

**Departament de Cirurgia
Universitat Autònoma de Barcelona**

Treball de Recerca

**IMPLANTACIÓ DEL DISPOSITIU DE DRENATGE PER A
GLAUCOMA EXPRESS EN 25 PACIENTS A L'HOSPITAL
UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA**

**Teresa Torrent Solans
Director: Dr. J. Garcia Arumí
Setembre 2011**

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a
l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

ÍNDEX

Introducció	5
Revisió Bibliogràfica: Dispositiu de Drenatge ExPress (Excessive Pressure Regulation Shunt System).	7
Subjectes, Material i Mètode	9
Tècnica Quirúrgica	10
Objectius principals	13
1.1. Eficàcia	13
1.2. Seguretat	13
Objectius secundaris	14
2.1. Necessitat d'utilitzar antimetabolits (Mitomicina C)	14
2.2. Numero de fàrmacs inicials i finals	14
2.3. Eficiència. Anàlisi econòmica.	14
Metodologia Estadística	15
Estadística Descriptiva Univariant	15
Estadística Descriptiva Bivariant i Inferència	15
Comparacions no paramètriques: Wilcoxon	16
Taules d'Estadística Descriptiva Univariant	17
Edat	17
Sexe	17
Ull	17
AV pre	18
Cv preDM	18
Excavació per OCT	20
Cirurgies amb Mitomicina C (MMC)	21
PIO prèvia (PIO pre)	21
Resultats	23
PIO primer dia (PIO1dia)	23
PIO 1 ^a set	23
PIO 2aset	24
PIO 2m	26
PIO 3m	26
PIO 6 m	27
Resum PIO	28
AV Final	35
Utilització de Mitomicina C	37
Número de fàrmacs final (Nfarmacsf)	40

Complicacions.....	43
Anàlisi econòmica	44
Discussió.....	46
Conclusions.....	47
1.1. Eficàcia	47
1.2. Seguretat	47
2.1. Necessitat d'utilitzar antimetabolits (Mitomicina C)	47
2.2. Número de fàrmacs inicials i finals	48
2.3. Eficiència	48
Bibliografia	49

Introducció

El terme Glaucoma deriva de la paraula grega *Glaukós* que significa plorós o blau diluït. Hipocrates va ser el primer en utilitzar el terme *glaukosis* per a descriure la coloració blavosa dels ulls d'aquests pacients¹. Durant segles el glaucoma es va considerar una patologia incurable que portava a la ceguesa i s'associava a una alteració de la cataracta o al vitri. Fins al 1745 no es va associar el glaucoma a un augment de la Pressió Intraocular (PIO) quan Johann Zacharias Platner va descriure un augment de la pressió d'aquests ulls mesurada digitalment

Al segle XIX es van iniciar les primeres tentatives de cirurgia per a aquest tipus de malalts amb esclerectomies i lensectomies, i els primers tractaments mèdics amb Eserina com a miòtic es van iniciar al 1876 per part de Ludwig Laqueur a Estrasburg i per Adolf Weber a Darmstadt.

Altres tipus de cirurgia es van experimentar durant la primera meitat del segle XX, i no va ser fins als anys 1950s que Watson i Cairns van descriure per primer cop la cirurgia princeps per a disminuir la pressió intraocular en aquests pacients, la Trabeculectomia, tècnica que amb algunes variacions continua en voga en la nostra pràctica clínica.

Avui dia el Glaucoma és considerada una neuropatia òptica progressiva que s'associa a una amputació dels camps visuals per a la qual una pressió intraocular elevada n'és un dels principals factors de risc². Tres són els factors que determinen una elevada pressió intraocular: el ritme de producció d'humor aquós per part del cos ciliar, la resistència al drenatge d'humor aquós a través de la malla trabecular-canal de Schlemm i la pressió venosa episcleral.

Diferents factors de risc, molts dels quals romanen desconeguts, augmenten la probabilitat de desenvolupar glaucoma. Entre els coneguts, a part de l'increment de pressió intraocular també es troba l'edat avançada, la raça i la història familiar.

En la majoria de casos les alteracions a la papila òptica i als camps visuals són provocats per l'augment de PIO sobre les fibres nervioses, i reduir la PIO pot estabilitzar el dany sobre aquestes fibres. En altres casos en que hi ha altres factors que provoquen el dany sobre les fibres nervioses, malgrat es disminueixi la PIO, la malaltia pot continuar avançant.

El termes Primari i Secundari s'acunyen per a diferenciar si aquesta patologia es conseqüència d'alguna altra alteració ocular o sistèmica que pugui provocar aquesta situació. Normalment els glaucomes primaris afecten ambdós ulls i tenen una herència familiar, en canvi els glaucomes secundaris estan associats a alteracions oculars o sistèmiques que redueixen el drenatge de l'humor aquós, són unilaterals i normalment no hi ha història familiar.

Una altra classificació és en funció de si es tracta d'un Glaucoma d'Angle Obert o d'Angle Tancat, la qual cosa és important en termes d'estratègia terapèutica. En els primers l'objectiu és reduir la producció d'humor aquós amb tractament mèdic i a nivell quirúrgic augmentar el drenatge, en els segons el tractament té com a objectiu evitar el bloqueig pupilar i conseqüentment el glaucoma agut.

Tot i els avenços en aquesta subespecialitat, el glaucoma representa la principal causa de ceguesa a tot el món, i malgrat hi hagi diferents tipus de glaucoma, en tots ells l'objectiu principal del seu tractament és el de reduir la Pressió Intraocular (PIO), sigui amb tractament mèdic, procediments de laser per tal de millorar el drenatge o cirurgia més invasiva com la trabeculectomia³.

Avui en dia encara es practica aquest tipus de cirurgia tot i que s'han fet variacions de la tècnica sobretot per a evitar grans descompressions, essent que cada cop més es tendeix a cirurgies menys agressives, les anomenades No-Perforants.

Cada cop més s'opta per una cirurgia més precoç, amb la intenció de perllongar la viabilitat de les fibres nervioses d'aquest malalt. No obstant els resultats d'aquesta cirurgia no són sempre els desitjats, i en un percentatge no despreciable de casos el postoperatori immediat és "angoixant" per al pacient si tenim descompressions massa ràpides doncs es tracta de malalts amb molt bona visió i amb pocs símptomes als que hem de convèncer de la necessitat d'aquesta actitud més agressiva.

Es per aquestes raons, entre altres, que al mercat apareixen dispositius de drenatge per tal de millorar la dinàmica de fluïds i aconseguir resultats més controlats de variacions de pressió, amb lumens constants o dispositius valvulats que no permeten disminucions de pressió per sota d'un límit, garantint postoperatoris més curts amb resultats més immediats.

L'àmbit d'aquest treball és un anàlisi retrospectiu dels resultats de la implantació d'un dispositiu de drenatge de l'humor aquós durant 16 mesos (novembre 2009 a març de 2011) al Servei d'Oftalmologia de l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona en 25 ulls de 25 pacients afectes majoritàriament de Glaucoma Primari d'Angle Obert, estudiar-ne els resultats en termes d'efectivitat i de seguretat.

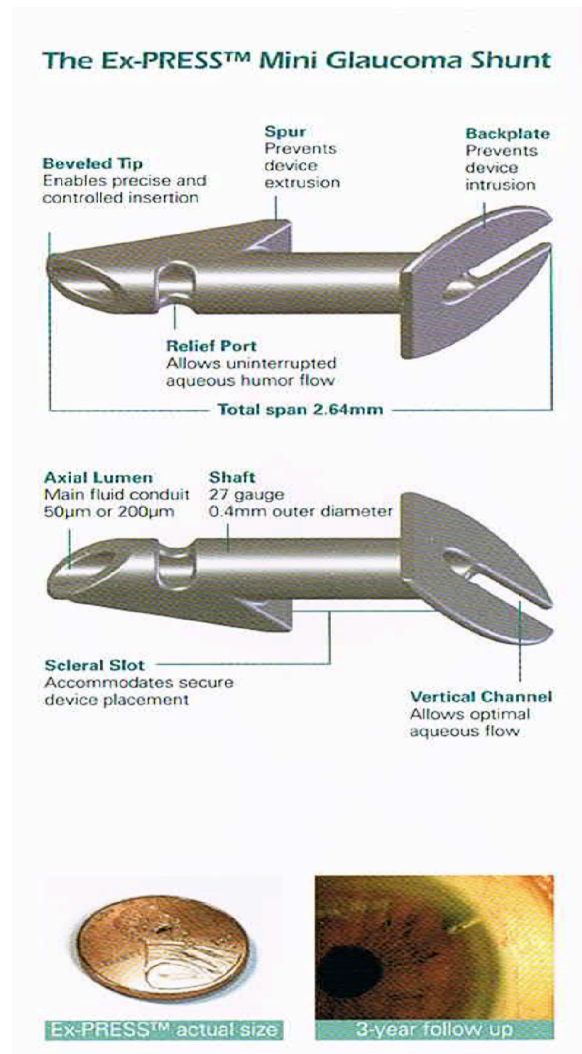
Revisió Bibliogràfica: Dispositiu de Drenatge ExPress (Excessive Pressure Regulation Shunt System).

El dispositiu de drenatge Ex – Press (Excessive Pressure Regulation Shunt System) és un dispositiu de drenatge fabricat per la companyia Optonol (Optonol LTD, Kansas City, Mo), i comercialitzat pels laboratoris Alcon. Es tracta d'un tub d'hacer inoxidable de 3 mm de longitud, 400 micres de diàmetre extern, i un lumen de 50 micres.

La punta més distal acaba en bisell per a millorar la seva col.locació, presenta un petit arpó al segment mig que evita la seva extrusió i al segment més proximal una terminació discoide per a millorar la seva posició sota un flap d'esclera.

Existeix als Estats Units des del 2002 i funciona com un stent coronari, deixant una obertura permanent per a permetre el fluxe d'humor aquós des de Càmera Anterior a nivell subconjuntival, per al drenatge a través dels vasos episclerals. Inicialment es col.locava directament sota la conjuntiva però les nombroses complicacions en forma d'erosions conjuntivals, extrusions, hemorràgies supracoroïdees i endoftalmitis⁴ van desaconsellar aquest posicionament dins el globus ocular, tendint més a la posició actual sota un flap escleral.

Els avantatges d'aquest dispositiu envers la trabeculectomia tipus Cairns segons el Dr. Ahmed, facultatiu de referència dins la subespecialitat de Glaucoma, són tres⁵.



En primer lloc, no és necessari realitzar una iridectomia perifèrica per la qual cosa es redueix el risc d'hipema, alliberació de pigment i inflamació, amb la

qual cosa aconseguim tenir uns ulls més tranquils després la cirurgia. En segon lloc, es manté la profunditat de la càmera anterior durant la cirurgia minimitzant la possibilitat d'induir una efusió uveal. Per últim s'aconsegueix un cert nivell de resistència al fluxe i per tant a evitar hipotonies severes ja que que el diàmetre màxim del dispositiu és de 50 micres.

També Maris et al fan un estudi retrospectiu comparant els resultats d'aquest dispositiu sota un flap de gruix parcial d'esclera amb una trabeculectomia convencional sense ExPress en 100 ulls, obtenint resultats similars estadísticament en termes de disminució de la PIO als 3 mesos, però sí es detectaven diferències estadísticament significatives en termes de complicacions entre les dues tècniques quirúrgiques. La hipotonia postoperatòria era significativament més freqüent en el grup sotmès a trabeculectomia (32%) contra un 4% en el grup amb ExPress. Per altra banda 18 efusions coroides en al grup amb trabeculectomia convencional contra 4 en el grup amb ExPress⁶.

