

# Implantes oftalmológicos en cirugía de glaucoma. Análisis de su seguridad y efectividad

## Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD



# Implantes oftalmológicos en cirugía de glaucoma. Análisis de su seguridad y efectividad

## Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



**EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

**Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia**

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2015

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotecak del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac>

Edición: 1.ª, septiembre 2015

Internet: [www.euskadi.eus/publicaciones](http://www.euskadi.eus/publicaciones)

Editores: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
Eusko Jauriaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.  
Costa, 12-14 - 48010 Bilbao

NIPO: 680-15-123-1 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y el Departamento de Salud del Gobierno Vasco (Osteba), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

**Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L, Fuentes-Gutiérrez R, Rodríguez Aguirretxe I.** Implantes oftalmológicos en cirugía de glaucoma. Análisis de su seguridad y efectividad. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2015. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.**



## Índice de autores

**Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Lorea Galnares Cordero.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

**Rosana Fuentes Gutiérrez.** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritz. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

## Revisión del Informe

**Iñaki Rodríguez Aguirretxe.** Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Donostia. Osakidetza, Servicio Vasco de Salud. Donostia-San Sebastian(Gipuzkoa).

## Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe.

## Coordinación del proyecto

**Desarrollo científico y coordinación técnica:** Iñaki Gutiérrez Ibarluzea, Lorea Galnares Cordero y Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba)

**Coordinación y gestión administrativa:** Rosana Fuentes Gutiérrez (Osteba)

**Edición y difusión:** Asun Gutiérrez Iglesias, Ana Belén Arcellares Díez e Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (Osteba)

# Autor para correspondencia

**Iñaki Gutiérrez Ibarluzea:** [osteba7-san@euskadi.eus](mailto:osteba7-san@euskadi.eus)

# Índice

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| <b>Resumen estructurado</b>                         | 11 |
| <b>Laburpen egituratua</b>                          | 13 |
| <b>Executive summary</b>                            | 15 |
| <b>I. Introducción</b>                              | 17 |
| I.1. Los implantes en la cirugía de glaucoma. Tipos | 22 |
| <b>II. Objetivos</b>                                | 25 |
| <b>III. Metodología</b>                             | 26 |
| III.1. Análisis de la seguridad clínica             | 30 |
| III.2. Análisis de la eficacia clínica              | 31 |
| III.3. Análisis de las directrices internacionales  | 31 |
| <b>IV. Resultados</b>                               | 32 |
| IV.1. Análisis de la seguridad clínica              | 32 |
| IV.2. Análisis de la eficacia clínica               | 34 |
| IV.3. Análisis de las directrices internacionales   | 35 |
| <b>V. Discusión</b>                                 | 36 |
| <b>VI. Conclusiones y recomendaciones</b>           | 39 |
| <b>VII. Referencias</b>                             | 41 |
| <b>VIII. Anexos</b>                                 | 50 |
| Anexo VIII.1. Búsqueda Bibliográfica                | 50 |
| Anexo VIII.2. Tablas de evidencia                   | 54 |



# Resumen Estructurado

**Título:** Implantes oftalmológicos en cirugía de glaucoma. Análisis de su seguridad y efectividad

**Autores:** Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L, Fuentes-Gutiérrez R, Rodríguez-Aguirretxe I.

**Palabras clave:** implantes, glaucoma, seguridad y efectividad

**Fecha:** marzo 2015

**Páginas:** 57

**Referencias:** 103

**Lenguaje:** castellano y resumen en castellano, euskera e inglés

## Introducción

El glaucoma es una patología oftálmica crónica que consiste en un incremento en la presión intraocular que acaba afectando a la visión. El incremento de la presión intraocular es debida a la acumulación de fluido acuoso. Hay diferentes tratamientos siendo el de primera elección el tratamiento mediante fármacos antihipertensivos. En cuanto a la cirugía, la trabeculectomía y los implantes de drenaje reducen la presión intraocular de manera significativa, sin embargo, existen dudas sobre la seguridad y efectividad a largo plazo de dichos implantes.

## Objetivos

Los objetivos específicos de este proyecto de investigación son los siguientes:

- Valorar la seguridad, eficacia e indicaciones terapéuticas de los implantes oftalmológicos en cirugía de glaucoma.
- Valorar la utilidad clínica de los implantes oftalmológicos en cirugía de glaucoma.

## Metodología

Revisión sistemática de la literatura, incluyendo Guías de Práctica Clínica y directrices. Las bases de datos empleadas fueron: Medline, EMBASE, NGC, DARE, NHS-EED, INAHTA, GuiaSalud y Cochrane Database of Systematic Reviews. Para la extracción de la evidencia de GPC y directrices, se realizó una búsqueda bibliográfica de evidencia secundaria (GPC, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis) sobre el tratamiento del glaucoma mediante implantes oftalmológicos.

Los criterios de inclusión eran que los documentos versaran sobre el tratamiento del glaucoma mediante implantes oftalmológicos y que estuvieran publicados con posterioridad a 2007 en el caso de GPC y directrices (cinco años por obsolescencia). En el caso de las GPC se utilizó el AGREE II como método de evaluación de la calidad y en el caso de los estudios individuales, revisiones sistemáticas y meta-análisis el software FLC de lectura crítica. La evaluación de la calidad se realizó por dos evaluadores de manera independiente. Elaboración de recomendaciones para la práctica clínica y la posible inclusión en la cartera de servicios.

**Análisis económico:** SÍ **(NO)**

**Opinión de Expertos:** SÍ **(NO)**

### **Resultados y Discusión**

Tanto las revisiones sistemáticas como las directrices internacionales de calidad muestran que el éxito de los implantes de drenaje es dependiente de diversos factores entre los que se encuentran: la protocolización, la adecuada elección de los pacientes, el procedimiento y el profesional. Igualmente, los ensayos clínicos a corto plazo refieren un adecuado control de la presión intraocular de al menos dos de los dispositivos existentes en el mercado, el resto se encuentra en una fase de comercialización o de ensayo. No existen datos a largo plazo de la seguridad y efectividad de los dispositivos, ni ensayos que comparen los implantes frente a otros tratamientos en términos de seguridad y efectividad sobre resultados finales. Las directrices y guías de calidad seleccionadas muestran que se deben promover investigaciones de calidad que ofrezcan pruebas que soporten la inclusión de los implantes en las carteras de servicios de los sistemas de salud. Hasta entonces, los implantes deben circunscribirse al ámbito de la investigación o a acuerdos con proveedores de servicios que produzcan resultados fiables (seguimiento y auditoría) para su incorporación o no en los servicios de salud.

# Laburpen egituratua

**Izenburua:** Inplante oftalmologikoak glaukoma-kirurgian. Segurtasunaren eta eraginkortasunaren analisia

**Egileak:** Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L, Fuentes-Gutiérrez R, Rodríguez-Aguirretxe I.

**Gako-hitzak:** inplanteak, glaukoma, segurtasuna eta eraginkortasuna

**Data:** 2015ko martxo

**Orrialdeak:** 57

**Erreferentziak:** 103

**Hizkuntzak:** gaztelania eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez

## Sarrera

Glaukoma patologia oftalmologiko kroniko bat da. Jariakin urtsua piltzearen ondorioz, begiaren barneko presioa handitu egiten da, eta horrek, azkenerako, kalteu egiten du ikusmena. Hainbat tratamendu daude; botika antihipertentsibo bidezkoa da lehen aukerakoa. Kirurgiari dagokionez, trabekulektomiak eta drainatze-inplanteek nabarmenki jaisten dute begiaren barneko presioa, baina ez dago argi inplante horiek epe luzera zenbateraino diren seguru eta eraginkor.

## Helburuak

Ikerkuntza-proiektu honen helburu zehatzak ondokoak dira:

- Inplante oftalmologikoek glaukoma-kirurgian duten segurtasuna, eraginkortasuna eta argibide terapeutikoak ebaluatzea.
- Inplante oftalmologikoek glaukoma-kirurgian duten erabilgarritasun klinikoa ebaluatzea.

## Metodologia

Literaturaren berrikuspen sistematikoa, praktika klinikoko gidaliburuak eta gidaleroak barne. Erabilitako datu-baseak ondokoak izan dira: Medline, EMBASE, NGC, DARE, NHS-EED, INAHTA, GuíaSalud eta Cochrane Database of Systematic Reviews. PKG eta gidaleroetatik ebidentziak ateratzeko, bilaketa bibliografikoa egin dugu, inplante oftalmologiko bidezko glaukomaren tratamenduaren inguruan bigarren mailako ebidentzia lortzeko (PKGak, osasun-teknologiaren ebaluazio-txostenak, berrikuspen sistematikoak eta meta-analisiak). Dokumentuak hautatzeko irizpideak honako hauek izan dira: glaukomaren inplante oftalmologiko bidezko tratamendua-

ri buruz jardutea, eta PKG eta gidalerroak 2007az geroztik argitaratuak izatea (bost urteko epean zaharkituta geratzen direlako). PKGen kasuan, AGREE II metodoa erabili dugu kalitatea ebaluatzeko; bakarkako azterketa, berrikuspen sistematiko eta meta-analisisen kasuan, aldiz, irakurketa kritikoko FLC softwarea baliatu dugu. Kalitatearen ebaluazioa bi ebaluatzailek egin dute, era independentean. Praktika klinikorako gomendioen lanketa eta zerbitzuen zorroan sartzeko aukera.

**Analisi ekonomikoa:** BAI (EZ)

**Adituen iritzia:** BAI (EZ)

### **Emaitzak eta eztabaida**

Hala berrikuspen sistematikoek nola nazioarteko kalitate-gidalerroek adierazten dute drainatze-inplanteen arrakasta honako faktore hauek baldintzatzen dutela, besteak beste: protokolizazioak, pazientea ondo aukeratzeko, prozedurak eta profesionalak. Era berean, saiakuntza klinikoei erakusten dutenez, merkatuan dauden gailuetatik gutxienez bik modu egokian kontrolatzen dute, epe motzean, begiaren barneko presioa; gainerrako gailuak merkaturatze- edo saiakuntza-fasean daude oraingoz. Gailuek epe luzera duten segurtasun eta eraginkortasunari buruzko daturik ez dago, ezta inplanteen segurtasuna eta eraginkortasuna beste tratamendu batzuenekin alderatzen dituen saiakuntzarik ere. Hautatutako gidalerroek eta kalitate-gidaliburuek adierazten dute kalitatezko ikerketak sustatu behar direla, inplanteak osasun-sistemen zerbitzu-zorroetan sartzearen aldeko frogak lortzeko. Bien bitartean, inplanteak ikerketaren arlora mugatu beharko dira, edo emaitza fidagarriak lortzen dituzten zerbitzuen hornitzaileekin (jarraipen eta auditoretza) egindako hitzarmenetara, inplanteak osasun-zerbitzuetan sartzeko edo ez.

# Executive Summary

**Title:** Ophthalmic implants in glaucoma surgery. Safety and effectiveness analysis

**Authors:** Gutiérrez-Ibarluzea I, Galnares-Cordero L, Fuentes-Gutiérrez R, Rodríguez-Aguirretxe I.

**Key word:** implants, glaucoma, safety and effectiveness

**Date:** March 2015

**Pages:** 57

**References:** 103

**Language:** Spanish and Spanish summary, Basque and English

## Introduction

Glaucoma is a chronic ophthalmic pathology that consists of an increase in intraocular pressure affecting vision. The increase in intraocular pressure is caused by fluid accumulation. There are different treatments but the first election treatments are antihypertensive drugs. Regarding surgery, trabeculectomy and drainage implants significantly reduce intraocular pressure, but there are concerns related to long term safety and effectiveness of these implants.

## Objectives

The specific objectives of this research project are:

- To evaluate safety, efficacy and therapeutic indications of ophthalmic implants in glaucoma surgery.
- To evaluate the clinical utility of ophthalmologic implants in glaucoma surgery.

## Methodology

Systematic review of literature including Clinical Practice Guidelines (CPG), and Guides. The data bases used where: Medline, EMBASE, NGC, DARE, NHS-EED, INAHTA, GuiaSalud and Cochrane Database of Systematic Reviews. For the extraction of evidence from CPG and Guides, a bibliographic search of secondary evidence of the use of ophthalmic implants to treat glaucoma was carried out (CPG, reports of sanitary technology evaluation, systematic reviews and meta-analysis). The inclusion criteria stated that the searched documents were about ophthalmic implants in glaucoma treatment and in the case of CPG and Guides these had to be published

after 2007 (5 years of obsolescence). For CPG, AGREE II was used as the quality evaluation method and for individual studies, systematic reviews and meta-analysis the FLC software for critical reading. The quality assessment was done by two independent evaluators. Elaboration of recommendations for clinical practice and the possible inclusion in the portfolio services.

