

# Esclerectomía profunda no perforante (EPNP) en Glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA)

Informes de Evaluación de Tecnologías  
Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**





# Esclerectomía profunda no perforante (EPNP) en Glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA)

Informes de Evaluación de Tecnologías  
Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



Esclerectomía profunda no perforante (EPNP) en Glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) / Silvia Vázquez Fernández del Pozo. - Madrid: Ministerio de Sanidad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2022

208 p. – 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación) (Serie: Informes de evaluación de tecnologías sanitarias. IACS)

NIPO: 133-22-162-4

ISBN: 978-84-09-45501-0

DOI: [https://doi.org/10.46994/ets\\_22](https://doi.org/10.46994/ets_22)

1. Glaucoma 2. Técnicas quirúrgicas 3. Esclerectomía

I. Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) II. España, Ministerio de Sanidad

Edición: 2022

Edita: Ministerio de Sanidad

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

NIPO: 133-22-162-4

ISBN: 978-84-09-45501-0

DOI: [https://doi.org/10.46994/ets\\_22](https://doi.org/10.46994/ets_22)

Maquetación: ARPIrelieve, S.A.

Este documento ha sido realizado por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 26 de mayo de 2021.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe:

Vázquez Fernández del Pozo S, Fuentemilla Manzanares E. Esclerectomía profunda no perforante (EPNP) en Glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA). Ministerio de Sanidad; Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2022. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: IACS



# Índice

<b>Índice de tablas</b>	13
<b>Índice de figuras</b>	15
<b>Autoría</b>	19
<b>Resumen</b>	21
<b>Summary</b>	25
<b>Abreviaturas</b>	29
<b>Glosario</b>	31
<b>1. Introducción</b>	35
1.1 Epidemiología del glaucoma	35
1.2 Patogenia	36
1.3 Clasificación de los tipos de glaucoma	37
1.4 Factores de riesgo en el glaucoma y específicos por tipo de glaucoma (GPAA)	38
1.5 Manifestaciones clínicas del GPAA: Signos y síntomas	39
1.6 Enfoque diagnóstico del glaucoma. Pruebas diagnósticas	40
1.7 Tratamiento del glaucoma	43
1.7.1 Tratamiento farmacológico	44
1.7.2 Tratamiento con láser del glaucoma de ángulo abierto. Trabeculoplastia con láser	44
1.7.3 Tratamiento quirúrgico	45
1.7.4 Cirugía perforante del glaucoma: Trabeculectomía	46
1.7.4.1 Indicaciones de la trabeculectomía	47
1.7.4.2 Descripción técnica del procedimiento quirúrgico: Trabeculectomía	47
1.7.4.3 Manejo post-quirúrgico de la trabeculectomía	51
1.7.4.4 Factores de riesgo relacionados con el fracaso de la cirugía filtrante del glaucoma	52
1.7.4.5 Administración de mitomicina C intraoperatoria durante la trabeculectomía	52

1.7.4.6	Eficacia de la trabeculectomía	52
1.7.4.7	Complicaciones de la trabeculectomía	53
1.7.4.8	Efecto en la PIO e impacto en la agudeza visual de la trabeculectomía	55
1.7.4.9	Seguridad relacionada con la trabeculectomía	57
1.7.5	Cirugía no perforante del glaucoma	58
1.7.6	Cirugía no perforante del glaucoma: Esclerectomía profunda no perforante (EPNP)	58
1.7.6.1	Indicaciones y contraindicaciones de la EPNP	59
1.7.6.2	Descripción de la técnica quirúrgica de la Esclerectomía profunda no perforante	59
1.7.6.3	Medidas adicionales durante la EPNP: Administración coadyuvante de mitomicina C	60
1.7.6.4	Medidas adicionales durante la EPNP: Colocación de implantes	60
1.7.6.5	Manejo post-quirúrgico en la EPNP	62
1.7.6.6	Fracaso de la EPNP y medidas de tratamiento	62
1.7.6.7	Complicaciones de la Esclerectomía profunda no perforante	63
1.7.6.8	Control de la PIO post-intervención y tasa de éxito de la cirugía de glaucoma mediante EPNP	65
<b>2.</b>	<b>Objetivos</b>	69
2.1	Objetivo general	69
2.2	Objetivos específicos	69
<b>3.</b>	<b>Metodología</b>	71
3.1	Preguntas de investigación. Estructura de la PICO	71
3.2	Criterios de selección de los estudios	75
3.3	Búsqueda bibliográfica. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica	76
3.4	Selección de estudios	77
3.5	Extracción de datos y evaluación de la calidad de los estudios siguiendo la metodología GRADE	78
<b>4.</b>	<b>Resultados</b>	81
4.1	Comparación de la EPNP frente a la trabeculectomía	82



4.1.1 Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP frente a la trabeculectomía	85
4.1.2 Seguridad: Comparación de la EPNP frente a la trabeculectomía	87
4.1.3 Uso de recursos: Comparación de la EPNP frente a la trabeculectomía	89
4.2 Comparación de la EPNP frente a la trabeculectomía con mitomicina C	90
4.3 Comparación de la EPNP con colocación de implante frente a la trabeculectomía	91
4.3.1 Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP con colocación de implante frente a la trabeculectomía	93
4.3.2 Seguridad: Comparación de la EPNP con colocación de implante frente a la trabeculectomía	96
4.3.3 Uso de recursos: Comparación de la EPNP con colocación de implante frente a la trabeculectomía	97
4.4 Comparación de la EPNP con colocación de implante frente a la trabeculectomía con mitomicina C	99
4.5 Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía	100
4.5.1 Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía	102
4.5.2 Seguridad: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía	103
4.5.3 Uso de recursos: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía	105
4.6 Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía con mitomicina C	106
4.6.1 Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía con mitomicina C	109
4.6.2 Seguridad: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía con mitomicina C	113
4.6.3 Uso de recursos: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía con mitomicina C	115
4.7 Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía	116

4.7.1 Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía	118
4.7.2 Seguridad: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía	119
4.7.3 Uso de recursos: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía	120
4.8 Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía (con mitomicina C)	122
4.8.1 Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía (con mitomicina C)	124
4.8.2 Seguridad: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía (con mitomicina C)	125
4.8.3 Uso de recursos: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía (con mitomicina C)	126
4.9 Resultados: Preferencias de los pacientes entre opciones de tratamiento quirúrgico del GPAA e impacto en la calidad de vida	127
<b>5. Discusión</b>	129
5.1 Eficacia y efectividad del tratamiento quirúrgico del GPAA	131
5.2 Seguridad del tratamiento quirúrgico del GPAA	134
5.3 Uso de recursos tras la cirugía del GPAA	138
5.4 Calidad global de la evidencia sobre la eficacia, efectividad, seguridad y uso de recursos del tratamiento quirúrgico del GPAA	139
5.5 Preferencias de los pacientes entre opciones de tratamiento quirúrgico del GPAA e impacto en la calidad de vida	142
<b>6. Conclusiones</b>	145
<b>7. Futuras líneas de investigación</b>	147
<b>8. Anexos</b>	149
Anexo 1. Tratamiento farmacológico hipotensor en el glaucoma, efectos locales y sistémicos, pauta de administración	149
Anexo 2. Tipos y características de los implantes de aplicación en la EPNP	150

Anexo 3. Proceso de priorización de la importancia relativa de los desenlaces	153
Anexo 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica: Eficacia, efectividad, seguridad, uso de recursos y preferencia de los pacientes en el tratamiento del GPAA	156
Anexo 5. Diagrama de flujo de los estudios seleccionados	161
Anexo 6. Tabla de estudios excluidos y motivo de exclusión	162
Anexo 7. Tablas de síntesis de los estudios sobre la eficacia, efectividad, seguridad y uso de recursos en el tratamiento quirúrgico del GPAA	164
Anexo 8. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP y la trabeculectomía	182
Anexo 9. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP con colocación de implante y la trabeculectomía	184
Anexo 10. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP con mitomicina C y la trabeculectomía	187
Anexo 11. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP con mitomicina C y la trabeculectomía con mitomicina C	189
Anexo 12. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP (con implante y mitomicina C) y la trabeculectomía	192
Anexo 13. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP (con implante y mitomicina C) y la trabeculectomía (con mitomicina C)	194
<b>9. Bibliografía</b>	<b>197</b>



# Índice de tablas

Tabla 1.	Clasificación del glaucoma según su etiología	37
Tabla 2.	Factores de riesgo del glaucoma de ángulo abierto	39
Tabla 3.	Indicaciones de la trabeculectomía	47
Tabla 4.	Complicaciones de la trabeculectomía	53
Tabla 5.	Factores de riesgo asociados con la presencia de infección en la ampolla de filtración (blebitis)	54
Tabla 6.	Complicaciones relacionadas con la EPNP	64
Tabla 7.	Desenlaces priorizados para evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad, y el uso de recursos de las técnicas quirúrgicas de tratamiento del GPAA	74
Tabla 8.	Tipos de intervenciones tratamiento del GPAA que se comparan	82
Tabla 9.	Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP vs. TE en el tratamiento del GPAA	83
Tabla 10.	Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP con colocación de implante vs. TE en el tratamiento del GPAA	91
Tabla 11.	Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP con mitomicina C vs. TE en el tratamiento del GPAA	100
Tabla 12.	Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP con mitomicina C vs. TE con mitomicina C en el tratamiento del GPAA	106
Tabla 13.	Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) vs. TE en el tratamiento del GPAA	116
Tabla 14.	Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) vs. TE (con mitomicina C) en el tratamiento del GPAA	122

Tabla 15. Calidad de la evidencia en los desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos en el tratamiento de GPAA en función de la comparación entre estrategias de tratamiento	141
Tabla 16. Resultados del proceso de priorización de las variables de resultados para evaluar - Eficacia y efectividad (1ª vuelta)	153
Tabla 17. Resultados del proceso de priorización de las variables de resultados para evaluar - Seguridad (1ª vuelta)	154
Tabla 18. Resultados del proceso de priorización de las variables de resultados para evaluar - Uso de recursos (1ª vuelta)	154
Tabla 19. Resultados del proceso de priorización de las variables de resultados para evaluar - Eficacia y efectividad (2ª vuelta)	155
Tabla 20. Resultados del proceso de priorización de las variables de resultados para evaluar - Seguridad (2ª vuelta)	155

# Índice de figuras

<b>4.1 Comparación de la EPNP frente a la trabeculectomía</b>	85
Figura 1.1 Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 12 meses	85
Figura 1.2 Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 24 meses	85
Figura 1.3 Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención $\leq 21$ mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 12 meses	85
Figura 1.4 Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención $\leq 21$ mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses	86
Figura 1.5 Análisis: Tasa de éxito parcial (PIO post-intervención $\leq 21$ mmHg con tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses	86
Figura 1.6 Análisis: Impacto en la AV post-intervención. Proporción de ojos que empeora la AV con pérdida de al menos 1 línea de Snellen a los 12 meses	86
Figura 1.7 Análisis: Cámara anterior aplanada	87
Figura 1.8 Análisis: Desprendimiento coroideo	87
Figura 1.9 Análisis: Blebitis	88
Figura 1.10 Análisis: Maculopatía por hipotonía	88
Figura 1.11 Análisis: N° fármacos post-intervención al final del seguimiento	89
Figura 1.12 Análisis: Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales de 5-FU	89
<b>4.3 Comparación de la EPNP con colocación de implante frente a la trabeculectomía</b>	91
Figura 3.1 Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 12 meses	93
Figura 3.2 Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 24 meses	94

Figura 3.3	Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención $\leq 21$ mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 12 meses	94
Figura 3.4	Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención $\leq 21$ mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses	94
Figura 3.5	Análisis: Tasa de éxito parcial (PIO post-intervención $\leq 21$ mmHg con tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses	96
Figura 3.6.1	Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 24 horas post-intervención)	96
Figura 3.6.2	Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 6 meses)	96
Figura 3.7	Análisis: Cámara anterior aplanada	96
Figura 3.8	Análisis: Desprendimiento coroideo	97
Figura 3.9	Análisis: N° fármacos post-intervención al final del seguimiento	97
Figura 3.10	Análisis: Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales de 5-FU	98
<b>4.5 Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía</b>		<b>100</b>
Figura 5.1	Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 12 meses	102
Figura 5.2	Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 24 meses	102
Figura 5.3	Análisis: Impacto AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 48 meses)	103
Figura 5.4	Análisis: Cámara anterior aplanada	103
Figura 5.5	Análisis: Desprendimiento coroideo	104
Figura 5.6	Análisis: Blebitis	104
Figura 5.7	Análisis: N° fármacos post-intervención al final del seguimiento	105
Figura 5.8	Análisis: Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales de 5-FU	105



<b>4.6 Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía con mitomicina C</b>	106
Figura 6.1 Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 12 meses	109
Figura 6.2 Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 24 meses	109
Figura 6.3 Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención $\leq 21$ mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 12 meses	109
Figura 6.4 Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención $\leq 21$ mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses	110
Figura 6.5 Análisis: Tasa de éxito parcial (PIO post-intervención $\leq 21$ mmHg con tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses	110
Figura 6.6.1 Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 24 horas post-intervención)	111
Figura 6.6.2 Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 1 mes)	111
Figura 6.6.3 Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 3 meses)	111
Figura 6.6.4 Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 6 meses)	112
Figura 6.6.5 Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 12 meses)	112
Figura 6.6.6 Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 24 meses)	112
Figura 6.7 Análisis: Impacto en la AV post-intervención. Proporción de ojos en los que empeora la AV con pérdida de al menos $\geq 1$ línea de Snellen a los 12 meses	113
Figura 6.8 Análisis: Cámara anterior aplanada	113

Figura 6.9	Análisis: Desprendimiento coroideo	114
Figura 6.10	Análisis: Endoftalmitis	114
Figura 6.11	Análisis: N° fármacos post-intervención al final del seguimiento	115
<b>4.7 Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía</b>		116
Figura 7.1	Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 12 meses	118
Figura 7.2	Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 24 meses	118
Figura 7.3	Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV post-intervención tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 48 meses)	119
Figura 7.4	Análisis: Cámara anterior aplanada	119
Figura 7.5	Análisis: Desprendimiento coroideo	120
Figura 7.6.	Análisis: N° de fármacos post-intervención al final del seguimiento	120
<b>4.8 Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía (con mitomicina C)</b>		122
Figura 8.1	Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 48 meses)	124
Figura 8.2	Análisis: Cámara anterior aplanada	125
Figura 8.3	Análisis: Desprendimiento coroideo	125
Figura 8.4	Análisis: N° de fármacos post-intervención al final del seguimiento	126
Figura 8.5	Análisis: Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales con 5-FU	126

# Autoría

**Silvia Vázquez Fernández del Pozo.** Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

**Enrique Fuentesmilla Manzanares.** Médico Especialista en Oftalmología. Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza.

## Documentalista

**María Pilar Blas Diez.** Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

## Revisión interna

**Juan Ignacio Martín Sánchez.** Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

## Revisión externa

**Juan Ibañez Alperte.** Médico Especialista en Oftalmología. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa Zaragoza.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

## Otras participaciones

**Gestión administrativa:** Sofía Julián Ullate. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

**Difusión:** María Pilar Blas Diez. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

## Agradecimientos

Los autores de este informe quieren expresar su agradecimiento a:

- Al Dr. Enrique Fuentemilla Manzanares y Dra. Carmen Sánchez Sánchez por su inestimable contribución clínica en el proceso de priorización de los desenlaces y respuesta a todas las consultas planteadas durante la elaboración de este informe.

## Declaración de intereses

Todos los profesionales que han participado en autoría y revisión externa de este proyecto de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada.

# Resumen

## Introducción

El glaucoma, se trata de una neuropatía óptica multifactorial cuyo principal factor de riesgo es el aumento de la presión intraocular (PIO) que conlleva a una afectación progresiva del nervio óptico, que se traduce en una alteración característica de la cabeza del nervio óptico y en un deterioro del campo visual. El Glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) o glaucoma crónico simple es el tipo de glaucoma más frecuente. El objetivo del tratamiento del glaucoma se basa en la disminución de la PIO, con la finalidad de prevenir el daño al nervio óptico o la progresión del mismo, inicialmente se basa en el tratamiento farmacológico, cuando no se consigue el control con fármacos, se indica tratamiento quirúrgico. La trabeculectomía es la técnica de cirugía filtrante antiglaucomatosa perforante considerada de primera elección en el tratamiento del GPAA. La Esclerectomía profunda no perforante (EPNP) se propone como alternativa de tratamiento, sugiriendo que al no ser preciso abrir la cámara anterior ocular pueda presentar menos complicaciones que la trabeculectomía.

## Objetivos

Evaluar y comparar la eficacia, la efectividad, la seguridad y el uso de recursos del tratamiento quirúrgico del GPAA mediante la técnica quirúrgica de la EPNP con el tratamiento estándar (trabeculectomía). Y describir las preferencias de los pacientes respecto a estas opciones de tratamiento del GPAA e impacto en la calidad de vida de los pacientes.

## Metodología

La metodología que se ha seguido en el desarrollo del informe ha sido la metodología GRADE, siguiendo sus directrices se ha llevado a cabo la priorización de la importancia relativa de los desenlaces (variables de resultado), en la que han participado dos oftalmólogos expertos en glaucoma. Se diseñó la estrategia de búsqueda en las bases de datos Pubmed (medline), Embase, Web of Science, CINAHL, Psycinfo, centradas en la evaluación de la EPNP y la trabeculectomía (TE) como tratamiento del GPAA. Los estu-

dios que cumplieran los criterios de inclusión fueron seleccionados. Para dar respuesta sobre la eficacia, efectividad, seguridad y uso de recursos, se extrajeron los resultados de los estudios relacionados con aspectos del diseño de estudio, la población de estudio, la intervención y su comparación, así como de los desenlaces priorizados.

Debido a que se identifican diferentes estrategias de tratamiento del GPAA que son comparadas, se procede a realizar un análisis estratificado por tipo de intervención. Se identifican 8 tipos de comparaciones, de las que se dispone de evidencia para su análisis en 6 de ellas.

## Resultados

Los desenlaces priorizados clasificados como clave o importante, se clasificaron en función del dominio de evaluación: eficacia o efectividad, seguridad y uso de recursos. Se seleccionaron 17 estudios para realizar la síntesis cuantitativa para dar respuesta a estos dominios de evaluación. Por diseño de estudio se trata de 8 Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), 5 ensayos clínicos no aleatorizados (ECNA) y 4 estudios observacionales.

### Eficacia-efectividad:

La PIO post-intervención se reduce tras la cirugía del GPAA. Se observan diferencias estadísticamente significativas entre la EPNP frente a la TE a los 12 y 24 meses. La magnitud de la diferencia entre grupos a favor de la TE a los 12 meses es de 1,63 mmHg (IC95%:0,25 a 3) y de 2,06 mmHg (IC95%:1,21 a 2,9) a los 24 meses. Con la colocación de implante durante la EPNP, se observan diferencias estadísticamente significativas a favor de la TE, siendo la magnitud de la diferencia de 1,42 mmHg (IC95%:0,28 a 2,56). No es posible establecer qué estrategia de tratamiento es más eficaz respecto a las tasas de éxito completo y parcial alcanzadas a los 12 y 24 meses. El impacto en la agudeza visual (AV) es variable en función de la estrategia que se comparan, sin poder establecer qué tipo de tratamiento se relaciona con mejor pronóstico visual.

### Seguridad:

La EPNP con colocación de implante es la estrategia que presenta menos complicaciones de hipotalamia y de desprendimiento coroideo tras la cirugía respecto a la TE. La magnitud del efecto para la presencia de cámara

anterior aplanada es  $RR=0,08$  (IC95%: 0,01 a 0,60) ( $p=0,01$ ) y de desprendimiento coroideo es de  $RR=0,19$  (IC95%: 0,06 a 0,59); ( $p=0,0004$ ).

La presencia de desprendimiento coroideo tras la EPNP sin implante y la EPNP con mitomicina C, es menor, al no describirse ningún caso que la observada con la TE. La magnitud del efecto a favor de la EPNP es de  $RR=0,08$  (IC95%:0,01 a 0,62); ( $p=0,02$ ) y a favor de la EPNP con mitomicina C es de  $RR= 0,11$  (IC95%:0,01 a 0,85 ( $p=0,02$ ))

En esta revisión pocos son los eventos descritos que se relacionan con complicaciones graves como la endoftalmítis, la blebitis o la maculopatía por hipotonía, sin observar diferencias estadísticamente significativas entre las opciones de tratamiento del GPAA evaluadas. Se describe durante el seguimiento un ojo con endoftalmítis, un ojo con blebitis y dos presentan maculopatía por hipotonía.

## Uso de recursos

El número de fármacos asociados tras la cirugía del GPAA se reduce en todas las estrategias de tratamiento analizadas. No es posible establecer la técnica de tratamiento quirúrgico del GPAA que implica administrar menos inyecciones subconjuntivales de 5-Fluoruracilo durante el seguimiento.

## Preferencia de los pacientes entre opciones de tratamiento GPAA

No han podido ser establecidas las preferencias de los pacientes entre opciones de tratamiento del GPAA y conocer su impacto en la calidad de vida. Sin embargo, los desenlaces priorizados en este informe, de manera indirecta si tienen en cuenta y evalúan el impacto y la repercusión de la cirugía en la calidad de vida de los pacientes.

La población de estudio incluida en la revisión es representativa y válida para evaluar los resultados de la cirugía del GPAA globalmente, aunque en alguna de las comparaciones entre EPNP y TE identificadas, en la población de estudio se incluyen algunos ojos intervenidos con otros tipos de glaucoma.

Existe una marcada falta de evidencia relacionada principalmente con la EPNP con colocación de implante y mitomicina C durante el procedimiento, respecto a su eficacia o efectividad y seguridad.

Es importante destacar, que la eficacia y seguridad de los implantes colocados durante la EPNP objeto de evaluación en este informe (Healaflo, Ologen, Esnoper V-2000, Esnoper-Clip) no ha podido ser establecido, al no identificarse estudios que los evaluaran y comparen con la cirugía estándar del GPAA.

Todo esto, hace que sea preciso llevar a cabo investigaciones futuras con un diseño de estudio con grupo de comparación, que englobe un tamaño muestral apropiado que comparen la EPNP con la TE y específicamente sean reevaluados estos implantes.

## Conclusiones

Las intervenciones de tratamiento quirúrgico del GPAA analizadas reducen la PIO con resultados clínicos heterogéneos a lo largo del tiempo, sin que se pueda definir claramente la seguridad de unas respecto a otras.



# Summary

## Introduction

Glaucoma is a multifactorial optic neuropathy whose main risk factor is the increase in intraocular pressure (IOP) that leads to a progressive worsening of the optic nerve, which in turn entails a characteristic alteration of the head of the optic nerve and a deterioration of the visual field. Primary Open-Angle Glaucoma (POAG) or simple chronic glaucoma is the most common type of glaucoma. This glaucoma treatment's aim is based on the decrease of IOP, in order to prevent damage to the optic nerve or its progression, initially it takes the form of pharmacological treatment, when pharmacological control is not achieved, surgical treatment is advisable. Trabeculectomy is the technique of perforating antiglaucomatous filtering surgery considered first choice in the treatment of POAG. Non-penetrating deep sclerectomy (NPDS) is proposed as an alternative treatment, suggesting that since it is not necessary to open the anterior ocular chamber, it may result in fewer complications than trabeculectomy.

## Aims

Assessment and comparison of the efficacy, effectiveness, safety, and resource use of surgical treatment of POAG using the NPDS surgical technique with standard treatment (trabeculectomy), while outlining patients' preferences regarding these POAG treatment options and impact on patients' quality of life.

## Methodology

The methodology pursued in the development of the report has been the GRADE methodology, following its guidelines, the prioritisation of the relative importance of the outcomes (results variables) has been carried out, in which two glaucoma ophthalmologists experts have participated. The search strategy was designed in the Pubmed databases (medline), Embase, Web of Science, CINAHL, Psycinfo, focused on the evaluation of NPDS and trabeculectomy (TE) as a treatment of POAG. Studies that met the inclusion criteria were selected. To provide an answer on the efficacy, effective-

ness, safety and use of resources, the results of the studies related to aspects of the study design, the study population, the intervention and its comparison, as well as the prioritised outcomes, were extracted.

Since different POAG treatment strategies are identified and compared, a stratified analysis is performed by intervention type. 8 types of comparisons are identified, of which evidence is available for analysis in 6 of them.

## Results

Prioritised outcomes classified as key or significant were classified according to the evaluation domain: efficacy or effectiveness, safety and use of resources. Seventeen studies were selected to perform quantitative synthesis to respond to these assessment domains. Classified by study design, these are 8 Randomised Clinical Trials (RCTs), 5 Non-Randomised Clinical Trials (NRCTs) and 4 observational studies.

### Efficiency and Effectiveness

Post-intervention IOP is reduced after POAG surgery. Statistically significant differences were observed between NPDS versus TE at 12 and 24 months follow-up. The magnitude of the difference between groups in favour of TE at 12 months is 1.63 mmHg (95% CI:0.25 to 3) and 2.06 mmHg (95% CI:1.21 to 2.9) at 24 months. With implant placement during NPDS, statistically significant differences suggesting the use of TE were observed, with the magnitude of the difference being 1.42 mmHg (95% CI:0.28 to 2.56). It is not possible to determine which treatment strategy is more effective with respect to full and partial success rates achieved at 12 and 24 months. The impact on visual acuity (VA) is variable depending on the strategy being compared, without being able to establish what type of treatment is related to better visual prognosis.

### Safety

NPDS with implant placement is the strategy that presents the least complications of hyphothalamia and choroidal detachment after surgery with respect to TE. The magnitude of the effect for the presence of flattened anterior chamber is RR=0.08 (95% CI: 0.01 to 0.60) (p=0.01) and choroidal detachment is RR=0.19 (95% CI: 0.06 to 0.59); (p=0.0004).

The presence of choroidal detachment after NPDS without implant and NPDS with mitomycin C is lower than that observed with TE, since no case was described than that observed with TE. The magnitude of the effect in favour of NPDS is RR=0.08 (95% CI:0.01 to 0.62); (p=0.02) and toward NPDS with mitomycin C is RR= 0.11 (95% CI:0.01 to 0.85 (p=0.02).

In this review there are few events described that are related to serious complications such as endophthalmitis, blebitis or maculopathy due to hypotonia, without observing statistically significant differences between the POAG treatment options evaluated. One eye with endophthalmitis, one eye with blebitis and two with maculopathy due to hypotonia are described during follow-up.

## Use of resources

The number of associated drugs after POAG surgery is reduced in all treatment strategies analyzed. It is not possible to establish the surgical treatment technique of POAG which involves administering fewer sub-conjunctival injections of 5-Fluoruracil during follow-up.

## Patient preference among POAG treatment options

Patient preferences between POAG treatment options and their impact on quality of life could not be established. However, the outcomes prioritised in this report indirectly take into account and evaluate the impact and impact of surgery on the quality of life of patients.

The study population included in the review is representative and valid for evaluating the results of POAG surgery globally, although in some of the comparisons between NPDS and TE identified, the study population includes some eyes treated with other types of glaucoma.

There is a marked lack of evidence related mainly to NPDS with implant placement and mitomycin C during the procedure, regarding its efficacy or effectiveness and safety.

It is important to note that the efficacy and safety of the implants placed during the NPDS appraised in this report (Healaflo, Ologen, Esnoper V-2000, Esnoper-Clip) with respect to their efficacy and safety could not be established, as no studies were identified that evaluated them and compared them with standard POAG surgery.

All of the foregoing means it is necessary to carry out future research with a study design with a comparison group, which encompasses an appro-

priate sample size that compares the NPDS with the TE and specifically these implants are re-assessed.

## Conclusions

The surgical treatment interventions tackling POAG analysed reduce the IOP with heterogeneous clinical results over time, without being able to clearly define the safety of one with respect to the other.

# Abreviaturas

ALT:	Trabeculoplastia con láser Argón
AV:	Agudeza visual
CA:	Cámara anterior
ECA:	Ensayo clínico aleatorizado
ECNA:	Ensayo clínico no aleatorizado
EPNP:	Esclerectomía profunda no perforante
5-FU:	5-Fluoruracilo
GPAA:	Glaucoma primario de ángulo abierto
HA:	Humor acuoso
HTO:	Hipertensión ocular
M:	Meses
MMC:	Mitomicina C
MTD:	Membrana trabéculo-Descemética
NA:	No aplica
ND:	No analizado
ND:YAG:	Trabeculoplastia con láser de (neodimio) (nd)
OTC:	Tomografía de coherencia óptica
OCT-SA:	Tomografía de coherencia óptica de segmento anterior
PIO:	Presión intraocular
SLT:	Trabeculoplastia selectiva con láser
TE:	Trabeculectomía



# Glosario

**ANTIMETABOLITO:** Los antimetabolitos son fármacos de quimioterapia que evitan la división de las células cuando se incorporan a éstas, impidiendo el crecimiento de los tumores al perder la célula la capacidad de dividirse.

**GONIOPUNCIÓN:** La goniopunción consiste en una micropunción de la membrana trabeculo-descemética mediante láser YAG, habitualmente 2, en los dos laterales de la membrana, lo más anterior posible, utilizando impactos únicos de 2-4 m J de potencia, convierte una cirugía no perforante en perforante.

**5'FLUORURACILO:** El fluorouracilo pertenece a un tipo de medicamentos llamados antimetabolitos.

**NEEDLING:** El needling consiste en reabrir la fístula quirúrgica, habitualmente con una aguja de 27 gauges, cuando los bordes de la esclerectomía se han fibrosado o enquistado. Se puede usar con la adyuvancia de MMC, 5-FU o Bevacizumab.

**DELLEN CORNEAL:** Adelgazamiento localizado en la córnea, provocando una deshidratación producida por la falta de humidificación del párpado. Suele aparecer adyacente a elevaciones agudas como la ampolla de filtración conjuntival en cirugía de glaucoma, pterigium, pingüecula, quemosis postoperatorias, calcificaciones corneales periféricas, episescleritis, masas límbicas e hiposfagma. No es un tipo de úlcera corneal, la diferencia con las úlceras es su rápido inicio, su falta de infiltración su localización adyacente a elevaciones y su recubrimiento de epitelio intacto. El Dellen corneal se produce por adelgazamiento estromal con preservación de todas las capas de la córnea.

**ATALAMIA:** Existencia de contacto entre la córnea y las estructuras situadas en la cámara anterior del ojo, como el iris, el cristalino o lente intraocular.

**BLEBITIS:** Infección localizada de la ampolla de filtración sin participación vítrea. Aparece meses o años después de la cirugía filtrante.

**CÁPSULA DE TENON:** Estructura fibrosa que cubre la membrana más externa del ojo o la esclerótica. Parte de la región llamada limbo esclero-corneal situada entre la esclerótica y la córnea y recubre toda la pared del ojo, hasta llegar en la porción posterior del mismo al nervio óptico. Cumple la función de separar el ojo del resto de las estructuras que se encuentran en el interior de la órbita, como la grasa periorbitaria.

**ENDOFTALMITIS:** Proceso inflamatorio intraocular grave resultado de la entrada de microorganismos al interior del globo ocular. El ojo es un compartimento estanco y su interior estéril, no expuesto a microorganismos externos como bacterias u hongos. Es una de las complicaciones más graves pudiendo conducir a una pérdida total de la visión e incluso del globo ocular. Los síntomas de endoftalmitis incluyen: pérdida de visión, fotofobia, dolor, enrojecimiento ocular e incluso inflamación de tejidos periorbitales. Ocurre de forma típica entre 2 y 5 días tras la cirugía. TTO: Tratamiento con medicación antibiótica intravítrea, pudiendo añadirse tratamiento antibiótico sistémico, subconjuntival y/o tópico y tratamiento con corticoide sistémico, intravítreo y/o tópico. Si no se obtiene buena respuesta es preciso realización de vitrectomía pars plana.

**HIPHEMA:** Un hipHEMA es un sangrado en la cámara anterior del ojo (espacio comprendido entre la córnea y el iris conteniendo el humor acuoso). Pueden producirse hemorragias adicionales (resangrado) hasta varios días después del sangrado inicial. Por lo general remite con tratamiento médico, pero requiere control estrecho porque puede dar lugar a una pérdida de la visión permanente, parcial o completa. Si el sangrado es abundante, la presión intraocular alta o existe riesgo de tinción corneal por los pigmentos hemáticos es preciso realizar un lavado quirúrgico de la cámara anterior. Síntomas: visión borrosa, disminución de la agudeza visual, molestias cuando se exponen a luz brillante e incluso dolor.

**HIPOTALAMIA:** Disminución de la profundidad de la cámara anterior del ojo, sin llegar a contactar el iris con la córnea. Puede suceder a consecuencia de un exceso de filtración o de un cierre incompleto de la herida quirúrgica.

**HIPOTONÍA OCULAR:** Hipotonía ocular definida como aquella PIO lo suficientemente baja como para producir una disminución en la agudeza visual del ojo afectado que trae como consecuencia pliegues en retina y coroides, desprendimientos coroides serosos, edema del nervio óptico o edema macular, entre otros.

**QUISTE DE TENON:** (Quiste de la cápsula de Tenon o ampolla encapsulada) La ampolla de filtración puede encapsularse al inicio del periodo postoperatorio (de 2 a 8 semanas), adoptando una apariencia elevada con una pared engrosada (quiste de tenon).

La **encapsulación de la ampolla** deriva en un drenaje deficiente y secundariamente en un aumento de la PIO, lo cual promoverá una actuación médica o quirúrgica adicional, y por lo tanto un mayor riesgo de fallo de la cirugía a largo plazo.

**SIGNO DE SEIDEL (PRUEBA DE SEIDEL):** Prueba utilizada para descartar la presencia de una comunicación entre la cámara anterior del ojo y



el exterior. Consiste en verificar el lavado del colirio de fluoresceína, previamente instilado por la salida del humor acuoso.

**TYNDALL:** Presencia en la cámara anterior del ojo, de pequeños corpúsculos flotando en el humor acuoso y que están constituidos por células inflamatorias o proteínas (flare). Aparecen en los procesos inflamatorios o traumáticos del cuerpo ciliar o el iris, así como, tras cualquier cirugía intraocular.

**UVEITIS:** El ojo está compuesto por tres capas de tejido diferentes, alrededor de una cavidad central, la más externa es la esclera (la capa blanca del ojo) y la más interna es la retina. La capa media se denomina úvea, que contiene abundantes vasos sanguíneos que nutren la retina y otras estructuras del ojo. La inflamación de la úvea es lo que se define como uveítis, pudiendo afectar la inflamación a la parte más posterior, la intermedia, a la anterior o a toda la úvea.



# 1. Introducción

El glaucoma es un conjunto de procesos que tienen en común una neuropatía óptica adquirida, caracterizada por una excavación de la papila óptica y un adelgazamiento del anillo neuroretiniano. Esta excavación está producida por la pérdida de axones de las células ganglionares de la retina que forman las fibras del nervio óptico. Cuando la pérdida de células ganglionares y la consiguiente alteración del nervio óptico es significativa, se desarrolla una disminución del campo visual que puede dar lugar a una ceguera total si la pérdida de fibras es completa.<sup>1,2</sup>

La definición de glaucoma comprende un complejo de entidades patológicas que tienen en común una PIO demasiado elevada para el ojo, lo que conlleva a una afectación progresiva del nervio óptico, que se traduce en una alteración característica de la papila y en un deterioro del campo visual. Así pues, se trata de una neuropatía óptica multifactorial cuyo principal factor de riesgo es el aumento de la presión intraocular (PIO).<sup>3</sup>

La PIO está determinada por la velocidad de producción del humor acuoso (HA) en el epitelio del cuerpo ciliar y por la resistencia y dificultad en su drenaje. Se da, por lo tanto, un compromiso entre la producción y la eliminación del mismo. El HA además de ser el responsable de mantener el tono ocular, tiene una función óptica y de mantenimiento metabólico del cristalino y de la córnea. Su principal vía de eliminación es a través de las estructuras del ángulo de la cámara anterior. Otra vía de drenaje es la uveoescleral.<sup>4</sup>

## 1.1. Epidemiología del glaucoma

La importancia de esta enfermedad es manifiesta en cuanto supone la segunda causa de ceguera irreversible en los países desarrollados, circunstancia que puede ir en aumento dada la mayor esperanza de vida de la población.<sup>4</sup>

La forma más frecuente de glaucoma es el Glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) o glaucoma crónico simple, representando cerca del 70% de los casos.<sup>5</sup> La prevalencia de la enfermedad es del 1,5%, siendo cuatro veces mayor entre la población de raza negra<sup>4</sup> y su incidencia es del 0,24%. Existe una diferencia marcada en la prevalencia del glaucoma entre

jóvenes y mayores de cuarenta años, encontrada en todas las poblaciones independiente de la raza.<sup>4</sup>

## 1.2. Patogenia

El glaucoma puede clasificarse según la existencia de obstrucción en el sistema de drenaje del HA, como glaucoma de ángulo abierto o de ángulo cerrado. Además, puede subdividirse según su etiología en primario o secundario. El principal sistema de drenaje del ojo (sistema convencional) se localiza en el ángulo de la cámara anterior y se encarga del 83-96% de este drenaje en condiciones normales. Consiste en el flujo de HA a través de la malla trabecular, el canal de Schlemm, los canales intraesclerales y las venas episclerales y conjuntivales. En el glaucoma de ángulo abierto con aumento de la PIO, la elevación de la tensión se debe a que el drenaje es inadecuado, a pesar de que el ángulo iridocorneal se mantiene abierto y parece relativamente normal en la exploración gonioscópica. En el glaucoma de ángulo cerrado el aumento de la PIO se produce cuando el drenaje normal del HA disminuye en grado suficiente por una obstrucción física por el iris periférico. Las vías secundarias (alternativas) de drenaje del HA también conocidas como sistema de drenaje uveoescleral, eliminan el 5-15% del HA formado. Consiste en la salida del HA a través de la cara anterior del cuerpo ciliar y los músculos ciliares hasta alcanzar el espacio supracoroideo, en el que abandona finalmente el ojo a través de canales esclerales. Cuando el drenaje del HA no es el correcto, en la cámara anterior del ojo se produce un aumento de presión, que se transmite a la cámara posterior (humor vítreo) produciendo una disminución del flujo sanguíneo retiniano. Esto, a su vez, provoca una mala irrigación arterial de la cabeza del nervio óptico que se traduce en una degeneración progresiva de las fibras del nervio óptico y, por tanto, en una pérdida progresiva e irreversible del campo visual.<sup>1</sup>

Tradicionalmente se han estudiado dos teorías de daño al nervio óptico: mecánica y la vascular.

**TEORÍA MECÁNICA:** El paso de los axones a través de la lámina cribosa constituye uno de los puntos de mayor estrés a nivel del nervio óptico<sup>6,7</sup> Se plantea que la PIO elevada, al desplazar hacia posterior la lámina cribosa y comprimir los espacios por los que pasan los axones del citado nervio, haría que estos colapsasen y produjeran la muerte progresiva de las células ganglionares retinianas.<sup>8</sup>

**TEORÍA VASCULAR O ISQUÉMICA:** El nervio óptico se lesiona por defectos en la circulación sistémica, los cuales provocan isquemia en los

vasos que irrigan los axones, teoría avalada por la descripción en estudios de la presencia de lesión axonal isquémica. Ambos procesos, vascular y mecánico no se excluyen mutuamente y pueden ser simultáneos.<sup>8</sup>

### 1.3. Clasificación de los tipos de glaucoma

El glaucoma puede clasificarse en función de su origen o etiología como glaucoma primario (no relacionado con otra patología o condición) o glaucoma secundario (consecuencia de otra patología o condición conocida, como un traumatismo ocular o una inflamación) y en función del estado del ángulo de la cámara anterior, el área por el cual el fluido abandona la cámara anterior del ojo, que podrá estar cerrado o abierto. Se describe su clasificación en la **tabla 1**.

**Tabla 1. Clasificación del Glaucoma según su etiología**

<b>Glaucoma crónico de ángulo abierto (idiopático)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Glaucoma de presión elevada</li> <li>- Glaucoma de presión normal</li> </ul>
<b>Glaucoma por bloqueo pupilar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Glaucoma por cierre angular agudo</li> <li>- Glaucoma por cierre angular subagudo</li> <li>- Glaucoma por cierre angular crónico</li> <li>- Glaucoma de mecanismo combinado</li> </ul>
<b>Glaucoma del desarrollo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Glaucoma congénito (infantil)</li> <li>- Glaucoma juvenil</li> <li>- Síndrome de Axenfeld-Rieger</li> <li>- Anomalía de Peters</li> <li>- Aniridia</li> <li>- Otras alteraciones del desarrollo</li> </ul>
<b>Glaucomas asociados a otros trastornos oculares:</b>	
Glaucomas asociados a trastornos del endotelio corneal	Síndrome endotelial iridocorneal, distrofia polimorfa posterior, distrofia endotelial de Fuchs
Glaucomas asociados a trastornos del iris y del cuerpo ciliar	Glaucoma pigmentario, iridosquisis, iris en meseta
Glaucoma asociados a trastornos del cristalino	Síndrome de pseudoexfoliación, glaucoma de ángulos abierto inducidos por el cristalino, glaucoma asociados a intumescencia y luxación del cristalino
Glaucoma asociados con trastornos de la retina, la coroides y el vítreo	Glaucoma asociados a desprendimiento de retina y alteraciones vitreoretinianas, glaucoma neovascular

<b>Glaucoma asociados a tumores intraoculares</b>	
Glaucoma asociados con un aumento de la presión venosa episcleral	- Enfermedades sistémicas asociadas con PIO y glaucoma - Glaucoma corticoide
Glaucoma asociados con inflamación y traumatismos	- Glaucoma asociados a queratitis, episcleritis, escleritis - Glaucoma asociado a uveítis - Glaucoma asociados a traumatismos oculares - Glaucomas asociados a hemorragias
Glaucomas secundarios a cirugía intraocular	- Glaucoma por bloqueo ciliar (maligno) - Glaucoma en la afaquia y pseudoafaquia - Proliferación epitelial, fibrosa y endotelial - Glaucomas asociados con la cirugía corneal - Glaucomas asociados a la cirugía vitreorretiniana
Fuente: Piñero et al. 2006 <sup>1</sup>	

## 1.4. Factores de riesgo en el glaucoma y específicos por tipo de glaucoma (GPAA)

Aunque el glaucoma de ángulo abierto tiene numerosas causas, no se identifica en la mayoría de los casos, por los que se le denomina glaucoma primario de ángulo abierto.

Los factores de riesgo para el GPAA son:<sup>1</sup>

- **Edad:** En algunos estudios la edad es un factor de riesgo incluso más importante que el aumento de la PIO. El GPAA es infrecuente en individuos menores de 40 años.
- **Antecedentes familiares de enfermedad de glaucoma:** El 20-25% de pacientes con GPAA tienen antecedentes familiares de glaucoma.
- **Raza negra:** Tiene una prevalencia 4-16 veces mayor para presentar glaucoma en relación con la raza blanca. La tasa de ceguera es hasta 8 veces mayor.
- **PIO elevada:** El riesgo de presentar glaucoma aumenta de forma paralela al aumento de la PIO, aún cuando este aumento se encuentra dentro del rango de la normalidad. Cuando la PIO supera los 21 mmHg, el riesgo de GPAA aumenta entre 6-10 veces en comparación con una presión inferior a 15 mmHg.

Factores de riesgo menores:

- **Miopia:** Existe mayor prevalencia de GPAA en míopes. En los pacientes con hipertensión ocular, los que presentan miopía tienen mayor probabilidad de desarrollar lesión glaucomatosa en relación con aquellos que son emétopes.
- **Diabetes mellitus:** La diabetes aumenta la sensibilidad del nervio óptico por la lesión que produce sobre los vasos de pequeño calibre.