Netland PA et al publiquen resultats a llarg termini en termes de seguretat i efectivitat de l'implant d'aquest dispositiu. Així refereixen que en 300 ulls consecutius en els que es va implantar l'ExPress, amb un seguiment mitjà de 17 mesos, es va aconseguir una taxa d'èxit del 89% als 6 mesos, del 87,3% als 9 mesos i del 84,9% al cap de l'any. La PIO mitjana va disminuir dels 25,5 mmHg preoperatius als 14,7 mmHg als 6 mesos, 15,2 mmHg als 9 mesos i 12,5 mmHg a l'any. No es van detectar casos d'erosions conjuntivals o d'exposició del dispositiu⁷.

Subjectes, Material i Mètode

Hem portat a terme un estudi retrospectiu al Servei d'Oftalmologia de l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona, analitzant els resultats de l'implant del dispositiu de drenatge ExPress en les trabeculectomies realitzades des de Novembre de 2009 fins a Març de 2011, per part de tres cirurgians diferents.

En aquest període es va estudiar l'estat dels pacients prèviament a la cirurgia, en termes d'agudesa visual, pressió intraocular, defecte campimètric i excavació papilar mesurada per OCT. Posteriorment es va avaluar la PIO en diferents moments del post-operatòri, al primer dia, la primera i segona setmana, al primer mes, als tres mesos i per últim als 6 mesos de la cirurgia.

Segons el cirurgià es va utilitzar un antimetabolit (Mitomicina C) per a reduir el risc de fibròsi del flap escleral. És controvertida la utilització d'aquest fàrmac essent que alguns cirurgians l'utilitzen de forma sistemàtica en les cirurgies de glaucomes mentre que d'altres limiten molt la seva utilització.

S'han intervingut un total de 25 pacients amb Glaucoma Primari d'Angle Obert, amb una mitjana de 65 anys d'edat, amb una AV prèvia mitjana de 0,56 (escala de Snellen), amb una afectació campimètrica mitjana de -13,5 dB, una excavació del nervi òptic mesurada per OCT del 79% i una PIO prèvia de 23,63 mm Hg, tal com es pot observar en les Taules 1 i 2.

Pacient	Edat	Sexe	UII	AV pre	CV pre DM (dB)	OCT exc	PIO pre (mmHg)
1	73	D	UE	0,1	-10,19	0,9	34
2	80	D	UE	0,5	-3,73	0,6	20
3	56	H	UE	0,75	-17,44	0,9	45
4	76	D	UD	0,7	-14,97	0,9	20
5	74	D	UD	0,65	-18,66	0,8	14
6	50	H	UD	0,3		0,9	16
7	69	H	UD	0,8	-29,93	0,9	27
8	69	D	UD	0,7	-2,36	0,7	30
9	80	H	UD	0,001		0,6	28
10	63	H	UD	0,6		0,8	25
11	63	H	UD	0,3		0,9	16
12	56	D	UD	0,6	-27,9	0,9	16
13	70	H	UD	0,8	-3,82	0,7	21
14	41	D	UE	0,8		0,96	22
15	70	D	UD	0,8			29
16	50	H	UE	0,001		0,9	21
17	65	D	UE	1	-0,78	0,6	24
18	47	H	UE	0,7		0,4	40
19	68	H	UD	0,9		0,6	14
20	80	H	UD	0,8	0,5	0,8	22
21	80	D	UE	0,5	-17,3	0,9	14
22	74	H	UE	0,4	-29,1	0,9	18
23	61	D	UD	0,5		0,9	19
24	40	D	UE	0,6			19
25	78	D	UD	0,4			35

Taula 1: Descripció de la mostra

Statistics

		Num ull	Edat	AV pre	CV pre DM	OCT exc	PIO pre
N	Valid	25	25	25	13	22	25
	Missing	0	0	0	12	3	0
Mean		13,00	65,32	,568	-13,5138	,794	23,56
Std. Deviation		7,360	12,358	,2690	11,03563	,1504	8,257
Minimum		1	40	,0	-29,93	,4	14
Maximum		25	80	1,0	,50	1,0	45

Taula 2: Valors descriptius

Tècnica Quirúrgica

En el Diagrama 1, facilitat per la companyia proveïdora del dispositiu, es mostra de forma esquemàtica el procediment quirúrgic.

En un primer pas es realitza un flap conjuntival base fòrnix a les 12 hores.

Seguidament es procedeix a crear un flap escleral rectangular del 50% de gruix amb unes mides aproximades de 5 x 5 mm, amb base llimb i arribant fins a còrnia clara.

Posteriorment, a criteri del cirurgià, s'aplica una espongeta amb Mitomicina C (MMC) al 0,05% sota aquest flap escleral, irrigant-se seguidament i de forma copiosa amb Solució Balancejada per a eliminar-ne els restes.

Amb una agulla de 27G es perfora el llimb cap a la càmera anterior sota el flap escleral, preferiblement en el centre de la línia gris-blavosa que serveix de transició entre l'esclera i la còrnia clara. És important introduir l'agulla ben paral.lela a l'iris per tal d'evitar friccions tant amb l'iris com amb la còrnia.

Seguidament s'omple la càmera anterior amb material viscoelàstic per aquesta incisió o per una paracentèsi lateral, i en acabat l'implant s'inserta a la càmera anterior per aquesta perforació amb l'ajuda del seu injector.

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

Per acabar es sutura el flap escleral amb nylon 10/0 de forma que cobreixi la platina més posterior del dispositiu i finalment es sutura la conjuntiva amb una sutura reabsorbible de vicryl 7/0.

En el postoperatòri el tractament consisteix en col.liris d'antibiòtics i esteroides en combinació, juntament amb col.liri cicloplègic si es creu convenient.

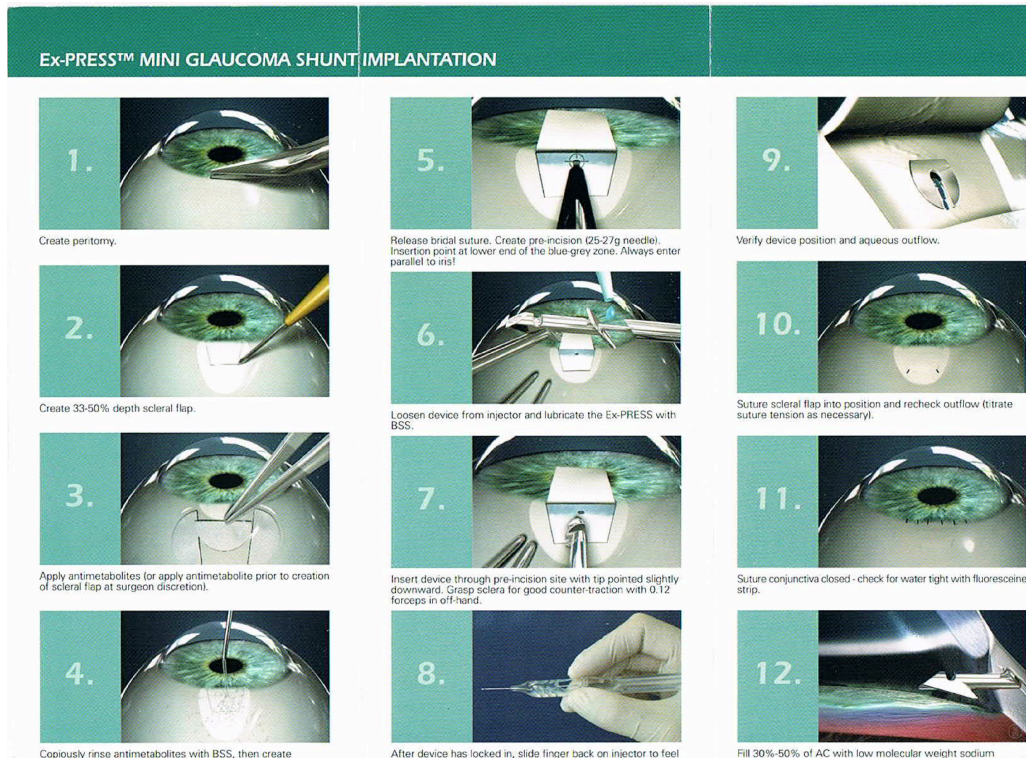


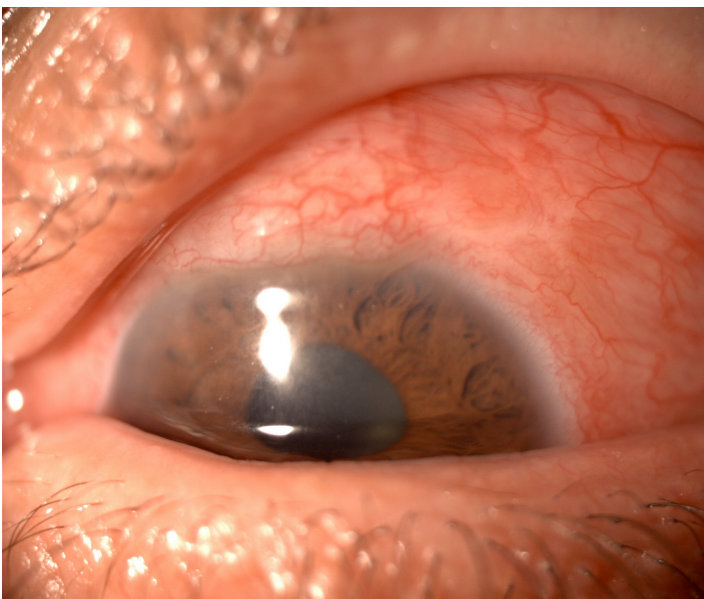
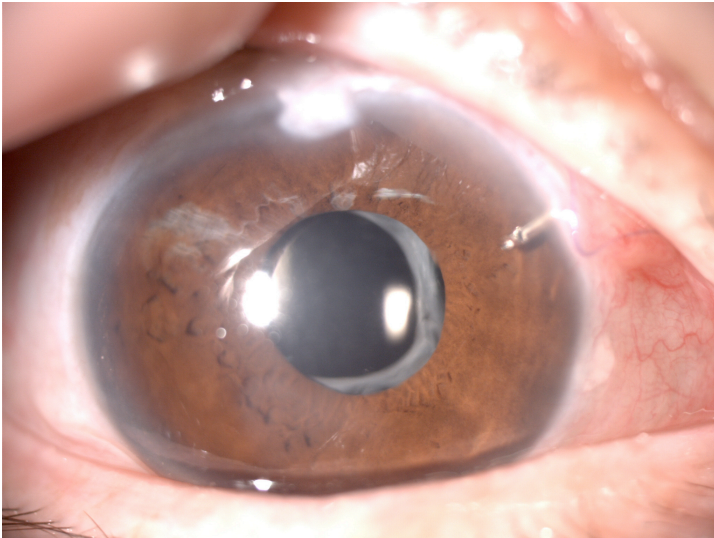
Diagrama 1: tècnica quirúrgica

En alguns pacients es va considerar que necessitaven de cirurgia de cataracta i es va procedir a una cirurgia combinada (facoemulsificació + implant de Lent Intraocular + implant de dispositiu ExPress). A la Taula 3 es mostren el total de cirurgies de cada tipus que es van realitzar.