**Economic analysis:** Yes  NO

**Experts Opinion:** Yes  NO

## **Results and Discussion**

Systematic reviews and international quality guidelines demonstrate that the success of drainage implants depends on several factors as: protocols implementation, proper selection of patients, procedure and professional. Short-term clinical trials also mention an adequate control of intraocular pressure of at least two of the devices in the market, the rest are in commercialization or testing phases. There is no existing long-term data related to safety and effectiveness of the devices or trials that compare implants with other treatments in terms of safety and effectiveness of final results. The quality guides and guidelines selected demonstrate that quality investigations that offer evidence to support the inclusion of implants in the service portfolios of health systems must be promoted. Until this occurs implants must be limited to investigation or agreements with service providers that produce reliable results (follow up and audit) for their incorporation in health services.

# I. Introducción

El glaucoma es una patología oftálmica crónica que consiste en un incremento en la presión intraocular que acaba afectando a la visión. El incremento de la presión intraocular es debida a la acumulación de fluido acuoso. El incremento de la presión intraocular daña el nervio óptico. El fluido drena normalmente a través del canal de Schlemm que rodea la cámara anterior cercana al punto donde el iris converge con la córnea. El glaucoma se desarrolla cuando este canal comienza a bloquearse.

El glaucoma es una de las causas principales de ceguera en Europa y en España y contabiliza aproximadamente el 12% (4,5 millones) de los casos de ceguera en el mundo (OMS, 2013). El glaucoma se puede clasificar según su origen: glaucoma primario (no relacionado con otra patología o condición) o glaucoma secundario (consecuencia de otra patología o condición conocida, incluido el trauma oftálmico). Igualmente el glaucoma se puede subclasificar en base a la posición del ángulo de la cámara anterior, el área por el cual el fluido abandona la cámara anterior del ojo, que estará cerrado o abierto. El glaucoma primario de ángulo abierto, es la forma más común de la patología y se caracteriza por el daño al nervio óptico, una reducción en el campo visual (visión periférica) y una elevada presión intraocular.

Las vías de drenaje del humor acuoso (HA) en condiciones normales:

- Vía trabecular: en ella el HA difunde desde la cámara anterior (CA) sucesivamente a través del trabéculo (formado por tres estratos: corneoescleral, uveoescleral y yuxtacanalicular), canal de Schlemm, vasos colectores, venas del acuoso y venas episclerales.
- Vía uveoescleral: a través de ella el HA difunde desde la CA a la esclera y espacio supracoroideo y desde aquí hacia la circulación venosa (como en el caso anterior).

Los tratamientos indicados para el glaucoma, incluyendo la cirugía de glaucoma, tienen como objetivo la disminución de la presión ocular (presión intraocular) con el fin de prevenir el daño al nervio óptico. Desafortunadamente, ninguno de los tratamientos existentes pueden reparar los daños o revertir las pérdidas visuales que pueden haberse originado como consecuencia del avance del glaucoma. Es por ello que la monitorización regular y la detección temprana del glaucoma, así como el establecimiento de un tratamiento para la reducción de la presión intraocular son vitales para la prevención de la ceguera consecuencia del glaucoma y de la afectación del nervio óptico.

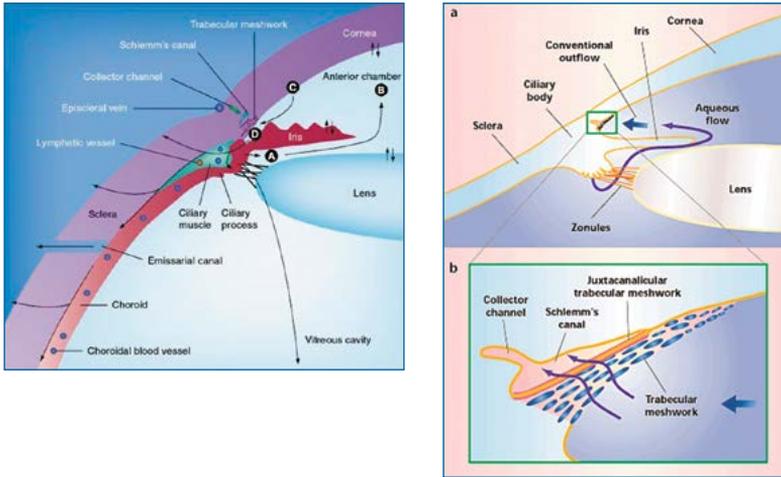


Figura 1. Representación de las vías de drenaje del humor acuoso



Figura 2. Ejemplificación de las consecuencias del glaucoma en la visión individual

El objetivo del tratamiento como ya se ha mencionado anteriormente consiste en reducir la presión intraocular con el fin de prevenir las consecuencias en la reducción del campo visual. El efecto de la denominada «visión en

tunel» como consecuencia de la pérdida de campo visual periférico debido al glaucoma se ejemplifica claramente en la **figura 1**.

La reducción de la presión intraocular es dependiente del daño en el nervio óptico. En general, se considera que una presión normal puede oscilar entre los ocho y los 21 mm de Hg. Los oftalmólogos tienden a iniciar un tratamiento si la presión excede los 30 mm de Hg, si bien el nivel de la presión intraocular en la mayor parte de pacientes con glaucoma es igual o menor a 14 mm de Hg.

Existen diferentes tipos de tratamientos para reducir la presión intraocular. Inicialmente los tratamientos conservadores son los más utilizados y los que procuran una eficacia alta en la mayor parte de los pacientes. Así, la terapia más frecuente es la administración de fármacos hipotensivos oculares de manera tópica, tales como los análogos de la prostaglandina o los beta-bloqueantes. Estos fármacos deben ser utilizados de manera continua y el cumplimiento terapéutico se muestra de importancia extrema para la reducción eficaz de la presión intraocular.

La **trabeculoplastia con láser** es una opción posible de tratamiento como segunda elección en el caso de que los fármacos no funcionen o de primera elección si éstos son inadecuados por las características propias del paciente. La trabeculoplastia comporta el tratamiento de la malla trabecular mediante láser para incrementar el flujo de humor acuoso y finalmente la reducción de la presión intraocular.

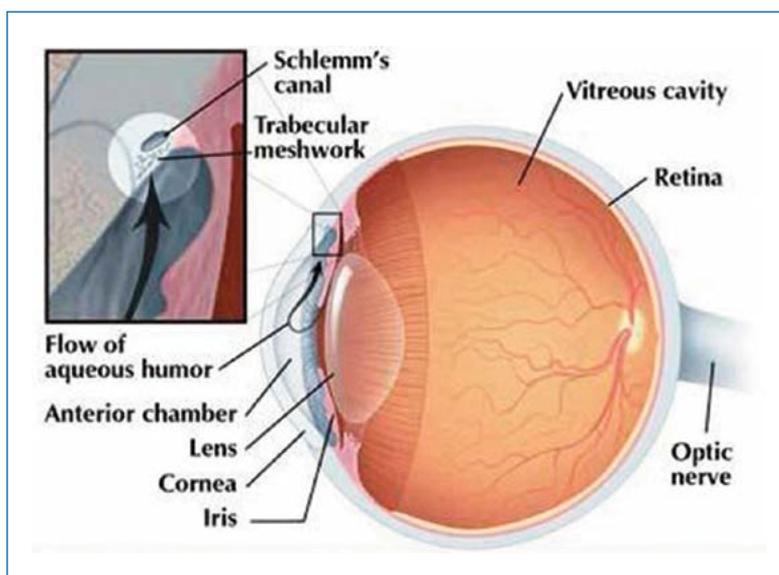
## La cirugía de glaucoma

La cirugía de glaucoma se considera como el último recurso cuando la administración de colirios oftálmicos con fármacos para reducir la presión y los tratamientos con láser se han mostrado ineficaces para reducir la presión ocular suficientemente y como consecuencia prevenir posteriores daños al nervio óptico.

Hay tres tipos de cirugía para reducir la presión intraocular en el tratamiento de glaucoma: trabeculectomía, cirugía de glaucoma no penetrante e implantes drenantes /shunts tubulares.

La cirugía está únicamente indicada en el 5% de los pacientes con glaucoma y previamente ha debido ser prescrita por un especialista cuando otro tipo de tratamiento se ha mostrado ineficaz para mantener la presión intraocular dentro de unos límites razonables e igualmente se ha constatado un daño inicial al nervio óptico.

La cirugía se realiza mediante anestesia local en general, aunque hay casos que requieren anestesia total. La operación dura aproximadamente 90 minutos, dependiendo del tipo de abordaje a realizar y la implantación o no de un dispositivo intraocular. En el 50% de los casos, tras la cirugía, no es necesario el mantenimiento del tratamiento tópico mediante colirios oftálmicos o fármacos orales hipotensivos para reducir la presión intraocular. Sin embargo, si que es necesario la aplicación concomitante de un colirio oftálmico con fármacos esteroideos para reducir el grado de inflamación y mejorar la cicatrización después de la cirugía. La indicación de un tratamiento u otro se debe realizar sobre el análisis individualizado de cada caso, por profesionales oftalmólogos especialistas en glaucoma.



**Figura 3. Las tres operaciones quirúrgicas indicadas para reducir la presión intraocular se centran en el drenaje del fluido acuoso del ojo, específicamente la malla trabecular y el canal de Schlemm**

Podemos reducir la presión intraocular de dos maneras:

- Reduciendo la síntesis de humor acuoso (procedimientos ciclotécnicos).
- Creando un drenaje de HA (cirugías filtrantes), lo cual lo realizamos comunicando la cámara anterior con distintos espacios (espacio subconjuntival, espacio supracoroideo y Canal de Schlemm, en la prácti-

ca). Existen diversas intervenciones en función del tipo de drenaje que realicemos:

Clasificación de las cirugías de glaucoma según el modo de comunicación que se persigue:

**Comunicación CA-espacio subconjuntival:**

- Trabeculectomía
- Esclerectomía profunda no perforante
- Dispositivos de drenaje (tube shunts)

**Comunicación CA-espacio supracoroideo:**

- Gold Shunt\*
- Dispositivos de drenaje "ab interno": cypass\*, iStent supra\*

**Comunicación CA-canal de Schlemm (bypass trabecular):**

- I Stent\* y i Stent inject\*
- Hydrus\*
- Trabectome\*
- Trabeculostomía laser excimer (ELT)\*

\*: cirugías poco eficaces en la reducción de la presión intraocular (PIO)

La **trabeculectomía, trabeculotomía o goniotomía**, es el procedimiento quirúrgico más común para reducir la presión intraocular cuando los tratamientos orales o tópicos hipotensivos no funcionan. El principio de la cirugía es reestablecer el drenaje del humor acuoso creando un nuevo canal en el ojo y reduciendo por tanto la presión ocular. Este nuevo canal está hecho por la creación de una puerta o vía generando un agujero (esclerostomía) a través de la esclera (zona blanca del ojo). El fluido acuoso fluye directamente de la cámara anterior a través de la esclerostomía a un espacio bajo la conjuntiva o burbuja. La burbuja se oculta bajo el párpado superior. Teniendo en cuenta que la burbuja puede supurar e infectarse, se recomienda una monitorización continua. En el caso de la **trabeculotomía**, las incisiones se realizan sin extraer tejido y la **goniotomía** se emplea en el caso de niños en los cuales se requiere el uso de lentes especiales para poder distinguir las estructuras y poder así realizar las incisiones.

También se pueden realizar **iridotomías e iridectomías**. En una iridotomía, se utiliza un laser para generar un agujero en el iris que permita el drenaje por una porción del mismo. En el caso de las iridectomías, el procedimiento quirúrgico consiste en extraer una pequeña porción del iris que permitirá la mejora del flujo en los glaucomas de ángulo estrecho.

La **cirugía de glaucoma no penetrante** es realizada en muchos menos casos, y no es adecuada si no se trata de glaucoma de ángulo abierto. Con esta cirugía, no se crea un canal o agujero para drenar directamente el fluido acuoso. La operación consiste en eliminar la fina membrana (techo del canal de Schlemm) que provoca la mayor resistencia a la salida del fluido acuoso, permitiendo así mayor drenaje de fluido y reduciendo consecuentemente la presión ocular. Los beneficios de no contar con un canal directo de salida son que hay menor riesgo de infección e hipotonía ocular. En cualquier caso, el efecto reductor de la presión ocular no es tan evidente como el de la trabeculectomía. Las dos técnicas de cirugía no penetrante más comunes son la esclerectomía profunda y la viscocanalostomía.