**Tabla 2. Factores de riesgo del glaucoma primario de ángulo abierto**

Factores de riesgo	RR,OR o prevalencia		
<b>Historia familiar de glaucoma</b>	OR=3,7 a 16,6 (hermanos)		
	OR=1,1 a 2,2 (niños o padres)		
<b>Edad</b>	OR=1,6 a 2,2 por década		
<b>Raza/etnicidad</b>	RR=3,7 a 4,3 (raza africana y glaucoma de ángulo abierto)		
<b>Prevalencia por raza/etnicidad en el GPAA</b>			
	<b>40 a 49 años</b>	<b>Mayores de 80 años</b>	<b>Total</b>
Caucásicos	0,2% a 0,5%	1,9% a 11,4%	1,4% a 3,4%
Latinos	0,5% a 1,3%	12,6% a 21,8%	2% a 4,7%
Africanos	1,3% a 1,4%	11,3% a 23,2%	5% a 6,8%
<b>Diabetes mellitus</b>	RR=1,4 a 1,5		
<b>Fuente:</b> Gupta et al. 2016 <sup>3</sup>			
Modificado de Gupta D, Chen PP. Glaucoma. Am Fam Physician 2016;93(8):668-674; <a href="http://www.aafp.org/afp">www.aafp.org/afp</a> adaptado específicamente al glaucoma de ángulo abierto			
OR=Odds Ratio; RR= Riesgo relativo			

## 1.5. Manifestaciones clínicas del GPAA: signos y síntomas

Es una enfermedad asintomática hasta las fases tardías de su evolución y cuando el paciente se da cuenta de la pérdida de campo visual, el grado de atrofia del nervio óptico suele ser muy acusado.<sup>1</sup>

La visión central es habitualmente la última en afectarse, perdiéndose primero la visión periférica. Sin embargo, algunos pacientes pueden referir síntomas como problemas al bajar escaleras si se afecta el campo visual inferior, dificultad para conducir o pérdida de algunas palabras cuando leen.<sup>1</sup>

El signo principal es la atrofia glaucomatosa del nervio óptico con pérdida asociada del campo visual y siendo la afectación bilateral, ésta suele ser asimétrica.<sup>1</sup>

Sin embargo, alrededor del 50% de los pacientes con glaucoma tienen una PIO dentro del rango llamada “normal” de 10 a 21 mmHg en el momento del diagnóstico y sólo después de que se haya perdido el 30% de las células ganglionares de la retina, los defectos del campo visual están presentes en las pruebas de perimetría.<sup>3</sup>

## 1.6. Enfoque diagnóstico del glaucoma. Pruebas diagnósticas<sup>(a)</sup>

El enfoque diagnóstico del glaucoma se basa en la realización de la anamnesis y pruebas oftalmológicas

- **Anamnesis:** Sobre la historia familiar relacionada con el glaucoma, antecedentes médicos generales (ej. Tratamiento farmacológico con corticoides, diabetes mellitus) y particularmente, sobre la historia de patología y tratamiento oftalmológicos previos y actuales, cumplimiento de tratamiento farmacológicos, antecedentes de cirugías oculares previas y pruebas realizadas anteriormente etc.

### - Exploración física y pruebas de diagnóstico en glaucoma

Para el diagnóstico del glaucoma hay una serie de pruebas que deben llevarse a cabo en una primera visita, según la evidencia disponible y las recomendaciones de la Sociedad Europea de Glaucoma<sup>9</sup>:

- **AGUDEZA VISUAL Y REFRACCIÓN:** Se medirá con optotipos de visión lejana y cercana (Snellen, ETDRS, etc.) que nos permitan la valoración inicial y nos permitan evaluar los cambios que se produzcan en los mismos.
- **BIOMICROSCOPIA EN LÁMPARA DE HENDIDURA:** Nos permitirá hacer una valoración de los signos directos e indirectos, valoración de la profundidad de la cámara anterior, presencia de dispersión de pigmento, de material de pseudoxfoliación, cirugías previas, estado del cristalino.

---

a. Fuente: Sociedad Española de Oftalmología (página Web: <https://www.ofthalmoseo.com/patologias-frecuentes-2/diagnostico-de-glaucoma/>; [Consultado: 21 de junio de 2021]



- **TONOMETRÍA:** Consiste en la medida indirecta de la presión intraocular (PIO), mediante el uso de un tonómetro. La presión intraocular es la presión ejercida por los líquidos contenidos en el interior del globo ocular (humor vítreo y humor acuoso) sobre las estructuras firmes del mismo.

En función del tipo de tonómetro utilizado la tonometría se clasifica en:

1. Tonometría de contacto, que a su vez se clasifica en:
  - A. Tonometría por aplanamiento o Goldmann: consiste en la medida indirecta de la presión intraocular mediante el empleo de un tonómetro colocado en una lámpara de hendidura. Es el método más comúnmente utilizado.
  - B. Tonometría de rebote: consiste en la medida indirecta de la presión intraocular mediante la emisión de una sonda metálica microscópica dirigida contra la córnea; la medida de la velocidad a la cual la sonda se detiene al chocar contra la superficie corneal nos dará el valor de la PIO.
2. Tonometría de no contacto o tonometría neumática: consiste en dirigir una pequeña corriente de aire hacia la córnea con el fin de conseguir aplanarla, la medida de la presión de aire necesaria para aplanar la superficie de la córnea nos dará el valor de la PIO.

De forma consensuada se establece como presión ocular normal la que está en un rango de 10 a 21 mmHg. Una PIO por encima de 21 puede ser sugerente de glaucoma, pero no siempre es así, se necesitarán más pruebas complementarias para llegar al diagnóstico. Hay pacientes que tienen presiones intraoculares altas sin daño en el nervio óptico, estos pacientes no son glaucomatosos, sino hipertensos oculares; igualmente hay pacientes con PIO “normal” que asocia daño glaucomatoso, son los considerados glaucomas normotensivos.

- **PAQUIMETRIA:** Es la medida del espesor corneal central. La tonometría puede estar influida por este grosor, su conocimiento ayuda a interpretar y poner en valor de la PIO según sea la paquimetría en cada paciente. No obstante, los algoritmos de ajuste de la PIO según paquimetría no están validados y se deben evitar.<sup>9</sup>
- **GONIOSCOPIA:** Esta prueba imprescindible, permite hacer una valoración del ángulo camerular, el lugar anatómico por donde debe drenar el líquido que produce el ojo y que es causa del aumento de PIO, el HA. Según el aspecto del ángulo se establece el tipo de glaucoma, de ángulo abierto o de ángulo cerrado.

- **OFTALMOSCOPIA:** Permite la evaluación directa del nervio óptico detectando los signos de glaucoma, frecuentemente para poder hacer una buena observación se requiere dilatar la pupila con colirios midriáticos. El nervio óptico sano está formado por más de un millón de fibras nerviosas, son éstas fibras las que se dañan en el glaucoma y cambian el aspecto del nervio óptico, aumentando su excavación y produciendo un daño funcional en el campo visual. El anillo neuroretiniano normal presenta un mayor grosor en zona inferior, seguida de la superior, de la zona nasal y presentando el menor grosor en la temporal.
- **TOMOGRAFIA DE COHERENCIA ÓPTICA (OCT).** Actualmente la OCT<sup>10</sup> se ha convertido en la herramienta de diagnóstico y progresión estructural fundamental en el glaucoma. La medición del espesor de la capa de fibras nerviosas de la retina peripapilar (CFN-Rp) y la medición del espesor de la capa de células ganglionares macular (CCG) son las más frecuentemente analizadas para la valoración de la neuropatía óptica glaucomatosa, incluyendo softwares de análisis más recientes como la medición del mínima anchura del anillo neuroretiniano desde la membrana de Bruch (BMO-MRW)<sup>11</sup> y la angiografía por tomografía de coherencia óptica (angio-OCT)<sup>12</sup>. No obstante, el diagnóstico no solo se podrá realizar en base a la OCT, deberá tenerse en cuenta toda la exploración del paciente.
- **OTRAS PRUEBAS ESTRUCTURALES:** Aunque desplazadas por las técnicas de exploración actuales la valoración del nervio óptico mediante fotografía estereoscópica, la fotografía de capa de fibras nerviosas de la retina o la utilización del HRT (Heidelberg Retinal Tomography) han formado parte de la exploración rutinaria y pueden seguir formando parte de las exploraciones en pacientes más antiguos.
- **CAMPIMETRIA (PRUEBA FUNCIONAL):** También conocida como perimetría, permite hacer una evaluación del campo visual de cada ojo. Se trata de un aparato que emite unos estímulos luminosos de distinta intensidad, cuando el paciente ve el punto luminoso con el ojo que se examina debe pulsar un botón indicando que lo ha percibido. Las localizaciones de los defectos en el campo visual ayudan a determinar la intensidad del daño neurológico y su correspondencia con el defecto anatómico del nervio óptico. Muchos defectos campimétricos serían indetectables sin esta prueba, al ser una prueba subjetiva y que requiere la colaboración del paciente es muy importante su buena realización para que pueda ser fiable. Se emplea como prueba de diagnóstico y de seguimiento, siendo recomendable usar siempre el

mismo aparato y la misma estrategia de exploración, así como, hacer uso de los sistemas de análisis de progresión<sup>9</sup>. La frecuencia de realización es variable dependiendo de cada caso, siendo lo más habitual entre los 6 meses y un año.

## 1.7. Tratamiento del glaucoma

El objetivo y finalidad de cualquier tratamiento para el glaucoma, incluyendo la cirugía, es la disminución de la PIO, con la finalidad de prevenir el daño al nervio óptico y que no avance el grado de afectación del nervio óptico con la consecuente repercusión sobre la función visual.<sup>13</sup>

La PIO se considera normal, por debajo de 21 mmHg,<sup>9</sup> hoy se habla más de PIO objetivo o diana, como la PIO individualizada para cada paciente que nos proporcione una mayor seguridad en la detección o enlentecimiento del progreso de la enfermedad, y este valor es variable dependiendo de las lesiones ya producidas en el nervio óptico y de los factores de riesgo que se asocien.<sup>9</sup>

### Presión intraocular objetivo

La PIO objetivo sería el nivel más alto de PIO con el que se estima que la tasa de progresión sería lo suficientemente baja como para mantener la calidad de vida relacionada con la visión, durante el tiempo de esperanza de vida del paciente. Debería ser reevaluada periódicamente y siempre que, se detecte progresión de la enfermedad o aparezcan comorbilidades oculares o sistémicas. No existe un nivel único de PIO apropiado así que, debe ser estimada específicamente para cada ojo de cada paciente.<sup>9</sup>

### Determinación de la PIO objetivo

Hay poca evidencia en la que basarse para establecer **la PIO objetivo**, pero de acuerdo a los resultados observados en los ensayos clínicos, que muestran que con una PIO dentro de los márgenes estadísticamente normales puede existir progresión de la enfermedad, estos márgenes, se consideran insuficientes.<sup>9</sup>

En los **pacientes recién diagnosticados**, la PIO objetivo se establece en principio, de acuerdo al estadio de la enfermedad, y a la PIO basal, siendo el objetivo del tratamiento alcanzar un nivel de PIO específico o un porcentaje de reducción con respecto a la basal, cualquiera que sea el menor.<sup>9</sup>

- En un **glaucoma inicial** una PIO <21 mmHg, con una reducción del al menos el 20%, puede ser suficiente.
- En un **glaucoma moderado**, puede requerirse una PIO <18mmHg con una reducción de al menos un 30%.
- Puede ser necesario alcanzar presiones objetivo más bajas en los **casos de enfermedad más avanzada.**

La PIO objetivo que se establece en función del estadio de la enfermedad y el nivel de PIO debe ser ajustada basándose en la presencia de otros factores de riesgo de glaucoma, a la esperanza de vida del paciente, a la carga total de tratamiento médico y a las preferencias personales del paciente.<sup>9</sup>

Existen tres tipos de tratamiento para el glaucoma de ángulo abierto: farmacológico, tratamiento con la aplicación de láser y tratamiento quirúrgico.

### 1.7.1. Tratamiento farmacológico

Inicialmente, el tratamiento del glaucoma se basa en tratamiento farmacológico con la aplicación y administración de fármacos hipotensores tópicos (colirios oculares hipotensores) como: colinérgicos, adrenérgicos, inhibidores de la anhidrasa carbónica, los análogos de las prostaglandinas y prostamidas o betabloqueantes. Estos fármacos precisan ser administrados como tratamiento crónico.<sup>13,14</sup> Puede consultarse en el **anexo 1** el tratamiento farmacológico hipotensor en el tratamiento del glaucoma, efectos locales y sistémicos y pautas de administración.

El incumplimiento por parte del paciente de la pauta de tratamiento farmacológico (baja adherencia), la aparición de efectos secundarios que dan lugar al abandono del mismo, o la coexistencia de patología concomitante, hace que el tratamiento farmacológico pueda llegar a ser una contraindicación relativa o absoluta.<sup>2,13,15</sup> son situaciones que determinan que sea preciso otro enfoque terapéutico como es el tratamiento con láser o quirúrgico.

### 1.7.2. Tratamiento con láser del glaucoma de ángulo abierto. Trabeculoplastia con láser

La trabeculoplastia con láser es una de las opciones de tratamiento disponibles para el tratamiento del glaucoma. Esta técnica se aplica a la red trabecular para estimular la apertura de los conductos y así favorecer el drenaje

del HA. Existen diferentes tipos de láser (de argón, de diodo y el láser ND:YAG).<sup>14</sup>

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, comporta el tratamiento de la malla trabecular mediante láser para incrementar el flujo de HA y finalmente la reducción de la PIO.<sup>16</sup>

La trabeculoplastia selectiva con láser (SLT) es una variante de la trabeculoplastia con láser de argón (ALT), introducida en 1979 y comúnmente aceptada para la reducción de la PIO en pacientes con GPAA. La trabeculoplastia selectiva utiliza un láser pulsado de neodimio (Nd):YAG de doble frecuencia con una longitud de onda de 532 nm para incidir selectivamente sobre las células pigmentadas del trabeculum sin que se produzca daño térmico colateral a células o estructuras no pigmentadas y el consiguiente proceso de cicatrización que se produce con otras trabeculoplastias con láser.<sup>17</sup>

### 1.7.3. Tratamiento quirúrgico

El objetivo de la cirugía de glaucoma es la reducción de la PIO, intentando preservar a la vez la integridad anatomofuncional ocular. En general, en la literatura los valores de PIO superiores a 21mmHg después de la cirugía de glaucoma ha sido considerado como un fracaso. Los valores inferiores a 6mmHg representan una hipotonía ocular, y pueden poner en riesgo la integridad anatomofuncional del globo ocular.<sup>18</sup>

La indicación de una cirugía de glaucoma debe estar precedida de un estudio individualizado del paciente, con el objetivo de alcanzar los mejores resultados en el contexto de la menor tasa de complicaciones relacionadas.<sup>18</sup>

Antes de la intervención, deberán tenerse en cuenta varios factores: tipo de glaucoma, PIO objetivo, antecedentes oculares y sistémicos (cirugías previas, enfermedades oculares y sistémicas, medicaciones, alergias), exploración oftalmológica completa, grado de pérdida de campo visual, perfil de riesgo del paciente (estado del ojo contralateral, edad, ocupación, refracción), riesgo de complicaciones, preferencias y experiencias del cirujano, opinión y expectativas del paciente relacionadas con la cirugía.<sup>18</sup>

La cirugía de glaucoma se considerará en aquellos pacientes en los que el tratamiento farmacológico o con láser<sup>19</sup> se han mostrado ineficaces para reducir la PIO suficientemente y como consecuencia prevenir posteriores daños al nervio óptico.<sup>2</sup> También se tendrá en cuenta la cirugía para aquellos pacientes con mala adherencia al tratamiento tópico ya que está demostrado el empeoramiento visual.<sup>9,20</sup>

En pacientes con glaucoma avanzado al diagnóstico se puede plantear como primera opción terapéutica la cirugía.

Hay clásicamente tres tipos de cirugía para reducir la PIO en el tratamiento del glaucoma: trabeculectomía, cirugía de glaucoma no penetrante e implantes drenantes/shunts tubulares.<sup>16</sup> La aparición de la cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (MIGS) también está desempeñando un papel importante en el tratamiento quirúrgico actual con distintos dispositivos disponibles.<sup>21</sup>

Se puede reducir la PIO de dos maneras:

- 1) Reduciendo la síntesis de HA (procedimientos ciclodestructivos)
- 2) Creando un drenaje de HA (cirugías filtrantes), mediante la realización de una comunicación de la cámara anterior con distintos espacios (espacio subconjuntival, espacio supracoroideo y canal de Schlemm). Existen diversas intervenciones en función del tipo de drenaje que realicemos.<sup>16</sup>

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

- a) Comunicación cámara anterior (CA): espacio subconjuntival: trabeculectomía, Esclerectomía profunda no perforante (EPNP), Dispositivos de drenaje (tube shunts), implante Express, implante XEN e implante Preserflo.<sup>21</sup>
- b) Comunicación CA: espacio supracoroideo: Gold Shunt®, dispositivos de drenaje “ab interno”, cypass, iStent supra.
- c) Comunicación CA: canal de Schlemm (bypass trabecular): I Stent y i Stent inject, Hydrus, trabectome, trabeculostomía laser excimer (ELT).<sup>16</sup>

#### 1.7.4. Cirugía perforante del glaucoma: trabeculectomía

La trabeculectomía sigue siendo considerada “el gold estándar” en el tratamiento quirúrgico del glaucoma, permite crear una fístula de comunicación entre la cámara anterior del ojo y el espacio subconjuntival y/o supracoroideo, que facilita la salida del HA y en consecuencia una reducción de la PIO.<sup>22</sup>

Las variaciones de la técnica o de la modulación de la cicatrización de la trabeculectomía original no han modificado el concepto inicial de esta

cirugía, que se pretendía que fuera una fístula de filtración limitada y protegida.<sup>22</sup>

#### 1.7.4.1. Indicaciones de la trabeculectomía

La trabeculectomía está indicada en ojos con neuropatía glaucomatosa progresiva no contralada adecuadamente con fármacos o láser. También está indicada como tratamiento de elección o forma inicial en el glaucoma infantil o juvenil, glaucomas con cifras de presión muy elevadas en el momento del diagnóstico, necesidad de lograr presiones objetivas muy bajas, intolerancia extrema al tratamiento farmacológico, falta de cumplimiento.<sup>22</sup>

**Tabla 3. Indicaciones de la trabeculectomía**

<b>Por respuesta insuficiente al tratamiento:</b>
- Glaucoma no controlado con máximo tratamiento médico
<b>Indicaciones no dependientes de la respuesta al tratamiento:</b>
- Presiones basales muy altas
- Necesidad de lograr presiones objetivo muy bajas
- Mala tolerancia al tratamiento médico
- Falta de cumplimiento
- Edad pediátrica, pacientes jóvenes
Fuente: Urcelay et al. 2015 <sup>22</sup>

#### 1.7.4.2. Descripción técnica del procedimiento quirúrgico: trabeculectomía<sup>22</sup>

Los pasos quirúrgicos de la trabeculectomía son:<sup>22</sup>

##### 1. Preparación preoperatoria

Antes de la realización de la trabeculectomía se aconseja, en la medida de lo posible, la suspensión de la medicación hipotensora tópica, especialmente prostaglandinas y mióticos por su efecto proinflamatorio.

La suspensión del tratamiento hipotensor tópico junto a la utilización de un corticoide tópico (fluorometolona) durante el mes previo a la intervención o ciclosporina durante los 6 meses previos mejorarán la superficie ocular <sup>23</sup> puede reducir los riesgos de fibrosis, cicatrización y fracaso debido al uso prolongado de colirios antiglaucomatosos.

Se aconseja asimismo suspender los fármacos anticoagulantes/ antiagregantes, que por su efecto facilitador de hemorragias peroperatorias y

post-quirúrgicas pueden complicar el curso de la cirugía, lo que ha sido claramente demostrado en la trabeculectomía.

## **2. Anestesia**

Existen mínimas diferencias en el grado de confort y seguridad entre la anestesia tópica, la anestesia tópica de contacto<sup>24</sup> y la anestesia orbitaria (retrobulbar o peribulbar) y subtenoniana. Serán el tipo de técnica de la trabeculectomía, la colaboración del paciente y la experiencia del cirujano lo que condicione la elección de uno y otro tipo de anestesia. La anestesia general se reserva para casos especiales en los que se espera una mala colaboración por parte del paciente.

## **3. Fijación del globo ocular**

La colocación del globo ocular en la posición más adecuada para facilitar la exposición del campo quirúrgico puede obtenerse mediante dos técnicas: el punto de tracción en el músculo recto superior, actualmente en desuso, o el punto de tracción corneal. Este último es el indicado en caso de disección conjuntival de base en el fórnix por el menor riesgo de sangrado y por estar asociado a un mayor éxito quirúrgico.

## **4. Apertura conjuntival**

El modo más frecuente de apertura es la disección conjuntival con base en el fórnix, aunque algunos cirujanos siguen prefiriendo la disección con base en el limbo. Ambas técnicas tienen ventajas e inconvenientes, pero las dos, correctamente realizadas, permiten conseguir ampollas difusas, de extensión posterior y con adecuado control de la tensión ocular.

## **5. Disección de un tapete escleral superficial**

- Cauterización suave de la esclera que va a ser incidida para evitar el sangrado al realizar la disección.
- Localización: La trabeculectomía se realiza habitualmente en la parte superior del globo ocular, centrada a las 12 horas, o ligeramente desplazada al cuadrante superior derecho por comodidad en caso de cirujanos diestros. Esta localización puede variarse dependiendo de las alteraciones específicas del globo ocular (áreas de cicatrización conjuntival, cirugías previas, alteraciones del polo anterior, presencia de vítreo, etc.). Siempre que sea posible se ha de intentar evitar la localización en los cuadrantes inferiores por el riesgo incrementado de endoftalmitis tardía.



- **Tamaño:** El tamaño del colgajo escleral superficial es muy variable. El tamaño más habitual varía entre 3 y 5 mm de lado. Pese a ello, hay cirujanos que realizan tapetes menores de 3 mm y escuelas que propugnan la realización de macrotrabeculectomías con tamaños de 8-10 mm de lado.
- **Forma:** La forma del colgajo escleral es asimismo muy variable. Cualquier morfología es posible (incluso con formas irregulares adaptadas a las particularidades condiciones esclerales). Las formas más habituales son la cuadrada o rectangular y la triangular. No se ha demostrado que la morfología del colgajo influya en el resultado quirúrgico.
- **Espesor:** Se considera que el colgajo debe tener entre  $\frac{1}{2}$  y  $\frac{2}{3}$  del espesor escleral. La idea fundamental es que hay que dejar una fina lámina de lecho escleral por debajo. El grosor será variable dependiendo de las características de la esclera.
- **Aplicación de antineoplásicos<sup>(b)(c)</sup> con efecto antifibrótico (opcional):** Los fármacos antimitóticos se aplican con objeto de reducir la cicatrización subconjuntival, que puede llevar al fracaso de la técnica. El más empleado es la mitomicina C. La concentración y el tiempo de exposición son muy variables y están poco estandarizados.<sup>(d)</sup> Se aplica a concentraciones desde 0,1 hasta 0,5mg/ml y desde 1 hasta 5 minutos. En cualquier caso, se aconseja un lavado profuso de todo el lecho quirúrgico con al menos 10-20ml de solución salina balanceada para evitar los efectos secundarios. También se utiliza el 5-fluoruracilo que, aunque es más seguro, su efectividad es menor.

---

b. En la ficha técnica de mitomicina C y el 5 Fluoruracilo, no se recoge la indicación de uso en el tratamiento del glaucoma primario de ángulo abierto.

Ficha técnica Mitomicina-C disponible en:

[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/57084/57084\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/57084/57084_ft.pdf)

Ficha técnica 5-Fluoruracilo disponible :

[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/71868/FT\\_71868.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/71868/FT_71868.pdf)

c. Los antineoplásicos utilizados en glaucoma, los clínicos oftalmólogos se refieren a ellos como “antimetabolitos”.

d. Nota del revisor externo: No está estandarizada la dosis y tiempo de exposición de la administración de mitomicina C, pero sí muy protocolizado, depende del caso y del cirujano, siendo la concentración más utilizada 0,02 mg/ml durante 2 minutos.

## **6. Paracentesis-descompresión**

Inmediatamente antes de la trabeculectomía es muy aconsejable realizar una paracentesis cuidadosa en la cámara anterior. La paracentesis permite una lenta descompresión del globo, lo que reduce el riesgo de herniación del iris y de desprendimientos coroideos.

Asimismo, facilita una vía de acceso para la reposición de la cámara anterior al final de la intervención o, si fuera preciso, en el postoperatorio.

Para una mayor comodidad en este último caso, la realizamos preferentemente de localización temporal.

Una vez realizada la paracentesis, se puede inyectar acetilcolina intracameraral, que permite un cierre pupilar transitorio y que puede ser especialmente útil en casos de midriasis relativa inducida por la anestesia retrobulbar.

## **7. Resección de un bloque córneo-escleral**

Se realiza la extracción de un fragmento de espesor total que, partiendo de la córnea, se extienda hasta la esclera, incluyendo por tanto el trabeculum y otras estructuras angulares. Su tamaño debe estar relacionado con el del colgajo escleral superficial, intentando que este último lo sobrepase en al menos 1 mm a cada lado para que pueda ejercer un efecto de válvula que limite la filtración, evitando así un flujo excesivo de HA.

## **8. Iridectomía**

Se realiza una resección iridiana de espesor total, en su parte más periférica, a ser posible basal, que comunique las cámaras posterior y anterior con el espacio subconjuntival a través de la trabeculectomía realizada.

## **9. Sutura del tapete escleral**

La sutura del colgajo escleral superficial va a permitir la aposición del tapete sobre el lecho profundo. En general, no se pretende un cierre hermético sino más bien una reposición que module la salida del HA a su través. El número de puntos dependerá del tamaño y de la forma del tapete (entre uno y tres en el caso de tapetes triangulares y entre 2 y 7 en los rectangulares). Se utiliza material no reabsorbible, preferentemente nailon 10/0, y posterior enterramiento de los puntos.

## **10. Cierre de la conjuntiva**

La sutura conjuntival, y en general el manejo cuidadoso de la conjuntiva y de la cápsula de Tenon, son una parte importante de la trabeculectomía, que

puede determinar el éxito o el fracaso de la cirugía. Es imprescindible un cierre hermético de la conjuntiva que evite filtraciones anómalas del HA en el postoperatorio, en especial importante en caso de disección con base en el fórnix.

La sutura puede realizarse con material reabsorbible o no reabsorbible. Si el colgajo se realizó con base en el limbo, puede suturarse en un plano o en dos (cápsula de Tenon y conjuntiva) y con puntos sueltos o mediante una sutura continua. Si se realizó una disección con base en el fórnix, deberá anclarse la conjuntiva al limbo con puntos sueltos de manera que presione sobre este para evitar filtraciones, para lo que existen numerosas técnicas. Aunque con resultados contradictorios, empieza a contemplarse el uso de pegamentos biológicos.

## **11. Reposición de la cámara anterior**

Una vez suturada la conjuntiva, algunos cirujanos efectúan un lavado de la cámara anterior con solución salina que permitirá eliminar restos tisulares o hemáticos, y simultáneamente comprobar el funcionamiento del procedimiento filtrante y visualizar la formación de una correcta ampolla de filtración subconjuntival.

### **1.7.4.3. Manejo post-quirúrgico de la trabeculectomía<sup>22</sup>**

#### **Tratamiento farmacológico postoperatorio**

Al final de la intervención puede inyectarse un antibiótico y un corticoide por vía subconjuntival. Se instilan colirios o pomadas oftálmicas que incluyan antibiótico, corticoide y un midriático-ciclopléjico. Habitualmente se mantiene un vendaje oclusivo durante las primeras 24 horas, excepto en aquellos casos con amaurosis del ojo contralateral.

#### **Manejo y control postoperatorio**

El primer control post-quirúrgico debe realizarse en las primeras 24 horas. Posteriormente se harán controles periódicos frecuentes hasta la sexta semana.

Se administran antibióticos y corticoides (acetato de prednisolona o dexametasona) tópicos. Los corticoides se pautan inicialmente con una frecuencia de 5-6 instilaciones al día y un descenso paulatino según la evolución.

Se aconseja mantener el tratamiento esteroideo al menos durante 6 semanas. También se utilizan colirios midriático-ciclopléjicos durante las primeras semanas. Su uso relaja el músculo ciliar, desplaza el diafragma iridocristaliniano hacía atrás y reduce el riesgo de hipotalamia.

#### 1.7.4.4. Factores de riesgo relacionados con el fracaso de la cirugía filtrante del glaucoma

Son factores de riesgo conocidos de fracaso de la cirugía filtrante determinadas enfermedades oculares como las inflamaciones y las cirugías oculares previas, el uso prolongado de medicación tópica antiglaucomatosa, la raza negra y la edad joven.<sup>25</sup>

La gran cicatrización del tejido subconjuntival lleva al fracaso de la cirugía, por lo tanto, se usan y administran los fármacos que inhiben el crecimiento de las células y la formación de cicatrices. Los antimetabolitos son fármacos que se emplean durante las fases iniciales de la cirugía filtrante del glaucoma para prevenir la cicatrización excesiva de la herida quirúrgica, de la conjuntiva sobre la esclerótica reduciendo el riesgo de fracaso quirúrgico.<sup>26</sup>

#### 1.7.4.5. Administración de mitomicina C intraoperatoria durante la trabeculectomía<sup>25</sup>

La evidencia sugiere un beneficio a favor de la aplicación de mitomicina C como coadyuvante. El uso de la Mitomicina C en la cirugía filtrante de glaucoma ha incrementado el control de la PIO en ojos con riesgo elevado de fracaso en la cirugía. Sin embargo, por otra parte, se incrementa el riesgo de complicaciones graves. Los antimetabolitos, moduladores de la respuesta cicatricial, se emplean en un intento de aumentar la tasa de éxito, no estando exentos de complicaciones como son el incremento de riesgo de infecciones intraoculares (endofthalmitis).<sup>25</sup>

Otro tipo de complicaciones descritas asociadas con el uso de antimetabolitos incluyen la maculopatía hipotónica, y otros como el edema macular, desprendimiento coroideo exudativo, hipotalamias o atalamias prolongadas y progresión de las cataratas. A veces, estos fármacos provocan ampollas de filtración avasculares y de paredes delgadas, que son propensas a las fugas y las infecciones (blebitis).<sup>25</sup>

#### 1.7.4.6. Eficacia de la trabeculectomía

La eficacia de la trabeculectomía está muy ligada a su seguimiento y control post-quirúrgico. Éste debe incluir: aspecto de la ampolla, profundidad de la cámara anterior, PIO, oftalmoscopia y visualización por gonioscopia de la esclerotomía interna. Debe vigilarse la aparición de posibles complicaciones.

Las grandes diferencias a la hora de definir los criterios de éxito quirúrgico hacen difícil determinar la eficacia de la trabeculectomía respecto al

valor o umbral establecido para determinar que la PIO está controlada, el criterio más establecido es el de  $PIO \leq 21\text{mmHg}$ , pero puede ser más restrictivo a valores inferiores a 18 o 17mmHg.<sup>27</sup>

#### 1.7.4.7. Complicaciones de la trabeculectomía

Complicaciones descritas tras la realización de la trabeculectomía<sup>22,28</sup> se listan en la **tabla 4**.

**Tabla 4. Complicaciones de la trabeculectomía**

<ul style="list-style-type: none"><li>- Inflamación</li><li>- Hiphema</li><li>- Uveítis</li><li>- Pérdida de cámara anterior - Atalamia</li><li>- Cámara anterior aplanada (hipotalamia)</li><li>- Cámara anterior poco profunda (hipotalamia)</li><li>- Endoftalmitis</li><li>- Blebitis</li><li>- Ampollas disestésicas o sintomáticas</li><li>- Filtraciones o fugas</li><li>- Hipertensión ocular por filtración insuficiente</li><li>- Hipotonía</li><li>- Maculopatía por hipotonía</li><li>- Desprendimiento coroideo (y/o del cuerpo ciliar)</li><li>- Hemorragia supracoroidea</li><li>- Cataratas inducidas o progresivas</li><li>- Pérdida brusca de visión</li><li>- Ulcera de Dellen</li><li>- Fenómeno de Seidel</li><li>- Incarceración cuerpo ciliar</li></ul>
Fuente: Urcelay et al. 2015; Paulino Costa et al. 2017; Watson et al. 1995 <sup>22,28,29</sup>

En particular, las complicaciones graves de la cirugía de glaucoma por su repercusión en la función visual (pronóstico visual) son las complicaciones infecciosas (blebitis, endoftalmitis). En la **tabla 5** se describen los factores

que se asocian con presentar más riesgo de infección en la ampolla de filtración (blebitis).<sup>30</sup>

**Tabla 5. Factores de riesgo asociados con la presencia de infección en la ampolla de filtración (blebitis)**

- Ubicación de la ampolla de filtración: La localización inferior o nasal de las ampollas de filtración es uno de los factores inicialmente identificados
- Ampolla de filtración funcional (las características y el grado de funcionalidad de la ampolla de filtración hacen que ésta sea más o menos susceptible para la entrada de patógenos en la conjuntiva)
- Abordaje conjuntival
- Fuga de ampolla
- Manipulaciones y revisión de la ampolla de filtración
- Trabeculectomía con uso de antimetabolitos adyuvantes
- Antecedentes de infecciones previas
- Infecciones en la conjuntiva (conjuntivitis, blefaritis)
- Tipo de cirugía
- Complicaciones post-operatorias
- Uso crónico de antibióticos
- Otros posibles factores de riesgo

Fuente: Yassin et al. 2016<sup>30</sup>

## Maculopatía por hipotonía

La maculopatía por hipotonía posterior a la cirugía filtrante de glaucoma es una complicación grave, generada por una disminución importante y sostenida de la PIO, que cursa con la aparición de pliegues retinianos y coroides en el área macular y en el disco óptico, provocando una alteración de la citoarquitectura retiniana, que conduce a una disminución de la visión central. El factor predisponente a este tipo de complicación es la presencia de una PIO menor de 6 mmHg mantenida en el tiempo durante el postoperatorio.<sup>18</sup> Y factores predisponentes a la hipotonía postquirúrgica son: miopía magna, sexo masculino y uso de antimetabolitos durante la cirugía.<sup>29</sup>

No se ha determinado el tiempo de hipotonía que debe transcurrir para que se presente el edema ni hasta qué punto puede obtenerse recuperación visual. La maculopatía hipotónica es una complicación tras la cirugía de glau-

coma, trauma ocular o cirugía en segmento anterior ocular poco frecuente. La detección temprana de la aparición de hipotonía mediante estudio de fondo de ojo y la búsqueda de su causa son fundamentales porque el déficit visual puede ser corregido mediante las medidas adecuadas para restaurar la PIO normal. El pronóstico para la recuperación de la agudeza visual (AV) depende de varios factores, incluida la duración de la hipotonía. La normalización tardía de PIO puede resultar en cambios coriorretinianos maculares permanentes y mala visión. Esto justifica un reconocimiento inmediato de la condición, identificación de la causa e inicio del tratamiento.<sup>29</sup>

#### 1.7.4.8. Efecto en la PIO e impacto en la AV de la trabeculectomía

Los resultados a largo plazo de la eficacia y seguridad de la trabeculectomía demuestran los siguientes resultados.<sup>28,31,32</sup>

Uno de los primeros estudios en los que se evalúa la eficacia, efectividad de la trabeculectomía es el estudio de Watson et al, en este estudio se analizan tras trabeculectomía a 2 grupos o cohortes de pacientes intervenidos en dos períodos de tiempo diferentes. El primer grupo que incluye 387 ojos de 200 pacientes con glaucoma de ángulo abierto en tratamiento con fármacos de manera prolongada, de los cuales 150 son ojos con GPAA (38,7%) fueron intervenidos quirúrgicamente entre 1967 a 1973, a los que se les realizó un seguimiento durante 22 años o hasta el fallecimiento del paciente. El segundo grupo incluye 112 ojos de 92 pacientes con tratamiento con fármacos no prologado intervenidos con trabeculectomía entre 1985 y 1988, de los cuales 89 con GPAA (79,4%) y contaron con un seguimiento medio de 20 meses (rango: 4 a 42 meses). En este estudio, se confirma que la trabeculectomía reduce la PIO dentro del rango previsible normal considerado o aceptado. Y que la PIO (nivel) no se espera que disminuya por debajo de 14mmHg. En ambos grupos consigue o alcanzan una PIO menor de 20mmHg el 90% de los casos.<sup>28</sup>

En este mismo estudio el impacto o efecto de la trabeculectomía en la AV realizando su evaluación con una distancia de 6 metros (20 pies) y utilizando los optotipos de Snellen, un cambio en la AV de una línea de Snellen fue clasificada como Grado 1, cuando el cambio en la AV fue de 2 líneas de Snellen (Grado 2) y cambios en 3 líneas o más (Grado 3). Los resultados descritos mostraban la existencia de un empeoramiento en una línea de Snellen en el 20% de los casos en ambos grupos analizados grupo 1 (n=150) y grupo 2 (n=89), el 16% del grupo 1 y 11% del grupo 2 presentaban empeoramiento al menos en 2 líneas de Snellen, siendo la afectación en la AV muy marcada, con al menos 3 líneas Snellen, fundamentalmente en el grupo 1 con un 30% de los casos respecto a la observada en el grupo 2 que afecta a menos del 10% del grupo.<sup>28</sup>

La eficacia demostrada en un estudio retrospectivo, que incluía una revisión de 78 pacientes consecutivos con GPAA con una media de edad de 68,4  $\pm$ 10,4 años intervenidos por primera vez mediante trabeculectomía fueron analizados con el objetivo de determinar los resultados funcionales y estructurales observados tras la cirugía tras un seguimiento entre 25 y 112 meses. Para evaluar la eficacia de la trabeculectomía, el criterio de definición de control de la PIO fue conseguir una reducción mínima del 20% de PIO y/o PIO  $\leq$ 20mmHg.

La PIO previa a la trabeculectomía disminuye desde 24,1 $\pm$ 6,1 mmHg a 16,1  $\pm$ 4,2 mmHg, posterior a trabeculectomía, observada en la última visita de seguimiento del estudio. La probabilidad de éxito de control en la PIO después de la trabeculectomía fue del 48% y 40% a los 3 y 5 años, respectivamente. Y disminuye la media de fármacos asociados necesarios en el tratamiento de los 2,56 $\pm$ 0,86 previos a la cirugía a 0,94 $\pm$ 1,01 fármacos post-trabeculectomía al final del seguimiento. Precisarón cirugía adicional de glaucoma (reintervención) en 19 ojos (25%) de 78 pacientes.<sup>31</sup> El impacto de la cirugía en la AV, se observa que disminuye de 0,67 $\pm$ 0,27 pre-quirúrgica a una AV de 0,54 $\pm$ 0,29 post-trabeculectomía observada al final del seguimiento.<sup>31</sup> En 3 ojos, se observó disminución significativa en la AV, que fue atribuida a empeoramiento o progresión del glaucoma. Un caso desarrolla glaucoma maligno, lo que implica que pierde la percepción a la luz en los 34 meses post-cirugía (trabeculectomía). Otros motivos que justificaron la pérdida de AV: en 3 ojos fueron la presencia de degeneración macular progresiva (1 caso), contar con antecedente de retinopatía diabética (1 caso), y en el tercer caso se debía a la formación de membrana epiretiniiana, que ocurre en lesión macular. En el resto de casos la pérdida de la AV podría ser explicada por la progresión de cataratas.<sup>31</sup>

La afectación en el campo visual se observó en 16 ojos (21%) en los que el campo visual empeora, este empeoramiento se observa antes de ser reintervenidos en 5 ojos. Durante el seguimiento el daño estructural en el nervio óptico fue evaluado que existía en 4 casos (5%) aunque con afectación en el campo visual sólo en 1 de ellos. A los 3 y 6 meses de seguimiento, no se evidenció progresión del daño por glaucoma en el 81% y 65% de los ojos, respectivamente.<sup>31</sup>

Cambio en el campo visual progresivo durante el seguimiento a pesar de contar con una normalización de la PIO fue descrita en el 59% de los ojos de uno de los primeros estudios realizados que evaluaron esta técnica, los cambios fueron menos marcados en el grupos de estudio (1985-1988) con menor tiempo de seguimiento afectando al 38% de los ojos (10% mejoran, 28% empeoraban) frente al grupo de estudio (1967-1973).<sup>28</sup>



#### 1.7.4.9. Seguridad relacionada con la trabeculectomía

En el estudio de cohortes longitudinal que analiza las complicaciones post-operatorias a largo plazo utilizando los datos registrados y recogidos procedentes del ECA multicéntrico, incluidos en el ensayo clínico Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study (CIGTS) initial Trabeculectomy Cohort, que incluye 300 pacientes tratados del glaucoma mediante trabeculectomía y siendo asignada aleatoriamente la administración de antimetabolitos durante el procedimiento.<sup>32</sup> De los 300 pacientes originariamente tratados mediante trabeculectomía aleatorizados para recibir antimetabolitos durante el procedimiento o no recibirlo, 197 pacientes consituyen la cohorte con seguimiento de al menos 5 años. La proporción y el número de casos por tipo de complicación descritos durante este seguimiento en esta cohorte de pacientes fueron: 40 casos (14%) precisaron revisión de la ampolla de filtración al menos en una ocasión durante el seguimiento de 5 años, 57 casos (20%) presentaron cataratas inducidas post-trabeculectomía que precisaron tratamiento, 8 casos de blebitis (2,8%), 3 casos de endoftalmitis, 4 casos de hipotonía (1,4%), se observó la presencia de fenómeno de fuga en la ampolla de filtración en 15 casos (5,3%), y aparecieron 1 caso de complicación como hiphema (0,4%), otro presentó úlcera de Dellen (0,4%), y un caso de desprendimiento corioideo (0,4%). Las complicaciones relacionadas con la ampolla de filtración se dieron en 27 casos (9,5%) y se realizó la reestructuración de la cámara anterior en 7 casos (2,5%).<sup>32</sup>

En este caso, el desarrollo de complicaciones como endoftalmitis, blebitis o hipotonía no se relacionaron con el uso de antimetabolito 5-fluoruracilo.<sup>32</sup> Además, se realizaron análisis de supervivencia de Kaplan-Meier para estimar la probabilidad de la presencia de blebitis, endoftalmitis, e hipotonía a los 5 años de seguimiento. El riesgo estimado de aparición de blebitis o hipotonía fue en ambas complicaciones del 1,5% mientras que el riesgo de endoftalmitis fue del 1,1%.<sup>32</sup>

Otras complicaciones tras la trabeculectomía descritas<sup>31</sup> fue la presencia de hiphema en 1 caso (1,28%), otro de endoftalmitis (1,28%) y otro caso (1,28%) con la presencia de cámara anterior aplanada y la más frecuente fue la presencia de ampollas de filtración encapsuladas en un total de 13 casos (16,6%), sin describirse otras complicaciones.<sup>31</sup>

Resultados similares son descritos por otros autores con la descripción de complicaciones en 240 ojos con glaucoma intervenidos quirúrgicamente de 7 casos de uveitis, 2 casos de hiphema, 3 casos de cuadros de cámara anterior poco profunda y la presencia de hipotonía (PIO  $\leq$ 5mmHg) en el período más inmediato en 27 casos, y ésta es mantenida en el tiempo en un total de 4 casos, 3 de ellos con seguimiento prolongado y aumento del ries-

go de cataratas a lo largo del seguimiento, éste es mayor en los pacientes que tenían cataratas previamente a la trabeculectomía.<sup>28</sup>

La incidencia de complicaciones graves como son las infecciosas posterior a la trabeculectomía es muy baja<sup>28,31</sup>, al igual que la maculopatía por hipotonía. La incidencia de maculopatía hipotónica posterior a trabeculectomía<sup>29</sup> descrita por los estudios incluidos en una revisión oscilan entre el 0% al 8,9% pero implican pocos casos al ser analizado en estudios con un tamaño muestral pequeño, representan entre 1 y 3 casos.<sup>29</sup>

### 1.7.5 Cirugía no perforante del glaucoma

En la literatura han sido descritos una variedad de procedimientos de cirugía tipo no perforante en el tratamiento de glaucoma con resultados de éxito muy variable como la sinusostomía y ab externo trabeculectomía, que no llegaron a popularizarse o extender su aplicación debido a su dificultad y a sus resultados quirúrgicos poco convincentes. Los otros dos procedimientos que han llegado a ser los más conocidos son la esclerectomía profunda, viscocanalostomía y la canaloplastia.<sup>33</sup>

### 1.7.6 Cirugía no perforante: esclerectomía profunda no perforante (EPNP)

La técnica de la esclerectomía profunda no perforante (EPNP) fue descrita inicialmente por Fyodorov y Kozlov,<sup>33</sup> y es la técnica quirúrgica que es objeto de evaluación en este informe y que se compara con la trabeculectomía en el tratamiento de GPAA.<sup>33</sup>

La EPNP busca facilitar el paso del HA a través del trabéculum y del canal de Schelmm evitando la pared interna del mismo, la denominada malla yuxtacanalicular que es el lugar anatómico donde de forma fisiológica se ejerce la máxima resistencia al flujo de salida del HA, al igual que, su variante que utiliza láser CO<sub>2</sub> denominada en terminología inglesa “CO<sub>2</sub> laser-assisted sclerectomy” (CLASS).<sup>34</sup>

EPNP y CLASS no pueden ser consideradas de manera estricta técnica microincisional tipo MIGS (“minimally invasive glaucoma surgery”), ya que ambas son procedimientos ab-externo que buscan la filtración a través de una fístula subconjuntival, por lo que quedan a medio camino entre la cirugía filtrante clásica y las técnicas MIGS. Comparten con las técnicas MIGS, la finalidad de provocar mínimo trauma quirúrgico, con las ventajas de una rápida recuperación visual minimizando la posibilidad de complicaciones post-operatorias.<sup>34</sup>

Tanto las indicaciones como las contraindicaciones para la esclerectomía profunda no perforante vienen establecidas por el estado de las estructuras angulares, cuya valoración es fundamental a la hora de planificar el tipo de cirugía filtrante que debe realizarse.<sup>35</sup>

#### 1.7.6.1 Indicaciones y contraindicaciones de la EPNP<sup>34,36</sup>

La EPNP pueden utilizarse en todas las formas de glaucoma crónico de ángulo abierto primario, entre los que se incluyen:

- Glaucoma primario de ángulo abierto o glaucoma crónico simple
- Glaucoma en pacientes con alta miopía
- Glaucoma juvenil primario

La técnica quirúrgica no filtrante en el tratamiento del glaucoma está contraindicada en las situaciones en las que se observe obstrucción pretrabecular, un ángulo estrecho o un problema post-trabecular como es la existencia de conjuntiva fibrotica.<sup>34</sup>

#### 1.7.6.2. Descripción de la técnica quirúrgica de la Esclerectomía Profunda no Perforante<sup>34</sup>

La cirugía normalmente se realiza bajo anestesia peribulbar o subteno-niana. Se emplea cuchillete<sup>(e)</sup> recto de 30° para toda la disección.