Cuenta de UII	UII		
Tècnica	UD	UE	Total general
TBC + EXPRESS + MMC+ FACO +LIO	1	3	4
TBC+ EXPRESS	5	5	10
TBC+ EXPRESS+ MMC	9	2	11
Total general	15	10	25

Taula 3: Tècnica quirúrgica

En les imatges següents observem la posició del dispositiu dins la càmera anterior, com es visualitza a la làmpada d'esclera, amb el bisell cap a endavant i ben situat a l'angle. A la segona imatge podem observar com es reflecteix la platina distal del dispositiu per sota l'esclera i com es comença a formar l'ampolla de filtració. Es tracta en ambdós casos del post-operatòri immediat per la qual cosa la reacció inflamatòria de la conjuntiva encara és remarcable.



Objectius principals

Amb aquest treball ens hem marcat diversos objectius, els principals són dos, l'eficàcia i la seguretat de la implantació d'aquest dispositiu, factors essencials per a introduir dins la pràctica diària un canvi en la tècnica quirúrgica habitual.

1.1. Eficàcia

El principal objectiu ha estat el de comprovar l'eficàcia d'aquest dispositiu en termes de aconseguir rebaixar la Pressió Intraocular en els ulls en que s'ha implantat, i més aconseguir-ho de forma mantinguda. Com hem explicat a la introducció, malgrat els diferents tipus de glaucoma, l'objectiu principal del tractament és el de reduir la PIO, sigui reduint-ne la producció d'humor aquós amb tractament mèdic, sigui la d'augmentar-ne el drenatge.

1.2. Seguretat

En segon lloc hem volgut comprovar que a més d'eficaç és un dispositiu segur, és a dir que els pacients després de sotmetre's a aquesta implantació no han perdut agudesesa visual i no han patit greus complicacions. El glaucoma és una patologia progressiva que antigament s'havia anomenat la "Ceguesa silenciosa" ja que anava reduint l'amplitud de camp visual dels pacients conduint-los a la ceguesa sense donar manifestacions clíniques per la qual cosa els pacients són molts cops desconfiats a tractaments agressius profilàctics. És important poder garantir que aquesta tècnica a més d'aconseguir el resultat desitjat ho fa de forma segura, sense perdre el més preuat, l'agudesesa visual.

Objectius secundaris

A més dels objectius descrits, hem volgut valorar altres factors, com són els següents.

2.1. Necessitat d'utilitzar antimetabolits (Mitomicina C)

A criteri del cirurgià s'ha optat o no per utilitzant antimetabolits en aquesta cirurgia. Analitzant els resultats volem valorar l'efectivitat d'aquests per a decidir en el futur quina és la millor opció quirúrgica

2.2. Numero de fàrmacs inicials i finals

La principal raó de sotmetre un pacient a aquest tipus de cirurgia és la manca de resultats en termes de disminució de PIO amb el tractament utilitzat, o si més no el de reduir-ne el nombre de fàrmacs necessaris. Valorem en aquest apartat si hi ha disminució en el nombre de fàrmacs necessaris per a controlar la pressió intraocular en aquests pacients.

2.3. Eficiència. Anàlisi econòmica.

A més de valorar si aquest dispositiu aconsegueix l'objectiu de disminuir la PIO dels ulls en els que és implantat, també hem volgut valorar el cost econòmic que això suposa i per tant si realment és una tècnica eficient en termes de costos-beneficis.

Metodologia Estadística

La lectura, manipulació de les dades i l'obtenció dels resultats s'ha realitzat mitjançant el software estadístic SPSS v.15

Estadística Descriptiva Univariant

En primer lloc s'ha realitzat una estadística descriptiva per a cadascuna de les variables. En el cas de disposar de variables qualitatives s'ha confeccionat una taula de freqüències i un gràfic de barres. En el cas de les variables quantitatives s'ha fet una taula d'estadístics resum i un diagrama de caixes.

Estadística Descriptiva Bivariant i Inferència

En aquest apartat podem trobar diferents taules resum i gràfics, segons la tipologia de les variables, de manera que:

- En el cas d'estudiar una variable qualitativa respecte una variable quantitativa s'ha realitzat:
 - Una taula d'estadístics resum de la variable quantitativa per a cada categoria de la qualitativa
 - Un Diagrama de caixes de la variable quantitativa per a cada modalitat de la qualitativa
 - Comparacions no paramètriques, concretament la prova de Wilcoxon per a mostres independents per tal d'observar si es podia assumir que les medianes de la variable quantitativa eren iguals o no entre els diferents grups (categories) de la variable quantitativa
- En el cas d'estudiar dues variables quantitatives (com ara PIO pre vs PIO 6m) es calcula:
 - El coeficient de correlació d'Spearman, que és una mesura d'associació lineal entre dues variables quantitatives
 - També gràfics de dispersió on a cada eix queda representada una variable quantitativa i cada punt representa un individu (pacient)
 - Es calcula una prova no paramètrica per a mostres dependents anomenada prova de rangs de Wilcoxon

Comparacions no paramètriques: Wilcoxon

S'han emprat metodologies no paramètriques (test de Wilcoxon) per a la comparació de dues subpoblacions aparellades (per exemple PIOpre vs PIO6m) o independents (per exemple PIO pre vs MMC). En aquest cas si el p-valor és inferior a 0,05 s'accepta que els valors de les medianes es consideren diferents.

Taules d'Estadística Descriptiva Univariant

Edat

L'edat màxima dels pacients és de 80 anys i la mínima de 40, amb una mitjana d'edat de 65 anys i un desviament tipus de 12

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Edat	25	40	80	65,32	12,358
N válido (según lista)	25				

Sexe

Es van operar un total de 25 pacients, d'ells 13 eren dones i 12 homes

Sexe

N	Válidos	25
	Perdidos	0

Sexe

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	H	12	48,0	48,0	48,0
	D	13	52,0	52,0	100,0
	Total	25	100,0	100,0	

Ull

Dels 25 ulls operats, 10 eren esquerres i 15 drets

Ull

N	Válidos	25
	Perdidos	0

Ull

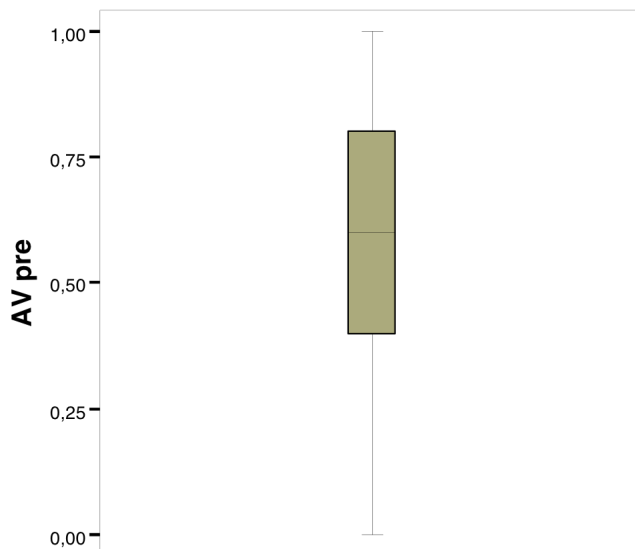
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	UE	10	40,0	40,0	40,0
	UD	15	60,0	60,0	100,0
	Total	25	100,0	100,0	

AV pre

L'agudesa visual prèvia (Avpre) mesurada en l'escala d'Snellen es distribuïa com s'observa en el gràfic inferior. Es va considerar que si l'agudesa visual era inferior a 0,05 (Moviments de mans o Contatge de Dits) se li atribuïa un valor de 0,001. La mitjana de visió era de 0,560 abans de la cirurgia.

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
AVpre AV pre	25	,0	1,0	,560	,2889
N válido (según lista)	25				



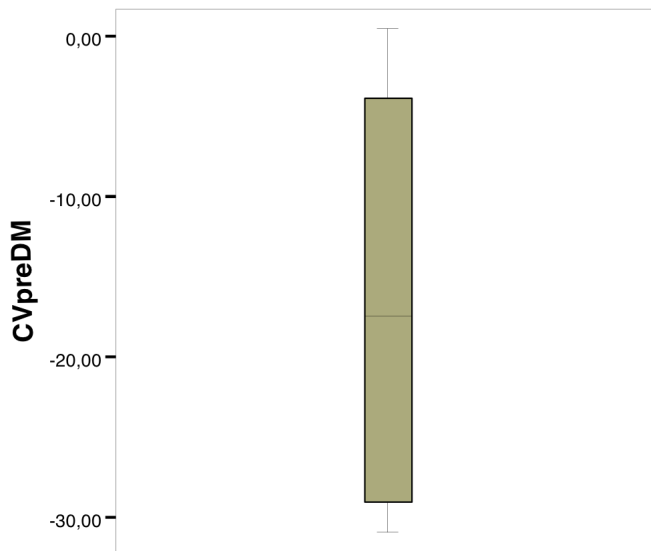
Cv preDM

Tots els pacients presentaven cert grau d'afectació del Camp Visual, amb un valor mig de DM (desviació mitjana) prèvia de -17,51 decibels, amb un mínim de -31 i un màxim de 0,50

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
CVpreDM	17	-31,00	,50	-17,5106	12,11142
N válido (según lista)	17				

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.



Numero de Fàrmacs Previs (Nfarmacspre)

Dels 25 ulls operats, 24 es trobaven en tractament mèdic hipotensor prèviament a la cirurgia, amb un mínim de 2 tipus de principis actius i un màxim de 5, essent la mitjana de 3,67 fàrmacs per pacient, ja que com veiem a la taula de freqüències, 40 percent dels pacients (10 pacients) usaben 4 tipus diferents de fàrmacs. Hem considerat els col.liris amb dos pricipis actius com a 2 fàrmacs diferents per a evitar confusió.

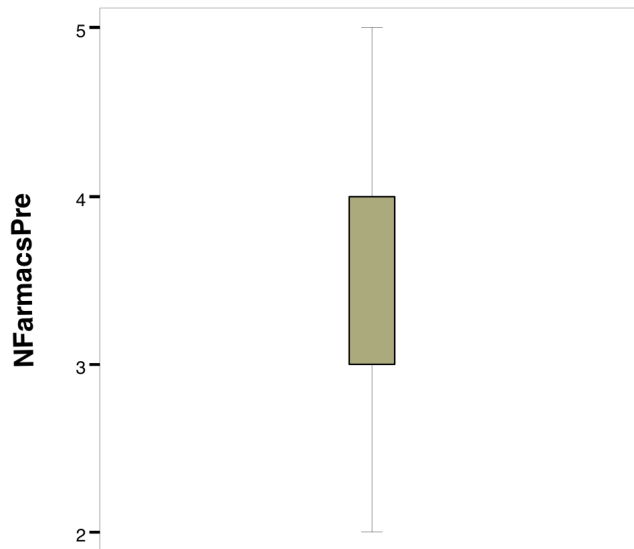
Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
NFarmacsPre	24	2	5	3,67	,868
N válido (según lista)	24				

NFarmacsPre

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 2	2	8,0	8,3	8,3
3	8	32,0	33,3	41,7
4	10	40,0	41,7	83,3
5	4	16,0	16,7	100,0
Total	24	96,0	100,0	
Perdidos Sistema	1	4,0		
Total	25	100,0		