Existe otra manera de aumentar el drenaje de humor acuoso: la distensión del canal de Schlemm. Esto se realiza desde fuera o, lo que es lo mismo, abriendo la conjuntiva, mediante una técnica denominada viscocanalostomía, en la que se inyecta viscoelástico en dicho canal. Existe una modificación de esta técnica, denominada canaloplastia, en la que se coloca una sutura en el interior del canal. Para facilitar esta técnica existe un catéter disponible en el mercado (Glaucolight). Aunque estas técnicas se han mostrado poco eficaces en la reducción de la presión intraocular.

## I.1. Los implantes en la cirugía de glaucoma.

### Tipos

Los **implantes de drenaje o los tubos shunt** se reservan única y exclusivamente para aquellos pacientes en los que la cirugía se ha mostrado ineficaz. Los propios profesionales las consideran como «operaciones de fontanería», en las cuales un tubo plástico o material biocompatible es implantado en la cámara anterior del ojo. Los dispositivos están hechos de materiales como la silicona, el polipropileno o metales biocompatibles. Los shunts o stents para el glaucoma son pequeños dispositivos que se insertan quirúrgicamente en el ojo durante una trabeculectomía para incrementar el drenaje del fluido intraocular y reducir la alta presión intraocular. El tubo drena el fluido acuoso directamente en el globo ocular. Las complicaciones potenciales incluyen la erosión de los tubos y los problemas generados por el propio movimiento ocular. Los cuatro tipos principales de shunts son: Ahmed, Baerveldt, Krupin y los implantes Molteno.

El término **implantes para glaucoma** se emplea para describir a los shunts o stents, pero también describe pequeños dispositivos implantados en el ojo

que están diseñados para favorecer la administración regular y continua de fármaco para reducir la presión intraocular.

Las complicaciones de estos implantes pueden incluir la generación de baja presión ocular que merme la función ocular (hipotonía). Los implantes pueden posicionarse muy cerca de la frontal de la superficie del ojo, causando así erosión corneal. Igualmente, pueden provocar erosiones en los tejidos oculares donde han sido implantados.

Los shunts o implantes que cuentan con aprobación FDA o CE para su comercialización y empleo en el tratamiento específico de glaucoma o que se encuentran actualmente bajo la evaluación en un ensayo clínico son:

- **AquaFlow.** Es un dispositivo de drenaje para Glaucoma de colágeno. Diseñado por la compañía Staar Surgical. Recibió la aprobación para su comercialización en los Estados Unidos, el CE mark y la licencia para comercialización canadiense.
- **Durasert.** En junio de 2011 la compañía pSividia anunció el inicio de un ensayo clínico de su implante para glaucoma en los Estados Unidos. El implante biocompatible se inserta bajo la conjuntiva escleral y está diseñado para poder liberar de manera sostenible el fármaco latanoprost para reducir o eliminar la necesidad de aplicar gotas de colirio hipotensivo para tratar el glaucoma.

Tanto el Aquaflow como el Durasert **no serán objeto de análisis** ya que su finalidad difiere de las siguientes. Así el Aquaflow es un dispositivo fluido y el durasert funciona eliminando la necesidad de aplicar fármacos hipotensivos.

Comunicación CA espacio subconjuntival:

- **Ahmed Glaucoma Valve.** Diseñado por la compañía New World Medical, Inc – Ha sido recientemente autorizada su comercialización bajo el proceso 510 (k) y cuenta con el sello CE. Este dispositivo es un implante de drenaje acuoso valvular que consiste en un tubo de drenaje de silicona conectado a una membrana valvular. La membrana valvular se coloca entre dos superficies, una superior y otra inferior complementaria hechas ambas de polipropileno.
- **Otros dispositivos como:** Molteno o Baerveldt.
- **Ex-Press Dispositivo para filtrado en Glaucoma.** Distribuido por Alcon, es un shunt miniaturizado de acero inoxidable que recibió la aprobación FDA en 2002 (ver anexos). El shunt Ex-Press se implanta bajo un pequeño ojal creado en la esclera y permite que el fluido

acuoso atraviese la malla trabecular y drenar más fácilmente para reducir la presión intraocular.

Comunicación CA-espacio supracoroideo:

- **Sistema de tratamiento de glaucoma DeepLight (actualmente SOLX Gold Shunt)**. Desarrollado por SOLX, el sistema de tratamiento de glaucoma DeepLight combina el empleo de un laser de zafiro titanio para abrir el ángulo de filtración del ojo y la inserción de un micro-shunt de oro. El shunt genera un canal artificial que permite que el fluido drene y aliviar así la presión ocular. El laser y el shunt pueden ser utilizados de manera separada. El sistema laser SOLX recibió la aprobación de la FDA en septiembre de 2008, y es similar a la trabeculoplastia selectiva mediante laser, en que solo las células pigmentadas son finalmente blanco, lo que hace que el tejido adyacente no sea afectado por el daño potencial debido al calor. El micro-shunt DeepLight oro funciona de manera diferente a otros tipos de implantes de glaucoma, ya que el drenaje se confina al interior del ojo con la idea de reducir las complicaciones quirúrgicas. El sistema combinado cuenta con la certificación del marcado CE para su comercialización en Europa y está bajo la evaluación de la FDA en ensayos clínicos en los Estados Unidos.
- **CyPass Micro-Stent**. En julio de 2011, la compañía Trancend Medical anunció que había asegurado la financiación de un estudio clínico de amplia muestra en los Estados Unidos y que contaba con ensayos internacionales de su dispositivo CyPass Micro-Stent device. El dispositivo CyPass está diseñado para ser insertado durante la cirugía rutinaria de cataratas para aquellos pacientes que presentan glaucoma de ángulo abierto. Actualmente se encuentra en estudio clínico en los Estados Unidos dentro del estudio COMPASS ([http://compassclinicalstudy.com/pages/the\\_compass\\_clinical\\_study.htm](http://compassclinicalstudy.com/pages/the_compass_clinical_study.htm)).

Comunicación CA-canal de Schlemm (bypass trabecular):

- **iStent Trabecular Micro-Bypass**. Este sistema es un shunt diseñado por la compañía Glaukos Corp. y está aprobada su comercialización en Europa para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. El dispositivo también se puede comercializar en Estados Unidos y en Canadá combinado con la cirugía de catarata para la reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto leve a moderado. Está hecho de titanio quirúrgico, el stent se coloca en el área interna del ojo (canal de Schlemm) para restablecer un flujo más normal de los fluidos acuosos dentro del ojo.

## II. Objetivos

El objetivo general de esta investigación es evaluar la seguridad y eficacia de los sistemas de drenaje implantables para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto.

Los objetivos específicos de este proyecto de investigación son los siguientes:

- 1) Analizar la seguridad de los sistemas de drenaje implantables.
- 2) Analizar la eficacia de los sistemas de drenaje implantables.
- 3) Analizar las recomendaciones y los estándares internacionales para el manejo y tratamiento de glaucoma de ángulo abierto.

# III. Metodología

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura en diversas bases de datos electrónicas entre Enero de 2000 y Diciembre de 2012 (las estrategias en las bases individuales se puede encontrar en el apartado anexos). Asimismo, se realizó una búsqueda manual de referencias relevantes. No se establecieron restricciones de lenguaje. Los criterios de búsqueda se elaboraron de manera que permitieran la identificación de todos aquellos estudios clínicos originales –ensayos clínicos y estudios controlados– que compararan la seguridad y eficacia de los implantes de drenaje para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto.

## Elaboración Pregunta PICO

Los estudios se seleccionaron según criterios predefinidos en base a su diseño (ensayos clínicos o estudios clínicos comparativos), población (estudios clínicos originales realizados en 30 o más sujetos con glaucoma de ángulo abierto, intervención (dispositivos de drenaje implantados). Los datos de los estudios finalmente seleccionados se extrajeron y sintetizaron en las correspondientes tablas de evidencia (ver anexos). Siguiendo un esquema predeterminado, cada estudio ha sido analizado respecto a su calidad metodológica.

## Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyeron estudios observacionales, prospectivos, controlados o no controlados, que comprendían pacientes adultos (> de 18 años), que han sido sometidos a cirugía de glaucoma con implantación de un dispositivo de drenaje implantable.

Se aceptaron solo aquellos estudios que al menos realizaron un análisis diferencial de seguridad y eficacia clínica (medida como reducción de la presión intraocular.

En cuanto al tiempo de publicación, se tuvieron en cuenta estudios publicados a partir del año 2000 (fecha en la que se inicia la comercialización de los primeros dispositivos), hasta diciembre de 2012. No se realizó restricciones por idioma.

En cuanto a las medidas de resultado utilizadas, se incluyeron estudios que midieran la seguridad (eventos adversos menores o mayores) y la eficacia clínica (reducción de la presión intraocular).

Se incluyeron también aquellos estudios que realizaban un seguimiento post-utilización de los implantes en la cirugía de glaucoma de ángulo abierto. Se incluyeron estudios prospectivos sin comparación con más de 30 pacientes al menos.

Entre los criterios de exclusión, estudios que incluían pacientes sometidos a cirugía de glaucoma e implantación de shunts o tubos drenaje. Estudios que sólo medían las características de los dispositivos, la estandarización de los procedimientos, la calidad y estudios sin abstract, comentarios, etc. (Tabla 2).

Tabla 1. **Criterios de inclusión**

|                                         |
|-----------------------------------------|
| Ensayos clínicos o estudios clínicos    |
| Estudios prospectivos u observacionales |
| Estudios retrospectivos                 |
| Revisiones sistemáticas                 |
| Revisiones narrativas                   |

Tabla 2. **Criterios de exclusión**

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| Artículos duplicados o desfasados por estudios subsiguientes |
| Artículos de comentarios, editoriales.                       |
| Estudios sin abstract                                        |
| Estudios en animales                                         |

## Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las siguientes bases de datos electrónicas: TRIPDATABASE, National Guideline Clearinghouse, CRD-INAHTA,

COCHRANE PLUS (The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), NHS Economic Evaluation Database (NHS EED), Pubmed vía PICO, PubMed/ Medline, OVID (Ovid medline® 2000 a semana 24 de Diciembre de 2012, EMBASE desde 2000 a 2012), Scopus y Best Practice. Además, se realizó una búsqueda en páginas web de sociedades científicas y organismos internacionales relacionados con temas de oftalmología. En todas las búsquedas realizadas en las distintas bases de datos se utilizaron las mismas palabras claves para aumentar la sensibilidad en la búsqueda.

Los títulos fueron seleccionados según criterios de inclusión por el título o el abstract, los cuales luego se revisaron exhaustivamente con el texto completo, para eliminar la duplicidad.

## Extracción de datos

Los participantes en el estudio son pacientes sometidos a cirugía de glaucoma de ángulo abierto con la implantación de dispositivos de drenaje intraocular (en términos de resultados finales: morbilidad; seguridad a corto y medio plazo; calidad de vida y reducción de la presión intraocular).

Los estudios seleccionados para la revisión se han sintetizado en varias tablas resumen donde se toma en cuenta los siguientes datos:

- Autor/año publicación
- Origen del estudio
- Diseño
- Criterios de inclusión
- Tamaño muestral

Medida resultados de la intervención:

- Reducción de la presión intraocular
- Resultados de morbilidad debida a la cirugía y calidad de vida si los hubiere.

## Análisis de la calidad de los estudios

El análisis de la calidad científica se ha realizado siguiendo las recomendaciones propuestas por la (tabla 1). La calidad metodológica se evaluó con los criterios propuestos por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

(Osteba) del Departamento de Salud del Gobierno Vasco (fichas de lectura crítica. <http://www.lecturacritica.com>) y las recomendaciones propuestas por el Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (March 2009: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>). Se incluyeron estudios con un nivel de calidad de evidencia hasta IV, siempre que tuvieran un número mayor de pacientes de 30. El resumen de los estudios encontrados y sus características se puede encontrar en la tabla 3.