La EPNP comienza creando un colgajo conjuntival de base en fórnix de 7,00 mm en el cuadrante superior seguido de un colgajo escleral superficial de 5 x 5 mm al 50% de espesor hasta alcanzar córnea clara. El colgajo escleral superficial debe penetrar en córnea clara al menos 1 mm. Un segundo colgajo escleral de 3,75 x 3,75 mm, se disecciona hasta alcanzar casi el espesor total de la esclera, dejando una fina capa de tejido escleral sobre la coroides.

A nivel del espolón escleral se abre el canal de Schlemm y se crea una fenestración de 3,75 mm de largo en su luz y 1,5 mm de anchura anterior-posterior para exponer la parte posterior de la malla trabecular y la membrana de Descemet adyacente, eliminando finalmente el colgajo escleral profundo 0,5 mm por delante de la línea de Schwalbe.

---

e. Nota del revisor externo: Existen multitud de tipos cuchilletos y bisturíes de diferentes angulaciones 45-30-15 grados, a criterio de la preferencia del cirujano. Está muy extendido el uso de los cuchilletos planos tipo crescent de diferentes medidas (crescent, mini crescent).

Posteriormente se emplea una pinza fina con dientes de 13 mm (Pinza de Mermoud) para pelar las fibras yuxtacanaliculares y aumentar así la filtración, siendo éste el paso clave de la técnica, pero no el único.

#### 1.7.6.3. Medidas adicionales durante la EPNP: Administración coadyuvante de mitomicina C

Otro tipo de medidas adoptadas es la administración coadyuvante de mitomicina C<sup>(f)</sup>, al igual que en la trabeculectomía (colocación de esponja impregnada con lavado profuso posterior) de hecho, algunos cirujanos con la finalidad de mantener abierta el espacio creado, usan una esponja empapada en 5-Fluoruracilo<sup>(g)</sup> directamente colocado en el lecho de la EPNP para evitar la fibrosis a nivel del colgajo escleral superficial.<sup>36,37</sup>

#### 1.7.6.4. Medidas adicionales durante la EPNP: Colocación de implantes

En la EPNP se pueden utilizar implantes para mantener el espacio intraescleral creado al eliminar el colgajo escleral profundo, la denominada cámara de descompresión o lago intraescleral. Para evitar el colapso secundario del colgajo superficial se coloca el implante que mantiene el espacio en el lecho escleral.<sup>36</sup>

El objetivo del uso de implantes es evitar una cicatrización excesiva y ayudar a mantener el espacio intraescleral o supracoroideo o incluso el espacio subconjuntival, depende de la situación de colocación del implante. Los implantes de uso en el tratamiento quirúrgico del glaucoma de ángulo abierto, tienen por finalidad evitar el fracaso de esta técnica quirúrgica por colapso de espacio creado. El material de estos implantes inicialmente ha sido reabsorbible como el colágeno, para evitar el colapso en la fase precoz que es cuando el proceso de cicatrización es mayor. En estos momentos se utilizan otro tipo de materiales biocompatibles y no reabsorbibles.<sup>36</sup>

---

f. Nota del revisor externo: La tendencia general más extendida, es utilizar como protocolo, la mitomicina C en caso todos los casos (excepciones a criterio del cirujano situaciones como presencia de conjuntiva muy finas, riesgo de infección, embarazadas). Concentración más utilizada de Mitomicina C sería 0,02% durante 2 minutos.

g. Nota del revisor externo: El 5-Fluoruracilo cada vez menos utilizado. Se aplica en caso de reintervención o needling.

## **Tipos de implantes utilizados en la esclerectomía profunda no perforante<sup>36</sup>**

El primer tipo de implante utilizado fue el implante de colágeno Aquaflo (STAAR Surgical AG Nidau, Suiza) de colágeno porcino purificado deshidratado en forma de un cilindro. Otro tipo de implante que se ha propuesto para mantener el lago escleral es el implante (SKGEL) de ácido hialurónico reticulado. Posteriormente, aparece el implante T-FLUX (IOLTech Laboratories, La Rochelle, France) de material acrílico hidrófilo no reabsorbible.<sup>36</sup>

Otro implante no reabsorbible de material acrílico con 2-hidroxiethylmetacrilato (HEMA) ha sido desarrollado el ESNOPER (Esnoper, AJL Ophthalmics SA, Miñano, Alava, España)<sup>36</sup> que ha evolucionado o modificado su estructura en dos modelos ESNOPER-V2000<sup>39,40</sup> y el otro ESNOPER-Clip.<sup>40,41</sup>

Otro tipo es el implante reabsorbible de colágeno OLOGEN (Aeon Astron, Europa, Países Bajos) es un implante tridimensional de matriz de colágeno-GAP específicamente diseñado para promover la curación de la herida con la mínima respuesta de cicatrización.<sup>42,43</sup>

Los tipos y características de los implantes de aplicación en la EPNP se describen en el **anexo 2**.

## **Colocación del implante durante el procedimiento de la EPNP<sup>34</sup>**

Para la colocación del implante supracoroideo se realiza una incisión de 2,5 mm a 3 mm justo por detrás del espolón escleral y se utiliza la espátula de Mermoud para separar la esclera del tejido uveal subyacente.<sup>34</sup>

Como ejemplo, el pie del implante T-flux se introduce a través del espacio creado entre esclera y coroides y ambos brazos a través de las aperturas del canal de Schlemm en la forma habitual. El implante queda fijo sin suturas. El colgajo escleral superficial se recoloca y no se sutura o se hace de forma laxa con un único punto de nylon 10/0. Finalmente se sutura el colgajo conjuntival con dos puntos laterales.

En el periodo postoperatorio un examen gonioscópico mostrará el aspecto del implante a través de la ventana trabéculo-descemética Y el movimiento de ésta con gonioscopia dinámica presionando en el punto de la ventana. Es esencial la creación de una buena ventana, pues en la mayoría de casos tras EPNP es necesario realizar la técnica de goniopunción con láser ND:YAG que implica localizar exactamente las estructuras y poder ver el implante a través de dicha ventana trabéculo-descemética.

#### 1.7.6.5. Manejo post-quirúrgico en la EPNP<sup>34</sup>

El tratamiento postoperatorio habitual incluye el uso de colirios de antibióticos (como la tobramicina o quinolonas principalmente) siempre asociado a corticoides, (dexametasona /prednisolona) y antiinflamatorios no esteroideos (diclofenaco/ketorolaco) 3 veces al día durante 3 semanas. Durante la primera semana algunos autores emplean pilocarpina 2% una vez al día.<sup>34</sup> Apenas, se utiliza la pilocarpina en el postoperatorio por su efecto proinflamatorio.

Después de las primeras 3 semanas se sustituye dexametasona por fluorometolona y diclofenaco 2 veces al día durante un largo periodo, entre 6 y 12 meses, para prevenir una reacción inflamatoria conjuntival tardía.<sup>34</sup> Se ha demostrado que el tratamiento corticoideo prolongado mejora el resultado quirúrgico.<sup>44</sup>

En el postoperatorio la gonioscopia muestra el aspecto del implante a través de la ventana trabéculo-descemética y el movimiento de ésta con gonioscopia dinámica presionando en el punto de la ventana.

En el curso evolutivo tras una EPNP normal se produce un descenso hipotensor marcado 24 horas tras la intervención, observando una disminución con valores entre 2-6 mmHg. Paulatinamente se aprecia una elevación discreta de la PIO y el aspecto biomicroscópico de la ampolla de filtración nos indica una ampolla funcionante subconjuntival.<sup>34</sup>

La OCT de seguimiento anterior (OCT-SA)<sup>45</sup> es extremadamente útil para la valoración anatómica de la cirugía y lo que está ocurriendo en el lago escleral, en el implante y en la membrana trabéculo-descemética.<sup>34</sup>

#### 1.7.6.6. Fracaso de la EPNP y medidas de tratamiento<sup>46,34</sup>

El fallo o fracaso de la filtración tras la EPNP puede ser precoz o tardía, en función del momento de aparición. Precoz debido a una cirugía deficitaria o complicada, en donde no se resecan las estructuras objetivo como son el canal de Schlemm y pared yuxtacanalicular, no consiguiendo una adecuada filtración. Y fracaso de filtración tardía, en este caso, la gonioscopia nos diferenciará la causa de la obstrucción, es decir si el fallo es ab interno o ab externo.

Si la PIO se eleva tardíamente tras estar bien controlada es necesario diferenciar si el fallo en la filtración se produce a nivel interno (en la membrana trabéculo-descemética) o a nivel externo (en el colgajo escleral o en la conjuntiva). Para ello es importante valorar biomicroscópicamente el aspecto de la ampolla conjuntival y gonioscópicamente el estado de la ventana de filtración, y pudiéndose dar las siguientes situaciones:

- Si el fallo de filtración es interno el aspecto de la ampolla suele ser normal, sin signos de fibrosis o hiperemia. La gonioscopia muestra una membrana que puede ser normal o presentar una sinequia de iris que explique su mal funcionamiento. Si existen sinequias de iris amplias, normalmente es necesario reintervenir y realizar una trabeculotomía.
- Si no hay sinequias de iris y sospechamos un fallo de filtración interno, se realiza goniopunción cuidadosa para restablecer la permeabilidad de la membrana trabeculo-descemética.
- Si el fallo de filtración es externo el aspecto de la ampolla suele evidenciarlo por la existencia de una ampolla quística o de un incremento en la hiperemia de la conjuntiva, en presencia de una ventana trabeculo-descemética normal. En este caso es necesario realizar cualquiera de los tratamientos clásicos para mejorar la supervivencia de la ampolla conjuntival tras cirugía filtrante, incluyendo las inyecciones subconjuntivales de mitomicina C y 5-Fluoruracilo, o la técnica de elevación del colgajo escleral y rotura de fibrosis conjuntival con la aguja (needling) en quirófano o en la lámpara de hendidura. Se emplea inyecciones subconjuntivales de mitomicina C (0,05 ml a una concentración de 0,2 mg/ml).

Otro procedimiento habitual, ante un aumento de la PIO en el postoperatorio de la EPNP, es la realización de la goniopunción con láser ND:YAG. En la mayoría de los casos la decisión de realizar la goniopunción depende del cirujano que evalúa al paciente. No está establecido si este procedimiento es considerado como un paso técnico propio e incluido en el procedimiento de la EPNP, mientras que otros autores consideran que se trata de un procedimiento complementario y adicional de la EPNP para tratar el fracaso en el control de la PIO<sup>46,47</sup>, sin quedar tampoco establecido el momento más adecuado para su realización. Algunos autores ante un aumento de PIO en el periodo más inmediato (temprano) recomiendan adoptar otras medidas de tratamiento como masaje, manipulación ocular, uso de medicación antifibrótica o la punción de la ampolla de filtración (needling) antes de proceder a realizar una goniopunción.<sup>49</sup> La mayoría de autores realizan la goniopunción transcurridos 6 meses, estando descrito su necesidad próxima al 80% de los casos en los 2 años post-cirugía.<sup>50</sup>

#### 1.7.6.7. Complicaciones de la Esclerectomía profunda no perforante

La EPNP es una técnica que proporciona un filtrado más controlado por mantener la membrana trabeculo-descemética y no se procede a la apertura

de la cámara anterior pero no está exenta de complicaciones<sup>34,51</sup> las principales que han sido descritas se muestran en la **tabla 6**.

**Tabla 6. Complicaciones relacionadas con la EPNP**

<b>Complicaciones específicas<sup>46,52</sup></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rotura de la membrana trabeculo-descemética (MTD) <ul style="list-style-type: none"> <li>-- Microperforación de la MTD</li> <li>-- Macroperforación de MTD (es equivalente a conversión de este procedimiento a una trabeculectomía)</li> </ul> </li> <li>- Incarceración del iris</li> </ul>
<b>Complicaciones no específicas</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipertensión ocular</li> <li>- Fibrosis de la ampolla</li> <li>- Ampolla encapsulada</li> <li>- Incarceración del iris</li> <li>- Desprendimiento de coroides</li> <li>- Hipotonía</li> <li>- Maculopatía por hipotonía</li> <li>- Hiphema</li> <li>- Cámara anterior poco profunda (hipotalamia)</li> <li>- Cámara anterior aplanada (hipotalamia)</li> <li>- Pérdida cámara anterior (Atalamia)</li> <li>- Fenómeno de Seidel (prueba de Seidel positiva)</li> <li>- Cataratas inducidas</li> <li>- Progresión de catarata</li> <li>- Úlcera de Dellen</li> </ul>
Fuente: Muñoz-Ruiz et al. 2016; Loscos et al. 2015; Lachkar et al. 2004 <sup>34,38,53</sup> ; Guedes et al. 2011; Ibañez et al. 2015 <sup>46,52</sup>

Se considera una técnica más desafiante en comparación con la TE y la experiencia quirúrgica es un factor que parece influir en el resultado del procedimiento, aunque no ha sido estudiado en profundidad, ya que en la



mayoría de los artículos en la literatura se describe que el procedimiento evaluado ha sido realizado por un solo cirujano sin especificarse en muchos de ellos, la experiencia del cirujano que realiza el procedimiento.<sup>35,54,55</sup>

La complicación intraoperatoria más frecuente de la EPNP es la microperforación de la membrana trabéculo-descemética. La existencia de una microperforación no suele implicar un cambio en la técnica quirúrgica.<sup>34</sup> En la mayoría de las ocasiones la microperforación ocurre durante el proceso de disección de la membrana, aunque puede ocurrir también durante el pelado de las fibras yuxtacanaliculares, pasos ambos que son los más difíciles en la curva de aprendizaje de este tipo de técnica quirúrgica (la EPNP).<sup>54</sup> En el estudio de Hui et al se describe 11 casos de microperforación de la membrana trabéculodescemética intraoperatoria evaluado en 99 ojos intervenidos.<sup>54</sup>

Otra cuestión es la existencia de una macroperforación con salida de tejido iridiano a través de la ventana, y que obliga a reseca el tejido iridiano herniado a través de la membrana trabéculo-descemética, mediante una iridectomía quirúrgica, llevando a cabo lo que se denomina “reconversión a trabeculectomía”. En esta última situación se procede a la sutura del colgajo escleral superficial con puntos de nylon de 10/0 nylon hasta conseguir estabilidad en la cámara anterior al final de la cirugía.<sup>34</sup> Esta complicación implica que el procedimiento es similar a la trabeculectomía y está descrito que se produce entre el 3,5% a 7% de los casos.<sup>47</sup> e incluso con menor frecuencia.<sup>54</sup>

#### 1.7.6.8. Control de la PIO post-intervención y tasas de éxito de la cirugía del glaucoma mediante la EPNP

La eficacia de los procedimientos no penetrantes como la EPNP en el control de la PIO y la duración de este control descritas por series de casos consigue un control de la PIO adecuado en el postoperatorio más inmediato pero que disminuye a medida que aumenta el tiempo de seguimiento. El estudio prospectivo de Khairy et al describe en su serie prospectiva de 43 ojos de 28 pacientes con glaucoma de ángulo abierto con PIO no controlada con tratamiento farmacológico a dosis máxima, que son intervenidos mediante EPNP sin colocación de implante o administración de antimetabolitos, consigue una tasa de éxito completo definido como (PIO <22mmHg sin tratamiento farmacológico) a los 12, 24 y 30 meses del 61,4%, 36,6% y 18,9%, respectivamente.<sup>33</sup>

#### **Efecto de la administración de antimetabolitos (Mitomicina C en EPNP) en el control de la PIO**

Varios estudios demuestran que el uso de antimetabolitos incrementan las tasas de éxito. Actúan reduciendo las cicatrices en el lugar de filtración<sup>56</sup>, a pesar del riesgo incrementado de infección por efecto del uso de estos.

Kozobolis et al.<sup>57</sup> compara la esclerectomía profunda con y sin administración adyuvante de mitomicina C (0,2mg/ml/2.5 min) a los 36 meses de seguimiento en 90 pacientes. El uso de Mitomicina C ha sido asociado o relacionado con mayor reducción en la PIO e incremento en la tasa de éxito parcial (cualificado como PIO <22mmHg con o sin fármacos asociados) del 95% frente al 72,5%, observado en el grupo intervenido sin recibir Mitomicina C intraoperatoriamente.<sup>57</sup>

### **Efecto de la colocación de implante en el control de la PIO**

El estudio de Shaarawy et al.<sup>58</sup> que compara los resultados de la EPNP sin colocación de implante 13 ojos y de la EPNP con colocación implante de colágeno en el ojo contralateral (13 ojos). A los 48 meses (4 años) de seguimiento describe una tasa de éxito completo (PIO <21mmHg sin medicación asociada para el glaucoma) en el grupo de ojos intervenidos sin colocación de implante de colágeno del 38,5%, frente al 69,2% conseguido en el grupo con colocación del implante durante la intervención.<sup>58</sup>

Los resultados descritos en series de casos que utilizan y colocan implantes como: ESNOPER V-2000<sup>38</sup>, ESNOPER Clip<sup>41</sup> o el tipo Ologen.<sup>59</sup>

Otra serie de 48 ojos de 41 pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado (PIO  $\geq$ 21mmHg) o se encontraban a dosis máximas tolerables farmacológicas, que evalúa la eficacia y seguridad del implante ESNOPER-V-2000<sup>38</sup> con colocación supraciliar del implante durante la EPNP, con un seguimiento de 24 meses. 38 de los casos son GPAA, 3 casos con glaucoma tipo pseudoexfoliativo y 5 casos con glaucoma tipo pigmentario. Se demuestra que la PIO se reduce respecto a la situación pre-intervención (24,6 $\pm$ 6,33mmHg) a 7,94 $\pm$ 6,55 mmHg a las 24 horas post-intervención, y valores de la PIO de 16,5 $\pm$ 4,47 mmHg a los 6 meses, que se mantienen durante el seguimiento a los 24 meses. La necesidad de tratamiento farmacológico se reduce significativamente, tras la cirugía con EPNP con implante, la media del número de fármacos se reduce desde los 2,71 $\pm$ 0,7 fármacos que se utilizan previa a la cirugía a 0,22 $\pm$ 0,1 a los 12 meses de seguimiento y a 0,4 $\pm$ 0,1 ( $p=>$ 0,001) a los 24 meses. La AV pre-intervención es de 0,6 $\pm$ 0,3 (sistema decimal de Snellen) y a los 12 meses no presenta cambios (0,6 $\pm$ 0,2) y 24 meses aumenta a 0,7 $\pm$ 0,2 según sistema de evaluación decimal.<sup>38</sup>

El estudio de Romero-Romera et al (2017)<sup>41</sup>, que tiene por objetivo describir los resultados a dos años de seguimiento de la eficacia y seguridad de la EPNP con la colocación de implante uveo-escleral ESNOPER-Clip y con la administración de mitomicina C intraoperatoria (0,2mg/mL durante dos minutos después de la disección del colgajo superficial, en una serie de casos prospectiva que incluye 41 ojos de 41 pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado farmacológicamente, con un seguimiento para todos

de 12 meses y 36 de los 41 con seguimiento de 24 meses. Se evalúa la eficacia de la EPNP con colocación implante ESNOPER-Clip (AJL Ophthalmics, Álava, España) considerando criterios de éxito (tasa de éxito completo): PIO  $\leq 18$  mmHg y una reducción  $\geq 20\%$  de la PIO sin precisar medicación (fármacos) y cualificado cuando se precisaba para conseguir mismo control de PIO precisa tratamiento hipotensor asociado (antiglaucomatoso), la tasa de éxito completo observada a los 12 meses y 24 meses fue del 68,3% y 61,1%, mientras que la tasa de éxito parcial (cualificada) a los 24 meses fue del 71,4%.<sup>41</sup>

Respecto al papel desempeñado por el implante poroso de colágeno (Ologen) en la esclerectomía profunda con y sin ruptura de la membrana trabéculo-Descemética en una serie de casos que incluye 46 ojos con diferentes tipos de glaucoma de ángulo abierto no controlado farmacológicamente (35 casos GPAA, 2 casos tipo pigmentario y el resto otros tipos), con una PIO media de  $25,6 \pm 10,6$  mmHg, en todos se les realiza como tratamiento el procedimiento de la EPNP con la colocación del implante Ologen<sup>h</sup>, con una media del periodo de seguimiento de 12 meses. Se observa que, durante el seguimiento, la media de la PIO fue de  $6,1 \pm 3,7$  mmHg (Rango de 2 a 20 mmHg) en el primer día post-cirugía,  $9,3 \pm 4$  mmHg (Rango de 4 a 23 mmHg) en el primer mes post-intervención y a los 12 meses la media de la PIO observada en el grupo fue de  $12,1 \pm 3$  mmHg (Rango: 8 a 18 mmHg). La media de la reducción porcentual de la PIO fue del  $48,3\% \pm 21,3$  (Rango: 0 a 86,2) con una tasa de éxito (PIO  $< 21$  mmHg) a los 12 meses para la totalidad del grupo (100%).<sup>59</sup>

### Alcance informe

En este informe son objeto de evaluación y comparación la cirugía no perforante mediante la técnica quirúrgica de la esclerectomía profunda no perforante (EPNP) y la cirugía filtrante con la trabeculectomía, considerada cirugía estándar para tratar GPAA, mediante la realización de una revisión sistemática de la literatura científica.

Este informe de evaluación ha sido realizado por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS).

---

h. Nota del revisor externo: Existe heterogeneidad en los estudios y en la práctica diaria, en la colocación del implante Ologen (depende del cirujano quien lo puede modificar recortándolo y posicionándolo a nivel intraescleral y/o subconjuntival).



## 2. Objetivos

### 2.1. Objetivo general

Evaluar y comparar la eficacia, la efectividad, la seguridad y el uso de recursos del tratamiento quirúrgico del GPAA mediante la técnica quirúrgica de la EPNP con el tratamiento estándar (trabeculectomía).

Y describir las preferencias de los pacientes respecto a estas opciones de tratamiento del GPAA e impacto en la calidad de vida de los pacientes.

### 2.2. Objetivos específicos

1. Evaluar la eficacia de EPNP comparada con la trabeculectomía, respecto a la disminución y control la PIO post-intervención observada.
2. Evaluar y comparar la seguridad de la EPNP y de la trabeculectomía, en función de las complicaciones postoperatorias que aparecen durante el seguimiento.
3. Comparar las técnicas quirúrgicas de tratamiento del glaucoma, EPNP y la trabeculectomía, respecto al uso de recursos que se precisan después de ser tratados.
4. Describir las preferencias de los pacientes con GPAA respecto a estas dos opciones quirúrgicas de tratamiento del glaucoma y el impacto de éstas en la calidad de vida.



# 3. Metodología

## **Preguntas de investigación:**

Las preguntas de investigación y su estructura para dar respuesta a los objetivos planteados en este informe son:

- ¿La EPNP es más eficaz, efectiva que la trabeculectomía estándar en su capacidad para disminuir y controlar la PIO?
- ¿La EPNP es una técnica quirúrgica más segura que la trabeculectomía en el tratamiento del glaucoma?
- ¿Los pacientes con GPAA tratados con EPNP precisan menos medidas post-intervención que los intervenidos quirúrgicamente mediante la trabeculectomía estándar?
- ¿Cuáles son las preferencias de los pacientes con GPAA con respecto a las opciones de tratamiento quirúrgicas de la EPNP y la trabeculectomía e impacto en su calidad de vida tras la cirugía?

## Metodología: Etapas:

1. Pregunta de investigación. Estructura de la PICO
2. Criterios de selección de los estudios
3. Búsqueda bibliográfica: Fuentes de información consultadas y Estrategias de búsqueda bibliográfica
4. Selección de estudios
5. Extracción de datos y evaluación de la calidad según metodología GRADE

### 3.1. Pregunta de investigación: Estructura de la PICO

La pregunta de investigación para evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad y el uso de recursos se estructura siguiendo el formato PICO, para

describir la población, la intervención de estudio, la intervención de comparación y variables de resultado o desenlace del siguiente modo:

- **Población:** Pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto con estructura cameralar íntegra.
- **Intervención:** Esclerectomía profunda no perforante con o sin colocación de implante o administración durante el procedimiento (intraoperatorios) de antimetabolitos (Mitomicina C o 5-Fluoruracilo) coadyuvantes.
- **Comparador:** Trabeculectomía estándar con o sin la administración coadyuvante de antimetabolitos como mitomicina C o 5-Fluoruracilo.
- **Desenlaces:** Todas las variables de resultados que sean priorizadas para evaluar la eficacia, efectividad, seguridad y el uso de recursos por el grupo de profesionales clínicos expertos en glaucoma siguiendo la metodología GRADE. Se puede consultar en la **tabla 7** los desenlaces priorizados por los clínicos para evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad y el uso de recursos de las técnicas quirúrgicas de tratamiento del glaucoma.

En la definición de los desenlaces se tienen en cuenta los 5 componentes descritos por otros autores como son:

- 1) denominación del desenlace
- 2) medida o escala que se utiliza para evaluar y cuantificar el efecto
- 3) métrica (p ej. Valor en un momento de tiempo, cambio que se observa desde la situación basal)
- 4) método de agregación (pej, valor promedio para datos continuos o porcentajes en el caso de variables categóricas) y
- 5) que se corresponde con el momento en el tiempo en el que se realiza la evaluación o medida del desenlace (p ej a los 12 meses del seguimiento post-intervención).<sup>60</sup>

El proceso de selección y priorización de los desenlaces objeto de análisis y alcance de este informe se realizó con la participación de 2 oftalmólogos expertos en glaucoma, a los que se les propuso un listado de posibles variables de resultado (desenlaces) clasificados en función del dominio de evaluación (eficacia, efectividad, seguridad, y uso de recursos), siguiendo la metodología GRADE, otorgaron y clasificaron según la importancia relativa cada desenlace propuesto.



La metodología GRADE\* clasifica a las variables de resultado en: variables “*no importantes*”, “*importantes*” y variables “*clave*”, en función de la importancia relativa otorgada a esa variable para evaluar la eficacia, efectividad, seguridad de las intervenciones o tecnologías objeto de análisis, donde 9 es el máximo valor que se puede dar por importancia.

La clasificación de las variables en función de la puntuación otorgada:

- Variables “*no importantes*” (1 a 3 puntos)
- Variables “*importantes*” (4 a 6 puntos)
- Variables de resultado “*clave*” (7 a 9 puntos)

En la evaluación de la evidencia disponible para dar respuesta a cualquier pregunta de investigación sobre la eficacia, efectividad, seguridad de una tecnología, la metodología GRADE, recomienda considerar un máximo entre 5 a 7 variables clasificadas como “*clave*” o “*importantes*” para su análisis o evaluación.<sup>61</sup>

El proceso de priorización de la importancia relativa de los desenlaces se describe en el **anexo 3**. Para alcanzar el consenso entre los profesionales en la priorización de “desenlaces” fue preciso realizar dos vueltas o rondas de evaluación. Se consideraron entre 5 a 6 variables o desenlaces que obtuvieron puntuaciones más elevadas por su impacto o importancia relativa para evaluar cada uno de los aspectos o dominios de evaluación: eficacia o efectividad, seguridad y uso de recursos.

En el grupo considerado para evaluar la eficacia las variables clasificadas como “*clave*” con una media  $\geq 7,5$  puntos fueron las priorizadas.

Para la evaluación de la seguridad las variables priorizadas fueron las clasificadas como “*clave*” con una media  $\geq 7$  puntos.

Para la evaluación de uso de recursos las variables priorizadas se consideraron las 2 variables propuestas que fueron clasificadas como “*clave*” e “*importantes*” con una media  $\geq 6,5$  puntos.

Los **desenlaces priorizados** para medir la eficacia, la efectividad, la seguridad y el uso de recursos se describen y resumen en la siguiente **tabla 7**:

**Tabla 7. Desenlaces priorizados para evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad, y el uso de recursos de las técnicas quirúrgicas de tratamiento del GPAA**

<p><b>Eficacia y efectividad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presión intraocular (PIO) post-intervención (12 meses)</li> <li>- Presión intraocular (PIO) post-intervención (24 meses)</li> <li>- Tasa de éxito completo (definido como PIO <math>\leq 21</math> mmHg sin tratamiento farmacológico) a los 12 meses post-intervención.</li> <li>- Tasa de éxito completo (definido como PIO <math>\leq 21</math> mmHg sin tratamiento farmacológico) a los 24 meses</li> <li>- Tasa de éxito parcial (definido como PIO <math>\leq 21</math> mmHg con tratamiento farmacológico) a los 24 meses post-intervención.</li> <li>- Impacto en la agudeza visual post-intervención evaluada mediante dos enfoques:  <p>El primer enfoque como el cambio observado en la AV tras la cirugía evaluada durante el seguimiento en diferentes momentos temporales (24 horas post-intervención, 1 mes, 3 meses, 6 meses, 12 meses, 24 meses, 48 meses). En la comparación entre las técnicas del cambio en la AV tras la cirugía, el estimador que se muestra procede del cálculo de las diferencias de las diferencias intragrupos.</p> <p>El segundo enfoque, que analiza el impacto en la AV de la cirugía del glaucoma está definido como la proporción de ojos en los que se observa empeoramiento de al menos <math>\geq 1</math> línea de Snellen tras la cirugía de glaucoma a los 12 meses.</p> </li> </ul>
<p><b>Seguridad: Complicaciones post-intervención al final del seguimiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cámara anterior aplanada</li> <li>- Desprendimiento o derrame de coroides</li> <li>- Endoftalmitis</li> <li>- Blebitis</li> <li>- Maculopatía por hipotonía</li> </ul>
<p><b>Uso de recursos: Medidas adicionales de tratamiento post-intervención durante el seguimiento para el control de la PIO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Número de fármacos post-intervención (al final de seguimiento)</li> <li>- Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales con antimetabolitos 5-FU</li> </ul>

## 3.2. Criterios de selección de los estudios

### Criterios de inclusión:

Participantes:	Pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto no controlado farmacológicamente con estructura camerular integra.
Intervención:	Esclerectomía profunda no perforante con o sin colocación de implante o con o sin administración intraperatoria de antimetabolitos Mitomicina C. Los implantes considerados en este informe son: de colágeno, AquaFlow®, Sk-gel®, Esnoper® V-2000®, T-Flux®, Healaflow®, EsnoperClip®, Ologen®, Dinop®.
Comparación:	Técnica quirúrgica estándar Trabeculectomía con o sin administración de mitomicina C coadyuvante quirúrgico.
Desenlaces:	Estudios que analizan uno o varios de los desenlaces priorizados seleccionados para evaluar la eficacia, efectividad, seguridad y uso de recursos.
Diseño de estudios:	Revisiones sistemáticas, ensayos clínicos controlados con o sin asignación aleatoria, estudios observacionales que comparen las técnicas.

### Criterios de exclusión:

Participantes:	Cualquier paciente con glaucoma secundario de ángulo abierto. Pacientes con glaucoma primario o secundario de ángulo cerrado. Pacientes con antecedentes de cirugía ocular previa a la intervención. Presencia de patología o comorbilidad que afecta el campo visual (retinopatías) o nervio óptico (neuropatías).
Intervención:	Intervenciones o técnicas quirúrgicas filtrantes no penetrantes como: la esclerectomía profunda no perforante con láser (CLASS) o la viscocanalostomía. Presencia de modificación del procedimiento de la técnica de la EPNP o de la trabeculectomía. Procedimiento en el que la esclerectomía sea modificada e incluya o combine pasos técnicos propios de la trabeculectomía estándar. Esclerectomía muy profunda no perforante “very deep sclerectomy”. Otros tipos de técnica quirúrgicas del glaucoma (trabectoma, canaloplastia, válvulas o shunts, colocación de otro tipo de implantes, etc.). Cirugía de cataratas asociada o combinada con los procedimientos quirúrgicos objeto de evaluación: EPNP o trabeculectomía. Antecedentes de cirugía ocular previa de cualquier tipo.

Desenlaces:	Estudios que no analizan algunos de los desenlaces priorizados seleccionados para evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad, o uso de recursos post-intervención.
Diseño de estudios:	Estudios en animales. Publicaciones sin resumen, notas de opinión o editoriales, comunicaciones orales de congresos o reuniones científicas. Series de casos.
Filtros empleados:	Lengua en castellano, inglés y francés

Para estructurar y analizar la información, los desenlaces priorizados fueron clasificados en tres grupos. Un primer grupo para la evaluación de la eficacia-efectividad, un segundo grupo para la seguridad y un tercer grupo para analizar aspectos relacionados con el uso de recursos relacionados con medidas de tratamiento adicionales para mantener la PIO controlada tras la cirugía mediante EPNP o trabeculectomía que fueron propuestos a los profesionales clínicos para su priorización. (ver **anexo 3** que describe el proceso de priorización y los resultados para cada uno de los dominios: eficacia y/o efectividad, seguridad y uso de recursos).

Para dar respuesta a la pregunta de investigación sobre las preferencias de los pacientes con glaucoma entre las opciones de tratamiento quirúrgico del GPAA e impacto en la calidad de vida asociada post-intervención, se plantean los mismos criterios de selección de estudios, respecto a población, intervención, comparador y diseño de estudios anteriormente mencionados. Los desenlaces considerados han sido la evaluación de las preferencias de tratamiento y calidad de vida relacionada con el tratamiento quirúrgico evaluado mediante escalas o instrumentos validados.

### 3.3. Búsqueda bibliográfica: Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica

Las fuentes de información consultadas han sido las bases de datos generales como: Medline, Embase, y Web of Science (WOS). También se han consultado fuentes de información especializadas en revisiones sistemáticas como “The Cochrane Library”, proyectos de investigación y ensayos clínicos en curso (Clinical Trials Registry (US. National Institutes of Health), Current Controlled Trials, International Standard Randomised Controlled Trial Number Register (ISRCTN), International Clinical Trials (WHO), European Union Clinical Trials Register, y el registro español de ensayos clínicos.

Para el enfoque de la evaluación de calidad de vida y preferencias de pacientes se consultaron las siguientes fuentes de información o bases de datos: Medline, Embase, WOS, Cochrane, PsycInfo, CINAHL.

Se diseñaron dos estrategias de búsqueda bibliográfica. En un primer paso se diseñó una estrategia de búsqueda exhaustiva y posteriormente en un segundo paso se realizó una búsqueda complementaria con una estrategia más precisa en la que se especifican los tipos de implantes objeto de evaluación. Las estrategias se diseñaron combinando términos de lenguaje libre y descriptores (términos MESH y Emtree), adaptándolas a cada base de datos consultada. En el **anexo 4** se describe las estrategias de búsqueda bibliográfica realizadas y las respectivas fuentes de información consultadas. Todos los resultados fueron agrupados e incluidos en una base de datos de EndNote.

Para dar respuesta a la pregunta de investigación sobre la eficacia, la efectividad la seguridad, el uso de recursos y las preferencias en el tratamiento del GPAA, se realizó la búsqueda bibliográfica desde 1998, hasta 5 julio 2021. Y la consulta en las bases de datos PsycInfo y CINAHL, principalmente para completar la búsqueda bibliográfica sobre preferencias y calidad de vida en el tratamiento GPAA, se realizó desde 1998 hasta el 10 de noviembre de 2021.

Desde las fechas de cierre de las búsquedas bibliográficas, se crearon sistemas de alerta para poder incorporar todas las publicaciones pertinentes durante la elaboración del informe.

### 3.4. Selección de estudios

En la selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica, se realizó un primer cribado bibliográfico mediante la lectura del título y resumen seleccionando aquellos que eran pertinentes para la pregunta de investigación, los cuales se revisaron a texto completo y los que cumplían los criterios de inclusión (segundo cribado) fueron seleccionados como fuente de evidencia para analizar la eficacia, la efectividad, la seguridad, el uso de recursos y las preferencias de los pacientes e impacto en calidad de vida.

En el **anexo 5** se describe el diagrama de flujo de identificación y selección de estudios incluidos en el informe por aportar evidencia para dar respuesta a las preguntas de investigación planteadas en este informe sobre la eficacia, efectividad, seguridad, uso de recursos y las preferencias de los pacientes o impacto de la cirugía del glaucoma en su calidad de vida. Y en el **anexo 6** se muestra la tabla que describe los estudios excluidos y el motivo de su exclusión tras su lectura a texto completo.

### 3.5. Extracción de datos y evaluación de la calidad de los estudios siguiendo la metodología GRADE

Se aplicó la metodología GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) para el análisis de la eficacia, la efectividad, la seguridad y el uso de recursos de las técnicas que se comparan en este informe, y la calidad de la evidencia quedó clasificada como alta, moderada, baja o muy baja, para cada de los desenlaces priorizados, teniendo en cuenta los criterios que son evaluados con esta metodología: Limitaciones en el diseño de los estudios<sup>62</sup>, inconsistencia entre los resultados de los diferentes estudios<sup>63</sup>, ausencia de evidencia directa<sup>64</sup>, imprecisión en los estimadores de efecto<sup>65</sup>, y sesgo de publicación.<sup>66</sup>

Para la evaluación de las limitaciones metodológicas relacionadas con el diseño de estudio se tuvieron en cuenta los factores que aumentan o disminuyen la calidad de los estudios observacionales y los ensayos clínicos.

Los factores considerados en la evaluación de calidad de los ensayos clínicos que aumentan o reducen la calidad de la evidencia son: Existencia de ocultación de la secuencia de aleatorización, existencia de aleatorización, enmascaramiento en la asignación de la intervención y en la evaluación del efecto o resultados de la intervención, existencia de pérdidas en el seguimiento, reporte selectivo de variables de resultados y otros sesgos.<sup>67</sup>

Entre los factores que aumentan la calidad de la evidencia asociados con los estudios observacionales se encuentran la magnitud del efecto, la existencia de un gradiente dosis-respuesta y el impacto y control de las variables de confusión.<sup>68</sup>

Se extrajo de los estudios en una plantilla la información sobre la referencia o los autores del trabajo, objetivo, lugar de realización, criterios de inclusión y exclusión, tipos de intervenciones realizadas, periodo de estudio, número de participantes por tipo de intervención de tratamiento recibida, resultados para ambos grupos de los desenlaces priorizados para evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad, y uso de recursos. En el **anexo 7** se describen y muestran las tablas de síntesis de los estudios incluidos y seleccionados que aportan la evidencia para evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad y el uso de recursos en el tratamiento quirúrgico del GPAA.

Para variables continuas se extraen los datos de las medias y desviaciones estándar, para las variables dicotómicas se considera el número de eventos y los totales para estimar la proporción correspondiente.

Se realizó una síntesis cuantitativa de los resultados mediante metaanálisis utilizando el programa Review Manager (RevMan.3.0). Se calculó la heterogeneidad estadística existente mediante el estadístico  $I^2$ . Se consideró un modelo de efectos fijos cuando  $I^2 < 25\%$  y de efectos aleatorios cuando  $I^2 \geq 25\%$ .<sup>65</sup>

Cuando se detectó heterogeneidad, se trató de buscar y analizar las causas que justificaban esta heterogeneidad, identificando si existen diferencias metodológicas por diferencias en el diseño de los estudios incluidos, o heterogeneidad clínica por diferencias en la población, en el tipo de intervención, o en la definición de las variables de resultado en los estudios mediante análisis por subgrupos. En caso de detectar heterogeneidad estadística en la evaluación de los desenlaces, se realizó análisis de sensibilidad para evaluar el impacto de cada uno de los estudios incluidos y valorar si se modificaba sustancialmente o no la magnitud del efecto.