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

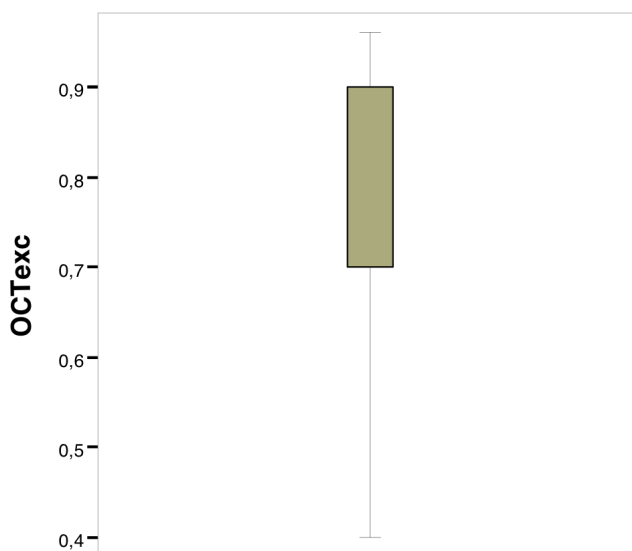


Excavació per OCT

L'excavació mitjana mesurada per OCT era de 0,78%, essent que el 50% dels pacients presentaven una excavació entre el 70% i el 90%

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
OCTexc	23	,4	1,0	,786	,1564
N válido (según lista)	23				



Cirurgies amb Mitomicina C (MMC)

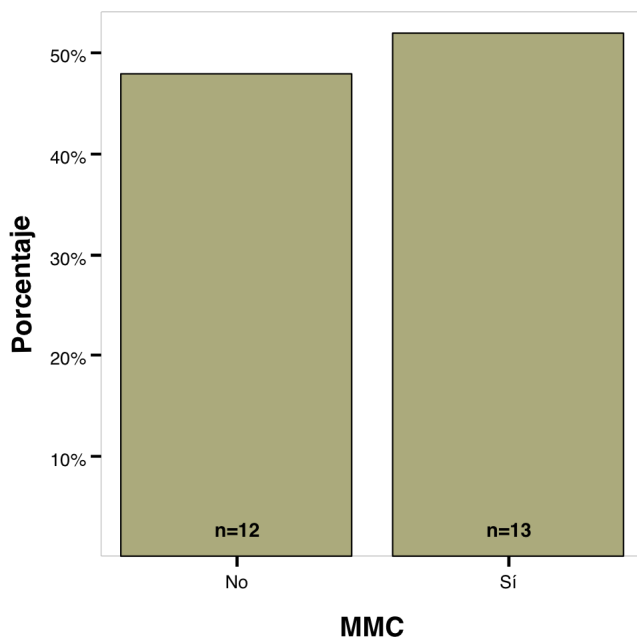
La Mitomicina C (MMC), a raó del 0,05% es va utilitzar segons el criteri del cirurgià, de manera que 12 pacients (el 48%) van ser operats sense aquest metabolit i 13 van ser operats amb la utilització de MMC.

MMC

N	Válidos	25
	Perdidos	0

MMC

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	No	12	48,0	48,0	48,0
	Sí	13	52,0	52,0	100,0
	Total	25	100,0	100,0	



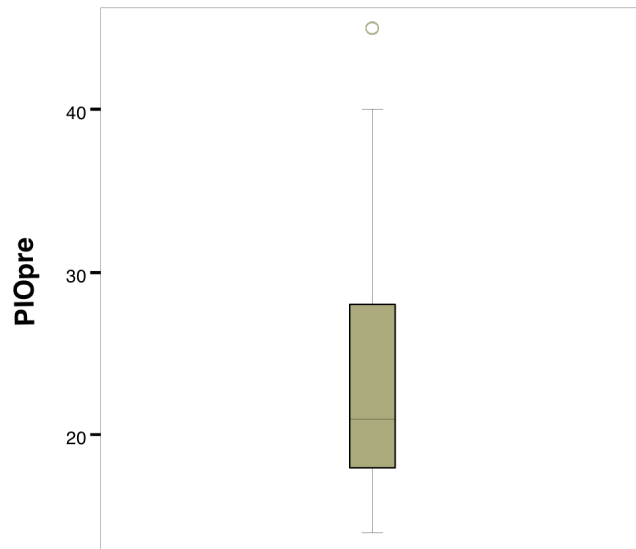
PIO prèvia (PIO pre)

Els criteris per operar als pacients depenien de la seva pressió prèvia i de l'evolució dels seus camps visuals o del nombre de fàrmacs necessaris per a controlar aquesta pressió. Així la pressió mitjana era de 23,56 mmHg amb un mínim de 14 i un màxim de 45 mmHg.

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

Estadístics descriptius

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
PIOpre	25	14	45	23,56	8,257
N válido (según lista)	25				



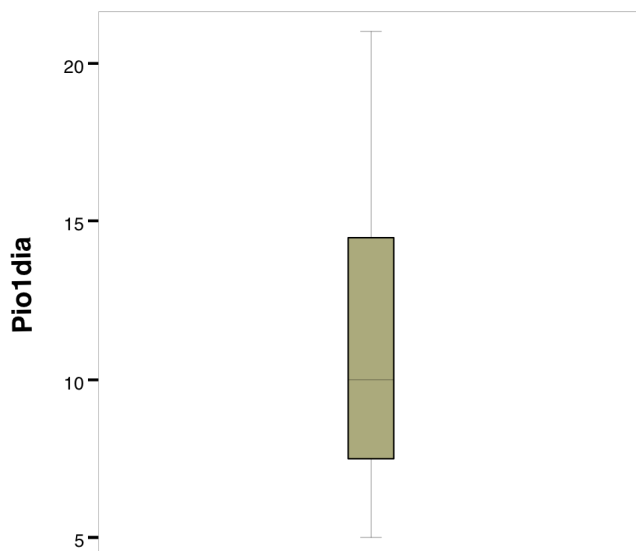
Resultats

PIO primer dia (PIO1dia)

El primer dia postoperatòri es va detectar una reducció mitjana de la Pressió Intraocular (PIO) fins a 11,22 mmHg amb un mínim de 5 i un màxim de 21 mmHg, tot i que el 50% de la mostra es va moure entre valors de 7 i 15 mmHg.

Estadístics descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Pio1dia	23	5	21	11,22	4,441
N válido (según lista)	23				



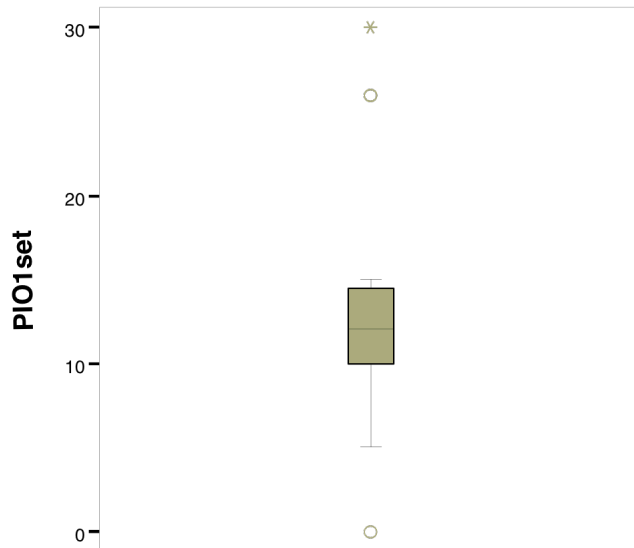
PIO 1ª set

A la setmana de la cirurgia la PIO mitjana era de 13 mmHg, trobant-se el 50% de la mostra entre els 10 i els 15 mmHg, tot i que es van detectar 3 casos amb valors molt diferents a la resta de la mostra. Un cas amb atalàmia i despreniment de coroides, al que se li va assignar un valor de 0 mmHg i dos casos d'hipertensió, de 27 i 30 mmHg, respectivament, possiblement com a efecte de les gotes antiinflamatòries amb corticoides. Aquests valors extrems, es representen al diagrama de caixes en forma de cercles o estrelles.

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
PIO1set	23	0	30	13,00	6,667
N válido (según lista)	23				



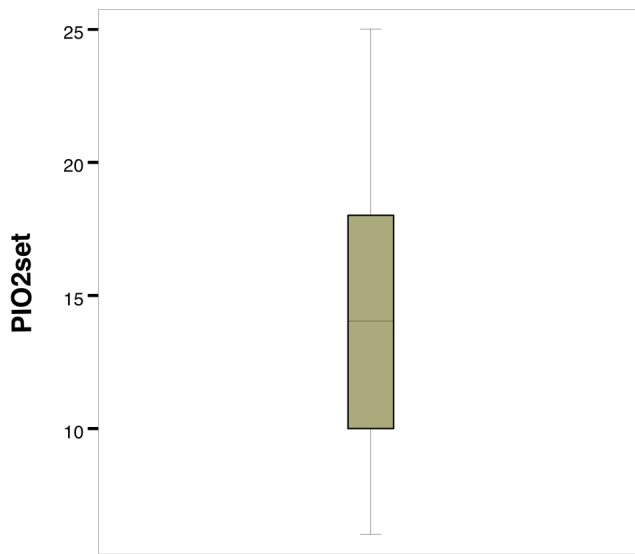
PIO 2aset

A la segona setmana la PIO es distribueix de forma més homogènia entre els 6 i els 25 mmHg amb una mitjana de 14 mmHg, trobant-se el 50 % de la mostra entre els 10 i els 18 mmHg, com s'aprecia al diagrama de caixes.

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
PIO2set	19	6	25	14,16	5,273
N válido (según lista)	19				

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

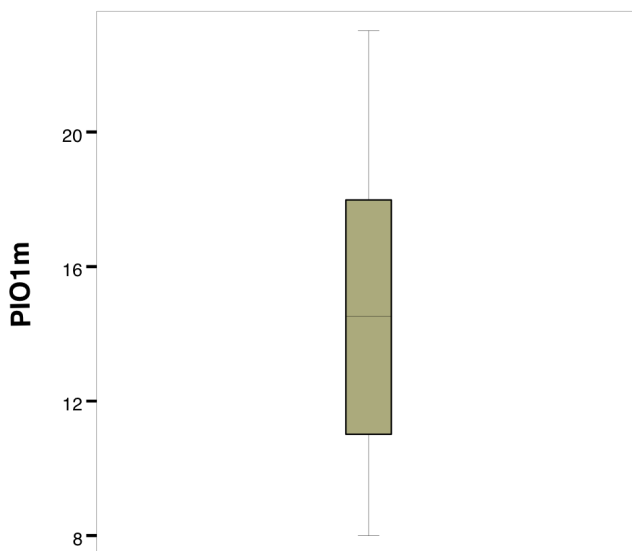


PIO 1m

Hi ha poques variacions al cap d'un mes de la cirurgia, essent la PIO mitjana de 14,5 i distribuint-se els valors de la mostra entre els 8 i els 23 mmHg

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
PIO1m	18	8	23	14,50	4,489
N válido (según lista)	18				

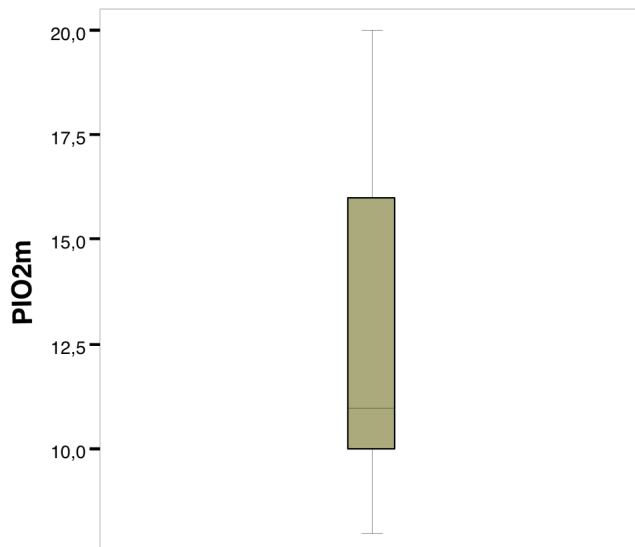


PIO 2m

Als 2 mesos la PIO mitjana era de 12,80, per una mostra més reduïda, de 10 pacients, en els que la PIO mínima era de 8 mmHg i la màxima de 20 mmHg.