Tabla 3. **Revisión de la literatura publicada entre el 1 de Enero de 2000 hasta el 10 de Diciembre de 2012**

| Tipo de publicación                                                          | Número de artículos o informes recuperados | Referencias |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------|
| <b>Informes de evaluación y revisiones sistemáticas</b>                      | <b>5</b>                                   |             |
| <b>Análisis de coste-efectividad</b>                                         | <b>0</b>                                   |             |
| <b>Ensayos Clínicos controlados y aleatorizados</b>                          | <b>14</b>                                  |             |
| – Ahmed vs. Baerveldt                                                        | 4                                          |             |
| – Tube shunts vs. trabeculectomy                                             | 3                                          |             |
| – Trabeculectomy with and without OloGen                                     | 2                                          |             |
| – Ex-Press vs. trabeculectomy                                                | 1                                          |             |
| – Ahmed vs. Molteno                                                          | 1                                          |             |
| – Ahmed with topical corticosteroids or nonsteroidal anti-inflammatory drugs | 1                                          |             |
| – iStent with phacoemulsification vs. phacoemulsification alone              | 1                                          |             |
| – iStent with cataract surgery vs. cataract surgery alone                    | 1                                          |             |
| <b>Estudios comparativos controlados no aleatorizados</b>                    | <b>10</b>                                  |             |
| – Aquaflo vs. other intrascleral implants                                    | 1                                          |             |
| – Ex-Press vs. trabeculectomy                                                | 3                                          |             |
| – Molteno vs. trabeculectomy                                                 | 1                                          |             |

| Tipo de publicación                                       | Número de artículos o informes recuperados | Referencias |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------|
| – Two types of Ahmed implants                             | 1                                          |             |
| – Ahmed vs. Molteno                                       | 1                                          |             |
| – Ahmed in patients with and without neovascular glaucoma | 1                                          |             |
| – Tube shunts vs. trabeculectomy                          | 1                                          |             |
| – Ologen vs. control                                      | 1                                          |             |
| <b>Series de casos</b>                                    | <b>59</b>                                  |             |
| – Ahmed glaucoma valve                                    | 27                                         |             |
| – Device not specified                                    | 10                                         |             |
| – Baerveldt tube                                          | 8                                          |             |
| – Express shunt                                           | 5                                          |             |
| – Gold micro-shunt                                        | 3                                          |             |
| – Molteno                                                 | 3                                          |             |
| – Heaflow drainage implant                                | 1                                          |             |
| – iStent                                                  | 1                                          |             |
| – Collagen implant                                        | 1                                          |             |
| <b>Descripciones técnicas</b>                             | <b>2</b>                                   |             |
| <b>Revisiones narrativas</b>                              | <b>10</b>                                  |             |
| <b>TOTALES</b>                                            | <b>100</b>                                 |             |

### III.1. Análisis de la seguridad clínica

Para estudiar la seguridad clínica se realizó una búsqueda de estudios comparativos preferiblemente controlados y aleatorizados y de registros y estudios con un nivel de calidad IV. Se consideraron eventos adversos leves, moderados o graves relacionados con el implante o con la cirugía.

## III.2. Análisis de la eficacia clínica

Para estudiar la eficacia clínica se realizó una búsqueda de estudios comparativos preferiblemente controlados y aleatorizados. Se incluyeron estudios en el análisis de calidad III pero que comprendieran al menos 30 pacientes en el seguimiento y que el seguimiento fuera prospectivo.

## III.3. Análisis de las directrices internacionales

Para el estudio de las directrices internacionales se realizó una búsqueda de revisiones sistemáticas y narrativas, bases de datos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, bases de datos de organismos reguladores (FDA;CE; PBAC), bases de datos de revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica. Páginas web de asociaciones y sociedades científicas como American Glaucoma Society, World Glaucoma Association y la European Society of Ophtalmology. Páginas web de proveedores de servicios como Blue Cross Blue Shield u organismos que establecen directrices a proveedores de servicios NICE, AHRQ o IQWiG.

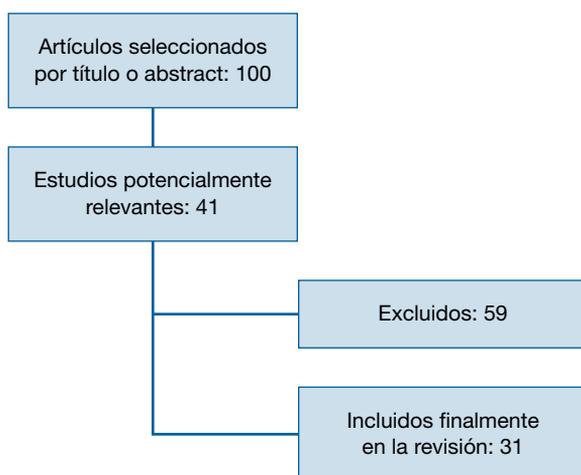


Figura 4. **Árbol de búsqueda y número de estudios finalmente incluidos**

## IV. Resultados

Se localizaron tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión cinco informes de evaluación de tecnologías sanitarias o revisiones sistemáticas, 14 ensayos controlados y aleatorizados, 10 estudios comparativos controlados y no aleatorizados, 59 series de casos, dos descripciones técnicas y 10 revisiones narrativas (ver tabla 3). De las mismas, de cara a las conclusiones de eficacia clínica se consideraron los informes y los ensayos clínicos con una muestra superior a 100 pacientes. En el caso de la seguridad, se incluyeron todos los estudios prospectivos con comparación y aquellas series de casos sin comparación que describían eventos adversos moderados o graves como consecuencia del procedimiento.

### IV.1. Análisis de la seguridad clínica

Las revisiones sistemáticas encontradas muestran que la seguridad clínica de los implantes de drenaje permanentes es en principio similar a la de otros implantes oculares y circunstancialmente asignada a varios factores: el tipo de dispositivo, el procedimiento, el cirujano, el paciente y otros aspectos relacionados con el proveedor de servicios y la continuidad de cuidados.

La protocolización, el análisis concreto del paciente con un adecuado balance riesgo-beneficio y la adecuación de la técnica parecen mostrarse condiciones clave para que el índice de complicaciones sea el más bajo posible. Este hecho no es inherente a los dispositivos en sí, sino que es común a la implantación de cualquier dispositivo de manera quirúrgica.

Los estudios encontrados no tenían como resultado primario los efectos adversos o los daños en general por lo que la potencia de los mismos para determinar la diferencia no era suficiente. Por otro lado, la heterogeneidad y como ya se ha mencionado la no inclusión del daño dentro de las variables de resultados hace que la graduación de la evidencia no fuera posible.

Los daños asociados con los dispositivos de drenaje para glaucoma no han sido adecuadamente comparados frente a los daños de otros procedimientos en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. En cuanto a las complicaciones de la implantación, la cirugía intraocular rara vez resulta en la pérdida severa de la visión debido a infección y / o hemorragia. Estos

riesgos, evidentemente, no están asociados con los tratamientos médicos o con láser.

Los dispositivos de drenaje se asocian con complicaciones intra y postoperatorias que son similares a los que ocurren con la trabeculectomía. Además, tienen complicaciones únicas relacionadas con la implantación de un cuerpo extraño. La erosión del impante se puede producir a través de la conjuntiva, y esta se desarrolla típicamente en unos pocos milímetros detrás del limbo después de la inserción en la cámara anterior. Se puede desarrollar diplopía a resultas de la fibrosis del músculo extraocular o un efecto de masa de la ampolla que recubre la placa. La córnea se puede ver afectada y puede conducir a la pérdida progresiva de células endoteliales y a un edema corneal persistente. El riesgo de infección postoperatoria parece ser menor con implantes de drenaje que después de la trabeculectomía con un agente antifibrótico.

**Minckler et al.** 2008 observaron que el daño a largo plazo del endotelio corneal es un problema añadido de la cirugía. Con el tiempo el fracaso clínico de los dispositivos es aproximadamente del 10% por año. Uno de los estudios incluidos en la revisión encontró varios casos de complicaciones coroides, incluida hemorragia, complicaciones corneales, y estrabismo con los implantes Baerveldt 350-mm y 500 mm (13/55 y 19/52 respectivamente para la hemorragia coroidea, 17/55 y 19 52 / por no corneal, y 10/55 y 8/52 para el estrabismo). Otros efectos adversos observados fueron modificación de la percepción de la luz, tisis, exposición inherente a los implantes, desprendimiento de retina, e infección.

En el ensayo clínico de **Gedde et al.** 2012, en el que se comparaba a la trabeculectomía frente al implante Baerveldt se observó un gran número de complicaciones quirúrgicas (hasta un 22%), pero la mayoría fueron transitorios y autolimitadas. La incidencia de complicaciones postoperatorias precoces fue mayor en la trabeculectomía con mitomicina que en la cirugía con implante de drenaje. Sin embargo, las tasas de complicaciones postoperatorias tardías, reintervención por complicaciones, y la extracción de cataratas fueron similares con ambos procedimientos quirúrgicos después de cinco años de seguimiento.

En el ensayo clínico de **Budenz et al.** 2011 se comparaban los implantes Baerveldt y Ahmed y se concluyó que había significativamente menos complicaciones postoperatorias tempranas y graves asociadas con el uso del implante Ahmed que el Baerveldt. Sin embargo, el estudio de **Christakis et al.** 2011a mostró que el número de complicaciones intraoperatorias era similar en ambos dispositivos. Si que **Christakis et al.** 2011b muestran que el dispositivo Baerveldt en seguimiento a un año requiere significativamente más reintervenciones que el dispositivo Ahmed.

## IV.2. Análisis de la eficacia clínica

Se localizaron 14 ensayos clínicos controlados y aleatorizados, 10 estudios comparativos controlados y no aleatorizados y 59 series de casos. La calidad de los estudios recuperados fue media-baja. En las tablas de evidencia (anexo 2) se incluyen únicamente los ensayos clínicos controlados y aleatorizados con más de 100 pacientes incluidos.

Por otro lado, algunos dispositivos cuentan con ensayos en marcha que no serán comentados en las siguientes líneas ya que no se cuenta con resultados preliminares de los mismos o porque se encuentran en fase de reclutamiento de pacientes como es el caso del ensayo COMPASS<sup>1</sup>.

Entre los ensayos con un seguimiento al menos entre dos y cinco años, **Nassiri et al. 2010** compararon la válvula Ahmed con el implante Molteno. Tanto el implante como la válvula conservan el campo visual con éxito a dos años de seguimiento. El implante Molteno mantenía significativamente un mejor control de la PIO.

La comparación del implante Baerveldt con la trabeculectomía con mitomicina C en el ensayo de **Gedde et al. 2012** con un seguimiento a cinco años comprueban que el implante tiene una tasa de éxito mayor que la trabeculectomía con mitomicina. La reducción de la PIO o la necesidad de tratamiento médico suplementario no presenta diferencias significativas. La reintervención es más frecuente en la trabeculectomía. Los cuales corroboran los resultados reportados en el mismo estudio con seguimiento a dos años (**Gedde et al. 2010**).

Dos estudios randomizados y controlados han presentado sus resultados a un año. **Christakis et al. 2011** y **Budenz et al. 2011**.

El ensayo de **Budenz et al. 2011** que comparaban Ahmed frente a Baerveldt comprobaron que en el año de seguimiento la PIO era mejor controlada por la Baerveldt, pero esta contaba con un significativo número mayor de complicaciones asociadas al procedimiento.

El estudio de **Christakis et al. 2011** igualmente compara ambos dispositivos Baerveldt frente a Ahmed y concluye que a tasa de éxito es mayor en el Baerveldt medido como PIO en el rango objetivo durante dos visitas consecutivas y por debajo del 20% del valor inicial, pero está sujeto a mayor número de complicaciones y reintervenciones.

Finalmente, en un estudio publicado a principios de 2012, **Dahan et al.** compararon la implantación del dispositivo de filtración de glaucoma Ex-Press

---

<sup>1</sup> [http://compassclinicalstudy.com/pages/the\\_compass\\_clinical\\_study.htm](http://compassclinicalstudy.com/pages/the_compass_clinical_study.htm)

con la cirugía de trabeculectomía convencional, ambos procedimientos proporcionaron similares ratios de control de la PIO, pero el grupo Ex-Press tuvo una menor tasa de complicaciones y necesitaron menos fármacos de mantenimiento de la PIO tras la cirugía.

Hay que destacar que en algunos tipos de glaucoma, es prácticamente obligado colocar tubos de drenaje ecuatorial (Ahmed, Molteno o Baerveldt). Estos son el glaucoma neovascular, síndromes ICE y otras situaciones en las que existe una membrana que tapiza el interior de la cámara anterior y que no hay otra alternativa válida.

Los estudios de series de casos en el resto de implantes, de comunicación CA-espacio supracoroideo o de comunicación CA-canal de Schlemm (bypass trabecular), eran de baja calidad por lo que la evidencia no soportaba la recomendación de la inclusión de los mismos de manera generalizada o generalizable.

