22 | 1AÑO N=12 N=22 |
|-------------------|----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| Aquaflow®* | 0,11(0,09;0,12) | 0,12(0,10;0,12) | 0,12(0,11;0,13) | 0,11(0,11;0,12) |
| Esnoper® | 0,10(0,09;0,12) | 0,11(0,10;0,14) | 0,11(0,10;0,13) | 0,12(0,10;0,12) |
| p | 0,65 | 0,93 | 0,15 | 0,93 |

*U Mann Whitney

*Datos ofrecidos como mediana (rango intercuartilico).

Tabla 84. Comparación evolutiva del grosor de la MTD en función del tipo de implante usado: Esnoper® o Aquaflow®.

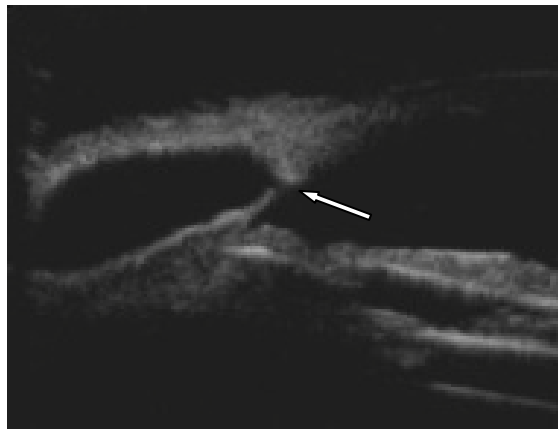
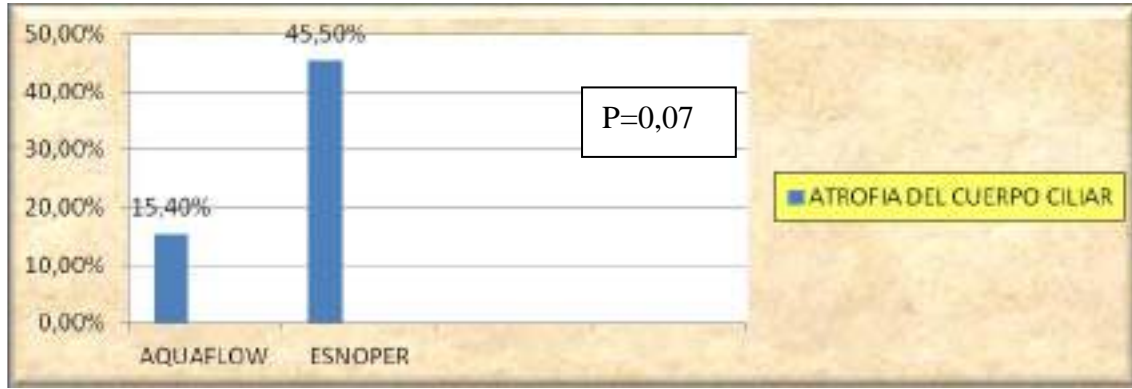


Figura 130. Imagen BMU proyección longitudinal. Microperforación de la MTD no detectada durante la cirugía (flecha).

Resultados

6. ATROFIA DEL CUERPO CILIAR

Encontramos una tendencia no significativa a la aparición de un mayor porcentaje de atrofia de cuerpo ciliar al año de la cirugía en los pacientes Esnoper® (45,5%) respecto a los pacientes con implante Aquaflow® (15,4%) ($p=0,07$) (Figura 131).



*Chi cuadrado

Figura 131. Comparación de la frecuencia de atrofia de cuerpo ciliar en función del tipo de implante: Esnoper® o Aquaflow®.

DISCUSIÓN

Discusión

El presente estudio incluye pacientes intervenidos de EPNP aislada y combinada y con 3 tipos diferentes de implantes (SK-GEL®, Aquaflo®, ESNOPER®). Además se han utilizado diferentes tipos de adyuvantes (MMC o Avastin) en 39 ojos (42,39%). En la actualidad no existe en la literatura ningún estudio que tenga tanta diversidad de pacientes, por lo que los resultados pueden no ser comparables globalmente. De esta forma compararemos nuestros resultados con lo publicado en la literatura en función del tipo de cirugía, tipo de adyuvante o tipo de implante usado.

RESULTADOS TENSIONALES

Se objetiva una reducción significativa de la PIO ($p < 0,001$), pasando de una mediana de 23 mmHg preoperatoriamente a una PIO mediana de 12 mmHg al año, que representa una reducción porcentual del 41,4% ($p < 0,001$) respecto a la PIO preoperatoria.

Al año se obtuvieron frecuencias de éxito completo del 71,3%, 82,76% y 86,2% y de éxito parcial del 72,4%, 86,21% y 95,4% en función de que se estableciera como punto de corte de PIO 15, 18 ó 21 mmHg

Fue necesario realizar goniopunción con láser Nd:YAG en el 23% de los ojos y en el 5,3% de los casos se realizó manipulación de la ampolla con MMC.

RESULTADOS TENSIONALES EN FUNCIÓN DEL TIPO DE CIRUGÍA (EPNP/FACO-EPNP)

RESULTADOS FACO-EPNP

La cirugía combinada de glaucoma y catarata es cada vez más frecuente, debido a la media de edad de nuestros pacientes²⁰³. En nuestro estudio 40 ojos fueron intervenidos de FACO-EPNP con implante.

Al año, la PIO mediana era de 12 mmHg con una mediana de 0,08 fármacos. Esto supone una frecuencia de éxito completo del 68,4%, 84,2% y 86,8% en función del punto de corte de la PIO (15, 18 y 21 mmHg) respectivamente y de éxito parcial del 68,4%, 84,2% y 92,1% para un punto de corte de PIO de 15,18 o 21 mmHg respectivamente. Estos resultados son similares a los publicados por otros autores (*Tabla 85*).

Hamard et al²⁰⁸ arrojan una frecuencia de éxito completo del 85% y reducción de PIO del 35% al año de la cirugía en un estudio de 35 pacientes con implante acrílico.

Discusión

Schreyger et al ¹⁶¹ en un estudio de 34 ojos a los que se realizó cirugía combinada con implante de SK-GEL o T-FLUX, encuentra frecuencias de éxito completo (≤ 21 mmHg sin fármacos) del 75,5% y del 82,4% en el grupo de SK-GEL y T-Flux respectivamente. Sin embargo, el tiempo de seguimiento varía de 6 meses a 48 meses, por lo que los resultados deben ser interpretados con cautela.

Rekas et al ¹⁶⁰, en un estudio de Faco-EPNP con implante de SK-GEL o T-Flux a 2 años, reportan frecuencias de éxito completo (≤ 18 mmHg sin fármacos) del 68,8% y 61,3% respectivamente. Sin embargo, el seguimiento en este estudio es mayor, por lo que los resultados pueden no ser del todo comparables.

| Autor | Año | N ojos | Implante | Tiempo | Diseño | % EC | Definición Éxito | Goniopunción |
|------------------------------|------|--------|------------------------------|--------|-----------------------------------|---|--|-------------------------------|
| DÉliseo ²⁰⁵ | 2003 | 60 | SK-GEL | 12m | Prospectivo Randomizado EPNP EPNP | 61,9 (EPNP) 90 (FEPNP) | ≤ 21 mmHg | ND |
| Muñoz-Negrete ²¹² | 2003 | 39 | SK-GEL | 12m | Retrospectivo | 81,6% 74,4% 67,6% | ≤ 21 ≤ 17 mmHg ≤ 15 | 33,3% |
| Hamard P ²⁰⁸ | 2005 | 35 | Acilico | 22 m | Prospectivo | Pasan de 17+/-4 a 13+/-3 83% sin tratamiento | ND | 14% |
| Marek R ²⁰⁷ | 2006 | 67 | SK-GEL T-Flux | 12m | Retrospectivo EPNP FEPNP | 74,5% EPNP 72,6% faco EPNP | ≤ 18 mmHg | |
| Yuen NS ²⁰⁹ | 2007 | 29 | SK-GEL | 33,8 m | Retrospectivo | 52% | ≤ 21 mmHg | ND |
| Schreyger F. ¹⁶¹ | 2008 | 17 | SK-GEL T-FLUX | 6-48m | Retrospectivo | 76,5% SK-GEL 82,4% T-flux | ≤ 21 mmHg | 0% |
| Rekas Mat al ¹⁶⁰ | 2010 | 52 | SK-GEL T-FLUX | 24 m | Retrospectivo | 68,8% SK-GEL 61,3% T-flux | ≤ 18 mmhg | |
| Nuestro estudio | 2010 | 92 | SK-GEL T-FLUX AQUAFLOW | 12 m | Prospectivo | 73,5%, 79,6%, 85,7% (EPNP) 68,4%, 84,2% y 86,8% (FEPNP) | ≤ 15 ≤ 18 ≤ 21 | 20% EPNP 27,3% FEPNP |

Tabla 85. Principales estudios en cirugía combinada (Faco-EPNP).

m=meses

EC=éxito completo

ND=No descrito

Discusión

RESULTADOS COMPARATIVOS EPNP/FACO-EPNP

En cuanto a la comparación de la EPNP + implante con la Faco-EPNP + implante, existen pocos estudios publicados, con resultados dispares.

En un estudio prospectivo randomizado de 60 ojos, D'Eliseo et al ²⁰⁵ encontraron una mayor frecuencia de éxito completo (PIO \leq 21 mm Hg sin tratamiento) en el caso de la cirugía combinada (90% versus 62%) y se encontró una frecuencia menor de hipotonía en este grupo de pacientes. En este estudio, sin embargo, no especifican el porcentaje de goniopunción o manipulación con MMC. Asimismo, los criterios de éxito son menos restrictivos (punto de corte de PIO mas elevado).

En el presente estudio prospectivo no se han encontrado diferencias entre los dos grupos. A pesar de que al mes de la cirugía la PIO mediana es menor en la EPNP que en la Faco-EPNP (10 mmHg versus 12 mmHg), estas diferencias no son estadísticamente significativas ($p= 0,35$) y al año la PIO mediana es igual en ambos grupos (12 mmHg). Tampoco encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto al porcentaje de éxito completo 73,5%, 79,6% y 85,7% para punto de corte de PIO de 15, 18 y 21 mmHg respectivamente en el grupo de EPNP aislada y 68,4%, 84,2% y 86,8% para punto de corte de PIO de 15, 18 o 21 mmHg en el grupo de cirugía combinada.

Estos resultados son similares al estudio retrospectivo de Marek et al ²⁰⁷ en 67 pacientes intervenidos de EPNP/Faco-EPNP + implante de SK-GEL o T-flux, que encontraron frecuencias de éxito completo (PIO \leq 18 mm Hg sin medicación) del 74,3% en EPNP aislada y del 72,6 % en Faco-EPNP.

En ninguno de estos estudios, hacen referencia al porcentaje de goniopunción o de manipulación postoperatoria con MMC. En el presente estudio encontramos que si bien al mes y a los 3 meses el porcentaje de goniopunción es mayor en el grupo de cirugía aislada (5,80% al mes y 9,80% a los 3 meses en EPNP versus 2,70% y 7,70% al mes y a los 3 meses en EPNP), a los 6 meses el porcentaje de goniopunción se triplica en el grupo de Faco-EPNP pasando a ser del 26,68%. Al año, la frecuencia de goniopunción es del 20% en el grupo de la EPNP y del 27,03% en el grupo de FEPNP, diferencias que no son estadísticamente significativas ($p=0,68$).

En cuanto a la frecuencia de manipulación de la ampolla con MMC; si bien es mayor en el grupo de cirugía aislada (7,69% versus 2,50%), estas diferencias no son estadísticamente significativas, posiblemente por el escaso número de pacientes a los que se realizó manipulación con MMC (n=5).

Discusión

RESULTADOS TENSIONALES EN FUNCIÓN DEL USO DE MODULADORES DE LA CICATRIZACIÓN

RESULTADOS COMPARATIVOS EPNP-EPNP + MMC

La mayoría de los estudios publicados de EPNP + MMC, se han realizado como sustituto del implante, de tal manera que son pocos los estudios publicados de EPNP + MMC como adyuvante al implante intraescleral.

En el presente estudio, comparando 20 ojos con EPNP + implante + MMC con 53 ojos intervenidos de EPNP + implante sin MMC, no encontramos diferencias significativas de la PIO en ninguno de los intervalos de tiempo (*Tabla 56, Figura 79*) ($p=0,79$). Por tanto, no encontramos resultados adicionales por el uso de MMC. Sin embargo, dado que el uso de MMC se reservó a pacientes más jóvenes y con mayor riesgo de fracaso no puede descartarse el que si no se hubiera utilizado MMC los resultados tensionales fueran peores y que la MMC haya conseguido igualar los resultados de los casos de buen y mal pronóstico. Los resultados de los estudios más relevantes pueden observarse en la *Tabla 86*.

| Autor | Año | N | Tiempo (meses) | Diseño | EC | Definición éxito mmHg | Goniopunción |
|------------------------------------|------|----|----------------|---|--|-------------------------------------|----------------------------------|
| Neurdofer 185 | 2004 | 26 | 24 | Prospectivo Randomizado (implante colágeno con/sin MMC) | 48% reducción PIO a 24m (MMC) 35% reducción de PIO a 24 m (sin MMC) | ND | ND |
| Mansouri 186 | 2009 | 25 | 19,5 | Prospectivo Randomizado (MMC por encima o debajo del flap escleral) | 58,3% encima 61,5% debajo | ≤ 18 | 58% por encima 70% por debajo |
| Cabrejas, Rebolleda, Muñoz N | 2010 | 20 | 12 | Prospectivo | 63,2% 84,2% 84,2% | ≤ 15 ≤ 18 ≤ 21 | 15% a 12 m |

Tabla 86. Principales estudios con MMC adyuvante al uso de implante.

Discusión

Mansouri et al ¹⁸⁶ tampoco encuentran un efecto adicional al uso de MMC, arrojando una frecuencia de éxito completo del 58,3% y del 61,5% respectivamente y parcial el 100% en los dos grupos (según aplicación de MMC por encima o debajo del tapete escleral) a los 19 meses de la cirugía.

Por el contrario Neudofer et al ¹⁸⁵ en un pequeño estudio comparativo randomizado incluyendo 13 ojos sometidos a EPNP con implante de colágeno sin MMC y 13 ojos con MMC (0,3 mmg/ml 3 minutos subconjuntival sobre esclera marcada) encuentran un mayor porcentaje de reducción de PIO final (48% versus 35%) en el grupo en el que se utilizó la MMC, lo que sugiere un efecto adicional de la misma. Sin embargo, se trataba de grupos no homogéneos, con mayor PIO preoperatoria en el grupo en el que se utilizó el antimetabolito, lo que podría haber favorecido la obtención de este mayor porcentaje de reducción.

En cuanto a la frecuencia de goniopunción, en nuestro estudio el porcentaje es menor en el grupo de MMC que en el grupo sin adyuvante (15% versus 27,1%) al año de la cirugía, aunque estas diferencias no son estadísticamente significativas ($p=0,57$).

Mansouri et al ¹⁸⁶ reportan frecuencias de goniopunción mayores (58% y 70% en función de si se colocaba por encima o debajo del flap). Sin embargo, estos resultados pueden estar influidos porque el seguimiento medio en este estudio es más prolongado que el nuestro (19,5 meses versus 12 meses).

A pesar de que estudios previos han descrito mayor frecuencia de ampollas avasculares y deshicencias conjuntivales con el uso de MMC ¹⁸⁰, en nuestro trabajo no encontramos diferencias biomicroscópicas de la ampolla según la clasificación de Indiana entre el grupo con MMC y sin adyuvante, al año de la cirugía, ni mayor incidencia de Seidel postoperatorio.

Recientemente se ha visto que la ausencia de MMC intraoperatoria y la PIO preoperatoria más elevada son factores pronósticos de fracaso de la EPNP a los dos años de seguimiento ³⁰¹. En nuestro estudio, no encontramos que el uso de MMC sea un factor pronóstico de éxito de la cirugía ($p=0,73$), quizá debido a que los pacientes en los que se usa la MMC la edad media es significativamente menor y al hecho de haberse indicado en pacientes con más riesgo de fracaso.

En el presente estudio la aplicación intraoperatoria de MMC asociada a implantes no incrementa la tasa de éxito de la EPNP aislada y combinada con facoemulsificación. Sin embargo hay que tener en cuenta que en este estudio, el uso de MMC no fue aleatorio. Fue indicado en pacientes con mayor riesgo de fracaso (jóvenes) o con glaucomas más avanzados en los que se requerían tensiones objetivo más bajas.

Discusión

RESULTADOS COMPARATIVOS EPNP- EPNP + AVASTIN

Hasta el momento, no hay ningún artículo publicado acerca de la eficacia y seguridad del uso de Avastin® subconjuntival en EPNP. En el presente estudio, se han comparado 19 ojos a los que se le ha realizado una EPNP + implante + Avastin® con 53 ojos a los que se ha hecho una EPNP + implante sin adyuvante. Aparte del diferente tamaño entre los grupos, no había diferencias en cuanto a la edad, PIO preoperatoria o número de fármacos usados.

Al año, la mediana de PIO en el grupo tratado con Avastin y sin adyuvante era de 12 mmHg (RI: 12,16 mmHg) y de 12,5mmHg (RI: 10, 15,25) respectivamente ($p=0,80$) con un porcentaje similar de goniopunciones al año (21% versus 24,52 % - $p= 0,57$ -). Tampoco encontramos diferencias en cuanto a la PIO, número de fármacos usados o frecuencia de éxito en ninguno de los intervalos de tiempo estudiados. En la actualidad existen publicados resultados de un estudio piloto de un ensayo clínico en fase IV evaluando la eficacia de Avastin subconjuntival. Los autores reportan una reducción media de la PIO del 52% y una PIO media <16 mmHg en el 92% de los pacientes a los 6 meses. Sin embargo, el tiempo de seguimiento de este estudio es corto y carece de grupo control ²⁰¹.

Tras un año de seguimiento, no hemos encontrado complicaciones asociadas al uso de Avastín® en ninguno de los pacientes, ni mayor porcentaje de ampollas isquémicas-avasculares en este grupo (*Figura 132*).

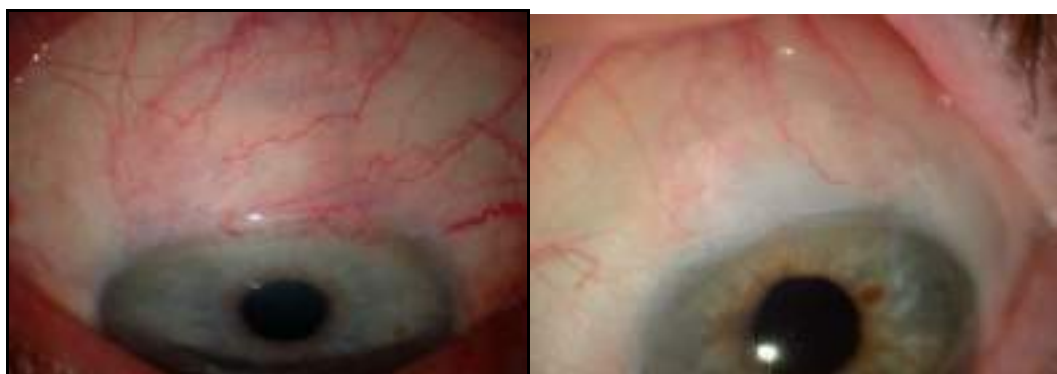


Figura 132. Aspecto biomicroscópico de ampollas de filtración a los 6 meses. Izquierda: con Avastin. Derecha: sin Avastin.

Discusión

RESULTADOS COMPARATIVOS ENTRE AVASTIN Y MMC COMO MODULADOR DE LA CICATRIZACIÓN.

Teniendo en cuenta estos resultados, nos pareció interesante comparar los grupos de pacientes intervenidos de EPNP + implante + Avastin con el de EPNP + implante + MMC. En cuanto a las características basales, la edad es significativamente menor en el grupo de MMC ($p=0,009$), no encontrando diferencias en cuanto a la PIO preoperatoria o número de fármacos usados. A pesar de que a los 3 y 6 meses la PIO mediana es menor en el grupo de Avastin que en el de MMC (10 mmHg versus 13 mmHg a los 3 meses y 10,5 mmHg versus 13 mmHg) estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,14$ y $p=0,28$ respectivamente). Al año, la mediana de la PIO en el grupo de MMC es de 12 mmHg (RI: 9, 16mmHg) y en el grupo de Avastin® de 12 mmHg (RI: 9,25 ,16.5mmHg) ($p=0,92$).

Tampoco observamos diferencias en la frecuencia de goniopunción (15% versus 21% respectivamente - $p=0,57$ -).

Se encontró una tendencia no significativa ($p=0,08$) a una mayor necesidad de manipulación de la ampolla con MMC en el grupo de MMC (fue precisa en el 10% de pacientes del grupo de MMC y en ninguno de los pacientes del grupo de Avastin®). Posiblemente no encontremos diferencias estadísticamente significativas debido al escaso número de pacientes.

RESULTADOS ESPECÍFICOS EN FUNCIÓN DEL TIPO DE IMPLANTE USADO

RESULTADOS EPNP + IMPLANTE DE COLÁGENO

En nuestro estudio, 13 ojos (14,13%) fueron intervenidos de EPNP con implante de Aquaflo®.

Tras un año de seguimiento, pasamos de una PIO mediana previa de 23 mmHg (RI: 22, 25,5) mmHg a 12 mmHg (RI: 10,25 a 15,25) mmHg al año, con una reducción porcentual de PIO del 47,83% al año y una frecuencia de éxito completo al año del 75%, 91,7% y 91,7% en función del punto de corte de PIO (15, 18 ,21 mmHg respectivamente) y de éxito parcial del 75%, 91,7% y 100%. Estos resultados son similares a los publicados en series de pacientes con un seguimiento similar (*Tabla 87*).

Así, Masouri et al ¹⁸⁶ reportan una frecuencia de éxito parcial del 93,6% en la EPNP con implante colágeno en un seguimiento medio de 15,7 meses.

Discusión

Demailly et al ¹⁶⁵ arrojan frecuencias de éxito completo y parcial a los 16 meses del 75,6% y del 97% respectivamente. A pesar de que la mayoría de las series publicadas, tienen un seguimiento más largo, estos resultados son similares a los arrojados en ese intervalo de tiempo en los artículos citados (80% al año Shaarawy 2004, con seguimiento hasta 96 meses) ¹³⁸

El porcentaje de goniopunción al año tras EPNP + Aquaflow® en nuestro trabajo es del 8,3%, frecuencia menor a la publicada en ese intervalo de tiempo por otros autores, como Demailly (21%) y Mansouri (48%) ^{165, 186} y ningún paciente necesitó manipulación de la ampolla con MMC al año de la cirugía. Sin embargo, a pesar del optimismo de estos resultados, hay que tener en cuenta que el número de pacientes en nuestra serie es pequeño (n=13), lo que podría explicar en parte estas diferencias.

| r | Año | N | Tiempo (meses) | Diseño | Éxito completo | Definición | Gonio-punción | Needling |
|------------------------------|------|-----|----------------|--------|-----------------------|-------------------|---------------|----------|
| Demailly ⁷⁴ | 1996 | 219 | 16 | R | 75,6% | ≤20 | 21% | ND |
| Karlen ME ⁷² | 1999 | 106 | 36 | P | 44,6% | ≤21 | 38,68% | ND |
| Shaarawy T ¹³⁸ | 2004 | 105 | 96 | P | 57% | <21 | 51% | 23% |
| Bissig A ¹³⁹ | 2008 | 105 | 120 | P | 47,7% | ≤21 | 59,8% | 4,76% |
| Mendrinós ¹⁴⁰ | 2009 | 22 | 48 | P | 54,5% | ≤18 | 63,6% | 31,8% |
| Cabrejas, Rebolleda, Muñoz N | 2010 | 13 | 12 | p | 75% 91,7% 91,7% | ≤15 ≤18 ≤21 | 8,3% | 0% |

Tabla 87. Principales estudios de EPNP con implante de colágeno

P = prospectivo

R= retrospectivo

EC: éxito completo sin tratamiento

ND= No descrito

Discusión

RESULTADOS EPNP + IMPLANTE DE SKGEL

El implante de ácido hialurónico reticulado ha demostrado ser eficaz tanto en cirugía no perforante aislada como combinada con facoemulsificación.^{107, 116,143-145,147}

En el presente estudio 57 ojos fueron intervenidos mediante EPNP con implante SK-GEL®. Partiendo de una PIO preoperatoria mediana de 23 mmHg (RI: 19,5 a 25mmHg) obtuvimos una PIO al año de 13 mmHg ($p < 0,001$), lo que supone una reducción de PIO de un 43,48% y una frecuencia de éxito completo al año del 68,8%, 83% y 88,7% en función del punto de corte de PIO de 15, 18 o 21 mmHg, y de éxito parcial del 70,7% 86,8% y 98,1% para cada uno de los puntos de corte de PIO respectivamente. Este porcentaje es similar al de los estudios presentados con seguimiento a un año (*Tabla 88*).

Schwenn et al estudiaron 22 ojos de 22 pacientes a los que aleatoriamente se les realiza EPNP con implante de SK-gel o trabeculectomía, utilizando en ambos procedimientos MMC. Obtienen una reducción de 11,5 mm Hg (47%) un año después de EPNP asociada a implante de SK GEL frente a una reducción de 11 mm Hg (57%) en ojos sometidos a trabeculectomía³⁰².

Leszczynski R. et al¹⁴⁷ obtienen una frecuencia de éxito completo y parcial del 88% y 96% respectivamente, pero usan criterios menos exigentes de éxito (PIO < 22 mmHg) que en el presente estudio. Resultados similares son publicados por Schreyberg et al¹⁶¹ con frecuencias de éxito completo y parcial del 76,5% y del 94,1% respectivamente. Los estudios de mayor seguimiento muestran frecuencias de éxito menores.

En el presente estudio, fue preciso goniopunción en un 23,5% de los ojos, porcentaje similar al de otros estudios publicados. En el 5,30% de los ojos fue preciso manipulación de la ampolla conjuntival con MMC.

Por tanto el presente estudio apoya los resultados referidos por otros acerca del implante de SK-GEL, tanto en cirugía aislada como combinada con facoemulsificación (aunque no existen estudios comparativos sin implante)¹¹⁵.

Discusión

| Autor | Año | N | Tiempo (meses) | Diseño | ÉXITO COMPLETO | Definición éxito (mmHg) | Gonio punction |
|---------------------------------|------|-----|----------------|------------------|-------------------------|-------------------------|--|
| Li M ¹⁴³ | 2001 | 28 | 9,3 | P | 46,4% | ≤21 | ND |
| Marchini G ¹⁴⁶ | 2001 | 30 | 13,4 | P | 57% | ≤21 | ND |
| Muñoz-Negrete FJ ¹¹⁶ | 2003 | 33 | 12 | R | 81,6% 74,4% 67,6% | ≤21 ≤17 ≤15 | 33,3% |
| Detri-Morell M ¹⁰⁷ | 2003 | 42 | 30 | R | 33% | ≤21 | 38% Global 16% EPNP+SKGEL 61% EPNP+ 5FU 33% EPNP+SKgel +5FU |
| Leszczynski R. ¹⁴⁷ | 2008 | 50 | 12 | P Randomizado | 88% | <22 | N/D |
| Galassi F ¹⁴⁵ | 2008 | 200 | 60 | R | 64,95% | ≤16 | 23,71% |
| Cabrejas, Rebolleda, Muñoz N | 2010 | 57 | 12 | P | 68,8% 83% 88,7% | ≤15 ≤18 ≤21 | 23,5% |

Tabla 88. Principales estudios de EPNP con implante de SK-GEL.

P=prospectivo

R=retrospectivo

ND= No descrito

RESULTADOS EPNP + IMPLANTE ESNOPER®

El único implante no reabsorbible utilizado en el presente estudio ha sido el Esnoper® (AJL, Vitoria, España), en su versión inicial sin surcos (*Figura 133*).

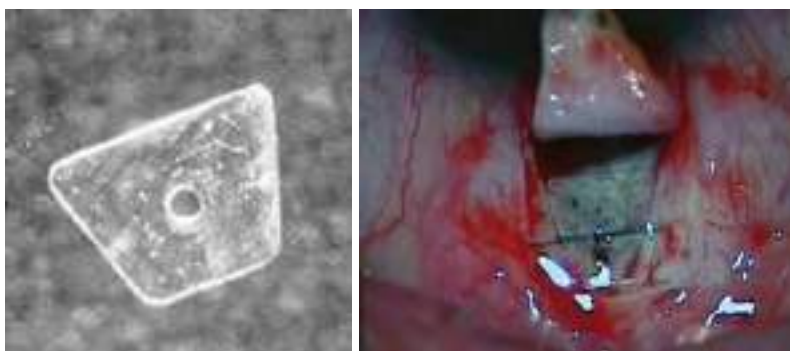


Figura 133. Implante Esnoper® en su versión original

Discusión

Los resultados iniciales parecen prometedores, aunque no existen estudios comparativos publicados. Dado que el diseño inicial ha sido modificado, no será posible obtener estudios prospectivos con implante del diseño inicial que es el utilizado en este estudio.

Contreras et al ¹⁶² presentaron 3 casos con una PIO inferior o igual 15 mmHg al año de seguimiento sin tratamiento médico y sin precisar goniopunción.

En nuestro estudio de 22 ojos, encontramos una mediana de PIO preoperatoria de 23 (RI: 21,7 a 25) mmHg y una PIO mediana al año de 12 (RI: 10,25 a 15,25) mmHg, lo cual supone un descenso porcentual de PIO del 47,83%. La frecuencia de éxito completo al año fue del 72,7%, 72,7% y 77,3% en función del punto de corte de la PIO (15, 18 ó 21 mmHg) y de éxito parcial del 72,7%, 77,2% y 86,4% para un punto de corte de PIO de 15, 18 ó 21 mmHg respectivamente. Fue necesario realizar goniopunción en el 31,80% de los ojos al año y manipulación de la ampolla con MMC en el 9,10% de los casos.

ESTUDIOS COMPARATIVOS ENTRE DISTINTOS TIPOS DE IMPLANTE

ESTUDIO COMPARATIVO SK-GEL-AQUAFLOW®

Hasta el momento, no se han publicado trabajos comparando los resultados de diferentes tipos de implantes reabsorbibles. En el presente trabajo, se han comparado dos tipos de implante reabsorbible (SK-GEL® n=57 y Aquaflow® n=13).