## 4. Resultados

Para evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad y el uso de recursos en el abordaje del tratamiento quirúrgico del glaucoma primario de ángulo abierto, se identifican 17 estudios, de los cuales 8 son ensayos clínicos aleatorizados<sup>37,35,69,70-74</sup>, 5 ensayos clínicos no aleatorizados<sup>47,75-78</sup> y 4 estudios observacionales de carácter retrospectivo.<sup>55,79,80,81</sup>

Indicar que el estudio de Cillino et al (2008)<sup>55</sup> se trata de una revisión retrospectiva de los datos aportados del ensayo clínico Cillino et al (2005)<sup>37</sup> pero con más tiempo de seguimiento y que se tiene en cuenta únicamente en la evaluación de desenlaces no evaluados en el ECA.<sup>37</sup>

Los desenlaces priorizados para evaluar el impacto del tratamiento quirúrgico en GPAA clasificados en función del dominio que analizan (eficacia, efectividad, seguridad o uso de recursos) se muestran en la **tabla 7**.

Las fichas de síntesis de resultados de los estudios seleccionados e incluidos en este informe que aportan evidencia se describen en el **anexo 7**.

En la revisión de la evidencia disponible se identifica que la EPNP, además de la colocación de implantes como medidas adicionales también se administra la mitomicina C como coadyuvante. Este hallazgo, nos hizo replantear y considerar necesario evaluar y comparar el uso de la mitomicina C y su efecto en ambas técnicas de tratamiento del GPAA. Esto ha supuesto una modificación a lo reflejado en el protocolo del informe, en el que se especificaba la comparación de la EPNP con o sin colocación de un implante con la trabeculectomía (con o sin mitomicina C) e implica una ampliación del alcance del informe, ya que serán evaluadas todas las posibles combinaciones de comparación entre la EPNP y la trabeculectomía teniendo en cuenta las medidas adicionales susceptibles de aplicación.

En la **tabla 8** se describen las comparaciones de intervención de tratamiento en el glaucoma de ángulo abierto consideradas, el número de estudios y los estudios que las contemplan.

**Tabla 8. Tipo de intervenciones de tratamiento del GPAA que se comparan**

	<b>INTERVENCIONES COMPARADAS</b>	<b>ESTUDIOS (N°)</b>
Comparación 1	<b>EPNP</b> frente a la <b>TE</b> sin medidas adicionales en ambos grupos	7 estudios <sup>35,67,70,71,76,78,79</sup>
Comparación 2	<b>EPNP</b> frente a la <b>TE con mitomicina C</b>	No hay estudios que comparen estas intervenciones de tratamiento.
Comparación 3	<b>EPNP con colocación de implante</b> frente a la <b>TE</b>	4 estudios <sup>47,75,71,81</sup>
Comparación 4	<b>EPNP con colocación de implante</b> frente a la <b>TE con mitomicina C</b>	No hay estudios que comparen estas intervenciones de tratamiento
Comparación 5	<b>EPNP con mitomicina C</b> frente a la <b>TE</b>	2 estudios <sup>72,79</sup>
Comparación 6	<b>EPNP con mitomicina C</b> frente a la <b>TE con mitomicina C</b>	4 estudios <sup>37,55,77,80</sup>
Comparación 7	<b>EPNP con colocación de implante y mitomicina C</b> frente a la <b>TE</b>	1 estudio <sup>72</sup>
Comparación 8	<b>EPNP con colocación de implante y mitomicina C</b> frente a la <b>TE con mitomicina C</b>	1 estudio <sup>74</sup>

EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía.

En los **anexos 8, 9, 10, 11, 12 y 13** se describen los perfiles de la calidad global de la evidencia para los desenlaces priorizados para evaluar la eficacia o la efectividad, la seguridad y el uso de recursos tras la cirugía de GPAA, para cada una de las comparaciones entre técnicas de tratamiento identificadas, respectivamente, teniendo en cuenta los criterios de evaluación planteados en la metodología GRADE.

## 4.1. Comparación de la EPNP frente a la trabeculectomía

Los estudios que analizan y comparan la EPNP con la trabeculectomía son un total de 7, por diseño de estudio son 4 ensayos clínicos aleatorizados<sup>35,69,70,73</sup>, 2 estudios no aleatorizados ECNA<sup>76,78</sup> y 1 estudio observacional retrospectivo.<sup>79</sup>

Incluye el análisis y evaluación de total de 141 ojos intervenidos mediante EPNP y de 136 ojos tratados con trabeculectomía sin añadir medidas adicionales en ambos grupos de intervención.<sup>35,69,70,73,76,78,79</sup>

Se describen los desenlaces priorizados, el número de estudios que aportan evidencia, ojos intervenidos quirúrgicamente, eventos y la magnitud del efecto y su intervalo de confianza al 95% para evaluar la eficacia y efectividad, la seguridad y el uso de recursos en el tratamiento quirúrgico del GPAA en la **tabla 9**.

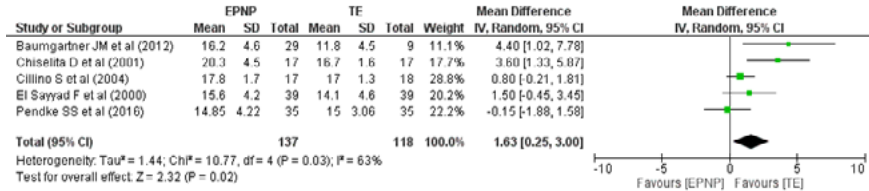
**Tabla 9. Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP vs. TE en el tratamiento del GPAA**

<b>DOMINIO: EFICACIA Y EFECTIVIDAD</b>	<b>Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)</b>	<b>EVENTOS</b>	<b>MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%</b>
PIO (mmHg) (12m)	5 (255)	PIO media (Rango): <21 mmHg (11,8 a 20,3 mmHg).	<b>DM=1,63 (IC95%:0,25 a 3); p=0,02;</b> modelo de efectos aleatorios (I <sup>2</sup> = 63%).
PIO (mmHg) (24m)	2 (71)	PIO media (Rango): <21 mmHg (14 a 17,5 mmHg).	<b>DM=2,06 (IC95%:1,21 a 2,90); p=&lt;0,00001;</b> modelo de efectos fijos (I <sup>2</sup> = 0%).
Tasa éxito completo (12m)	2 (148)	Total: 122 casos - EPNP: 56 casos - TE: 66 casos	RR:1,18 (IC95%:0,96 a 1,46); p=0,12; Modelo efectos aleatorios (I <sup>2</sup> =47%).
Tasa éxito completo (24 m)	1 (35)	Total: 19 casos - EPNP: 9 casos - TE: 10 casos	RR:1,05 (IC95%:0,57 a 1,93); p=0,88; Modelo efectos fijos
Tasa éxito parcial (24 m)	1 (35)	Total: 10 casos - EPNP: 4 casos - TE: 6 casos	RR:0,71 (IC95%:0,24 a 2,07); p=0,53; Modelo efectos fijos
Proporción ojos que empeoran AV al menos ≥1 línea Snellen (12m)	2 (148)	Total: 23 casos - EPNP: 12 casos - TE: 11 casos	RR:1,13 (IC95%:0,57 a 2,23); p=0,72; (I <sup>2</sup> =0%); Modelo efectos fijos
<b>DOMINIO: SEGURIDAD</b>	<b>Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)</b>	<b>EVENTOS</b>	<b>MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%</b>
Cámara anterior aplanada	3 (101)	Total: 4 casos - EPNP: 0 casos - TE: 4 casos	RR:0,22 (IC95%:0,03 a 1,81); p=0,15 (I <sup>2</sup> =0%); Modelo efectos fijos
Desprendimiento coroideo	4 (222)	Total: 7 casos - EPNP: 0 casos - TE: 7 casos	<b>RR:0,08 (IC95%:0,01 a 0,62); p=0,02</b> (I <sup>2</sup> =0%); Modelo efectos fijos

Endoftalmitis	1 (70)	No hay eventos	No hay eventos
Blebitis	2 (125)	Total: 1 caso - EPNP: 0 casos - TE: 1 caso	RR:0,13 (IC95%:0,01 a 3,03); p=0,2; Heterogeneidad:Aporta evento solo 1 estudio; Modelo efectos fijos
Maculopatía por hipotonía	2 (133)	Total: 2 casos - EPNP: 1 caso - TE: 1 caso	RR:0,63 (IC95%:0,07 a 5,86); p=0,68 (I <sup>2</sup> =0%); Modelo efectos fijos
<b>DOMINIO: USO DE RECURSOS</b>	<b>Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)</b>	<b>EVENTOS</b>	<b>MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%</b>
Nº fármacos post-intervención (final seguimiento)	4 (202)	Rango media fármacos post-intervención (0,18 a 0,88 fármacos)	DM=0,04 (IC95%: -0,09 a 0,17); p=0,57, modelo de efectos aleatorios (I <sup>2</sup> = 63%).
Proporción ojos reciben inyecciones subconjuntivales 5-FU	2 (133)	Total: 35 casos - EPNP: 20 casos - TE: 15 casos	RR=0,86 (IC95%;0,51 a 1,45); p=0,57 (I <sup>2</sup> =0%); Modelo efectos fijos
NA: No aplica; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses; 5-FU: 5-Fluoruracilo			
Para variables dicotómicas se proporciona la magnitud del efecto (RR) y para variables continuas se estima la diferencia de medias, con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Eventos: Para las variables continuas, se ofrecen los rangos de los distintos estudios incluidos.			
Todos los estudios incluidos aportan eventos para el análisis de los desenlaces excepto para el desenlace: Endoftalmitis. El desenlace Blebitis analizado por 2 estudios sólo aporta eventos 1 de ellos. * Diferencias estadísticamente significativas en negrita (p=<0,05): PIO post-intervención (12 meses) y (24 meses), desprendimiento coroideo			

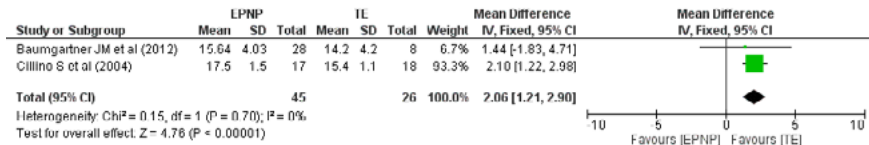
#### 4.1.1. Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP frente a la trabeculectomía

**Figura 1.1. Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 12 meses.**



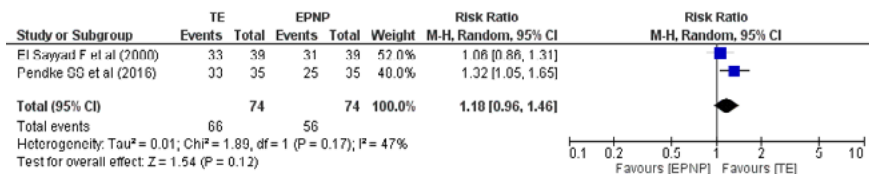
5 estudios evalúan la PIO a los 12 meses tras la cirugía de glaucoma mediante EPNP o TE en 255 procedimientos (137 EPNP y 118 TE). La magnitud de la diferencia de medias entre grupos es de 1,63 mmHg (IC95%:0,25 a 3); p=0,02 a favor de la TE según modelo de efectos aleatorios (I<sup>2</sup>=63%).<sup>35,79,69,70,73</sup>

**Figura 1.2. Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 24 meses.**



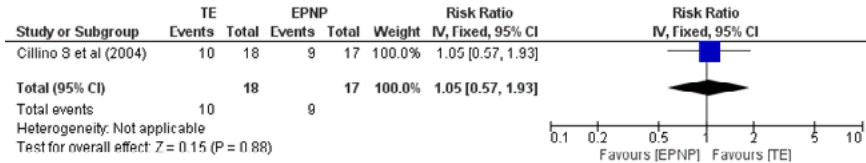
A los 24 meses de seguimiento tras la EPNP, la magnitud de la diferencia de medias en la PIO entre grupos es de 2,06 mmHg. DM= 2,06 (IC95%: 1,21 a 2,9); (p=<0,00001) a favor de la TE según un modelo de efectos fijos (I<sup>2</sup>=0%), evaluado sobre un total de 71 procedimientos quirúrgicos oftalmológicos (45 EPNP y 26 TE).<sup>70,79</sup>

**Figura 1.3. Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención ≤21 mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 12 meses.**



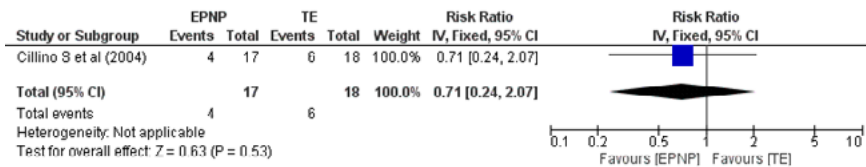
2 estudios (n=148) evalúan la tasa de éxito a los 12 meses, sin diferencias estadísticamente significativas entre la EPNP, con la cual se alcanza una tasa de éxito completo del (75,6%) (56/74) y la TE con una tasa del (89,1%) (66/74); (p=0,12) según un modelo de efectos aleatorios (I<sup>2</sup>= 47%).<sup>35,73</sup>

**Figura 1.4. Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención  $\leq 21$  mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses.**



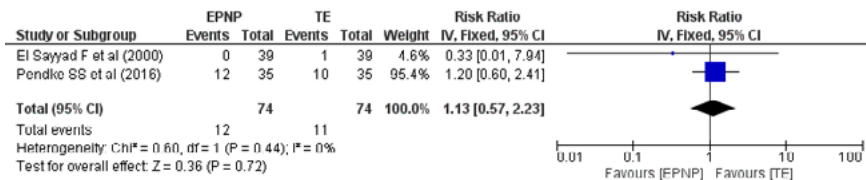
La tasa de éxito completo a los 24 meses de la EPNP comparada con la TE es analizada en 1 estudio (n=35) sin observar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos según un modelo de efectos fijos. La tasa de éxito completo en el grupo tratado con EPNP fue del (52,9%) (9/17) y con la otra técnica quirúrgica (TE) del (55,5%) (10/18). La magnitud del efecto RR=1,05 (IC95%: 0,57 a 1,93) (p=0,88).<sup>70</sup>

**Figura 1.5. Análisis: Tasa de éxito parcial (PIO post-intervención  $\leq 21$  mmHg con tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses.**



La tasa de éxito parcial a los 24 meses de la EPNP fue del (23,5%) (4/17) y con la TE del (33,3%) (6/18), lo que implicaba que 4 y 6 ojos respectivamente en este estudio por tipo de tratamiento precisaron asociar fármacos para controlar la PIO durante el seguimiento. La magnitud del efecto fue de RR=0,71 (IC95%:0,24 a 2,07) (p=0,53), sin ser estadísticamente significativa las diferencias entre grupos.<sup>70</sup>

**Figura 1.6. Análisis: Impacto en la AV post-intervención. Proporción de ojos en los que empeora la AV con pérdida de al menos  $\geq 1$  línea de Snellen a los 12 meses.**

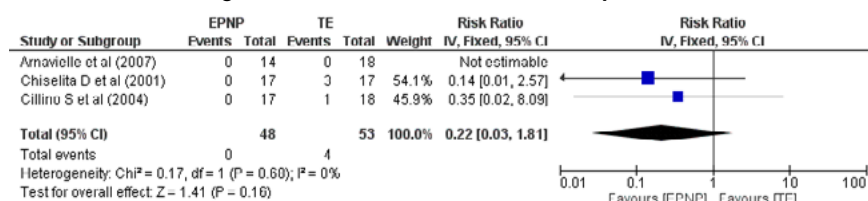


La proporción ojos que empeora la AV al menos 1 línea de Snellen a los 12 meses tras la EPNP comparada con la TE no hay diferencias estadística-

mente significativas entre grupos. Empeora en el (16,2%) (12/74) de los ojos intervenidos mediante EPNP, y con la TE el (14,8%) (11/74) La magnitud del efecto es de RR=1,13 (IC95%:0,57 a 2,23); (p=0,72) según modelo de efectos fijos, a partir de los resultados de dos ECA.<sup>35,73</sup>

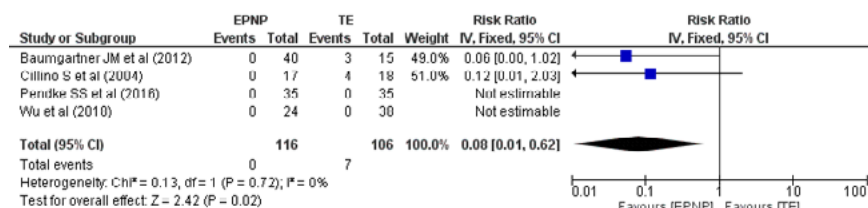
#### 4.1.2. Seguridad: Comparación de la EPNP frente a la trabeculectomía

**Figura 1.7. Análisis: Cámara anterior aplanada**



No se observa esta complicación en los ojos tratados con EPNP (0/48) (0%), mientras que, son 4 ojos tratados con TE, los que presentan cuadro de cámara anterior aplanada (4/53) (7,54%). La magnitud del efecto RR=0,22 (IC95%: 0,03 a 1,81) no siendo esta diferencia estadísticamente significativa entre grupos (p=0,16) según modelo de efectos fijos.<sup>69,70,76</sup>

**Figura 1.8. Análisis: Desprendimiento coroideo**

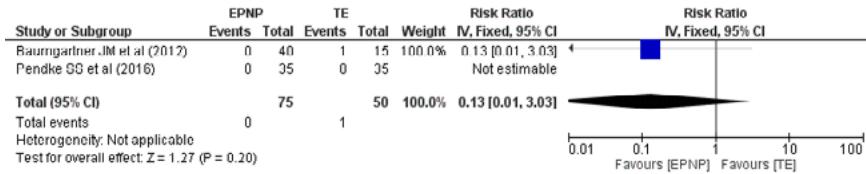


Son 4 los estudios que evalúan la presencia de desprendimiento coroideo tras la cirugía de glaucoma, incluyendo 222 procedimientos (116 cirugías con EPNP y 106 con TE). En el grupo tratado con EPNP no se observan eventos de este tipo de complicación, mientras que aparecen 7 eventos en el grupo tratado mediante TE (7/116) (6,03%). La magnitud del efecto es RR=0,08 (IC95%: 0,01 a 0,62) según un modelo de efectos fijos a favor de la EPNP y estadísticamente significativa (p=0,02).<sup>70,73,78,79</sup>

## Endoftalmitis

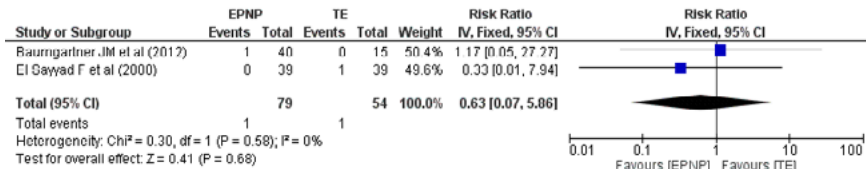
Un estudio evalúa la presencia de endoftalmitis, incluyendo 35 procedimientos por cada tipo de técnica quirúrgica que se comparan. No se describen eventos que aparezcan tras la EPNP o la TE, por lo que no es posible estimar la seguridad de estas técnicas quirúrgicas respecto a esta complicación.<sup>73</sup>

**Figura 1.9. Análisis: Blebitis.**



En 2 estudios se evalúa la presencia de blebitis durante el seguimiento postquirúrgico, en un total de 125 cirugías oftalmológicas. No se describen eventos en el grupo de ojos intervenidos mediante EPNP y un solo evento es observado en el grupo tratado con TE (1/50) (2%). La magnitud del efecto es RR=0,13 (IC95%: 0,01 a 3,03) (p=0,20), sin ser estadísticamente significativa la diferencia entre grupos según modelo de efectos fijos.<sup>73,79</sup> El estudio que aporta el evento es un estudio observacional retrospectivo.<sup>79</sup>

**Figura 1.10. Análisis: Maculopatía por hipotonía.**

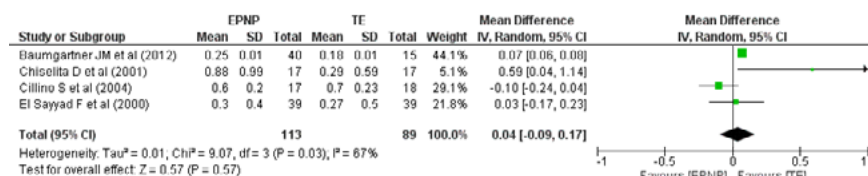


La presencia de maculopatía por hipotonía durante el seguimiento es analizada en 2 estudios. En este análisis se incluye a 133 procedimientos de cirugía oftalmológica (79 procedimientos EPNP y 54 TE). Se describe 1 evento de maculopatía por hipotonía en cada grupo, lo que significa que el (1,26%) (1/79) de ojos tras EPNP y el (1,85%) (1/54) de los ojos posttrabeculectomía presentaron esta complicación. La magnitud del efecto es RR=0,63 (IC95%: 0,07 a 5,86) (p=0,68) no estadísticamente significativo según un modelo de efectos fijos. Los estudios que aportan evidencia son 1 ECA<sup>35</sup> y 1 estudio observacional retrospectivo.<sup>79</sup>



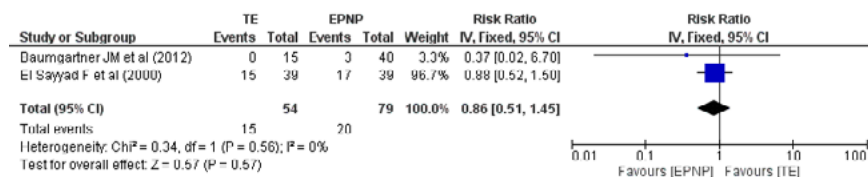
### 4.1.3. Uso de recursos: Comparación de la EPNP frente a la trabeculectomía

**Figura 1.11. Análisis: Número de fármacos post-intervención al final del seguimiento**



Un total de 4 estudios (n=202) evalúan el número de fármacos que se necesitan tras la cirugía de glaucoma durante el seguimiento mediante EPNP o TE. Son evaluados un total de 202 procedimientos (113 EPNP y 89 TE). La diferencia en la media del número de fármacos es de 0,04 fármacos DM=0,04 (IC95%: -0,09 a 0,23) sin ser estadísticamente significativa la diferencia observada entre grupos (p=0,57) según modelo de efectos aleatorios (I<sup>2</sup>=67%). El rango del número fármacos post-intervención descrito por los estudios que analizan y aportan evidencia oscila entre 0,18<sup>79</sup> y 0,88<sup>69</sup>, siendo 3 de ellos ECA<sup>35,69,70</sup> y 1 estudio retrospectivo.<sup>79</sup>

**Figura 1.12. Análisis: Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales con 5-FU**



En 2 estudios,<sup>35,79</sup> se evalúa la proporción de ojos que tras el tratamiento con cirugía reciben inyecciones subconjuntivales con 5-FU. Se observa que el (25,3%) (20/79) de los ojos intervenidos con EPNP reciben estas inyecciones y es el (27,7%) (15/54) de los ojos del grupo tratado con TE los que las reciben. La magnitud del efecto es RR=0,86 (IC95%;0,51 a 1,45) (p=0,57). según un modelo de efectos fijos, no siendo estadísticamente significativa la diferencia entre grupos. Para este desenlace la evidencia es aportada fundamentalmente por el ECA.<sup>35</sup>

## 4.2. Comparación de la EPNP frente a la trabeculectomía con mitomicina C

No se han identificado estudios que evalúen y comparen estas técnicas de tratamiento quirúrgico del glaucoma.

### 4.3. Comparación de la EPNP con colocación de implante frente a la trabeculectomía

Los estudios que analizan y comparan la EPNP con colocación de implante con la TE son un total de 4 y por diseño de estudio son: 1 ECA<sup>71</sup>, 2 ECNA<sup>47,75</sup> y 1 estudio observacional retrospectivo.<sup>81</sup>

Se incluye en este análisis la evaluación de 92 ojos intervenidos mediante EPNP con la colocación de un implante durante el procedimiento y 95 ojos tratados mediante la trabeculectomía sin añadir medidas adicionales.

Los tipos de implantes analizados y evaluados que se colocan durante la EPNP en los estudios incluidos en la revisión son los siguientes tipos: implante de colágeno<sup>47,75</sup>, implante de ácido hialurónico<sup>81</sup> y el implante T-Flux.<sup>71</sup>

Se describen los desenlaces priorizados, el número de estudios que aportan evidencia, los ojos intervenidos quirúrgicamente, eventos y la magnitud del efecto y su intervalo de confianza al 95% para evaluar la eficacia y efectividad, la seguridad y el uso de recursos en el tratamiento quirúrgico del GPAA mediante **EPNP con colocación de implante** frente a la **trabeculectomía** en la **tabla 10**.

**Tabla 10. Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP con colocación de implante vs. TE en el tratamiento del GPAA.**

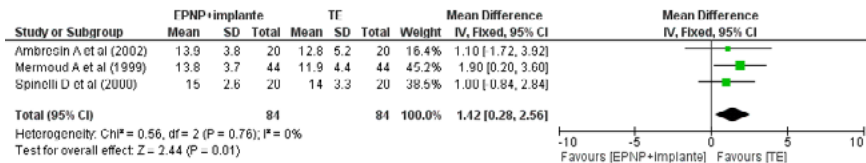
DOMINIO: EFICACIA Y EFECTIVIDAD	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
PIO (mmHg) (12m)	3 (168)	PIO media (Rango): <21 mmHg (11,9 a 15 mmHg).	<b>DM=1,42</b> <b>(IC95%:0,28 a 2,56);</b> <b>p=0,01;</b> modelo de efectos fijos (I <sup>2</sup> = 0%).
PIO (mmHg) (24m)	1 (40)	Rango PIO media: <21 mmHg. (12,9 a 13,8 mmHg)	DM=0,90 (IC95%: -1,98 a 3,78); p=0,54; modelo de efectos fijos.
Tasa éxito completo (12m)	1 (40)	Total: 33 casos - EPNP: 16 casos - TE: 17 casos	RR=1,06 (IC95%:0,80 a 1,41); p=0,68; Modelo efectos fijos.
Tasa éxito completo (24m)	2 (128)	Total: 72 casos - EPNP: 38 casos - TE: 34 casos	RR=0,88 (IC95%:0,65 a 1,18); p=0,39; (I <sup>2</sup> = 0%). Modelo efectos fijos.

Tasa éxito parcial (24m)	2 (128)	Total: 48 casos - EPNP: 22 casos - TE: 26 casos	RR:0,87 (IC95%:0,56 a 1,36); p=0,55; (I <sup>2</sup> = 0%). Modelo efectos fijos.
Impacto en AV post-intervención: Cambios en la AV respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 24 horas post-intervención)	2 (59)	Rango pérdida de AV: (-0,20 a -0,50).	Diferencia del cambio AV. DM= 0,23 (IC95%:0 a 0,46); p=0,05, modelo de efectos aleatorios (I <sup>2</sup> = 52%).
Impacto en AV post-intervención: Cambios en la AV respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 6 meses)	2 (59)	Rango cambio AV (pérdida de AV -0,04 a una mejora de +0,02).	Diferencia del cambio AV. DM= -0,01 (IC95%: -0,08 a 0,07); p=0,82 (I <sup>2</sup> =32%). Modelo efectos aleatorios.
Proporción ojos empeoran AV al menos ≥1 línea Snellen (12m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
<b>DOMINIO: SEGURIDAD</b>	<b>Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)</b>	<b>EVENTOS</b>	<b>MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%</b>
Cámara anterior aplanada	2 (128)	Total: 12 casos - EPNP: 0 casos - TE: 12 casos	<b>RR:0,08</b> <b>(IC95%:0,01 a 0,60);</b> <b>p=0,01</b> (I <sup>2</sup> =0%); Modelo efectos fijos
Desprendimiento coroideo	3 (168)	Total: 22 casos - EPNP: 3 casos - TE: 19 casos	<b>RR:0,19</b> <b>(IC95%:0,06 a 0,59);</b> <b>p=0,004.</b> (I <sup>2</sup> =0%); Modelo efectos fijos
Endoftalmitis	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Blebitis	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Maculopatía por hipotonía	No hay estudios	NA	No hay evidencia

DOMINIO: USO DE LOS RECURSOS	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
Nº fármacos post-intervención (final seguimiento)	3 (168)	Rango media fármacos post-intervención (0,15 a 1,2 fármacos).	DM=-0,15 (IC95%: -0,36 a 0,06); p=0,17; según un modelo de efectos aleatorios (I <sup>2</sup> = 8%).
Proporción ojos reciben inyecciones subconjuntivales 5-FU	2 (n=128)	Total: 28 casos -EPNP: 16 casos -TE:12 casos	RR:1,54 (IC95%:0,42 a 5,68); p=0,51; (I <sup>2</sup> =62%); Modelo efectos aleatorios
NA: No aplica; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses; 5-FU: 5-Fluoruracilo.			
Para variables dicotómicas se proporciona la magnitud del efecto (RR) y para variables continuas se estima la diferencia de medias, con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Eventos: Para las variables continuas, se ofrecen los rangos de los distintos estudios incluidos.			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Todos los estudios que analizan desenlaces aportan eventos.</li> <li>- Diferencias estadísticamente significativas en negrita (p&lt;0,05): PIO post-intervención (12m), cámara anterior aplanada, desprendimiento coroideo.</li> </ul>			

### 4.3.1. Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP con la colocación de implante frente a la trabeculectomía

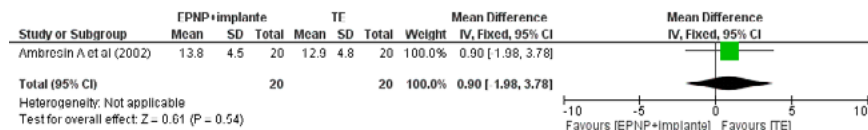
**Figura 3.1. Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 12 meses**



3 estudios analizan 128 procedimientos quirúrgicos para el glaucoma en los que se evalúa la PIO a los 12 meses posteriores a la EPNP con colocación de implante o la TE, incluyendo el mismo número de procedimientos por grupo de tratamiento (n=84). La diferencia en la PIO a los 12 meses tras la

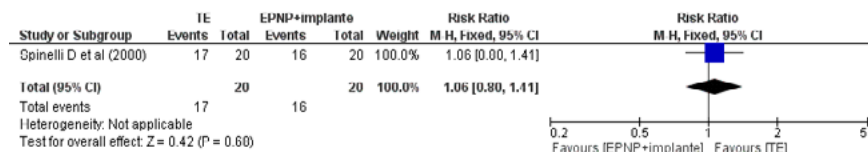
EPNP con colocación de implante es 1,42 mmHg respecto a los tratados con la TE, DM=1,42 (IC95%: 0,28 a 2,56), siendo estadísticamente significativa ( $p=0,01$ ), a favor de la TE según modelo de efectos fijos ( $I^2=0\%$ ), basada esta evidencia en estudios sin aleatorización.<sup>47,75,81</sup>

**Figura 3.2. Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 24 meses**



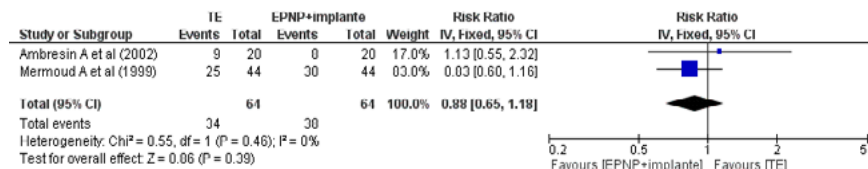
Un único estudio con diseño ECNA incluyendo a 20 ojos por grupo evalúa la PIO a los 24 meses.<sup>75</sup> No se observan diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas quirúrgicas. La magnitud de la diferencia de medias de la PIO entre grupos es de 0,90 mmHg DM=0,90 (IC95%: -1,98 a 3,78); ( $p=0,54$ ) según modelo de efectos fijos.<sup>75</sup>

**Figura 3.3. Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención  $\leq 21$  mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 12 meses**



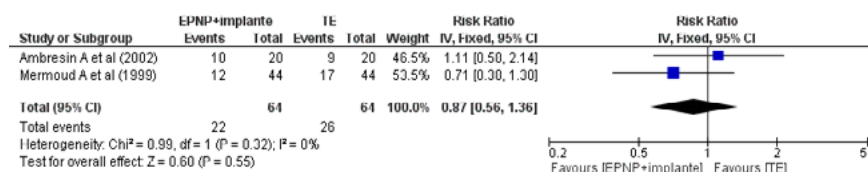
La proporción de ojos que tras la cirugía de glaucoma no precisan tratamiento farmacológico asociado a los 12 meses con la EPNP con colocación de implante es el (80%) (16/20) y tratados con la TE es el (85%) (17/20). No se observan diferencias estadísticamente significativas en la tasa de éxito completo alcanzada entre grupos ( $p=0,68$ ). La magnitud del efecto RR=1,06 (IC95%:0,80 a 1,41) según modelo de efecto fijos.<sup>81</sup>

**Figura 3.4. Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención  $\leq 21$  mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses**



Son 2 estudios los que analizan la tasa de éxito completo alcanzada a los 24 meses, representando la proporción de ojos con control de la PIO por debajo del umbral de 21 mmHg sin necesidad de tratamiento farmacológico asociado. Se observa que la tasa de éxito completo con la EPNP con implante es del (59,3%) (38/64) y del (53,1%) (34/64) con la TE, sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre técnicas de tratamiento y la magnitud del efecto estimada es RR=0,88 (IC95%:0,65 a 1,18) (p=0,39), según modelo de efectos fijos.<sup>47</sup> La evidencia sobre la tasa de éxito de la intervención está basada en ensayos clínicos sin aleatorización.<sup>47,75</sup>

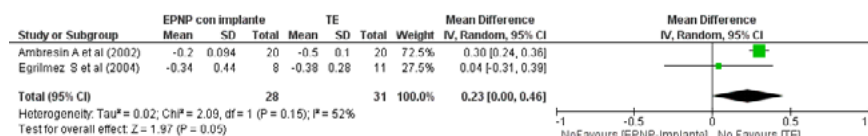
**Figura 3.5. Análisis: Tasa de éxito parcial (PIO post-intervención <21 mmHg con tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses.**



2 estudios (n=128) analizan la tasa de éxito parcial a los 24 meses, precisan fármacos en el seguimiento el (34,3%) (22/64) de los ojos intervenidos con EPNP con colocación de implante y esto se observa, en el (40,6%) (26/64) del grupo tratado con la TE.<sup>47,75</sup>

La magnitud del efecto es RR=0,87 (IC95%:0,56 a 1,36); (p=0,55) sin ser estadísticamente significativas la diferencia de proporciones entre grupos, según modelo de efectos fijos.<sup>47,75</sup>

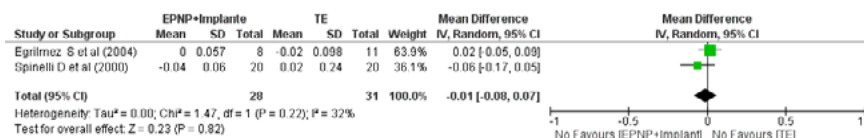
**Figura 3.6.1. Análisis: Impacto en la AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 24 horas post-intervención)**



i. Para la estimación de los cambios en la agudeza visual como medida del impacto de la cirugía realizada se han estimado las diferencias en la AV para cada una de las técnicas que se comparan respecto a su situación previa a la intervención. El valor negativo en las estimaciones de la diferencia en AV se corresponde con un cambio de empeoramiento en la AV respecto a la situación basal.

Los cambios observados en la AV a las 24 horas post-cirugía son analizadas por 2 estudios.<sup>71,75</sup> A las 24 horas se observa disminución de la AV en ambos grupos de intervención. DM=0,23 (IC95%:0 a 0,46); p=0,05; según un modelo de efectos aleatorios (I<sup>2</sup>= 52%).<sup>71,75</sup>

**Figura 3.6.2. Análisis: Impacto en la AV post-intervención evaluado como cambios en la AV respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 6 meses)**



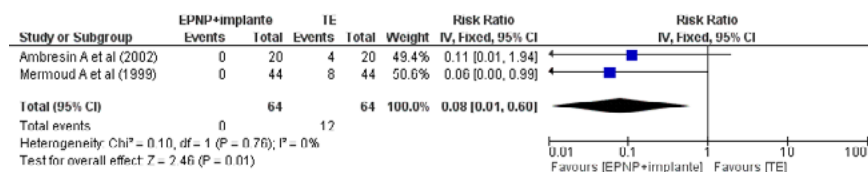
El impacto de la cirugía de glaucoma a los 6 meses, en la AV es evaluado por 2 estudios.<sup>71,81</sup> Tras la cirugía de glaucoma no se observan diferencias en el impacto en la AV. DM= -0,01 (IC95%: -0,08 a 0,07); p=0,82 (I<sup>2</sup>=32%). Modelo efectos aleatorios.<sup>71,81</sup>

Proporción de ojos en los que empeora la AV con pérdida de al menos  $\geq 1$  línea de Snellen a los 12 meses

El impacto en la AV tras la cirugía relacionado con la proporción de ojos que empeoraba al menos 1 línea de Snellen no ha podido ser establecida por no disponer de de estudios identificados que evaluarán este desenlace.

#### 4.3.2. Seguridad: Comparación de la EPNP con colocación de implante frente a trabeculectomía

**Figura 3.7. Análisis: Cámara anterior aplanada**

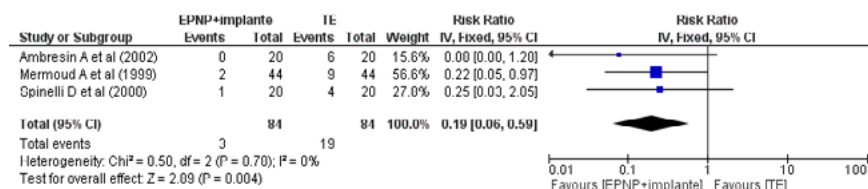


j. Para la estimación de los cambios en la AV como medida del impacto de la cirugía realizada se han estimado las diferencias en la AV para cada una de las técnicas que se comparan respecto a su situación previa a la intervención. El valor negativo en las estimaciones de la diferencia en AV se corresponde con un cambio desfavorable de empeoramiento en la AV respecto a la situación basal y los positivos representan un cambio en la AV favorable de mejora respecto a la situación previa a la cirugía



2 estudios evalúan como complicación post-cirugía la presencia de cámara anterior aplanada posterior a la EPNP con implante comparada con la TE. En el grupo tratado con EPNP con colocación de implante (64 ojos) no se observan eventos relacionados (0%) (0/64) con esta complicación, sin embargo, en el grupo tratado con TE presentan esta complicación 12 ojos (12/64) (18,7%). La magnitud del efecto RR=0,08 (0,01 a 0,60) (p=0,01) a favor de la EPNP con colocación de implante, siendo estadísticamente significativa.<sup>47,75</sup>

**Figura 3.8. Análisis: Desprendimiento coroideo**



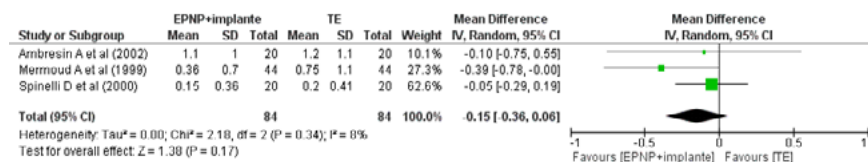
Hasta 3 estudios evalúan la presencia de desprendimiento coroideo como complicación en 168 ojos. En el grupo tratado con EPNP con implante, la proporción de ojos que presentan esta complicación es del (3,5%) (3/84) y con la TE del (22,6%) (19/84). La magnitud del efecto RR=0,19 (0,06 a 0,59) (p=0,004), a favor de la EPNP con colocación de implante.<sup>47,75,81</sup>

Endoftalmitis, blebitis y maculopatía por hipotonía

No hay evidencia relacionada con la seguridad de la EPNP con colocación de implante frente a la TE, debido a que no se han identificado estudios que evalúen estos desenlaces.

#### 4.3.3. Uso de recursos: Comparación de la EPNP con colocación de implante frente a trabeculectomía

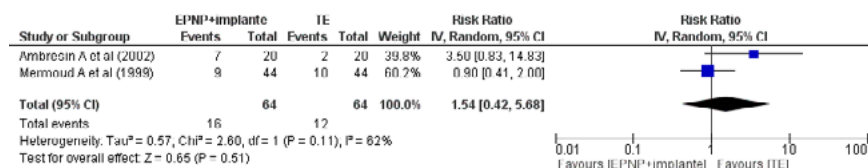
**Figura 3.9. Análisis: Número de fármacos post-intervención al final del seguimiento**



El número de fármacos que se necesitan tras la cirugía, es analizado en un total de 168 ojos intervenidos mediante EPNP con colocación de implante

o TE (84 ojos por grupo de intervención) a partir de 3 estudios. La diferencia en la media del número de fármacos es 0,15 fármacos DM=-0,15 (IC95%: -0,36 a 0,06) sin ser estadísticamente significativa la diferencia observada entre grupos (p=0,17) según modelo de efectos aleatorios (I<sup>2</sup>=8%). Los estudios que aportan evidencia son observacionales<sup>47,81</sup> y experimentales no aleatorizado (ECNA).<sup>75</sup>

**Figura 3.10. Análisis: Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales con 5-FU**



La proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales en el grupo tratado con EPNP con implante fue del (25%) (16/64) y tras TE del (18,7%) (12/64), no es estadísticamente significativa la comparación (p=0,51). La magnitud del efecto es RR=1,54 (IC95%;0,42 a 5,68) según un modelo de efectos aleatorios (I<sup>2</sup>=62%).<sup>47,75</sup> Ambos estudios que analizan este desenlace cuenta con diseño de estudio sin aleatorización.<sup>47,75</sup>

#### 4.4. Comparación de la EPNP con colocación de implante frente a la trabeculectomía con mitomicina C

No se han identificado estudios que evalúen y comparen estas técnicas de tratamiento quirúrgico del glaucoma.

## 4.5. Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía

Los estudios que analizan y comparan la EPNP con administración coadyuvante de mitomicina C con la TE son un total de 2, uno de ellos es un ECA<sup>72</sup> y el otro es un estudio observacional retrospectivo.<sup>79</sup>

Se describen los desenlaces priorizados, el número de estudios que aportan evidencia, los ojos intervenidos quirúrgicamente, eventos y la magnitud del efecto y su intervalo de confianza al 95% para evaluar la eficacia y efectividad, la seguridad y el uso de recursos en el tratamiento quirúrgico del GPAA mediante EPNP con mitomicina C frente a TE en la **tabla 11**.