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
PIO2m	10	8	20	12,80	4,158
N válido (según lista)	10				



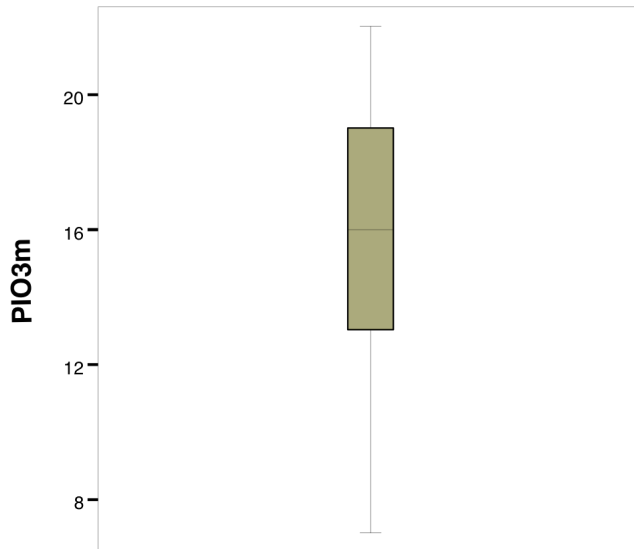
PIO 3m

Tenim el valor de la PIO als 3 mesos per a 16 elements de la mostra i la mitjana d'aquest paràmetre es de 15,94, amb un màxim de 22 i un mínim de 7, tot i que el 50% dels valors es troben entre els 13 i els 18 mm Hg

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
PIO3m	16	7	22	15,94	3,991
N válido (según lista)	16				



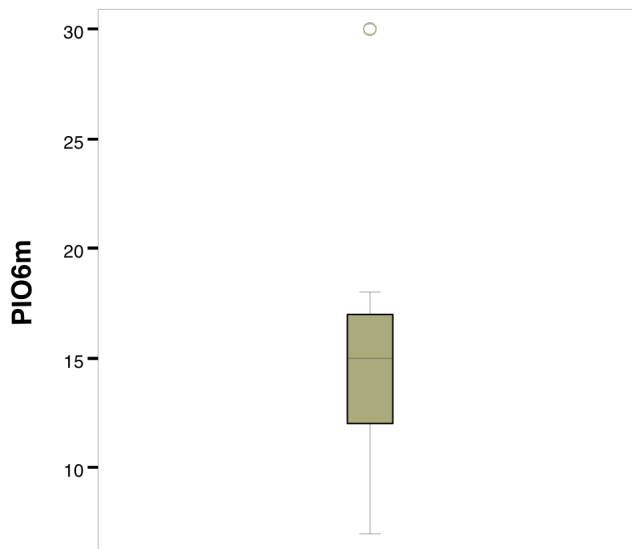
PIO 6 m

Als 6 mesos, sobre 14 elements de la mostra observem que la PIO mitjana es de 14,86 mm Hg, distribuint-se el 50% dels valors entre els 12 i els 17 amb un mínim de 7 i un màxim de 30, tot i que aquest és un valor extrem (representat amb un cercle al diagrama de caixes), essent que els altres valors es troben entre els 7 o els 18 mm Hg

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
PIO6m	14	7	30	14,86	5,390
N válido (según lista)	14				

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.



Resum PIO

En aquest gràfic resum veiem com el valor mitjà de pressió intraocular ha anat fluctuant des dels 23,56 mm Hg prèviament a la cirurgia, cap als 11,22 el primer dia post quirúrgic i després ha anat fluctuant entre els 13 i 16 els mesos posteriors a la cirurgia.

	Recuento	Mínimo	Media	Mediana	Máximo	Desviación típica
PIOpre	25	14,00	23,56	21,00	45,00	8,26
Pio1dia	25	5,00	11,22	10,00	21,00	4,44
PIO1set	25	,00	13,00	12,00	30,00	6,67
PIO2set	25	6,00	14,16	14,00	25,00	5,27
PIO1m	25	8,00	14,50	14,50	23,00	4,49
PIO2m	25	8	13	11	20	4
PIO3m	25	7	16	16	22	4
PIO6m	25	7	15	15	30	5

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

Correlaciones

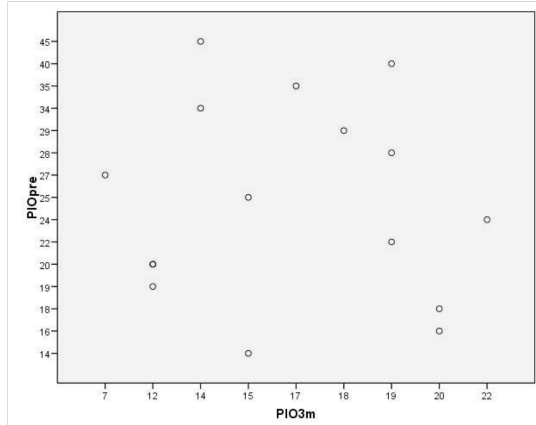
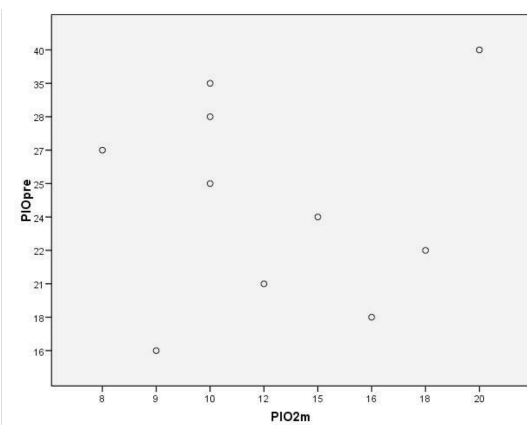
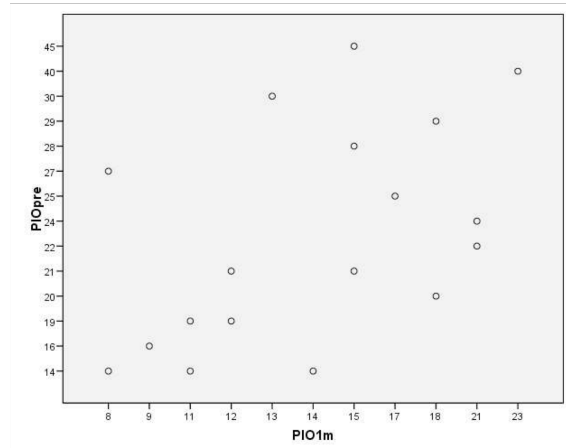
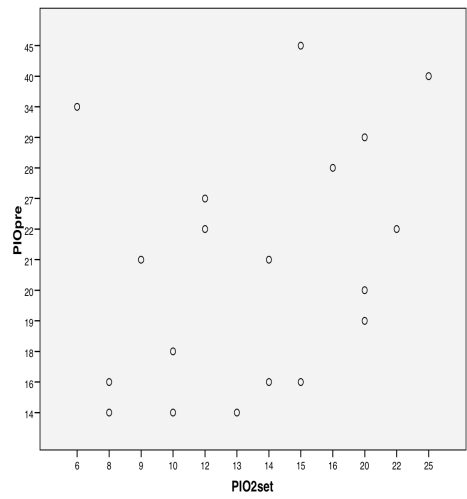
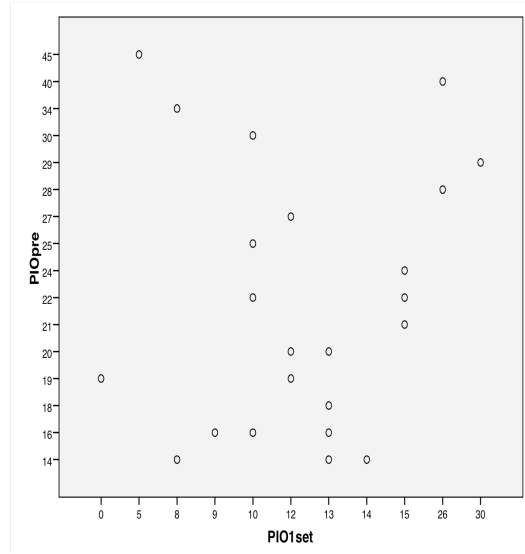
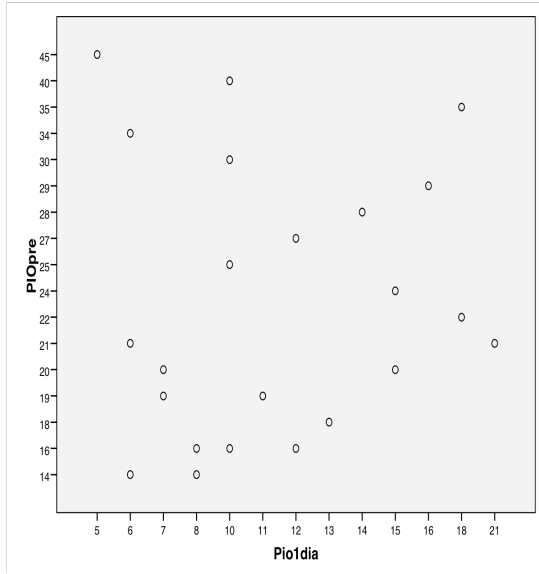
			PIOpre	Pio1dia	PIO1set	PIO2set	PIO1m	PIO2m	PIO3m	PIO6m
Rho de Spearman	PIOpre	Coefficiente de correlación	1,000	,137	,108	,372	,528(*)	,043	-,071	-,272
		Sig. (bilateral)	.	,534	,623	,116	,024	,906	,793	,348
		N	25	23	23	19	18	10	16	14
	Pio1dia	Coefficiente de correlación	,137	1,000	,618(**)	,221	,404	,155	,347	,302
		Sig. (bilateral)	,534	.	,003	,393	,107	,669	,188	,295
		N	23	23	21	17	17	10	16	14
	PIO1set	Coefficiente de correlación	,108	,618(**)	1,000	,389	,586(*)	,603	,397	,370
		Sig. (bilateral)	,623	,003	.	,111	,013	,086	,143	,193
		N	23	21	23	18	17	9	15	14
	PIO2set	Coefficiente de correlación	,372	,221	,389	1,000	,810(**)	,607	,171	,612
		Sig. (bilateral)	,116	,393	,111	.	,000	,148	,615	,060
		N	19	17	18	19	14	7	11	10
	PIO1m	Coefficiente de correlación	,528(*)	,404	,586(*)	,810(**)	1,000	,939(**)	,679(*)	,798(**)
		Sig. (bilateral)	,024	,107	,013	,000	.	,001	,022	,006
		N	18	17	17	14	18	8	11	10
	PIO2m	Coefficiente de correlación	,043	,155	,603	,607	,939(**)	1,000	,650	1,000(*)
		Sig. (bilateral)	,906	,669	,086	,148	,001	.	,081	.
		N	10	10	9	7	8	10	8	5
	PIO3m	Coefficiente de correlación	-,071	,347	,397	,171	,679(*)	,650	1,000	,727(**)
		Sig. (bilateral)	,793	,188	,143	,615	,022	,081	.	,007
		N	16	16	15	11	11	8	16	12
	PIO6m	Coefficiente de correlación	-,272	,302	,370	,612	,798(**)	1,000(*)	,727(**)	1,000
		Sig. (bilateral)	,348	,295	,193	,060	,006	.	,007	.
		N	14	14	14	10	10	5	12	14

* La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).