Aunque la edad es menor en el grupo de SK-GEL® (p=0,05) pasamos de una PIO mediana preoperatoria de 23 mmHg (RI: 19,5 a 25mmHg) en el grupo de SK-GEL® y de 23 mmHg (RI: 20,5 a 27,5) mmHg en el grupo de Aquaflow® a una PIO mediana al año de 13 mmHg en el grupo de SK-GEL® y de (p<0,001) y de 12 mmHg (RI: 10,25 a 15,25) mmHg en el grupo de Aquaflow®, lo que supone una reducción de PIO al año de un 43,48% y del 47,83% en el grupo de SK-GEL® y Aquaflow® respectivamente.

La frecuencia de éxito completo al año para una PIO menor o igual a 15, 18 ó 21 mmHg fue del 68,8%, 83%, 88,7% en el grupo de implante de SK-GEL y del 75%, 91,7%, 91,7% respectivamente en el grupo de implante Aquaflow y la frecuencia de éxito parcial fue del 70,7% 86,8% y 98,1% respectivamente en el grupo de SK-GEL y del 75%, 91,7% y 100% respectivamente en el grupo con implante de Aquaflow®. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

A pesar de que el porcentaje de goniopunción al año es mayor en el grupo de SK-GEL (23,5%) que en el Aquaflow® (8,3%), estas diferencias no fueron estadísticamente

Discusión

significativas ($p=0,55$). Tampoco se encontraron diferencias en cuanto a las características morfológicas de la ampolla conjuntival según la Casificación de Indiana.

Por tanto, ambos implantes demuestran ser eficaces y seguros al año de seguimiento, aunque estos resultados deben ser considerados con cautela, dado la diferencia de tamaño muestral entre los grupos.

ESTUDIO COMPARATIVO SK-GEL®-ESNOOPER®

No existe ningún estudio comparativo entre el implante Esnoper® con otro tipo de implante. Comparándolo con un implante reabsorbible (SK-GEL®) pasamos de una PIO mediana previa de 23 mmHg (RI: 19,5 a 25) mmHg y 23 mmHg (RI: 21,75 a 27) mmHg a 13 mmHg (RI: 10 a 16 mmHg) y 12 mmHg (RI: 10,25 a 15,25 mmHg) en el grupo de SK-GEL® y de Esnoper® respectivamente ($p<0,001$ respecto a valores iniciales en los dos grupos), con un descenso porcentual de PIO del 43,48% y 56,52% respectivamente ($p<0,001$ respecto a valores iniciales). Para alcanzar estos valores se observa que hay una tendencia no significativa a precisarse goniopunción con más frecuencia y más precozmente en el grupo de Esnoper® (1,8% versus 13,6% al mes $-p= 0,18-$; 3,6% versus 22,7% $-p=0,11-$ a los 3 meses; 16,4% versus 31,8% a los 6 meses y 23,5% versus 31,8% respectivamente al año $-p=0,55-$).

En cuanto a las características biomicroscópicas de la ampolla de filtración según la clasificación de Indiana, encontramos una tendencia no significativa a una mayor vascularización en el grupo de Esnoper® ($p=0,06$). La altura y la extensión de la ampolla de filtración es similar en ambos grupos.

Como limitación de esta comparación, referir número asimétrico de pacientes en cada grupo.

ESTUDIO COMPARATIVO ESNOOPER®-AQUAFLOW®

Hasta el momento, no existe ningún estudio publicado comparando estos dos tipo de implante. En el presente estudio se comparó un grupo de pacientes con implante Esnoper® ($n=22$) con otro con implante de Aquaflow® ($n=13$). Tras un año de seguimiento, pasamos de una PIO preoperatoria mediana de 23 mmHg (RI: 20,5, 27,5 mmHg) en el grupo de Esnoper® y de 23 mmHg (RI: 22, 25,5 mmHg) en el grupo de Aquaflow® a una PIO mediana al año de 12 mmHg (RI: 10,25,15,25) y de 12 mmHg (RI:9,90,16,25 mmHg) respectivamente ($p=0,90$) y una reducción porcentual de PIO del 47,83% en ambos grupos. A pesar de que el porcentaje de goniopuncion es casi cuatro veces mayor en el grupo de Esnoper® (31,8% versus 8,3%) estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p= 0,12$), lo que puede ser debido a un

Discusión

número insuficiente de pacientes (22 en el grupo de Esnoper® y 13 en el grupo de Aquaflo®) así como a asimetría en tamaño muestral entre los dos grupos o la edad, que es menor en el grupo de implante Esnoper® ($p=0,02$).

BIOMICROSCOPIA ULTRASÓNICA Y CIRUGÍA FILTRANTE

PARÁMETROS EVALUADOS EN LA EXPLORACIÓN MEDIANTE BMU

Estudios recientes han intentado establecer una relación entre las características ultrasónicas de la ampolla de filtración medidas mediante BMU y el éxito de la cirugía filtrante (75, 146,162, 281-299) (tanto en trabeculectomía como en EPNP). Estos trabajos basan sus resultados fundamentalmente en el estudio morfológico de la ampolla de filtración, la filtración supracoroidea y episcleral alrededor del espacio de descompresión o lago escleral, las dimensiones de este espacio de descompresión y el grosor de la MTD residual.

Teniendo en cuenta el mecanismo de funcionamiento de la EPNP, cuando estudiamos las características mediante BMU debemos fijarnos en las dos vías principales de filtración:

- Vía directa: a través de la MTD, hacia el LE y el espacio subconjuntival
- Vía indirecta: (vía uveo-escleral) hacia el espacio supraciliar (valorado por la Hsc) y de la esclera alrededor del LE (HE)

En el estudio mediante BMU de las características de la cirugía de glaucoma vamos a tener en cuenta los siguientes parámetros:

GROSOR DE LA MTD

La resistencia a la salida del humor acuoso es menor cuanto más fina es la membrana trabéculo descemética. En nuestro estudio globalmente el grosor medio de la membrana fue 0,11 mm al mes y 0,1 2mm a los 12 meses. Estos grosores, se mantienen constantes en todos los subgrupos de pacientes tal y como se muestra en la *Tabla 89*.

Discusión

| COMPARACIÓN GROSOR DE LA MTD EN LOS DIFERENTES GRUPOS AL AÑO | |
|--|----------------------|
| ● GLOBAL | 0,12(0,10;0,13) mmHg |
| ● EPNP AISLADA | 0,12(0,11;0,13) mmHg |
| ● FACO-EPNP | 0,11(0,10;0,13) mmHg |
| ● AVASTIN | 0,11(0,10;0,12) mmHg |
| ● MMC | 0,13(0,12;0,14) mmHg |
| ● SIN ADYUVANTE | 0,12(0,10;0,13) mmHg |
| ● SK-GEL | 0,12(0,10;0,13) mmHg |
| ● ESNOPER | 0,12(0,10;0,12) mmHg |
| ● AQUAFLOW | 0,11(0,11;0,12) mmHg |

Datos presentados como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 89. Comparación del grosor de la MTD en los diferentes subgrupos del estudio.

Uno de los posibles mecanismos implicados en el aumento progresivo de la PIO con el paso del tiempo en la EPNP podría ser el acúmulo progresivo de detritus en esta membrana, con el progresivo aumento del grosor de la misma. Sin embargo, no hemos encontrado diferencias significativas en cuanto al grosor de la MTD a lo largo del tiempo.

Una de las limitaciones a tener presente en cuanto a la valoración de este parámetro es que la resolución axial de la BMU es de 25 micras y la lateral de 50 micras, por lo que no tiene la suficiente precisión para detectar diferencias menores. De modo que estas diferencias pueden pasar desapercibidas.

LAGO ESCLERAL

Se postula que el LE, tiene un papel importante actuando como cámara de descompresión y favoreciendo la salida del humor acuoso a la esclera adyacente y al espacio subconjuntival, formando la ampolla de filtración^{295,296}. En la EPNP se reseca entre 5-8 mm³ de esclera⁽¹¹³⁾ apreciándose que a mayor volumen de tejido escleral reseca mejores resultados tensionales, lo que podría indicar indirectamente que a mayor volumen del lago intraescleral mayor eficacia.

En el estudio realizado por Marchini et al¹⁴⁶ con implante de SK-GEL® se encuentra que el LE se mantiene sin cambios en todos los pacientes más de 3 meses y que a partir de los 6

Discusión

meses hay una reducción del tamaño del mismo, en particular del DLM ($p=0,001$) sugiriendo una relación con un aumento de la PIO¹⁴⁶.

En el presente estudio con implante de SK-GEL se encuentra una reducción progresiva del volumen del lago escleral, siendo el volumen mediano de $9,32 \text{ mm}^3$, $5,8 \text{ mm}^3$, $3,53 \text{ mm}^3$ y 2 mm^3 a los 1, 3, 6 y 12 meses respectivamente.

Teniendo en cuenta los resultados de forma global, encontramos una reducción progresiva del volumen del lago escleral en todos sus diámetros ($p<0,001$) en todos los intervalos de tiempo, siendo el volumen mediano del LE al año de 2 mm^3 (rango 0,86, 4,50). Esto ocurre en todos los subgrupos tal y como se muestra en la *Tabla 90*.

Sin embargo, Kazakova et al⁷⁵ encontraron un LE visible en más del 90% de los pacientes intervenidos mediante EPNP con implante de colágeno con un volumen medio de $1,8 \text{ mm}^3$. En nuestro estudio con implante colágeno, encontramos al año, un volumen mediano al año de $1,82 \text{ mm}^3$, muy similar al arrojado por Kozakova et al⁷⁵. De modo similar, pero tras EPNP sin implante, Khairy et al³⁰⁰ encontraron un LE en 20/22 ojos después de un año de seguimiento. Los resultados comparativos de las dimensiones del LE en función del tipo de implante se mostrarán en el apartado de BMU en implante de colágeno, SK-GEL® o AquafLOW®.

| COMPARACIÓN DEL VOLUMEN DEL LE AL AÑO | |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| ● GLOBAL | 2 (0,86;4,50) mm^3 |
| ● EPNP AISLADA | 2,35 (1,9;3,1) mm^3 |
| ● FACO-EPNP | 1,95(1,9;3,1) mm^3 |
| ● AVASTIN | 1,62(0,21;4,06) mm^3 |
| ● MMC | 2,5(0,52;5,83) mm^3 |
| ● SIN ADYUVANTE | 2(0,91;4,5) mm^3 |
| ● SK-GEL | 2 (0,93;4,50) mm^3 |
| ● ESNOPER | 2,22(1;4,70) mm^3 |
| ● AQUAFLOW | 1,82 (0,27;5,12) mm^3 |

Discusión

Los datos se presentan como mediana (rango intercuartílico).

Tabla 90. *Comparación del volumen del lago escleral al año en los diferentes subgrupos del estudio.*

HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR

Teniendo en cuenta todos los pacientes incluidos en el presente estudio, se encuentra este criterio de filtración en el 86%, 87%, 90% y 86,5% a los 1, 3, 6 y 12 meses respectivamente, no apreciándose diferencias significativas en cuanto a la variación de la frecuencia de Hsc a lo largo del tiempo ($p=0,53$). Khairy et al ²⁹¹ no encontraron ningún caso de hiporreflectividad suracoroidea; sin embargo este estudio está realizado tras EPNP sin implante.

En nuestros pacientes con implante colágeno (Aquaflow®) encontramos Hsc al año en el 92,3%, 91,7%, 100% y 83,3% a los 1, 3, 6 y 12 respectivamente. En un estudio prospectivo en 45 ojos tras EPNP con implante colágeno, Chiou et al ²⁸⁸ encuentran la existencia de Hsc en el 51% de los pacientes y se han encontrado diferencias tensionales en función de su presencia o no a los 2 y 3 meses de la cirugía. Kazakova ⁷⁵ encuentra este criterio de filtración en el 45,2% de los pacientes. Los porcentajes en estos estudios, pueden ser inferiores al nuestro debido a que en estos últimos el seguimiento es a 18 meses en vez de a un año.

Marchini et al ¹⁴⁶ en es estudio de BMU tras EPNP con implante de SK-GEL, encuentra Hsc en el 60% de los pacientes a los 15 meses. En nuestro estudio en pacientes con implante de SK-GEL, encontramos un porcentaje mayor al año de la cirugía (83,3%), diferencia que pudiera estar justificada porque algunos de los pacientes tienen un seguimiento hasta 19 meses, por la diferencia de edad media en este estudio (65 años en el estudio de Marchini et al ¹⁴⁶ comparada con 74 años en nuestro estudio) y por el diferente tamaño muestral (57 versus 30 ojos).

Los resultados comparativos de la frecuencia de Hsc en los diferentes grupos de nuestro estudio se muestran en la *Tabla 91*.

Discusión

| COMPARACIÓN PRESENCIA DE Hsc AL AÑO | |
|-------------------------------------|--------|
| ● GLOBAL | 86,5% |
| ● EPNP AISLADA | 82,87% |
| ● FACO-EPNP | 82,50% |
| ● AVASTIN | 90% |
| ● MMC | 78,90% |
| ● SIN ADYUVANTE | 88% |
| ● SK-GEL ® | 88,7% |
| ● ESNOPER ® | 81,8% |
| ● AQUAFLOW ® | 83,3% |

Tabla 91. Comparación del porcentaje de hipogeneidad supraciliar (Hsc) en los diferentes grupos de pacientes del estudio.

Existen varias teorías que explican la existencia de esta zona hipocogénica supraciliocoroidea. Al adelgazar la esclera aproximadamente un 90%, se favorece el flujo de humor acuoso directamente a través de esta mínima capa. Mediante BMU es posible ver esta zona hipocogénica en el espacio supracilio-coroideo ²⁸⁸.

Otros estudios postulan que esta Hsc podría ser debida a un desprendimiento supraciliar secundario al drenaje supracoroideo del humor acuoso, ya sea por el paso directo del mismo desde la cámara anterior al LE y de ahí a la esclera adyacente provocando un desprendimiento secundario del cuerpo ciliar o por pequeñas rupturas intraesclerales, no visualizables mediante BMU, que provocarían una pequeña efusión uveal secundaria, con la subsiguiente reducción en la formación del humor acuoso ^{146,288}. En nuestro estudio, hemos encontrado dos pacientes con efusiones uveales asociadas, asintomáticas y sin hipotonía asociada (*Figura 134*). Otro hecho que podría favorecer su aparición es que en algunos casos la disección del lecho escleral profundo expone uvea en algunas áreas de forma no intencionada.

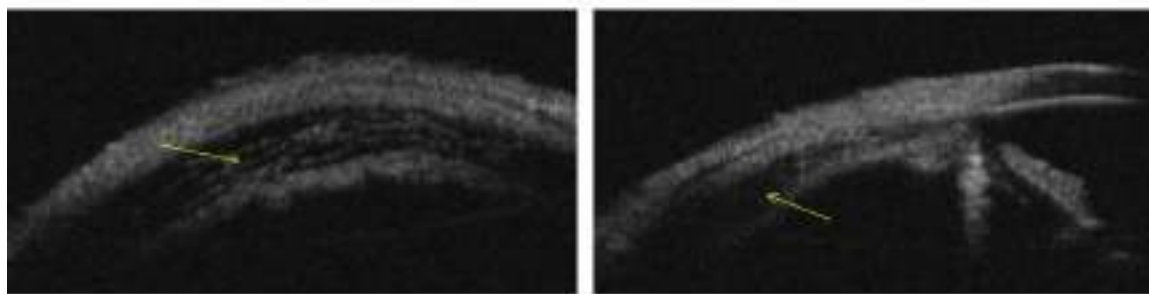


Figura 134. Desprendimiento de cuerpo ciliar persistente a los 2 meses de la cirugía. PIO 13 mmHg.

En un estudio en pacientes intervenidos mediante trabeculectomía se ha relacionado la desaparición de esta hipoeogeneidad supraciliocoriodea con un incremento de la PIO²⁹¹.

HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL

En nuestro estudio el porcentaje de HE teniendo en cuenta todos los pacientes es del 57,4%, 70,7%, 72,2% y del 69,7% al mes, 3, 6 y 12 meses respectivamente. Existe por tanto un aumento de la frecuencia de este criterio de filtración a lo largo del tiempo, lo que pudiera implicar un aumento de la importancia de la vía uveo-escleral a medio plazo.

Tras EPNP con implante de SK-GEL® Marchini et al¹⁴⁶ encuentran una frecuencia de HE adyacente al espacio de filtración en el 47% de los pacientes. En el presente estudio con implante de SK-GEL®, se encuentra HE en el 66% de los pacientes, diferencias que pueden ser debidas a un mayor seguimiento en algunos pacientes del estudio de Marchini et al¹⁴⁶ (hasta 19 meses) y a diferencias en la edad media de los pacientes y en el tamaño muestral. (Casi el doble en nuestro estudio). El porcentaje de HE en cada uno de los grupos del estudio se muestran en la *Tabla 92*. Los resultados son bastante homogéneos excepto en el grupo de implante Aquaflow® donde es de un 92%, a pesar de no encontrar diferencias estadísticamente significativas con otros tipos de implante (*Figura 135*).



Figura 135. Imagen BMU en proyección longitudinal del mismo paciente al mes (izquierda) y a los 6 meses de la cirugía (derecha). Encontramos una reducción del volumen del lago escleral (LE), pero la presencia de hipogeneidad escleral (HE). (Flecha).

Discusión

| COMPARACIÓN PRESENCIA DE HE AL AÑO | |
|------------------------------------|-------|
| ● GLOBAL | 69,7% |
| ● EPNP AISLADA | 68% |
| ● FACO-EPNP | 70% |
| ● AVASTIN | 75% |
| ● MMC | 65% |
| ● SIN ADYUVANTE | 68% |
| ● SK-GEL | 66% |
| ● ESNOPER | 68% |
| ● AQUAFLOW | 92% |

Tabla 92. Comparación del porcentaje de hipogeneidad escleral (HE) en cada uno de los grupos del estudio.

AMPOLLA SUBCONJUNTIVAL

Aunque tras una EPNP se puede detectar una ampolla de filtración en prácticamente el 90% de los pacientes, no está claro si el éxito quirúrgico de la EPNP tiene relación con su presencia o el tipo morfológico de la misma³⁰⁰. En estudios basados en la biomicroscopía, Vesti³⁰³ realizó un estudio retrospectivo en 88 ojos tras trabeculectomía para correlacionar las características de la ampolla de filtración y la PIO y detectar posibles factores predictivos de fracaso. Las ampollas fueron clasificadas en 3 tipos: difusa con /sin macroquistes, ampolla del tamaño del flap y fracaso. Se observó una correlación positiva entre la PIO y la presencia de una ampolla difusa.

En otro estudio retrospectivo, Picht et al³⁰⁴ observaron las características de la ampolla y los valores de la PIO durante un seguimiento de 3 meses tras la trabeculectomía de 53 ampollas filtrantes. Las ampollas fueron clasificadas de la siguiente manera:

1. Presencia/ausencia de microquistes en sectores de la ampolla filtrante.

Discusión

2. Cantidad y grosor de vascularización conjuntival comparado con fotoradias estándar (de + a +++).
3. Presencia/ausencia de encapsulación de la ampolla de filtración.
4. Altura de la ampolla de filtración comparadas con fotografías estándar (de + a +++)

Posteriormente, Yamamoto et al ²⁶⁰ en un estudio en pacientes intervenidos de glaucoma mediante trabeculectomía con MMC, permitió clasificar las ampollas conjuntivales en 4 tipos en función de sus características bioultrasónicas: tipo L (*low*): hipoecogénicas, tipo H (*high*): hiperecogénicas, F (*flattened*): ampolla plana asociada a una hiperreflectividad conjuntival y tipo E (*encapsulated*) ampolla encapsulada con líquido, rodeada de un espacio intensamente reflectivo.

Al igual que en la trabeculectomía, el tipo bioultrasónico de ampolla más frecuente en EPNP es el tipo L aunque los porcentajes de estos tipos de ampolla disminuyen respecto a la trabeculectomía, siendo reportados al año porcentajes del 72% y del 77,8% en los trabajos de Marchini et al y Chiu et al respectivamente ^{146,288}. Kazakova et al ⁷⁵ encontraron una ampolla subconjuntival difusa e hipoecogénica después de la cirugía de EPNP con implante de colágeno a largo plazo. Otros estudios muestran que la presencia de ampollas de filtración a 21,4+/-12,8 meses era de un 76% tipo L, 9,4% tipo H, 11,1% tipo F y 3,4% tipo E ^{305,306}. En el presente estudio de pacientes con implante de colágeno, se encuentra al año un 75% de ampollas tipo L y un 25% de ampollas tipo F, resultados similares a los anteriormente publicados. Los resultados del presente estudio comparativos del porcentaje de ampollas hipoecogénicas al año en los diferentes grupos estudiados se muestran en la *Tabla 93*. Los porcentajes son bastante homogéneos, oscilando entre un 52,5% en el grupo de ESNOPER® y un 75% en el grupo de implante Aquaflo®.

Discusión

| COMPARACIÓN PORCENTAJE DE AMPOLLAS HIPOECOGÉNICAS AL AÑO | |
|--|--------|
| ● GLOBAL | 63,2% |
| ● EPNP AISLADA | 66% |
| ● FACO-EPNP | 59,5% |
| ● AVASTIN | 63,15% |
| ● MMC | 68,4% |
| ● SIN ADYUVANTE | 61,22% |
| ● SK-GEL | 64,2% |
| ● ESNOPER | 52,2% |
| ● AQUAFLOW | 75% |

Tabla 93. Comparación por porcentaje de ampollas hipoeecogénicas en los distintos grupos estudiados al año de la cirugía.

La mayor parte de los estudios con BMU en EPNP muestran ampollas difusas, más planas que las que aparecen en la trabeculectomía, e hipoeecogénicas^{146, 288,298}. (se trata de estudios de SK-GEL® y colágeno). Cuando tenemos en cuenta todos los pacientes de foma global, encontramos al año un 62,9% de ampollas tipo L, un 29,2% de ampollas planas, un 6,7% de ampollas hipereecogénicas y un 1,1% de ampollas encapsuladas.

ATROFIA DEL CUERPO CILIAR

Un hallazgo bioultrasónico que encontramos en el presente estudio es una atrofia significativa del cuerpo ciliar en el 32,18% de los pacientes al año de la cirugía, estudiados globalmente. Haciendo dos grupos en función del tipo de cirugía, encontramos este hallazgo en el 25% de los pacientes con EPNP aislada y en el 37,5% de los pacientes con Faco-EPNP (p=0,19).

Cuando estudiamos los resultados en función del tipo de adyuvante usado, encontramos atrofia del cuerpo ciliar en el 21,04% de los pacientes con Avastin® subconjuntival, en el 20% de los pacientes con MMC y en el 35,8% de los pacientes sin adyuvante. A pesar de que el porcentaje es mayor en el grupo de pacientes sin adyuvante (MMC o Avastin), no encontramos

Discusión

diferencias estadísticamente significativas ($p=0,20$), quizá por la asimetría en cuanto al número de pacientes entre grupos ($n=19$ en el grupo de Avastin, $n=20$ en el grupo de MMC y 53 en el grupo sin adyuvante).

Si lo estudiamos en función del tipo de implante usado, encontramos este hallazgo en el 26,30% de los pacientes con implante de SK-GEL®, el 45,50% de los pacientes con implante de Esnoper® y en el 15,40% en el grupo de Aquaflow®. Encontramos por tanto una tendencia no significativa a una mayor frecuencia de atrofia del cuerpo ciliar en el grupo de implante Esnoper® (tres veces mayor que en el grupo de Aquaflow®) ($p=0,07$), posiblemente por el escaso número de pacientes en los dos grupos. Por otra parte, este implante muestra la mayor frecuencia de atrofia de cuerpo ciliar de todos los grupos estudiados. La presencia de un cuerpo extraño permanente podría favorecer la producción de mayor grado de atrofia, aunque esta hipótesis debería ser confirmada.

Los porcentajes de atrofia de cuerpo ciliar al año en los diferentes grupos se muestran en la *Tabla 94*.

| COMPARACIÓN PORCENTAJE ATROFIA DE CUERPO CILIAR | |
|---|--------|
| ● GLOBAL | 32,18% |
| ● EPNP AISLADA | 25% |
| ● FACO-EPNP | 37,5% |
| ● AVASTIN | 21% |
| ● MMC | 20% |
| ● SIN ADYUVANTE | 36% |
| ● SK-GEL | 28,3% |
| ● ESNOPER | 45,5% |
| ● AQUAFLOW | 15,4% |

Tabla 94. Comparación del porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar en los diferentes grupos de pacientes estudiados.

Discusión

La presencia de Hsc (y de desprendimiento del cuerpo ciliar) después de la cirugía de glaucoma podría producir una atrofia localizada del cuerpo ciliar subyacente por doble mecanismo: mecánico (del propio humor acuoso en el espacio supraciliar) y un posible mecanismo químico de autorregulación local de producción del humor acuoso por el propio cuerpo ciliar. Sin embargo, son necesarios más estudios para demostrar esta hipótesis.

CORRELACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS EVALUADAS MEDIANTE BMU CON LA PIO Y EL ÉXITO DE LA CIRUGÍA.

LAGO ESCLERAL

En nuestro estudio encontramos una asociación estadísticamente significativa entre el mayor volumen del LE y el éxito de la cirugía en todos los intervalos de tiempo ($p=0,005$, $0,006$, $0,026$ y $0,001$) y una correlación negativa estadísticamente significativa entre un mayor DTM, ALE y volumen del LE (coeficientes de correlación $-0,35$, $-0,31$, $-0,36$ respectivamente) ($p=0,001$, $p=0,004$ y $p=0,001$) con valores menores de PIO.

Dicho de otro modo, **a mayor tamaño del LE menor PIO**. Además en el modelo de regresión GEE demostramos que no sólo se correlaciona, sino que al mes, es predictivo de la PIO al año ($0,11$ mmHg menos de PIO por cada mm^3 del volumen del LE al mes) y que al año los pacientes con mayor volumen del LE tienen menor PIO ($0,18$ mmHg menos por cada mm^3 más de volumen) estableciendo una relación morfológica- funcional (*Figura 136*).

De esta manera el uso de implantes de eviten la cicatrización del LE y mantengan su volumen pudiera jugar un papel importante en el éxito de la cirugía a corto y medio plazo.

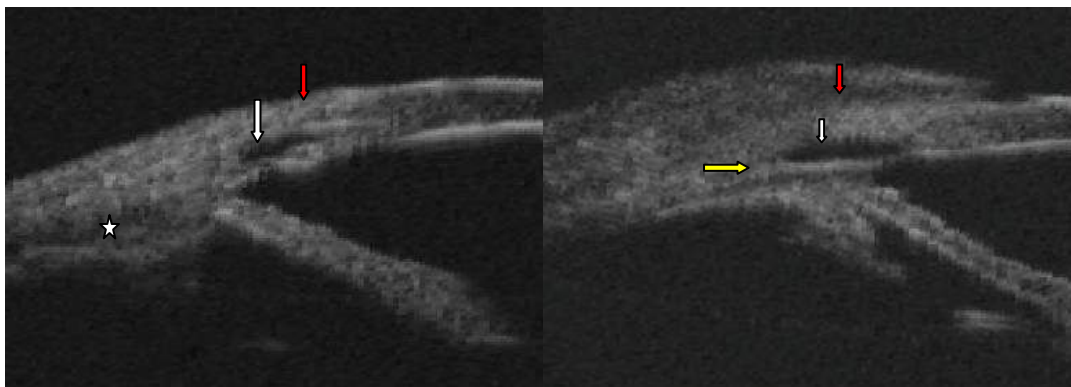


Figura 136. Imagen de BMU al año de la cirugía. Izquierda: ampolla plana (flecha roja), LE pequeño (flecha blanca), presencia de hipogeneidad supraciliar (*): PIO=17 mmHg. Derecha: LE de mayor tamaño (flecha blanca), ampolla hipoecogénica (flecha roja), presencia de hipogeneidad escleral (flecha amarilla)

Marchini et al ¹⁴⁶ en su estudio de 30 ojos con implante de SK-GEL, sugiere que la reducción del tamaño del LE a partir de los 6 meses de la cirugía, pudiera disminuir la eficacia hipotensora ocular, apuntando que sus dos pacientes sin LE visible al año, tenían fracaso en la cirugía. Sin embargo, no hicieron un análisis estadístico el respecto.

Discusión

Aptel et al encuentran una correlación entre la ALE con valores menores de PIO ($r=0,79$, $p<0,01$), pero el seguimiento es de sólo 3 meses. En un estudio con SL-OCT de 25 ojos tras EPNP+ implante de colágeno+MMC y ampollas conjuntivales planas Mavrakanas et al³⁰⁷ encontraron una correlación negativa entre la altura del lago escleral y la PIO, apoyando la importancia del LE como mecanismo reductor de la PIO.

Por el contrario, existen autores que refieren que el volumen del LE no se correlaciona con el control de la PIO^{298, 75} en estudios tras viscocanalostomía y EPNP, afirmando que el volumen del mismo es independiente de la PIO. En un estudio con SL-OCT en 27 pacientes tras D-lectomía Chihara E et al³⁰⁸ encuentran una correlación escasa entre el volumen del LE con la PIO ($r=-0,07$, $p=0,6$)

La filtración del humor acuoso del LE es diferente a la reabsorción del acuoso subconjuntival. El humor acuoso probablemente es reabsorbido por nuevos vasos, tal y como ha demostrado Delavire et al en un estudio experimental³⁰⁹ donde aparecían nuevos vasos colectores de humor acuoso desde el lago escleral, independientemente de que se usara o no implante de colágeno. Nguyen et al usando el mismo modelo animal y realizando una angiografía con fluoresceína y verde indocianina de segmento anterior encontraron nuevos vasos esclerales alrededor del espacio de descompresión³¹⁰. Sin embargo, Moreno-Montañés et al no encuentran que la presencia de vasos a nivel gonioscópico se asocie con mejor control tensional³¹¹.

HIPOECOGENEIDAD SUPRACILIAR

En el presente estudio, se encuentra hipoecogeneidad supraciliar en el 86-90% de los casos sin variaciones significativas a lo largo del seguimiento, tanto en el estudio global como en el estudio de cada uno de los grupos por separado como se muestra en la *Tabla 83*. Cuando hacemos un análisis de este criterio de filtración en función del éxito o fracaso de la cirugía, encontramos que al año, existe una tendencia no significativa ($p=0,05$) a aparecer un porcentaje mayor de Hsc en el grupo de éxito (89,5%) comparado con el de fracaso (66,7%). Además encontramos una **correlación negativa entre la presencia de Hsc con valores menores de PIO** ($r= -0,38$, $p<0,001$) y en el estudio de regresión GEE encontramos que los pacientes que presentan este criterio de filtración al año tienen una PIO 2,5 mmHg menor respecto a los que no lo tienen ($p<0,001$) (*Figura 137*).