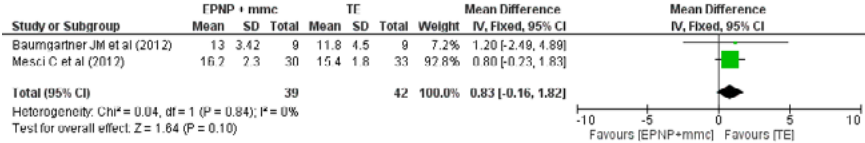
**Tabla 11. Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP con mitomicina C vs. TE en el tratamiento del GPAA**

DOMINIO: EFICACIA Y EFECTIVIDAD	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
PIO (mmHg) (12m)	2 (81)	PIO medias (rango): <21 mmHg (11,8 a 16,2 mmHg).	DM=0,83 (IC95%: -0,16 a 1,82); p=0,10; modelo efectos fijos (I <sup>2</sup> = 0%).
PIO (mmHg) (24m)	2 (76)	PIO medias (rango): <21 mmHg (12,6 a 15,8 mmHg).	DM=0,33 (IC95%:-0,45 a 1,11); p=0,40, modelo efectos fijos (I <sup>2</sup> = 0%).
Tasa éxito completo (12m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Tasa éxito completo (24 m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Tasa éxito parcial (24 m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Impacto AV post-intervención: Cambios AV post-intervención respecto a AV pre-intervención (Seguimiento 48 meses)	1 (63)	Cambios mejora AV (Rango) (0,01 a 0,09).	Diferencia del cambio AV. <b>DM=0,08 (IC95%:0,07 a 0,09); p=&lt;0,0001</b> a favor TE, modelo de efectos fijos.
Proporción ojos empeoran AV al menos ≥1 línea Snellen (12m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia

DOMINIO: SEGURIDAD	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
Cámara anterior aplanada	1 (63)	Total: 1 caso - EPNP: 0 casos - TE: 1 caso	RR:0,37 (IC95%:0,02 a 8,65); p=0,53 Modelo efectos fijos
Desprendimiento coroideo	2 (100)	Total: 7 casos - EPNP: 0 casos - TE: 7 casos	<b>RR:0,11</b> <b>(IC95%:0,01 a 0,85);</b> <b>p=0,02</b> (I <sup>2</sup> =0%); Modelo efectos fijos
Endoftalmitis	1 (63)	No hay eventos	No es posible su estimación
Blebitis	1 (37)	Total: 1 caso - EPNP: 0 casos - TE: 1 caso	RR:0,23 (IC95%:0,01 a 5,34); p=0,36 Modelo efectos fijos
Maculopatía por hipotonía	1 (37)	No hay eventos	No hay eventos
DOMINIO: USO DE RECURSOS	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
Nº fármacos post- intervención (final seguimiento)	2 (97)	Rango media fármacos post- intervención (0,05 a 0,18 fármacos).	<b>DM=-0,13</b> <b>(IC95%: -0,14 a</b> <b>-0,12); p=&lt;0,00001,</b> modelo efectos fijos (I <sup>2</sup> = 0%).
Proporción ojos reciben inyecciones subconjuntivales 5-FU	1 (37)	Total: 2 casos - EPNP: 2 casos - TE: 0 casos	RR:3,48 (IC95%:0,18 a 67,7); p=0,41; Modelo efectos fijos
NA: No aplica; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses; 5-FU: 5-Fluoruracilo			
Para variables dicotómicas se proporciona la magnitud del efecto (RR) y para variables continuas se estima la diferencia de medias, con sus respectivos intervalos de confianza al 95%.			
Eventos: Para las variables continuas, se ofrecen los rangos de los distintos estudios incluidos.			
- No se aportan eventos en la evaluación del desenlace: endoftalmitis; maculopatía por hipotonía			
- Diferencias estadísticamente significativas en negrita (p<0,05): Impacto en AV evaluado como cambios en AV tras cirugía durante el seguimiento respecto basal, Desprendimiento coroideo y número de fármacos post-intervención.			

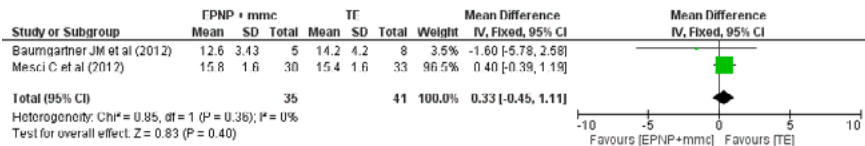
#### 4.5.1. Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía

**Figura 5.1. Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 12 meses**



La PIO a los 12 meses tras la cirugía del glaucoma con las técnicas quirúrgicas de la EPNP con mitomicina C y la TE es comparada en 2 estudios (n=71) sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. La diferencia de medias es de DM=0,83 (IC95%: -0,16 a 1,82); (p=0,10) según modelo de efectos fijos (I<sup>2</sup>=0%).<sup>72,79</sup>

**Figura 5.2. Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 24 meses**



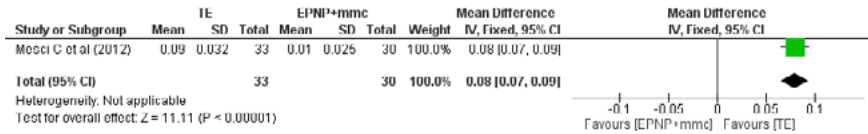
Los estudios que analizan la PIO transcurridos 24 meses desde la cirugía son 2, que incluyen a 35 ojos tratados con EPNP con mitomicina C coadyuvante y 41 ojos tratados con la TE. La magnitud de la diferencia de medias en la PIO-post-intervención es DM=0,33 (IC95%: -0,16 a 1,82); (p=0,10) según modelo de efectos fijos (I<sup>2</sup>=0%), no siendo estadísticamente significativa la diferencia entre grupos.<sup>72,79</sup>

Tasa de éxito completo (12 y 24 meses) y tasa de éxito parcial (24 meses)

No hay evidencia sobre la tasa de éxito completo de la intervención a los 12 y 24 meses, ni sobre la tasa de éxito parcial a los 24 meses atribuida a la técnica de tratamiento del GPAA porque no se han identificado estudios que hayan analizado estos aspectos de eficacia y efectividad.

Impacto en la agudeza visual post-intervención evaluado como cambios en AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 48 meses)

**Figura 5.3. Análisis: Impacto en la AV post-intervención: Cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV situación pre-intervención (Seguimiento 48 meses)**



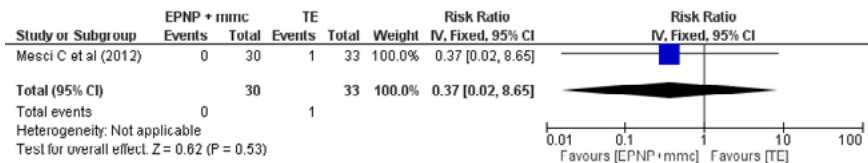
El impacto en la AV tras la cirugía del glaucoma mediante la EPNP con mitomicina C adyuvante frente al producido con la TE es evaluado en un ECA<sup>72</sup>. Tras la cirugía la AV aumenta con ambas técnicas de tratamiento, siendo superior el cambio de mejora en el grupo tratado con la TE respecto a la EPNP ( $p < 0,00001$ ). La magnitud de la diferencia en los cambios en AV (mejora) entre grupos es DM=0,08 (0,07 a 0,09) a favor de la TE a los 48 meses post-quirúrgicos.<sup>72</sup>

Proporción de ojos que empeora la AV con pérdida de al menos  $\geq 1$  línea de Snellen a los 12 meses

No hay evidencia sobre el impacto de la cirugía de glaucoma con la EPNP con mitomicina C coadyuvante frente a la TE (sin medidas adicionales) en la AV por ausencia de estudios identificados que hayan analizado este desenlace.

#### 4.5.2. Seguridad: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía

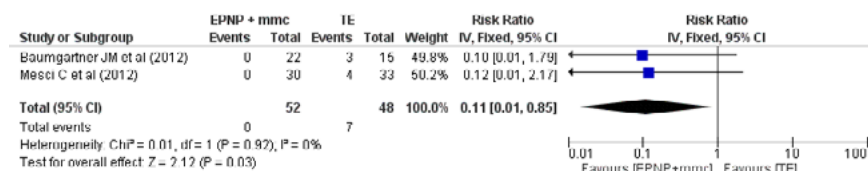
**Figura 5.4. Análisis: Cámara anterior aplanada**



Se describe la presencia como complicación post-cirugía, la presencia de cámara anterior aplanada únicamente en el grupo tratado con la TE con 1 evento (3,03%) (1/33), no observando esta complicación en el grupo tratado

con EPNP con mitomicina C (0%) (0/30), a partir de un único estudio (ECA). La magnitud del efecto es RR=0,37 (IC95%:0,02 a 8,65) (p=0,53), sin ser la diferencia entre técnicas estadísticamente significativa.<sup>72</sup>

**Figura 5.5. Análisis: Desprendimiento coroideo**



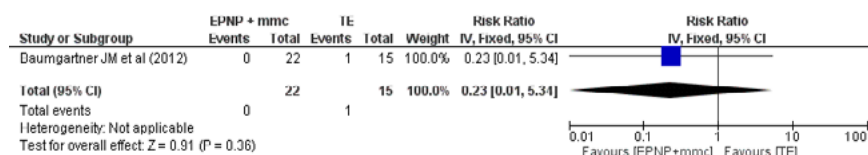
La aparición de eventos de desprendimiento coroideo posterior al tratamiento quirúrgico de ojos con glaucoma es analizada en 2 estudios que incluyen 100 intervenciones (52 con EPNP con mitomicina C y 48 TE). La presencia de desprendimiento coroideo es superior con la TE (7 eventos) (14,5%) (7/48) que con la EPNP con mitomicina C (0 eventos). La magnitud del efecto según modelo de efectos fijos es RR=0,11 (IC95%:0,01 a 0,85) (p=0,03), siendo estadísticamente significativa la diferencia, a favor de la EPNP con mitomicina C.<sup>72,79</sup>

### Endoftalmitis

La presencia de endoftalmitis es evaluado por 1 ECA en 33 ojos sin describirse eventos en ninguno de los grupos de tratamiento.<sup>72</sup>

### Blebitis

**Figura 5.6. Análisis: Blebitis**



Un estudio observacional retrospectivo analiza la presencia de blebitis como complicación, en un total de 35 ojos (22 tratados con EPNP con mitomicina C y 15 tratados con TE). Se observa un solo evento (1/15) (6,66%) en el grupo tratado con TE. La magnitud del efecto, es RR=0,23 (IC95%:0,01 a 5,34); (p=0,36). No se observan diferencias estadísticamente significativas entre técnicas respecto a esta complicación.<sup>79</sup>

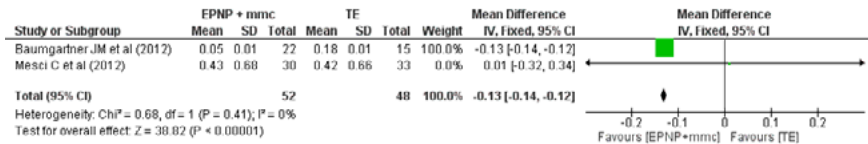


Maculopatía por hipotonía

No se describe la presencia de maculopatía por hipotonía tras EPNP con mitomicina C o TE evaluado en 1 estudio observacional retrospectivo, que incluye 35 ojos (22 de ellos tratados con EPNP con mitomicina C).<sup>79</sup>

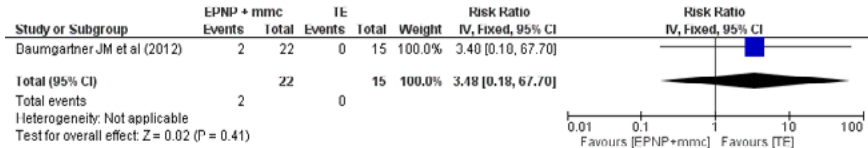
4.5.3. Uso de recursos: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía

**Figura 5.7. Análisis: Número de fármacos post-intervención al final del seguimiento**



Dos estudios (n=100) evalúan el número de fármacos asociados como tratamiento tras la cirugía con las técnicas de la EPNP con mitomicina C y la TE que se reduce tras la cirugía en ambos grupos. La diferencia de medias del número de fármacos es de 0,13 fármacos DM=-0,13 (IC95%: -0,12 a -0,14) a favor de la EPNP con mitomicina C de manera estadísticamente significativa la diferencia observada entre grupos (p=<0,00001) según modelo de efectos fijos (I<sup>2</sup>=0%) El rango del número fármacos post-intervención descrito por el estudio retrospectivo que aporta la evidencia oscila entre 0,05 y 0,18 fármacos.<sup>79</sup>

**Figura 5.8. Análisis: Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales con 5-FU**



1 estudio retrospectivo analiza la evolución de 37 ojos con glaucoma intervenidos quirúrgicamente, respecto a la necesidad de recibir inyecciones subconjuntivales con 5-FU durante el seguimiento. En el grupo tratado con EPNP con mitomicina C, la proporción de ojos que reciben esta medida es del (9%) (2/22), sin ser necesario la administración de inyecciones con 5-FU en los ojos tratados con la TE (0%) (0/15). La magnitud del efecto es RR=3,48 (IC95%;0,18 a 67,7) (p=0,41). según un modelo de efectos fijos no siendo estadísticamente significativa la diferencia entre grupos.<sup>79</sup>

## 4.6. Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía con mitomicina C

Los estudios que analizan y comparan la EPNP con la trabeculectomía con la administración coadyuvante de mitomicina C en ambas técnicas quirúrgicas son 4, por tipo de diseño de estudios: 1 ECA<sup>37</sup>, 1 ECNA<sup>77</sup> y 2 estudios observacionales retrospectivos.<sup>55,80</sup>

El estudio de Cillino et al (2008), es una revisión retrospectiva de un ensayo clínico descrito anteriormente<sup>37</sup> con un seguimiento más prolongado de 4 años. El total de procedimientos quirúrgicos evaluados es de 144, distribuidos por tipos de técnica quirúrgica realizada supuso 77 ojos tratados mediante EPNP con mitomicina C y otros 77 ojos intervenidos mediante TE con mitomicina C, sin contabilizar los procedimientos de este estudio para no duplicar su conteo.<sup>37,55,77,80</sup>

En la **tabla 12** se describen los desenlaces priorizados, el número de estudios que aportan evidencia, los ojos intervenidos quirúrgicamente, eventos y la magnitud del efecto y su intervalo de confianza al 95% para evaluar la eficacia y efectividad, la seguridad y uso de recursos en el tratamiento quirúrgico del GPAA mediante EPNP y TE con administración de mitomicina C adyuvante en ambos grupos de comparación.

**Tabla 12. Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP con mitomicina C vs. TE con mitomicina C en el tratamiento del GPAA**

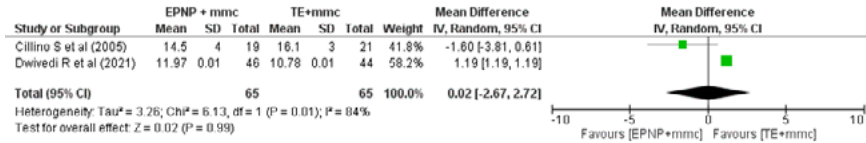
DOMINIO: EFICACIA Y EFECTIVIDAD	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
PIO (mmHg) (12m)	2 (130)	PIO medias (Rango): PIO <21 mmHg (10,7 a 16,1 mmHg).	DM=0,02 (IC95%: -2,67 a 2,72); p=0,99; modelo efectos aleatorios (I <sup>2</sup> = 84%).
PIO(mmHg) (24m)	2 (130)	PIO medias (Rango): PIO <21 mmHg (11,1 a 16,9 mmHg).	DM=1,23 (IC95%: -0,96 a 3,42); p=0,27; modelo efectos aleatorios (I <sup>2</sup> = 83%).
Tasa éxito completo (12m)	1 (40)	Total: 30 casos - EPNP: 15 casos - TE: 15 casos	RR=0,90 (IC95%:0,63 a 1,29) p=0,58. Modelo efectos fijos
Tasa éxito completo (24 m)	1 (90)	Total: 58 casos - EPNP: 31 casos - TE: 27 casos	RR=0,91 (IC95%:0,67 a 1,24) p=0,55. Modelo efectos fijos

Tasa éxito parcial (24 m)	1 (90)	Total: 25 casos - EPNP:12 casos - TE: 13 casos	RR:0,88 (IC95%:0,45 a 1,72); p=0,71 Modelo efectos fijos
Impacto AV post-intervención: Cambios AV post-intervención respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 24 horas post-intervención)	1 (62)	NA	Diferencia del cambio AV DM=0,10 (IC95%:0,10 a 0,10); (p=>0,00001) a favor EPNP con mitomicina C.
Impacto AV post-intervención: Cambios AV post-intervención respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 1 mes)	1 (62)	NA	Diferencia del cambio AV DM=0,11 (IC95%:0,11 a 0,11) (p=0,00001), a favor de la TE con mitomicina C.
Impacto AV post-intervención: Cambios AV post-intervención respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 3 meses)	1 (62)	NA	Diferencia del cambio AV DM=0,16 (IC95%:0,16 a 0,16);(p=<0,00001), a favor de la TE con mitomicina C.
Impacto AV post-intervención: Cambios AV post-intervención respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 6 meses)	1 (62)	NA	Diferencia del cambio AV DM=0,12 (IC95%:0,12 a 0,12);(p=<0,00001), a favor de la TE con mitomicina C.
Impacto AV post-intervención: Cambios AV post-intervención respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 12 meses)	1 (62)	NA	Diferencia del cambio AV DM=0,05 (IC95%: 0,05 a 0,05); (p=<0,00001), a favor de la TE con mitomicina C.
Impacto AV post-intervención: Cambios AV post-intervención respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 24 meses)	1 (62)	NA	Diferencia del cambio AV DM=0,03 (IC95%:0,03 a 0,03) (p=<0,00001), a favor de TE con mitomicina C.

Proporción ojos que empeora AV al menos $\geq 1$ línea Snellen (12m)	1 (90)	Total: 10 casos - EPNP: 6 casos - TE: 4 casos	RR:1,43 (IC95%:0,43 a 4,74); p=0,55. Modelo efectos fijos
DOMINIO: SEGURIDAD	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
Cámara anterior aplanada	2 (64)	Total: 3 casos - EPNP: 0 casos - TE: 3 casos	RR:0,27 (IC95%:0,03 a 2,3); p=0,23 (I <sup>2</sup> =0%); Modelo efectos fijos
Desprendimiento coroideo	2 (64)	Total: 13 casos - EPNP: 3 casos - TE: 10 casos	RR:0,35 (IC95%:0,11 a 1,17); p=0,09 (I <sup>2</sup> =0%); Modelo efectos fijos
Endoftalmitis	2 (130)	Total: 1 caso - EPNP:0 casos - TE: 1 caso	RR:0,32 (IC95%:0,01 a 7,63); p=0,48 Heterogeneidad: aporta evento sólo 1 estudio; Modelo efectos fijos
Blebitis	1 (40)	No hay eventos	No hay eventos
Maculopatía por hipotonía	1 (40)	No hay eventos	No hay eventos
DOMINIO: USO DE RECURSOS	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
Nº fármacos post-intervención (final seguimiento)	2 (114)	Rango media fármacos post-intervención (0,38 a 0,5 fármacos).	<b>DM= -0,01 (IC95%: -0,01 a -0,01); p=&lt;0,0001;</b> a favor EPNP con mitomicina C según un modelo de efectos fijos (I <sup>2</sup> =0%).
Proporción ojos reciben inyecciones Subconjuntivales (5-FU)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
NA: No aplica; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses; 5-FU: 5-Fluoruracilo			
Para variables dicotómicas se proporciona la magnitud del efecto (RR) y para variables continuas se estima la diferencia de medias, con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Eventos: Para las variables continuas, se ofrecen los rangos de los distintos estudios incluidos.			
Todos los estudios incluidos aportan eventos para el análisis de los desenlaces excepto para el desenlace de seguridad: blebitis maculopatía por hipotonía. - Diferencias estadísticamente significativas en negrita (p<0,05); Número fármacos post-intervención			

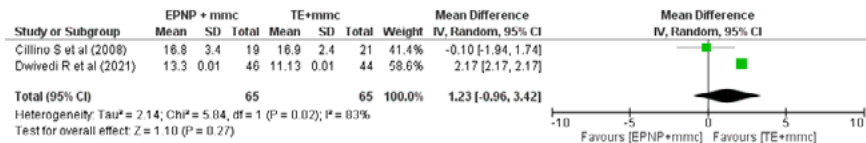
#### 4.6.1. Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía con mitomicina C

**Figura 6.1. Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 12 meses.**



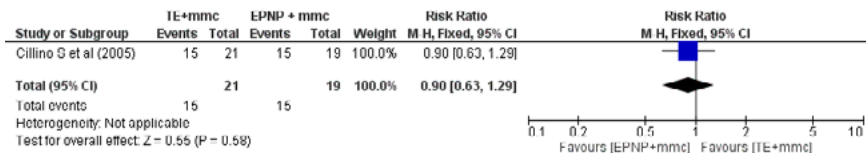
Son 2 los estudios que analizan la PIO a los 12 meses posterior a la EPNP con mitomicina C y la TE con mitomicina C en 130 ojos con glaucoma intervenidos, incluyendo 65 ojos en cada grupo de tratamiento. La diferencia de medias en la PIO entre grupos es 0,02mmHg DM=0,02 (IC95%: -2,67 a 2,72), sin ser estadísticamente significativa la diferencia (p=0,99), según modelo de efectos aleatorios (I<sup>2</sup>=84%).<sup>37,80</sup>

**Figura 6.2. Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 24 meses**



2 estudios (n=130) analizan la PIO a los 24 meses tras tratamiento mediante la EPNP con mitomicina C y la TE con mitomicina C, incluyendo 65 ojos intervenidos por grupo. La diferencia de medias en la PIO entre grupos es 1,23 mmHg DM=1,23 (IC95%: -0,96 a 3,42) (p=0,27) sin ser estadísticamente significativa la diferencia (p=0,27), según modelo de efectos aleatorios (I<sup>2</sup>=83%).<sup>55,80</sup>

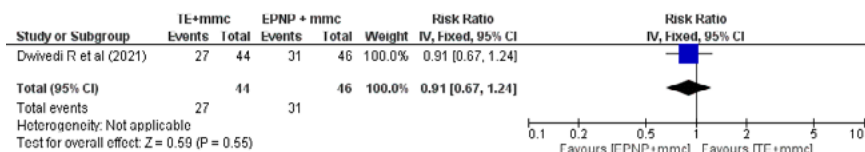
**Figura 6.3. Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención ≤21 mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 12 meses**



La proporción de ojos que no precisa tratamiento farmacológico asociado tras la cirugía del glaucoma es analizada por 1 ECA. En el grupo tratado

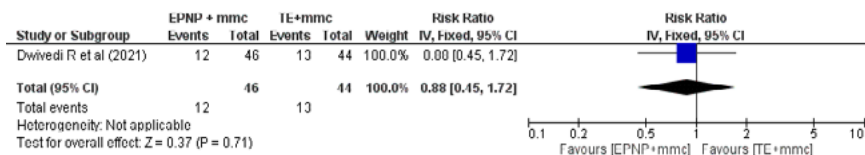
con EPNP con mitomicina C el (78,9%) (15/19) de ojos y el (71,4%) (15/21) de los ojos intervenidos con TE con mitomicina C no tienen fármacos asociados a los 12 meses. No se observan diferencias estadísticamente significativas en la tasa de éxito completo alcanzada a los 12 meses. La magnitud del efecto  $RR=0,90$  (IC95%:0,63 a 1,29) ( $p=0,58$ ) según modelo de efecto fijos.<sup>37</sup>

**Figura 6.4. Análisis: Tasa de éxito completo (PIO post-intervención  $\leq 21$  mmHg sin tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses**



La tasa de éxito completo a los 24 meses es evaluada en 90 ojos (46 ojos tratados con EPNP con mitomicina C y 44 con TE con mitomicina C). Consiguen el control de la PIO  $\leq 21$  mmHg sin precisar fármacos el (67,3%) (31/46) ojos con la técnica de EPNP con mitomicina C, y con la TE el (61,3%) (27/44) del grupo. No se observan diferencias estadísticamente significativas en la tasa de éxito completo alcanzada entre las técnicas quirúrgicas ( $p=0,55$ ), siendo la magnitud del efecto  $RR=0,91$  (IC95%:0,67 a 1,24), según modelo de efecto fijos.<sup>80</sup>

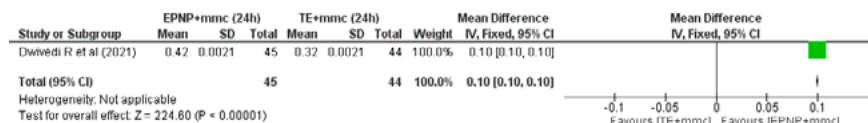
**Figura 6.5. Análisis: Tasa de éxito parcial (PIO post-intervención  $\leq 21$  mmHg con tratamiento farmacológico asociado) a los 24 meses**



La tasa de éxito parcial a los 24 meses es evaluada en 90 ojos con glaucoma intervenidos. Precisan fármacos asociados el (26%) (12/46) de los ojos tratados con la EPNP con mitomicina C y con la TE con mitomicina C el (29,5%) (13/44). No se observan diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,55$ ) entre grupos. La magnitud del efecto  $RR=0,88$  (IC95%:0,45 a 1,72) según modelo de efecto fijos, a partir de un único estudio retrospectivo.<sup>80</sup>

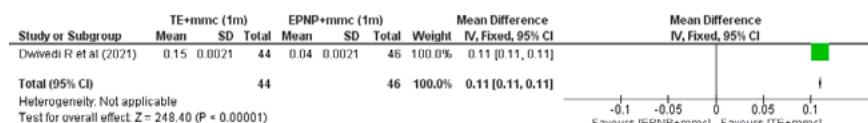
Impacto en la AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a AV pre-intervención durante el seguimiento (24 horas post-intervención, 1 mes, 3 meses, 6 meses, 12 meses y 24 meses)

**Figura 6.6.1. Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 24 horas post-intervención)**



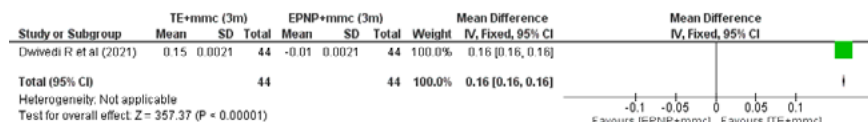
Con ambas técnicas se observa que la AV mejora a las 24 horas tras la cirugía aumentando respecto a la situación basal, siendo estadísticamente superior la mejora con la EPNP con mitomicina C que con la TE mitomicina C ( $p < 0,00001$ ). La magnitud de la diferencia DM=0,10 (IC95%: 0,10 a 0,10) a favor de la EPNP con mitomicina C.<sup>80</sup>

**Figura 6.6.2. Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 1 mes)**



En el primer mes post-intervención la AV mejora con las 2 técnicas quirúrgicas de tratamiento del glaucoma, siendo estadísticamente superior la mejora con la TE con mitomicina C respecto a la observada con la EPNP con mitomicina C ( $p < 0,00001$ ). La magnitud de la diferencia entre grupos del cambio en la AV es DM=0,11 (IC95%: 0,11 a 0,11) a favor de la TE con mitomicina C.<sup>80</sup>

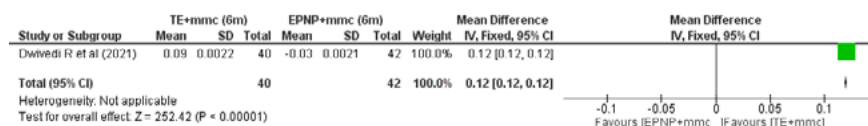
**Figura 6.6.3. Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 3 meses)**



A los 3 meses de seguimiento, se observa que, con la TE con mitomicina C mejora la AV y con la EPNP con mitomicina C empeora respecto situación

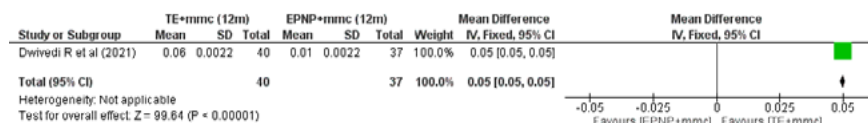
pre-intervención. la diferencia entre grupos del cambio en la AV es estadísticamente significativa ( $p < 0,00001$ ). La magnitud de la diferencia del cambio en la AV es  $DM=0,16$  (IC95%: 0,16 a 0,16) a favor de la TE con mitomicina C.<sup>80</sup>

**Figura 6.6.4. Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 6 meses)**



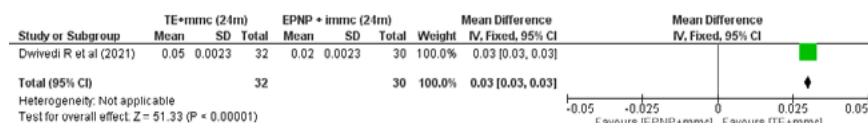
A los 6 meses tras la cirugía, se observa que la AV mejora respecto a situación basal en el grupo tratado mediante TE con mitomicina C, mientras que empeora la AV con la EPNP con mitomicina C. La magnitud de la diferencia entre grupos del cambio en la AV es  $DM=0,12$  (IC95%: 0,12 a 0,12) a favor de la TE con mitomicina C, siendo estadísticamente significativa.<sup>80</sup>

**Figura 6.6.5. Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 12 meses)**



Con ambas técnicas se observa que la AV mejora a los 12 meses tras la cirugía respecto a situación basal. La magnitud de la diferencia en el cambio de AV entre grupos es  $DM=0,05$  (IC95%: 0,05 a 0,05) a favor de la TE con mitomicina C siendo estadísticamente significativa ( $p < 0,00001$ ).<sup>80</sup>

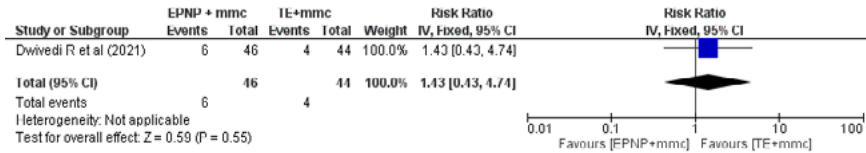
**Figura 6.6.6. Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 24 meses)**



Los cambios observados en la AV respecto a la situación previa a la cirugía a los 24 meses mejoran en ambas técnicas. La magnitud de la diferencia del cambio entre grupos es  $DM=0,03$  (IC95%: 0,03 a 0,03) ( $p < 0,00001$ ) es estadísticamente significativa a favor de la TE con mitomicina C.<sup>80</sup>



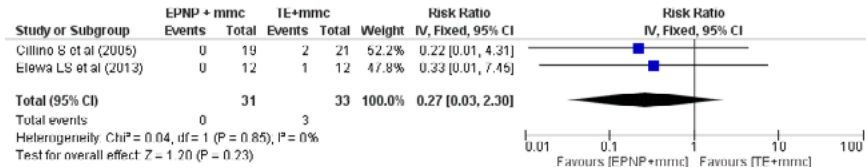
**Figura 6.7 Análisis: Impacto en la AV post-intervención. Proporción de ojos en los que empeora la AV con pérdida de al menos  $\geq 1$  línea de Snellen a los 12 meses**



Un estudio analiza la proporción de ojos que a los 12 meses post-cirugía la AV disminuye al menos en 1 línea de Snellen. El (13%) (6/46) de los ojos intervenidos con EPNP con mitomicina C y el (9%) (4/44) del otro grupo de tratamiento presentan este grado de empeoramiento. La magnitud del efecto es RR=1,43 (IC95%;0,43 a 4,74) según un modelo de efectos fijos, no siendo estadísticamente significativa la diferencia entre ambas técnicas quirúrgicas (p=0,55).<sup>80</sup>

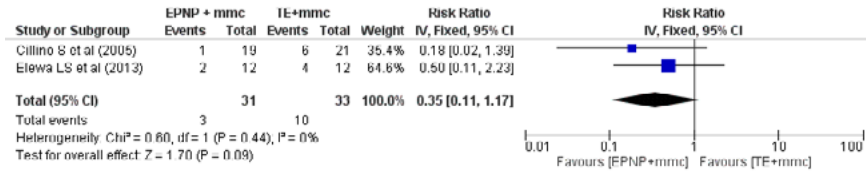
#### 4.6.2. Seguridad: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a la trabeculectomía con mitomicina C

**Figura 6.8. Análisis: Cámara anterior aplanada**



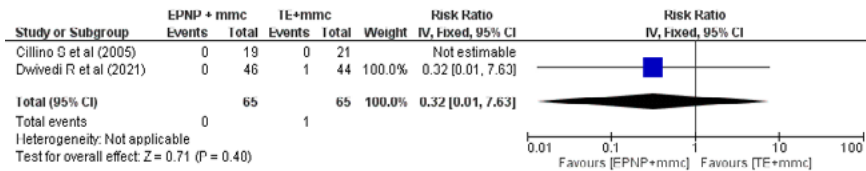
La proporción de ojos que tras la cirugía presentan cámara anterior aplanada, es evaluado por 2 ECA, no se reportan eventos relacionados con esta complicación en el grupo tratado con EPNP con mitomicina C. En el grupo tratado con TE con mitomicina C presentan 3 ojos (9,09%) (3/33) esta complicación. La magnitud del efecto es RR=0,27 (IC95%: 0,03 a 2,30) (p=0,23), según un modelo de efectos fijos no siendo estadísticamente significativa la diferencia en la seguridad entre estas técnicas.<sup>37,77</sup>

**Figura 6.9. Análisis: Desprendimiento corioideo**



Tras la cirugía de glaucoma presentan episodios de desprendimiento corioideo, con la EPNP con mitomicina C el (9,67%) (3/31) del grupo y con la TE con mitomicina C en el (30,3%) (10/33). La magnitud del efecto es RR=0,35 (IC95%:0,11 a 1,17) (p=0,09), según un modelo de efectos fijos, no siendo estadísticamente significativa la diferencia entre las técnicas de tratamiento.<sup>37,77</sup>

**Figura 6.10. Análisis: Endoftalmitis**



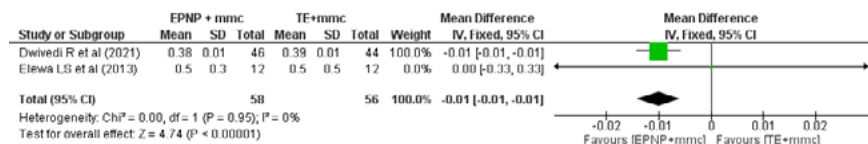
2 estudios (n=130) analizan la presencia como complicación la endoftalmitis. Se describe 1 único evento en el grupo tratado con la TE con mitomicina C (1,53%) (1/65). No se observan diferencias estadísticamente significativas entre tipos de cirugía respecto a esta complicación y la magnitud del efecto es RR=0,32 (IC95%:0,01 a 7,63); (p=0,48) según modelo de efectos fijos.<sup>37,80</sup> El evento reportado es aportado por el estudio retrospectivo.<sup>80</sup>

Blebitis y maculopatía por hipotonía

Un ECA (n=40) analiza la presencia tanto de blebitis como maculopatía por hipotonía, como complicación tras cirugía del glaucoma. No se describen eventos relacionados con estas complicaciones en las intervenciones de tratamiento evaluadas.<sup>37</sup>

### 4.6.3. Uso de recursos: Comparación de la EPNP con mitomicina C frente a trabeculectomía con mitomicina C

**Figura 6.11. Análisis Número de fármacos post-intervención al final del seguimiento**



En 2 estudios que incluyen 114 intervenciones quirúrgicas de ojos con glaucoma (58 con EPNP con mitomicina C y 56 con TE con mitomicina C) evalúan el número de fármacos asociados tras la cirugía. El número de fármacos es superior en el grupo tratado con TE con mitomicina C, siendo la diferencia en la media del número de fármacos de 0,01 fármacos DM=-0,01 (IC95%: -0,01 a -0,01), a favor del grupo tratado con EPNP con mitomicina C, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ), según modelo de efectos fijos ( $I^2 = 0\%$ ).<sup>77,80</sup>

Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales con 5-FU

No hay evidencia sobre la necesidad de inyecciones subconjuntivales con 5-FU en el seguimiento de los ojos porque no se identifican estudios que evalúen este desenlace.

## 4.7. Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía

Se identifica un único ECA que evalúan la comparación de la EPNP con colocación de implante y mitomicina C vs. TE<sup>72</sup> que incluye en su análisis de 28 procedimientos de EPNP con colocación de implante y mitomicina C y 33 procedimientos de TE. El tipo de implante que se coloca es de tipo SK-GEL.<sup>72</sup>

Se describen los desenlaces priorizados, el número de estudios que aportan evidencia, los ojos intervenidos quirúrgicamente, eventos y la magnitud del efecto y su intervalo de confianza al 95% para evaluar la eficacia y efectividad, la seguridad y el uso de recursos en el tratamiento quirúrgico del GPAA en la **tabla 13**.

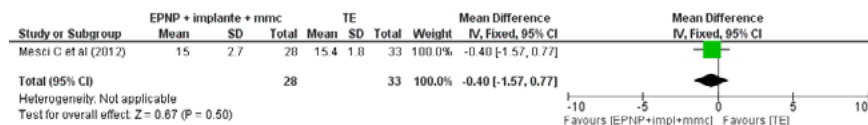
**Tabla 13. Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) vs. TE en el tratamiento del GPAA**

DOMINIO: EFICACIA Y EFECTIVIDAD	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
PIO (mmHg) (12m)	1 (61)	PIO medias (rango): PIO<21mmHg (15 a 15,4 mmHg).	DM=-0,4 (IC95%: -1,57 a 0,77); p=0,50; modelo de efectos fijos.
PIO (mmHg) (24m)	1 (61)	PIO medias (rango): PIO <21mmHg (15,3 a 15,4mmHg).	DM=-0,10 (IC95%: -0,93 a 0,73); p=0,81; modelo de efectos fijos.
Tasa éxito completo (12m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Tasa éxito completo (24 m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Tasa éxito parcial (24 m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Impacto AV post- intervención: Cambios AV post-intervención respecto AV pre- intervención (Seguimiento 48 meses)	1 (61)	(Rango mejora AV entre 0,01 a 0,09).	Diferencia del cambio AV DM=0,08 (IC95%: 0,06 a 0,10); p=<0,0001; a favor de TE. Modelo efectos fijos.

Proporción ojos que empeora AV al menos $\geq 1$ línea Snellen (12m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
<b>DOMINIO: SEGURIDAD</b>	<b>Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)</b>	<b>EVENTOS</b>	<b>MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%</b>
Cámara anterior aplanada	1 (61)	Total: 1 caso - EPNP: 0 casos - TE: 1 caso	RR:0,39 (IC95%:0,02 a 9,23); p=0,56; Modelo efectos fijos
Desprendimiento coroides	1 (61)	Total: 4 casos - EPNP: 0 casos - TE: 4 casos	RR:0,13 (IC95%:0,01 a 2,32); p=0,17. Modelo efectos fijos
Endoftalmitis	1 (61)	No hay eventos	No es posible su estimación
Blebitis	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Maculopatía por hipotonía	No hay estudios	NA	No hay evidencia
<b>DOMINIO: USO DE RECURSOS</b>	<b>Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)</b>	<b>EVENTOS</b>	<b>MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%</b>
Nº fármacos post-intervención final seguimiento	1 (61)	Rango media fármacos post-intervención entre 0,43 a 0,42 fármacos	DM=0,01 (IC95%: -0,34 a 0,36); p=0,96, modelo efectos fijos.
Proporción ojos reciben inyecciones subconjuntivales (5-FU)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
NA: No aplica; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses; 5-FU: 5-Fluoruracilo			
Para variables dicotómicas se proporciona la magnitud del efecto (RR) y para variables continuas se estima la diferencia de medias, con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Eventos: Para las variables continuas, se ofrecen los rangos de los distintos estudios incluidos.			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los estudios que analizan los desenlaces aportan eventos para el análisis excepto para el desenlace: endoftalmitis.</li> <li>- Diferencias estadísticamente significativas en negrita (<math>p &lt; 0,05</math>): No hay diferencias entre técnicas.</li> </ul>			

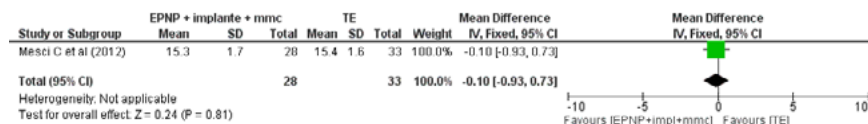
#### 4.7.1. Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía

**Figura 7.1. Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 12 meses**



A los 12 meses la PIO tras la cirugía del glaucoma con las técnicas de la EPNP con implante y mitomicina C frente a la TE es analizada por 1 estudio (n=61). No se observan diferencias estadísticamente significativas en su magnitud en función del tipo de cirugía recibida. La diferencia de medias de PIO post-intervención es de DM=-0,40 (IC95%: -1,57 a 0,77); (p=0,50) según modelo de efectos fijos (I<sup>2</sup>=0%).<sup>72</sup>

**Figura 7.2. Análisis: Presión intraocular (PIO) post-intervención a los 24 meses**



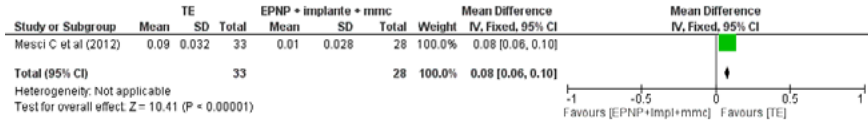
A los 24 meses, la PIO post-intervención con las técnicas quirúrgicas de la EPNP con implante y mitomicina C frente a la TE, no se observan diferencias estadísticamente entre grupos. La magnitud de la diferencia es de DM=-0,10 (IC95%: -0,93 a 0,73); (p=0,81) según modelo de efectos fijos (I<sup>2</sup>=0%).<sup>72</sup>

Tasa de éxito completo (12 y 24 meses) y tasa de éxito parcial (24 meses)

No se dispone de evidencia de las técnicas quirúrgicas de tratamiento del glaucoma: la EPNP con implante y mitomicina C frente a la TE respecto a estos desenlaces porque no hay identificados estudios que lo evalúen.

Impacto en la AV post-intervención: Cambios en AV tras cirugía respecto a AV pre-intervención (Seguimiento)

**Figura 7.3. Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 48 meses)**



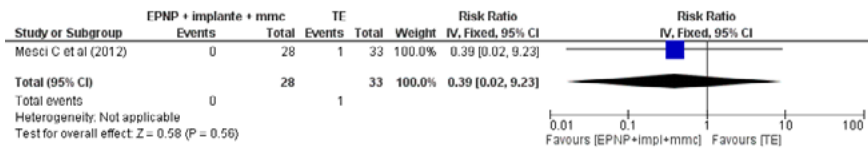
El impacto en la AV tras la cirugía del glaucoma mediante la EPNP con colocación de implante y administración de mitomicina C adyuvante y post-trabeculectomía mejora la AV con las 2 técnicas de tratamiento. El cambio es estadísticamente superior con la TE, siendo la magnitud de la diferencia entre grupos de la mejora en la AV de DM=0,08 (0,06 a 0,10) ( $p < 0,00001$ ) a favor de la TE.<sup>72</sup>

Proporción de ojos que empeora la AV con pérdida de al menos 1 línea de Snellen a los 12 meses

No hay evidencia sobre el efecto del tratamiento quirúrgico de glaucoma con la EPNP con colocación de implante y administración de mitomicina C frente a la TE en este aspecto.

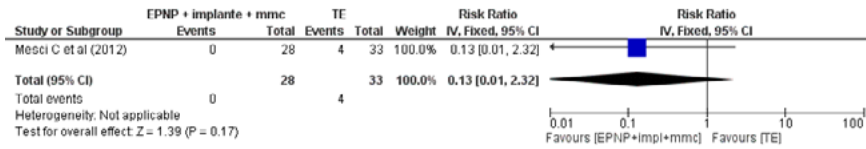
#### 4.7.2. Seguridad: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía

**Figura 7.4. Análisis: Cámara anterior aplanada**



Analizado este desenlace por 1 estudio, que describe únicamente en el grupo tratado con la TE 1 solo ojo (3,03%) (1/33) con cámara anterior aplanada en el seguimiento, no observando esta complicación en el grupo tratado con EPNP con implante y mitomicina C adyuvante (0%) (0/28). La magnitud del efecto es RR=0,39 (IC95%:0,02 a 9,23) ( $p=0,56$ ), sin ser la diferencia estadísticamente significativa.<sup>72</sup>

**Figura 7.5. Análisis: Desprendimiento coroideo**



No se observan episodios de desprendimiento coroideo en el grupo tratado con la EPNP (con implante y mitomicina C) (0/28) (0%) frente a los 4 ojos (4/33) (12,1%) tratados con la TE que presentan esta complicación. La magnitud del efecto según modelo de efectos fijos es RR=0,13 (IC95%:0,01 a 2,32), no siendo estadísticamente significativa (p=0,17).<sup>72</sup>

#### Endoftalmitis

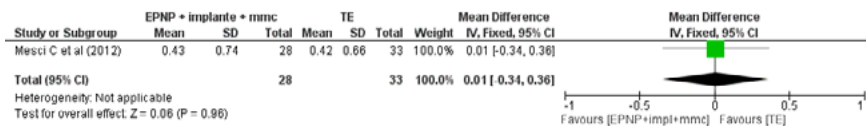
En el ECA no se describen eventos de endoftalmitis durante el seguimiento en ninguno de los grupos de tratamiento.<sup>72</sup>

#### Blebitis y maculopatía por hipotonía

No se identifican estudios que evalúen la presencia de blebitis o de maculopatía por hipotonía, por lo que no hay evidencia para establecer la seguridad de estas técnicas de tratamiento del glaucoma.