### IV.3. Análisis de las directrices internacionales

Se encontraron cinco documentos internacionales que valoraban la seguridad y efectividad de los implantes de drenaje en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Tanto la **American Academy of Ophthalmology** 2011, como las directrices emanadas de **NICE**, 2008, 2011 o **AHRQ** en su programa de efectividad comparada del 2012, muestran que los dispositivos de drenaje pueden ser utilizados en el manejo del glaucoma con un ratio de complicaciones similares a otras cirugías. En cuanto a la comparación de los efectos y la eficacia de los mismos, las directrices y guías de calidad encontradas muestran que los implantes dada la evidencia encontrada hasta el momento no se pueden considerar como tratamientos de elección y deben circunscribirse a pacientes seleccionados tras un análisis riesgo-beneficio adecuado y en circunstancias de investigación aplicada. NICE va incluso más allá refiriendo que: *hay evidencia de su eficacia a corto plazo, pero esto se basa en un pequeño número de pacientes. Por lo tanto, este procedimiento sólo se debe utilizar en el contexto de acuerdos especiales para la gestión clínica, tras el consentimiento adecuado y siempre que medie una auditoría o investigación.*

## V. Discusión

El tratamiento médico del glaucoma ha estado disponible durante el último siglo y hay evidencia de moderada calidad de que todos los medicamentos utilizados actualmente reducen la Presión IntraOcular (PIO). Entre los fármacos, las prostaglandinas parecen mostrarse consistentemente superiores a las otras alternativas en cuanto a su capacidad para reducir la PIO. Específicamente, el latanoprost ha demostrado ser superior al timolol, brimonidina, y dorzolamida. Este resultado es consistente con las directrices NICE de 2009 en relación con los fármacos para glaucoma (NICE, 2009). De la evidencia de los grandes ensayos clínicos (Collaborative Normal-Tension Glaucoma Study, Early Manifest Glaucoma Trial y el Estudio del tratamiento de la hipertensión ocular) se deduce que el tratamiento con medicamentos disminuye el riesgo de la pérdida del campo visual o el daño en el nervio óptico. La reducción en el riesgo de la pérdida del campo visual o el daño del nervio óptico fue cerca del 50% en estos ensayos. Los medicamentos tópicos incluidos en esta revisión han demostrado ser superiores al placebo con respecto a la pérdida del campo visual y / o daño del nervio óptico, pero no hay evidencia suficiente para sugerir la superioridad de un tratamiento sobre otro en términos de estos mismos resultados. La trabeculoplastia con láser también se ha demostrado que disminuye la PIO en el glaucoma de ángulo abierto.

Aunque varios tipos de láser se encuentran actualmente en uso, no hay evidencia para apoyar el uso de una tecnología sobre otra. Por otra parte, la trabeculoplastia con láser y los fármacos tópicos tienen similar capacidad para prevenir la pérdida del campo visual debido al glaucoma. Al igual que con los medicamentos y láser, la cirugía incisional reduce la PIO. En términos de efecto relativo, la trabeculectomía baja la presión más que no los procedimientos penetrantes como la viscocanalostomía y esclerectomía profunda. También hay pruebas moderadas de que la trabeculectomía con mitomicina-C reduce la presión más que el mismo procedimiento, sin mitomicina-C. Curiosamente, no hay evidencia para apoyar una reducción de la PIO cuando la mitomicina-C se utiliza con otros procedimientos no penetrantes. Aunque se han realizado muchas variaciones en la trabeculectomía básica la evaluación que de ellas emana, incluyendo diferencias en la técnica y en los tratamientos adyuvantes, no hay pruebas suficientes que cualquiera de ellos proporciona una reducción adicional de la PIO.

Basado en la evidencia que se ha analizado en este y otros trabajos, es probable que la trabeculectomía es superior a los medicamentos en términos de la prevención de la pérdida del campo visual. En conjunto, la mejor evi-

dencia actual apoya la afirmación de que la medicación y la trabeculoplastia con láser tienen una eficacia similar pero que la trabeculectomía es superior con respecto a los resultados intermedios abordados.

Hay, por supuesto, una desventaja inherente a cualquier tratamiento quirúrgico, en la forma de efectos secundarios y complicaciones. En general, los daños producidos por los medicamentos no son amenazantes para la visión y como efectos más comunes se incluyen signos y síntomas como hiperemia conjuntival e irritación ocular.

Hay evidencia de que los agentes como las prostaglandinas son más propensos a causar hiperemia conjuntival que otras clases de fármacos, y que el latanoprost es el que menos probabilidades de causar hiperemia de las tres prostaglandinas que han sido más ampliamente utilizadas y estudiadas (latanoprost, bimatoprost y travoprost). Por otra parte, el timolol es más probable que resulte en efectos secundarios sistémicos como falta de aliento o bradicardia, las cuales rara vez son severas.

Como era de esperar, las complicaciones de la cirugía son más significativas en comparación con las de los medicamentos, y que incluyen la formación de cataratas, los derrames coroideos, hifema, y el aplanamiento de la cámara anterior. Si estas complicaciones son graves, pueden resultar en la pérdida de visión. Entre los tratamientos quirúrgicos, estas complicaciones son más comunes en la trabeculectomía que en las cirugías no penetrantes y son probablemente más comunes en las trabeculectomías hechas con mitomicina C que en los realizados sin él.

El hecho de que el tratamiento que reduce la PIO y previene la pérdida de campo visual y la progresión del daño al nervio óptico con mayor probabilidad (trabeculectomía) también es el que tiene los efectos secundarios más importantes es un desafío a la toma de decisiones clínicas.

Al decidir entre medicamentos, láser, y cirugía por incisión, el oftalmólogo debería realizar de manera ideal un análisis específico de los riesgos y los beneficios para determinar qué intervención es más adecuada, dado el riesgo de progresión. Lo cierto es que no hay buenos estudios que claramente cuantifiquen los riesgos y los beneficios relativos de los diversos tratamientos para informar dicho análisis.

En conclusión, no se han encontrado vínculos directos o indirectos entre el glaucoma y el tratamiento visual empleado en el deterioro o progresión de los resultados informados por los pacientes. Esto debería ser un área de interés en el futuro diseño de ensayos en glaucoma, dichos ensayos tendrían que tener un tamaño muestral y una duración adecuada para detectar diferencias entre grupos. Nos encontramos, sin embargo, que varios de los tra-

tamientos médicos y quirúrgicos actuales claramente reducen la PIO y pueden prevenir la pérdida de campo visual y el daño del nervio óptico. Si bien hay algunas comparaciones directas entre tratamientos, las lagunas que se han mencionado anteriormente representan también un área en la que debieran enfocarse futuras investigaciones.

# VI. Conclusiones y Recomendaciones

- El tratamiento de primera elección para la reducción de la presión intraocular sigue siendo la administración de fármacos antihipertensivos. En aquellos casos en los que la presión no es controlada o no se mantiene dentro de límites tolerables que puedan dañar el nervio óptico o finalmente la visión, se debe considerar de manera individualizada la cirugía como alternativa válida y siempre sobre la base de un adecuado balance riesgo-beneficio.
- Los estudios localizados muestran un amplio abanico de dispositivos médicos que se emplean o pueden emplearse para la reducción de la presión intraocular. Aunque varios de ellos han recibido la aprobación para su comercialización, se encuentran en fase de ensayo clínico lo cual los coloca en una posición de investigación aplicada, pero no práctica habitual.
- Los datos disponibles sobre el papel de los dispositivos de drenaje acuosos en glaucoma de ángulo abierto son insuficientes para extraer conclusiones.
- Las directrices emanadas de los diferentes organismos consultados no aportan evidencia de calidad que soporten la incorporación de la tecnología al paquete de prestaciones de los sistemas sanitarios de manera generalizada o generalizable.
- Hay que destacar que en algunos tipos de glaucoma, es prácticamente obligado colocar tubos de drenaje ecuatorial (Ahmed, Molteno o Baerveldt.). Estos son el glaucoma neovascular, síndromes ICE y otras situaciones en las que existe una membrana que tapiza el interior de la cámara anterior y que no hay otra alternativa válida.
- Los estudios son de baja calidad en los implantes de comunicación CA-espacio supracoroideo o de comunicación CA-canal de Schlemm (bypass trabecular), por lo que no mostraban evidencia de calidad que supusiera recomendar su inclusión de manera generalizada o generalizable.
- Los organismos consultados con informes de calidad circunscriben a la tecnología al plano de la investigación aplicada y no la incluyen en el paquete de prestaciones.

- Se deben establecer estudios prospectivos que contengan variables de resultados finales como morbilidad, calidad de vida, pronóstico de manera comparativa frente a las técnicas convencionales y establecer indicaciones cuando se cuente con evidencia de mayor calidad.

## VII. Referencias

1. Agnifili L, Costagliola C, Figus M, Iezzi G, Piattelli A, Carpineto P, Mastropasqua R, Nardi M, Mastropasqua L. Histological findings of failed gold micro shunts in primary open-angle glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2012;250(1):143-149. PubMed 21861086 [PMID]
2. Anand A, Tello C, Sidoti PA, Ritch R, Liebmann JM. Sequential glaucoma implants in refractory glaucoma. *Am J Ophthalmol.* 2010;149(1):95-101. PubMed 19837382 [PMID]
3. Aref AA, Gedde SJ, Budenz DL. Glaucoma drainage implant surgery. *Dev Ophthalmol.* 2012;50:37-47. PubMed 22517172 [PMID]
4. Arriola-Villalobos P, Martinez-de-la-Casa JM, az-Valle D, Fernandez-Perez C, Garcia-Sanchez J, Garcia-Feijoo J. Combined iStent trabecular micro-bypass stent implantation and phacoemulsification for coexistent open-angle glaucoma and cataract: a long-term study. *Br J Ophthalmol.* 2012;96(5):645-649. PubMed 22275344 [PMID]
5. Ates H, Palamar M, Yagci A, Egrilmez S. Evaluation of Ex-PRESS mini glaucoma shunt implantation in refractory postpenetrating keratoplasty glaucoma. *J Glaucoma.* 2010;19(8):556-560. PubMed 20164799 [PMID]
6. Augustinus CJ, Zeyen T. The effect of phacoemulsification and combined phaco/glaucoma procedures on the intraocular pressure in open-angle glaucoma. A review of the literature. *Bull Soc Belge Ophthalmol.* 2012;(320):51-66. PubMed 22978183 [PMID]
7. Bai YJ, Li YQ, Chai F, Yang XJ, Zhang YC, Wei YT, Huang JJ, Ge J, Zhuo YH. Comparison of FP-7 and S-2 Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucoma patients for short-term follow-up. *Chin Med J (Engl).* 2011;124(8):1128-1133. PubMed 21542984 [PMID]
8. Bakunowicz-Lazarczyk, A, Urban, B. [The evaluation of efficacy of Ahmed valve implantation in the surgical treatment of glaucoma in children and adolescents]. *Klin Oczna.* 2010;112(4-6):108-110. PubMed 20825062 [PMID]
9. Barton K, Gedde SJ, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman J. The Ahmed Baerveldt Comparison Study methodology, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology.* 2011;118(3):435-442. PubMed 20932581 [PMID]
10. Bohnsack BL, Freedman SF. Surgical outcomes in childhood uveitic glaucoma. *Am J Ophthalmol.* 2013;155(1):134-142. PubMed 23036573 [PMID]
11. Boland MV, Ervin AM, Friedman D, Jampel H, Hawkins B, Volenweider D, Chelladurai Y, Ward D, Suarez-Cuervo C, Robinson KA. Treatment for Glau-

coma: Comparative Effectiveness. Comparative Effectiveness Review No. 60. (Prepared by the Johns Hopkins University Evidence-based Practice Center under Contract No. HHS A 290-2007-10061-I.) AHRQ Publication No. 12-EHC038-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2012. [www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm](http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm).