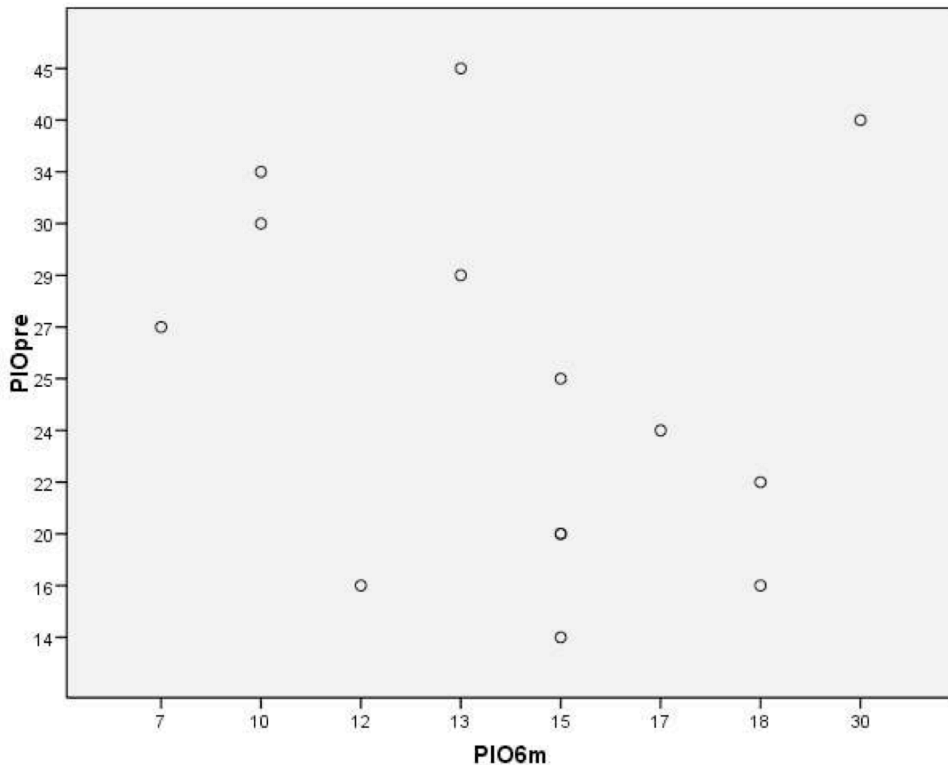
** La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

En quan comparem les pressions intraoculars prèvies amb les del postoperatòri, en els diferents moments en que hem valorat aquest paràmetre, trobem sempre correlacions positives entre aquests valors. És a dir, hi ha una correlació positiva (0,528) entre la PIO prèvia i al cap d'un mes de la cirurgia, és a dir, com més alta la PIO prèvia més alta la PIO al mes, i el mateix passa a la inversa. També és positiva amb un valor de 0,618 entre el primer dia i la primera setmana, entre la primera i la segona setmana i la PIO al cap d'un mes, i sobretot és fortament positiva la PIO al mes amb la PIO als 2, 3 i 6 mesos postcirurgia (amb valors de 0,939, de 0,679 i de 0,798 respectivament) . Per acabar existeix una correlació absoluta (valor de 1) entre al PIO als 2 mesos i als 6 mesos. Això ens indica que un cop hagin passat els primers dos mesos de la cirurgia, la PIO estarà bastant definida fins com a mínim els 6 mesos postquirúrgics (el màxim temps de seguiment del nostre estudi)

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.



Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.



Rangos

		N	Rango promedio	Suma de rangos
Pio1dia - PIOpre	Rangos negativos	22(a)	11,50	253,00
	Rangos positivos	0(b)	,00	,00
	Empates	1(c)		
	Total	23		

- a Pio1dia < PIOpre
- b Pio1dia > PIOpre
- c Pio1dia = PIOpre

Estadístics de contraste(b)

	Pio1dia - PIOpre
Z	-4,110(a)
Sig. asintót. (bilateral)	,000

- a Basado en los rangos positivos.
- b Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Per a comparar diferències entre els valors de la PIO el primer dia i la PIO prèvia, fem servir el test de Wilcoxon que ens indica que de 23 pacients dels que tenim aquesta informació, el valor de la PIO prèvia era superior a la PIO el primer dia (rangos negatius de la diferència PIO1dia-PIOpre) en 22 d'aquests 23

pacients. A més amb un p de 0,000, és a dir, podem dir que hi ha una reducció de la Pressió Intraocular el primer dia de la cirurgia respecte de la PIO prèvia de forma estadísticament significativa.

Rangos

		N	Rango promedio	Suma de rangos
PIO1set - PIOpre	Rangos negativos	21(a)	11,98	251,50
	Rangos positivos	1(b)	1,50	1,50
	Empates	1(c)		
	Total	23		

- a PIO1set < PIOpre
- b PIO1set > PIOpre
- c PIO1set = PIOpre

Estadísticos de contraste(b)

	PIO1set - PIOpre
Z	-4,062(a)
Sig. asintót. (bilateral)	,000

- a Basado en los rangos positivos.
- b Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Comparant també la PIO de la primera setmana amb la PIO prèvia detectem que sobre 23 dels pacients dels que tenim la informació sobre aquesta variable, n'hi ha 21 en els que aquesta diferència és negativa, és a dir que la Pressió Intraocular al cap d'una setmana de la cirurgia és inferior a la prèvia i a més la diferència és estadísticament significativa (p=0,000)

Rangos

		N	Rango promedio	Suma de rangos
PIO2set - PIOpre	Rangos negativos	16(a)	9,44	151,00
	Rangos positivos	1(b)	2,00	2,00
	Empates	2(c)		
	Total	19		

- a PIO2set < PIOpre
- b PIO2set > PIOpre
- c PIO2set = PIOpre

Estadísticos de contraste(b)

	PIO2set - PIOpre
Z	-3,530(a)
Sig. asintót. (bilateral)	,000

- a Basado en los rangos positivos.
- b Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

La mateixa conclusió se'n treu dels 16 casos dels 19 dels qual tenim informació de les variables que es contrasten. La PIO a la 2^a setmana és inferior a la prèvia de forma estadísticament significativa ($p= 0,000$).

Rangos

		N	Rango promedio	Suma de rangos
PIO1m - PIOpre	Rangos negativos	17(a)	9,00	153,00
	Rangos positivos	0(b)	,00	,00
	Empates	1(c)		
	Total	18		

a PIO1m < PIOpre

b PIO1m > PIOpre

c PIO1m = PIOpre

Estadísticos de contraste(b)

	PIO1m - PIOpre
Z	-3,624(a)
Sig. asintót. (bilateral)	,000

a Basado en los rangos positivos.

b Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Com en els casos anteriors es detecta una diferència estadísticament significativa entre la PIO al mes i la PIO prèvia en els 17 casos en que la PIO al mes és inferior a la d'abans de la cirurgia.

Rangos

		N	Rango promedio	Suma de rangos
PIO2m - PIOpre	Rangos negativos	10(a)	5,50	55,00
	Rangos positivos	0(b)	,00	,00
	Empates	0(c)		
	Total	10		

a PIO2m < PIOpre

b PIO2m > PIOpre

c PIO2m = PIOpre

Estadísticos de contraste(b)

	PIO2m - PIOpre
Z	-2,805(a)
Sig. asintót. (bilateral)	,005

a Basado en los rangos positivos.

b Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Als dos mesos posteriors a la cirurgia la PIO és inferior a l'anterior a la cirurgia en 10 dels pacients dels que tenim informació, no obstant sembla no ser estadísticament significativa (la p no és inferior a 0,005 sinó igual a aquest valor), tot i que el nombre de casos segurament és insuficient per a arribar a una conclusió.

Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
PIO3m - PIOpre Rangos negativos	13(a)	9,81	127,50
Rangos positivos	3(b)	2,83	8,50
Empates	0(c)		
Total	16		

- a PIO3m < PIOpre
- b PIO3m > PIOpre
- c PIO3m = PIOpre

Estadísticos de contraste(b)

	PIO3m - PIOpre
Z	-3,078(a)
Sig. asintót. (bilateral)	,002

- a Basado en los rangos positivos.
- b Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Als 3 mesos també es detecta una reducció de la PIO respecte abans de la cirurgia de forma estadísticament significativa (p=0,002)

Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
PIO6m - PIOpre Rangos negativos	12(a)	8,50	102,00
Rangos positivos	2(b)	1,50	3,00
Empates	0(c)		
Total	14		

- a PIO6m < PIOpre
- b PIO6m > PIOpre
- c PIO6m = PIOpre

Estadísticos de contraste(b)

	PIO6m - PIOpre
Z	-3,111(a)
Sig. asintót. (bilateral)	,002

- a Basado en los rangos positivos.
- b Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

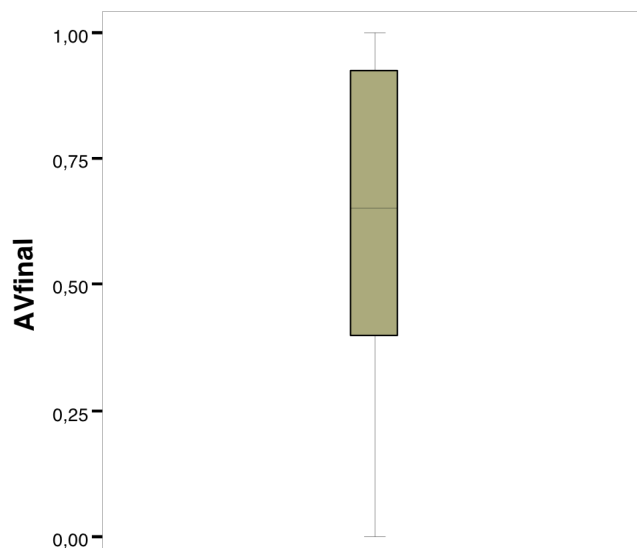
Igualment als 6 mesos la reducció de Pressió Intraocular també es estadísticament significativa (p=0,002).

AV Final

L'Agudesa Visual Final (AV Final) ens serveix com a paràmetre de seguretat ja que un dels objectius de la cirurgia, a part de l'objectiu principal de disminuir la PIO, és el de que no s'afecti negativament l'agudesa visual. En el nostre cas, l'agudesa visual final mitjana era de 0,59 de l'escala Snellen, amb una distribució del 50% dels valors entre 0,35 i els 0,9.