### 4.7.3. Uso de recursos: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía

**Figura 7.6. Análisis: Número de fármacos post-intervención al final del seguimiento**



En 1 estudio (n=61) evalúa el número de fármacos asociados como tratamiento tras la cirugía con las técnicas de la EPNP (con implante y mitomicina C) frente a la TE a los 48 meses de seguimiento. La diferencia de medias del número de fármacos asociados es de 0,01 fármacos DM=0,01 (IC95%: -0,34 a 0,36); (p=0,98), no siendo estadísticamente significativa la comparación entre grupos según modelo de efectos fijos.<sup>72</sup>



Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales con 5-FU

No hay evidencia sobre el efecto de estos procedimientos de tratamiento del GPAA (EPNP con implante y mitomicina C y TE), respecto a la necesidad de tratar durante el seguimiento post-quirúrgico con inyecciones subconjuntivales con 5-FU.

## 4.8. Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía (con mitomicina C)

Se identifica un único estudio, se trata de un ECA que incluyen un total de 93 intervenciones, 43 realizadas con EPNP con colocación de implante y mitomicina C coadyuvante y 50 mediante TE con mitomicina C. El tipo de implante analizado y que es colocado durante la EPNP es SKGEL.<sup>74</sup>

Se describen los desenlaces priorizados, el número de estudios aportan evidencia, los ojos intervenidos quirúrgicamente, los eventos y la magnitud del efecto y su intervalo de confianza al 95% para evaluar la eficacia y efectividad, la seguridad y el uso de recursos en el tratamiento quirúrgico del GPAA en la **tabla 14**.

**Tabla 14. Desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) vs. TE (con mitomicina C) en el tratamiento del GPAA**

DOMINIO: EFICACIA Y EFECTIVIDAD	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
PIO (mmHg) (12m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
PIO (mmHg) (24m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Tasa éxito completo (12m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Tasa éxito completo (24 m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Tasa éxito parcial (24 m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Impacto en AV post-intervención: Cambios AV tras la cirugía respecto a AV pre-intervención. (Seguimiento 48 meses)	1 (93)	NA	Pérdida AV tras cirugía. La diferencia del cambio AV DM=-0,30 (-0,29 a -0,31) (p=<0,00001) a favor de la EPNP con colocación de implante y mitomicina C.
Proporción ojos empeoran AV al menos ≥1 línea Snellen (12m)	No hay estudios	NA	No hay evidencia

DOMINIO: SEGURIDAD	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
Cámara anterior aplanada	1 (93)	Total: 3 casos - EPNP: 0 casos - TE: 3 casos	RR:0,17 (IC95%:0,01 a 3,12); p=0,23. Modelo efectos fijos
Desprendimiento coroideo	1 (93)	Total: 4 casos - EPNP: 0 casos - TE: 4 casos	RR:0,13 (IC95%:0,01 a 2,33); p=0,17. Modelo efectos fijos
Endoftalmitis	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Blebitis	No hay estudios	NA	No hay evidencia
Maculopatía por hipotonía	No hay estudios	NA	No hay evidencia
DOMINIO: USO DE RECURSOS	Nº ESTUDIOS (INTERVENCIONES)	EVENTOS	MAGNITUD DEL EFECTO Y SU IC95%
Nº fármacos post- intervención (final seguimiento)	1(93)	Rango media fármacos post- intervención (2,2 a 1,1 fármacos)	<b>DM=1,10 (IC95%:0,67 a 1,53); p=&lt;0,00001;</b> a favor TE con mitomicina C, modelo efectos fijos.
Proporción ojos reciben inyecciones subconjuntivales (5-FU)	1 (93)	Total: 7 casos - EPNP: 5 casos - TE: 2 casos	RR: 2,91 (IC95%:0,59 a 14,23); (p=0,19). Modelo efectos fijos
NA: No aplica; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses; 5-FU: 5-Fluoruracilo			
Para variables dicotómicas se proporciona la magnitud del efecto (RR) y para variables continuas se estima la diferencia de medias, con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Eventos: Para las variables continuas, se ofrecen los rangos de los distintos estudios incluidos.			
- Diferencias estadísticamente significativas en negrita (p=<0,05); Nº fármacos post-intervención asociados.			

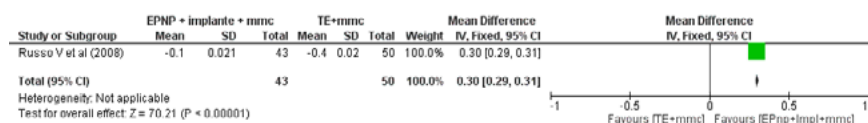
#### 4.8.1. Eficacia y efectividad: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la Trabeculectomía (con mitomicina C)

PIO post-intervención (12 meses y 24 meses), tasa de éxito completo (12 y 24 meses) y tasa de éxito parcial (24 meses)

No se identifican estudios que analicen la eficacia del tratamiento quirúrgico del glaucoma, en cuanto a la PIO observada post-intervención a los 12 y 24 meses, ni sobre la tasa de éxito (completo y parcial) alcanzadas en los espacios temporales priorizados.

Impacto en la agudeza visual evaluado como los cambios en la AV tras cirugía de glaucoma respecto a AV pre-intervención durante el seguimiento (48 meses)

**Figura 8.1. Análisis: Impacto en AV post-intervención evaluado como cambios en la AV tras la cirugía respecto a la AV pre-intervención (Seguimiento 48 meses)**

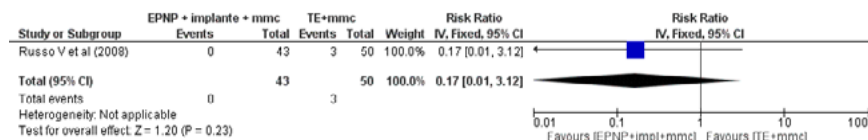


El impacto en la AV tras la cirugía del glaucoma mediante la EPNP (con colocación de implante y administración de mitomicina C) y el observado tras TE con mitomicina C adyuvante es evaluado por 1 ECA (n=93), en el que se observa que empeora en ambos grupos a los 48 meses de seguimiento. La magnitud de la diferencia del cambio en la AV entre grupos es DM=0,30 (0,29 a 0,31) (p<0,00001) a favor de la EPNP con colocación de implante y mitomicina C, por tener menor impacto.<sup>74</sup>

Proporción de ojos en los que empeora la AV con pérdida de al menos  $\geq 1$  línea de Snellen (12 meses): No hay identificados estudios que evalúen este desenlace

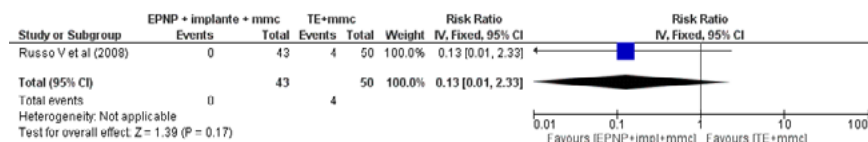
#### 4.8.2. Seguridad: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía (con mitomicina C)

**Figura 8.2. Análisis: Cámara anterior aplanada**



Se describe la presencia de cámara anterior aplanada en el grupo tratado con la TE con mitomicina C, en 3 ojos intervenidos con esta técnica (6%) (3/50), sin presentarse esta complicación en los ojos tratados con la EPNP (con implante y mitomicina C adyuvante) (0%) (0/43). La magnitud del efecto es RR=0,17 (IC95%:0,01 a 3,12); (p=0,23), sin ser la diferencia entre técnicas estadísticamente significativa.<sup>74</sup>

**Figura 8.3. Análisis: Desprendimiento coroideo**



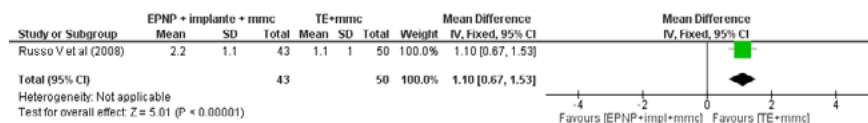
No se observan episodios de desprendimiento coroideo en el grupo tratado con la EPNP con colocación de implante y mitomicina C (0%) (0/43), sin embargo, 4 ojos (8%) (4/50) tratados con TE con mitomicina C presentan esta complicación, no siendo estadísticamente significativa la diferencia entre grupos. La magnitud del efecto es RR=0,13 (IC95%:0,01 a 2,33); (p=0,17) según un modelo de efectos fijos.<sup>74</sup>

Blebitis, endoftalmitis, maculopatía por hipotonía

No hay evidencia sobre estas complicaciones por no ser identificados estudios que las evalúen.

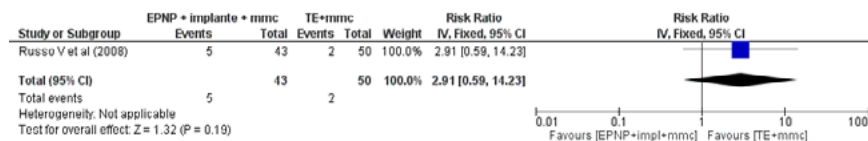
### 4.8.3. Uso de recursos: Comparación de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la trabeculectomía (con mitomicina C)

**Figura 8.4. Análisis: Número de fármacos post-intervención al final del seguimiento**



El número de fármacos asociados tras la cirugía con EPNP (con implante y mitomicina C) o con TE con mitomicina C es evaluado globalmente en 93 ojos. La diferencia de medias del número de fármacos asociados entre grupos es de 1,10 fármacos DM=1,10 (IC95%: 0,67 a 1,53) ( $p < 0,00001$ ), a favor de la TE con mitomicina C adyuvante de manera estadísticamente significativa, según un modelo de efectos fijos.<sup>74</sup>

**Figura 8.5. Análisis: Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales con 5-FU**



La proporción de ojos intervenidos con EPNP (con implante y mitomicina C adyuvante) que reciben inyecciones subconjuntivales de 5-FU es del (11,6%) (5/43), siendo 2 ojos (4%) (2/50) tratados con TE con mitomicina C los que reciben este tipo de tratamiento. La magnitud del efecto es de RR=2,91 (IC95%:0,59 a 14,23); ( $p=0,19$ ), según modelo de efectos fijos.<sup>74</sup>

## 4.9. Resultados: Preferencias de los pacientes entre opciones de tratamiento quirúrgico del GPAA e impacto en la calidad de vida

No se identifican estudios que analicen y comparen las preferencias entre las opciones de tratamiento del GPAA que se evalúan y comparan en este informe. Y respecto a la evaluación del impacto del tratamiento quirúrgico del glaucoma en la calidad de vida, se identifica en la búsqueda bibliográfica un estudio que estima los valores de utilidad en población con glaucoma tratados con diferentes estrategias de tratamiento (fármacos, tratamiento con cirugía y combinado), sin embargo, tras su lectura a texto completo debido a la población de estudio incluida no es representativa y el contexto sanitario a partir del cual se estiman los valores de utilidad para establecer el impacto en la calidad de vida de los pacientes en función del tratamiento recibido no es comparable y aplicable a nuestro entorno, el estudio queda excluido.<sup>82</sup>





## 5. Discusión

En este informe se evalúa la eficacia, la efectividad, la seguridad, el uso de recursos y las preferencias entre las opciones de tratamiento quirúrgico del GPAA, mediante la técnica de la EPNP, TE y éstas con medidas asociadas, como la colocación de un implante durante la EPNP y la administración de mitomicina C adyuvante con cualquiera de las cirugías.

Para evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad y el uso de recursos se incluyen en este informe 17 estudios que por su diseño de estudio son 8 ECA,<sup>35,37,69,70-74</sup>, 5 ECNA<sup>47,75-78</sup> y 4 observacionales retrospectivos<sup>55,79-81</sup> y uno de estos analiza retrospectivamente un ECA incluido en este informe<sup>27</sup> pero con un seguimiento de 4 años<sup>55</sup> superior a los 12 meses evaluados en el ECA.<sup>37</sup>

### Población de estudio

La población de estudio incluida en este informe en su mayoría se trata de ojos con GPAA tratados quirúrgicamente, que es representativa, siendo analizados al menos 700 ojos con este tipo de glaucoma, representando más del 70% de la población de estudio incluida.<sup>35,37,47,69,70-76,78-81</sup>

Algunos estudios incluyen en su población de estudio, ojos con otros tipos de glaucoma, 8 estudios incluyen ojos con glaucoma secundario de ángulo abierto, tipo pseudoexfoliativo y el glaucoma pigmentario, evaluando al menos en un centenar de ojos.<sup>37,47,70-72,75,80,81</sup>

Otros tipos de glaucoma descritos en los estudios incluidos en la población de estudio son el glaucoma tipo normotensivo, uveítico, congénito o neovascular, contemplados en 2 estudios.<sup>80,81</sup> El total de casos es limitado, a 42 ojos intervenidos con glaucoma tipo normotensivo, uveítico o congénito<sup>80</sup>, y el tipo de glaucoma neovascular es evaluado en 4 casos, tres de ellos tratado con EPNP y el otro mediante TE<sup>81</sup> siendo variable su efecto en los resultados observados en función del desenlace analizado, afectando a la validez interna y externa de los mismos.

### Aspectos de evaluación: rigor metodológico

Los estudios ECA presentan limitaciones metodológicas relacionados con la ausencia de ocultación de la secuencia de aleatorización, en el enmasca-

ramiento de la asignación de la intervención en todos los estudios de intervención debido a la naturaleza de la misma y en la mayoría no se describe que exista enmascaramiento del investigador en la evaluación del efecto o resultado de las técnicas quirúrgicas para evaluar su eficacia, efectividad, seguridad o el uso de recursos en el seguimiento. No se observan pérdida o reporte selectivo de los resultados. Y son escasas las pérdidas en el seguimiento que se observan.

En los ensayos clínicos, en su mayoría (8) existe proceso de aleatorización de la intervención de tratamiento.<sup>35,37,69-74</sup> El procedimiento de aleatorización está descrito en pocos estudios<sup>37,70,72</sup> y consiste, en la asignación aleatoria de la intervención mediante listas de número aleatorios<sup>72</sup> o en función de que el número del registro de intervención quirúrgica fuese par o impar.<sup>37,70,74</sup>

En los estudios ECNA<sup>47,75,76-78</sup>, que no existe aleatorización en la asignación de la intervención, se describe específicamente en el estudio Ambresin et al. que se realiza en el ojo contralateral la intervención contraria a la seleccionada y realizada en el ojo intervenido quirúrgicamente previamente en un primer momento<sup>75</sup> y no se especifica si el ojo intervenido es el que cuenta con mejor o peor pronóstico visual, este hecho, ha podido influir en la estimación real de los resultados atribuidos a la técnica de tratamiento recibida.

Existe enmascaramiento del profesional en la evaluación de los resultados de la intervención en las evaluaciones de seguimiento para el investigador que las realiza en 4 ECA<sup>37,69,70,72</sup>, no estando descrito el procedimiento de enmascaramiento del profesional durante la evaluación de resultados en 6 de los estudios.<sup>47,71,73,74,75,77</sup>

En cuanto a la experiencia del profesional que realiza la intervención quirúrgica, en la mayoría de los estudios las intervenciones son realizadas todas por el mismo cirujano en ambos grupos de intervención que se comparan.<sup>35,69,70,73,76,78,79,81</sup>, o por el mismo equipo (2 cirujanos)<sup>47,71,77</sup>, en 1 estudio se describe que son realizadas por profesionales diferentes en función de la intervención EPNP o la TE.<sup>75</sup> Sin estar descrito el profesional y su experiencia que realiza las intervenciones quirúrgicas de las técnicas que se comparan en 5 estudios.<sup>37,72,74,79,80</sup> En los 7 estudios en los que se especifica la experiencia de quién realiza la cirugía, en todos ellos se indica que son cirujanos expertos.<sup>37,47,69-71,73,78</sup> La experiencia del profesional puede ser un factor importante que pudiera afectar en los resultados de eficacia y seguridad atribuido a la cirugía, pero pueden influir otros aspectos como puede ser la anatomía ocular en la que se realiza la intervención.

Existe una evaluación de los efectos de la cirugía con un seguimiento diferencial entre grupos, en el estudio de Ambresin et al. debido a que el

grupo tratado mediante la EPNP (n=20) es seguido y evaluado prospectivamente, mientras que, el grupo tratado con TE (n=20) fue realizada la evaluación del efecto de la cirugía retrospectivamente, y además en este caso debido al hecho de que el ojo intervenido con EPNP fue el contralateral al operado por TE, esto ha podido determinar que los ojos no se encontraban con el mismo grado de evolución del glaucoma.<sup>75</sup>

No se describen pérdidas en el seguimiento en la mayoría de los estudios<sup>35,37,69-71,73-78</sup> y en el que se observa son 3 casos, inferior al 10% de la población de estudio incluida.<sup>71,72</sup>

En los estudios observacionales las limitaciones metodológicas identificadas son la pérdida de seguimiento en 1 estudio retrospectivo en el cual sólo incluye en su análisis a 78 de 123 ojos tratados con un seguimiento superior a los 6 meses<sup>81</sup> y en otro estudios está relacionada con la pérdida de la disponibilidad de los datos de seguimiento, globamente disponibles sólo un 52,3% (41/77).<sup>79</sup>

## 5.1. Eficacia y efectividad del tratamiento quirúrgico del GPAA

En relación con la evaluación de la eficacia y efectividad de las intervenciones para el tratamiento quirúrgico del GPAA, los desenlaces considerados por los clínicos, clave o importantes, la evidencia se basa a partir de los resultados de 11 estudios, 6 ECA, 2 ECNA, 3 estudios observacionales.<sup>35,37,47,69,70,72,73,75,79-81</sup>

La PIO post-intervención disminuye con todas las técnicas de tratamiento evaluadas,<sup>35,37,69,70,72-74,79,80</sup> observando únicamente diferencias estadísticamente significativas, todas a favor de la TE, en la comparación entre la TE con la EPNP a los 12 y 24 meses de seguimiento<sup>35,69,70,73,79</sup>, y con la EPNP con implante a los 12 meses post-cirugía.<sup>47,75,81</sup>

La magnitud de la diferencia en la PIO a los 12 y 24 meses entre la EPNP y la TE es de 1,63 mmHg (IC95%:0,25 a 3; p=0,02)<sup>35,69,70,73,79</sup> y de 2,06 mmHg (IC95%:1,21 a 2,9) (p=<0,0001), respectivamente.<sup>70,79</sup> Mientras que, la diferencia de la PIO a los 12 meses entre la EPNP con colocación de implante y la TE es de 1,42 mmHg (IC95%: 0,28 a 2,56; p=0,01).<sup>47,62,81</sup>

La relevancia de la magnitud de las diferencias en la PIO post-intervención observadas, inferior a 2 mmHg es limitada. El periodo de seguimiento evaluado es suficiente para atribuir el efecto conseguido con la técnica quirúrgica realizada respecto a la PIO post-intervención.<sup>35,37,47,69,70,73,75,79,80</sup> Resultados similares han sido propuestos previamente por otros autores, demostrando que la PIO se reduce tras la cirugía de glaucoma.<sup>28,53</sup>

Para el resto de estrategias de tratamiento analizadas no se observan diferencias estadísticamente significativas entre grupos como son: la comparación entre EPNP y TE con mitomicina adyuvante en ambas técnicas.<sup>37,73,79,80</sup> Y por otra parte, para las comparaciones entre la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C adyuvante) frente a la TE o la TE con mitomicina C adyuvante.<sup>72,74</sup>

## Tasa de éxito completo (12 meses y 24 meses) y tasa de éxito parcial (24 meses)

Como medida complementaria del efecto de la eficacia y efectividad del tratamiento quirúrgico del GPAA, en el control de la PIO post-intervención por debajo del umbral de los 21 mmHg han sido evaluadas las tasas de éxito completo y las de éxito parcial de la intervención. Sin observarse diferencias estadísticamente significativas en la tasa de éxito completo y parcial alcanzadas entre grupos con la cirugía del glaucoma en la comparación de la TE con la EPNP con y sin colocación de implante<sup>35,47,70,73,75,81</sup>, y en la estrategia de la EPNP con mitomicina C comparada con la TE con mitomicina C.<sup>80</sup> No se dispone de evidencia sobre la tasa de éxito (completo y parcial) conseguido para el resto de estrategias de tratamiento comparadas.

A partir del análisis de las tasas de éxito (completo y parcial) alcanzadas tampoco es posible establecer cuál de las técnicas quirúrgicas en el glaucoma es más eficaz o efectiva, a pesar de contar con un periodo de seguimiento apropiado para establecer la eficacia o la efectividad atribuida a cada tipo de cirugía de 24 meses de seguimiento. La principal limitación que puede justificar la ausencia de diferencias entre grupos es por el reducido número de procedimientos incluidos en el análisis. Resultados similares han sido descritos previamente en series de casos.<sup>28,33,41,58</sup>

## Impacto en la agudeza visual: Cambios en la AV tras la cirugía durante el seguimiento

Los cambios en la AV tras la cirugía durante el seguimiento, en esta revisión ha sido evaluada su impacto en todas las comparaciones analizadas<sup>71,72,74,75,80,81</sup> excepto en la comparación entre la EPNP y la TE.

Cuando se analiza el efecto de la cirugía EPNP con colocación de implante respecto a la TE no se observan diferencias estadísticamente significativas entre grupos.<sup>71,75</sup> Y sólo se observan diferencias estadísticamente significativas entre grupos, en 2 comparaciones, a favor de la TE cuando se

compara con la EPNP con mitomicina C<sup>72</sup> y a favor de la TE con mitomicina C cuando se analiza el impacto en la AV de las cirugías con administración de mitomicina C en ambos grupos de intervención.<sup>80</sup>

En la evaluación del impacto visual de la EPNP con mitomicina C respecto a la TE sin mitomicina C, se observa que mejora la AV a los 48 meses en ambos grupos, siendo la diferencia del cambio en la AV estadísticamente significativa entre grupos de  $DM=-0,08$  a favor de la TE.<sup>72</sup>

Y el impacto en la AV tras la cirugía con administración de mitomicina C adyuvante en ambas técnicas, se obtiene mejor respuesta en la AV con la TE con mitomicina C, que con la EPNP con mitomicina C durante el seguimiento<sup>80</sup>. De hecho, la AV mejora con la TE con mitomicina C en todas las evaluaciones de seguimiento al mes, 3 meses, 6 meses, 12 meses y 24 meses, mientras que, en el grupo tratado con EPNP y mitomicina C adyuvante empeora la AV a los 3 y 6 meses<sup>80</sup>. La magnitud de la diferencia del cambio en la AV durante el seguimiento, para todas las evaluaciones son estadísticamente significativas a favor de la TE con mitomicina C y la magnitud es en el primer mes post-cirugía de  $DM=0,11$ , a los 3 meses de  $DM=0,16$ , a los 6 meses de  $DM=0,12$ , a los 12 meses de  $DM=0,05$  y a los 24 meses de  $DM=0,03$ .<sup>80</sup>

El impacto en la AV con la EPNP con implante y mitomicina C durante la cirugía respecto a la TE<sup>72</sup> y respecto a la TE con mitomicina C<sup>74</sup> es evaluada en ambos supuestos a los 48 meses. En la comparación entre EPNP (con implante y mitomicina C) y TE, la magnitud de la diferencia del cambio de mejora en la AV observado entre grupos de  $DM=-0,08$ , a favor de la TE<sup>72</sup>. Sin embargo, cuando se evalúa la EPNP (con implante y mitomicina C) frente a la TE con mitomicina C, se observa que tienen un impacto negativo (desfavorable) en la AV, siendo la magnitud de la diferencia del cambio en la AV entre grupos de  $DM=0,30$ , a favor de la EPNP con implante y mitomicina C.<sup>74</sup>

## Impacto en la AV: Proporción de ojos que empeora la AV al menos 1 línea de Snellen a los 12 meses

Solo se dispone de evidencia sobre la proporción de ojos en los que empeora la AV al menos 1 línea de Snellen a los 12 meses tras la cirugía de glaucoma con la EPNP comparada con la TE<sup>35,73</sup> y en la comparación entre EPNP con mitomicina C con la TE con mitomicina C<sup>80</sup>, sin observar diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas de tratamiento.

En general, la ausencia de diferencias entre tipos de tratamiento en este desenlace, no permite identificar cuál de las estrategias de tratamiento

para el glaucoma es mejor por su impacto en la AV, justificado por el número reducido de estudios que lo analizan y de procedimientos de tratamiento del glaucoma evaluados.<sup>35,73,80</sup>

Está descrito que, tras la cirugía de glaucoma, principalmente post-trabeculectomía, en algunos pacientes se observa el desarrollo y/o la progresión de cataratas que justificaría, en parte, observar una disminución en la agudeza visual.<sup>84</sup> En este informe, la disminución en la agudeza visual observada con las diferentes técnicas no ha sido analizada si está se atribuía al desarrollo de cataratas, debido a que este aspecto como desenlace no fue priorizado.

Por otra parte, es importante destacar que esta variable de estudio es muy dependiente del modo en el que se recoge y se analiza este tipo de información, en diferente grado, de manera pormenorizada diferenciando desarrollo cataratas inducidas de progresivas,<sup>47,72,75,81</sup> no desagregada<sup>35,69,73,74,77,78</sup>, o bien, no es analizada.<sup>37,55,70,71,76,79,80</sup> Mostrando algunos de los estudios incluidos en este informe, que los pacientes sometidos a trabeculectomía desarrollan en mayor proporción cataratas respecto a los intervenidos con EPNP.<sup>47,69,72,81</sup>

## 5.2. Seguridad del tratamiento quirúrgico del GPAA

En la evaluación de la seguridad del tratamiento quirúrgico del GPAA, aportan evidencia 15 estudios: 7 ECA, 5 ECNA y 3 estudios observacionales que analizan las complicaciones de cámara anterior aplanada, desprendimiento coroideo, endoftalmitis, blebitis y la maculopatía por hipotonía.<sup>35,37,47,69,70,72-81</sup>

La presencia de complicaciones como la cámara anterior aplanada y episodios de desprendimiento coroideo<sup>35,37,47,69,70,72-81</sup> fue menor con las técnicas de tratamiento de la EPNP con colocación de implante y la EPNP con administración de mitomicina C respecto a la TE.<sup>47,72,75,79,81</sup> El tratamiento del GPAA con EPNP sin colocación de implante presenta menos frecuencia de desprendimiento coroideo post-intervención respecto a la TE.<sup>70,73,79,80</sup>

Para el resto de comparaciones analizadas no se observan diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas de tratamiento.

La presencia de cámara anterior aplanada tras la cirugía ha sido evaluada en población representativa con GPAA, con un seguimiento superior al año y 4 de los estudios que aportan evidencia, cuentan con un seguimien-

to igual o superior a los 24 meses, suficiente para establecer su relación entre su aparición con la técnica quirúrgica realizada y recibida como tratamiento.<sup>47,75,72</sup>

Los resultados confirman que el efecto de la EPNP en la disminución de la PIO se produce de manera más controlada, menos abrupta que con la TE, y este hecho explica menor presencia de cuadros de cámara anterior aplanada.

## Desprendimiento coroideo

La presencia de desprendimiento coroideo posterior al tratamiento del GPAA con la EPNP sin implante<sup>70,73,78,79</sup>, la EPNP con colocación de implante<sup>47,75,81</sup> y con la EPNP con mitomicina C adyuvante<sup>72,79</sup>, fue menor y estadísticamente significativa respecto a la TE.<sup>47,70,72,73,75,78,79,81</sup>

El periodo de seguimiento considerado para evaluar este desenlace puede ser considerado apropiado para la aparición de este tipo de complicación con una población representativa con GPAA. Este hecho no se cumple en la comparación entre EPNP con colocación de implante y TE ya que incluye otros tipos de glaucoma.<sup>37,47,70,72,74,75,77,78,81</sup>

En el análisis de este desenlace están incluidos 4 ojos con glaucoma neovascular por el estudio de Spinelli et al.<sup>81</sup> que podría haber incrementado el riesgo de aparición de esta complicación (desprendimiento coroideo) y sesgar los resultados en contra del grupo de intervención en el que se describiesen. No pudiéndose atribuir, por los resultados de la revisión la presencia de esta complicación en el glaucoma tipo neovascular.

## Endoftalmitis, blebitis y maculopatía por hipotonía

Según los resultados de esta revisión, no es posible establecer la existencia de diferencias en la seguridad entre las EPNP y la TE respecto a la presencia de complicaciones, que cursan con un pronóstico visual muy desfavorable si no se resuelven como la endoftalmitis, la blebitis y la maculopatía por hipotonía mantenida. El número de eventos globalmente observados es muy limitado, 1 ojo presenta endoftalmitis<sup>37,80</sup>, otro caso blebitis<sup>79</sup>, todos ellos en el grupo tratado mediante TE<sup>79,80</sup>, y 2 ojos presentan tras la cirugía maculopatía por hipotonía, distribuidos uno en cada grupo de tratamiento.<sup>35,79</sup>

No hay evidencia sobre la seguridad de la EPNP con implante y la EPNP (con implante y mitomicina C adyuvante) comparada con la TE, y

tampoco hay evidencia sobre el impacto de la cirugía en la aparición de blebitis y la maculopatía por hipotonía relacionada con la EPNP (con implante y mitomicina C) comparada con la TE con mitomicina C.

## Endoftalmitis

En esta revisión, el único evento de endoftalmitis que se observa aparece en 1 ojo tratado mediante TE con mitomicina C adyuvante<sup>37,80</sup>, representando el 1,53% del grupo (1/65), cuando se comparaba con la EPNP con mitomicina C adyuvante. La magnitud del efecto es  $RR=0,32$  (IC95%:0,01 a 7,63); ( $p=0,48$ ), no estadísticamente significativa la diferencia entre grupos.<sup>37,80</sup>

Aunque ya está descrito que la incidencia de las complicaciones infecciosas es muy baja<sup>29,51</sup> el riesgo de posible aparición de esta complicación se mantiene de por vida, tras la cirugía. La posible asociación de su presencia con la cirugía es más fácil establecerla para los casos infecciosos agudos, que aparecen en el post-operatorio más inmediato, no así con los cuadros infecciosos crónicos que pueden aparecer meses o años posterior a la cirugía con curso clínico insidioso. El periodo de seguimiento contemplado por los estudios que aportan evidencia para los casos de infección crónica puede no haber sido suficiente y la ausencia para detectar diferencias entre los grupos de tratamiento puede explicarse tanto por el tiempo de seguimiento como el número de ojos contemplados para analizar y evaluar la aparición de endoftalmitis durante el seguimiento.<sup>37,72,73,80</sup>

También, es cierto que, a medida que aumenta el tiempo de seguimiento puede influir aspectos propios del manejo, cuidados y evolución de las características de la ampolla de filtración para determinar un riesgo incrementado de blebitis, sin poder establecerse la asociación con el uso de antimetabolitos (mitomicina C) y endoftalmitis, según los resultados obtenidos en esta revisión.

## Blebitis

La evaluación de otro tipo de proceso infeccioso intraocular, la blebitis ha sido evaluada por 3 estudios<sup>37,73,79</sup>, en las que analiza el impacto post-quirúrgico de la EPNP sin medidas adicionales y en la EPNP con mitomicina C comparada con la TE y en la comparación de la EPNP (con mitomicina C) frente a TE (con mitomicina C).<sup>37,73,79</sup> No pudiendo establecer cuál de las estrategias entre la EPNP y la TE es más segura respecto a esta complicación.<sup>73,79</sup>



Por otra parte, el efecto de la administración de mitomicina C y su riesgo de infección en la ampolla de filtración (blebitis)<sup>51</sup>, no ha sido confirmada por los resultados en esta revisión, ya que, en la comparación de la administración de mitomicina C adyuvante tanto con la EPNP y como con la TE, ya que ninguno de los ojos intervenidos quirúrgicamente presenta infección en la ampolla de filtración post-cirugía.<sup>37</sup> Y no se dispone de evidencia sobre el riesgo de aparición de blebitis tras la cirugía del glaucoma para el resto de comparaciones entre las intervenciones analizadas.

## Maculopatía por hipotonía

Otra de las complicaciones consideradas graves tras la cirugía de glaucoma, es la presencia de maculopatía, debido a la presencia de hipotonía mantenida en el tiempo, analizada en esta revisión por 3 estudios<sup>35,37,79</sup> evaluando el impacto de la cirugía de la EPNP<sup>35,79</sup>, o la EPNP con mitomicina C adyuvante<sup>79</sup> comparada con la TE y en la EPNP frente a la TE, cuando en ambas técnicas se administraba mitomicina C<sup>37</sup>, sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas de tratamiento del glaucoma.

La presencia de maculopatía por hipotonía, ha sido descrita únicamente en la comparación entre la EPNP y la TE, cuando no se incluyen medidas adicionales, que aparece en 2 ojos durante el seguimiento, uno en cada grupo sin observar que existan diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas quirúrgicas.<sup>35,79</sup>

En cuanto al efecto de la administración de mitomicina C asociada en la cirugía de glaucoma y la aparición de maculopatía por hipotonía, no se describen ningún ojo con esta complicación, tanto cuando se comparaba la EPNP con mitomicina C con la TE<sup>79</sup>, como en la comparación entre EPNP con mitomicina C y la TE con mitomicina C<sup>37</sup> sin poder establecer la técnica de cirugía que cuenta con menor riesgo para presentar este tipo de complicación, siendo la principal limitación para no detectar diferencias entre los grupos el tamaño muestral considerado en ambas comparaciones.<sup>37,79</sup>

No existe evidencia sobre el efecto de la colocación de un implante durante la EPNP<sup>47,71,75,81</sup> ni de la estrategia combinada con colocación de implante y mitomicina C coadyuvante durante la EPNP<sup>72,74</sup> en la aparición de maculopatía por hipotonía post-intervención durante el seguimiento, debido a que no han sido identificados estudios que lo evaluaran.

Los resultados observados relacionados con estas complicaciones en esta revisión no difieren de los descritos por otros autores, en cuanto a su baja incidencia.<sup>29,31,32,59</sup>

### 5.3. Uso de recursos tras la cirugía del GPAA

Los aspectos evaluados relacionados con el uso de recursos posterior a la cirugía del GPAA en este informe han sido el número de fármacos post-intervención asociados y la proporción de ojos que reciben tratamiento con inyecciones subconjuntivales con 5-FU.

#### Número de fármacos post-intervención

El número de fármacos asociados tras la cirugía del glaucoma se reduce respecto al necesario previamente a la cirugía en todas las comparaciones entre las intervenciones analizadas, aportando datos la mayoría de los estudios.<sup>35,47,69,70,72,74,75,77,79-81</sup>

No se observan diferencias en el número de fármacos asociados tras la cirugía estadísticamente significativas entre la técnica de la TE comparada con las siguientes estrategias de tratamiento: la EPNP sin medidas adicionales (implante o mitomicina C)<sup>35,69,72,79</sup> con la EPNP con colocación de implante<sup>47,75,81</sup>, ni con la estrategia de tratamiento de la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C).<sup>72</sup>

Mientras que, se observan diferencias estadísticamente significativas entre grupos en el número de fármacos asociados post-intervención, a favor de la EPNP con mitomicina C cuando se comparaba con la TE, siendo la magnitud de la diferencia entre grupos de 0,13 fármacos, no obstante el rango del promedio de fármacos asociados a los 15 meses de seguimiento es inferior a la unidad<sup>72,79</sup> entre 0,01 fármacos<sup>79</sup> y 0,43 fármacos a los 48 meses.<sup>72</sup> Y en la comparación de la administración de mitomicina C coadyuvante con ambos tipos de cirugía (EPNP y TE), también a favor de la EPNP con mitomicina C. La magnitud de la diferencia entre grupos es de 0,01. El rango de la media de fármacos post-intervención se sitúa entre 0,01<sup>80</sup> y 0,5 fármacos.<sup>77</sup> En los dos supuestos, la implicación que tiene para el paciente en cuanto a la magnitud de la diferencia entre estas opciones de tratamiento del glaucoma puede ser considerado poco relevante.

Mayor es la magnitud de la diferencia en el número de fármacos asociados durante el seguimiento tras la cirugía, que fue 1,1 fármacos DM=1,10, a favor de la TE con mitomicina C cuando se comparaba con la EPNP (con implante y mitomicina C) de manera estadísticamente significativa. Entre 1,1 y 2,2 fármacos post-intervención se sitúa el rango respecto al número de fármacos asociados.<sup>74</sup>

En general, estos resultados sobre la magnitud del número de fármacos necesarios post-cirugía coinciden con los descritos previamente por

otros autores, con ambos procedimientos tanto a la EPNP como en la TE, dónde la media de fármacos pre-intervención se situaba entre 1 a 3 fármacos y posterior a la cirugía para la mayoría de los estudios es menor de 1 la media de fármacos que se precisan para el control de la PIO.<sup>13,31,38</sup> El periodo de seguimiento de los estudios incluidos puede considerarse apropiado para demostrar que se reduce el número fármacos e indicar que las diferencias encontrada entre las técnicas son de escasa magnitud.

## Inyecciones subconjuntivales con 5-Fluoruracilo

En esta revisión, respecto a la necesidad de medidas de tratamiento adicionales durante el postoperatorio como son las inyecciones subconjuntivales con 5-FU, en este aspecto no hay diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas quirúrgicas para las comparaciones de la TE frente a la EPNP sin colocación de implante<sup>35,79</sup>, la EPNP con colocación de implante<sup>47,75</sup> y la EPNP con mitomicina C adyuvante.<sup>79</sup> Ni entre la EPNP (con colocación de implante y mitomicina C) frente a la TE con mitomicina C.<sup>74</sup> La ausencia de significación estadística puede atribuirse al limitado número de procedimientos analizados que no cuenta con suficiente potencia estadística para detectar diferencias entre grupos. El periodo de seguimiento contemplado de al menos 24 meses, no es una limitación para atribuir a cada procedimiento de tratamiento recibido su efecto en cuanto a la necesidad de recibir inyecciones subconjuntivales con 5-FU.<sup>35,47,75,79</sup>

Es esperable, que a medida que se prolongue el tiempo de seguimiento aumentan la probabilidad de necesitar medidas adicionales por pérdida de la funcionalidad de la ampolla de filtración pero estas puede ser debidas a otras causas<sup>46</sup> o por presencia de otras complicaciones.

## 5.4. Calidad global de la evidencia sobre la eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos del tratamiento quirúrgico del GPAA

En este informe se ha seguido la metodología GRADE, lo que ha establecido que la selección de los desenlaces considerados para evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad y el uso de recursos tras la cirugía han sido priorizados por oftalmólogos expertos en el tema, teniendo en cuenta en su priorización tanto la relevancia clínica como el posible impacto en la calidad de vida en el paciente del manejo del GPAA, lo que es una fortaleza de la revisión.

Los desenlaces para evaluar la eficacia y la efectividad tienen definiciones establecidas homogéneas en todas las variables analizadas excepto para la evaluación del impacto en la AV tras la cirugía, que los estudios muestran diferentes abordajes para establecer el mismo, unos como el cambio de la AV respecto a la situación basal durante el seguimiento post-cirugía y el otro enfoque como la proporción de ojos en los que se observa empeoramiento de la AV tras la cirugía, esto no debe ser considerado como un factor limitante de la evaluación porque proporcionan información que se complementa.

En relación con la evaluación de la seguridad, los desenlaces priorizados relacionados con complicaciones con repercusión importante en la función visual (blebitis, endoftalmitis y maculopatía por hipotonía) se cuenta con muy pocos eventos observados.

Y en la evaluación del uso de recursos las definiciones de los desenlaces, tanto del número de fármacos como de la proporción de ojos que reciben tratamiento con inyecciones subconjuntivales cuenta con definición homogénea en los estudios.

En cuanto a la clasificación de la calidad de la evidencia, para los desenlaces de eficacia y efectividad ha sido clasificada como baja o muy baja en todas ellas. Con una marcada ausencia de evidencia relacionadas con alguna de las comparaciones entre estrategias de tratamiento analizadas.

La calidad de la evidencia ha sido clasificada en las complicaciones de presencia de cámara anterior aplanada y desprendimiento de coroides como baja o muy baja y para las complicaciones infecciosas (blebitis y endoftalmitis) y la maculopatía por hipotonía como baja, muy baja o no se dispone de evidencia.

En los desenlaces considerados para evaluar el uso de recursos tras la cirugía, la calidad global de la evidencia ha sido clasificada como moderada, baja o muy baja.

En todo caso la calidad de la evidencia global para evaluar la eficacia o la efectividad, la seguridad y el uso de recursos ha sido clasificada como muy baja.

Se han considerado conjuntamente estudios con diseño de ensayos clínicos y estudios observacionales con la finalidad de incrementar el tamaño muestral esto ha supuesto disminuir la calidad de la evidencia en la evaluación de los desenlaces que se observa este hecho. En la **tabla 15**, se describe la clasificación de la calidad de la evidencia de los desenlaces priorizados de eficacia, efectividad, seguridad y uso de recursos en el tratamiento del GPAA para cada una de las comparaciones entre estrategias de tratamiento analizadas.