12. Budenz DL, Barton K, Feuer WJ, Schiffman J, Costa VP, Godfrey DG, Buys YM. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt Comparison Study after 1 year of follow-up. *Ophthalmology*. 2011;118(3):443-452. PubMed 20932583 [PMID]
13. Buys YM. Trabeculectomy versus ExPRESS shunt surgery in residency training. *Surv Ophthalmol*. 2012;57(4):375-378. PubMed 22633461 [PMID]
14. Camras LJ, Yuan F, Fan S, Samuelson TW, Ahmed IK, Schieber AT, Toris CB. A novel Schlemm's Canal scaffold increases outflow facility in a human anterior segment perfusion model. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53(10):6115-6121. PubMed 22893672 [PMID]
15. Chihara E, Umemoto M, Tanito M. Preservation of corneal endothelium after pars plana tube insertion of the Ahmed glaucoma valve. *Jpn J Ophthalmol*. 2012;56(2):119-127. PubMed 22203463 [PMID]
16. Christakis PG, Kalenak JW, Zurakowski D, Tsai JC, Kammer JA, Harasymowycz PJ, Ahmed II. The Ahmed Versus Baerveldt study: one-year treatment outcomes. *Ophthalmology*. 2011;118(11):2180-2189. PubMed 21889801 [PMID]
17. Christakis PG, Tsai JC, Zurakowski D, Kalenak JW, Cantor LB, Ahmed, II. The Ahmed Versus Baerveldt study: design, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011;118(11):2172-2179. PubMed 21906813 [PMID]
18. Connor MA, Knape RM, Oltmanns MH, Smith MF. Trainee glaucoma surgery: experience with trabeculectomy and glaucoma drainage devices. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2010;41(5):523-531. PubMed 20672770 [PMID]
19. Dada T, Bhartiya S, Vanathi M, Panda A. Pars plana Ahmed glaucoma valve implantation with triamcinolone-assisted vitrectomy in refractory glaucomas. *Indian J Ophthalmol*. 2010;58(5):440-442. PubMed 20689206 [PMID]
20. Dahan E, Ben Simon GJ, Lafuma A. Comparison of trabeculectomy and ExPRESS implantation in fellow eyes of the same patient: a prospective, randomized study. *Eye (Lond)*. 2012;26(5):703-710. PubMed 22344189 [PMID]
21. Desai RU, Pekmezci M, Tam D, Song J, Lin SC. Resident-performed Ahmed glaucoma valve surgery. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2010;41(2):222-227. PubMed 20307041 [PMID]
22. Dohlman CH, Grosskreutz CL, Chen TC, Pasquale LR, Rubin PA, Kim EC, Durand M. Shunts to divert aqueous humor to distant epithelialized cavities

- after keratoprosthesis surgery. *J Glaucoma*. 2010;19(2):111-115. PubMed 19373101 [PMID]
23. ECRI Institute. Trabecular Micro-bypass Stent (iStent) for Treating Open-angle Glaucoma (Emerging Technology Report). 2013.
  24. Evstigneeva I. [Collagen implant in refractory glaucoma surgery]. *Vestn Oftalmol*. 2011;127(1):36-38. PubMed 21539103 [PMID]
  25. Fea AM. Phacoemulsification versus phacoemulsification with micro-bypass stent implantation in primary open-angle glaucoma: randomized double-masked clinical trial. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36(3):407-412. PubMed 20202537 [PMID]
  26. Fernandez-Barrientos Y, Garcia-Feijoo J, Martinez-de-la-Casa JM, Pablo LE, Fernandez-Perez C, Garcia SJ. Fluorophotometric study of the effect of the glaukos trabecular microbypass stent on aqueous humor dynamics. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010;51(7):3327-3332. PubMed 20207977 [PMID]
  27. Fernandez-Buenaga R, Rebolleda G, Casas-Llera P, Munoz-Negrete FJ, Perez-Lopez M. A comparison of intrascleral bleb height by anterior segment OCT using three different implants in deep sclerectomy. *Eye (Lond)*. 2012;26(4):552-556. PubMed 22241011 [PMID]
  28. Figus M, Lazzeri S, Fogagnolo P, Iester M, Martinelli P, Nardi M. Supraciliary shunt in refractory glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 2011;95(11):1537-1541. PubMed 21873316 [PMID]
  29. Francis BA, Singh K, Lin SC, Hodapp E, Jampel HD, Samples JR, Smith SD. Novel glaucoma procedures: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2011;118(7):1466-1480. PubMed 21724045 [PMID]
  30. Freedman J, Bhandari R. Supra-tenon capsule placement of original Molteno vs Molteno 3 tube implants in black patients with refractory glaucoma: a single-surgeon experience. *Arch Ophthalmol*. 2011;129(8):993-997. PubMed 21825182 [PMID]
  31. Freedman J. What is new after 40 years of glaucoma implants. *J Glaucoma*. 2010;19(8):504-508. PubMed 20179631 [PMID]
  32. Freeman PD, Kahook MY, Curtis TH. Glaucoma drainage device implantation in children using fibrin glue. *J AAPOS*. 2010;14(2):169-171. PubMed 20199881 [PMID]
  33. Freidl KB, Moster MR. ExPRESS shunt surgery: preferred glaucoma surgery in residency training? *Surv Ophthalmol*. 2012;57(4):372-375. PubMed 22633460 [PMID]
  34. Gedde SJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman JC. Postoperative complications in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study

- during five years of follow-up. *Am J Ophthalmol.* 2012;153(5):804-814. PubMed 22244522 [PMID]
35. Gedde SJ, Heuer DK, Parrish RK. Review of results from the Tube Versus Trabeculectomy Study. *Curr Opin Ophthalmol.* 2010;21(2):123-128. PubMed 20040872 [PMID]
  36. Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL. Treatment outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up. *Am J Ophthalmol.* 2012;153(5):789-803. PubMed 22245458 [PMID]
  37. Gindroz F, Roy S, Mermoud A, Schnyder CC. Combined Ex-PRESS LR-50/IOL implantation in modified deep sclerectomy plus phacoemulsification for glaucoma associated with cataract. *Eur J Ophthalmol.* 2011;21(1):12-19. PubMed 20623471 [PMID]
  38. Giorgis A. Initial clinical experience of tube-shunt surgery in Ethiopian patients with refractory glaucoma. *Ethiop Med J.* 2012;50(2):159-165. PubMed 22924285 [PMID]
  39. Good TJ, Kahook MY. Assessment of bleb morphologic features and postoperative outcomes after Ex-PRESS drainage device implantation versus trabeculectomy. *Am J Ophthalmol.* 2011;151(3):507-513. PubMed 21236403 [PMID]
  40. Hollander DA, Giaconi JA, Holland GN, Yu F, Caprioli J, Aldave AJ, Coleman AL, Casey R, Law SK, Mondino BJ. Graft failure after penetrating keratoplasty in eyes with Ahmed valves. *Am J Ophthalmol.* 2010;150(2):169-178. PubMed 20537311 [PMID]
  41. Jeong HS, Nam DH, Paik HJ, Lee DY. Pars plana Ahmed implantation combined with 23-gauge vitrectomy for refractory neovascular glaucoma in diabetic retinopathy. *Korean J Ophthalmol.* 2012;26(2):92-96. PubMed 22511834 [PMID]
  42. Klink T, Grehn F. [Glaucoma surgery in childhood]. *Ophthalmologie.* 2011;108(7):618-623. PubMed 21618019 [PMID]
  43. Kolomeyer AM, Fechtner RD, Zarbin MA, Bhaga, N. 23-Gauge pars plana vitrectomy with pars plana Baerveldt tube placement for refractory glaucoma. *Eur J Ophthalmol.* 2012;22(1):90-94. PubMed 22167547 [PMID]
  44. Lankaranian D, Razeghinejad MR, Prasad A, Fakhraie G, Freitas DJ, Ichhpunjani P, Moster MR. Intermediate-term results of the Ex-PRESS miniature glaucoma implant under a scleral flap in previously operated eyes. *Clin Experiment Ophthalmol.* 2011;39(5):421-428. PubMed 21176040 [PMID]
  45. Lee HY, Park JS, Choy YJ, Lee HJ. Surgical outcomes of different Ahmed Glaucoma Valve implantation methods between scleral graft and scleral flap. *Korean J Ophthalmol.* 2011;25(5):317-322. PubMed 21976938 [PMID]

46. Li JY, Greiner MA, Brand, JD, Lim MC, Mannis MJ. Long-term complications associated with glaucoma drainage devices and Boston keratoprosthesis. *Am J Ophthalmol.* 2011;152(2):209-218. PubMed 21636070 [PMID]
47. Lieberman RA, Maris PJ Jr, Monroe HM, Al-Aswad LA, Bansal R, Lopez R, Florakis, GJ. Corneal graft survival and intraocular pressure control in coexisting penetrating keratoplasty and pars plana Ahmed Glaucoma Valves. *Cornea.* 2012;31(4):350-358. PubMed 22222999 [PMID]
48. Lopilly Park HY, Jung KI, Park CK. Serial intracameral visualization of the Ahmed glaucoma valve tube by anterior segment optical coherence tomography. *Eye (Lond).* 2012;26(9):1256-1262. PubMed 22744388 [PMID]
49. Ma KT, Yang JY, Kim JH, Kim NR, Hong S, Lee ES, Seong GJ, Kim CY. Surgical results of Ahmed valve implantation with intraoperative bevacizumab injection in patients with neovascular glaucoma. *J Glaucoma.* 2012;21(5):331-336. PubMed 21673594 [PMID]
50. Malone PE, Herndon LW, Muir KW, Jaffe GJ. Combined fluocinolone acetonide intravitreal insertion and glaucoma drainage device placement for chronic uveitis and glaucoma. *Am J Ophthalmol.* 2010;149(5):800-806. PubMed 20189158 [PMID]
51. Marzette L, Herndon LW. A comparison of the Ex-PRESS mini glaucoma shunt with standard trabeculectomy in the surgical treatment of glaucoma. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging.* 2011;42(6):453-459. PubMed 22074705 [PMID]
52. Mastropasqua L, Agnifili L, Ciancaglini M, Nubile M, Carpineto P, Fasanella V, Figus M, Lazzeri S, Nardi M. In vivo analysis of conjunctiva in gold micro shunt implantation for glaucoma. *Br J Ophthalmol.* 2010;94(12):1592-1596. PubMed 20805134 [PMID]
53. Minckler DS, Francis BA, Hodapp EA, Jampel HD, Lin SC, Samples JR, Smith SD, Singh K. Aqueous shunts in glaucoma: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology.* 2008;115(6):1089-1098. PubMed 18519069 [PMID]
54. Minckler DS, Hill RA. Use of novel devices for control of intraocular pressure. *Exp Eye Res.* 2009;88(4):792-798. PubMed 19154735 [PMID]
55. Minckler DS, Vedula SS, Li TJ, Mathew MC, Ayyala RS, Francis BA. Aqueous shunts for glaucoma. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;(2):CD004918. PubMed 16625616 [PMID]
56. Mokbel TH, Khalaf MA, El-Khouly SE, El-Metwally NO. Flexible Ahmed valve for selected cases of refractory glaucoma. *Eur J Ophthalmol.* 2012;22(1):83-89. PubMed 22167546 [PMID]
57. Moltano AC, Bevin TH, Herbison P, Husni MA. Long-term results of primary trabeculectomies and Moltano implants for primary open-angle glaucoma. *Arch Ophthalmol.* 2011;129(11):1444-1450. PubMed 21746973 [PMID]

58. Moon S, Im S, An J, Park CJ, Kim HG, Park SW, Kim HI, Lee JH. Selectively bonded polymeric glaucoma drainage device for reliable regulation of intraocular pressure. *Biomed Microdevices*. 2012;14(2):325-335. PubMed 22094823 [PMID]
59. Morgan WH, Yu DY. Surgical management of glaucoma: a review. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2012;40(4):388-399. PubMed 22339885 [PMID]
60. Mosaed S, Minckler DS. Aqueous shunts in the treatment of glaucoma. *Expert Rev Med Devices*. 2010;7(5):661-666. PubMed 20822388 [PMID]
61. Nassiri N, Kamali G, Rahnnavardi M, Mohammadi B, Nassiri S, Rahmani L, Nassiri N. Ahmed glaucoma valve and single-plate Molteno implants in treatment of refractory glaucoma: a comparative study. *Am J Ophthalmol*. 2010;149(6):893-902. PubMed 20451896 [PMID]
62. Nassiri N, Nassiri N, Majdi-N M, Salehi M, Panahi N, Djalilian AR, Peyman GA. Corneal endothelial cell changes after Ahmed valve and Molteno glaucoma implants. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2011;42(5):394-399. PubMed 21899244 [PMID]
63. Netland PA, Ishida K, Boyle JW. The Ahmed Glaucoma Valve in patients with and without neovascular glaucoma. *J Glaucoma*. 2010;19(9):581-586. PubMed 20164790 [PMID]
64. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Guideline 85. Glaucoma: Diagnosis and management of chronic open angle glaucoma and ocular hypertension. National Collaborating Centre for Acute Care, 2009. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12145/43839/43839.pdf>
65. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (UK). Trabecular stent bypass microsurgery for open angle glaucoma. 2011.
66. Niederer P, Fankhauser F, Kwasniewska S. [Hydrodynamics of aqueous humor in chronic simple glaucoma : Mechanisms of pressure normalization by an artificial outflow system]. *Ophthalmologie*. 2012;109(1):30-36. PubMed 22274295 [PMID]
67. Palamar M, Ates H, Oztas Z, Yusifov E. Suprachoroidal implant surgery in intractable glaucoma. *Jpn J Ophthalmol*. 2011;55(4):351-355. PubMed 21617958 [PMID]
68. Panda A, Prakash VJ, Dada T, Gupta AK, Khokhar S, Vanathi M. Ahmed glaucoma valve in post-penetrating-keratoplasty glaucoma: a critically evaluated prospective clinical study. *Indian J Ophthalmol*. 2011;59(3):185-189. PubMed 21586837 [PMID]
69. Papaconstantinou D, Georgalas I, Karmiris E, Diagourtas A, Koutsandrea C, Ladas I, Apostolopoulos M, Georgopoulos G. Trabeculectomy with OloGen versus trabeculectomy for the treatment of glaucoma: a pilot study. *Acta Ophthalmol*. 2010;88(1):80-85. PubMed 19900209 [PMID]