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
AVfinal	24	,0	1,0	,597	,3307
N válido (según lista)	24				



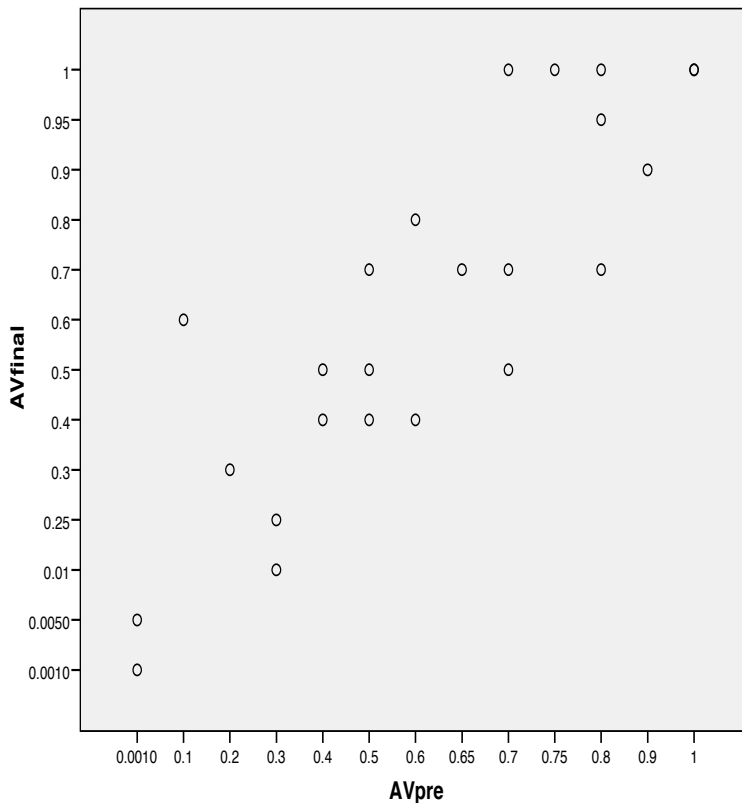
Amb una comparativa no paramètrica entre AV inicial i final, detectem que sí que hi ha però una correlació forta i positiva (0,858) entre l'Agudesa Visual (AV) inicial i final, és a dir a millor AV abans la cirurgia, millor AV al final.

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

Correlaciones

				AVpre AV pre	AVfinal
Rho de Spearman	AVpre	AV pre	Coeficiente de correlación	1,000	,858(**)
			Sig. (bilateral)	.	,000
			N	25	24
	AVfinal		Coeficiente de correlación	,858(**)	1,000
			Sig. (bilateral)	,000	.
			N	24	24

** La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).



Tot i així no podem dir que clarament l'agudesa visual augmenta després la cirurgia ja que les diferències no són estadísticament significatives, més aviat, com hem vist en l'anàlisi de correlacions, hi ha una tendència a l'estabilitat de l'Agudesa Visual, la qual cosa ens mostra la seguretat de la tècnica.

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
AVfinal - AVpre AV pre Rangos negativos	6(a)	8,42	50,50
Rangos positivos	11(b)	9,32	102,50
Empates	7(c)		
Total	24		

- a AVfinal < AVpre AV pre
- b AVfinal > AVpre AV pre
- c AVfinal = AVpre AV pre

Estadísticos de contraste(b)

	AVfinal - AVpre AV pre
Z	-1,236(a)
Sig. asintót. (bilateral)	,216

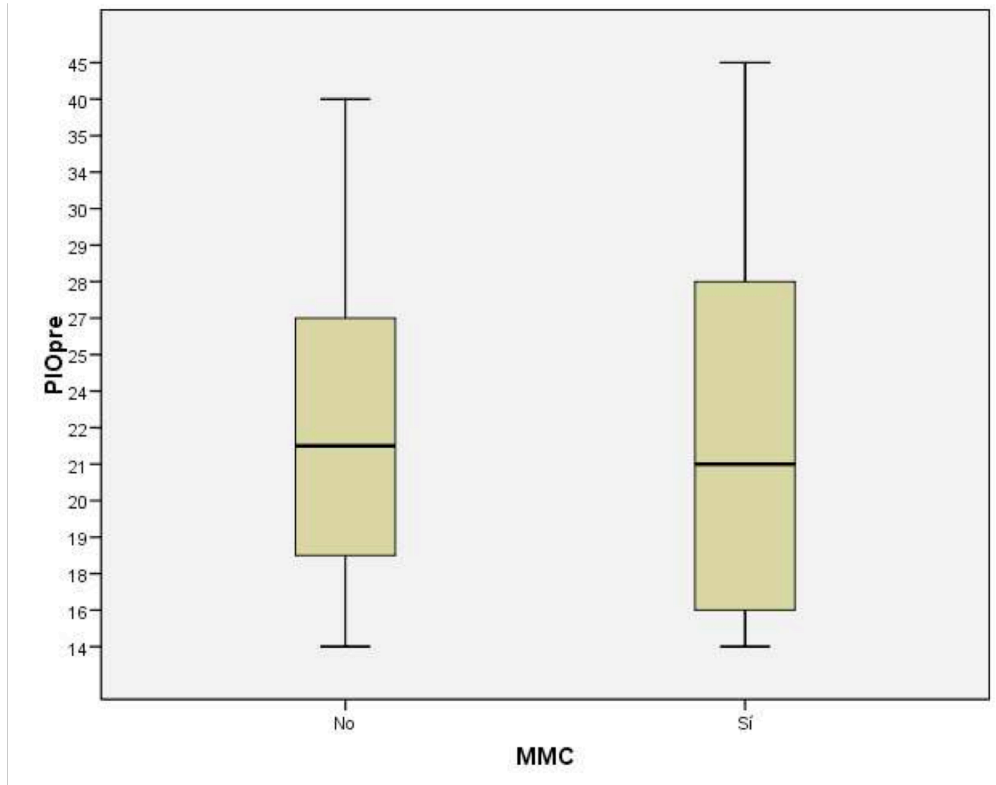
- a Basado en los rangos negativos.
- b Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Utilització de Mitomicina C

En aquest apartat comparem la Pressió Intraocular prèvia i al cap de 6 mesos de la cirurgia al temps que observem si hi ha diferències entre els resultats obtinguts amb la utilització o no de Mitomicina C durant la intervenció. En la primera taula es descriuen els valors de la mostra en quant a màxim, mínims, mitjana i mediana de la PIO prèvia i als 6 mesos. En el diagrama següent s'observa la distribució de valors prèvis de Pressió Intraocular, i comparant els dos grups s'observa que tot i que no hi ha diferències estadísticament significatives ($p=0,849$) en quant a la pressió prèvia, és a dir són dues mostres comparables.

	Recuento	Mínimo	Media	Mediana	Máximo	Desviación típica
PIOpre MMC No	12	14,00	23,08	21,50	40,00	7,95
Sí	13	14,00	24,00	21,00	45,00	8,83
PIO6m MMC No	12	13,00	19,50	17,50	30,00	7,33
Sí	13	7,00	13,00	14,00	18,00	3,27

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.



	MMC	N	Rango promedio	Suma de rangos
PIOpre	No	12	12,71	152,50
	Sí	13	13,27	172,50
	Total	25		

Estadísticos de contraste(b)

	PIOpre
U de Mann-Whitney	74,500
W de Wilcoxon	152,500
Z	-,191
Sig. asintót. (bilateral)	,849
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,852(a)

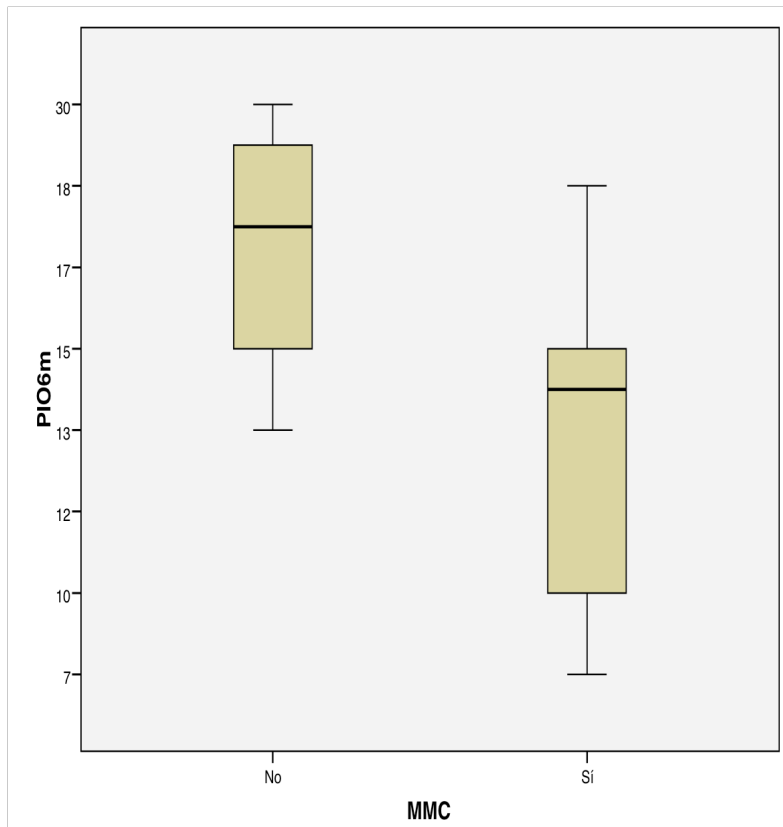
a No corregidos para los empates.

b Variable de agrupación: MMC

Les mostres eren similars en quant a pressió intraocular prèvia, però un cop operats i comparant la pressió intraocular entre els dos grups, amb i sense Mitomicina C (MMC) intraoperatòria, es detecten diferències entre els dos grups, tant a nivell de mitjana de PIO als 6 mesos (17,50 mm Hg en el grup sense MMC contra 14 mmHg en el grup operat amb MMC) com a nivell de la

distribució del grup, trobant-se el 50% dels valors del grup sense Mitomicina entre els 15 i els 27 mm Hg en quant que el 50% del grup tractat amb Mitomicina es troben entre valors de 10 i 15 mmHg.

Tot i així les diferències no són estadísticament significatives ($p= 0,62$). Ens preguntem però si amb un tamany de mostra superior no obtindriem diferències realment significatives.



Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

Rangos

	MMC	N	Rango promedio	Suma de rangos
PIO6m	No	4	10,75	43,00
	Sí	10	6,20	62,00
	Total	14		

Estadísticos de contraste(b)

	PIO6m
U de Mann-Whitney	7,000
W de Wilcoxon	62,000
Z	-1,865
Sig. asintót. (bilateral)	,062
Sig. exacta [2*(Sig. unilateral)]	,076(a)

- a No corregidos para los empates.
b Variable de agrupación: MMC

Número de fàrmacs final (Nfarmacsfi)

Al cap de 6 mesos de la cirurgia s'observa que de mitjana els pacients de la mostra utilitzaven un fàrmac hipotensor, amb un mínim de 0 i un màxim de 3. A més en la distribució per freqüències, el 56 % de la mostra no necessitava de cap fàrmac per a controlar la PIO, un 28 % en necessitava 2 i un 16 % en necessitava 3.

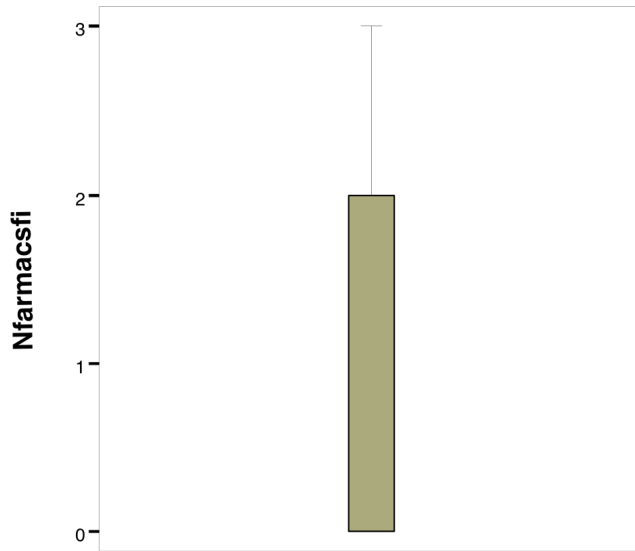
Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. típ.
Nfarmacsfi	25	0	3	1,04	1,241
N válido (según lista)	25				

Nfarmacsfi

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 0	14	56,0	56,0	56,0
2	7	28,0	28,0	84,0
3	4	16,0	16,0	100,0
Total	25	100,0	100,0	

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.