**Tabla 15: Calidad de la evidencia de los desenlaces de eficacia, efectividad, seguridad y uso de recursos en el tratamiento del GPAA, en función de la comparación entre estrategias de tratamiento**

DOMINIO: EFICACIA Y EFECTIVIDAD	COMPARACIÓN <sup>(a)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(b)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(c)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(d)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(e)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(f)</sup>
PIO post-intervención (12 m)	⊕○○○ <b>Muy baja</b>	⊕○○○ <b>Muy baja</b>	⊕○○○ <b>Muy baja</b>	⊕○○○ Muy baja	⊕⊕○○ Baja	No hay evidencia
PIO post-intervención (24 m)	⊕○○○ <b>Muy baja</b>	⊕○○○ Muy baja	⊕○○○ Muy baja	⊕○○○ Muy baja	⊕⊕○○ Baja	No hay evidencia
Tasa de éxito completo (12m)	⊕⊕○○ Baja	⊕○○○ Muy baja	No hay evidencia	⊕○○○ Muy baja	No hay evidencia	No hay evidencia
Tasa de éxito completo (24m)	⊕⊕○○ Baja	⊕○○○ Muy baja	No hay evidencia	⊕○○○ Muy baja	No hay evidencia	No hay evidencia
Tasa de éxito parcial (24m)	⊕⊕○○ Baja	⊕○○○ Muy baja	No hay evidencia	⊕○○○ Muy baja	No hay evidencia	No hay evidencia
Impacto AV post-intervención evaluado como cambios tras la cirugía respecto situación pre-intervención (Seguimiento)	No hay evidencia	⊕○○○ <b>Muy baja (24 horas)</b> ⊕○○○ Muy baja ( 6 meses)	⊕⊕○○ <b>Baja (48 meses)</b>	⊕○○○ <b>Muy baja (24h, 1m, 3m, 6m, 12m, 24m)</b>	⊕⊕○○ <b>Baja (48 meses)</b>	⊕⊕○○ <b>Baja (48 meses)</b>
Ojos empeora la AV (≥1línea Snellen) (12m) (%)	⊕⊕○○ Baja	No hay evidencia	No hay evidencia	⊕○○○ Muy baja	No hay evidencia	No hay evidencia
DOMINIO: SEGURIDAD	COMPARACIÓN <sup>(a)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(b)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(c)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(d)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(e)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(f)</sup>
Cámara anterior aplanada	⊕⊕○○ Baja	⊕○○○ <b>Baja</b>	⊕⊕○○ Baja	⊕○○○ Muy baja	⊕⊕○○ Baja	⊕○○○ Muy baja
Desprendimiento coroideo	⊕⊕○○ Baja	⊕⊕○○ Baja	⊕⊕○○ Baja	⊕○○○ Muy baja	⊕⊕○○ Baja	⊕○○○ Muy baja
Endoftalmitis	⊕⊕○○ Baja	No hay evidencia	⊕⊕○○ Baja	⊕○○○ Muy baja	⊕⊕○○ Baja	No hay evidencia
Blebitis	⊕⊕○○ Baja	No hay evidencia	⊕○○○ Muy baja	⊕⊕○○ Baja	No hay evidencia	No hay evidencia
Maculopatía por hipotonía	⊕⊕○○ Baja	No hay evidencia	⊕⊕○○ Baja	⊕⊕○○ Baja	No hay evidencia	No hay evidencia
DOMINIO: USO DE RECURSOS	COMPARACIÓN <sup>(a)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(b)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(c)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(d)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(e)</sup>	COMPARACIÓN <sup>(f)</sup>
Nº fármacos post-intervención	⊕○○○ Muy baja	⊕○○○ Muy baja	⊕⊕○○ <b>Baja</b>	⊕⊕○○ <b>Baja</b>	⊕⊕○○ Baja	⊕⊕⊕○ Moderado
Proporción ojos que reciben inyecciones (5-FU)	⊕⊕○○ Baja	⊕⊕○○ Baja	⊕○○○ Muy baja	No hay evidencia	No hay evidencia	⊕○○○ Muy baja
Tipos de intervención que se comparan en el tratamiento quirúrgico del GPAA						
(a) EPNP vs. TE						
(b) EPNP con implante vs. TE						
(c) EPNP con mitomicina C vs. TE						
(d) EPNP con mitomicina C vs. TE con mitomicina C						
(e) EPNP con implante y mitomicina C adyuvante vs. TE						
(f) EPNP con implante y mitomicina C adyuvante vs. TE con mitomicina C						
EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; AV: Agudeza visual; m: meses						
Significación estadística en las comparaciones resaltadas en negra en la evaluación de los desenlaces.						

## 5.5. Preferencias de los pacientes entre opciones de tratamiento quirúrgico del GPAA e impacto en la calidad de vida

Es conocido el impacto de esta patología (glaucoma) en la calidad de vida de los pacientes, por la afectación en la AV y función visual a medida que la patología es más grave o avanza y por las implicaciones de la adherencia a las medidas farmacológicas para el control de la PIO relacionadas con el seguimiento y cumplimiento de la pauta de administración de fármacos antiglaucomatosos.

En esta revisión no ha podido establecerse el impacto en la calidad de vida de los pacientes con GPAA que son intervenidos mediante EPNP o TE por los resultados obtenidos en la búsqueda bibliográfica realizada.

Aunque no se disponga de evidencia sobre este aspecto, se puede destacar que los desenlaces priorizados para dar respuesta sobre la eficacia, la seguridad y el uso de recursos asociados con estas técnicas quirúrgicas en el tratamiento del glaucoma, priorizados por los clínicos, para evaluar las posibles consecuencias de la cirugía, son los que mayor impacto pueden tener en el paciente y en su calidad de vida por su gravedad al estar relacionados con el pronóstico visual desfavorable que tienen asociado, si se presentan o no se resuelven como son: la endoftalmitis, la blebitis o la presencia de maculopatía por hipotonía y su repercusión en la calidad de vida de los mismos, atribuida a la discapacidad visual que pueden producir, en función de la evolución clínica de estas complicaciones.

Y con respecto a otras medidas, que también tienen repercusión en la calidad de vida de los pacientes, como son las medidas adicionales de tratamiento y específicamente tener que retomar la práctica, en su día a día, de la administración de fármacos para conseguir el control de la PIO. Esta necesidad de retomar la medicación, ya descrita como factor limitante para la adherencia del tratamiento por parte de los pacientes, y en ocasiones es el motivo que justifica la indicación del enfoque quirúrgico como tratamiento del glaucoma.<sup>2,13</sup>

O bien, la necesidad de tratamiento post-quirúrgico con inyecciones subconjuntivales de 5-Fluoruracilo, con las visitas que implican de seguimiento para recibir el tratamiento y las posibles complicaciones que pueden aparecer por el uso o administración de antimetabolitos, como es el incremento de riesgo de complicaciones infecciosas.

Todos estos aspectos que han sido analizados en este informe con la finalidad de establecer de manera indirecta el impacto o posible efecto de estas técnicas de tratamiento en la calidad de vida de los pacientes con

GPAA, a partir de la evaluación y análisis de estas variables de resultado. La evidencia disponible clasificada de baja calidad muestra que existe una baja frecuencia de complicaciones graves y que es escasa la medicación farmacológica requerida post-cirugía para el control del GPAA.

Las preferencias de los pacientes no han podido establecerse en esta revisión, pero puede esperarse que estén muy relacionadas con aquellas técnicas que presentan menos complicaciones y que tenga menor impacto en su calidad de vida.





## 6. Conclusiones

- 1) La población de estudio incluida en esta revisión es representativa y válida en todas las comparaciones entre técnicas de tratamiento del GPAA evaluadas excepto en las estrategias que comparan la EPNP con colocación de implante frente a la TE y la EPNP con mitomicina C frente a la TE con mitomicina C por incorporar población con otros tipos de glaucoma, aunque haya sido en un número limitado de casos.
- 2) No se identifican estudios que evalúen la eficacia y seguridad de los implantes que se colocan durante la EPNP, que forman parte del alcance del informe (Healaflo, Esnoper V-2000, Esnoper Clip y tipo Ologen) que son los actualmente comercializados. La evidencia disponible de la colocación de implantes durante la EPNP procede de estudios que evalúan otros tipos de implantes de material biocompatible y que comparten el mismo procedimiento de colocación.

### Eficacia y efectividad

- 3) La PIO post-intervención a los 12 y 24 meses disminuye tras la cirugía de GPAA con todos los tipos de intervenciones evaluadas.
- 4) No hay posibilidad de establecer cuál de las técnicas es más eficaz o efectiva entre la EPNP y la TE, respecto a las tasas de éxito completo y parcial observadas al no observarse diferencias estadísticamente significativas entre las técnicas de tratamiento en todas las comparaciones analizadas.
- 5) El impacto en la AV tras la cirugía del GPAA no permite establecer, cuál de las técnicas cuenta con mejor pronóstico visual.

### Seguridad

- 6) Existe una marcada falta de evidencia para el análisis de la seguridad de la cirugía del GPAA, fundamentalmente relacionada con la evaluación de las complicaciones graves: Endoftalmitis, blebitis y maculopatía por hipotonía.

## Uso de recursos

- 7) El promedio de fármacos asociados tras la cirugía del GPAA se reduce con todas las intervenciones de tratamiento evaluadas. Aunque se han observado diferencias estadísticamente significativas entre grupos, la magnitud de la diferencia entre grupos es muy pequeña.
- 8) No se puede identificar la estrategia de tratamiento del GPAA que durante el seguimiento precisa tratar los ojos con inyecciones subconjuntivales con 5-Fluoruracilo.

## Preferencias entre opciones de tratamiento del GPAA e impacto en la calidad de vida

- 9) Las preferencias de los pacientes con GPAA entre opciones de tratamiento, no ha podido ser evaluada, ni su impacto en la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, los desenlaces priorizados para evaluar la eficacia, la efectividad, la seguridad y el uso de recursos, permiten realizar una aproximación indirecta del impacto en la calidad de vida. Se observa que se ven afectados pocos pacientes por complicaciones graves y es limitada la necesidad de fármacos post-cirugía para el control del GPAA.
- 10) Las intervenciones analizadas reducen la PIO en el paciente con GPAA, con resultados clínicos heterogéneos a lo largo del tiempo, sin que se puede definir claramente la seguridad de una respecto a otras.

## 7. Futuras líneas de investigación

Existe una gran heterogeneidad en los artículos publicados, en la cirugía no perforante de glaucoma, principalmente con la EPNP, tanto en el uso y tipo de implante a colocar (Healflow, Ologen, ESNOPER V-2000, ESNOPER-Clip), su posición, que puede ser intraescleral o supracoroidea o incluso subconjuntival, y su asociación a la mitomicina C con diferentes concentraciones y tiempo de exposición durante el procedimiento, respecto a su eficacia o efectividad y seguridad. Todo esto, hace que sea preciso llevar a cabo futuros estudios randomizados, con un diseño de estudio lo más homogéneo posible, con grupos de comparación establecidos, un tamaño muestral apropiado, y así poder comparar el uso de estos implantes en estas técnicas (EPNP vs TE).

Al no ser identificados estudios con grupo de comparación en los que se compare la TE con la EPNP en la que se utilizan implantes actualmente comercializados (Healflow, Ologen, ESNOPER V-2000, ESNOPER-Clip) hace necesario investigaciones futuras en las que se analice y comparen, ya que la evidencia aportada por la colocación de implantes procede estudios que utilizan otros modelos o tipos de implantes con el mismo procedimiento de colocación y de materiales biocompatibles.

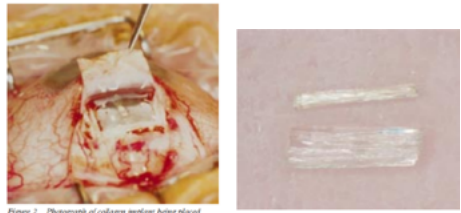

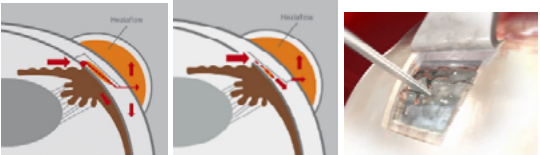



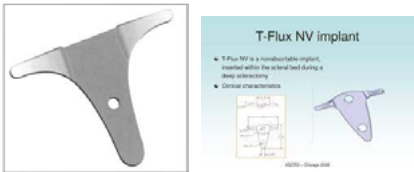

## 8. Anexos


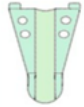
### Anexo 1. Tratamiento farmacológico hipotensor en el glaucoma, efectos locales y sistémicos, pauta de administración

GRUPO FARMACOLÓGICO	MECANISMO DE ACCIÓN	FÁRMACOS	PAUTA DOSIS	EFECTOS ADVERSOS
Agonistas alfa-adrenérgicos	Disminuye la producción del humor acuoso	Apraclonidina (Iopimax) Brimonidina (Alphagan)	2 a 3 veces/día	Alergia (enrojecimiento, comezón, lagrimeo, e hinchazón del ojo), somnolencia, boca seca, hipotensión sistémica, frecuencia cardíaca irregular o taquicardia Sensación de cansancio, mareo, debilidad Aumento de presión arterial
Colinérgicos agonistas de receptores colinérgicos (parasimpaticomiméticos)	Incremento de la salida de humor acuoso a través de la vía uveoescleral	Pilocarpina Acetilcolina	3 a 4 veces/día	Visión borrosa, dificultad para ver en la oscuridad, disminución visión nocturna, dolor ocular, cefalea
Inhibidores de la anhidrasa carbónica	Disminuye la producción del humor acuoso	Brinzolamida (Azopt) Dorzolamida (Trusopt) Acetazolamida vía oral (Edemox)	2 veces/día	Irritación ocular, sabor amargo
Beta-bloqueantes (Bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos)	Disminuye la producción del humor acuoso	Betaxolol (Betoptic) Carteolol (Arteoptic) levobunolol (Betagan), metipranolol (Optipranolol), Timolol (Timoftol)	1 o 2 veces/día Evitar la administración nocturna	Bradycardia, broncospasmo, depresión, fatiga, sequedad ocular. Betaxolol es cardioselectivo y podría tener algunos efectos respiratorios en personas con asma, enfisema o EPOC
Análogos de las prostaglandinas*	Incremento de la salida de humor acuoso a través de la vía uveoescleral	Bimatoprost (Lumigan) Latanoprost (Xalatan) Tafluprost (Safutan) Travoprost (Travatan) Unoprostone (Rescula)	Dosis única diaria, habitualmente en el momento de irse a dormir	Crecimiento de las pestañas, cambios en el color del iris o en la piel periorcular, hiperpigmentación, hiperemia, inflamación intraocular y queratitis.
Fuente: Gupta et al (2016) Adaptada <sup>3</sup>				
Fuente de información: GPC Glaucoma ángulo abierto (AQuAS) adaptada <sup>14</sup>				
(*) Típicamente primera línea de tratamiento				

## Anexo 2. Tipos y características de los implantes de aplicación en la EPNP

IMPLANTE	COMERCIALIZADO/WEB	MATERIAL, LOCALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE
<b>Implantes reabsorbibles</b>			
Aquaflow®	Staar Surgical AG, Nidau, Switzerland)  <small>Figure 2. Photograph of collagen implant being placed after deep sclerectomy dissection. Schlemm's canal has been opened, anterior and posterior membranes are exposed, and aqueous is filtering through the remaining membrane. Figure 3. Dry lyophilized collagen implant and collagen implant after hydration.</small> Fuente: [Mermoud et al (1999)] Br J Ophthalmol 1999;83:6-11	Colágeno Intraescleral	<b>Aquaflow® (Staar Surgical AG, Nidau, Suiza)</b> Implante fabricado a partir del colágeno porcino y tratado en varias etapas para garantizar su biocompatibilidad. Es cilíndrico y sus dimensiones en seco, son de 4.0 x 5.0 x 5.0 mm. Al hidratarse, multiplica dos veces su tamaño. Se sutura en el suelo del lago intraescleral con Nylon de 10/0 y se reabsorbe aproximadamente en unos 6-9 meses.
SK Gel®	Corneal laboratories, Paris, France 	Ácido hialurónico Intraescleral	<b>SK-Gel® (Corneal laboratories, París, Francia)</b> Diseñado por Sourdille, es un implante reabsorbible de ácido hialurónico reticulado biosintético. Para garantizar su permanencia durante meses, se ha modificado la estructura del hialuronato mediante crosslinking, de manera que se consigue una degradación muy lenta, con una reacción inflamatoria mínima. Existen dos modelos diferentes en tamaño y forma. El triangular, de 3.5 x 3.5 x 3.5 mm y de 500µ de grosor y el trapezoidal de 4.5 x 3.0 x 0.5 mm y 500 µ de grosor. No hay necesidad de suturarlo al quedar acoplado dentro del lago intraescleral.
Healaflow®	Anteis, Geneve, Switzerland (renombrada como Aptissen) <a href="https://healaflow.com/">https://healaflow.com/</a> 	Ácido hialurónico Intraescleral subconjuntival	<b>Healaflow® (Anteis, Switzerland)</b> Es un implante reabsorbible de hialuronato de sodio a altas concentraciones (225.5 mg/0.6 ml) modificado mediante técnicas de crosslinking. Se rellena enteramente el lago intraescleral y queda solidificado unas horas después. Ofrece una mayor resistencia los primeros días al flujo de salida, por lo que la PIO a las 24 horas suele estar entre 10-15 mmHg o incluso aparecer picos hipertensivos en el postoperatorio inmediato. Presenta la ventaja añadida que también puede depositarse no sólo en el lago intraescleral, sino también debajo de la conjuntiva previniendo la fibrosis subconjuntival. Biocompatible y reabsorbible. Su duración aproximada es entre 3-6 meses.

IMPLANTE	COMERCIALIZADO/WEB	MATERIAL, LOCALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE
Ologen®	Dahlhausen, Cologne, Germany  	Colágeno Intraescleral	<p>Ologen matriz de colágeno® es una matriz de colágeno biodegradable e implantable imitador configurado específicamente para apoyar y modular los procesos de reparación de los tejidos conectivos en los tejidos oculares y epiteliales.</p> <p>Dispositivo suave, flexible, matriz de colágeno es muy absorbente y sirve como sistema de depósito fisiológico dinámico que puede modular el proceso de cicatrización de heridas y la funcionalidad de restauración con su capacidad de mantener diez a cincuenta veces su propio peso en líquidos. La interacción de la matriz de tejido de colágeno huésped puede optimizar aún más y estabilidad la estructura y composición en la que existe daño, debilidad o laxitud restauración, por lo tanto, crea una estructura de tejido sano y maduro y evita la formación de cicatrices.</p> <p>Ologen Matriz de colágeno es una forma seca de andamio que contiene una estructura porosa conectada de 10 a 300 µm de diámetro hecha de tipo reticulado liofilizado I porcina atelocolágeno (≥90%) y glicosaminoglicanos (GAG)≤10%).</p>
<b>Implantes no reabsorbibles</b>			
T flux®	IOL Tech, La Rochelle, France Carles Zeiss Meditec, La Rochelle, France  	Poly-megna Intraescleral/Supraciliar	<p><b>T-Flux® (IOL Tech laboratoires, La Rochelle, Francia)</b></p> <p>Primer implante no reabsorbible de material acrílico y muy hidrofílico (Poly-Megma) tiene forma de T y sus dimensiones son de 4mm de longitud de los brazos anteriores, 3.40 mm de longitud del tronco y de 0,10 -0,30 mm de espesor.</p> <p>Presenta dos orificios. Uno para suturarlo al suelo del lago intraescleral y otro para la goniopunción. Puede ser implantado tanto en el espacio intraescleral como en el supraciliar.</p>
Esnoper V-2000®	AJL Ophthalmics, Álava, Spain  	HEMA (2-Hidroxietilmetacrilato) Intraescleral/Supraciliar	<p><b>Esnoper V-2000® (AJL Ophthalmics, Álava, España)</b></p> <p>Es un implante no reabsorbible de HEMA (2-hidroxietilmetacrilato). Pertenece al grupo de los biomateriales poliméricos permanentes. Al ser un polímero no iónico muestra escasa tendencia a presentar depósitos de proteínas. El modelo actualmente disponible (V-2000) es la evolución del modelo original pentagonal, diseñado por Dr. Julio de la Cámara. Tiene forma trapezoidal con surcos sobre su superficie para facilitar el drenaje del humor acuoso. Sus medidas son 2.85 x 3 x 1.40 mm y tiene dos orificios uno más alargado y de localización más posterior para favorecer el mantenimiento del nuevo espacio creado.</p>

IMPLANTE	COMERCIALIZADO/WEB	MATERIAL, LOCALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE
Esnoper Clip®	AJL Ophthalmics, Álava, Spain 	HEMA (2-Hidroxietimetacrilato) Intraescleral y supraciliar simultáneamente	Implante. Esnoper Clip® Es un implante uveoescleral no reabsorbible de HEMA (2-Hidroxietimetacrilato) cuyo diseño de doble plato (2 pies) potencia dos vías de drenaje. Trabecular (intraescleral y supraciliar) y uveoescleral. Para su implantación, es preciso implantar el plato con escotaduras en el espacio supracoroideo y posicionar el plato superior sobre el lecho escleral. Las escotaduras laterales permiten una perfecta fijación del implante evitando así su desplazamiento sin necesidad de sutura. Su forma busca aumentar la vía trabecular y la salida uveoescleral, manteniendo ambos espacios y logrando ampollas intraesclerales más altas.
Dinop®	Oftaltech SA, Barcelona, Spain (Henan Universal IOL) L x A: 4.5x3.5 mm G: 0.25 mm 	Biocompatible Material acrílico hidrófilo Intraescleral o supraciliar	Se trata de un implante acrílico trapezoidal de tamaño 4,5 x 3,5 mm, 250 µm de grosor y que posee 4 orificios de drenaje y un amplio canal central longitudinal de 0,7 mm diseñado para favorecer la filtración supracoroidea. El implante más rígido que los mencionados anteriormente, por lo que su inserción en el espacio supracoroideo es algo más sencilla.
<p>[FICHAS TÉCNICAS DE LOS IMPLANTES</p> <p>Disponible en:</p> <p>Healaflow® [<a href="https://www.domedics.ch/home/do/files/dokumente/glaukom/Downloadfiles_HF/Healaflow_Product_Brochure.pdf">https://www.domedics.ch/home/do/files/dokumente/glaukom/Downloadfiles_HF/Healaflow_Product_Brochure.pdf</a>]</p> <p>Ologen® [<a href="https://ologen.com/product/">https://ologen.com/product/</a>]</p> <p>Esnoper® V-2000® [ <a href="https://ajlsa.com/wp-content/uploads/2019/07/ESNOOPER-V2000-Rev.03@_ES.pdf">https://ajlsa.com/wp-content/uploads/2019/07/ESNOOPER-V2000-Rev.03@_ES.pdf</a> ]</p> <p>Esnoper-Clip® [ <a href="https://ajlsa.com/wp-content/uploads/2019/07/ESNOOPER-CLIP-Rev.04-@_ES.pdf">https://ajlsa.com/wp-content/uploads/2019/07/ESNOOPER-CLIP-Rev.04-@_ES.pdf</a> ]</p>			



## Anexo 3

### Proceso de priorización de la importancia relativa de los desenlaces

Proceso de priorización:

A los profesionales se les facilitó una propuesta de variables en un listado para que otorgasen una puntuación en función de su importancia relativa, según la metodología GRADE.

Los resultados de la primera ronda de evaluación de las variables propuestas de eficacia, efectividad, seguridad y uso de recursos se describen en las **tablas 16, 17 y 18**, respectivamente. Las variables de resultado que entre las puntuaciones de los evaluadores presentan un rango  $\geq 3$  puntos pasan a ser reevaluadas en una segunda vuelta.

**Tabla 16. Resultados del proceso de priorización de las variables de resultados para evaluar - Eficacia y efectividad (1ª vuelta)**

DOMINIO: EFICACIA, EFECTIVIDAD	N	RANGO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR
PIO post-cirugía (1 mes)	2	1	3	4	3,5	0,7
PIO post-cirugía (6 meses)	2	2	6	8	7	1,41
PIO post-cirugía (12 meses)	2	0	8	8	8	0
PIO post-cirugía (24 meses)	2	1	8	9	8,5	0,7
Tasa éxito completo* (12 meses)	2	5	3	8	5,5	3,53
Tasa éxito completo* (24 meses)	2	6	3	9	6	4,24
Tasa éxito parcial ** (12 meses)	2	3	5	8	6,5	2,12
Tasa de éxito parcial** (24 meses)	2	0	8	8	8	0
Impacto agudeza visual (AV)	2	5	4	9	6,5	3,53
Needling	2	3	3	6	4,5	2,12
Tasa de éxito completo* definido como PIO $\leq$ 21mmHg sin tratamiento farmacológico asociado post-intervención Tasa de éxito parcial** definido como PIO $\leq$ 21mmHg con tratamiento farmacológico asociado post-intervención.						

**Tabla 17. Resultados del proceso de priorización de las variables de resultado para evaluar - Seguridad (1ª vuelta)**

DOMINIO: SEGURIDAD	N	RANGO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR
Cámara anterior poco profunda	2	2	3	5	4	1,41
Cámara anterior aplanada	2	0	9	9	9	0
Ampolla encapsulada (quiste Tenon)	2	2	3	5	4	1,41
Ampolla fibrosada	2	5	3	8	5,5	3,53
Cataratas progresivas/ inducidas	2	3	3	6	4,5	2,12
Desprendimiento/ derrame coroideo	2	0	7	7	7	0
Hipotonía	2	5	3	8	5,5	3,53
Hiphema	2	4	3	7	5	2,82
Inflamación de la cámara anterior	2	1	3	4	3,5	0,7
Endoftalmitis	2	4	5	9	7	2,82
Blebitis	2	4	5	9	7	2,82
Absceso corneal	2	1	3	4	3,5	0,7
Úlcera de Dellen	2	1	2	3	2,5	0,7
Seidel	2	4	3	7	5	2,82
HTO ocular post-intervención	2	1	3	4	3,5	0,7
Maculopatía por hipotonía	2	3	6	9	7,5	2,12
Edema macular	2	1	2	3	2,5	0,7
Problemas de refracción	2	2	5	7	6	1,41

Cámara anterior poco profunda = hipotalamia ; Cámara anterior aplanada= hipotalamia; Ampolla encapsulada= quiste de Tenon

**Tabla 18. Resultados del proceso de priorización de las variables de resultado para evaluar –Uso de recursos (1ª vuelta)**

DOMINIO: USO RECURSOS	N	RANGO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR
Nº fármacos post-cirugía (final seguimiento)	2	1	7	8	7,5	0,7
% ojos inyecciones subconjuntivales antimetabolitos 5-FU	2	1	6	7	6,5	0,7

Proceso de priorización en la segunda ronda de las variables de eficacia, efectividad, seguridad y uso de recursos

En la segunda vuelta, para la priorización de las variables de resultado, fueron reevaluadas las variables que alcanzan el consenso entre evaluadores en la primera ronda (rango entre puntuaciones  $\geq 3$  puntos). Para llevar a cabo de nuevo la priorización, se les proporcionó a los evaluadores la estimación promedio en cada uno de estos desenlaces y la puntuación otorgada por su parte. Los resultados de la priorización de las variables de evaluación de la eficacia, la efectividad y la seguridad. Los resultados de la priorización de las variables que precisaron ser reevaluadas se describen en las **tablas 19 y 20**, respectivamente. Las variables de resultado relacionadas con el uso de recursos no precisaron una reevaluación.

**Tabla 19. Resultados del proceso de priorización de las variables de resultado para evaluar - Eficacia y efectividad (2ª vuelta)**

DOMINIO: EFICACIA, EFECTIVIDAD	N	RANGO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR
Tasa éxito completo (12 meses)	2	1	7	8	7,5	0,7
Tasa éxito completo (24 meses)	2	1	7	8	7,5	0,7
Tasa éxito parcial (12 meses)	2	0	6	6	6	0
Impacto agudeza visual (AV)	2	1	7	8	7,5	0,7
Needling	2	0	5	5	5	0

**Tabla 20. Resultados del proceso de priorización de las variables de resultado para evaluar - Seguridad (2ª vuelta)**

DOMINIO: SEGURIDAD	N	RANGO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR
Ampolla fibrosada	2	1	5	6	5,5	0,7
Cataratas progresivas/ inducidas	2	1	5	6	5,5	0,7
Hipotonía	2	0	6	6	6	0
Hiphema	2	1	4	5	4,5	0,7
Endoftalmitis	2	0	7	7	7	0
Blebitis	2	1	7	8	7,5	0,7
Seidel	2	1	3	4	3,5	0,7
Maculopatía por hipotonía	2	1	8	9	8,5	0,7

## Anexo 4

### Estrategia de búsqueda bibliográfica: Eficacia, efectividad, seguridad, uso recursos y preferencias de los pacientes en el tratamiento del GPAA

Búsqueda en bases de datos: Pubmed, Embase, cochrane, Web of Science, Registros de Ensayos Clínicos

De 1998 a 5 julio de 2021

Inglés, castellano, francés

#### Pubmed

#1 “Glaucoma, Open-Angle”[Mesh] OR (open-angle[tiab] glaucoma\*[tiab]) OR (open[tiab] angle[tiab] glaucoma\*[tiab]) OR (simple[tiab] glaucoma\*[tiab]) OR (glaucoma\*[tiab] simplex[tiab]) OR (wide[tiab] angle[tiab] glaucoma\*[tiab])

#2 “Sclerostomy/methods”[Mesh] OR sclerostom\*[tiab] OR sclerectom\*[tiab] OR (non-penetrating[tiab] deep-sclerectom\*[tiab]) OR (non-penetrating[tiab] filtration[tiab] glaucoma\*[tiab] surgery[tiab]) OR (non-penetrating[tiab] filtration[tiab] surgical[tiab] procedures[tiab])

#3 “Trabeculectomy/methods”[Mesh] OR trabeculectom\*[tiab]

#4 “Case Reports”[Publication Type] OR “Letter”[Publication Type] OR “Editorial”[Publication Type] OR “News”[Publication Type] OR “Historical Article”[Publication Type] OR “Anecdotes as Topic”[Mesh] OR “Comment”[Publication Type] OR “Congress”[Publication Type]

#1 AND #2 AND #3 NOT #4

#### Búsqueda complementaria

#1 “Glaucoma, Open-Angle”[Mesh] OR (open-angle[tiab] glaucoma\*[tiab]) OR (open[tiab] angle[tiab] glaucoma\*[tiab]) OR (simple[tiab] glaucoma\*[tiab]) OR (glaucoma\*[tiab] simplex[tiab]) OR (wide[tiab] angle[tiab] glaucoma\*[tiab])

#2 AquaFlow[tiab] OR Sk-gel[tiab] OR (Esnoper V-2000[tiab]) OR T-flux[tiab] OR Healaflow[tiab] OR Esnoper-Clip[tiab] OR VCLIP-AJL[tiab] OR Dinop[tiab] OR Ologen[tiab]

#3 “Case Reports”[Publication Type] OR “Letter”[Publication Type] OR “Editorial”[Publication Type] OR “News”[Publication Type] OR “Historical Article”[Publication Type] OR “Anecdotes as Topic”[Mesh] OR “Comment”[Publication Type] OR “Congress”[Publication Type]

#1 AND #2 NOT #3

## Embase

#1 ‘open angle glaucoma’/exp

#2 (open-angle glaucoma\*):ab,ti OR (open angle glaucoma\*):ab,ti OR (simple glaucoma\*):ab,ti OR (glaucoma\* simplex):ab,ti OR (wide angle glaucoma\*):ab,ti

#3 ‘sclerectomy’/exp

#4 sclerostom\*:ab,ti OR sclerectom\*:ab,ti OR (non-penetrating deep-sclerectom\*):ab,ti OR (non-penetrating filtration glaucoma\* surgery):ab,ti OR (non-penetrating filtration surgical procedures):ab,ti

#5 ‘trabeculectomy’/exp

#6 trabeculectom\*:ab,ti

(#1 OR #2) AND (#3 OR #4) AND (#5 OR #6)

Búsqueda complementaria:

#1 ‘open angle glaucoma’/exp

#2 (open-angle glaucoma\*):ab,ti OR (open angle glaucoma\*):ab,ti OR (simple glaucoma\*):ab,ti OR (glaucoma\* simplex):ab,ti OR (wide angle glaucoma\*):ab,ti

#3 aquafLOW:ab,ti OR ‘sk gel’:ab,ti OR (esnoPER:ab,ti AND ‘v 2000’:ab,ti) OR ‘t flux’:ab,ti OR healafLOW:ab,ti OR ‘esnoPER clip’:ab,ti OR ‘vclip aJl’:ab,ti OR dinop:ab,ti OR ologen:ab,ti

#1 AND #2 AND #3

## Cochrane

#1 MeSH descriptor: [Glaucoma, Open-Angle] explode all trees

#2 MeSH descriptor: [Sclerostomy] explode all trees

#3 ((open-angle glaucoma\*) OR (open angle glaucoma\*) OR (simple glaucoma\*) OR (glaucoma\* simplex) OR (wide angle glaucoma\*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#4 #1 OR #3

#5 (sclerostom\* OR sclerectom\* OR (non-penetrating deep-sclerectom\*) OR (non-penetrating filtration glaucoma\* surgery) OR (non-penetrating filtration surgical procedures)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#6 #2 OR #5

#7 MeSH descriptor: [Trabeculectomy] explode all trees

#8 (trabeculectom\*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#9 #7 OR #8

#10 #4 AND #6 AND #9

Búsqueda complementaria:

#1 MeSH descriptor: [Glaucoma, Open-Angle] explode all trees

#2 ((open-angle glaucoma\*) OR (open angle glaucoma\*) OR (simple glaucoma\*) OR (glaucoma\* simplex) OR (wide angle glaucoma\*)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#3 #1 OR #2

#4 (AquaFlow OR Sk-gel OR (Esnoper V-2000) OR T-flux OR Hea-laflo OR Esnoper-Clip OR VCLIP-AJL OR Dinop OR Ologen):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#5 #3 AND #4

## WOS

#1 (TS=((open-angle glaucoma) OR (open-angle glaucomas) OR (open angle glaucoma) OR (open angle glaucomas) OR (simple glaucoma) OR (glaucoma simplex) OR (wide angle glaucoma) ))

#2 (TS=(sclerostomy OR sclerectomy OR (non-penetrating deep-sclerectomy) OR (non-penetrating filtration glaucoma surgery) OR (non-penetrating filtration surgical procedures)))

#3 (TS=(trabeculectomy OR trabeculectomies)) AND IDIOMA: (English OR French OR Spanish)

#3 AND #2 AND #1

Búsqueda complementaria:

#1 (TS=((open-angle glaucoma) OR (open-angle glaucomas) OR (open angle glaucoma) OR (open angle glaucomas) OR (simple glaucoma) OR (glaucoma simplex) OR (wide angle glaucoma) ))

#2 TS=(AquaFlow OR Sk-gel OR (Esnoper V-2000) OR T-flux OR Healaflo OR Esnoper-Clip OR VCLIP-AJL OR Dinop OR Ologen))

Búsqueda de registros de ensayos clínicos:

### **Clinicaltrials.gov**

sclerostomy OR sclerectomy OR (non-penetrating deep-sclerectomy) OR (non-penetrating filtration glaucoma surgery) OR (non- penetrating filtration surgical procedures) OR AquaFlow OR Sk-gel OR (Esnoper V-2000) OR T-flux OR Healaflo OR Esnoper-Clip OR VCLIP-AJL OR Dinop OR Ologen

### **EU Clinical Trials Register**

sclerostomy OR sclerectomy OR (non-penetrating deep-sclerectomy) OR (non-penetrating filtration glaucoma surgery) OR (non- penetrating filtration surgical procedures) OR AquaFlow OR Sk-gel OR (Esnoper V-2000) OR T-flux OR Healaflo OR Esnoper-Clip OR VCLIP-AJL OR Dinop OR Ologen

### **International Clinical Trials Registry Platform (WHO)**

sclerostomy OR sclerectomy OR (non-penetrating deep-sclerectomy) OR (non-penetrating filtration glaucoma surgery) OR (non- penetrating filtration surgical procedures) OR AquaFlow OR Sk-gel OR (Esnoper V-2000) OR T-flux OR Healaflo OR Esnoper-Clip OR VCLIP-AJL OR Dinop OR Ologen

### **Current Controlled Trials (ISRCTN registry)**

(sclerostomy OR sclerectomy)

### **Registro Español de Estudios Clínicos**

(sclerostomy OR sclerectomy)

Búsqueda en bases de datos: CINAHL y PyscInfo

De 1998 a 10 de noviembre de 2021

Inglés, castellano, francés

## **CINAHL**

AB ((open-angle glaucoma) OR (open-angle glaucomas) OR (open angle glaucoma) OR (open angle glaucomas) OR (simple glaucoma) OR (glaucoma simplex) OR (wide angle glaucoma)) AND AB (sclerostomy OR sclerectomy OR (non-penetrating deep-sclerectomy) OR (non-penetrating filtration glaucoma surgery) OR (non-penetrating filtration surgical procedures)) AND AB (trabeculectomy OR trabeculectomies)

AB AquaFlow OR Sk-gel OR (Esnoper V-2000) OR T-flux OR Hea-lafloflow OR Esnoper-Clip OR VCLIP-AJL OR Dinop OR Ologen

## **PsycInfo**

TX ((open-angle glaucoma) OR (open-angle glaucomas) OR (open angle glaucoma) OR (open angle glaucomas) OR (simple glaucoma) OR (glaucoma simplex) OR (wide angle glaucoma)) AND TX (sclerostomy OR sclerectomy OR (non-penetrating deep-sclerectomy) OR (non-penetrating filtration glaucoma surgery) OR (non-penetrating filtration surgical procedures)) AND TX (trabeculectomy OR trabeculectomies)

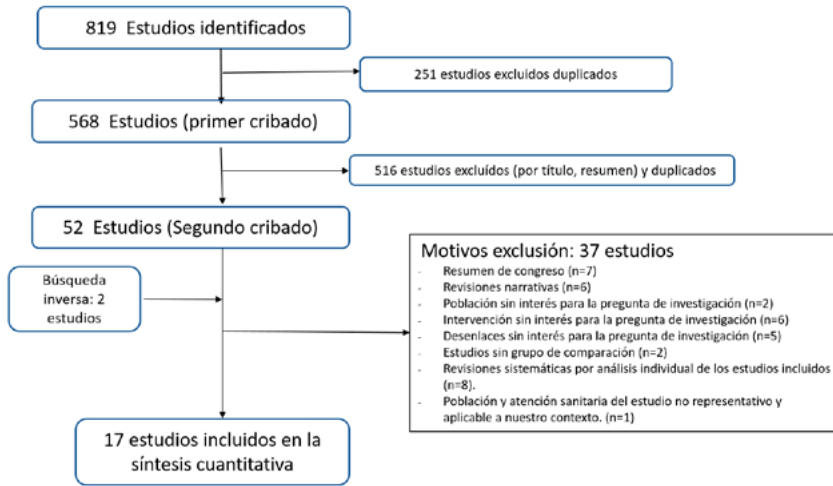
TX AquaFlow OR Sk-gel OR (Esnoper V-2000) OR T-flux OR Hea-lafloflow OR Esnoper-Clip OR VCLIP-AJL OR Dinop OR Ologen



# Anexo 5

## Diagrama de flujo de los estudios seleccionados

**Diagrama de Flujo para la identificación y selección de estudios sobre eficacia, efectividad, seguridad, uso recursos y preferencias en el tratamiento quirúrgico del GPAA**



## Anexo 6. Tabla de estudios excluidos y motivo de exclusión

ESTUDIO (AÑO)	MOTIVO QUE JUSTIFICA LA EXCLUSIÓN
Ang GS et al (2010) <sup>51</sup>	Revisión narrativa
Aptel F et al (2009) <sup>83</sup>	Estudio sin grupo comparación
Arias-Puente A et al (1999) <sup>85</sup>	Resumen a congreso
Birt CM et al (2008) <sup>86</sup>	Resumen a congreso
Bouillot A et al (2019) <sup>87</sup>	Población sin interés para la pregunta de investigación (ojos con glaucoma de ángulo cerrado en un grupo de tratamiento)
Cheng JW et al (2011) <sup>88</sup>	RS Análisis individual de los estudios incluidos
Cheng JW et al (2009) <sup>89</sup>	RS Análisis individual de los estudios incluidos
Cheng JW et al (2010) <sup>90</sup>	RS que comparte estudios descritos en RS Cheng JW et al (2011)
Chihara E et al (2016) <sup>91</sup>	Intervención sin interés para la pregunta de investigación
Chihara E et al (2009) <sup>92</sup>	Intervención sin interés para la pregunta de investigación
Chiou AGY et al (1998) <sup>93</sup>	Desenlace sin interés para pregunta de investigación. No priorizados
Coleman AL et al (2012) <sup>94</sup>	Revisión narrativa
El-Saied HM et al (2014) <sup>95</sup>	Desenlace sin interés para la pregunta de investigación
Eldaly M et al (2008) <sup>96</sup>	RS. Análisis individual de los estudios incluidos
Eldaly M et al (2014) <sup>97</sup>	RS. Análisis individual de los estudios incluidos
Fellman RL et al (2007) <sup>98</sup>	Resumen de congreso
Fukuchi T et al (2007) <sup>99</sup>	Intervención sin interés para la pregunta de investigación
Gabai A et al (2019) <sup>100</sup>	RS. Análisis individual de los estudios incluidos
Gandolfi SA et al (2000) <sup>101</sup>	Resumen de congreso
Gandolfi SA et al (2005) <sup>102</sup>	Resumen de congreso
Guedes RAP et al (2011) <sup>46</sup>	Revisión narrativa sobre los factores de riesgo para fracaso de la cirugía
Hondur A et al (2008) <sup>103</sup>	Objeto sin interés para la pregunta de investigación
Jiang N et al (2018) <sup>104</sup>	Intervención sin interés para la pregunta de investigación
Ke M et al (2011) <sup>105</sup>	RS. Análisis individual de los estudios incluidos

ESTUDIO (AÑO)	MOTIVO QUE JUSTIFICA LA EXCLUSIÓN
Koenig SF et al (2021) <sup>106</sup>	Desenlace sin interés para pregunta de investigación
Lachkar Y et al (2001) <sup>107</sup>	Resumen a congreso
Leszczynski R et al (2012) <sup>108</sup>	Intervención sin interés para la pregunta de investigación
Berrones Medina D et al (2016) <sup>109</sup>	Resumen de congreso
Mendrinós et al (2008) <sup>36</sup>	Revisión narrativa
Netland PA et al (2001) <sup>110</sup>	Revisión narrativa de las técnicas de cirugía no perforante del glaucoma
Oh LJ et al (2017) <sup>111</sup>	Desenlace sin interés para la pregunta de investigación. Incluye en un grupo de intervención población sin interés para la pregunta de investigación.
Paletta-Guedes et al (2015) <sup>82</sup>	Población de estudio y atención sanitaria del estudio no representativo y aplicable al nuestro contexto
Parvathasundari N et al (2018) <sup>112</sup>	Desenlace sin interés para la pregunta de investigación
Rulli E et al (2013) <sup>113</sup>	RS. Análisis individual estudios incluidos
Sharifipour F et al (2019) <sup>114</sup>	Intervención sin interés para pregunta de investigación
Shum JW et al (2013) <sup>115</sup>	Revisión narrativa
Welsh NH et al (1998) <sup>116</sup>	Excluido estudio sin grupo de comparación

## Anexo 7. Tablas de síntesis de los estudios sobre la eficacia, efectividad, seguridad y uso de recursos en el tratamiento quirúrgico del GPAA