70. Park UC, Park KH, Kim DM, Yu HG. Ahmed glaucoma valve implantation for neovascular glaucoma after vitrectomy for proliferative diabetic retinopathy. *J Glaucoma*. 2011;20(7):433-438. PubMed 20852440 [PMID]
71. Patel S, Pasquale LR. Glaucoma drainage devices: a review of the past, present, and future. *Semin Ophthalmol*. 2010;25(5-6):265-270. PubMed 21091010 [PMID]
72. Pozdeeva NA, Gorbunova NI, Pashtaev NP. [Efficacy of valve drainage devices in secondary glaucoma in patients with artificial iridolenticular diaphragm]. *Vestn Oftalmol*. 2011;127(4):41-45. PubMed 21882640 [PMID]
73. Prata TS, Mehta A, De Moraes CG, Tello C, Liebmann J, Ritch R. Baerveldt glaucoma implant in the ciliary sulcus: midterm follow-up. *J Glaucoma*. 2010;19(1):15-18. PubMed 19373099 [PMID]
74. Razeghinejad MR, Spaeth GL. A history of the surgical management of glaucoma. *Optom Vis Sci*. 2011;88(1):E39-E47. PubMed 21131879 [PMID]
75. Reichstein D, Kammer J, Recchia F. Combined 25-gauge vitrectomy and posterior tube shunt placement for advanced glaucoma. *Ophthalmology*. 2011;118(1):77-81. PubMed 20709405 [PMID]
76. Reis AS, O'Leary N, Stanfield MJ, Shuba LM, Nicoleta MT, Chauhan BC. Lamellar displacement and prelaminar tissue thickness change after glaucoma surgery imaged with optical coherence tomography. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53(9):5819-5826. PubMed 22807291 [PMID]
77. Rojo-Arnan M, bis-Donado OD, Lliteras-Cardin M, Kahook MY, Gil-Carrasco F. Adjunctive bevacizumab in patients undergoing Ahmed valve implantation: a pilot study. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2011;42(2):132-137. PubMed 21410107 [PMID]
78. Rosentreter, A, Mellein, AC, Konen, WW, and Dietlein, TS. Capsule excision and Ologen implantation for revision after glaucoma drainage device surgery. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2010;248(9):1319-1324. PubMed 20405139 [PMID]
79. Rosentreter A, Schild AM, Jordan JF, Krieglstein GK, Dietlein TS. A prospective randomised trial of trabeculectomy using mitomycin C vs an ologen implant in open angle glaucoma. *Eye (Lond)*. 2010;24(9):1449-1457. PubMed 20733558 [PMID]
80. Roy S, Thi HD, Feusier M, Mermoud A. Crosslinked sodium hyaluronate implant in deep sclerectomy for the surgical treatment of glaucoma. *Eur J Ophthalmol*. 2012;22(1):70-76. PubMed 22167544 [PMID]
81. Scott GR, Weizer JS, Moroi SE, Bruno CA, Musch DC, Niziol LM, Lee PP, Stein JD. Can topical ketorolac 0.5% improve the function of Ahmed(R) glaucoma drainage devices? *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2011;42(3):190-195. PubMed 21449531 [PMID]

82. Sehi M, Grewal DS, Goodkin ML, Greenfield DS. Reversal of retinal ganglion cell dysfunction after surgical reduction of intraocular pressure. *Ophthalmology*. 2010;117(12):2329-2336. PubMed 20920827 [PMID]
83. Seider MI, Rofagha S, Lin SC, Stamper RL. Resident-performed Ex-PRESS shunt implantation versus trabeculectomy. *J Glaucoma*. 2012;21(7):469-474. PubMed 21522022 [PMID]
84. Sharkawi E, Oleszczuk JD, Bergin C, Zografos L. Baerveldt shunts in the treatment of glaucoma secondary to anterior uveal melanoma and proton beam radiotherapy. *Br J Ophthalmol*. 2012;96(8):1104-1107. PubMed 22628537 [PMID]
85. Smith M, Geffen N, Alasbali T, Buys YM, Trope GE. Digital ocular massage for hypertensive phase after Ahmed valve surgery. *J Glaucoma*. 2010;19(1):11-14. PubMed 20075672 [PMID]
86. Spierer O, Rachmiel R, Lazar M, Alba M, Varssano D. Double use of corneal graft for Descemet stripping automated endothelial keratoplasty and coverage of glaucoma drainage device tube. *J Glaucoma*. 2012;21(7):490-492. PubMed 21543991 [PMID]
87. Stewart WC, Kristoffersen CJ, Demos CM, Fsadni MG, Stewart JA. Incidence of conjunctival exposure following drainage device implantation in patients with glaucoma. *Eur J Ophthalmol*. 2010;20(1):124-130. PubMed 19927268 [PMID]
88. Suhr AW, Lim MC, Brandt JD, Izquierdo JC, Willits N. Outcomes of fornix-based versus limbus-based conjunctival incisions for glaucoma drainage device implant. *J Glaucoma*. 2012;21(8):523-529. PubMed 21878818 [PMID]
89. Tai MC, Cheng JH, Chen JT, Liang CM, Lu DW. Intermediate outcomes of Ahmed glaucoma valve surgery in Asian patients with intractable glaucoma. *Eye (Lond)*. 2010;24(4):547-552. PubMed 19648901 [PMID]
90. Tamcelik N, Sarici AM, Yetik H, Ozkok A, Ozkiris A. A novel surgical technique to prevent postoperative Ahmed valve tube exposure through conjunctiva: tenon advancement and duplication. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2010;41(3):370-374. PubMed 20507023 [PMID]
91. Tarantola RM, Agarwal A, Lu P, Joos KM. Long-term results of combined endoscope-assisted pars plana vitrectomy and glaucoma tube shunt surgery. *Retina*. 2011;31(2):275-283. PubMed 21102370 [PMID]
92. Teixeira SH, Doi LM, Freitas Silva AL, Silva KD, Paes AT, Higa FS, Mendonca M, Prata JA, Paranhos A. Silicone Ahmed glaucoma valve with and without intravitreal triamcinolone acetonide for neovascular glaucoma: randomized clinical trial. *J Glaucoma*. 2012;21(5):342-348. PubMed 21423036 [PMID]
93. Thieme H, Choritz L, Hofmann-Rummelt C, Schloetzer-Schrehardt U, Kottler UB. Histopathologic findings in early encapsulated blebs of young patients treated with the ahmed glaucoma valve. *J Glaucoma*. 2011;20(4):246-251. PubMed 20520569 [PMID]

94. Unal M, Kocak Altintas AG, Koklu G, Tuna T. Early results of suprachoroidal drainage tube implantation for the surgical treatment of glaucoma. *J Glaucoma*. 2011;20(5):307-314. PubMed 20520565 [PMID]
95. Valimaki J. Surgical management of glaucoma with Molteno3 implant. *J Glaucoma*. 2012;21(1):7-11. PubMed 21673597 [PMID]
96. Van Aken E, Lemij H, Vander Haeghen Y, de Waard P. Baerveldt glaucoma implants in the management of refractory glaucoma after vitreous surgery. *Acta Ophthalmol*. 2010;88(1):75-79. PubMed 19094173 [PMID]
97. Vuori ML. Molteno aqueous shunt as a primary surgical intervention for uveitic glaucoma: long-term results. *Acta Ophthalmol*. 2010;88(1):33-36. PubMed 19900205 [PMID]
98. Weiner A, Cohn AD, Balasubramaniam M, Weiner AJ. Glaucoma tube shunt implantation through the ciliary sulcus in pseudophakic eyes with high risk of corneal decompensation. *J Glaucoma*. 2010;19(6):405-411. PubMed 19907341 [PMID]
99. Wishart PK, Choudhary A, Wong, D. Ahmed glaucoma valves in refractory glaucoma: a 7-year audit. *Br J Ophthalmol*. 2010;94(9):1174-1179. PubMed 19965829 [PMID]
100. Witmer MT, Tiedeman JS, Olsakovsky LA, Conaway MR, Prum BE. Long-term intraocular pressure control and corneal graft survival in eyes with a pars plana Baerveldt implant and corneal transplant. *J Glaucoma*. 2010;19(2):124-131. PubMed 19528824 [PMID]
101. Yuen D, Buys Y, Jin YP, Alasbali T, Smith M, Trope GE. Corticosteroids versus NSAIDs on intraocular pressure and the hypertensive phase after Ahmed glaucoma valve surgery. *J Glaucoma*. 2011;20(7):439-444. PubMed 20852441 [PMID]
102. Zalta, AH. Long-term experience of patch graft failure after Ahmed Glaucoma Valve(R) surgery using donor dura and sclera allografts. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2012;43(5):408-415. PubMed 22624676 [PMID]
103. Zeppa L, Romano MR, Capasso L, Tortori A, Majorana MA, Costagliola C. Sutureless human sclera donor patch graft for Ahmed glaucoma valve. *Eur J Ophthalmol*. 2010;20(3):546-551. PubMed 20037905 [PMID]

# VIII. Anexos

## Anexo VIII.1. Estrategia de Búsqueda

**1. PubMed [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine. [searched 2000 Jan 1 through 2013 Jan 10]. Available from: <http://www.pubmed.gov>.**

Estrategia de búsqueda:

S1 (glaucoma drainage implants[majr] OR ((glaucoma[ti] AND (stent\*[ti] OR shunt\*[ti] OR ministent\*[ti] OR min-stent\*[ti]))) AND (intraocular pressure[mh] OR intraocular pressure[tiab]))

S2 cypass[tiab] OR “hydrus microstent”[tiab] OR ivantis[tiab] OR aquaflo[tiab] OR “staar surgical”[tiab] OR (express[tiab] AND alcon[tiab]) OR deeplight[tiab] OR “gold shunt”[tiab] OR solx[tiab] OR duraser[tiab] OR psivida[tiab]

S3 S1 OR S2

Resultados:

131 artículos incluidos en la bibliografía.

**2. Cochrane Library [Internet]. Hoboken (NJ): John Wiley & Sons. [searched 2000 Jan 1 through 2013 Jan 10]. Available from: <http://www.thecochranelibrary.com>. Subscription required.**

Estrategia de búsqueda:

S1 (glaucoma AND (stent\* OR shunt\* OR ministent\* OR min-stent\*)) AND intraocular pressure

S2 cypass OR “hydrus microstent” OR ivantis OR aquaflo OR “staar surgical” OR (express AND alcon) OR deeplight OR “gold shunt” OR solx OR duraser OR psivida

S3 S1 OR S2

Resultados:

1 revisión.

**3. National Guideline Clearinghouse (NGC) [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), U.S. Department of Health and Human Services. [searched 2000 Jan 1 through 2013 Jan 10]. Available from <http://www.guideline.gov>.**

Search Strategy:

(glaucoma AND (“stent\*” OR “shunt\*” OR “ministent\*” OR “mini-stent\*”);cypass OR “hydrus microstent” OR ivantis OR aquaflo OR “staar surgical” OR (express AND alcon) OR deeplight OR “gold shunt” OR solx OR durasert OR psivida

Resultados:

Se identificaron 3 GPC de calidad:

- American Academy of Ophthalmology. Primary open-angle glaucoma. 2010.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Guideline 85. Glaucoma: Diagnosis and management of chronic open angle glaucoma and ocular hypertension. National Collaborating Centre for Acute Care, 2009. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12145/43839/43839.pdf>
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (UK). Trabecular stent bypass microsurgery for open angle glaucoma. 2011 May.