Si fem comparacions no paramètriques respecte Fàrmacs previs i Fàrmacs finals observem que hi ha una feble correlació negativa entre el nombre de fàrmacs prèvis i finals de manera que a més nombre de fàrmacs anteriors a la cirurgia s'entén que menys fàrmacs són necessaris després de la cirurgia, tot i que no és prou forta aquesta correlació (-0,308) a més de no ser estadísticament significativa.

Correlaciones

			NFarmacsPre	Nfarmacsfi
Rho de Spearman	NFarmacsPre	Coeficiente de correlación	1,000	-,308
		Sig. (bilateral)	.	,144
		N	24	24
	Nfarmacsfi	Coeficiente de correlación	-,308	1,000
		Sig. (bilateral)	,144	.
		N	24	25

Implantació Dispositiu de Drenatge per a Glaucoma Express en 25 pacients a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona.

Tabla de contingencia NFarmacsPre * Nfarmacsfi

			Nfarmacsfi			Total
			0	2	3	
NFarmacsPre 2	Recuento	0	1	1	2	
	% de NFarmacsPre	,0%	50,0%	50,0%	100,0%	
	% del total	,0%	4,2%	4,2%	8,3%	
3	Recuento	4	3	1	8	
	% de NFarmacsPre	50,0%	37,5%	12,5%	100,0%	
	% del total	16,7%	12,5%	4,2%	33,3%	
4	Recuento	6	2	2	10	
	% de NFarmacsPre	60,0%	20,0%	20,0%	100,0%	
	% del total	25,0%	8,3%	8,3%	41,7%	
5	Recuento	3	1	0	4	
	% de NFarmacsPre	75,0%	25,0%	,0%	100,0%	
	% del total	12,5%	4,2%	,0%	16,7%	
Total	Recuento	13	7	4	24	
	% de NFarmacsPre	54,2%	29,2%	16,7%	100,0%	
	% del total	54,2%	29,2%	16,7%	100,0%	

Complicacions

La Trabeculectomia és una cirurgia no exempta de complicacions, com hem comentat al principi del treball. Però tal com hem esmentat, amb la introducció d'aquest dispositiu de drenatge evitem els passos més conflictius com són les descompressions ràpides i la iridectomia.

Tot i així hem tingut alguna complicació en aquest casos, que enumerem a la taula següent.

Complicacions	Número de casos	Percentatge mostra
Erosió corneal	1	4%
Seidel	2	8%
Atalàmia	2	8%
Despreniment de Coroides	2	8%
Hipema	1	4%

La més temuda és el despreniment de Coroides, per la efusió uveal que es pot produir en la descompressió brusca de la cirurgia, arribant a percentatges al voltant del 30% amb la tècnica clàssica.

En el nostre estudi tenim 2 casos clars de despreniment de coroides, que es van resoldre espontàniament i 2 casos d'atalàmia en els quals no es va realitzar ecografia per a valorar l'estat de la coroides. L'atalàmia podria ser doncs també per despreniment coroideu, però també podria ser per la pèrdua d'humor aquós degut a la paracentesi que es realitza intraoperatòria, que normalment no segellem.

Anàlisi econòmica

El Glaucoma és una patologia crònica oftalmològica per la qual cosa els pacients necessitaran de tractament de forma continuada per tal de mantenir la Pressió Intraocular en límits acceptables. El preu d'aquests col.liris és cofinançat per la Seguretat Social, de forma complerta en el cas dels pensionistes i en un 60% en el cas de la població activa. A més el vehicle utilitzat en aquests col.liris molts cops provoca alteracions de la superfície ocular, ull sec, inflamació crònica o conjuntivitis al·lèrgica.

En aquest apartat volem valorar si econòmicament seria més rendible per a la Seguretat Social finançar la introducció d'aquest dispositiu amb la qual cosa s'evitaria haver de finançar durant tant de temps aquesta medicació. A més en aquest moment aquest dispositiu és imputat al pressupost de l'Hospital on s'introdueix en quant que els col.liris s'imputen al pressupost de la Conselleria de Sanitat, la qual cosa limita la seva utilització quan en còmputos generals és econòmicament més eficient col.locar aquest dispositiu.

Per una banda considerem els preus dels diferents col.liris utilitzats pels nostres pacients, i el preu mitjà resultant. Per altra banda el que anomenem "PVP unitari" en el que hem dividit per la meitat el preu dels col.liris amb dos principis actius, i així considerariem el preu unitari per principi actiu.

Col.liri	PVP	PVP Unitari
Timoftol	2.70	2.7
Timabak	8.90	8.9
Betagan	3.18	3.18
Trusopt	8.53	8.53
Cosopt	20.20	10.1
Azopt	12.75	12.75
Azarga	17.73	8.865
Alphagan	8.53	8.53
Combigan	16.88	8.44
Travatan	20.01	20.01
Duotrav	23.42	11.71
Xalatan	21.71	21.71
Xalacom	23.88	11.94
Lumigan	20.51	20.51
Ganfort	23.21	11.605
Pilocarpina	3.75	3.75
Edemox	1.98	1.98
PVP mitjana	13.99	10.30

Així doncs, si el dispositiu Express té un valor de 600 Euros més IVA (648 Euros), i considerem que aquest és el preu unitari (10,30 Euros). Tenint en compte que els nostres pacients abans la cirurgia utilitzaven 3 principis actius de mitjana, el cost mensual per pacient és de $(10,30 \times 3 = 30,90 \text{ Euros})$, la qual cosa vol dir que per a ser igualment rendible els col.liris que el dispositiu es necessitarien $(648/30,90 = 20,97 \text{ mesos})$, és a dir 1,7 anys.

Discussió

La revolució que suposen aquests tipus de dispositius vé donada pel control de fluxe en el drenatge de l'humor aquós i per tant en la disminució del nombre de complicacions.

No obstant és relativament curta l'experiència en el temps d'aquesta tècnica, i hi ha qui es pregunta quin pot ser l'efecte a llarg termini sobre la població de cèl.lules endotelials cornials.

En el nostre treball hem realitzat la microscopia especular en alguns dels pacients sotmesos a aquesta cirurgia, però per motius tècnics la majoria de valoracions ha estat posterior al procediment quirúrgic, per la qual cosa no hem pogut treure conclusions sobre si hi havia hagut variacions respecte a la situació prèvia a l'implantació de l'ExPress. Serà doncs un aspecte a considerar en futurs treballs en aquest tema.

La cirurgia descompressiva, i més amb aquests drenatges de fluxe controlat, ha suposat un gran avenç en el control de la PIO. Tot i així, el glaucoma no deixa de ser una de les primeres causes de ceguesa al món. I en molts pacients, tot i aconseguir una bona reducció de la pressió Intraocular, el dany a les fibres nervioses continua avançant sense poder-se aturar.

Conclusions

1.1. Eficàcia

En la comparació de PIO pre i PIO 1m podem assumir que la correlació és diferent de 0 i el valor del coeficient de correlació linial és de 0,53. El moment en que la variable PIOpre està més relacionada és al cap d'un mes de la intervenció.

Observant la prova no paramètrica de dades aparellades de Wilcoxon s'han trobat diferències significatives de PIO pre amb qualsevol de la resta de PIO (dels diferents instants de temps) amb un 95% de confiança. En la majoria dels casos el valor de PIO pre és superior al valor de la resta de PIO.

Amb això podem concloure que aquesta cirurgia és eficaç en quant a aconseguir disminució de la PIO i a més el valor de la PIO al primer mes ens indica la tendència del valor de la PIO final.

1.2. Seguretat

Hi ha una correlació molt elevada entre AV pre i Avfinal, aquesta correlació és positiva i té valor de 0,86. Com més augmenta AV pre, més augmenta Avfinal. És a dir, a millor agudesa visual inicial millor agudesa visual final, la qual cosa ens indica que hi ha una estabilitat en l'AV, i que per tant la tècnica és segura.

Com no hi ha diferències significatives entre les medianes de Avpre i Avfinal també ens indica estabilitat, de fet no esperavem tampoc una millora en l'AV excepte en els pocs casos operats de cataracta.

Per altra banda el baix percentatge de complicacions de la cirurgia ens demostren que és una tècnica segura.

2.1. Necessitat d'utilitzar antimetabolits (Mitomicina C)

Amb un 95% de confiança el valor de PIO pre segons si s'havia o no aplicat MMC, s'obté un pvalor de $0,062 > 0,05$, per tant, no hi ha diferències significatives entre aquests dos grups, és a dir no podem concloure que sigui necessari utilitzar aquest antimetabolit per a aconseguir millors resultats de reducció de PIO.

No obstant tenint en compte que a l'estudi s'ha emprat una mostra de pocs casos (25) podem considerar que hi ha lleugeres diferències. S'hauria d'ampliar l'estudi amb més mida mostral per tal de valorar aquestes diferències.

2.2. Número de fàrmacs inicials i finals

Prèviament a la cirurgia, 24 dels 25 pacients necessitaven de tractament mèdic hipotensor, amb una mitjana de 3,67 fàrmacs per pacient, amb l'agreujant que els 40% dels pacients necessitaven 4 fàrmacs per a controlar la PIO. La mitjana de fàrmacs es redueix a 1 per pacient als 6 mesos de la cirurgia, amb la particularitat que el 56% no necessita cap medicació per a un bon control.

Tenim una correlació negativa entre el número de fàrmacs previs i finals, és a dir que a major nombre de fàrmacs al principi, menor nombre de fàrmacs als 6 mesos, tot i que aquesta correlació no és estadísticament significativa.

2.3. Eficiència

Amb els preus actuals dels fàrmacs hipotensors, i d'aquest dispositiu, trobem el punt d'equilibri als 1,7 anys de tractament mèdic. Donat que el glaucoma és una patologia crònica en la que els pacients han de rebre tractament de forma continuada, i tenint en compte els potencials efectes secundaris d'aquests fàrmacs, sembla una bona opció utilitzar aquest dispositiu de forma més precoç en aquestes cirurgies.

Bibliografia

- ¹ Cantor L, Fechtner R, Michael A, Simmons S, Wilson MR, Brown SVL, Glaucoma. Section 10. Basic and Clinical Science Course. American Academy of Ophthalmology. 3-4. 2002
- ² Cantor L, Fechtner R, Michael A, Simmons S, Wilson MR, Brown SVL, Glaucoma. Section 10. Basic and Clinical Science Course. American Academy of Ophthalmology. 5-6. 2002
- ³ Hendrich AM, Yahook MY. Ex Press Mini Glaucoma Shunt: surgical technique and review of clinical experience. *Expert Rev. Med. Devices* 5(6), 673-677 (2008)
- ⁴ Stewart RM, Diamond JG, Ashmore ED, Ayyala RS. Complications following EXPRESS glaucoma shunt implantation. *Am. J. Ophthalmol.* 140, 340-341 (2005)
- ⁵ Ahmed II. Ex Press Mini Glaucoma Shunt: Techniques and Pearls. *Clinical and Surgical Ophthalmology* 26(9): 306-310 (2008)
- ⁶ Maris PJG, Ishida K, Netland PA. Comparison of trabeculectomy with Express miniature glaucoma device implanted under scleral flap. *J. Glaucoma* 16, 14-19 (2007)
- ⁷ Netland PA, Sarkisian SR, Kanner EM. Consecutive case series of the Express Miniature Glaucoma Device implanted under a scleral flap. Presented at: Association for Research and Vision in Ophthalmology. Fort Lauderdale, FL, USA, 6-9 May 2007