Resultados similares fueron obtenidos por Marchini et al¹⁴⁶, que encuentran Hsc en el 60% de 30 pacientes intervenidos mediante EPNP con implante de SK-GEL a los 18 meses de la cirugía. En este trabajo los pacientes con este criterio de filtración presentan una PIO más

Discusión

baja aunque no encuentran diferencias estadísticamente significativas ($p=0,25$), posiblemente por el escaso número de pacientes. De forma similar, Kazakova et al ⁷⁵ encontraron una correlación estadísticamente significativa entre la presencia Hsc (presente en el 45,2% de los pacientes) y el control de la PIO después de EPNP con implante de colágeno. Todavía no está bien definido la cantidad de humor acuoso que es reabsorbido por esta vía y son necesarios más estudios para aclarar esta cuestión.

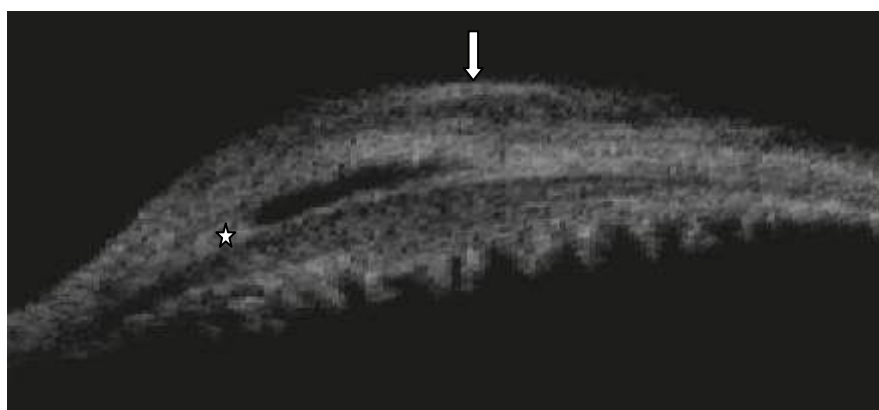


Figura 137. Imagen BMU proyección transversal al año de la cirugía. Hipocogeneidad supraciliar sc evidente por debajo del lago escleral (*). Ampolla hipocogénica (flecha).

HIPOECOGENEIDAD ESCLERAL

En el presente estudio al comparar los resultados en función del éxito o del fracaso, encontramos que si bien al mes y a los 3 meses no hay diferencias significativas, éstas si se hacen patentes a los 6 meses, siendo el porcentaje de He del 78,9% en el grupo de éxito y del 23,3% en el grupo de fracaso ($p= 0,001$) y al año del 78,9% al 8,3% en el grupo de éxito y de fracaso respectivamente ($p<0,001$). Asimismo encontramos una **correlación negativa fuerte** ($r=-0,60$, $p <0,001$) **entre la presencia de HE con valores menores de PIO**. De hecho, la **presencia al año de este criterio de filtración supone 4,53 mmHg menos de PIO** respecto a los pacientes que no lo tienen. Este hallazgo podría sugerir una importancia mayor de la vía uveo-escleral como mecanismo de filtración más a medio que a corto plazo.

Tras EPNP con implante de SK-GEL Marchini et al ¹⁴⁶ encuentran una HE adyacente al espacio de filtración en el 47% de los pacientes a los 18 meses de la EPNP con implante de SK-GEL y que en algunos pacientes con éxito quirúrgico, es el único criterio de filtración presente. Sin embargo, no hace un análisis estadístico ni de correlación con la PIO. Aptel et al ²⁶⁶ no encuentran correlación entre la presencia de HE con valores menores de PIO ($p>0,10$), sin

Discusión

embargo, el seguimiento de este trabajo es de tan sólo 3 meses y según hemos observado en nuestro estudio, este criterio de filtración juega especial importancia a partir de los 6 meses, posiblemente debida a la formación de nuevos vasos colectores alrededor del LE³⁰⁸.

AMPOLLA DE FILTRACIÓN

En nuestro estudio, cuando comparamos las características de la ampolla de filtración entre el grupo de éxito y el grupo de fracaso de la cirugía, encontramos un mayor porcentaje de ampollas hipoecogénicas en el grupo de éxito que en el de fracaso (71,6% versus 8,3% respectivamente) ($p < 0,001$), sobre todo a expensas de un aumento de la frecuencia de ampollas planas, que se triplica al año en el grupo de fracaso, pasando del 16,7% al mes al 66,7% al año de seguimiento. Asimismo, encontramos una correlación entre el tipo de ampolla y la PIO ($r = 0,38$, $p < 0,001$) y hemos cuantificado estas diferencias, de tal manera que **los pacientes que tienen ampollas hipoecogénicas al año, presentan 3 mmHg menos de PIO** respecto a los pacientes que presentan ampollas planas ($p < 0,001$) (*Figura 138*).



Figura 138. Imagen BMU proyección longitudinal. Izquierda: lago escleral (LE) grande (flecha roja), ampolla hipoecogénica (flecha blanca) y presencia de hipoecogeneidad supraciliar (Hsc) (*). Excelente control tensional. Derecha: LE pequeño (flecha roja), ampolla hiperecogénica (flecha blanca) y ningún criterio de filtración: PIO 22 mmHg.

Resultados similares son reportados por Marchini et al¹⁴⁶ tras EPNP con implante de SK-GEL, donde concluyen que la presencia de una ampolla hipoecogénica es criterio de buen pronóstico de la cirugía, aunque no hace un análisis estadístico.

Por el contrario, Khairy et al³⁰⁰ encontraron ampollas filtrantes en el 90% de los casos de EPNP sin implante escleral, siendo la ampolla hiperecogénica la más frecuente (50%) y determinando que el tipo de ampolla no estaba asociado con el éxito de la cirugía. Sin embargo, en este estudio no se utilizó implante, lo que puede explicar las diferencias con nuestro estudio. Roters et al⁷⁷ sugirieron que incluso la existencia de una ampolla hipoecogénica y extensa un

Discusión

mes después de la viscocanalostomía, no era indicativo de un mayor éxito de la cirugía, pero los mecanismos de funcionamiento de esta técnica difieren considerablemente de los de la EPNP.

Existen artículos en los que el tipo ultrasónico de ampolla conjuntival no varía a lo largo del tiempo (o al menos hasta los 18 meses, que es el tiempo máximo de seguimiento de los estudios hasta ahora publicados con implante de colágeno y SK-GEL)^{260,146}. En nuestro estudio observamos cómo con el tiempo, las ampollas inicialmente hipoecogénicas pasan a ser planas y que el porcentaje de ampollas planas pasa del 9,8% al mes al 28,7% al año cuando estudiamos los pacientes globalmente ($p=0,01$).

Esta tendencia la encontramos en todos los grupos de pacientes. Comparando en función del tipo de cirugía, encontramos que el porcentaje de ampollas planas pasa del 11,5% al 28% al año y del 5,1% al 29,7% al año en EPNP y faco-EPNP respectivamente. En cuanto a la separación en función del uso o no de adyuvante encontramos que el porcentaje de ampollas planas pasa del 10,50% al 26,31% en el grupo de Avastin, del 10% al 26,3% en el grupo de MMC y del 9,43% al 30,61% en el grupo sin adyuvante. En los diferentes grupos en función del implante, pasamos del 14% al 30,2% en el grupo de SK-GEL, de 0% al 27,3% en el grupo de ESNOPER® y del 7% al 25% en el grupo de Aquaflo®.

Las nuevas técnicas de imagen de segmento anterior han permitido un estudio todavía más preciso de las ampollas, haciendo una nueva clasificación en: quísticas, difusas, encapsuladas y planas. Aptel et al²⁹⁹ usaron la BMU y la OCT Visante para estudiar las características de las ampollas de filtración tras EPNP con implante de colágeno, concluyendo que la BMU y la OCT Visante son métodos útiles para conocer los mecanismos de filtración de la cirugía de glaucoma.^{299,305, 312,313} McWhae et al²⁷⁶ encuentran una correlación entre el examen clínico de la ampolla de filtración tras trabeculectomía y la exploración mediante BMU del 86%. Asimismo, reportan una sensibilidad de la BMU para encontrar ampollas de filtración funcionales del 91% y una especificidad del 70% para las ampollas de filtración no funcionales.

Al año de la cirugía las ampollas más altas y más extensas se correlacionan de forma muy significativa, con valores menores de PIO ($r=-0,54$, $r=-0,41$, $p<0,001$).

En resumen, hemos observado que **inicialmente el tipo morfológico de ampolla más frecuente es el hipoecogénico**. A pesar de que al año, la ampolla hipoecogénica continúa siendo la más frecuente, aumenta de manera considerable el porcentaje de ampollas planas. Respecto a las características de la ampolla conjuntival según la clasificación de Indiana, encontramos un aumento significativo de la vascularización de la ampolla en el postoperatorio precoz y una **reducción significativa de la altura de la ampolla al año de la cirugía**, hecho

Discusión

que explica el mayor porcentaje de ampollas planas observadas mediante BMU en este intervalo de tiempo. La combinación de los signos clínicos como la vascularización, Seidel (clasificación de Indiana) con las técnicas de imagen puede dar una nueva perspectiva para perfeccionar la técnica quirúrgica, entender el proceso de cicatrización de la cirugía y evaluar la eficacia del uso de diferentes tratamientos adyuvantes (*Figura 139,140*)

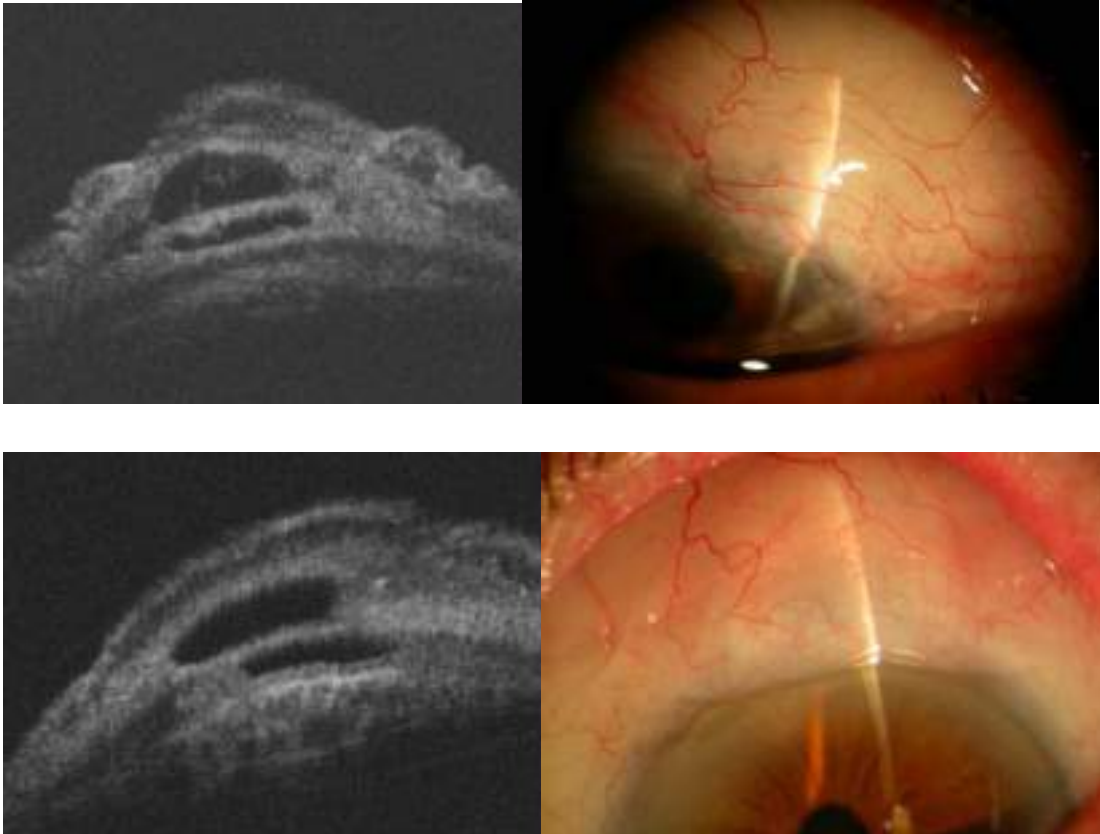


Figura 139. BMU al mes y a los 3 meses. Correlación clínica-BMU. Excelente control tensional

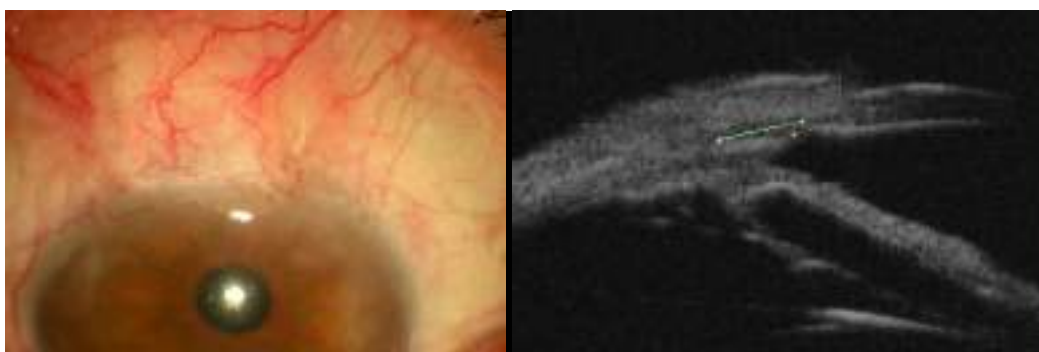


Figura 140. Ampolla plana, hipervascularizada, no filtrante a los 3 meses de la cirugía. PIO 21 mmHg. Correlación clínico-morfológica con la imagen de BMU mostrando una ampolla conjuntival plana, hiperecogénica, un volumen del lago escleral reducido ($1,42 \text{ mm}^3$) y ausencia de hipocogeneidad supraciliar y escleral.

NUMERO SIMULTÁNEO DE CRITERIOS DE FILTRACIÓN

Marchini et al ¹⁴⁶ fue el primero en sugerir que más que un criterio de filtración en concreto era la asociación conjunta de varios criterios de filtración (Ampolla conjuntival hipocogénica, presencia de Hsc, presencia de HE) lo que se asociaba al éxito quirúrgico, pero no realizaron una comparación evolutiva del número de criterios de filtración a lo largo del seguimiento, ni un análisis estadístico al respecto. El resto de los trabajos usando BMU, estudian cada criterio de filtración por separado, pero no de manera conjunta. En el presente trabajo se observa que el número de criterios de filtración aumenta progresivamente en el postoperatorio precoz y en el intervalo entre 3-6 meses de la cirugía, aunque no se encuentran diferencias estadísticamente significativas. Cuando estudiamos los resultados en función del éxito y el fracaso de la cirugía encontramos que **con excepción del primer mes, en el resto de los intervalos de tiempo, el número simultáneo de criterios de filtración es mayor en el grupo de éxito, y estas diferencias se hacen más patentes conforme aumenta el seguimiento** ($p=0,026$, $p<0,001$ y $p<0,001$ a los 3, 6 y 12 meses respectivamente).

Además encontramos una correlación negativa fuerte entre el número de criterios de filtración y la PIO ($r=-0,73$, $p<0,001$). Es decir, que cuantos más criterios simultáneos de filtración tengamos, menor será la PIO y más probabilidad de éxito en nuestra cirugía.

De forma adicional, y como primicia, hemos cuantificado el efecto reductor sobre la PIO de cada una de las variables evaluadas mediante BMU al año. De esta forma **los pacientes con Hsc tienen 2,5 mm Hg menos de PIO, los pacientes con HE 4,5 mmHg menos de PIO y los pacientes con ampolla hipocogénica 3 mmHg menos de PIO respecto a los pacientes que no presentan ninguno de estos criterios de filtración.** Por tanto un paciente con todos los

Discusión

criterios de filtración podría tener hasta 10 mmHg menos de PIO respecto a un paciente que no tenga ninguno.

MEMBRANA TRABÉCULO DESCEMÉTICA

A pesar de que al mes y a los 3 meses no existen diferencias en cuando al grosor de la MTD en el grupo de éxito o fracaso, a los 6 meses y al año, el grosor de la MTD es significativamente menor ($p=0,02$) siendo el grosor mediano de la MTD al año de 12 micras en el grupo de éxito y de 13 micras en el grupo de fracaso.

Cuando hacemos un estudio de correlación con la PIO, encontramos una **correlacion positiva fuerte** (coeficiente de correlación +0,47) **entre la PIO y el grosor de la MTD**. Es decir, **cuanto más fina es la MTD, menor PIO** (y mayor posibilidad de éxito de la cirugía) (*Figura 141*). Sin embargo, estos resultados deben valorarse con cautela, debido a la limitación de la capacidad de resolución de esta técnica diagnóstica, que impide una mayor precisión para medir esta membrana.

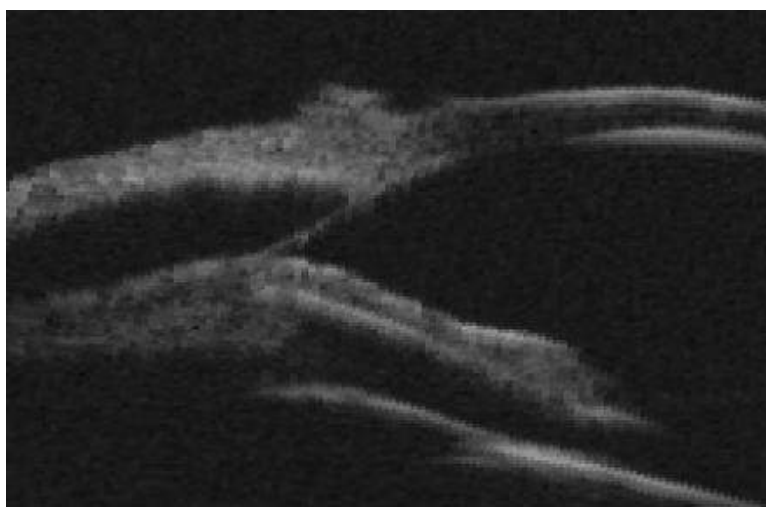


Figura 141. Imagen de BMU proyección longitudinal. MTD muy fina y uniforme.

ATROFIA CUERPO CILIAR

Al año, el 32% de los pacientes presenta atrofia significativa del cuerpo ciliar. A pesar de su mayor frecuencia en el grupo de éxito (35,70% versus 16,7%) estas diferencias no son estadísticamente significativas.

Asimismo en el estudio de correlación con la PIO encontramos una tendencia no significativa a una correlación negativa con la PIO ($r=-0,19$, $p=0,07$) (*Figura 142*).

En nuestro estudio hemos encontrado que la frecuencia de atrofia del cuerpo ciliar aumenta de manera proporcional al número de criterios de filtración en los pacientes con éxito

Discusión

de la cirugía tras un año de seguimiento. De esta manera, los pacientes con 0 criterios de filtración al año presentan un 0% de atrofia del cuerpo ciliar, en los pacientes con 1 criterio de filtración un 18,2% de atrofia del cuerpo ciliar, en los pacientes con 2 criterios de filtración un 18,8% de atrofia del cuerpo ciliar y en los pacientes con 3 criterios de filtración un 41,3% de atrofia del cuerpo ciliar. Existiendo una asociación estadísticamente significativa entre el número de criterios de filtración y el porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar al año de la cirugía ($p=0,04$).

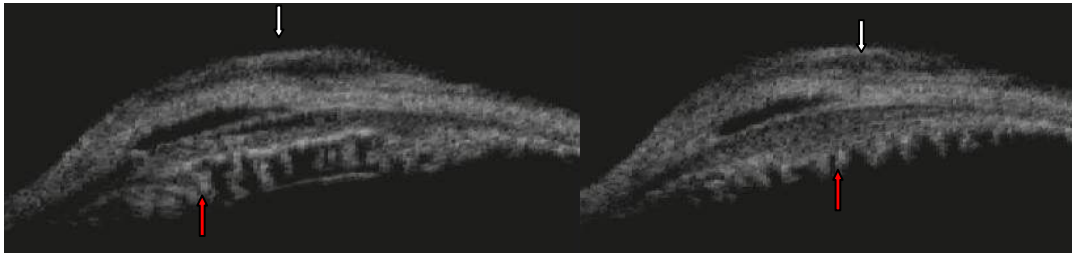


Figura 142. Imagen de BMU proyección transversal del mismo paciente. Izquierda: al mes de la cirugía. Pueden observarse procesos ciliares prominentes (flecha roja), ampolla hipoecogénica (flecha blanca), hipoecogeneidad supraciliar (Hsc) (*). Derecha: al año de la cirugía: reducción de la altura de los procesos ciliares (flecha roja), Hsc más extensa (*), ampolla hipoecogénica (flecha blanca). Excelente control tensional (PIO=12 mmHg).

BMU EN FUNCIÓN DEL TIPO DE CIRUGÍA: EPNP/ FACO EPNP

Hasta el momento, no hemos encontrado ningún trabajo comparando las características bioultrasónicas entre la EPNP aislada y la FACO-EPNP.

A pesar de no tener repercusiones a nivel de la PIO, al año el volumen del LE es menor en el grupo de la faco- EPNP ($2,53 \text{ mm}^3$ versus $1,95 \text{ mm}^3$) ($p=0,006$), sobre todo a expensas del DLM ($p=0,05$). Esto pudiera ser debido a una mayor reacción inflamatoria postquirúrgica tras la cirugía combinada que incremente la tendencia a la cicatrización.

Pese a que como hemos demostrado antes, el volumen del LE se correlaciona con valores menores de PIO, no puede descartarse que en la cirugía combinada la extracción de catarata pueda contribuir parcialmente a la reducción postoperatoria de PIO, lo que podría explicar que la eficacia hipotensora ocular de cirugía aislada y combinada sea similar, aunque las dimensiones del LE sean menores en cirugía combinada.

No hay diferencias significativas en lo que se refiere a la Hsc (82,88% en EPNP versus 82,50% en Faco-EPNP) ($p=0,91$) ni en el porcentaje de HE (68% en EPNP versus 70% en Faco-EPNP) ($p=0,56$).

Tampoco hay diferencias reseñables en cuanto a las características morfológicas de la ampolla de filtración, número de criterios de filtración, grosor de la MTD ni porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar entre los dos grupos (25% versus 37,5%) ($p=0,19$).

BMU EN FUNCIÓN DEL TIPO DE MODULADOR DE LA CICATRIZACIÓN

BMU EN EPNP CON MMC

En un estudio prospectivo de 25 ojos intervenidos mediante Faco-EPNP con implante colágeno + MMC (por encima o debajo del tapete escleral), Mansouri et al ¹⁸⁶ encuentran un volumen medio del LE de $1,97 \pm 0,35 \text{ mm}^3$ (D-MMC) y $5,68 \pm 0,42 \text{ mm}^3$ (S-MMC) ($P < 0,05$) sin encontrar diferencias en cuanto a la Hsc entre los dos grupos ($p > 0,05$). Hasta el momento, no hay publicado ningún estudio acerca de las características bioultrasónicas de la EPNP comparando con/sin MMC. En nuestro grupo de pacientes, comparamos 20 ojos intervenidos mediante EPNP + implante + MMC con 53 ojos intervenidos mediante EPNP + implante sin adyuvante. Al año de la cirugía, no hemos encontrado diferencias ni en el tamaño del LE ($2,5 \text{ mm}^3$ versus 2 mm^3 respectivamente), ni en la presencia de Hsc (75% versus 88% respectivamente) y HE (65% versus 68% respectivamente). Al mes hay mayor porcentaje de ampollas hipoecogénicas en el grupo de MMC (80% versus 68,53%), pero estas diferencias no se mantienen en el resto de los intervalos de tiempo, siendo al año del 68,4% y del 61,22% en el grupo de MMC y en el grupo sin adyuvante respectivamente. ($p=0,20$). Tampoco hay diferencias en cuanto al número global de criterios de filtración

A pesar de que el porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar es del 20% en el grupo de MMC y del 35% en el grupo sin adyuvante, no encontramos diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, estos resultados deben ser tomados con cautela debidas a que la aplicación de MMC no fue aleatoria, sino en pacientes jóvenes o con factores de riesgo de fracaso.

BMU EN EPNP CON AVASTIN

No existe ningún estudio acerca de la eficacia del uso de Avastin® subconjuntival en EPNP, ni tampoco en lo que se refiere a las características bioultrasónicas. Tampoco existen estudios comparativos entre EPNP sin adyuvante o con MMC y de sus posibles diferencias bioultrasónicas.

En cuanto a la comparación entre EPNP + Avastin® respecto a EPNP sin adyuvante, al año no encontramos diferencias en cuanto al tamaño del LE (volumen mediano de $1,62 \text{ mm}^3$ y 2 mm^3 en el grupo de Avastin® y sin adyuvante respectivamente) ni en cuanto al porcentaje de pacientes con Hsc (90% versus 88% respectivamente) ($p=0,85$) ni HE (75% versus 68% respectivamente) ($p=0,84$).

A pesar de que el porcentaje de ampollas hipoecogénicas en el primer mes es mayor en el grupo de Avastin® (74% versus 68%), no encontramos diferencias estadísticamente

Discusión

significativas. Estas diferencias se reducen al año de la cirugía donde el porcentaje de ampollas hipocogénicas es de 63% en el grupo de Avastin® y del 61,22% en el grupo sin Avastin®).

Sin embargo, cuando hacemos la evaluación biomicroscópica de la ampolla de filtración, nos encontramos una ampolla significativamente más alta ($p=0,01$) y con menos vascularización ($p=0,02$) al mes de la cirugía. A los 3 meses la altura de las ampollas sigue siendo mayor en el grupo de Avastin® ($p=0,01$), pero estas diferencias no se mantienen en el resto de los intervalos de tiempo (*Figura 143*). Este hecho podría explicar la diferencia de 2 mmHg entre el grupo con y sin Avastin que hay al mes y a los 3 meses (PIO de 9,5 y 10 mmHg en el grupo con Avastin® versus 11,5 mmHg y 12 mmHg en el grupo sin Avastin®), y que no se mantiene al año de la cirugía, donde es prácticamente igual en los dos grupos (12,5 mmHg en el grupo sin Avastin® y 12 mmHg en el grupo de Avastin®). A pesar de que no existe una correlación significativa entre la PIO y el uso de Avastin® ($r=-0,044$, $p=0,69$), a razón del resto de los datos arrojados, pudiera tener un papel en evitar la cicatrización precoz de la ampolla conjuntival.



Figura 143. Imagen biomicroscópica de ampolla de filtración. Izquierda: con Avastin®. Derecha: sin Avastin®.

A pesar de que la frecuencia de atrofia de cuerpo ciliar es mayor en el grupo sin adyuvante (21% versus 35,8% respectivamente), estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas ($p=0,20$).

Discusión

BMU EN COMPARACIÓN MMC-AVASTIN

A pesar de que el volumen mediano inicial del LE es mayor en el grupo de MMC, sobre todo a expensas del DLM (7,94 mm³ frente a 3,6 mm³), con diferencias cercanas a la significación estadística, (p=0,06), estas diferencias se reducen a lo largo del seguimiento. Al año el volumen mediano es de 2,5 mm³ en el grupo de MMC frente a 1,41mm³ en el grupo de Avastin® (p>0,05).

El porcentaje de Hsc y de HE tiende a ser mayor en el grupo de Avastin® en todos los intervalos de tiempo, pero no encontramos diferencias estadísticamente significativas. Al año, la frecuencia de Hsc es del 75% en el grupo de MMC frente al 90% en el grupo de Avastin (p=0,54), y la frecuencia de HE del 65% en el grupo de MMC frente al 75% en el grupo Avastin (p=0,84).

El porcentaje de ampollas hipocogénicas al mes es muy similar en ambos grupos a lo largo de todo el seguimiento (65% en el grupo de MMC frente 63,15% en el grupo Avastin® al año de seguimiento; p=0,74).

Tampoco encontramos diferencias en el porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar (20% versus 21,05% respectivamente) (p=0,20).

Por tanto, el uso de Avastín® subconjuntival podría ser una alternativa igual de eficaz, con potencialmente menos complicaciones (aunque en nuestro estudio no hubo complicaciones significativas asociadas al uso de MMC) respecto al uso de MMC. Sin embargo, estos resultados deben ser interpretados con cautela, ya que los grupos no son homogéneos (la edad media del grupo de MMC es menor) y la aplicación de MMC o Avastin no ha sido aleatoria, por lo que sería preciso un estudio prospectivo randomizado para evaluar adecuadamente si hay diferencias en seguridad y eficacia con el uso de ambos productos.

BMU EN FUNCIÓN DEL TIPO DE IMPLANTE

BMU EN IMPLANTE DE COLÁGENO

La mayoría de los estudios de BMU en EPNP se han realizado con este tipo de implante. Los resultados de estos estudios se exponen en la siguiente (*Tabla 95*).

Discusión

| Autor | Año | N ojos | Tiempo | Tipo estudio(P/R) | Grosor MTD | Vol LE Mm ³ | % Hsc | % He | % Ampollas hipoecogénicas |
|------------------------------|------|--------|--------|--|------------|--|-------------------------------|-------|---------------------------|
| Chiu A. ²⁸⁸ | 1996 | 41 | 18 m | P | 0,13 | ND | 51% | ND | 87,8% a los 12 meses |
| Kazakova D. ⁷⁵ | 2004 | 43 | 12 m | P | ND | 1,8 | 44,19% | ND | 93,02% |
| Mansouri ¹⁸⁶ | 2010 | 25 | 24 m | P Randomizado (MMC por encima (grupo 1) o debajo (grupo 2) del flap escleral) | ND | 5,68mm3 (Grupo 1) 1,97 mm ³ (grupo 2) | 38,36%(Grupo 1) 50% (Grupo 2) | ND | ND |
| Aptel F. ²⁹⁹ | 2009 | 15 | 3 m | P | 0,15 | 1,4 | 20% | 86,6% | 80% |
| Cabrejas, Rebolleda, Muñoz N | 2010 | 13 | 12 m | P | 0,12 | 1,8 | 83,3% | 91,7% | 75% |

ND: no descrito

Tabla 95. Principales estudios de BMU en EPNP con implante de colágeno.