**4. Healthcare Standards (HCS) database [Internet]. Plymouth Meeting (PA): ECRI Institute. [searched 2000 Jan 1 through 2013 Jan 10]. Available from: <http://hcs.ecri.org/>. Se requiere suscripción.**

Estrategia de búsqueda:

(glaucoma AND (“stent\*” OR “shunt\*” OR “ministent\*” OR “mini-stent\*”);cypass OR “hydrus microstent” OR ivantis OR aquaflo OR “staar surgical” OR (express AND alcon) OR deeplight OR “gold shunt” OR solx OR durasert OR psivida

Resultados:

2 resultados identificados.

**5. U.S. Food and Drug Administration (FDA) website [Internet]. Rockville (MD): U.S. Department of Health and Human Services. [searched 2013 Jan 1]. Available from: <http://www.fda.gov>.**

Para localizar información sobre dispositivos o fabricantes, se realizó una búsqueda en el Center for Devices and Radiological Health (CDRH) 510(k) database o en el Premarket Approval (PMA) database por producto y/o compañía manufacturadora.

Estrategia de Búsqueda:

- 510(k) Product Code KYF: (implant, eye valve)
- PMA Product code OGO: (intraocular pressure lowering implant)

Resultados

Los implantes para reducir la presión intraocular están sujetos en Estados Unidos a las regulaciones PMA y a la 510 (k).

*510(k)*

- Center for Devices and Radiological Health (CDRH) 510(k). Ahmed Glaucoma Valve. New World Medical, Inc. [decision date 2006 Sep 18].
- Center for Devices and Radiological Health (CDRH) 510(k). Express Mini Glaucoma Shunt. Optonol Ltd. [decision date 2003 Mar 13].
- Center for Devices and Radiological Health (CDRH) 510(k). Ex-Press Miniature Glaucoma Implant, Models R-20, R-30, R-50, STS Versions. Optonol Ltd. [decision date 2002 Mar 26].

*PMA*

- Center for Devices and Radiological Health (CDRH) Premarket Approval (PMA). Staar Surgical Company Aquaflo(TM) Collagen Glaucoma Drainage Device, Model CGDD-20. Starr Surgical Co. [decision date 2011 Jul 12]. Note: includes links to labeling, approval order, summary of safety and effectiveness, and supplements.

**7. Medicare Coverage Database [Internet]. Baltimore (MD): Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). [searched 2013 Jan 10]. Available from: <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/search/advanced-search.aspx>.**

Estrategia de Búsqueda:

glaucoma

No se encontró ninguna directriz de cobertura en Medicare en los Estados Unidos.

## **8. Recursos de internet seleccionados[Internet]. [buscado hasta 10 de Diciembre 2012].**

### ***Manufacturadores***

- Alcon Surgical. EX-PRESS Glaucoma Filtration Device. [cited 2013 Jan 13].
- Ivantis, Inc. The Hydrus Microstent. [cited 2013 Jan 13].
- New World Medical. Ahmed Glaucoma Valve. [cited 2013 Jan 13].
- pSivida Corp. Durasert. [cited 2013 Jan 13].
- Staar Surgical. AquaFlow Collagen Glaucoma Drainage Device. [cited 2013 Jan 13].
- Solx. Solx Gold Shunt. Note: this device was formerly known as Deepflight. [cited 2013 Jan 13].
- Transcend Medical. The CyPass Micro-Stent: a new treatment alternative. [cited 2013 Jan 13].

### ***Otras fuentes y páginas web de interés***

ClinicalTrials.gov.

- Safety & effectiveness study of the Hydrus device for lowering IOP in glaucoma patients undergoing cataract surgery. Sponsored by Ivantis, Inc. [last updated 2012 Oct. 19].
- SOLX Gold Shunt for refractory glaucoma. Sponsored by Solx, Inc. [last updated 2012 Dec 3].
- Study of an Implantable Device for Lowering Intraocular Pressure in Glaucoma Patients Undergoing Cataract Surgery (COMPASS). Sponsored by Transcend Medical. [last updated 2003 July 3].

### **Otras Fuentes:**

- Dahan E. More data needed on viability of new minimally invasive glaucoma surgery options. *Ocular Surgery News, Europe Edition*. 2012 May
- Glaucoma Research Foundation. Glaucoma facts and stats. [cited 2013 Jan 14].
- Kent C. Three stents in the glaucoma pipeline. *Review of Ophthalmology* 2012 Jan 3.
- National Eye Institute. Facts about Glaucoma. [cited 2013 Jan 15].
- World Health Association (WHO). Glaucoma. [cited 2013 Jan 15].

## Anexo VIII.2. Tabla de evidencia de ensayos clínicos con más de 100 pacientes

| Referencias                                                         | Número de pacientes | Tratamiento                                                                                             | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Conclusiones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gedde et al. 2012</b><br><i>Tube Versus Trabeculectomy (TVT)</i> | 212 pacientes       | Tube shunt (350-mm2 Baerveldt implante glaucoma) n=107 vs. Trabeculectomía con mitomicina C (MMC) n=105 | Resultados a cinco años: la PIO fue 14,4 mmHg en el grupo de implante y 12,6 mmHg en el grupo de la trabeculectomía (diferencias no significativas), la probabilidad acumulada de fracaso fue 29,8% en el grupo de implante y 46,9% en el grupo de la trabeculectomía (diferencia significativa), y ratio de reoperación por glaucoma era 9% en el grupo de implante y 29% en el grupo de trabeculectomía (diferencia significativa).<br><br>Las complicaciones postoperatorias tempranas: 21% en el grupo de shunt de drenaje y un 37% en el grupo de trabeculectomía (significativamente diferente). Complicaciones postoperatorias tardías: 34% en el grupo de shunt y un 36% en el grupo de trabeculectomía durante los 5 años de seguimiento (diferencia no significativa) y la tasa de reintervención para las complicaciones fue del 22% en el grupo de tubo y un 18% en el grupo de trabeculectomía (diferencias no significativas). | «La cirugía de derivación mediante implante Baerveldt tuvo una tasa de éxito mayor en comparación con la trabeculectomía con MMC durante los cinco años de seguimiento en el estudio de TVT. Ambos procedimientos se asociaron con una reducción similar de la PIO y el uso de la tratamiento médico suplementario a los cinco años. La reintervención era más frecuente después de la trabeculectomía con MMC.»<br><br>«Se observaron un número significativo de complicaciones quirúrgicas en el estudio de TVT, pero la mayoría fueron transitorios y autolimitadas. La incidencia de complicaciones postoperatorias precoces fue mayor en la trabeculectomía con MMC. Las tasas de complicaciones postoperatorias tardías, reintervención por complicaciones, y la extracción de cataratas fueron similares con ambos procedimientos quirúrgicos después de cinco años de seguimiento.» |

PIO: Presión Intraocular.

| Referencias                                                                                                          | Número de pacientes                                                                                                         | Tratamiento                                                                                                                                                                      | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Conclusiones                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Barton et al. 2011</b><br><i>The Ahmed Baerveldt Comparison (ABC) Study Protocol</i>                              | 276 pacientes con glaucoma de 16 centros internacionales con una PIO consistente e incontrolada igual o superior a 18 mm Hg | Válvula de glaucoma Ahmed (AGV; model FP7; New World Medical, Los Ranchos, CA) vs. Implante Baerveldt para glaucoma (BGI; model 101-350; Abbott Medical Optics, Abbott Park, IL) | El fracaso se definió como presión intraocular por encima de 21 mmHg, una reducción menor del 20% de la presión basal, la cirugía adicional, implante eliminado o pérdida de la percepción de la luz.                                                                                                                                   | «En realización.»                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Budenz et al. 2011</b><br><i>The Ahmed Baerveldt Comparison (ABC) Study</i><br><b>Resultados en el primer año</b> | Mismo anterior                                                                                                              | AGV n=143<br>BGI n=133                                                                                                                                                           | PIO: AGV 15,4 mmHg, BGI 13,2 (significativamente diferente) Probabilidad acumulada de fracaso. AGV 16,4%, BGI 14,0% (no significativo) a un año. Las complicaciones postoperatorias tempranas: AVG 43%, BGI 58% (significativamente diferente). Graves complicaciones postoperatorias: AGV 20%, BGI 34% (significativamente diferente). | «A pesar de la presión intraocular media después de un año fue ligeramente mayor en los pacientes que recibieron un AGV, hubo menos complicaciones postoperatorias tempranas y graves asociadas al uso de la AGV que de la BGI.» |

PIO: Presión Intraocular.

| Referencias                                                                                                                             | Número de pacientes                                                                                                | Tratamiento                                                                                                                                                  | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Conclusiones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Christakis et al. 2011</b><br/><i>The Ahmed Versus Baerveldt (AVB) Study Protocol</i></p>                                         | <p>238 pacientes con glaucoma incontrolado refractario a otros tratamientos médicos o láser<br/>Mismo anterior</p> | <p>Valvula Ahmed-FP7 (New World Medical, Inc., Rancho Cucamonga, CA) n=124 vs. implante Baerveldt-350 (Abbott Medical Optics, Inc., Santa Ana, CA) n=114</p> | <p>La medida de resultado primaria fue el fracaso, definido como la PIO fuera del rango objetivo (5-18 mmHg con un 20% o más de reducción respecto al valor inicial) durante 2 visitas consecutivas después de 3 meses, las complicaciones que amenazan la visión, glaucoma, procedimientos adicionales o pérdida de la percepción de la luz. 4% de ambos grupos presentaron complicaciones intraoperatorias.</p>                           | <p>«Los dispositivos de drenaje acusos están siendo ampliamente usados para el tratamiento de glaucoma refractario al tratamiento convencional, y el Estudio AVB 2 compara los dispositivos más comúnmente implantados. Los dos grupos tenían características iniciales similares, y hubo un número similar de complicaciones intraoperatorias para ambos.»</p> |
| <p><b>Christakis et al. 2011</b><br/><i>The Ahmed Versus Baerveldt (AVB) Study</i><br/><b>Resultados tras un año de seguimiento</b></p> |                                                                                                                    |                                                                                                                                                              | <p>La PIO media: en el grupo Ahmed fue de 16,5 mmHg, en el grupo Baerveldt de 13,6 mmHg (significativamente diferente). Probabilidad acumulada de fracaso: grupo Ahmed 43%, grupo Baerveldt 28% (significativamente diferente). Las complicaciones postoperatorias: 45% Ahmed, Baerveldt 54% (no significativamente diferentes), mayor número de intervenciones necesarias (Ahmed 26% vs Baerveldt 42%, significativamente diferentes).</p> | <p>«El grupo Baerveldt-350 tuvo una tasa de éxito superior al grupo Ahmed-FP7 después de un año de seguimiento, pero se requiere un mayor número de intervenciones.»</p>                                                                                                                                                                                        |

PIO: Presión Intraocular.

| Referencias                                                      | Número de pacientes | Tratamiento                                                                               | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                      | Conclusiones                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gedde et al. 2010</b><br><i>Tube Vs Trabeculectomía (TVT)</i> | 212 pacientes       | Tube shunt (350-mm2 implante Baerveldt) (n=107) vs. MMC (n=105)                           | A tres años, el implante tuvo una tasa de éxito mayor que la trabeculectomía con MMC. La Trabeculectomía produjo una mayor reducción de la PIO en el período postoperatorio temprano.                                                                                           | «Los resultados a medio plazo del Estudio de TVT apoyan la ampliación del uso de los shunts más allá de glaucomas re-fractarios. Los shunts son una opción apropiada quirúrgico en pacientes que han sido sometidos previamente a cirugía de cataratas.» |
| <b>Nassiri et al. 2010</b>                                       | 184 pacientes       | Válvula Ahmed (modelo FP7; 184 mm2 de área) n=92 vs. implante Molteno (area 134 mm2) n=92 | Seguimiento a dos años: 28 pacientes en el grupo Molteno y 29 pacientes en el grupo Ahmed finalizan el ensayo. El grupo Molteno presenta IOPs significativamente más bajas tras el período postoperatorio temprano y hasta el final. La tasa de fracaso quirúrgico fue similar. | «Tanto el implante Ahmed como el Molteno conservan el campo visual con éxito, el control de la PIO fue mejor en el grupo de implante Molteno.»                                                                                                           |

PIO: Presión Intraocular.