El implante Aquaflo® se muestra hipoecogénico mediante BMU (Figura 144). En el presente estudio, al año de la cirugía encontramos un volumen mediano del LE de 1,82 (RI: 0,27 a 5,12) mm³, siendo similar a los resultados arrojados en los estudios de Aptel y Kazakova^{299,75}

Asimismo encontramos Hsc en el 83,3% de los ojos, resultado similar al del trabajo de Aptel et al²⁹⁹ a los 3 meses de la cirugía, pero superior al porcentaje descrito por el resto de los autores a los 12 y 18 meses de la cirugía. Estas diferencias pueden ser debidas a la variabilidad interobservador de la prueba y a que el tipo de implante de colágeno no es exactamente el mismo (Staar®, Ologen® en el de Aptel et al y Aquaflo® en el nuestro).

La frecuencia de HE no se valora en la mayoría de los estudios. Aptel et al²⁹⁹ describen una frecuencia de HE a los 3 meses similar a la nuestra al año de la cirugía (86,6% en el estudio de Aptel et al frente al 91,7% al año en nuestro estudio).

El porcentaje de ampollas hipoecogénicas al año en nuestro trabajo es del 75%, porcentaje discretamente inferior al del estudio del Chiu et al (87,8% al año)²⁸⁸ y de Kazakova et al⁷⁵ (93,2%). Sin embargo el porcentaje de ampollas hipoecogénicas a los 3 meses es similar al del estudio de Aptel et al²⁹⁹ (83,3% en el de Aptel et al frente al 80% en el nuestro), con un número similar de pacientes.

Discusión

Ninguno de los estudios mencionados estudian el porcentaje de atrofia de cuerpo ciliar, que para este tipo de implante es del 15,4%.



Figura 144. Imagen de BMU en proyección longitudinal con implante Aquaflow®.

BMU EN IMPLANTE SKGEL®

Hasta el momento sólo hemos encontrado un artículo a cerca de la BMU en EPNP con implante de SK-GEL (Tabla 96).

| Autor | Año | N | Tiempo | Diseño | Grosor MTD | Vol LE | %Hsc | %He | %Ampolla Hipocogénica |
|------------------------------|------|----|-------------|--------|------------|--------|-------|-----|-----------------------|
| Marchini G. ¹⁴⁶ | 2001 | 30 | 11,4+/-4,7m | P | 0,13 | 2,32 | 60% | 47% | 72% |
| Cabrejas, Rebolleda, Muñoz N | 2010 | 57 | 12 m | P | 0,12 | 2 | 88,7% | 66% | 64% |

Tabla 96. Estudios de BMU con implante de SK-GEL®.

En BMU el implante SKGEL es hipococico (Figura 145). Hasta el momento sólo hemos encontrado un artículo sobre las características bioultrasónicas de la EPNP con este tipo de implante. En nuestro estudio el volumen mediano del LE es de 2 (RI 0,92, 4,5) mm³. El grosor de la MTD es similar al descrito en el estudio de Marchini (0,13 mm en el estudio de Marchini frente a 0,12 mm en el nuestro)¹⁴⁶.

Discusión

Al año encontramos un 88,7% de Hsc y un 66% de HE porcentajes algo mayores a los arrojados en el estudio de Marchini et al, quizá debido al mayor número de pacientes en nuestro estudio, a que la edad media del estudio de Marchini et al es menor (65 años frente a 74 años), lo que pudiera influir en la cicatrización del lecho quirúrgico y a la variabilidad interobservador que existe en la prueba.



Figura 145. Imagen BMU proyección longitudinal con implante de SK-GEL

Sin embargo encontramos un porcentaje algo menor de ampollas hipocogénicas (64% versus 72%) al año de la cirugía. Al igual que en el citado estudio encontramos una correlación entre el número de criterios de filtración y el éxito de la cirugía, aunque en nuestro caso aportamos un estudio estadístico analítico además del descriptivo aportado en el estudio de Marchini et al ¹⁴⁶. Asimismo, estos autores no estudian la presencia de atrofia del cuerpo ciliar que en nuestro estudio para este implante es del 26,4%.

BMU EN IMPLANTE ESNOPER®

El implante Esnoper® es hipercogénico mediante BMU (*Figura 146*). En cuanto a las características bioultrasónicas de la cirugía con este tipo de implante no reabsorbible encontramos un volumen del LE de 2,22 (RI: 0,99 a 4,71) mm³. El porcentaje de Hsc fue del 81,8% y el de HE del 68,2%. Asimismo encontramos al año un 68,2% de ampollas hipocogénicas y un 45,4% de atrofia del cuerpo ciliar.

Hasta el momento, sólo existe un estudio con BMU y este tipo de implante, en el que se estudian 3 pacientes con un seguimiento de un año tras EPNP con implante Esnoper® ¹⁶². El volumen del LE medio al año calculado a partir de los diámetros que aportan es de 1,57 mm³. Al año encuentran un Hsc en 1/3 pacientes (33,3%) y He en 2/3 pacientes (66,6%), con ampollas planas hiporreflectivas en el 100% de los pacientes. A pesar de ser resultados similares

Discusión

a los nuestros, únicamente incluye 3 casos, por lo que no pueden realizarse comparaciones. Asimismo este trabajo tampoco valora el porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar, que para este implante es del 45,5%.

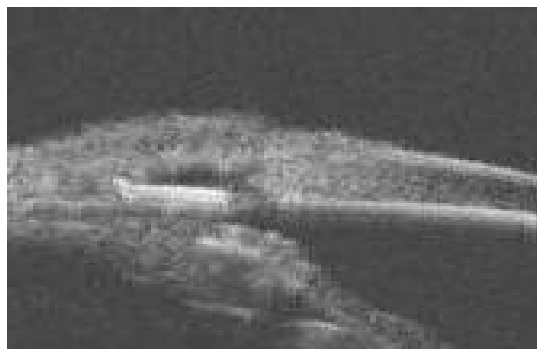


Figura 146. Imagen BMU en proyección longitudinal con implante Esnoper®

ESTUDIOS COMPARATIVOS ENTRE IMPLANTES

COMPARACIÓN BMU SK-GEL-AQUAFLOW

Hasta el momento, no hemos encontrado ningún estudio comparando los resultados tensionales entre diferentes implantes reabsorbibles, ni estudiando sus posibles diferencias mediante BMU. En nuestro estudio, a pesar de no encontrar diferencias tensionales significativas, sí encontramos algunas diferencias en cuanto a las características bioultrasónicas.

Hasta los 3 meses el volumen del LE es significativamente mayor en el grupo del implante de SK-GEL® [mediana a los 3 meses 5,89 mm³ (RI: 3,12, 8,68) en el grupo de SK-GEL® respecto a un volumen mediano de 3,26 mm³ (RI: 0,55, 5,26) en el grupo Aquaflo®; p=0,03] que se va reduciendo progresivamente hasta prácticamente igualarse al final del seguimiento. Este hecho lo podríamos atribuir a las diferencias de tamaño de los implantes y las diferentes tasas de reabsorción, probablemente más lentas en el caso del ácido hialurónico reticulado. En el resto de parámetros de la BMU no encontramos diferencias salvo una tendencia no significativa a más presencia de HE en el grupo de Aquaflo (91,7% versus 66%; p=0,21).

A pesar de que el porcentaje de pacientes con atrofia del cuerpo ciliar fue mayor en el grupo de SK-GEL (26,3% versus 15,4%), estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas (p=0,12), posiblemente por la gran diferencia en el tamaño muestral entre los dos grupos. Tampoco encontramos diferencias en cuanto al número de criterios de filtración (p=0,09) ni al grosor de la MTD (p=0,93).

Discusión

Una limitación importante al intentar analizar la comparación entre estos implantes es que el número de pacientes entre grupos es bastante asimétrico, por lo que sería preciso un estudio prospectivo randomizado y aleatorizado para obtener datos más completos, aunque dado que el implante SK-GEL ha dejado de estar disponible en el mercado no es posible realizar esta comparación.

COMPARACIÓN *BMU SK-GEL®-ESNOOPER®*

Hasta el momento, no existen estudios comparativo con estos dos tipos de implante. El volumen del LE es significativamente mayor en el grupo de SK-GEL® al mes (9,32 mm³ en el grupo de SK-GEL® frente a 3,61 mm³, en el grupo de Esnoper®, p=0,001) y a los 3 meses (5,89 mm³ en el grupo de SK-GEL® frente a 2,81 mm³ en el grupo de Esnoper®, p=0,005) probablemente debido a una mayor tendencia a la fibrosis y a la cicatrización de los implantes no reabsorbibles³⁰⁵ o en relación con el tamaño del implante que es de mayor grosor en el caso del SK-GEL. Sin embargo, no encontramos significación estadística a los 6 meses ni al año de la cirugía, siendo en este momento el volumen mediano de 2 mm³ (RI 0,92, 4,50) y de 2,22 mm³ (RI: 1, 4,71) en el grupo de SK-GEL® y de Esnoper® respectivamente. Estos resultados podrían explicar la diferencia de 2 mmHg a favor del implante de SK-GEL® al mes y a los 3 meses (12 mmHg en el grupo Esnoper® frente a 10 mmHg en el grupo de SK-GEL®) a pesar de que no encontremos diferencias estadísticamente significativas entre los valores de PIO (p=0,12).

La MTD sufre un engrosamiento progresivo en el grupo con implante Esnoper® mientras que en el grupo de pacientes con implante de SK-GEL® se mantiene estable (entre 0,10-0,12 mm a lo largo del seguimiento). Sin embargo estas diferencias tampoco son estadísticamente significativas (p=0,28). Este mayor grosor de la membrana podría explicar la mayor frecuencia de goniopunciones con el implante no reabsorbible. La teórica mayor reacción de los implantes no reabsorbibles a largo plazo podrían explicar estas diferencias¹⁶⁴.

En cuanto a la filtración a través de la vía uveoescleral al año, no encontramos diferencias en cuanto al porcentaje de Hsc (88,7% versus 81,8%) ni de HE (66% versus 68%) en SK-GEL® y Esnoper® respectivamente (p= 0,90 y p=0,21). El porcentaje de ampollas hipocogécas al año fue del 64,2% en el grupo de SK-GEL® y del 54,2% en el grupo de Esnoper®. Tampoco hay diferencias en el número de criterios de filtración (p=0,9).

A pesar de que el porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar es mayor en el grupo de Esnoper (45,5% versus 26,3%) estas diferencias no fueron estadísticamente significativas (p= 0,14). Como limitación de esta comparación, referir número asimétrico de pacientes en cada grupo, debido a la falta de aleatorización del estudio.

Discusión

COMPARACIÓN BMU AQUAFLOW®-ESNOOPER®

Tampoco existen estudios comparativos entre estos dos tipos de implantes. En cuanto a las características bioultrasónicas, no encontramos diferencias al año en cuanto al volumen mediano del LE ($1,82 \text{ mm}^3$ versus $2,22 \text{ mm}^3$) respectivamente ($p=0,38$). Sin embargo, aunque no hay diferencias significativas sí que se observa que aunque inicialmente el volumen del LE es mayor en el grupo Aquaflow, al final del seguimiento es mayor en el grupo de Esnoper®, debido quizá a la reabsorción del primer implante.

Tampoco encontramos diferencias en cuanto al porcentaje de Hsc (88,7% versus 81,8%) y HE (91,7% versus 68%) en los grupo de implante Aquaflow® y Esnoper® respectivamente ($p=0,90$ y $p=0,90$). El porcentaje de ampollas hipoecogénicas fue del 75% en el grupo de Aquaflow® y del 68,2% en el grupo de Esnoper®.

A pesar de que el porcentaje de atrofia del cuerpo ciliar es mayor en el grupo de Esnoper® (45,5% versus 15,4%), estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,20$). Asimismo tampoco encontramos diferencias en cuanto al grosor de la MTD ($p=0,20$).

LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

Pese a ser un estudio prospectivo, no es randomizado, por lo que existen diferencias en el tamaño muestra que derivan de la practica clínica que puede influir en los resultados.

La EPNP es una técnica cuyos resultados pueden variar en función del cirujano. Para evitar este sesgo, todas las cirugías han sido realizadas por el mismo equipo de cirujanos (G.R.-F.J.M.N) y la BMU fue realizada siempre por la misma persona (LC).

Asimismo la existe una limitación en la capacidad de resolución de la BMU por lo que la precisión en la medición de ciertos parámetros como el grosor de la MTD puede ser discutible.

CONCLUSIONES

Conclusiones

- Con la EPNP se obtiene una reducción significativa de la PIO, pasando de una mediana preoperatoria de 23 mmHg a una PIO mediana de 12 mmHg al año, lo que representa una reducción porcentual del 41,4%.
- Al año de seguimiento el porcentaje de éxito total para una PIO de 15 mmHg es del 71,3% y para un PIO de 21 mmHg del 86,2%, porcentaje que aumenta al 86,2% y 95,4% si consideramos éxito con o sin medicación antiglaucomatosa.
- Se obtuvo un buen control tensional tanto en cirugía aislada como asociada a catarata, independientemente del uso de adyuvantes (MMC o bevacizumab) y del tipo de implante utilizado.
- A lo largo del postoperatorio se observa una reducción progresiva significativa del volumen del LE y las ampollas tienden a hacerse más planas. El control tensional se mantiene porque la vía uveoescleral adquiere progresivamente más importancia.
- Al año de la cirugía un 32% de los pacientes presentan atrofia de cuerpo ciliar, por lo que una posible reducción en la producción de humor acuoso podría contribuir a la reducción de la PIO.
- El éxito quirúrgico final se asocia significativamente a un mayor volumen del LE, menor grosor de la MTD, presencia de ampollas hipoecogénicas y de áreas de Hsc y HE.
- La presencia simultánea de varios criterios de filtración es lo que se correlaciona de manera más fuerte con valores menores de PIO, tras un año de seguimiento.
- Se ha cuantificado el efecto reductor sobre la PIO de cada una de las variables bioultrasónicas. Pacientes con Hsc tienen 2,5 mm Hg menos de PIO, pacientes con HE 4,5 mmHg menos de PIO y pacientes con ampolla hipoecogénica 3 mmHg menos de PIO.
- El volumen del LE al mes de la cirugía es predictivo de la PIO al año (0,11 mmHg menos por cada 1mm^3 de volumen del LE adicional).
- No observamos diferencias significativas en los diferentes parámetros estudiados asociados al uso de MMC, aunque dado que fue utilizado en pacientes de mayor riesgo de fracaso, no puede descartarse que incremente la eficacia de la EPNP.
- No encontramos diferencias significativas respecto a eficacia al comparar los diferentes tipos de implantes intraesclerales utilizados. Sin embargo, el implante ESNOPER® presenta una tendencia no significativa a una goniopunción más precoz.
- En cuanto a las características bioultrasónicas, al mes y a los 3 meses, el volumen del LE es significativamente mayor en el grupo de SKGEL respecto al implante ESNOPER® y AQUAFLOW®, pero estas diferencias desaparecen en el seguimiento a más largo plazo.

Conclusiones

- Se observa una tendencia no significativa a la presencia de una membrana MTD más gruesa y una mayor necesidad de goniopunción en el grupo de implante no reabsorbible al año de la cirugía.
- La BMU es una herramienta útil que nos permite conocer cambios anatómicos tras la cirugía no perforante del glaucoma, da información sobre los mecanismos de funcionamiento de la EPNP y aporta datos adicionales a la exploración biomicroscópica aislada.

**ULTRASOUND BIOMICROSCOPY IN NON
PENETRATING DEEP SCLERECTOMY:
MORPHOLOGIC-FUNCTIONAL
CORRELATION AFTER A YEAR OF
FOLLOW-UP.**

INTRODUCTION

Glaucoma is an optic neuropathy characterized by characteristic alterations of the visual field and optic nerve head. Intraocular pressure (IOP) elevation is the main risk factor ¹. Glaucoma is the second cause of blindness in the world, representing between the 6.7-21% of causes of blindness ². The lines of treatment of glaucoma at present time are directed to lower IOP levels, first with medical treatment and with surgical treatment if IOP levels are still high. One of these types of surgery is non penetrating deep sclerectomy (NPDS).

NPDS: ACTION MECHANISM

In Primary Open Angle Glaucoma (POAG), the main area of resistance to aqueous humour outflow is juxtacanalicular portion of the trabecular meshwork ⁶³. During NPDS surgery, it is important to resect the inner wall of Schlemm's canal and the juxtacanalicular meshwork. NPDS leads to reduced resistance to aqueous humour outflow through the combination of several procedures:

- Thinning of the trabecular meshwork ¹¹⁹⁻¹²¹.
- Opening of the inner wall of Schlemm's canal and the juxtatrabecular meshwork.
- Exhibition of the trabeculo-descemet membrane (TDM).
- Subconjunctival filtration and bleb formation.
- Leakage from the scleral lake (SL) to the sclera.
- Suprachoroidal filtration.

NPDS RESULTS

Several studies have demonstrated the efficacy, safety and reproducibility of the NPDS ^{106,115,125,127}.

A. NPDS WITHOUT IMPLANT

The NPDS without intrascleral implant has been studied by several authors ^{103,107, 123,134}.

B. WITH IMPLANTS

One of the mechanisms of action of filtering surgery is to maintain a patent intrascleral lake as a reservoir of aqueous humour. This space is maintained for longer if implants and/ or antimetabolites are used. There are many both absorbable and permanent materials that have

been postulated as potential implants for non-penetrating surgery. It has also been suggested to replace them with antimetabolites¹³⁵. The results of NPDS with implants are better than without the use of them.

C. MODULATION OF WOUND HEALING IN NPDS

One of the most important mechanisms of action of NPDS is the existence of a filtering bleb. Sclerectomy blocking can occur at any time afterwards, and although the surgical occlusion of the fistula may occur at intraocular, scleral or episcleral, episcleral-conjunctival fibrosis remains the most common cause of failure¹⁶⁷⁻¹⁶⁹.

Therefore, one of the reasons for success of filtering surgery lies in our ability to modulate this healing through^{170,171} antifibrotic agents. For this purpose have used the following drugs:

-5-FU

-MMC: can be used alone to replace the implant or in combination with it.

USED ALONE¹⁷⁹⁻¹⁸³

The main results of prospective studies that underwent NPDS with MMC without implant is shown below in *Table 5*¹⁷⁹⁻¹⁸³. In all, has proved more effective in the reduction of IOP compared to their non-use, both as in phaco-NPDS or NPDS.

COMBINED USE OF MMC AND IMPLANT

The use of MMC and implants in NPDS in patients with high risk of failure obtains similar results to the NPDS surgery performed without antimetabolites in patients with lower risk, increasing the rate of complications¹⁸⁴⁻¹⁸⁶.

- BEVACIZUMAB (Avastin ®).

Bevacizumab (Avastin ®, Genentech) is a recombinant humanized monoclonal antibody anti-VEGF that binds to all isoforms of VEGF-A and has shown good results in the treatment of age related macular degeneration¹⁹⁰ and other retinal, corneal and glaucoma diseases. Trying to avoid systemic side effects and lower doses to be used intravitreal injection was tested, showing promising results¹⁹⁰.

Bevacizumab (Avastin®) IN GLAUCOMA

Intravitreal use

- Neovascular Glaucoma

The use of intravitreal Avastin® has proven to be useful in reducing neovascularization in neovascular glaucoma¹⁹²⁻¹⁹⁵. It also reduces the rate of blindness and complications of trabeculectomy performed in these patients¹⁹⁶.

- Trabeculectomy

Jonas JB et al¹⁹⁷ reported good results in 2 patients undergoing trabeculectomy and intravitreal Avastin®. A recently published pilot study of 10 eyes randomized to perform trabeculectomy + MMC versus standard trabeculectomy + MMC + intravitreal Lucentis®¹⁹⁸. They find similar IOP control (100% of eyes with IOP between 5 and 22 mmHg without treatment) despite getting more diffuse and less vascularization of conjunctival blebs in the group of Ranibizumab.

Subconjunctival use

- Needling^{199,200}.
- Trabeculectomy

Currently is conducting a phase IV clinical trial comparing subconjunctival Avastin® or MMC immediately after performing the trabeculectomy, reporting in the pilot study with 12 patients, mean IOP reduction of 52% at 6 months²⁰¹. Also, Choi et al reported encouraging results in a series of 6 cases of refractory glaucoma and at least one previous surgery²⁰².

D. COMBINED SURGERY: NPDS + PHACOEMULSIFICATION

Combined surgery for glaucoma and cataract is becoming more frequent due to the higher mean age of our patients²⁰³. However, it appears that cataract surgery does not influence significantly the pressure results after NPDS^{160,161, 208-216}. Phaco-NPDS shows similar results to those of phacotrabeulectomy with lower rate of complications²¹⁶. Main studies show full success rates ranging between 52% and 81%^{160,161, 207-212}.

COMPLICATIONS OF NPDS

Non-penetrating surgery has significantly lower complications than trabeculectomy with or without metabolites^{159, 217-219}. In addition, the VA is not usually affected after NPDS, returning to levels similar to those of the first week preoperative²²⁰. Complications of NPDS may be intraoperative and in the early and late postoperative

ND-YAG LASER GONIOPUNCTURE

When filtering through the MTD is insufficient, the IOP increases and reduces the size of the bleb. This may be due to inadequate dissection during surgery or a progressive fibrosis or thickening of the TDM. In these cases it is advisable Nd: YAG laser goniopuncture to restore the filter and transform a flat bleb into another hypoechoic more filtering bleb²⁵⁴. Goniopuncture frequency varies depending on follow-up time, type of implant or use or not of antimetabolites from 4.76%^(139 Bissig) to 61%^(107 Detry Morell).

In terms of results, all studies report IOP reduction, although there is heterogeneity in the way of expressing this reduction (about to increase success rate, others a percentage of immediate reduction in IOP, others fall in IOP in mmHg ...) (Table 6). In their 10-year study Shaarawy et al¹³⁸ found a 91.6% immediate success after making goniopuncture.

ULTRASOUND BIOMICROSCOPY

This technique has allowed a new approach to the exploration of the ophthalmic pathology, and has given us the opportunity to study in vivo anterior segment and peripheral retina with a resolution previously reserved for microscopic sections. Of course that UBM does not have the ability to differentiate the structures that a microscope has, but in return, it does not require fixation or staining and provides real-time dynamic information free of artefacts²⁶⁹.

ULTRASOUND BIOMICROSCOPY IN GLAUCOMA

UBM gives us additional information about the diagnosis and pathogenic mechanisms of different kind of glaucoma (pigmentary glaucoma as²⁷⁰⁻²⁸⁰ or malignant glaucoma^{281,282}) and to evaluate alterations that underlie certain pathologies such as narrow-angle glaucoma or plateau iris and in cases of glaucoma secondary to ciliary body tumors and their response after laser iridotomy²⁸³⁻²⁸⁵. Additionally, provide useful information in the surgical treatment of glaucoma

Abstract

both for programming surgery and to the knowledge of the main mechanisms of action and anatomical causes of failure^{276,286-291}.

There are few studies evaluating the mechanisms of filtration after NPDS by UBM and most of them have been made with collagen implant. There is only one article published with ESNOPER®¹⁶². At the moment there are not studies comparing different implants each other. In addition, there are not UBM studies comparing different antifibrotic agents used during NPDS. The mean SL scleral lake (SL) of studies varies from 1.4 mm³ to 6.3 mm³ at 3 months, the percentage of supraciliary hypocoic area from 44.2% to 60% and the percentage of scleral hypocoic area around SL 47% one year after surgery to 86.6% at 6 months^{146, 186,288, 299,300}. The percentage of hypochogenic blebs varies from 72% to 93% one year after surgery^{146, 186,288, 299}. However, in the only study without implant is 9.1% at one year³⁰⁰.

HYPOTHESIS

The BMU is a useful diagnostic tool to evaluate the filtration mechanisms after NPDS and it provides additional prognosis morphologic data to IOP reduction after surgery.

PRIMARY OBJECTIVE:

- Prospective UBM evaluation with UBM of conjunctive, angle, sclera and choroids after NPDS.

SECONDARY TARGETS:

- To evaluate a possible association between UBM characteristics and IOP reduction after NPDS.
- To evaluate possible predictive factors of surgical success using UBM.
- To evaluate the different mechanisms of filtration.
- To evaluate the effectiveness and morphological differences between isolated NPDS or combined with phacoemulsification, using UBM.
- To evaluate the effectiveness and morphological differences between different implants used, reabsorbible (SK-GEL® and Aquaflow®) or nonreabsorbible (ESNOPER®) using UBM.
- To evaluate the effectiveness and morphological differences between NPDS with or without MMC using UBM.
- To evaluate the effectiveness and morphological differences between NPDS with and without subconjunctival injection of bevacizumab using UBM.

STUDY DESIGN

Prospective study of 92 eyes of 79 patients after NPSD. (87 eyes with Open Angle Glaucoma (POAG) (94.6%), 3 eyes with pigmentary glaucoma (PG) (3.3%) and 2 eyes with pseudoexfoliative glaucoma PSX (2.2%)). Period of inclusion: 24 months. Time of follow-up: 12 months from the surgery. In all patients scleral implant was used. We used an implant or another depending on availability. The SK-gel implant was discontinued in half of the study. In this study the use of MMC was not randomized. It was indicated in patients with higher risk of failure, especially in young patients or when at the surgeon required a lower target IOP. All operations were always carried out by two surgeons (GR, FJMN). Exclusion criteria were angle closure glaucoma, glaucoma after surgery, aphakia, congenital glaucoma, poor quality UBM images, intraoperative conversion to trabeculectomy because TDM rupture.

A complete ophthalmic evaluation and additionally a UBM exploration at 1,3,6 and 12 months after surgery was made evaluating:

- Scleral lake (SL): Appears as a hypoechoic area in the sclera, at the place where it has been made deep sclerectomy.
 - We evaluate:
 - Maximun longitudinal diameter (MLD).
 - Maximun transversal diameter (MTD)
 - Maximun heigh (MH)
 - Scleral lake volume (SL Vol).
- Hipoecoic supraciliary area (HSc)
- Hipoecoic scleral area (HE)
- Type of conjuntiival bleb (hyporreflective, hyperreflective, encapsulated, flattened)

DEFINITION OF SUCCESS

Complete success was considered when patients had IOP less than or equal to 15,18 or 21 mmHg without topical glaucoma treatment, partial success when IOP was less than or equal to 15,18 or 21 mmHg with topical treatment and failure of the procedure when IOP was greater than 15,18 or 21 mmHg even with treatment. Also measured the IOP reduction at 1, 3, 6 and 12 months after surgery and the number of drugs used before surgery and thereafter at each of the intervals.

STATISTICAL ANALYSIS

Was performed using SPSS 15 (SPSS Inc). Quantitative variables are compared using Mann Whitney test for independent and Wilcoxon for paired variables. Qualitative variables were compared using the chi square or Fisher exact test if the expected frequency for any of the cells was lower than 5. In the case of qualitative variables paired comparisons (before-after), we used the McNemar test. For quantitative variables, we initially performed Kolmogorov Smirnov test to determine the normality of the variable. We used nonparametric tests (Mann-Whitney for independent data and Wilcoxon test for paired data). Comparisons between quantitative variables with qualitative more than two categories, we used the nonparametric version of ANOVA test (Kruskal Wallis).

Were considered statistically significant when $p < 0.05$ except where multiple comparisons between categories of the variable in which to apply the Bonferroni correction ($p = 0.05 / \text{number of comparisons}$).

We have also made a correlation with the IOP at one year using nonparametric correlation test (Rho Spearman test). We have used regression GEE (Generalized Estimating equation). We propose a full model with "backward strategy" of the following variables: eye, age, pre IOP, type of surgery, the SL volume, Supraciliary Hypoechoic area, hypoechoic scleral area and type of conjunctival bleb one month after surgery. (to assess whether the variables assessed by UMB 1 month after surgery might be predictive of IOP 1 year after surgery) and valuing the eye, age, pre IOP, type of surgery, the SL volume, Supraciliaru hypoechoic area, hypoechoic scleral area and type of conjunctival bleb one year after surgery. (To assess the possible correlation between the morphological characteristics and IOP 1 year after surgery).

RESULTS

SAMPLE DESCRIPTION

92 eyes of 79 patients [87 eyes with POAG (94.6%), 3 eyes with pigmentary glaucoma (3.3%) and 2 with PSX glaucoma (2.2%)]. The most common implant was the SK-GEL® (62%), followed by Esnoper® and Aquaflow®. In just over half of the surgeries we did not use any adjuvant. In 21.3% we used intraoperative MMC (0.02% for 2 minutes) and subconjunctival injection of bevacizumab (Avastin®) (1.25 mg / 0.05 mL) was used in 20.65% of the eyes. There were no serious complications or intraoperative or postoperative. The most common complication was hyphema who had 4 eyes (4.34%).

DEVELOPMENTS OF IOP AFTER NPDS

We found a significant decrease in IOP compared with preoperative IOP at all visits ($p < 0.001$) during the first year of follow-up. IOP decreased 48.5%, 44.9%, 43.8%, 41.8% at 1, 3, 6 and 12 months respectively. One year after surgery complete success was obtained in 71.3%, 82.76% and 86.2% and 72.4% partial success, 86.21% and 95.4% in depending on whether IOP cut-off was 15, 18 or 21 mmHg. One year after surgery goniopuncture was needed in 23% of eyes and manipulation of bleb with MMC in 5.32%.

One year after surgery a filtering bleb was found in 100% of eyes. Conjunctival bleb tends to become flatter and less extensive compared to one month after surgery, although not statistically significant differences were found ($p = 0.06$, $p = 0.20$). However, the vasculature tends to be stable ($p = 0.80$).

UBM CHARACTERISTICS

Over time there is a gradual reduction in DTM, DLM and maximum height ($p < 0.001$). The median SL volume reduces from 6.56 mm³ to 2 mm³ at 12 months. Supraciliary hypoechoic area was found in 86% of eyes one month after surgery without significant changes along the follow up. Scleral hypoechoic area rises from 57.4% at first month to 70.7% at 3 months ($p = 0.02$) and remained thereafter without significant changes during the follow up. The percentage of hypoechoic blebs reduced from 71.7% one month after surgery to 63.2% at 12 months and the percentage of flat blebs, increases from 9.6% at one month to 28.7% at 12 months ($p = 0.01$). We did not find significant differences between median number of simultaneous filtration criteria 1 month-12 months after surgery ($p = 0.42$).

TDM thickness at 1 month is 11 micres and does not significantly change during the follow up ($p = 0.37$). Ciliary body atrophy was found in 32.18% of eyes one year after surgery. In addition 2 patients had a chronic ciliochoroidal detachment as an accidental finding when performing UBM without clinical consequences.

UBM CHARACTERISTICS: SUCCESS-FAILURE COMPARISON

IOP was significantly higher in failure group in all time intervals and these differences are greater at 6 and 12 months after surgery. Also, at 6 months and one year there is a significant increase in the number of drugs used. Goniopuncture rate is much higher in surgical failure group (66.7% versus 16%) one year after surgery ($p = 0.004$). At 6 months conjunctival blebs are flatter and have significantly greater vascularity.

Abstract

Success group had a SL volume significantly greater ($p < 0.05$), mostly at the expense of more maximum transversal length (MTL) and this difference is higher one year after surgery (median SL volume of 2.44 mm³ compared to 0.81 mm³) ($p = 0.001$). A supraciliary hypoechoic area was found in 89.50% compared to 66.70% ($p = 0.05$). Hypoechoic scleral area around SL increases in success group (from 59.2% at one month to 78.90% one year after surgery) and decreases in failure group (from 50% to 8.30% one year after surgery) ($p < 0.001$). At first month we found a hypoechoic conjunctival bleb rate of 70% and 45.5% in success and failure group respectively ($p < 0.001$). One year after surgery this percentage has remained more or less stable in success group but drops dramatically to 8.3% in failure surgery group. This difference is at the expense of increased frequency of flat blisters, which increases three times from one month to one year (from 16.7% to 66.7%). At 3, 6 and 12 months simultaneous filtration criteria are higher in success group (median 3 compared to 1) ($p < 0.001$). TDM is significantly thinner in success group. Ciliary body atrophy percentage is 35.70% in the success group and 16.70% in the failure group ($p = 0.37$). We also found that the frequency of atrophy of the ciliary body increases proportionally to the number of filtering criteria. There is a statistically significant association between the number of filtering criteria and percentage of ciliary body atrophy one year after surgery ($p = 0.04$).

UBM CHARACTERISTICS: CORRELATION WITH IOP

There is no correlation between IOP at one year and baseline or intraoperative patient characteristics (*Table 23 and 24*). There is a positive correlation between IOP one month after surgery and goniotomy rate one year after surgery with final IOP ($P < 0.001$). There is also a significant negative correlation between height and the extent of conjunctival bleb with final IOP ($p < 0.001$). However we have not found correlation with the vascularity of the bleb (*Table 25*).

As for the characteristics evaluated by UBM one year after surgery, there is a significant negative correlation between the SL volume, presence of supraciliary and scleral area and final IOP ($p < 0.001$). Also, the thicker the MTD, the more IOP ($p < 0.001$). We observe a nonsignificant trend toward an inverse correlation between ciliary body atrophy and IOP ($p < 0.07$). (*Table 26, Figure 52*).

Abstract

GEE MODEL

SL volume one month after surgery is predictive for final IOP , so that for each 1 mm³ SL volume increase IOP is 0.11 mmHg lower (p = 0.03) *Table 27.*
CORRELATION ANALYSIS TO ESTABLISH THE MORPHOLOGICAL-FUNCTIONAL

One year after surgery patients who have supraciliary hypoechoic area have 2.55 mmHg of IOP less, those with hypoechoic scleral area around SL 4.53 mmHg of IOP less. Also, patients with flat blisters have an IOP 3 mm Hg greater than in patients with hypoechoic blister. SLvolume one year after surgery was also associated with a statistically lower IOP values, so that for each additional 1 mm³ of SLvolume increase IOP is 0.18 mmHg lower (p=0.04) (Table 28).

COMPARISON DEPENDING OF THE TYPE OF SURGERY (isolated / combined)

50 patients (54.34%) underwent isolated NPDS and 42 patients (44.56%) phaco-NPDS. The groups are homogeneous in terms of baseline characteristics, except age, which was significantly higher in the combined surgery group and the visual acuity that was significantly better in the isolated NPDS group. Although median IOP at one month is lower in the isolated NPDS group (10 mmHg versus 12 mmHg), this difference is not statistically significant. One year after surgery IOP was 12 mmHg with a median of 0 drugs in both groups. We did not found differences in goniopuncture rate or in MMC bleb manipulation (*Figure 55, 56*).

We have not found significant differences in SL volume between the two groups in any of the time intervals. One year after surgery supraciliary hypoechoic area was found in 82.87% in the isolated and in 82.5% in the combined surgery group (*Figures 58 and 59*) and a hypoechoic scleral area around decompression space in 68% and 70% respectively. We have not found significant differences between UBM type of bleb (*Table 34*) or number of filtration criteria (*Table 35*). One year after surgery TDM is significantly thinner in the combined surgery group (p = 0.03) (*Table 36*).

COMPARATIVE STUDY WITH / WITHOUT ADJUVANT AVASTIN ®

We compared 19 patients with NPDS + implant + Avastin® versus 53 patients who had undergone NPDS + implant without any adjuvant. Groups are homogeneous, with no differences in any baseline characteristics (Table 31). In Avastin® group most of patients had

Abstract

Esnooper ® implant, whereas in the group without adjuvant, SK-GEL implant was the most frequent implant ($p < 0.001$) (*Tables 37, 38*).

Although one month after surgery IOP was lower in the Avastin® group (9.5 mmHg versus 11.5 mmHg, respectively) ($p=0.14$), we find similar final IOP (12 mmHg and 12.5 mmHg in the group with Avastin® and without Avastin® respectively). We have not found differences in the success rate of surgery in any of the time intervals between the two groups (*Table 39*). After one year, complete success rate was 73.7%, 78.94% and 88.9% (depending on the cutoff of IOP 15, 18, 21 mmHg) in the Avastin® group and 73, 5%, 83.7% and 89.8% in the group without adjuvant. At 1 and 3 months Avastin® group blebs are significantly higher ($p = 0.01$ and $p = 0.01$ respectively) but not at 6 or 12 months and at first month Avastin® group has less vascularized blebs ($p = 0.022$), however, these differences disappeared in the rest of the time intervals (*Table 40, Figure 70*).

One month after surgery SL volume of SL is higher (almost double) in the group without Avastin®, although this difference was not statistically significant. This occurs mostly at the expense of more length. Later on SL volume is reduced in both groups and is almost the same at 6 months and with less difference a year of surgery (*Table 41, Figure 71*). We have not found significant differences in presence of suraciliary or scleral hypocoic area.

The percentage of hypoechogenic blebs is similar in both groups, being of 63.15% and 61.22% in Avastin® and without adjuvant respectively one year after surgery ($p = 0.87$) (*Table 42, Figure 75*). Although one month after surgery TDM is significantly thinner in Avastin group, these differences were not observed in the rest of the time intervals (*Table 44, Figure 77*). Ciliary body atrophy was found in 20% of patients with Avastin® versus 38.77% in patients without Avastin®. However, these differences were not statistically significant. ($P = 0.20$) (*Figure78*).

COMPARATIVE STUDY WITH/WITHOUT MMC

In this part of the study compared 20 patients with MMC and 53 patients without adjuvant. MMC group patients were significantly lower younger ($p = 0.02$). We found no other differences in preoperative and intraoperative characteristics between the two groups (*Tables 45, 46*). Final IOP was 12 mmHg in the MMC group and 12.5 mmHg in the group without adjuvant (*Figure 80*). We also found no differences in success rates in any of the time intervals (*Table 47*). Although goniopunction frequency is higher in the group without MMC (almost double at 6 and 12 months), we did not found significant differences in any of the time intervals (*Figure 81*). We have not found significant differences in terms of height, length or vascularization of blisters along the follow-up (*Table 48, Figure 83*).

Abstract

We have not found differences in any of the intervals in SL volume or presence of supraciliary or scleral hypoechoic area. One month after surgery, the percentage of hypoechoic blebs is higher in patients with MMC than in the no MMC group, but not significantly (80% versus 67.92%) ($p = 0.63$). This difference reduces and one year after surgery become similar in both groups (68.4% and 65% respectively) ($P = 0.20$) (*Table 50, Figure 87*). We found ciliary body atrophy in 20% of patients with MMC and in 35.80% patients without MMC atrophy ($p = 0.20$) (*Figure 89*).

COMPARATIVE STUDY MMC / AVASTIN

This study compares 20 patients receiving adjuvant with 19 patients who have been administered subconjunctival Avastin® after surgery. Patients with MMC as an adjuvant are significantly younger (median age 68 compared to 75 years in the Avastin® group) (*Table 53*). We have not found intraoperative differences but the type of implant. In MMC group 80% of eyes had SK-GEL whereas in Avastin® group Esnoper® was the most frequent (52.63%) ($p < 0.001$).

Although at 3 months IOP in Avastin® group is 3 mmHg lower compared to MMC group (10 mmHg compared to 13 mmHg) these are not statistically significant (*Figure 91*). We also did not find differences in terms of complete success, partial success or failure (*Table 55*). At 3 months goniotomy rate was 3 times more frequent in Avastin® group (15% versus 5%) ($p=0.49$). However, these differences reduce over time, being of 15% in the MMC group and 21% in the group of Avastin® one year after surgery (*Figure 92*). Biomicroscopic characteristics of the filtering bleb were similar in both groups at any of the time intervals (*Table 56*).

SL volume is initially higher in the MMC group (7.94 versus 3.6 mm³ mm³) ($p = 0.06$), mostly at the expense of MLD, but these differences are reduced throughout the follow-up. One year after surgery median SL volume is 2.5 mm³ in the MMC group compared to 1.41 mm³ in the Avastin® group (*Table 57, Figure 94*). The percentage of supraciliary hypoechoic area is similar in both groups at all time intervals. Although one year after surgery frequency is higher in the Avastin® group (78.9% versus 90%) these differences were not statistically significant (*Figure 95*). One month after surgery Avastin group has higher scleral hypoechoic area frequency (65% versus 40%) ($p=0, 2$). One year after hypoechoic scleral area appears in 75% and 65% of eyes in Avastin® and MMC group respectively. One year after surgery, the percentage of hypoechoic bleb is 65% in MMC group and 63.15% Avastin® group ($p = 0.74$) (*Table 58, Figure 97*). TMD is thinner in Avastin® group one year after surgery (0,11 mm versus 0,12 mm) ($p=0,02$) (*Table 60, Figure 98*).

Abstract

IMPLANT TYPE COMPARISON (SK-GEL®-ESNOOPER®)

In both groups the median age was 74 years, the median IOP was 23 mmHg after a median number of 2 drugs. No differences between groups in baseline characteristics (*Table 61*). Although median IOP at first month is lower in SKGEL® group (10 mmHg compared to 12 mmHg) these differences were not statistically significant ($p=0,6$). One year after surgery IOP values are similar in both groups and complete success was found in 72.7%, 72.7% and 73.3% of patients in Esnoper® group and in 68.8%, 83% and 88.7% in SK-GEL® group for each IOP target 15, 18 and 21 mmHg, respectively (*Table 63*).

Goniotomy rate is significantly higher in Esnoper group one and 3 months after surgery (13.6% and 22.7% in Esnoper® group compared to 1.80% and 3.60% in SKGEL® group) ($p=0,05$, $p=0,03$ respectively). Later on, goniotomy frequency tends to equalize and one year after surgery is 23.5% and 31.8% in the SK-GEL® and Esnoper® respectively. Thus we can say that there is a trend towards more frequent and earlier goniotomy in Esnoper® group (*Figure 102*). Although we found a trend to greater height of the conjunctival bleb in Esnoper® group, these differences are not statistically significant. We found no differences in biomicroscopic features according to Indiana Bleb Appearance Scale between both groups (*Table 64, Figure 103*).

At 1 and 3 months SL volume is almost three times higher in the SKGEL® group (9.32 mm^3 versus 3.63 mm^3 one month after surgery and 5.89 mm^3 versus 2.81 mm^3 at 3 months, $p = 0.001$ and $p = 0.005$ respectively). These progressively reduce and disappear at 6 months and one year after surgery, where volume is even higher in Esnoper® group (2 mm^3 versus 2.22 mm^3) ($p=0,85$) (*Table 65, Figure 104*).

A supraciliary hypocoic area was present in 88.70% and 81.8% in SK-GEL® and Esnoper® group respectively ($p=0,70$) and a hypocoic scleral area was present in 66% and 68% in SK-GEL® and Esnoper® group respectively ($p=0,20$) one year after surgery (*Figure 106*).

TDM thickness is constant along the track, with the median thickness of 0.12 mm at all time intervals studied and in both groups. Ciliary body atrophy is greater in the Esnoper® group (45.5% versus 28.3%). However, we have failed to find significant differences. (*Figure 108*).

COMPARATION SK-GEL®-AQUAFLOW®

We compare 53 eyes with SK-GEL® implant with 13 eyes with Aquaflo® implant. Not found differences in IOP and number of drugs used in any of the intervals. One year after

Abstract

surgery, the median IOP was 13 mm Hg in the SK-GEL group and 12 mmHg Aquaflow® group ($p=0,40$) (Figure 111). This means a complete success rate of 68.8%, 83% and 88.7% (depending on the cutoff IOP value of 15, 18 or 21 mmHg) in SK-GEL® group and 75%, 91.7% and 91.7% respectively in Aquaflow® group. Although goniopuncture rate is higher in SK-GEL® group (23.50% versus 8.3% one year after surgery). These differences are not significant ($p=0, 30$). At one and 3 months conjunctival bleb is significantly higher in Aquaflow® group ($p = 0.04$, $p = 0.008$ respectively) but not 6 or 12 months after surgery. Conjunctival blebs are more vascularised in SK-GEL® group one month and 6 months after surgery ($p = 0.007$ and $p = 0.01$ respectively) (Table 72, Figure 113).

SL volume is significantly greater in SKGEL group at the expense of all diameters (almost double), with a median volume of 5.89 mm^3 and 9.32 mm^3 in Aquaflow® and SKGEL® group respectively one month after surgery and 5.12 mm^3 and 3.26 mm^3 in Aquaflow® and SKGEL® group respectively at 3 months (Table 73, Figure 11). At 12 months we find supraciliary hypoechoic area in 88.70% of eyes in SK-GEL® group and in 83.30% of eyes in Aquaflow® group ($p=0,90$). Scleral hypoechoic area frequency is higher in Aquaflow® group, especially at 6 months and one year after surgery (83.30% and 92% in Aquaflow® group versus 70.40% and 66% in the SK-GEL® group) ($p=0,19, p=0,21$). (Figure 116). The percentage of hypoechogenic blebs is greater, but not significantly, in Aquaflow® group at all time intervals (Table 74, Figure 117). Ciliary body atrophy frequency is greater but not significantly in SKGEL® group (28.3% versus 15.4%).

COMPARISON: ESNOPER®-AQUAFLOW®

We compared 22 eyes with implant Esnoper® with 13 eyes with Aquaflow® implant. Patients with Esnoper® implant are significantly younger (74 versus 78 years). We found any other differences in baseline characteristics between the two groups (Table 77). In Aquaflow® implant group, adjuvant Avastin® ($p < 0.001$) has been significantly more used than in Esnoper® group (Table 78). We did not find differences in visual acuity, IOP and number of drugs used in any of the intervals. Median IOP was 12 mmHg in both groups, with a median of 0 drugs one year after surgery (Figure 121). Complete success rate is 72.7%, 72.7% and 77.3% depending on the cutoff of IOP (15, 18 or 21 mmHg) in Esnoper® group and 75%, 91.7% and 91.7% in Aquaflow® group. (Table 79). Goniopunction was needed in 31.8% of patients with Esnoper® and in 8, 3% of patients with Aquaflow® ($p=0, 12$). (Table 80, Figure 124).

One month after surgery SL volume is greater but not significantly in Aquaflow® group (5.12 mm^3 versus 3.63 mm^3). These differences reduce and one year after SL volume is eve

Abstract

greater in ESNOPER® group (2.22 mm³ versus 1.82 mm³). Frequency of supraciliary hypoechoic area was similar in both groups one year after surgery. An hypoechoic scleral area around DS was found in 92% of patients with Aquaflo® and in 68% of patients with ESNOPER® (p=0,39). Frequency of hypoechoic blebs tends to be greater but not significantly in Aquaflo® group in all time intervals. Frequency of ciliary body atrophy is greater but not significantly in ESNOPER® group (45.5% versus 15.4%) (p=0.07)

DISCUSSION

This study included patients who underwent NPDS isolated and combined with 3 different types of implants (SK-GEL®, Aquaflo®, ESNOPER®). We have used different types of adjuncts (MMC or Avastin®) in 39 eyes (42.39%). At present there is not any study in literature that has so many different patients, so the results may not be globally comparable. Thus we compare our results with those published in the literature depending on the type of surgery, type of adjunct or type of implant used.

RESULTS DEPENDING OF TYPE OF SURGERY (NPDS / phaco-NPDS)

RESULTS OF COMBINED phaco-NPDS

Combined surgery of glaucoma and cataract is becoming more common because the average age of our patients 203. In our study, 40 eyes underwent phaco-NPDS implant. Year, the median IOP was 12 mmHg with a median of 0.08 drugs. This is a complete success rate of 68.4%, 84.2% and 86.8% depending on the cutoff of IOP (15, 18 and 21 mmHg) respectively, and 68.4% partial success, 84.2% and 92.1% for a cutoff IOP of 15.18 or 21 mmHg respectively. These results are similar to those published by other authors (*Table 85*).

COMPARATIVE RESULTS NPDS / phaco-NPDS

There are few studies comparing isolated NPDS versus combined phaco-NPDS. In a prospective randomized study of 60 eyes, D'Eliseo et al²⁰⁵ found an increased frequency of complete success (IOP ≤ 21 mm Hg without treatment) in the case of combined surgery (90% versus 62%) and found a frequency hypotonic lower in this group of patients. In this study, however, do not specify the percentage of goniotomy or needling with MMC. Furthermore, the criteria for success are less restrictive (IOP cutoff highest). In this prospective study found no differences between the two groups. Although a month after

Abstract

surgery, the median IOP in the NPDS is less than in the phaco-NPDS (10 mmHg versus 12 mmHg), these differences are not statistically significant ($p = 0.35$) and median IOP one year after surgery year is equal in both groups (12 mmHg). We also found no statistically significant differences in the percentage of complete success rate 73.5%, 79.6% and 85.7% for cutoff IOP of 15, 18 and 21 mmHg respectively in the isolated NPDS group and 68.4 %, 84.2% and 86.8% for cutoff IOP of 15, 18 or 21 mmHg in the combined surgery group.

These results are similar to the retrospective study by Marek et al ²⁰⁷ in 67 patients who underwent NPDS / phaco-NPDS + SK-GEL implant or T-flux, which found frequency of complete success (IOP \leq 18 mm Hg without medication) of 74.3% in NPDS isolated and 72.6% in phaco-NPDS.

RESULTS DEPENDING OF THE USE OF MODULATORS OF HEALING

COMPARATIVE RESULTS NPDS/ NPDS + MMC

Most published studies of NPDS + MMC have been made as a replacement of the implant, so that there are few published studies of NPDS + MMC as an adjunct to the intrascleral implant. In this study, comparing 20 eyes with NPDS + implant + MMC with 53 eyes that underwent NPDS + implant without MMC, no significant differences in IOP in any of the time intervals (*Table 56, Figure 79*) ($p = 0.79$). So we have not found an additional effect for the use of MMC. However, since the use of MMC was reserved for younger patients with higher risk of failure can not be excluded that if we had not used MMC pressure results were worse. Results of relevant studies can be seen on *Table 86*.

Mansouri et al ¹⁸⁶ found no additional effect on the use of MMC, reporting a complete success rate of 58.3% and 61.5% respectively (depending on application of MMC above or below the scleral flap) at 19 months after surgery. On the other hand Neudofer et al ¹⁸⁵ in a small randomized comparative study including 13 eyes that underwent NPDS with collagen implant without MMC and 13 eyes with MMC found a greater percentage reduction of final IOP (48% versus 35%) in the MMC group. However groups were not homogeneous with higher preoperative IOP in the group with MMC, which could have favoured the production of this higher rate of reduction.

Although previous studies have reported increased frequency of avascular blebs and conjunctival dehiscence with the use of MMC ¹⁸⁰, we have not found found biomicroscopic differences according to Indiana Grading Scale Clasification or increased incidence of

Abstract

postoperative Seidel. It has been reported that absence of intraoperative MMC and higher preoperative IOP were predictive of failure of the NPDS to two years of monitoring³⁰¹. In our study, we found that the use of MMC is a predictor of surgical success ($p = 0.73$), perhaps because the patients in the MMC group were younger or with higher risk of failure. In this study, the intraoperative application of MMC associated with implants does not increase the success rate of the NPDS isolated and combined with phacoemulsification. However, we must keep in mind that in this study, the use of MMC was not randomized. It was indicated in patients with higher risk of failure (youth) or more advanced glaucoma in which lower target voltages required.

COMPARATIVE RESULTS ISOLATED NPDS/ NPDS + AVASTIN

At the moment there is not any article about the effects of subconjunctival Avastin® in NPDS. In this study, we compared 19 eyes with NPDS + implant + Avastin® with 53 eyes with NPDS + implant without adjuvant. The median IOP in the group treated with Avastin and without adjuvant was 12 mmHg (RI: 12.16 mmHg) and 12.5 mmHg (RI: 10, 15,25) respectively ($p = 0.80$) with a similar percentage of goniopunction per year (21% versus 24.52%, $p = 0.57$ -). We also found no differences in IOP, number of drugs used or frequency of success in any of the time intervals studied. Currently there are published results of a pilot study of a phase IV clinical trial evaluating the effectiveness of subconjunctival Avastin in trabeculectomy. The authors reported a mean IOP reduction of 52% and a mean IOP <16 mmHg in 92% of patients at 6 months. However, the follow-up of this study is short and it there is no control group²⁰¹. After a year of monitoring, we found no complications associated with the use of Avastin® in any patient, or greater percentage of ischemic, avascular blebs in this group (*Figure 132*).

COMPARATIVE RESULTS MMC VERSUS AVASTIN

Regarding baseline characteristics, age is significantly lower in the MMC group ($p = 0.009$) Although at 3 and 6 months median IOP was lower in the Avastin group than in MMC (10 mmHg versus 13 mmHg at 3 months and 10.5 mmHg versus 13 mmHg at 6 months), these differences were not statistically significant ($p = 0.14$ and $p = 0.28$ respectively). One year after surgery IOP was 12 mmHg in both groups. ($p=0,9$) We did not observe differences in the frequency of goniopunction (15% versus 21% respectively, $p = 0.57$ -).

SPECIFIC RESULTS BASED ON THE TYPE OF IMPLANT USED

RESULTS NPDS + COLLAGEN IMPLANT

In our study, 13 eyes (14.13%) underwent NPDS with Aquaflow ®. After a year of follow-up, IOP dropped from 23 mmHg (RI: 22, 25.5) mmHg preoperatively to 12 mmHg (RI: 10.25 to 15.25) mmHg one year after surgery. This supposes reduction of IOP of 47.83% and a complete success rate of 75%, 91.7% and 91.7% depending on the cutoff of PIO (15, 18, 21 mmHg respectively) one year after surgery. These results are similar to those reported in series of patients with similar follow-up (*Table 87*).

The percentage of goniopunction after NPDS + Aquaflow ® in our study is 8.3%. This rate is lower than in other studies ^{165, 186} and any patient required bleb manipulation with MMC one year after surgery. However, despite the optimism of these results, we must keep in mind that the number of patients in our series is small (n = 13), which may partly explain these differences.

RESULTS NPDS + SKGEL IMPLANT

The cross-linked hyaluronic acid implant has proven to be effective in both non-penetrating surgery alone or combined with phacoemulsification. ^{107, 116, 143-145, 147}. In our study 57 patients were operated with NPDS+ SKGEL®. IOP dropped from 23 mmHg (RI: 19.5 to 25mmHg) preoperatively to 13 mmHg one year after surgery (p <0.001), representing a IOP reduction of 43.48% and a complete success rate of 68.8%, 83% and 88.7% depending on the cutoff IOP of 15, 18 or 21 mmHg. This percentage is similar to the studies presented with one year follow up (*Table 88*). Schwenn et al studied 22 eyes of 22 patients who randomly underwent NPDS with SK-gel implant or trabeculectomy using MMC in both procedures. Obtain a reduction of 11.5 mm Hg (47%) one year after NPDS associated with SK gel implant compared to a reduction of 11 mm Hg (57%) in eyes undergoing trabeculectomy ³⁰². R. Leszczynski et al obtained a frequency of ¹⁴⁷ complete and partial success of 88% and 96% respectively, but using less stringent criteria of success (IOP <22 mmHg) than in the present study. Similar results are published by Schreyberg et al ¹⁶¹ with frequencies of complete and partial success of 76.5% and 94.1% respectively. Longer follow-up studies show lower frequencies of success.

Abstract

In this study, it was necessary goniopuncture by 23.5% of eyes, similar to other published studies. In 5.30% of the eyes had to be handling the bulb conjunctival MMC.

Therefore, this study supports the results reported by others about the SK-GEL implant in both isolated and combined surgery with phacoemulsification (although no comparative studies without implant) ¹¹⁵.

RESULTS NPDS + ESNOPER ® IMPLANT

In our study of 22 eyes, IOP dropped from a median preoperative IOP of 23 (IR: 21.7, 25) mmHg to a median IOP 12 (IR: 10.25, 15.25) mmHg one year after surgery, which is a percentual IOP decrease of 47.83%. The complete success rate at one year was 72.7%, 72.7% and 77.3% depending on the cutoff of IOP (15, 18 or 21 mmHg). Goniopuncture was necessary in 31.80% of eyes and bleb manipulation with MMC of 9.10% one year after surgery.

COMPARATIVE STUDY BETWEEN DIFFERENT TYPES OF IMPLANT

COMPARATIVE STUDY NPDS WITH AQUAFLOW OR SK-GEL ®

So far, no papers have been published comparing the results of different types of absorbable implants. In this paper, we have compared two types of absorbable implant (SK-GEL ® n = 57 and Aquaflow ® n = 13). IOP dropped from a median IOP of 23 mmHg (IR: 19.5, 25mmHg) in the SK-GEL ® and 23 mmHg (IR: 20.5, 27.5) mmHg in the group of Aquaflow ® to a median IOP of 13 mmHg in SK-GEL ® and 12 mmHg (IR: 10.25, 15.25) mmHg Aquaflow ® group, representing a reduction of IOP of 43.48% and 47.83% in the SK-GEL ® and Aquaflow ® respectively one year after surgery. There were no statistically significant differences between the two groups.

Although the percentage of goniopuncture is higher in SK-GEL® group (23.5%) than in ® Aquaflow® (8.3%), these differences were not statistically significant (p = 0.55). Therefore, both implants prove to be safe and effective in lowering IOP after one year follow-up year. Anyway these results must be taken with caution for the size difference between groups.

COMPARATIVE STUDY NPDS WITH SK-GEL ® OR ESNOPER ®

There is no comparative study between the implant Esnoper ® with another type of implant. IOP lowered from a median IOP of 23 mmHg (IR: 19.5 ,25) mmHg and 23 mmHg (IR: 21.75, 27) mmHg in SKGEL® group® and Esnoper® respectively to a median of 13 mmHg

Abstract

(IR: 10 to 16 mmHg) and 12 mmHg (IR: 10.25 to 15.25 mmHg) in the SK-GE® and Esnoper® respectively one year after surgery ($p < 0.001$ compared to baseline in both groups), with a percentage decrease of IOP of 43.48% and 56.52% respectively ($p < 0.001$ compared to baseline). There is a nonsignificant trend of more frequent and earlier goniopuncture rate on Esnoper® group (1.8% versus 13.6% one month after surgery, ($p = 0.18$), 3.6% versus 22.7%, ($p = 0.11$) at 3 months, 16.4% versus 31.8% at 6 months and 23.5% versus 31.8% respectively one year after surgery ($p = 0.55$).

As a limitation of this comparison, we refer asymmetric number of patients in each group.

COMPARATIVE STUDY NPDS ESNOPER®-AQUAFLOW®

So far, no published study comparing these two types of implant. In the present study compared a group of patients with implant Esnoper® ($n = 22$) with another with Aquaflow® implant ($n = 13$). After a year of follow-up, IOP lowered from 23 mmHg (IR: 20.5, 27.5 mmHg) in Esnoper® group and 23 mmHg (IR: 22, 25.5 mmHg) in Aquaflow® group to a median IOP of 12 mmHg (IR: 10, 25, 15, 25) and 12 mmHg (IR: 9, 90, 16, 25 mmHg) respectively ($p = 0.90$) one year after surgery. Although the goniopuncture rate is almost four times higher in the Esnoper® group (31.8% versus 8.3%) these differences were not statistically significant ($p = 0.12$), which may be due to an insufficient number of patients (22 in Esnoper® group and 13 in the group Aquaflow®) as well as asymmetry in sample size between the two groups or the age, which is lower in the implant group Esnoper® ($p = 0.02$).

ULTRASOUND BIOMICROSCOPY MEASURES AND OUTCOME OF NPDS

Recent studies have attempted to establish a relationship between the ultrasonic characteristics of the filtering bleb measured by BMU and the success of filtering surgery^(75, 146, 162, 281-299). (Both trabeculectomy and in NPDS). These studies base their findings primarily on the morphology of the filtering bleb, suprachoroidal hypoechoic area, hypoechoic area around SL, dimensions of SL and space and thickness of the residual TDM.

Abstract

TDM THICKNESS

The resistance to aqueous humour outflow is lower regarding on the thinner TDM is. In our study the average thickness of TDM was 0.11 mm at 1 month and 0.12 mm at 12 months. One of the possible mechanisms involved in the progressive increase of IOP over time after NPDS may be the gradual accumulation of detritus in this membrane, with the progressive increase in the thickness. However, we found no significant differences in TDM thickness of over time.

One limitation to keep in mind about the value of this parameter is that the axial resolution of the BMU is 25 microns and 50 microns side, so you do not have enough accuracy to detect minor differences.

SCLERAL LAKE

We hypothesize that SL has an important role acting as a decompression chamber and facilitating the exit of aqueous humour to the subconjunctival space, forming the bleb^{295,296}. Previous Studies have reported that that the greater volume of scleral tissue is resected the lower IOP¹¹³, which may indirectly indicate that the greater volume of SL the more effective surgery. In the study by Marchini et al¹⁴⁶ with SK-GEL implant ® is SL remains unchanged in all patients over 3 months and after 6 months there is a volume reduction, particularly in MLD ($p = 0.001$) suggesting a relationship with an increase in IOP¹⁴⁶. In the present study with SK-GEL implant there is a progressive reduction of the SL volume. Considering the global results, we found a progressive reduction in scleral lake volume in all diameters ($p < 0.001$) at all time intervals, with the median volume of 2 year LE mm³ (range 0.8, 4.50). This happens in all subgroups as shown in *Table 90*. However, Kazakova et al⁷⁵ found a visible SL in more than 90% of patients that underwent NPDS with collagen implant with an average volume of 1.8 mm³

SUPRACILIARY HYPOECHOIC AREA

Taking into account all patients enrolled in this study, this filtration criteria is present in 86%, 87%, 90% and 86.5% at 1, 3, 6 and 12 months respectively ($p=0,53$) Khairy et al²⁹¹ did not found any case suprachoroidal hyporeflexive area, but this study is made after NPDS without implant.

Abstract

In our patients with collagen implant (Aquaflow ®) a supraciliary hypoechoic area was found in 92.3%, 91.7%, 100% and 83.3% at 1, 3, 6 and 12 months after surgery respectively. In a prospective study in 45 eyes after NPDS with collagen implant, Chiou et al ²⁸⁸ found the existence of this filtration criteria in 51% of patients and tension differences were found based on its presence or absence at 2 and 3 months surgery. Kazakova ⁷⁵ found this filtration criteria in 45.2% of patients. The percentages in these studies may be lower than ours because the longer follow-up (18 months instead of one year). Marchini et al ¹⁴⁶ in a UBM study after NPDS with SK-GEL implant, found a supraciliary hypoechoic area in 60% of patients at 15 months. In our study of patients with SK-GEL implant, we found a higher percentage (83.3%), difference that could be justified because some patients have to 19 months of follow up, the age difference average in this study (65 years in the study of Marchini et al ¹⁴⁶ compared with 74 years in our study) and the different sample size (57 versus 30 eyes).

The comparative results of the frequency of supraciliary hypoechoic area in the different groups in our study are shown in *Table 91*.

There are several theories explaining the existence of supraciliocoroidea hypoechoic area. To thin the sclera about 90%, it encourages the flow of aqueous humour directly through this minimal layer. By UBM is possible to see this hypoechoic area in suprachoroidal space ²⁸⁸. Other studies postulate that this could be due to suprachoroidal ^{146,288} detachment or unintentionally uveal exposure areas during dissection of deep scleral flap.

SCLERAL HYPOECHOIC AREA AROUND SCLERAL LAKE

In our study the percentage of hypoechoic scleral area around SL is 57.4%, 70.7%, 72.2% and 69.7% at 1, 3, 6 and 12 months respectively. There is therefore an increased frequency of this filtration criteria over time, which could mean an increase in the importance of scleral uveo way in the medium term. After NPDS with SK-GEL ® Marchini et al ¹⁴⁶ found this filtration area in 47% of patients. In the present study with SK-GEL implant ®, we found scleral hypoechoic area around SL in 66% of patients. These differences may be due to longer follow up in some patients of Marchini et al study ¹⁴⁶ (up to 19 months) and differences in the mean age of patients and sample size. The percentage of HE in each study group are shown in *Table 92*. The results are quite homogeneous except in the implant group Aquaflow ® which is 92%, despite no statistically significant differences were found with other types of implant (*Figure 135*).

SUBCONJUNCTIVAL UBM BLEB CHARACTERISTICS

Although a filtering conjunctival bleb can be seen in 90% of patients after NPDS, it is unclear if the surgical success of NPDS is related to its presence or morphologic type³⁰⁰. Yamamoto et al²⁶⁰ in a study in glaucoma patients undergoing trabeculectomy with MMC, conjunctival blebs were classified into 4 types according to their UBM characteristics: type L (low reflective): hypoechoic, type H (high reflective): hyperechoic, F (flattened) associated with a flat conjunctival bleb and type E (encapsulated) encapsulated with liquid blister surrounded by an intensely reflective space.

As in the trabeculectomy the most frequent UBM type of bleb in NPDS is type L, and the percentages of this type of bleb decrease compared to trabeculectomy, being of 72% and 77.8% in Marchini et al and Chiu et al. study^{146,288} respectively one year after surgery. Kazakova et al⁷⁵ found a diffuse and hypoechoic bleb after NPDS with collagen implant in long term. Other studies show that the presence of filtering blebs to 21.4 + / -12.8 months was 76% type L, type H 9.4%, 11.1% F and 3.4% type E^{305,306}. In this study of patients with collagen implant, there are 75% of L-type bleb and 25% F one year after surgery, results similar to those previously published. The results of this comparative study of the percentage of hypoechoic blebs at one year in the different groups studied are shown in Table 93. The percentages are fairly homogeneous, ranging from 52.5% in ESNOPER® group to 75% in the Aquaflo® implant group. Most studies show that blebs after NPDS are diffuser and flatter than those in the trabeculectomy^{146, 288,298}. (For studies of SK-GEL® and collagen). When we consider all patients globally we find 62.9% of type L, 29.2% of flat blebs, 6.7% hyperechoic and 1.1% of encapsulated blebs. .

CILIARY BODY ATROPHY

A finding bioultrasónico found in this study is significant atrophy of the ciliary body in 32.18% of patients one year after surgery, overall studied. Using two groups depending on the type of surgery, find this finding in 25% of patients with isolated NPDS and in 37.5% of patients with phaco-NPDS (p = 0.19).

When studying the results depending on the type of adjuvant used, ciliary body atrophy was found in 21.04% of patients with subconjunctival Avastin®, in 20% of patients with MMC and in 35.8% of patients without adjuvant. Although the percentage is higher in patients without adjuvant (MMC or Avastin), no statistically significant differences were found (p = 0.20), perhaps because of the asymmetry in the number of patients between groups (n = 19 in the

Abstract

Avastin group, n = 20 in the MMC group and 53 in the group without adjuvant).

If we study depending on the type of implant used, we find this finding 26.30% of patients implanted with SK-GEL®, 45.50% of patients with implanted Esnoper® and 15.40 % in the group of Aquaflow®. Therefore find a nonsignificant trend toward a higher frequency of ciliary body atrophy in Esnoper® group (three times higher than in the group of Aquaflow®) (p = 0.07). Furthermore, this implant shows the highest frequency ciliary body atrophy of all the groups studied. The presence of a permanent foreign body could promote the production of higher degree of atrophy, although this hypothesis should be confirmed.

CORRELATION BETWEEN CHARACTERISTICS EVALUATED BY UBM AND THE SURGERY SUCCESS.

SCLERAL LAKE

In our study we found a statistically significant association between higher volume of SL and the success of surgery in all time intervals (p = 0.005, 0.006, and 0.026 0.001) and statistically significant negative correlation between increased DTM, ALE and LE volume (correlation coefficients -0.35, -0.31, -0.36 respectively) (p = 0.001, p = 0.004 and p = 0.001) with lower values of IOP.

In other words, **the larger SL volume, the lower IOP**. Also the GEE regression model showed that not only is correlated, but SL volume at 1 month is predictive of IOP one year after surgery (-0.11 mmHg less of IOP per mm³ the SL volume at 1 month) and one year after surgery patients with larger SL volume have less IOP (-0.18 mmHg per mm³ of volume). This way, we establish a morphological-functional association between SL volume and IOP (Figure 136). Thus the use of implants prevents scarring of LE and maintain SL volume may play an important role in the success of surgery in the short to medium term.

Marchini et al ¹⁴⁶ in their study of 30 eyes with SK-GEL implant suggests that reducing the size of the LE after 6 months of surgery, may reduce the ocular hypotensive efficacy, noting that two patients without visible LE year, had surgery failure. However, statistical analysis about this is missing. Aptel et al ²⁰² found a correlation between SL height with lower IOP values (r = 0.79, p <0.01), but the track is only 3 months. By contrast, some authors report that the volume of SL volume does not correlate with IOP

Abstract

control^{298, 75} in a study after viscocanalostomy and NPDS, stating that SL volume is independent of IOP.

SUPRACILIARY HYPOECHOIC AREA

In this study, a supraciliary hypoechoic area was found in 86-90% of cases without significant changes along the follow up, and this results are similar in all the studied groups as shown in Table 83. When we analyze the filtering criteria based on the success or failure of surgery, we find that there is a nonsignificant trend ($p = 0.05$) to have a higher rate of supraiciliary hypoechoic area in the success group (89, 5%) compared with failure (66.7%) one year after surgery. We also found a negative correlation between the presence of Supraciliary hypoechoic area with lower values of IOP ($r = -0.38$, $p < 0.001$) and the GEE regression analysis found that patients who present this filtration criteria have 2.5 mmHg less of IOP than those that have not this filtration criteria one year after surgery. ($p < 0.001$) (*Figure137*).

Similar results were obtained by Marchini et al¹⁴⁶, supraciliary hypoechoic area was found in 60% of 30 patients that underwent NPDS with SK-GEL® implant 15 months after surgery. In this study patients with this filtering criteria have lower IOP but found no statistically significant differences ($p = 0.25$), possibly due to the small number of patients. Similarly, Kazakova et al⁷⁵ found a statistically significant correlation between the presence Hsc (present in 45.2% of patients) and IOP control after NPDS with collagen implant. Still it is not well defined the amount of aqueous humour reabsorbed in this way and more studies are needed to clarify this issue.

SCLERAL HYPOECHOIC AREA AROUND SCLERAL LAKE

In the present study when we compare the results in terms of success or failure, we found that while at 1 and 3 months there are not differences, they are evident at 6 months (78.9% in the success group and 23.3% in the failure group ($p = 0.001$)) and at one year (78.9% to 8.3% in the success and failure respectively ($p < 0.001$)). Also found a strong negative correlation ($r = -0.60$, $p < 0.001$) between the presence of scleral hypoechoic area with lower IOP values. In fact, the presence this filtering criteria supposes 4.53 mmHg less of IOP compared to patients who do not have this filtration criteria one year after surgery. This finding might suggest a greater importance uveo-scleral route as a way of filtration in medium than in short term.

After NPDS with SK-GEL implant Marchini et al¹⁴⁶ found a space adjacent HE filtration in 47% of patients at 18 months of the NPDS with SK-GEL implant and in some patients with

Abstract

surgical success is the only criteria for this filter. However, does a statistical analysis and correlation with the IOP. Aptel et al ²⁶⁶ found no correlation between the presence of HE with lower values of IOP ($p > 0.10$), however, monitoring of this work is only 3 months and as we observed in our study, this criterion filtration plays particularly important after 6 months, possibly due to the formation of new blood collectors around LE ³¹⁰.

BLEB CHARACTERISTICS

We found a higher rate of hypoechoic blebs in the success group than in the failure group (71.6% versus 8.3% respectively) ($p < 0.001$), mostly at the expense of increasing the frequency of flat blebs, which triples a year in the failure group, from 16.7% first month to 66.7% one year after surgery. We also found a correlation between the type of bleb and IOP ($r = 0.38$, $p < 0.001$) and have quantified these differences, so that patients have blisters hypoechoic bleb 3 mmHg less of IOP compared flat blebs ($p < 0.001$) (*Figure 138*).

Similar results are reported by Marchini et al ¹⁴⁶ after NPDS with SK-GEL implant. Concluded that the presence of a hypoechoic bleb is a good prognosis criteria after surgery. Khairy et al ³⁰⁰ found filtering blebs in 90% of cases of NPDS without scleral implant, hyperechogenic bleb was the most frequent (50%) and determined that type of bleb was not associated with successful surgery. However, in this study did not use the implant, which may explain the differences in our study. Roters et al ⁷⁷ suggested that the existence of a large hypoechoic bleb one month after the viscocanalostomy was not indicative of a more successful surgery, but the working mechanisms of this technique differ significantly from those of the NPDS.

There are articles in which the ultrasonic type of conjunctival bleb does not vary over time (or at least to 18 months is the maximum time of follow-up studies published to date with collagen implant and SK-GEL) ^{260,146}. In our study we see how over time, initially hypoechoic blebs become flat and the percentage of flat blebs passes from 9.8% at first month to 28.7% one year after surgery when all eyes are included ($p = 0.01$).

Regarding the characteristics of the conjunctival bleb by classification of Indiana, found a significant increase in vascularization of the bleb in the early postoperative period and a significant reduction in the height of the bulb a year of surgery, which explains the highest percentage flat blebs observed by UBM in this interval. The combination of clinical signs with image techniques can give us a new perspective to improve the surgical technique, understand

Abstract

the process of healing from surgery and to evaluate the efficacy of adjuvant treatments.

NUMBER OF SIMULTANEOUS FILTERING CRITERIA

Marchini et al ¹⁴⁶ was the first to suggest that rather than a particular filtering criteria was the association of various filtering criteria (hypoechoic conjunctival bleb, presence of supraciliary or scleral hypoechoic area). The present study shows that the number of filtering criteria increases progressively in the early postoperative period and in the range between 3-6 months after surgery, although no statistically significant differences were found. When studying the results in terms of success and failure of surgery found that except for the first month in the rest of the time intervals, the concurrent number of filtering criteria is greater in the successful group, and these differences become more evident in mid-term follow-up ($p = 0.026$, $p > 0.001$ and $p < 0.001$ at 3, 6 and 12 months respectively).

We also found a strong negative correlation between the number of filtering criteria and IOP ($r = -0.73$, $p < 0.001$). That is, the more simultaneous filtering criteria we have, the lower IOP. Thus patients with supraciliary hypoechoic area have 2.5 mm Hg less IOP, patients with scleral hypoechoic area less than 4.5 mmHg and patients with hypoechoic bleb 3 mmHg of IOP one year after surgery compared to patients without any of these filtration criteria. Thus a patient with all the filtering criteria could be up to 10 mmHg less of IOP than a patient who has any.

TRABECULO DESCEMETIC MEMBRANE THICKNESS

Although At one month and 3 months there is no difference in TDM thickness between success and failure groups at 6 months and one year, TDM thickness is significantly lower ($p = 0.02$) in success group (13 compared to 12 microns). When we study the correlation with IOP, we found a strong positive correlation (correlation coefficient +0, 47) between IOP and the thickness of the MTD. That is, the finer the MTD, lower IOP (and greater chance of surgery success) (Figure 141). However, these results should be treated with caution due to the limitation resolution power of this diagnostic technique.

CILIARY BODY ATROPHY

One year after surgery 32% of patients have a significant ciliary body atrophy. Despite their frequency in the success group (35.70% versus 16.7%) these differences are not

Abstract

statistically significant. Also in the study of correlation with the IOP found a nonsignificant trend toward a negative correlation with IOP ($r = -0.19$, $p = 0.07$) (*Figure 142*).

In our study we found that the frequency ciliary body atrophy increases proportionally to the number of filtering criteria in patients with surgical success after a year of monitoring. Thus, patients with 0 filtering criteria one year after surgery have a 0% of the ciliary body atrophy, in patients with 1 filtering criteria 18.2% of the ciliary body atrophy, in patients with 2 filtering criteria 18.8% of ciliary body atrophy and in patients with 3 filtering criteria 41.3% of the ciliary body atrophy. A statistically significant association between the number of filtering criteria and the percentage of atrophy of the ciliary body one year after surgery was found ($p = 0.04$).

UBM FINDINGS DEPENDING ON TYPE OF SURGERY: NPDS / FACO NPDS

So far we have not found any work comparing the UBM characteristics between the isolated NPDS and combined phaco-NPDS. Despite having no impact at IOP values, the year the volume of LE is lower in the group of the phaco-NPDS (2.53 mm³ versus 1.95 mm³) ($p = 0.006$), mostly at the expense of MLD ($p = 0.05$). This could be due to increased postoperative inflammatory reaction after surgery combined to increase the tendency to healing. It is possible that in the combined surgery, cataract extraction may contribute partly to the postoperative reduction in IOP, which could explain the hypotensive efficacy ocular surgery alone and in combination is similar, although the dimensions of SL in combined surgery are lower. No significant differences in regard to the supraciliary hypoechoic area (82.88% versus 82.50% in NPDS in phaco-NPDS) ($p = 0.91$) or the percentage of hypoechoic scleral area around SL (68% versus 70% in NPDS in phaco-NPDS) ($p = 0.56$).

There are also no significant differences in terms of the morphological characteristics of the filtering bleb, number of filtering criteria, the thickness of the MTD or percentage of atrophy of the ciliary body between the two groups (25% versus 37.5%) ($p = 0, 19$).

UBM DIFFERENCES DEPENDING ON TYPE OF HEALING MODULATOR

UBM IN NPDS WITH MMC

In a prospective study of 25 eyes that underwent phaco-NPDS with collagen implant + MMC (above or below the scleral), Mansouri et al ¹⁸⁶ found a mean SL volume of 1.97 ± 0.35

Abstract

mm³ (D-MMC) and 5.68 ± 0.42 mm³ (S-MMC) ($P < 0.05$) with no differences in terms of supraciliary hypoechoic area between the two groups ($p > 0.05$). So far, there is no UBM studies of NPDS comparing with / without MMC. In our group of patients, compared 20 eyes undergoing NPDS + implant + MMC with 53 eyes undergoing NPDS + implant without adjuvant. One year after surgery, we found no differences in either LE size (2.5 mm³ versus 2 respectively) or in the presence of supraciliary hypoechoic area (75% versus 88% respectively) and hypoechoic scleral area (65% versus 68% respectively.) At first month there is a higher percentage of hypoechoic blebs in the MMC group (80% versus 68.53%), but these differences disappeared in the rest of the time intervals, being the of 68.4% and 61.22% in the MMC group and the group without adjuvant, respectively one year after surgery ($P = 0.20$). Although the percentage of atrophy of the ciliary body is 20% in the MMC group and 35% in the group without adjuvant, we found no statistically significant differences. However, these results should be interpreted with caution due to the application of MMC was not random, but in younger or with risk factors for failure patients.

UBM IN NPDS WITH AVASTIN

In our study compared 19 eyes with NPDS+ implant + Avastin® with 53 eyes after NPDS+implant. One year after surgery we did not found differences in SL volume (1.62 mm³ and 2 mm³ in the group with and without Avastin® respectively), frequency of supraciliary hypoechoic area (90% versus 88% respectively) ($p = 0.85$) or presence of scleral hypoechoic area (75% versus 68% respectively) ($p = 0.84$).

Although percentage of hypoechoic blebs at first month is higher in the Avastin® group (74%® versus 68%), no statistically significant differences were found. These differences reduce one year after surgery (63% in Avastin® group compared to 61.22%). However, when we make a biomicroscopic evaluation of filtering bleb using Indiana Appearance Grading Scale, we found a significantly higher ($p = 0.01$) and less vascularised blebs ($p = 0.02$) in Avastin® group one month after surgery. At 3 months the bleb height is still larger in Avastin® group ($p = 0.01$), but these differences disappeared in the rest of the time intervals (Figure 143). This could explain the 2 mmHg of ar 1 and 3 months. Although there is no correlation between the use of subconjunctival Avastin® and IOP ($r = -0.044$, $p = 0.69$), the use of subconjunctival Avastin® could have a role in preventing the early healing of the conjunctival bleb.

The frequency of ciliary body atrophy is greater in the group without adjuvant (21% versus 35.8% respectively) but these differences were not statistically significant ($p = 0.20$).

UBM COMPARISON IN NPDS WITH MMC OR AVASTIN

Abstract

Although the initial median SL volume is higher in the MMC group, especially at the expense of MLD (7.94 mm³ versus 3.6 mm³), with differences close to statistical significance ($p = 0,06$), these differences fall along the follow up. One year after surgery supraciliary hypoechoic area rate is 75% in the MMC group versus 90% in the Avastin® group ($p = 0.54$), and the frequency of scleral hypoechoic area of 65% in the MMC group versus 75% in the Avastin group ($p = 0.84$). Frequency of hypoechoic blebs is similar in both groups (65% in MMC group versus 63.15 y Avastin® group) one year after surgery ($p=0.74$). Therefore, the use of Avastin® subconjunctival could be equally effective alternative, with potentially fewer complications (although in our study had no significant complications associated with the use of MMC) for the use of MMC. However, these results should be interpreted with caution, because groups are not homogeneous (the median age is lower in MMC group) and MMC application or Avastin® was not random, so it would require a prospective randomized study to adequately assess whether there are differences in safety and efficacy with the use of both products.

UBM STUDY DEPENDING ON THE TYPE OF IMPLANT

UBM CHARACTERISTICS IN NPDS WITH COLLAGEN IMPLANT

Most of UBM studies in NPDS have been made with this type of implant. The results of these studies are presented in the following (Table 95). Aquaflow® implant is shown by BMU hypoechoic (Figure 144). In this study, one year after surgery we found a median volume of SL of 1.82 (IR 0.27, 5.12) mm³, similar to the results in other studies^{299, 75}. A supraciliary hypoechoic area was also 83.3% of patients, similar to the work of Aptel et al²⁹⁹ at 3 months after surgery, but higher than the percentage reported by other authors at 12 and 18 months surgery. These differences may be due to interobserver variability of the test and the type of collagen implant is not exactly the same (Staar®, Ologen® in Aptel et al study Aquaflow® in our study). Scleral hypoechoic area frequency is not measured in most studies. Aptel et al²⁹⁹ report at 3 months results similar to ours one year after surgery (86.6% in the study of Aptel et al, compared to 91.7% in our study one year after surgery). The percentage of hypoechogenic bleb in our work is 75%, a percentage slightly lower than the study of Chiu et al (87.8% at 12 months)²⁸⁸ and Kazakova⁷⁵ the (93.2%). However, the percentage of hypoechoic bleb at 3 months is similar to the study of Aptel et al²⁹⁹ (83.3% for Aptel et al versus 80% in ours), with a similar number of patients. None of these studies study the rate of ciliary body atrophy, which for this type of implant is 15.4%.

Abstract

BMU IN NPDS WITH SKGEL IMPLANT ®

So far we have only found an article about the BMU in NPDS with SK-GEL implant (*Table 96*). Skgel® appears hypoechoic on UBM (Figure 145). So far we have only found an article on the UBM characteristics with this type of implant. In our study, SL volume is 2 (IR 0.92, 4.5) mm³ one year after surgery. TDM thickness is similar to that described in Marchini study (0.13 mm in the study of Marchini compared to 0.12 mm in ours) ¹⁴⁶. One year after surgery supraciliary hypoechoic area was found in 88.7% of eyes and sclera hypoechoic area in 66%, percentages higher to those showed by Marchini et al ¹⁴⁶, perhaps because of the increased number of patients in our study, the average age of study Marchini et al is lower (65 years versus 74 years), which might influence the healing of the surgical site and interobserver variability exists in the test. However we find a smaller rate of hypoechogenic blebs (64% versus 72%) one year after surgery. The presence of ciliary body atrophy in our study for this implant is 26.4%.

UBM IN NPDS WITH ESNOPER® IMPLANT

Esnoper ® implant is hiperechoic by BMU (Figure 146). Whih this implant, we find a SL volume of 2.22 (IR 0.99, 4.71) mm³ one year after surgery. A supraciliary hypoechic area was found in 88.2% of eyes and a hypoechoic scleral area was observed in 68.2% of eyes. So far, only one study with BMU and this type of implant, which studied 3 patients who were followed for one year after implant Esnoper ® NPDS ¹⁶². The volume SL calculated half a year from contributing diameters is 1.57 mm³. Find supraciliary hypoechoic area in 1/3 patients one year after surgery and scleral hypoechoic area in 2/3 of patients one year after surgery, with flat blisters hyporeflectivity in 100% of patients. Despite they have similar results to ours, only included 3 cases, so no comparisons can be made. Also this work does not assess the percentage of atrophy of the ciliary body, which for this implant is 45.5%.

UBM COMPARATIVE STUDIES BETWEEN IMPLANTS

UBM COMPARISON AFTER NPDS WITH SK-GEL® OR AQUAFLOW®

So far, we have found no study comparing results between different reabsorbable implants tension, or exploring the possible differences by UBM. In our study, despite finding no significant differences in IOP, we do find some differences in the UBM characteristics.

Up to 3 months the volume of LE is significantly greater in the group of SK-GEL ® [median at 3 months 5.89 mm³ (IR: 3.12, 8.68) in the SK-GEL ® respect to a medium volume

Abstract

of 3.26 mm³ (IR: 0.55, 5.26) in group Aquaflo[®], P = 0.03], which is gradually reduced to almost equal the end of observation. This fact could be attributed to differences in size of the implants and the different rates of resorption, probably slower in the case of cross-linked hyaluronic acid. In the other parameters measured by UBM we have not found differences except for a nonsignificant trend toward a greater presence of hypoechoic scleral area in Aquaflo[®] group (91.7% versus 66%, p = 0.21).

Although the percentage of patients with ciliary body atrophy was greater in the group of SK-GEL[®] (26.3% versus 14.4%), these differences were not statistically significant (p = 0.12), possibly because of large sample size difference between the two groups. We also found no differences in the number of filtering criteria (p = 0.09) or TDM thickness (p = 0.93).

An important limitation of this comparison is that the number of patients is quite asymmetrical, so that would require a randomized prospective randomized study to obtain more complete data, but since the implant has made SK-GEL to be available in the market can not make this comparison.

UBM COMPARISON IN NPDS WITH SK-GEL[®] OR ESNOPE[®]

So far, there are no studies comparing these two types of implant. SL volume is significantly higher in the SK-GEL[®] at 1 month (9.32 mm³ in the group of SK-GEL[®] compared to 3.61 mm³ in the group Esnope[®], p = 0.001) and 3 months (5.89 mm³ in the SK-GEL[®] group compared to 2.81 mm³ in the Esnope[®] group, p = 0.005) probably due to a greater tendency to fibrosis and scarring of nonabsorbable implants³⁰⁵ or in relation to the size of the implant that is thicker in the case of SK-GEL. However, we found no statistical significance at 6 months or one year of surgery, being at this time the median volume of 2 mm³ (RI 0.92, 4.50) and 2.22 mm³ (RI: 1, 4, 71) in the group of SK-GEL[®] and Esnope[®] respectively. These results may explain the difference of 2 mmHg for implant SK-GEL[®] per month and 3 months (12 mm Hg Esnope[®] versus 10 mm Hg in SK-GEL[®]) although we did not find statistically significant differences between the IOP values (p = 0.12).

TDM undergoes progressive thickening in the group with with Esnope[®] while in the group of patients implanted with SK-GEL[®] is stable (between 0.10 to 0.12 mm along the track). However, these differences are not statistically significant (p = 0.28). This increased thickness of the membrane could explain the higher frequency of goniopuncture in this nonabsorbable implant. The major theoretical reaction nonabsorbable implants long term could explain these differences¹⁶⁴.

Abstract

As for the filtration through the uveoscleral pathway, we found no difference in the supraciliary hypoechoic rate (88.7% versus 81.8%) or hypoechoic scleral rate (66% versus 68%) in SK-GEL® and Esnoper® respectively ($p = 0.90$ and $p = 0.21$). The percentage of hypoechoic bleb was 64.2% in the SK-GEL® and 54.2% in Esnoper® group respectively. There are not differences in the number of filtering criteria ($p = 0.9$).

Although the percentage of ciliary body atrophy is greater in the group Esnoper® (45.5% versus 26.3%) these differences were not statistically significant ($p = 0.14$). As a limitation of this comparison, asymmetric numbers refer patients in each group, due to the lack of randomization of the study.

BMU COMPARISON IN NPDS WITH AQUAFLOW® OR ESNOPER®

There are no studies comparing these two types of implants. We did not find differences in median SL volume (1.82 mm³ versus 2.22 mm³), respectively ($p = 0.38$) one year after surgery. However, although there is no significative difference if it is noted that although initially the volume of SL is higher in the Aquaflow® group, at follow-up is higher in Esnoper® group, perhaps due to resorption of the first implant.

We also found no differences supraciliary hypoechoic area rate in (88.7% versus 81.8%) or hypoechoic area around deep sclerectomy (91.7% versus 68%) in the implant group Aquaflow® and Esnoper®, respectively ($p = 0.90$ $p = 0.90$). The percentage of hypoechoic blebs was 75% in Aquaflow® group and 68.2% in the group Esnoper®.

Although the ciliary body atrophy rate is greater in the Esnoper® group (45.5% versus 15.4%), these differences were not statistically significant ($p = 0.20$). We also did not find differences in TDM thickness ($p = 0.20$).

LIMITATIONS OF THE STUDY

Despite this is a prospective study, it is not randomized, so there are differences in sample size resulting from clinical practice that may influence the results. NPDS is a technique whose results can vary depending on surgeon. To avoid this bias, all surgeries were performed by the same team of surgeons (GR-FJMN). There is also a limitation in resolution of UBM so the measurement of certain parameters like the TDM thickness may be questionable.

CONCLUSIONS

- After NPDS IOP drops from 23 mmHg to a median IOP of 12 mmHg one year after surgery which represents a percentage reduction of 41.4%.
- One year after surgery complete success rate is 71.3% for a 15 mmHg target IOP and 86.2% for 21 mmHg target IOP, percentage that increases to 86.2% and 95.4% if we considered success with or without antiglaucomatous medication.
- A good tensional control was obtained independent of a isolated or combined with phacoemulsification NPDS, independent of the use of adjuvant (MMC or bevacizumab) or the type of implants used.
- Throughout the post-operative we find a progressive reduction of SL volume and conjunctival blebs became flatter. The tensional control stays because the uveoscleral route acquires increases.
- 32% of eyes present ciliary body atrophy, reason why a possible reduction in the production of aqueous humour could contribute to the reduction of the IOP.
- The final surgical success is significantly associated to a greater SL volume, lower TDM thickness, presence of hypoechoic blebs and supraciliary and scleral areas around DS.
- The simultaneous presence of several criteria filtration criteria is what it is correlated the most with smaller values of IOP, after one year of follow up.
- The reducing on IOP after one year of follow up has been quantified for every UBM variables.
- Patients with supraciliary hypoechoic, hypoechoic scleral area and hypoechoic blebs have 2.5 mm, 4.5 Hg and 3 mm Hg less IOP, respectively.
- SL volume at 1 month is predictive for IOP one year after surgery (0.11 mmHg less by each 1mm³ of SL volume).
- We did not observe any significant differences associated to the use of MMC in the different parameters studied although since was used in patients of greater risk of failure, we cannot discard that it increases the effectiveness of the NPDS.
- We did not find significant differences in effectiveness when comparing the different types of intrascleral implants. Nevertheless Esnoper® implant presents a nonsignificant tendency to an earlier goniopuncture.
- As for UBM characteristics at 1 and 3 months, SL volume is significantly greater in SKGEL group compared to Esnoper® or Aqueflow® but these differences disappear in midterm follow up.

Abstract

- A nonsignificant tendency to a thicker TDM is observed in the Esnoper® group of implants one year after surgery.
- UBM is an useful tool that allows us to know anatomical changes after NPDS and glaucoma surgery, gives information on the mechanisms of surgery and contributes with additional data to the isolated biomicroscopic examination.

Abstract

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Terminology and Guidelines for Glaucoma (European Guidelines) 2008. 3rd Edition. Editrice Dogma. Savona. Italy.
2. Negrel AD: Ceguera y glaucoma. Comité de lutte contre le glaucoma 1992: 17-27.
3. Quigley HA, West SK, Rodriguez J, Munoz B, Klein R, Snyder R. The prevalence of glaucoma in a population-based study of Hispanic subjects: Proyecto VER. Arch Ophthalmol. 2001 Dec; 119:1819-26.
4. Gillespie BW, Musch DC, Guire KE, Mills RP, Lichter PR, Janz NK, Wren PA; CIGTS (Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study) Study Group. The collaborative initial glaucoma treatment study: baseline visual field and test-retest variability. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2003; 44:2613-20.
5. Varma R, Ying-Lai M, Francis BA, Nguyen BB, Deneen J, Wilson MR, Azen SP; Los Angeles Latino Eye Study Group. Prevalence of open-angle glaucoma and ocular hypertension in Latinos: the Los Angeles Latino Eye Study. Ophthalmology. 2004; 11:1439-48.
6. Ramakrishnan R, Nirmalan PK, Krishnadas R, Thulasiraj RD, Tielsch JM, Katz J, Friedman DS, Robin AL. Glaucoma in a rural population of southern India: the Aravind comprehensive eye survey. Ophthalmology. 2003; 110:1484-90.
7. Dielemans I, Vingerling JR, Wolfs RC, Hofman A, Grobbee DE, de Jong PT. The prevalence of primary open-angle glaucoma in a population-based study in The Netherlands. The Rotterdam Study. Ophthalmology. 1994; 101:1851-5.
8. Bonomi L, Marchini G, Marraffa M, Bernardi P, De Franco I, Perfetti S, Varotto A, Tenna V. Prevalence of glaucoma and intraocular pressure distribution in a defined population. The Egna-Neumarkt Study. Ophthalmology. 1998;105:209-15
9. Mitchell P, Smith W, Attebo K, Healey PR. Prevalence of open-angle glaucoma in Australia. The Blue Mountains Eye Study. Ophthalmology. 1996; 103:1661-9.

Bibliografía

10. Jay J.L., Murray S.B. Early trabeculectomy versus conventional management in primary open angle glaucoma. *Br J Ophthalmol* 1988; 72:881–889.
11. Migdal C., Gregory W, Hitchings R. Long-term functional outcome after early surgery compared with laser and medicine in open-angle glaucoma. *Ophthalmology* 1994; 101:1651–1656.
12. Hitchings RA. Primary surgery for primary open angle glaucoma—justified or not? *Br J Ophthalmol* 1993; 77: 445–448.
13. Nordstrom BL, Friedman DS, Mozaffari E, Quigley HA, Walker AM. Persistence and adherence with topical glaucoma therapy. *Am J Ophthalmol* 2005; 140: 598-606.
14. Whittaker KW, Gillow JT, Cunliffe IA. Is the role of trabeculectomy in glaucoma management changing? *Eye* 2001; 15: 449- 452.
15. Bateman DN, Clark R, Azuara- Blanco A, Bain M, Forrest J. The impact of the new drugs on management of glaucoma in Scotland: observational study. *BMJ* 2001; 323: 1401-1402.
16. García Sánchez J. Tratamiento quirúrgico. En: García Sánchez J. Tratamiento del glaucoma. Madrid. Vda de C Vermejo; 1979: 151-328.
17. Sugar HS. The filtering operations: past, present and future. *Int Ophthalmol Clin* 1981; 21: 1-13.
18. Katz LJ, Costa VP, Spaeth GL. Filtration Surgery. In: Ritch R, Shields, Krupin T. *The Glaucomas*. St Louis: Mosby 1996: 1661-1702.
19. Mackenzie W. *Practical Treatise on the Disease of the Eye*. London: Longmarts, Reese, Orme Brown and Green 1830: 710.
20. Von Graeffe A: Ueber die Wirkung der Iridectomie bei Glaucom. *Arch Ophthalmol* 1857: 3: 456.
21. Kronfeld PC. The rise of the filtering operations. *Survey Ophthalmol* 17: 168, 1972.
22. Smith R. A new technique for opening the canal of Schlemm. *Brit J Opth* 1960; 44: 370.
23. Allen L, Burian HM. Trabeculotomy ab externo: Technique and results of experimental surgery. *Am J Ophthalmol* 1962; 53:19?
24. Krasnov M.M. Sinusotomy in glaucoma. *Vestn Oftalmol* 1964; 77:37–41.

Bibliografía

25. Krasnov M.M. Externalization of Schlemm's canal (sinusotomy) in glaucoma, Br J Ophthalmol 1968; 52:157–161.
26. Krasnov M.M. The technic of sinusotomy and its variants. Vestn Oftalmol 1968; 81:3–9.
27. Krasnov M.M. Symposium: microsurgery of the outflow channels. Sinusotomy. Foundations, results, prospects. Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol 1972; 76:368–374.
28. Krasnov M.M. Current technic of sinusotomy (externalization of Schlemm's canal) without resection of the sclera. Vestn Oftalmol 1988; 104:10-12.
29. Walker W.M, Kanagasundaram C.R. Surgery of the canal of Schlemm. Trans Ophthalmol Soc UK 1964; 84:427–442.
30. Aasved H. Trabeculotomy, trabeculectomy and sinusotomy—some clinical results. Acta Ophthalmol (Suppl) 1973; 120: 33–38.
31. Artamonov V.P. Effectiveness of subcleral sinusotomy in glaucoma. Vestn Oftalmol 1980; 2:5–8.
32. Babushkin A.E, Baltabaev F.R. Modification of sinusotomy. Vestn Oftalmol 1991:107:7–9.
33. Smelovskii A.S. Sinusotomy, its modification and possible combination with other operations. Vestn Oftalmol 1967; 80: 31–36.
34. Baranov IIA, Dzhalishvili OA, Konstantinova LM. A method of tracing Schlemm's canal in the combined treatment of open-angle glaucoma. Vestn Oftalmol 1992; 108: 7–8.
35. Cherniavskii GIa, Mogilevskaya Fla, Suprun AV, Fedorova SM, Gurtovaya E. Effectiveness of sinusotomy in open angle glaucoma. Vestn Oftalmol 1971; 5: 20–23.
36. Koretskaia IuM, Fedotova GA. Cataract extraction combined with sinusotomy in patients with glaucoma. Vestn Oftalmol 1975;4: 45–47.
37. Malakhova LA. Remote results of sinusotomy in glaucoma. Vestn Oftalmol 1974; 6:54–58.
38. Mizoguchi T, Kuroda S, Terauchi H, Matsumura M, Nagata M. Surgical effects of trabeculotomy combined with sinusotomy in advanced glaucoma patients controlled in

Bibliografía

- normal intraocular pressure of 15 mm Hg or higher. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi* 1996; 100: 890–895.
39. Momoze A. Modified technic of sinusotomy. *Vestn Oftalmol* 1975; 5:12–15.
40. Nakaizumi T, Tsuji H, Araie M. Sinusotomy with intraoperative mitomycin C administration in selected eyes with advanced glaucomatous damage. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi* 2000; 104:154–159.
41. Nesterov AP, Batmanov YE, Cherkasova IN, Egorov EA. Surgical stimulation of the uveoscleral outflow. Experimental studies on enucleated human eyes. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 1979; 57: 409–417.
42. Nesterov AP, Egorov EA, Cherkasova IN. Subcleral sinusotomy with cyclodialysis. *Vestn Oftalmol* 1978; 4: 6–9.
43. Postic S, Stankov-Tomic M. Krasnov's sinusotomy in chronic simple glaucoma. *Bull Mem Soc Fr Ophtalmol* 1967; 80: 716–726.
44. Remky H. Extended sinusectomy (trabeculectomy with cyclodialysis effect). Late results and analysis of failures. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1986; 188: 278–282.
45. Rosengren B. Sinusotomy according to Krasnov. *Trans Ophthalmol Soc UK* 1966; 66:261–269.
46. Smelovskii AS. Sinusotomy, its modification and possible combination with other operations. *Vestn Oftalmol* 1967; 80: 31–36.
47. Surer JL. Experimental ocular sinusotomy: some technical difficulties *J Am Osteopath Assoc* 1972; 71: 716–722.
48. Vlk J. Krasnov's sinusotomy in the treatment of chronic glaucoma. *Cesk Oftalmol* 1974; 30: 345–347.
49. Sugar HS. Experimental trabeculectomy in glaucoma. *Am J Ophthalmol* 1961; 51:623.
50. Cairns JE. Trabeculectomy. Preliminary report of a new method. *Am J Ophthalmol* 1968; 66: 673–679.
51. Aasved H. Trabeculotomy, trabeculectomy and sinusotomy—some clinical results. *Acta Ophthalmol (Suppl)* 1973; 120: 33–38.

Bibliografía

52. Ahmed II, Crandall AS. Visco canalostomy vs trabeculectomy. *Ophthalmology* 2002; 109:411-2.
53. Carassa RG, Bettin P, Fiori M, Brancato R. Visco canalostomy versus trabeculectomy in white adults affected by open-angle glaucoma: a 2-year randomized, controlled trial. *Ophthalmology* 2003; 110: 882–887
54. El Sayyad F, Helal M, El-Kholify H, Khalil M, El-Maghraby A. Nonpenetrating deep sclerectomy versus trabeculectomy in bilateral primary open-angle glaucoma, *Ophthalmology* 2000 ;107: 1671–1674.
55. Jonescu-Cuypers C, Jacobi P, Konen W, Krieglstein G. Primary visco canalostomy versus trabeculectomy in white patients with open-angle glaucoma: A randomized clinical trial, *Ophthalmology* 2001; 108: 254–258.
56. Zimmerman TJ, Kooner KS, Ford VJ et al. Trabeculectomy vs. nonpenetrating trabeculectomy: a retrospective study of two procedures in phakic patients with glaucoma, *Ophthalmic Surg* 1984; 15: 734–740.
57. Zimmerman TJ, Kooner KS, Ford VJ et al. Effectiveness of nonpenetrating trabeculectomy in aphakic patients with glaucoma, *Ophthalmic Surg* 1984; 15:44-50.
58. Arenas E. Trabeculectomy ab externo. *Highlights Ophthalmol* 1991; 19: 59–66.
59. Fyodorov SN, Ioffe DI, Ronkina TI. Glaucoma surgery—deep sclerectomy. *Vestn Oftalmol* 1982; 4:6–10.
60. Koslov VI, S.N. Bagrov SN, Anisimova M et al. Deep sclerectomy with collagen, *Oftalmokhirurgia* 1990: 3: 44–46.
61. Koslov VI. Bagrov SN, Anisimova M, Osipov AV, Mogilevtsev V. Nonpenetrating deep sclerectomy with collagen.. *Oftalmokhirurgia* 1990; 3: 157–162.
62. Hamard P, Valtot F, Sourdille P, Bourles-Dagonet F, Baudouin C. Confocal microscopic examination of trabecular meshwork removed during ab externo trabeculectomy. *Br J Ophthalmol* 2002; 86: 1046–1052.
63. Johnson DH, Johnson M. How does Nonpenetrating glaucoma Surgery Work? Aqueous Outflow Resistance and Glaucoma Surgery. *J Glaucoma* 2001; 10:1-73.
64. Cheng W, Ma XY, Wei RL. Efficacy of non-penetrating trabecular surgery for open angle glaucoma: a meta-analysis. *Chin Med J (Engl)* 2004; 117: 1006–1010.

Bibliografía

65. Ruderman JM, Harbin TS, Campbell DG. Postoperative suprachoroidal hemorrhage following filtration procedures. *Arch Ophthalmol* 1986; 104:201–205.
66. Bellows AR, Chylack LT, Hutchinson BT. Choroidal detachment. Clinical manifestation, therapy and mechanism of formation. *Ophthalmology* 1981;88: 1107-1115.
67. Suominen S, Harju M, Ihanamäki T, Vesti E. The effect of deep sclerectomy in intraocular pressure of normal-tension glaucoma patients: 1 year results. *Acta Ophthalmol.* 2009; 88: 27-32.
68. Mendrinós E, Mansouri K, Mermoud A, Shaarawy T. Long term results of deep sclerectomy with collagen implant in exfoliative glaucoma. *J Glaucoma* 2009; 18: 361-7.
69. Drolsum L. Deep sclerectomy in patients with capsular glaucoma. *Acta Ophthalmol Scand* 2003; 81:567–572.
70. Drolsum L. Long-term follow-up after deep sclerectomy in patients with pseudoexfoliative glaucoma. *Acta Ophthalmol Scand* 2006; 84:502–506.
71. Rekonen P, Kannisto T, Puustjärvi T, Teräsvirta M, Uusitalo H. Deep sclerectomy for the treatment of exfoliation and primary open-angle glaucoma, *Acta Ophthalmol Scand* 2006;84: 507–511.
72. Karlen ME, Sanchez E, Schnyder CC, Sickenberg M, Mermoud A. Deep sclerectomy with collagen implant: medium term results, *Br J Ophthalmol* 1999; 83:1-2.
73. Bas JM, Goethals MJ. Non-penetrating deep sclerectomy preliminary results. *Bull Soc Belge Ophtalmol* 1999; 272: 55–59.
74. Demailly P, Jeanteur-Lunel MN, Berkani M, Ecoffet M, Kopel J, Kretz G, Lavat P. Non-penetrating deep sclerectomy combined with a collagen implant in primary open-angle glaucoma. Medium-term retrospective results. *J Fr Ophtalmol* 1996; 19: 659–666.
75. Kazakova D, Roters S, Schnyder CC, Achache F, Jonescu-Cuypers C, Mermoud A, Krieglstein G. Ultrasound biomicroscopy images: long-term results after deep sclerectomy with collagen implant, *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2002; 240: 918–923.
76. Rebolleda G, Muñoz-Negrete FJ. Deep sclerectomy with mitomycin C in failed trabeculectomy. *Eye* 2007; 21: 23–28.
77. Roters S, Lüke C, Jonescu-Cuypers CP, Engels BF, Jacobi PC, Konen W, Krieglstein GK. Ultrasound biomicroscopy and its value in predicting the long term outcome of viscocanalostomy, *Br J Ophthalmol* 2002; 86: 997-1001.

Bibliografía

78. Sanchez E, Schnyder CC, Sickenberg M, Chiou AG, Hédiguer SE, Mermoud A. Deep sclerectomy: results with and without collagen implant, *Int Ophthalmol* 1996; 20: 157–162.
79. Shaarawy T, Nguyen C, Schnyder C, Mermoud A. Five year results of viscocanalostomy. *Br J Ophthalmol* 2003; 87: 441–445.
80. Chiou AG, Mermoud A, Jewelewicz DA. Post-operative inflammation following deep sclerectomy with collagen implant versus standard trabeculectomy, *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 1998; 236:593–596.
81. Souissi K, El Afrit MA, Trojet S, Kraiem A. Trabeculectomy for the management of uveitic glaucoma. *J Fr Ophtalmol* 2006; 29: 153–156.
82. Auer C, A. Mermoud A and C.P. Herbolt CP. Deep sclerectomy for the management of uncontrolled uveitic glaucoma: preliminary data. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2004;221: 339–342.
83. Arruabarrena C, Muñoz-Negrete F.J, Márquez C, Rebolleda G. Resultados de la esclerectomia profunda no perforante en el tratamiento del glaucoma inflamatorio al año de seguimiento. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2008; 82:483-7.
84. Dupas B, Fardeau C, Cassoux N, Bodaghi B, Lehoang P. Deep sclerectomy and trabeculectomy in uveitic glaucoma. *Eye* 2010; 24: 310-4.
85. Di Rocco C, Tamburrini G. Sturge-Weber syndrome. *Childs Nerv Syst* 2006; 22: 909–921.
86. Board RJ, Shields MB. Combined trabeculotomy-trabeculectomy for the management of glaucoma associated with Sturge-Weber syndrome. *Ophthalmic Surg* 1981; 12: 813–817.
87. Groh MJ, Kuchle M. Idiopathic episcleral venous stasis with secondary open-angle glaucoma (Radius-Maumenee syndrome). *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1997; 211: 131–132.
88. Guven D, Karakurt A, Ziraman I, Hasiripi H. Non-penetrating deep sclerectomy in unilateral open-angle glaucoma secondary to idiopathic dilated episcleral veins. *Eur J Ophthalmol* 2002; 12: 66–68.
89. Lanzl IM, Welge-Luessen U, Spaeth GL. Unilateral open-angle glaucoma secondary to idiopathic dilated episcleral veins. *Am J Ophthalmol* 1996; 121: 587–589.
90. Libre PE. Nonpenetrating filtering surgery and goniopuncture (staged trabeculectomy) for episcleral venous pressure glaucoma. *Am J Ophthalmol* 2003; 136:1172–1174.

Bibliografía

91. Obana A, Cho A, Takamine Y, Gohto Y, Miki T. A case of glaucoma with choroidal hemangioma managed by nonpenetrating trabeculectomy. *Jpn J Ophthalmol* 2000; 44: 174–177.
92. El Sayyad F, Helal M, El-Kholify H, Khalil M, El-Maghraby A. Nonpenetrating deep sclerectomy versus trabeculectomy in bilateral primary open-angle glaucoma. *Ophthalmology* 2000; 107: 1671–1674
93. Olsen KE, Huang AS, Wright MM. The efficacy of goniotomy/trabeculectomy in early-onset glaucoma associated with the Sturge-Weber syndrome: *J AAPOS* 1998; 2: 365–368.
94. Wagner RS, Caputo AR, Del Negro RG, Neigel J. Trabeculectomy with cyclocryotherapy for infantile glaucoma in the Sturge-Weber syndrome. *Ann Ophthalmol* 1998; 20: 289–291.
95. Bellows AR, Chylack LT, Epstein DL, Hutchinson BT. Choroidal effusion during glaucoma surgery in patients with prominent episcleral vessels. *Arch Ophthalmol* 1979; 97:493–497.
96. Bellows AR, Johnstone MA. Surgical management of chronic glaucoma in aphakia. *Ophthalmology* 1983; 90: 807–813.
97. Kirwan C, O’Keefe M. Paediatric aphakic glaucoma. *Acta Ophthalmol Scand* 2006; 84: 734–739.
98. Zimmerman TJ, Kooner KS, Ford VJ, Olander KW, Mandelkorn RM, Rawlings FE, Leader BJ, Koskan AJ. Effectiveness of nonpenetrating trabeculectomy in aphakic patients with glaucoma. *Ophthalmic Surg* 1984; 15: 44–50.
99. Hamel M, Shaarawy T, Mermoud A. Deep sclerectomy with collagen implant in patients with glaucoma and high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:1410–1417.
100. Schwartz KS, Lee RK, Gedde SJ. Glaucoma drainage implants: a critical comparison of types, *Curr Opin Ophthalmol* 2006; 17: 17:181–189.
101. Ambresin A, Shaarawy T, Mermoud A. Deep sclerectomy with collagen implant in one eye compared with trabeculectomy in the other eye of the same patient. *J Glaucoma* 2002; 11: 214–220.
102. Ates H, Andac K, Uretmen O. Non-penetrating deep sclerectomy and collagen implant surgery in glaucoma patients with advanced field loss. *Int Ophthalmol* 1999; 23:123–128.

Bibliografía

103. Bas JM, Goethals MJ. Non-penetrating deep sclerectomy preliminary results, *Bull Soc Belge Ophtalmol* 1999; 272: 55–59.
104. Bove G, Kantelip B, Algros MP. Deep sclerectomy with cribriform trabecular ablation: a stupendous bet! *J Fr Ophtalmol* 2001; 24 332–333.
105. Bylsma S. Nonpenetrating deep sclerectomy: collagen implant and viscocanalostomy procedures. *Int Ophthalmol Clin* 1999; 39: 103–119.
106. Chiselita D. Non-penetrating deep sclerectomy versus trabeculectomy in primary open-angle glaucoma surgery. *Eye* 2001; 15: 197–201.
107. Detry-Morel M. Non penetrating deep sclerectomy (NPDS) with SKGEL implant and/or 5-fluorouracile (5-FU). *Bull Soc Belge Ophtalmol* 2001; 280: 23–32.
108. Dietlein TS, Lüke C, Jacobi PC, Konen W, Krieglstein GK. Variability of dissection depth in deep sclerectomy: morphological analysis of the deep scleral flap, *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2000; 238:405–409.
109. Forrester JV, E.A. Balazs EA. Inhibition of phagocytosis by high molecular weight hyaluronate. *Immunology* 1980; 40: 435–446.
110. Hamard P, Lachkar Y. Non penetrating filtering surgery, evolution and results. *J Fr Ophtalmol* 2002; 25: 527–536.
111. Karlen ME, Sanchez E, Schnyder CC, Sickenberg M, Mermoud A. Deep sclerectomy with collagen implant: medium term results, *Br J Ophthalmol* 1999; 83: 6–11.
112. Kim CY, Chang HR, Lee JH, Hong YJ. Surgical outcomes of deep sclerectomy with collagen implant. *Korean J Ophthalmol* 2001; 15: 107–112.
113. Torres- Suarez E, Rebolleda G, Munoz-Negrete FJ, Cabarga C, Rivas JL. Influence of deep scleral flap size on intraocular pressure after deep sclerectomy. *Eur J Ophthalmol* .2007; 17:350-356.
114. Sarodia U, Shaarawy T, Barton K. Nonpenetrating glaucoma surgery: a critical evaluation. *Curr Opin Ophthalmol* 2007; 18:152-8.
115. Corcostegui J, Rebolleda G, Munoz-Negrete FJ. Refractive changes after phacoemulsification combined with deep sclerectomy assisted by corneal topography. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:2391-6.

Bibliografía

116. Muñoz-Negrete FJ, Rebolleda G, Noval S. Non-penetrating deep sclerectomy combined with phacoemulsification. Results and complications. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2003; 78:499-506.
117. Roy S, Mermoud A. Adjuvants to nonpenetrating surgery: drains and implants. *J Fr Ophtalmol* 2007; 29:1175-9.
118. Mendrinos E, Mermoud A, Shaarawy T. Non penetrating glaucoma surgery. *Survey of ophthalmology*. 2008; 53: 592-630.
119. Tripathi RC. Ultrastructure of Schlemm's canal in relation to aqueous outflow. *Exp Eye Res* 1968; 7: 335-341.
120. Lütjen-Drecoll E, Rohen JW. Morphology of aqueous outflow pathways in normal and glaucomatous eyes. En: Ritch R, Shields MB Krupin (eds). *The Glaucomas*. St Louis: Mosby; 1996; I: 89-123.
121. Allingham RR, de Kater AW, Ethier CR. Schlemm's canal and primary open angle glaucoma: correlation between Schlemm's canal dimensions and outflow facility. *Exp Eye Res* 1996; 62:101-109.
122. Rossier A, Uffer S, Marmoud A. Aqueous dynamics in experimental ab externo trabeculectomy. *Ophthalmic Res* 2000; 32:204-209.
123. Khairy HA, Green FD, Nassar MK, Azuara-Blanco A. Control of intraocular pressure after deep sclerectomy. *Eye* 2006; 20: 336-340.
124. Goldsmith JA, Ahmed IK, Crandall AS. Nonpenetrating glaucoma surgery. *Ophthalmol Clin North Am* 2005; 18: 443-460.
125. Lachkar Y, Hamard P. Nonpenetrating filtering surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2002; 13: 110-115.
126. Netland PA. Nonpenetrating glaucoma surgery. *Ophthalmology* 2001; 108:416-421.
127. Dahan E, Ravinet E, Ben-Simon GJ, Mermoud A. Comparison of the efficacy and longevity of nonpenetrating glaucoma surgery with and without a new, nonabsorbable hydrophilic implant. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2003; 34:457-463.
128. Guedes RA, Guedes VM. Nonpenetrating deep sclerectomy in Brazil: a 3-year retrospective study. *J Fr Ophtalmol* 2005; 28: 191-196.

Bibliografía

129. Kozobolis VP, Christodoulakis EV, Tzanakis N, Zacharopoulos I, Pallikaris IG. Primary deep sclerectomy versus primary deep sclerectomy with the use of mitomycin C in primary open-angle glaucoma, *J Glaucoma* 2002; 11: 287–293.
130. Mielke C, Dawda VK, Anand N. Deep sclerectomy and low dose mitomycin C: a randomised prospective trial in West Africa. *Br J Ophthalmol* 2006; 90: 310–313.
131. Shaarawy T, Flammer J, Smits G, Mermoud A. Low first postoperative day intraocular pressure as a positive prognostic indicator in deep sclerectomy. *Br J Ophthalmol* 2004; 88: 658–661.
132. Dahan E, Drusedau MU. Nonpenetrating filtration surgery for glaucoma: control by surgery only. *J Cataract Refract Surg* 2000;26: 695–701.
133. Yamin M, Quentin CD. Results and complications after deep sclerectomy. *Ophthalmologie* 2002; 99: 171–175.
134. Massy J, Gruber D, Muraine M, Brasseur G. Non-penetrating deep sclerectomy in the surgical treatment of chronic open-angle glaucoma. Mid-term results. *J Fr Ophtalmol* 1999; 22: 292–298.
135. Anand N, Atherley C. Deep sclerectomy augmented with mitomycin C. *Eye* 2005; 19: 442–450.
136. Roy S, Mermoud A. Adjuvants to nonpenetrating surgery: drains and implants. *J Fr Ophtalmol* 2007; 29:1175-9.
137. Nguyen C, Boldea RC, Roy S, Shaarawy T, Uffer S, Mermoud A. Outflow mechanisms after deep sclerectomy with two different designs of collagen implant in an animal model. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol* 2006; 244: 1659–1667. Shaarawy T, Mansouri K, Schnyder C, Ravinet E, Achache F, Mermoud A- Long-term results of deep sclerectomy with collagen implant. *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:1225-1231. Bissig A, Rivier D, Zaninetti M, Shaarawy T, Mermoud A, Roy S. Ten years follow-up after deep sclerectomy with collagen implant. *J Glaucoma*. 2008 Dec; 17(8):680-6.
140. Mendrinos E, Mansouri K, Mermoud A, Shaarawy T. Long-term results of deep sclerectomy with collagen implant in exfoliative glaucoma. *J Glaucoma*. 2009; 18: 361-7.
141. Sourdille P, Santiago PY, Villain F, et al. Reticulated Hyaluronic acid implant in nonperforating trabecular surgery. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:332-9.
142. Francisco J Muñoz-Negrete, Gema Rebolleda, Pilar Casas-Llera, Laura Cabrejas. Actualización sobre implantes en cirugía no perforante del glaucoma. *Studium Ophthalmologicum*. 2008.

Bibliografía

143. Li M. Nonperforating trabecular surgery with reticulated hyaluronic acid implant. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi* 2001; 37: 404–408.
144. García-Pérez JL, Rebolleda G, Muñoz-Negrete FJ. Intraocular pressure on the first postoperative day as a prognostic indicator in phacoemulsification combined with deep sclerectomy. *J Cataract Refract Surg*. 2008; 34:1374-8.
145. Galassi F, Giambene B. Deep sclerectomy with SkGel implant: 5-year results. *J Glaucoma*. 2008; 17:52-6.
146. Marchini G, Marraffa M, Brunelli C, Morbio R, Bonomi L. Ultrasound biomicroscopy and intraocular-pressure-lowering mechanisms of deep sclerectomy with reticulated hyaluronic acid implant. *J Cataract Refract Surg*, 2001; 27:507-17.
147. Leszczyński R, Gierrek-Ciaciura S, Formińska-Kapuścik M, Mrukwa-Kominek E, Rokita-Wala I. Nonpenetrating very deep sclerectomy with reticulated hyaluronic acid implant in glaucoma treatment. *Med Sci Monit*. 2008; 14:86-89.
148. Mousa AS. Preliminary evaluation of nonpenetrating deep sclerectomy with autologous scleral implant in open angle glaucoma. *Eye* 2007; 21:1234-8.
149. Devloo S, Deghislage C, Van Malderen L, Goethals M, Zeyen T. Non-penetrating deep sclerectomy without or with autologous sclera implant in open angle glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2005; 243: 1206-12.
150. Ye W, Sun J, Zhong Y. Implication of non-perforating deep sclerectomy with amniotic membrane implantation for primary open-angle glaucoma. *Yan Ke Xue Bao* 2002; 18:76-9.
151. Wevill MT, Meyer D, Van AE. A pilot study of deep sclerectomy with implantation of chromic suture material as a collagen implant: medium-term results. *Eye* 2005; 19:549-54.
152. Shin IH, Nah YS, Hong YJ, Kim CY. Comparison of surgical outcomes between small collagen and chromic catgut implants in deep sclerectomy. *Korean J Ophthalmol* 2002; 16:75-81.
153. Erkiliç K, Ozkiriş A, Evereklioglu C, Kontaş O, Güler K, Dogan H. Deep sclerectomy with various implants: an experimental and histopathologic study in a rabbit model. *Ophthalmologica* 2004; 218: 264–269.
154. Folch Ramos J, Castanera de Molina F. EPNP con implante de PDS. *Annals d'Oftalmología* 2006; 14:30-4.

Bibliografía

155. Ravinet E, Bovey E, Mermoud A. T-Flux implant versus Healon GV in deep sclerectomy. *J Glaucoma* 2004;13:46-50.
156. Muñoz G. Nonstich suprachoroidal technique for T-flux implantation in deep sclerectomy. *J Glaucoma*. 2009; 18: 262-4
157. Hamard P, Tuil E. Nonpenetrating deep sclerectomy (NPDS) in ultrasound biomicroscopy (UBM). *J Fr Ophtalmol*. 2003; 26: 104-5.
158. Ateş H, Uretmen O, Andaç K, Azarsiz SS. Deep sclerectomy with a nonabsorbable implant (T-Flux): preliminary results. *Can J Ophthalmol*. 2003; 38:482-8.
159. Dahan E, Ravinet E, Ben-Simon GJ, Mermoud A. Comparison of the efficacy and longevity of nonpenetrating glaucoma surgery with and without a new, nonabsorbable hydrophilic implant, *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2003; 34:457–463.
160. Rekas M, Lewczuk K, Fuksińska B, Rudowicz J, Pawlik R, Stankiewicz A. Combined surgery for cataract and glaucoma: PDS with absorbable SK-gel implant compared with PDS with non-absorbable T-flux implant - medium-term results. *Curr Med Res Opin*. 2010 May; 26(5):1131-7.
161. Schreyger F, Scharioth G, Baatz H. SKGEL(R) Implant versus T-Flux(R) Implant in the Contralateral Eye in Deep Sclerectomy with Phacoemulsification: Long-Term Follow-Up. *Open Ophthalmol J*. 2008 Mar 28; 2:57-61.
162. Contreras I, Noval S, Munoz-Negrete FJ, et al. Ultrasound biomicroscopy in deep sclerectomy with a new acrylic implant. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2006; 81:445-50.
163. Mansouri K, Shaarawy T, Wedrich A, Mermoud A. Comparing polymethylmethacrylate implant with collagen implant in deep sclerectomy: a randomized controlled trial. *J Glaucoma* 2006; 15:264-70.
164. Kałuzny JJ, Józwicki W, Wiśniewska H. Histological biocompatibility of new, non-absorbable glaucoma deep sclerectomy implant. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2007;81:403-9
165. Demailly P, Lavat P, Kretz G, Jeanteur-Lunel MN. Non-penetrating deep sclerectomy (NPDS) with or without collagen device (CD) in primary open angle glaucoma: middle term retrospective study. *Int Ophthalmol* 1996-1997; 20:131-140.

Bibliografía

166. Shaarawy T, Mermoud A. Deep sclerectomy in one eye vs deep sclerectomy with collagen implant in the contralateral eye of the same patient: long-term follow-up. *Eye* 2005; 19: 298–302.
167. Skuta GL, Parrish RK. Wound healing in glaucoma filtering surgery. *Surv Ophthalmol* 1987; 32: 149-170.
168. Arici MK, Dermincan S, Topalkara A. Effect of conjunctival structure and inflammatory cell count on intraocular pressure after trabeculectomy. *Ophthalmologica* 1999; 213: 371-375.
169. Parrish RK, Folberg R. Wound healing in glaucoma surgery. En: Rich R, Shuihlds B, Krupin T. *The Glaucomas*; St Louis: Mosby; 1996; III: 1633-1651.
170. Palmer SS. Mitomycin as adjunct chemotherapy with trabeculectomy. *Ophthalmology* 1991; 98: 317-321.
171. Rockwood EJ, Parrish RK, Heur DK. Glaucoma filtering Surgery with 5-fluoruracil. *Ophthalmology* 1987; 32: 149-170.
172. Ruderman JM et al. A prospective randomized study of 5- Fluoruracil and filtration surgery. *Am J Ophthalmol* 1987; 104-218-224.
173. Wienreb RN. Adjusting the dose of 5-FU alter filtration surgery to minimize the side effects. *Ophthalmology* 1987; 94: 564-570.
174. Detry-Morel M, De Temmerman S. Assessment of nonpenetrating deep sclerectomy with reticulated hyaluronic acid implant SKGEL and/or preoperative application of 5-fluorouracil: results of 2 and half years. *Bull Soc Belge Ophtalmol* 2003; 287:53-62.
175. Anand N, Aroa S, Clowes M. Mytomicin C augmented glaucoma surgery: evolution of filtering surgery bleb avascularity, transconjunctival oozing, and leaks. *Br J Ophthalmol* 2006; 92: 175-180.
176. Cordeiro MF, Siriwardena D, Chang L, Khaw PT. Wound Ealing modulation in glaucoma surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2000; 11:1221-1226
177. Wolner B, Liebmann JM, Sassani JW, Ritch R, Speaker M, Marmor M. Late bleb related endophthalmitis alter trabeculectomy with adjunctive 5-FU. *Ophthalmology* 1991; 98: 1053-1060.

Bibliografía

178. Honrubia FM et al. Blebitis y endoftalmitis tras cirugía filtrante. In: Rebolleda G, Muñoz-Negrete FJ. Manejo postoperatorio de la cirugía filtrante y de sus complicaciones 2001.Madrid: 153-161.
179. Kozobolis VP, Christodoulakis EV, Tzanakis N, Zacharopoulos I, Pallikaris IG.Primary deep sclerectomy versus primary deep sclerectomy with the use of mitomycin C in primary open-angle glaucoma. *J Glaucoma* 2002; 11:287-93.
180. Anand N, Atherley C. Deep sclerectomy augmented with mitomycin C. *Eye* 2005; 19:442-50.
181. Anand S, Anand N. Combined phacoemulsification and deep sclerectomy (PDS) with intraoperative mitomycin C (MMC) augmentation. *Eye* 2008; 22:1040-9.
182. Anand N, Kumar A, Gupta A. Primary Phakic Deep Sclerectomy Augmented With Mitomycin C: Long-term Outcomes. *J Glaucoma*. 2010 Feb 22. (e-pub ahead of print).
183. Mielke C, Dawda VK, Anand N. Deep sclerectomy and low dose mitomycin C: a randomised prospective trial in West Africa. *Br J Ophthalmol* 2006; 90: 310-3.
184. Wilkins M, Indar A, Wormald R. Intraoperative Mitomycin C for glaucoma surgery. *Cochrane Database Syst Rev*.2001; (1): CD002897.
185. Neudorfer M, Sadetzki S, Anisimova S, Geyer O. Nonpenetrating deep sclerectomy with the use of adjunctive mitomycin C. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2004;35:6-12.
186. Mansouri K, Ravinet E.Effect of different application depths of mitomycin-C in deep sclerectomy with collagen implant: a randomized controlled trial.*Clin Experiment Ophthalmol*. 2009; 37:286-92.
187. Ferrara N, Gerber HP, LeCouter J. The biology of VEGF and its receptors. *Nat Med* 2003; 9:669-676.
188. Ishida S, Usui T, Yamashiro K, Kaji Y, Amano S, Ogura Y et al.VEGF164-mediated inflammation is required for pathological, but not physiological, ischemia-induced retinal neovascularization. . *J Exp Med*. 2003; 198:483-489.
189. Storkebaum E and Carmeliet P. *J Clin Invest*. 2004;113:14-18

Bibliografía

190. Rich R, Rosenfeld P, Puliafito C et al. Short-term safety and efficacy of intravitreal bevacizumab (Avastin) for neovascular age-related macular degeneration. *Retina* 2006; 26: 495-511.
191. Fung AE, Palanki R, Bakri SJ, Depperschmidt E, Gibson A. Applying the CONSORT and STROBE statements to evaluate the reporting quality of neovascular age-related macular degeneration studies. *Ophthalmology*. 2009 Feb; 116(2):286-96. Epub 2008 Dec 16.
192. Sugimoto Y, Mochizuki H, Okumichi H, Takumida M, Takamatsu M, Kawamata S, Kiuchi Y. Effect of intravitreal bevacizumab on iris vessels in neovascular glaucoma patients. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2010 Jun 4. [Epub ahead of print]
193. Alkawas AA, Shahien EA, Hussein AM. Management of Neovascular Glaucoma With Panretinal Photocoagulation, Intravitreal Bevacizumab, and Subsequent Trabeculectomy With Mitomycin C. *J Glaucoma*. 2010 Feb 22. [Epub ahead of print]
194. Horsley MB, Kahook MY. Anti-VEGF therapy for glaucoma. *Curr Opin Ophthalmol*. 2010; 21:112-7. Review
195. Yazdani S, Hendi K, Pakravan M, Mahdavi M, Yaseri M. Intravitreal bevacizumab for neovascular glaucoma: a randomized controlled trial. *J Glaucoma*. 2009; 18:632-7.
196. Chen CH, Lai IC, Chen YJ, Chen YH, Lee JJ, Liu YC, Kuo HK. Adjunctive intravitreal bevacizumab-combined trabeculectomy versus trabeculectomy alone in the treatment of neovascular glaucoma. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2010; 26:111-8.
197. Jonas JB, Spandau UH, Schlichtenbrede F. Intravitreal bevacizumab for filtering surgery. *Ophthalmic Res* 2007; 39:121-2.
198. Kahook MY. Bleb morphology and vascularity after trabeculectomy with intravitreal ranibizumab: a pilot study. *Am J Ophthalmol* 2010; 150 :399-403.
199. Kahook MY, Schuman JS, Noecker RJ. Needle bleb revision of encapsulated filtering bleb with bevacizumab. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2006; 37: 148-150.
200. Coote MA, Ruddle JB, Crowston JG. Vascular changes after intra bleb injection of bevacizumab. *J Glaucoma* 2008;17:517-518.
201. Grewal DS, Jain R, Kumar H, Grewal SP. Evaluation of subconjunctival bevacizumab as an adjunct to trabeculectomy. A pilot Study. *Ophthalmology*. 2008; 115;12:2141-2145

Bibliografía

202. Choi JY, Choi J, Kim YD. Subconjunctival Bevacizumab as an adjunct to Trabeculectomy in Eyes with refractory Glaucoma: A Case Series. *Korean J Ophthalmol* 2010; 24:47-52.
203. Collignon-Brach J. Glaucoma and cataract—surgery at two times. *Bull Soc Belge Ophtalmol* 1998; 268: 61–68.
204. Friedman DS, Jampel HD, Lubomski LH, Kempen JH, Quigley H, Congdon N, Levkovitch-Verbin H, Robinson KA, Bass EB. Surgical strategies for coexisting glaucoma and cataract: an evidence-based update. *Ophthalmology* 2002; 109: 1902–1913.
205. D'Eliseo D, Pastena B, Longanesi L, Grisanti F, Negrini V. Comparison of deep sclerectomy with implant and combined glaucoma surgery, *Ophthalmologica* 2003; 217: 208–211.
206. Rebolleda G, Muñoz-Negrete FJ. Phacoemulsification in eyes with functioning blebs: a prospective study. *Ophthalmology* 2002; 109:2248-55.
207. Marek R, Joanna W, Lewczuk K, Siemiatkowska A, Stankiewicz A. Efficacy and safety of deep sclerectomy and phacoemulsification and deep sclerectomy in clinical material of Military Health Service Institute—yearly observations, *Klin Oczna* 2006; 108: 385–391
208. Hamard P. Surgical controversy. Combined surgery in one procedure. *J Fr Ophtalmol* 2005; 28: 48–51.
209. Yuen NS, Chan OC, Hui SP, Ching RH. Combined phacoemulsification and nonpenetrating deep sclerectomy in the treatment of chronic angle-closure glaucoma with cataract. *Eur J Ophthalmol* 2007;17: 208–215.
210. Jurowski P, Gos R. Effectiveness of the combined surgical treatment for glaucoma and cataract. *Klin Oczna* 2005; 107: 212–216.
211. Moreno-Lopez M, Perez-Alvarez MJ. Short- and medium-term intraocular pressure lowering effects of combined phacoemulsification and non-penetrating deep sclerectomy without scleral implant or antifibrotics. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2006; 81: 93–100.
212. Munoz Negrete FJ, Rebolleda G Noval S. Non-penetrating deep sclerectomy combined with phacoemulsification. Results and complications. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2003; 78: 499–506.
213. Gianoli F, Schnyder CC, Bovey E, Mermoud A. Combined surgery for cataract and glaucoma: phacoemulsification and deep sclerectomy compared with phacoemulsification and trabeculectomy, *J Cataract Refract Surg* 1999; 25: 340–346.

Bibliografía

214. Gianoli F, Mermoud A. Cataract-glaucoma combined surgery: comparison between phacoemulsification combined with deep sclerectomy, or trabeculectomy. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1997; 210: 256–260.
215. Funnell CL, Clowes M, Anand N. Combined cataract and glaucoma surgery with mitomycin C: phacoemulsification-trabeculectomy compared to phacoemulsification-deep sclerectomy. *Br J Ophthalmol* 2005; 89: 694–698.
216. Guedes RA, Guedes VM, Chaoubah A. Does phacoemulsification affect the long-term success of non-penetrating deep sclerectomy? *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2010; 41:228-35.
217. Ahmed II and A.S. Crandall, Visco canalostomy vs trabeculectomy, *Ophthalmology* 2002; 109: 411–412.
218. Ambresin A, Shaarawy T, Mermoud A. Deep sclerectomy with collagen implant in one eye compared with trabeculectomy in the other eye of the same patient. *J Glaucoma* 2002; 11: 214–220.
219. El Sayyad F, Helal M, El-Kholify H, Khalil M, El-Maghraby A. Nonpenetrating deep sclerectomy versus trabeculectomy in bilateral primary open-angle glaucoma, *Ophthalmology* 2000; 107: 1671–1674.
220. Ravinet E, Tritten JJ, Roy S, Gianoli F, Wolfensberger T, Schnyder C, Mermoud A. Descemet membrane detachment after nonpenetrating filtering surgery. *J Glaucoma* 2002; 11: 244–252.
221. Bauchiero L, Demarie A, Belli L, Brogliatti B. Deep sclerectomy and visco canalostomy: critical revision of the results obtained during the learning curve, *Acta Ophthalmol Scand (Suppl)* 2002; 236: 64–66.
222. Sanchez E, Schnyder CC, Mermoud A. Comparative results of deep sclerectomy transformed to trabeculectomy and classical trabeculectomy. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1997; 210: 261–264.
223. Chiou AG, Mermoud A, Jewelewicz DA. Post-operative inflammation following deep sclerectomy with collagen implant versus standard trabeculectomy. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 1998; 236: 593–596.
224. Roy S, Mermoud A. Complications of deep nonpenetrating sclerectomy. *J Fr Ophtalmol* 2006; 29: 1180–1197.
225. Brubaker RF, Pederson JE. Ciliochoroidal detachment. *Surv Ophthalmol* 1983; 27: 281–289.

Bibliografía

226. Tuli SS, WuDunn D, Ciulla TA, Cantor LB. Delayed suprachoroidal hemorrhage after glaucoma filtration procedures. *Ophthalmology* 2001; 108:1808–1811.
227. Kozobolis VP, Christodoulakis EV, Siganos CS, Pallikaris IG. Hemorrhagic Descemet's membrane detachment as a complication of deep sclerectomy: a case report, *J Glaucoma* 2001; 10: 497–500.
228. Assia EI, Levkovich-Verbin H, Blumenthal M. Management of Descemet's membrane detachment. *J Cataract Refract Surg* 1995; 21: 714–717.
229. Durak I, Ferliel ST, Soylev M, Saatci O. Pre-Descemet's membrane hemorrhage after secondary intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25: 1554–1556.
230. Mackool RJ, S.J. Holtz. Descemet membrane detachment. *Arch Ophthalmol* 1977; 95:459–463.
231. Walland MJ. Detachment of descemet's membrane. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22: 655.
232. Mermoud A, Schnyder CC, Sickenberg M, Chiou AG, Hédiguer SE, Faggioni R. Comparison of deep sclerectomy with collagen implant and trabeculectomy in open-angle glaucoma, *J Cataract Refract Surg* 1999; 25:323-331.
233. Wallin OJ, Montan PG. Blebitis after deep sclerectomy. *Eye* 2007; 21:258–260.
234. Ang GS, Varga Z, Shaarawy T. Postoperative infection in penetrating versus non penetrating glaucoma surgery. *Br J Ophthalmol*. 2009 Nov (Epub ahead of print)
235. Tamcelik N, Ozdamar A, Kizilkaya M, Devranoglu K, Ustundag C, Demirkesen C. Fungal keratitis after nonpenetrating glaucoma surgery. *Cornea* 2002; 21:532–534.
236. Al Abeidan SA. Migration of reticulated hyaluronic acid implant (SK-GEL®) following deep sclerectomy. *Int Ophthalmol*. 2009. Oct (Epub ahead of print)
237. Luke C, Dietlein TS, Roters S, et al. Implant exposure after viscocanalostomy with reticulated hyaluronic acid (SK-GEL(R)). *Ophthalmologe* 2004; 101:1220-3.
238. Taherian K, Anand N. Exudative retinal detachment following deep sclerectomy in Sturge-Weber syndrome *Eye* 2007; 21: 842–843.
239. Vaudaux J, Uffer S, Mermoud A. Aqueous dynamics after deep sclerectomy: in vitro study. *Ophthalmic Pract* 1999; 16: 204–209.
240. Chiou AG, Mermoud A, Hediguer SE. Malignant ciliary block glaucoma after deep sclerotomy—ultrasound biomicroscopy imaging. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1996; 208: 279–281.

Bibliografía

241. Kim CY, Hong YJ, Seong GJ, Koh HJ, Kim SS. Iris synechia after laser goniotomy in a patient having deep sclerectomy with a collagen implant. *J Cataract Refract Surg* 2002;28: 900–902.
242. Vuori ML. Gonioscopic view of the trabeculo-Desemet's membrane after deep sclerectomy. *Acta Ophthalmol Scand.* 2004; 82:154-7.
243. Hyams H, Geyer O. Iris prolapse at the surgical site: a late complication of nonpenetrating deep sclerectomy. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2003; 34: 132-135.
244. Vuori ML. Complications of Neodymium: YAG laser goniotomy after deep sclerectomy. *Acta Ophthalmol Scand.* 2003; 81:573-6.
245. Ambresin A, Borruat FX, Mermoud A. Recurrent transient visual loss after deep sclerectomy, *Arch Ophthalmol* 2001; 119: 1213–1215.
246. Moreno-Montanes J, Rodriguez-Conde R. Bleeding during gonioscopy after deep sclerectomy. *J Glaucoma* 2003; 12: 427–429.
247. Hylton C, Congdon N, Friedman D, Kempen J, Quigley H, Bass E, Jampel H. Cataract after glaucoma filtration surgery. *Am J Ophthalmol.* 2003; 135:231-2.
248. AIGS Investigators. The Advanced Glaucoma Intervention Study: 8. Risk of cataract formation after trabeculectomy. *Arch Ophthalmol* 2001; 119: 1771–1779.
249. Hsu WC, Spilker MH, Yannas IV, Rubin PA. Inhibition of conjunctival scarring and contraction by porous collagen- glycosaminoglycan implant. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2000; 41: 2404-2411.
250. Wojtulewicz M, Rekas M, Wierzbowska J. Subconjunctival application of 5-fluorouracil (5-FU) following surgical treatment of glaucoma with deep sclerectomy— indications, complications and initial evaluation of effectiveness. *Klin Oczna* 2005; 107: 232–235.
251. Egrilmez S, Ates H, Nalcaci S, Andac K, Yagci A. Surgically induced corneal refractive change following glaucoma surgery: nonpenetrating trabecular surgeries versus trabeculectomy, *J Cataract Refract Surg* 2004; 30:1232–1239
252. Arnavielle S, Lafontaine PO, Bidot S, Creuzot-Garcher C, D'Athis P, Bron AM. Corneal endothelial cell changes after trabeculectomy and deep sclerectomy, *J Glaucoma* 2007; 16: 324–328.
253. Milazzo S, Turut P, Malthieu D, Leviel MA. Scleral ectasia as a complication of deep sclerectomy. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26: 785–787.

Bibliografía

254. Suda K, Fukuchi T, Ohta A, Nakatsue T, Tanaka Y, Funaki S, Hara H, Shirakashi M, Abe H. Changes in filtering bleb with laser treatment after non-penetrating trabeculectomy]. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi* 2002; 106:77–82.
255. Mermoud A, Karlen ME, Schnyder CC, Sickenberg M, Chiou AG, Hédiguer SE, Sanchez E. Nd:Yag goniopuncture after deep sclerectomy with collagen implant, *Ophthalmic Surg Lasers* 1999; 30:120–125.
256. Hamel M, Shaarawy T, Mermoud A. Deep sclerectomy with collagen implant in patients with glaucoma and high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:1410–1417.
257. Anand N, Pilling R. Nd: YAG goniopuncture after deep sclerectomy: outcomes. *Acta Ophthalmol.* 2010; 88:110-5.
258. Shingleton BJ. Management of the failing glaucoma filter. *Surg Rev.* 1996; 27:445–51.
259. Kronfeld PC. The mechanisms of filtering operations. *Trans Pac Coast Otoophthalmol Soc Annu Meet.* 1949; 33:23–40.
260. Yamamoto T, Sakuma T, Kitazawa Y. An ultrasound biomicroscopic study of filtering blebs after Mitomycin C trabeculectomy. *Ophthalmology.* 1995; 102:1770–1776.
261. Addicks EM, Quigley HA, Green E, et al. Histologic characteristics of filtering blebs in glaucomatous eyes. *Arch Ophthalmol.* 1983; 101:795-8.
262. Van Buskirk EM. Cysts of Tenon's capsule after filtration surgery. *Am J Ophthalmol.* 1982; 94: 522-7.
263. Grehn F, Mauthe S, Pfeiffer N. Limbus-based versus fornix-based conjunctival flap in filtering surgery. *Int Ophthalmol.* 1989; 13:139–143.
264. Lederer CM. Combined cataract extraction with intraocular lens implant and mitomycin-augmented trabeculectomy. *Ophthalmology.* 1996; 103:1025–1034.
265. Cantor LB, Mantravadi A, WuDunn D, Swamynathan K, Cortes A. Morphologic classification of filtering blebs after glaucoma filtration surgery: the Indiana Bleb Appearance Grading Scale. *J Glaucoma* 2003; 12:266-271.
266. Vesti E. Filtering blebs: follow-up of trabeculectomy. *Ophthalmic Surg Lasers.* 1993; 24:249–255.
267. Picht G, Grehn F. Classification of filtering blebs in trabeculectomy: biomicroscopy and functionality. *Curr Opin Ophthalmol.* 1998; 9:2-8. Review.

Bibliografía

268. Ronald H. Silverman PhD, Jeffrey A. Ketterling PhD, Jackson Coleman MD. High-Frequency Ultrasonic Imaging of the Anterior Segment Using an Annular Array Transducer. *Ophthalmology* 2007;114:816-822
269. Garcia Feijóo J, Pazos González A, Piñeiro Ces R, Cuiña Sardiña. Instrumentación y práctica de la exploración bioultrasónica. En: Sánchez Salorio M, García Feijóo J, Pazos González B. *Biomicroscopía ultrasónica en oftalmología*. Madrid: Tecnimedia Editorial S.L.1998:17-36.
270. Pavlin CJ, Harasiewicz K, Sherar MD, Foster FS. Clinical use of ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmology* 1991; 98: 287-295.
271. Pavlin CJ, Sherar MD, Foster FS. Subsurface ultrasound biomicroscopy in the intact eye. *Ophthalmology* 1990; 96:244-250.
272. Pavlin CJ, Foster FS. *Ultrasound biomicroscopy of the eye*. New York, NY: Springer-Verlag; 1995.
273. Pavlin CJ, Harasiewicz K Foster FS. Eye cup for ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmic Surg* 1994 Feb; 25: 131-132.
274. Tello C, Potash S, Liebmann J, Rich R. Soft contact lens modification of the ocular cup for high-resolution ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmic Surg* 1993; 24:563-564.
275. Spaeth GL, Azuara-Blanco A, Araujo SV, Augsburger JJ. Intraobserver and interobserver agreement in evaluating the anterior chamber angle configuration by ultrasound biomicroscopy. *J Glaucoma*. 1997;6: 13-17.
276. McWhae JA, Crichton AC. The use of ultrasound biomicroscopy following trabeculectomy. *Can J Ophthalmol*. 1996; 31:187-91.
277. Zhang Y, Wu Q, Zhang M, Song BW, DU XH, Lu B. Evaluating subconjunctival bleb function after trabeculectomy using slit-lamp optical coherence tomography and ultrasound biomicroscopy. *Chin Med J (Engl)*. 2008; 121: 1274-9.
278. Potash SD, Tello C, Liebman J, Rich R. Ultrasound Biomicroscopy in pigmented dispersion syndrome. *Ophthalmology* 1994; 101: 332-339.
279. Pavlin CJ, Harasiewicz K, Foster FS. Posterior iris bowing in pigmentary dispersion syndrome caused by accommodation. *Am J Ophthalmol* 1994; 118:114-116.
280. Blumen-Ohana E, Hamelin N, Nordmann JP. Glaucoma and Ultrasound Biomicroscopy. *J Fr Ophtalmol*. 2004; 27:469-76.

Bibliografía

281. Tello C, Chi T, Liebman J, Rich R. Ultrasound biomicroscopy in pseudophakic malignant glaucoma. *Ophthalmology* 1993; 100: 1330-1334.
282. Troppe G, Pavlin CJ, Bau A, Baumal C, Foster FS. Malignant glaucoma: clinical and ultrasound biomicroscopic characteristics. *Ophthalmology* 1994; 101: 1030-1036.
283. Matsunaga K, Ito K, Esaki K, Sugimoto K, Sano T, Miura K, Saxo M, Uji Y. Evaluation and comparison of indentation ultrasound biomicroscopy gonioscopy in relative papillary block, peripheral anterior synechia, and plateau iris configuration. *J Glaucoma* 2004; 13: 516-519.
284. Wand M, Pavlin CJ, Foster FS. Plateau iris syndrome ultrasound biomicroscopic and histologic study. *Ophthalmic Surgery* 1993; 24:129-131.
285. Azuara-Blanco, Speath GL, Araujo SV, Augsburger JJ, Terebuth AK. Plateau Iris syndrome associated with multiple ciliary body cysts. *Arch Ophthalmol* 1996; 114:666-668.
286. Blumen-Ohana E, Hamelin N, Nordmann JP. Glaucoma and Ultrasound Biomicroscopy. *J Fr Ophtalmol.* 2004; 2:469-76.
287. Pazos González B, Sánchez-Salorio J, García Feijóo J. Glaucoma. En: Sánchez Salorio M, García Feijóo J, Pazos González B. *Biomicroscopía ultrasónica en oftalmología*. Madrid: Tecnimedia Editorial S.L. 1998:112-138
288. Chiou AGY, Mermoud A, Underdahl JP, Shnyder CC. An ultrasound biomicroscopic study of eyes after deep sclerectomy with collagen implant. *Ophthalmology*, 1998; 105: 746-50.
289. Grigera D, Moreno C, Fava O, Girado SG. Ultrasound biomicroscopy in eyes with anterior chamber flattening after trabeculectomy. *Can J Ophthalmol* 2002; 37:27-32.
290. Negri-Aranguren I, Croxatto O, Grigera DE. Midterm ultrasound biomicroscopy findings in eyes with successful viscocanalostomy. *J Cataract Refract Surg*, 2002; 28:752-7.
291. Sugimoto K, Ito K, Esaki K, Miyamura M, Sasoh M, Uji Y. Supraciliochoroidal fluid at an early stage after trabeculectomy. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi*, 2001; 105:766-70.

Bibliografía

292. Martínez- Belló C, Capéans C, Sánchez-Salorio M. Ultrasound biomicroscopy in the diagnosis of supraciliochoroidal fluid after trabeculectomy. *Am J Ophthalmol* 1999; 128:372-5.
293. Jinza K, Saika S, Kin K, Ohnishi Y. Relationship between formation of a filtering bleb and an intrascleral aqueous drainage route after trabeculectomy: evaluation using ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmic Res.* 2000; 32:240-3.
294. Ito K, Matsunaga K, Esaki K, Goto R, Uji Y. Supraciliochoroidal fluid in the eyes indicates good intraocular pressure control despite absence of obvious filtering bleb after trabeculectomy. *J Glaucoma.* 2002; 11:540-2.
295. Zhang Y, Wu Q, Zhang M, Song BW, DU XH, Lu B. Evaluating subconjunctival bleb function after trabeculectomy using slit-lamp optical coherence tomography and ultrasound biomicroscopy. *Chin Med J (Engl).* 2008; 121: 1274-9.
296. Dietlein TS, Engels BF, Jacobi PC, Krieglstein GK. Ultrasound biomicroscopic patterns after glaucoma surgery in congenital glaucoma. *Ophthalmology.* 2000; 107:1200-5.
297. Roters S, Lüke C, Jonescu-Cuypers CP, Engels BF, Jacobi PC, Konen W, Krieglstein GK. Ultrasound biomicroscopy and its value in predicting the long term outcome of viscocanalostomy. *Ophthalmology.* 2000; 107:1200-5.
298. Park M, Tanito M, Nishikawa M, Chihara E. Ultrasound biomicroscopy of Intrascleral Lake after viscocanalostomy and cataract surgery. *J Glaucoma.* 2004; 13:472-8.
299. Aptel F, Dumas S, Dennis P. Ultrasound Biomicroscopy and optical coherence tomography imaging of filtering blebs after deep sclerectomy with new collagen implant. *European Journal of Ophthalmology* 2009; 19:223-30.
300. Khairy HA, Atta HR, Green FD, Van der Hoek J, Azuara- Blanco. Ultrasound Biomicroscopy in deep sclerectomy. *Eye.* 2005; 19: 555-560
301. Li Z, Van Bergen T, Van de Veire S, Van de Vel I, Moreau H, Dewerchin M, Maudgal PC, Zeyen T, Spileers W, Moons L, Stalmans I. Inhibition of vascular endothelial growth factor reduces scar formation after glaucoma filtration surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2009; 50:5217-25.
302. Schwenn O, Springer C, Troost A, et al. [Deep sclerectomy using a hyaluronate implant versus trabeculectomy. A comparison of two glaucoma operations using mitomycin C]. *Ophthalmologie* 2004;101:696-704

Bibliografía

303. Vesti E. Filtering blebs: follow-up of trabeculectomy. *Ophthalmic Surg Lasers*. 1993; 24:249–255.
304. Picht G, Grehn F. Classification of filtering blebs in trabeculectomy: biomicroscopy and functionality. *Curr Opin Ophthalmol*. 1998; 9:2-8. Review.
305. Zhang Yi, WU Qiang, Zhang Min, Song Bei-wen, Du Xin-hua, Lu Bin. Evaluation subconjunctival bleb function after trabeculectomy using slit lamp optical coherence tomography and ultrasound biomicroscopy. *Chinese medical Journal* 2008; 121: 1274-79.
306. Kałuzny JJ, Jóźwicki W, Wiśniewska H. Histological biocompatibility of new, non-absorbable glaucoma deep sclerectomy implant. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2007; 81:403-9
307. Mavranakos N, Mendrinou E, Shaarawy T. Postoperative IOP is related to intrascleral bleb height in eyes with clinically flat blebs following deep sclerectomy with collagen implant and mitomycin. *Br J Ophthalmol*. 2010; 94:410-3.
308. Chihara E, Hayashi K. Relation between the Volume of the Lake and Intraocular Pressure Reduction after Nonfiltering Glaucoma Surgery: A Spectral-domain Anterior Segment Optical Coherence Tomography Study. *J Glaucoma*. 2010 Sep 16. (e-pub ahead of print)
309. T. Delarive, A. Rossier and S. Rossier et al., Aqueous dynamic and histological findings after deep sclerectomy with collagen implant in an animal model, *Br J Ophthalmol* 2003 ;87:1340–1344.
310. C. Nguyen, R.C. Boldea and S. Roy et al., Outflow mechanisms after deep sclerectomy with two different designs of collagen implant in an animal model, *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2006; 244: 1659–1667.
311. Moreno-Montañés J, Rebolleda G, Muñoz-Negrete FJ. Prognostic value of gonioscopy after deep sclerectomy. *Eur J Ophthalmol* 2007; 17:702-708.
312. Müller M, Hoerauf H, Geerling G et al. Filtering bleb evaluation with slit lamp adapted 1310 nm optical coherence tomography. *Curr Eye res* 2006; 31: 909-15.
313. Labbé A, Hamard P, Iordanidou V, Dupont-Monod S, Baudouin C. Utility of Visante OCT in the following up of glaucoma surgery. *J Fr Ophthalmol* 2007; 30: 225-31.