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																						
<p>Ambresin A et al (2002)<sup>75</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Ensayo clínico prospectivo no aleatorizado (ECNA)</p> <p><b>Objetivo:</b> Evaluar la eficacia y seguridad de la EPNP con implante de colágeno en un ojo frente a la TE realizada en el ojo contralateral del paciente.</p> <p><b>Localización:</b> Hospital Ophthalmique Jules Gonin, Lausanne, Universidad Lausanne. Suiza</p> <p><b>Periodo de realización:</b> No descrito</p>	<p><b>Población:</b> 20 pacientes con GPAA y secundario no controlado con fármacos.</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> - Glaucoma bilateral intervenidos previamente un ojo con TE. - GPAA, pseudoexfoliativo o pigmentario no controlado con fármacos (PIO&gt;21mmHg evaluado con dosis máximas de tratamiento hipotensor farmacológico y con progresión documentada de defectos en el campo visual y de la morfología del nervio óptico glaucomatoso. - TE previa en uno de los ojos. - Ausencia antecedentes procedimientos quirúrgicos excepto facoemulsión corneal.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> - Glaucoma ángulo cerrado - Falta de voluntad para participar en el estudio - Alergia conocida al colágeno - Antecedentes tratamiento láser argón (trabeculoplastia con láser de Argón) o cirugía ocular 6 meses previos.</p> <p><b>Grupos intervención.</b> -Grupo EPNP +implante colágeno (n=20) -Grupo TE (n=20) Cirugías EPNP (1 cirujano) TE (3 cirujanos)</p> <p><b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b> - PIO post-intervención (12m, 24m) - Tasa éxito completo (24m) - Tasa éxito parcial (24m) - Mejor AV Snellen 5 metros distancia - Complicaciones (%) - Fármacos post-intervención - Ojos inyecciones (5-FU) (%)</p> <p><b>Seguimiento global (meses)</b> Media (SD): 24,3 ± 19,1 meses <b>Pérdidas Seguimiento:</b> No se observan. - Grupo EPNP: Prospectivo - Grupo TE: Retrospectivo</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP+implante (N=20)</th> <th>TE (N=20)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos</td> <td>20 ojos</td> <td>20 ojos</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>69 ± 16,9 años</td> <td>67±5,6 años</td> </tr> <tr> <td>Varones /mujeres</td> <td>10 (50%)/10 (50%)</td> <td>10 (50%)/10 (50%)</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>12 casos (60%)</td> <td>12 casos (60%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pseudoexfoliativo</td> <td>6 casos (30%)</td> <td>6 casos (30%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pigmentario</td> <td>2 casos (10%)</td> <td>2 casos (10%)</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>22,9±6,1 mmHg</td> <td>29,3±9,3 mmHg</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>2,5±0,8</td> <td>1,8±1,1</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>0,7±0,3</td> <td>0,8±0,4</td> </tr> <tr> <td>Tipo intervención</td> <td>EPNP + implante colágeno</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>24,3 ± 19,1 meses</td> <td>24,3±10,9 meses</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Significación estadística en negrita (p&lt;0,05); número fármacos pre-intervención</p>	Características Basales	EPNP+implante (N=20)	TE (N=20)	Ojos intervenidos	20 ojos	20 ojos	Edad (años)	69 ± 16,9 años	67±5,6 años	Varones /mujeres	10 (50%)/10 (50%)	10 (50%)/10 (50%)	GPAA	12 casos (60%)	12 casos (60%)	Glaucoma pseudoexfoliativo	6 casos (30%)	6 casos (30%)	Glaucoma pigmentario	2 casos (10%)	2 casos (10%)	Otros tipos glaucoma	ND	ND	PIO (mmHg) pre-intervención	22,9±6,1 mmHg	29,3±9,3 mmHg	Nº fármacos pre-intervención	2,5±0,8	1,8±1,1	AV pre-intervención	0,7±0,3	0,8±0,4	Tipo intervención	EPNP + implante colágeno	TE	Seguimiento (meses)	24,3 ± 19,1 meses	24,3±10,9 meses			<p><b>Conclusión:</b> La EPNP con la colocación de implante de colágeno es otra opción quirúrgica en el tratamiento y manejo del glaucoma, demostrando resultados comparables a TE, pero con menor tasa de complicaciones post-quirúrgicas tempranas.</p> <p>Análisis: Intención de tratar.</p> <p>Los casos (ojos) intervenidos por TE revisión retrospectiva de sus resultados, mientras que, los casos (ojos) intervenidos EPNP son evaluados sus resultados de manera prospectiva.</p>															
		Características Basales	EPNP+implante (N=20)	TE (N=20)																																																							
Ojos intervenidos	20 ojos	20 ojos																																																									
Edad (años)	69 ± 16,9 años	67±5,6 años																																																									
Varones /mujeres	10 (50%)/10 (50%)	10 (50%)/10 (50%)																																																									
GPAA	12 casos (60%)	12 casos (60%)																																																									
Glaucoma pseudoexfoliativo	6 casos (30%)	6 casos (30%)																																																									
Glaucoma pigmentario	2 casos (10%)	2 casos (10%)																																																									
Otros tipos glaucoma	ND	ND																																																									
PIO (mmHg) pre-intervención	22,9±6,1 mmHg	29,3±9,3 mmHg																																																									
Nº fármacos pre-intervención	2,5±0,8	1,8±1,1																																																									
AV pre-intervención	0,7±0,3	0,8±0,4																																																									
Tipo intervención	EPNP + implante colágeno	TE																																																									
Seguimiento (meses)	24,3 ± 19,1 meses	24,3±10,9 meses																																																									
<p><b>Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th>EPNP+implante (N=20)</th> <th>TE (N=20)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)</td> <td>13,9±3,8</td> <td>12,8±5,2</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (24m)</td> <td>13,8±4,5</td> <td>12,9±4,8</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (24m)</td> <td>8 casos (40%)</td> <td>9 casos (45%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>10 casos (50%)</td> <td>9 casos (45%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa fracaso intervención (%) (24 m)</td> <td>2 casos (10%)</td> <td>2 casos (10%)</td> </tr> <tr> <td>Nº de fármacos post-intervención</td> <td>1,0±1,0</td> <td>1,2±1,1</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (24h)</td> <td>0,5±0,3</td> <td>0,3±0,2</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios o mejora (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces: Seguridad</th> <th>EPNP+implante (N=20)</th> <th>TE (N=20)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>4 casos (20%)</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento coroideo</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>6 casos (30%)</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmítis/Blebitis/Maculopatía hipotonía</td> <td>ND/ND/ND</td> <td>ND/ND/ND</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces: Uso recursos</th> <th>EPNP+implante (N=20)</th> <th>TE (N=20)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención</td> <td>1,0±1,0</td> <td>1,2±1,1</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntival (5-FU) (%)</td> <td>7 casos (35%)</td> <td>2 casos (10%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: Media ±SD, (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; sem:semanas; m:meses.</p> <p>Definiciones estudio: Tasa éxito completo (PIO≤21 mmHg sin fármacos); tasa éxito parcial (PIO≤21mmHg con fármacos); Fracaso intervención (PIO&gt;21mmHg a dosis máximas fármacos o reintervenido, presencia de phthisis bulbi o pérdida de la percepción de la luz.</p>			Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+implante (N=20)	TE (N=20)	PIO post-intervención (mmHg) (12m)	13,9±3,8	12,8±5,2	PIO post-intervención (mmHg) (24m)	13,8±4,5	12,9±4,8	Tasa éxito completo (%) (12m)	ND	ND	Tasa éxito completo (%) (24m)	8 casos (40%)	9 casos (45%)	Tasa éxito parcial (24m)	10 casos (50%)	9 casos (45%)	Tasa fracaso intervención (%) (24 m)	2 casos (10%)	2 casos (10%)	Nº de fármacos post-intervención	1,0±1,0	1,2±1,1	AV post-intervención (24h)	0,5±0,3	0,3±0,2	AV sin cambios o mejora (%)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND	Desenlaces: Seguridad	EPNP+implante (N=20)	TE (N=20)	Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	4 casos (20%)	Desprendimiento coroideo	0 casos (0%)	6 casos (30%)	Endoftalmítis/Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND	Desenlaces: Uso recursos	EPNP+implante (N=20)	TE (N=20)	Nº fármacos post-intervención	1,0±1,0	1,2±1,1	Ojos inyecciones subconjuntival (5-FU) (%)	7 casos (35%)	2 casos (10%)
Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+implante (N=20)	TE (N=20)																																																									
PIO post-intervención (mmHg) (12m)	13,9±3,8	12,8±5,2																																																									
PIO post-intervención (mmHg) (24m)	13,8±4,5	12,9±4,8																																																									
Tasa éxito completo (%) (12m)	ND	ND																																																									
Tasa éxito completo (%) (24m)	8 casos (40%)	9 casos (45%)																																																									
Tasa éxito parcial (24m)	10 casos (50%)	9 casos (45%)																																																									
Tasa fracaso intervención (%) (24 m)	2 casos (10%)	2 casos (10%)																																																									
Nº de fármacos post-intervención	1,0±1,0	1,2±1,1																																																									
AV post-intervención (24h)	0,5±0,3	0,3±0,2																																																									
AV sin cambios o mejora (%)	ND	ND																																																									
AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND																																																									
AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND																																																									
Desenlaces: Seguridad	EPNP+implante (N=20)	TE (N=20)																																																									
Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	4 casos (20%)																																																									
Desprendimiento coroideo	0 casos (0%)	6 casos (30%)																																																									
Endoftalmítis/Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND																																																									
Desenlaces: Uso recursos	EPNP+implante (N=20)	TE (N=20)																																																									
Nº fármacos post-intervención	1,0±1,0	1,2±1,1																																																									
Ojos inyecciones subconjuntival (5-FU) (%)	7 casos (35%)	2 casos (10%)																																																									

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN / MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																				
<p>Arnavielle S et al (2007)<sup>76</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Estudio prospectivo comparativo de intervención (ECNA)</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar el efecto de la TE y EPNP en el endotelio corneal.</p> <p><b>Localización:</b> Hospital universitario, Burgundy, Dijon, Francia</p> <p><b>Periodo realización:</b> Enero 2004 a enero 2005</p>	<p><b>Población:</b> 62 ojos/62 pacientes</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> GPAA no controlado con fármacos. Los procedimientos combinados fueron realizados cuando la AV estaba por debajo de 6/12 atribuido a la presencia de cataratas. Si en cada paciente ambos ojos son candidatos de intervención quirúrgica durante el periodo de inclusión en el estudio (22 pacientes) se selecciona el primer ojo para su inclusión.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> - Antecedentes de patología corneal - Portadores lentes de contacto - Trauma ocular previo - Inflamación - Antecedentes de uveítis. - Cirugía de cataratas o glaucoma previa. - Glaucoma pigmentario - Glaucoma pseudoexfoliativo</p> <p><b>Grupos intervención.</b> - EPNP (n=14) - TE (n=18) - EPNP combinada con cirugía cataratas (n=19) - TE combinada con cirugía cataratas (n=11) Intervenciones realizadas todas por mismo cirujano</p> <p><b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b> - Contaje celular endotelial - Complicaciones (%)</p> <p><b>Seguimiento:</b> 12 meses <b>Pérdidas Seguimiento:</b> No se describen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP (N=14)</th> <th>TE (N=18)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Edad (años) Rango</td> <td colspan="2">70±12,4 años (36 a 89)</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>14 casos (100%)</td> <td>18 casos (100%)</td> </tr> <tr> <td>Pseudoexfoliativo/pigmentario</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tipo intervención</td> <td>EPNP</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>12 meses</td> <td>12 meses</td> </tr> </tbody> </table>			Características Basales	EPNP (N=14)	TE (N=18)	Ojos intervenidos	ND	ND	Edad (años) Rango	70±12,4 años (36 a 89)		Varones / mujeres	ND	ND	GPAA	14 casos (100%)	18 casos (100%)	Pseudoexfoliativo/pigmentario	---	---	Otros tipos glaucoma	---	---	PIO (mmHg) pre-intervención	ND	ND	Nº fármacos pre-intervención	ND	ND	AV pre-intervención	ND	ND	Tipo intervención	EPNP	TE	Seguimiento (meses)	12 meses	12 meses	<p><b>Conclusión:</b> La reducción o pérdida de células endoteliales a los 3 y 12 meses después de la cirugía de glaucoma fue moderada. Sin embargo, fue mayor después de la TE, lo que sugiere menor daño corneal después de la EPNP. Esta observación precisa de futuras investigaciones clínicas.</p>
Características Basales	EPNP (N=14)	TE (N=18)																																							
Ojos intervenidos	ND	ND																																							
Edad (años) Rango	70±12,4 años (36 a 89)																																								
Varones / mujeres	ND	ND																																							
GPAA	14 casos (100%)	18 casos (100%)																																							
Pseudoexfoliativo/pigmentario	---	---																																							
Otros tipos glaucoma	---	---																																							
PIO (mmHg) pre-intervención	ND	ND																																							
Nº fármacos pre-intervención	ND	ND																																							
AV pre-intervención	ND	ND																																							
Tipo intervención	EPNP	TE																																							
Seguimiento (meses)	12 meses	12 meses																																							
<b>Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</b>																																									
<b>Desenlaces: Eficacia, efectividad</b>			<b>EPNP (N=14)</b>	<b>TE (N=18)</b>																																					
PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)			ND/ND	ND/ND																																					
Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)			ND/ND	ND/ND																																					
Tasa éxito parcial (24m)			ND	ND																																					
Nº fármacos post-intervención			ND	ND																																					
AV post-intervención			ND	ND																																					
AV sin cambios o mejora (%)			ND	ND																																					
AV empeora >1 línea Snellen (%)			ND	ND																																					
AV empeora >2 línea Snellen (%)			ND	ND																																					
<b>Desenlaces: Seguridad</b>			<b>EPNP (N=14)</b>	<b>TE (N=18)</b>																																					
Cámara anterior aplanada			0 casos (0%)	0 casos (0%)																																					
Desprendimiento coroideo			ND	ND																																					
Endoftalmitis/Blebitis/Maculopatía hipotonía			ND/ND/ND	ND/ND/ND																																					
<b>Desenlaces: Uso recursos</b>			<b>EPNP (N=14)</b>	<b>TE (N=18)</b>																																					
Nº fármacos post-intervención			ND	ND																																					
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)			ND	ND																																					
<p>Valores: Media ±SD (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual, m:meses, h:horas; GPAA: Glaucoma primario ángulo abierto.</p>																																									

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS				CONCLUSION/ CALIDAD ESTUDIO	
<p>Baumgartner JM et al (2012)<sup>79</sup></p> <p>Diseño: Estudio observacional retrospectivo</p> <p>Objetivos: Comparar tres estrategias de tratamiento quirúrgico del GPAA, de su eficacia y seguridad.</p> <p>Localización: Unicéntrico Suiza.</p> <p>Periodo de realización: No descrito</p>	<p><b>Población:</b> Ojos de pacientes con GPAA no controlados con fármacos</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> No descritos</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> No descritos</p> <p><b>Intervenciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grupo 1 (EPNP): (n=40)</li> <li>- Grupo 2 (EPNP con implante autólogo (n=22) (córneo estromal empapado mitomicina-C) Dosis mmc: 0,4 mg/mL (5 minutos)</li> <li>- Grupo 3: TE (n=15)</li> </ul> <p>Intervenciones (mismo cirujano).</p> <p><b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PIO (12m, 24m)</li> <li>- Tasa éxito completo</li> <li>- Complicaciones (%)</li> <li>- Fármacos post-intervención</li> <li>- Ojos inyecciones (5-FU) (%)</li> </ul> <p><b>Pérdidas Seguimiento:</b> No aplica.</p>	<b>Características Basales</b>				<p><b>Conclusión:</b> La EPNP con mitomicina C, es una técnica de tratamiento confiable y económica con eficacia demostrada a medio plazo en el manejo quirúrgico del GPAA. Recomendamos realizar otros estudios prospectivos para confirmar y validar estos resultados.</p> <p>Se observa de pérdida disponibilidad de los datos de seguimiento</p> <p><b>Datos disponibles seguimiento:</b></p> <p>PIO post-cirugía (24 m):</p> <p>Grupo 1: 28/40 ojos (70%)</p> <p>Grupo 2: 5/22 ojos (22.7%)</p> <p>Grupo 3: 8/15 ojos (53,3%)</p>	
		Ojos intervenidos /pacientes	40 ojos/ 40	22 ojos/22.	15 ojos/ 15		
		Edad (años)	78,01±14,36	70,04±13,68	80,56±28,06		
		Varones / mujeres	8/32	10/12	6/9		
		GPAA	40 casos (100%)	22 casos (100%)	15 casos (100%)		
		Ppseudoxfoliatio/Pigmentario	No incluida como población de estudio				
		Otros tipos glaucoma	No incluida como población de estudio				
		PIO (mmHg) pre-intervención	24,3±11,5 (n=40)	26,4±14,2 (n=22)	25,5±9,2 (n=15)		
		Nº fármacos pre-intervención	1,85±0,89	2,18±1,09	1,73±0,92		
		AV pre-intervención	ND	ND	ND		
		Tipo de intervención	EPNP	EPNP+mmc	TE		
		Seguimiento (días)	421,75±316,59	246,81±266,92	362,66±330,88		
		<b>Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</b>					
		<b>Desenlaces: Eficacia, efectividad</b>					
		PIO post-intervención (mmHg) (12m)	16,2±4,6 (n=29)	13±3,42 (n=9)	11,8±4,5 (n=9)		
		PIO post-intervención (mmHg) (24m)	15,64±4,03 (n=28)	12,6±3,43 (n=5)	14,2 ±4,2 (n=8)		
		Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND	ND/ND		
		Tasa éxito completo (%) (24 m)*	7 casos (20%) (n=35)	13 casos (81,3%) (n=16)	5 casos (38,5%) (n=13)		
		Tasa éxito parcial (24 m)	ND	ND	ND		
		Nº fármacos post-intervención	ND	ND	ND		
		AV post-intervención	ND	ND	ND		
		AV sin cambios o mejora (%)	ND	ND	ND		
		AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND	ND		
AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND	ND				
<b>Desenlaces: Seguridad</b>							
Cámara anterior aplanada**	ND	ND	ND				
Desprendimiento coroides	0 casos (0%)	0 casos (0%)	3 casos (20%)				
Endoftalmitis	ND	ND	ND				
Blebitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)	1 caso (6,66%)				
Maculopatía por hipotonía	1 casos (2,5%)	0 casos (0%)	0 caso (0%)				
<b>Desenlaces: Uso recursos</b>							
Nº fármacos post-intervención	0,25	0,05	0,18				
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	3 casos (7,5%)	2 casos (9,09%)	0 casos (0%)				
Valores: Media ±SD (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; mmc: Mitomicina C; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m:meses.							
* Definición estudio: Tasa éxito- PIO post-intervención con umbral <20 mmHg sin fármacos asociados.							
** Se analizan los casos de hipotamia (que agrupan cuadros de cámara anterior aplanada y poco profunda).							

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN / MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																									
Chiselita D et al (2001) <sup>69</sup>	Población: 34 ojos con glaucoma bilateral de ángulo abierto no controlado con fármacos. (17 pacientes)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP (N=17)</th> <th>TE (N=17)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos</td> <td>17 ojos</td> <td>17 ojos</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td colspan="2">Media (SD) pacientes: 60,17 ±7,30 años (Rango edad: 48 a 74 años)</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>9/8</td> <td>9/8</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>17 (100%)</td> <td>17 (100%)</td> </tr> <tr> <td>Pseudoexfoliativo /pigmentario</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>26,5±4,2</td> <td>25,8±3,1</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>0,48±0,23</td> <td>0,47±0,26</td> </tr> <tr> <td>Tipo Intervención</td> <td>EPNP</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>15,35 ±4,7 meses</td> <td>15,35 ±4,7 meses</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	EPNP (N=17)	TE (N=17)	Ojos intervenidos	17 ojos	17 ojos	Edad (años)	Media (SD) pacientes: 60,17 ±7,30 años (Rango edad: 48 a 74 años)		Varones / mujeres	9/8	9/8	GPAA	17 (100%)	17 (100%)	Pseudoexfoliativo /pigmentario	---	---	Otros tipos glaucoma	---	---	PIO (mmHg) pre-intervención	26,5±4,2	25,8±3,1	Nº fármacos pre-intervención	ND	ND	AV pre-intervención	0,48±0,23	0,47±0,26	Tipo Intervención	EPNP	TE	Seguimiento (meses)	15,35 ±4,7 meses	15,35 ±4,7 meses	<p><b>Conclusión:</b> La TE reduce la PIO más que la técnica de la EPNP. Sin embargo, la tasa de complicaciones parece ser menor con la EPNP.</p> <p><b>Randomización:</b> Selección aleatorizada de un ojo en cada paciente, para ser intervenido mediante la EPNP o TE como primer procedimiento quirúrgico de tratamiento. Al ojo contralateral trata con el otro procedimiento no asignado en las 6 semanas posteriores.</p> <p><b>Enmascaramiento:</b> Evaluación ciega prospectivamente (1 día post-qx, 1 semana, 1º mes, 2º meses y 3º meses post-cirugía).</p> <p><b>Análisis:</b> Intención de tratar. Los resultados se analizan de acuerdo a la intervención asignada inicialmente.</p> <p>Las evaluaciones de los resultados durante seguimiento realizadas por el mismo clínico que permanece enmascarado a la cirugía realizada en cada ojo.</p> <p>No descrito macroporación membrana trabeculo-descemética en grupo EPNP.</p>																					
Características Basales	EPNP (N=17)	TE (N=17)																																																										
Ojos intervenidos	17 ojos	17 ojos																																																										
Edad (años)	Media (SD) pacientes: 60,17 ±7,30 años (Rango edad: 48 a 74 años)																																																											
Varones / mujeres	9/8	9/8																																																										
GPAA	17 (100%)	17 (100%)																																																										
Pseudoexfoliativo /pigmentario	---	---																																																										
Otros tipos glaucoma	---	---																																																										
PIO (mmHg) pre-intervención	26,5±4,2	25,8±3,1																																																										
Nº fármacos pre-intervención	ND	ND																																																										
AV pre-intervención	0,48±0,23	0,47±0,26																																																										
Tipo Intervención	EPNP	TE																																																										
Seguimiento (meses)	15,35 ±4,7 meses	15,35 ±4,7 meses																																																										
Diseño: Ensayo Clínico randomizado (ECA)	<b>Criterios de inclusión:</b> GPAA con PIO no controlada con dosis máximas de tratamiento farmacológico, en ambos ojos la PIO >23 mmHg (≥2 fármacos).																																																											
Objetivos: Comparar el efecto en la reducción de PIO y la frecuencia de aparición de complicaciones en 2 cirugías: la TE y la EPNP (sin la colocación de implante de colágeno, ni administración de anti-metabolitos).	<b>Criterios de exclusión:</b> - GPAA no bilateral (no simétrico) - Glaucoma ángulo abierto secundario -Otros tipos glaucoma ángulo cerrado - Antecedentes cirugía ocular o tratamiento láser 30 días previos a la inclusión estudio - Edad<40 años																																																											
Localización: Hospital oftalmológico Universitario, Iasi, Rumanía	<b>Grupos intervención:</b> - EPNP (n=17) - TE (n=17)																																																											
Periodo de realización: enero 1998 a agosto 1999	<b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b> - PIO (12m) - Tasa éxito completo - Complicaciones. Describen las que se producen. No establecido a priori su análisis - Nº fármacos post-intervención	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</th> <th>EPNP (N=17)</th> <th>TE (N=17)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Desenlaces: Eficacia, efectividad</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>19,17±3,6 (30,9%)</td> <td>16,41±1,8 (39,6%)</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)</td> <td>20,35±4,5 (26,4%)</td> <td>16,78±1,6 (37,7%)</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención</td> <td>0,88±0,99</td> <td>0,29±0,59</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios/mejora (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td><b>Desenlaces: Seguridad</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>3 casos (18%)</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento coroideo</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía</td> <td>ND/ND/ND</td> <td>ND/ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Desenlaces: Uso recursos</td> <td>EPNP (N=17)</td> <td>TE (N=17)</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención</td> <td>0,88±0,99</td> <td>0,29±0,59</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table>	Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos	EPNP (N=17)	TE (N=17)	<b>Desenlaces: Eficacia, efectividad</b>			PIO post-intervención (mmHg) (6m)	19,17±3,6 (30,9%)	16,41±1,8 (39,6%)	PIO post-intervención (mmHg) (12m)	20,35±4,5 (26,4%)	16,78±1,6 (37,7%)	PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND	Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND	Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND	Nº fármacos post-intervención	0,88±0,99	0,29±0,59	AV post-intervención	ND	ND	AV sin cambios/mejora (%)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND	<b>Desenlaces: Seguridad</b>			Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	3 casos (18%)	Desprendimiento coroideo	ND	ND	Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND	Desenlaces: Uso recursos	EPNP (N=17)	TE (N=17)	Nº fármacos post-intervención	0,88±0,99	0,29±0,59	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND	
Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos	EPNP (N=17)	TE (N=17)																																																										
<b>Desenlaces: Eficacia, efectividad</b>																																																												
PIO post-intervención (mmHg) (6m)	19,17±3,6 (30,9%)	16,41±1,8 (39,6%)																																																										
PIO post-intervención (mmHg) (12m)	20,35±4,5 (26,4%)	16,78±1,6 (37,7%)																																																										
PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND																																																										
Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND																																																										
Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND																																																										
Nº fármacos post-intervención	0,88±0,99	0,29±0,59																																																										
AV post-intervención	ND	ND																																																										
AV sin cambios/mejora (%)	ND	ND																																																										
AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND																																																										
AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND																																																										
<b>Desenlaces: Seguridad</b>																																																												
Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	3 casos (18%)																																																										
Desprendimiento coroideo	ND	ND																																																										
Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND																																																										
Desenlaces: Uso recursos	EPNP (N=17)	TE (N=17)																																																										
Nº fármacos post-intervención	0,88±0,99	0,29±0,59																																																										
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND																																																										
	<b>Seguimiento:</b> Media (SD): 15,35 ± 4,7 meses;																																																											
	<b>Pérdidas:</b> No se observan																																																											
		<p>Valores: Media ±SD, Mediana (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND:No analizado; EPNP:Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses.</p> <p>Definiciones del estudio: -Tasa éxito completo (PIO post-intervención &lt;21 mmHg) sin fármacos o reducción PIO post-intervención al menos 30% de la PIO pre-quirúrgica.;-Tasa éxito parcial: No contemplado o analizado en el artículo.;- Fracaso intervención: No contemplado o analizado en este artículo.</p>																																																										

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN / MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																																																																
<p>Cillino S et al (2004)<sup>70</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Ensayo Clínico prospectivo y aleatorizado (ECA)</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar la eficacia de la EPNP sin colocación de implante con la TEa y evaluar el efecto del enfoque simultáneo temporal de la facoemulsión en ambas técnicas.</p> <p><b>Localización:</b> Departamento oftalmología, Palermo, Italia</p> <p><b>Periodo de realización:</b> Enero 2000 a diciembre 2001</p>	<p><b>Población:</b> 65 ojos con GPAA o glaucoma pseudoexfoliativo. (65 pacientes)</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> (PIO) &gt;21 mmHg y deterioro progresivo del campo visual a dosis máxima fármacos.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> - Seguimiento &lt;6 meses - Perforación inadvertida de la membrana de Descemet durante EPNP</p> <p><b>Grupos intervención:</b> - EPNP: (N=17) - EPNP+cirugía cataratas (n=15) - TE (n=18) - TE+cirugía cataratas (n=15)</p> <p>No antimetabolitos, tratamiento láser ND:YAG, goniopuntura, suturolysis con láser.</p> <p>Intervenciones (mismo cirujano con experiencia).</p> <p><b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b> - PIO (12m, 24m) - Tasa éxito completo (24m) - Tasa éxito parcial (24m) - Complicaciones - Fármacos post-intervención</p> <p><b>Seguimiento:</b> Media 22,5±2,5 meses.</p> <p><b>Pérdidas Seguimiento:</b> No se describen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="810 269 1120 296">Características Basales</th> <th data-bbox="1120 269 1391 296">EPNP (N=17)</th> <th data-bbox="1391 269 1720 296">TE (N=18)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos</td> <td>17 ojos</td> <td>18 ojos</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>68,6±1,7</td> <td>71,3±1,2</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>9/8</td> <td>8/10</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>11 casos (64,7%)</td> <td>12 casos (66,6%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pseudoexfoliativo</td> <td>6 casos (35,2%)</td> <td>6 casos (33,3%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pigmentario</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>30,2±2,9 (Rango:21 a 50)</td> <td>32,1±2,7 (Rango: 22 a 56)</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>2,7±0,2</td> <td>2,3±0,13</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tipo intervención</td> <td>EPNP</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses) Media</td> <td>22,5±2,5 meses.</td> <td>22,5±2,5 meses.</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="810 669 1720 697">Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</th> </tr> <tr> <th data-bbox="810 697 1189 724">Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th data-bbox="1189 697 1460 724">EPNP (N=17)</th> <th data-bbox="1460 697 1720 724">TE (N=18)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)</td> <td>17,8±1,7</td> <td>17,0±1,3</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (24m)</td> <td>17,5±1,5</td> <td>15,4±1,1</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (24m)</td> <td>9 casos (52,9%)</td> <td>10 casos (55,5%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>4 casos (23,5%)</td> <td>6 casos (33,3%)</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios/mejora (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Desenlaces: Seguridad</td> <td>EPNP (N=17)</td> <td>TE (N=18)</td> </tr> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>1 caso (5,5%)</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento coroideo</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>4 casos (22,2%)</td> </tr> <tr> <td>Cataratas (progresivas)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis/Blebitis/Maculopatía hipotonía</td> <td>ND/ND/ND</td> <td>ND/ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Desenlaces: Uso recursos</td> <td>EPNP (N=17)</td> <td>TE (N=18)</td> </tr> <tr> <td>Nº de fármacos post-intervención</td> <td>0,6±0,2</td> <td>0,7±0,23</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: Media ±SD, Mediana (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; sem: semanas; m: meses; GPAA: Glaucoma primario de ángulo abierto</p> <p>Significación estadística en negrita (p&lt;0,05): Desprendimiento o derrame coroideo.</p> <p>Definiciones estudio: Tasa éxito completo (PIO ≤21 mmHg sin tratamiento farmacológico); Tasa éxito parcial (PIO ≤21 mmHg con tratamiento farmacológico).</p>			Características Basales	EPNP (N=17)	TE (N=18)	Ojos intervenidos	17 ojos	18 ojos	Edad (años)	68,6±1,7	71,3±1,2	Varones / mujeres	9/8	8/10	GPAA	11 casos (64,7%)	12 casos (66,6%)	Glaucoma pseudoexfoliativo	6 casos (35,2%)	6 casos (33,3%)	Glaucoma pigmentario	---	---	Otros tipos glaucoma	---	---	PIO (mmHg) pre-intervención	30,2±2,9 (Rango:21 a 50)	32,1±2,7 (Rango: 22 a 56)	Nº fármacos pre-intervención	2,7±0,2	2,3±0,13	AV pre-intervención	ND	ND	Tipo intervención	EPNP	TE	Seguimiento (meses) Media	22,5±2,5 meses.	22,5±2,5 meses.	Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos			Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP (N=17)	TE (N=18)	PIO post-intervención (mmHg) (12m)	17,8±1,7	17,0±1,3	PIO post-intervención (mmHg) (24m)	17,5±1,5	15,4±1,1	Tasa éxito completo (%) (12m)	ND	ND	Tasa éxito completo (%) (24m)	9 casos (52,9%)	10 casos (55,5%)	Tasa éxito parcial (24m)	4 casos (23,5%)	6 casos (33,3%)	AV post-intervención	ND	ND	AV sin cambios/mejora (%)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND	Desenlaces: Seguridad	EPNP (N=17)	TE (N=18)	Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	1 caso (5,5%)	Desprendimiento coroideo	0 casos (0%)	4 casos (22,2%)	Cataratas (progresivas)	ND	ND	Endoftalmitis/Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND	Desenlaces: Uso recursos	EPNP (N=17)	TE (N=18)	Nº de fármacos post-intervención	0,6±0,2	0,7±0,23	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	ND	ND	<p><b>Conclusión:</b> Ambas técnicas EPNP y TE sin la colocación de implantes y administración antimetabolitos controlan eficazmente la PIO</p> <p>Asignación aleatoria de procedimiento de tratamiento mediante lista número aleatorios si nº par (EPNP), nº impar (TE)</p> <p>Análisis: Intención de tratar. analizan de acuerdo a la intervención asignada.</p> <p>Tamaño muestral muy limitado</p> <p>Enmascaramiento en la evaluación de resultados respecto a la cirugía recibida en el ojo.</p>
Características Basales	EPNP (N=17)	TE (N=18)																																																																																																			
Ojos intervenidos	17 ojos	18 ojos																																																																																																			
Edad (años)	68,6±1,7	71,3±1,2																																																																																																			
Varones / mujeres	9/8	8/10																																																																																																			
GPAA	11 casos (64,7%)	12 casos (66,6%)																																																																																																			
Glaucoma pseudoexfoliativo	6 casos (35,2%)	6 casos (33,3%)																																																																																																			
Glaucoma pigmentario	---	---																																																																																																			
Otros tipos glaucoma	---	---																																																																																																			
PIO (mmHg) pre-intervención	30,2±2,9 (Rango:21 a 50)	32,1±2,7 (Rango: 22 a 56)																																																																																																			
Nº fármacos pre-intervención	2,7±0,2	2,3±0,13																																																																																																			
AV pre-intervención	ND	ND																																																																																																			
Tipo intervención	EPNP	TE																																																																																																			
Seguimiento (meses) Media	22,5±2,5 meses.	22,5±2,5 meses.																																																																																																			
Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos																																																																																																					
Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP (N=17)	TE (N=18)																																																																																																			
PIO post-intervención (mmHg) (12m)	17,8±1,7	17,0±1,3																																																																																																			
PIO post-intervención (mmHg) (24m)	17,5±1,5	15,4±1,1																																																																																																			
Tasa éxito completo (%) (12m)	ND	ND																																																																																																			
Tasa éxito completo (%) (24m)	9 casos (52,9%)	10 casos (55,5%)																																																																																																			
Tasa éxito parcial (24m)	4 casos (23,5%)	6 casos (33,3%)																																																																																																			
AV post-intervención	ND	ND																																																																																																			
AV sin cambios/mejora (%)	ND	ND																																																																																																			
AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND																																																																																																			
AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND																																																																																																			
Desenlaces: Seguridad	EPNP (N=17)	TE (N=18)																																																																																																			
Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	1 caso (5,5%)																																																																																																			
Desprendimiento coroideo	0 casos (0%)	4 casos (22,2%)																																																																																																			
Cataratas (progresivas)	ND	ND																																																																																																			
Endoftalmitis/Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND																																																																																																			
Desenlaces: Uso recursos	EPNP (N=17)	TE (N=18)																																																																																																			
Nº de fármacos post-intervención	0,6±0,2	0,7±0,23																																																																																																			
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	ND	ND																																																																																																			



CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN / MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																										
<p>Cillino S et al (2005)<sup>37</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Ensayo Clínico aleatorio prospectivo (ECA)</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar el efecto en la PIO tras EPNP y TE con dosis bajas de mitomicina C en ambas técnicas de tratamiento del glaucoma.</p> <p><b>Localización:</b> Hospital Universitario de Palermo, Italia</p> <p><b>Periodo de realización:</b> Noviembre 2001 a febrero 2003</p>	<p><b>Población:</b> 43 pacientes con glaucoma ángulo abierto.</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> - GPAA o pseudoexfoliativo - Glaucoma (PIO&gt;21 mmHg) no controlado dosis máxima fármacos y deterioro progresivo campo visual.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> - Indicación cirugía de cataratas asociada a la de glaucoma - Patología oftalmológica diferente a glaucoma - Antecedentes cirugía ocular</p> <p><b>Intervenciones:</b> - EPNP+mmc (n=19) - TE+mmc (n=21) Dosis mmc: 0,2 mg/mL (2 min) - Serie de casos (cohorte histórica) (n=17) con EPNP (sin mitomicina C adyuvante) - marzo 1999 a diciembre 2000. [que se compara con grupo intervención EPNP+mmc]</p> <p>Intervenciones por cirujano experto</p> <p><b>RESULTADOS: Efectos clínicos</b> - PIO post-qx (1 día, 1 sem, 2 sem, 3 sem, 1m, 3m, 6m, 9m, 12m) - Tasa éxito completo (12m) - Tasa éxito parcial (12m) - N° fármacos post-intervención - Complicaciones (%)</p> <p><b>Seguimiento:</b> 12 meses</p> <p><b>Pérdidas Seguimiento:</b> No se describen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP+mmc (N=19)</th> <th>TE+mmc (N=21)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos</td> <td>19 ojos</td> <td>21 ojos</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>71,9±7,1</td> <td>68,9±6,4</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>10/9</td> <td>10/11</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>12 casos (63,1%)</td> <td>15 casos (71,4%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pseudoexfoliativo</td> <td>7 casos (36,8%)</td> <td>6 casos (28,5%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pigmentario</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>29,6±5,8</td> <td>28±6</td> </tr> <tr> <td>N° fármacos pre-intervención</td> <td>ND*</td> <td>ND*</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tipo Intervención</td> <td>EPNP + mmc</td> <td>TE+ mmc</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>12 meses</td> <td>12 meses</td> </tr> </tbody> </table>			Características Basales	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)	Ojos intervenidos	19 ojos	21 ojos	Edad (años)	71,9±7,1	68,9±6,4	Varones / mujeres	10/9	10/11	GPAA	12 casos (63,1%)	15 casos (71,4%)	Glaucoma pseudoexfoliativo	7 casos (36,8%)	6 casos (28,5%)	Glaucoma pigmentario	ND	ND	Otros tipos glaucoma	ND	ND	PIO (mmHg) pre-intervención	29,6±5,8	28±6	N° fármacos pre-intervención	ND*	ND*	AV pre-intervención	ND	ND	Tipo Intervención	EPNP + mmc	TE+ mmc	Seguimiento (meses)	12 meses	12 meses	<p><b>Conclusión:</b> Ambas técnicas (EPNP+mmc) y (TE+mmc) consiguen controlar la PIO de forma eficaz al final del seguimiento. Nuestros resultados indican que la administración de dosis bajas de mitomicina C puede considerarse que tiene un efecto leve en la mejora del efecto reductor de PIO tras EPNP sin ningún efecto negativo de seguridad intra y postoperatoria.</p> <p>Randomización en función número asignado registro de intervención de cirugía. Número par (EPNP) y número impar (TE) asignados a EPNP (n=19) y TE(n=21).</p> <p>3 ojos grupo EPNP+mmc, excluidos del estudio por presencia de macroperforación accidental de membrana trabéculo-descemética.</p> <p>Enmascaramiento en la evaluación, recogida e interpretación de las pruebas en el seguimiento</p> <p>Análisis: Intención de tratar. Los resultados se analizan de acuerdo a la intervención que se recibe desde el principio.</p> <p>No se adoptan medidas adicionales de tratamiento para evaluar el efecto exclusivamente de la mitomicina C asociada al procedimiento quirúrgico.</p>			
		Características Basales	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)																																											
		Ojos intervenidos	19 ojos	21 ojos																																											
		Edad (años)	71,9±7,1	68,9±6,4																																											
		Varones / mujeres	10/9	10/11																																											
		GPAA	12 casos (63,1%)	15 casos (71,4%)																																											
		Glaucoma pseudoexfoliativo	7 casos (36,8%)	6 casos (28,5%)																																											
		Glaucoma pigmentario	ND	ND																																											
		Otros tipos glaucoma	ND	ND																																											
		PIO (mmHg) pre-intervención	29,6±5,8	28±6																																											
		N° fármacos pre-intervención	ND*	ND*																																											
		AV pre-intervención	ND	ND																																											
		Tipo Intervención	EPNP + mmc	TE+ mmc																																											
		Seguimiento (meses)	12 meses	12 meses																																											
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</th> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th>EPNP+mmc (N=19)</th> <th>TE+mmc (N=21)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>14,4±2,6</td> <td>16,1±3,8</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)</td> <td>14,5±4,0</td> <td>16,1±3</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)*</td> <td>15 casos (78,9%)</td> <td>15 casos (71,4%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (24m)*</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (12m)*</td> <td>19 casos (100%)</td> <td>21 casos (100%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (12 m) con fcos</td> <td>4 casos (21,1%)</td> <td>6 casos (28,6%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)*</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV evolución sin cambios/mejora (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table>			Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos			Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	14,4±2,6	16,1±3,8	PIO post-intervención (mmHg) (12m)	14,5±4,0	16,1±3	PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND	Tasa éxito completo (%) (12m)*	15 casos (78,9%)	15 casos (71,4%)	Tasa éxito completo (%) (24m)*	ND	ND	Tasa éxito parcial (12m)*	19 casos (100%)	21 casos (100%)	Tasa éxito parcial (12 m) con fcos	4 casos (21,1%)	6 casos (28,6%)	Tasa éxito parcial (24m)*	ND	ND	AV post-intervención	ND	ND	AV evolución sin cambios/mejora (%)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND		AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND
		Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos																																													
		Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)																																											
		PIO post-intervención (mmHg) (6m)	14,4±2,6	16,1±3,8																																											
		PIO post-intervención (mmHg) (12m)	14,5±4,0	16,1±3																																											
		PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND																																											
		Tasa éxito completo (%) (12m)*	15 casos (78,9%)	15 casos (71,4%)																																											
		Tasa éxito completo (%) (24m)*	ND	ND																																											
		Tasa éxito parcial (12m)*	19 casos (100%)	21 casos (100%)																																											
		Tasa éxito parcial (12 m) con fcos	4 casos (21,1%)	6 casos (28,6%)																																											
		Tasa éxito parcial (24m)*	ND	ND																																											
		AV post-intervención	ND	ND																																											
		AV evolución sin cambios/mejora (%)	ND	ND																																											
AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND																																													
AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces: Seguridad</th> <th>EPNP+mmc (N=19)</th> <th>TE+mmc (N=21)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>2 casos (9,5%)</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento corioideo</td> <td>1 caso (5,2%)</td> <td>6 casos (28,6%)</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <td>Blebitis</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <td>Maculopatía por hipotonía</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> </tbody> </table>			Desenlaces: Seguridad	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)	Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	2 casos (9,5%)	Desprendimiento corioideo	1 caso (5,2%)	6 casos (28,6%)	Endoftalmitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)	Blebitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)	Maculopatía por hipotonía	0 casos (0%)	0 casos (0%)																											
Desenlaces: Seguridad	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)																																													
Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	2 casos (9,5%)																																													
Desprendimiento corioideo	1 caso (5,2%)	6 casos (28,6%)																																													
Endoftalmitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																													
Blebitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																													
Maculopatía por hipotonía	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces: Uso recursos</th> <th>EPNP+mmc (N=19)</th> <th>TE+mmc (N=21)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N° fármacos post-intervención</td> <td>ND*</td> <td>ND*</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table>			Desenlaces: Uso recursos	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)	N° fármacos post-intervención	ND*	ND*	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	ND	ND																																				
Desenlaces: Uso recursos	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)																																													
N° fármacos post-intervención	ND*	ND*																																													
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	ND	ND																																													
<p>Valores: Media ±SD, Mediana (Rango), o n° eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND*: No descrito; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses; sem: semanas.</p> <p>* Definiciones estudio: Tasa éxito (PIO≤21 mmHg) sin tratamiento farmacológico asociado; Tasa éxito (PIO≤21 mmHg) con o sin tratamiento farmacológico asociado</p>																																															

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN / MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																																																																								
<p>Cillino S et al (2008)<sup>55</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Estudio retrospectivo que analiza los datos a los 4 años de seguimiento de 40 pacientes que proceden de un ECA asignados aleatoriamente a EPNP+mmc o TE+mmc.</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar el efecto en la PIO a largo plazo de dosis baja de mitomicina C tanto EPNP como con TE.</p> <p><b>Localización:</b> Hospital Universitario de Palermo, Italia</p> <p><b>Periodo de realización:</b> Enero a diciembre 2001</p>	<p><b>Población:</b> GPAA o pseudoexfoliativo. (40 pacientes)</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> Pacientes con glaucoma con PIO &gt;21 mmHg no controlado a dosis máximas fármacos y con progresivo deterioro del campo visual.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> - Cirugía ocular previa. - Patología ocular diferente de glaucoma - Presencia de cataratas - Indicación de cirugía de cataratas</p> <p><b>Intervenciones:</b> - Grupo 1: EPNP+ mmc - Grupo 2: TE + mmc</p> <p>Dosis mmc: 0,2 mg/mL (2 min) Intervenciones mismo cirujano con experiencia.</p> <p><b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b> - PIO (12m, 24m) - Tasa de éxito completo (PIO≤21mmHg sin fármacos) - Tasa de éxito parcial (PIO≤21mmHg con fármacos) - Complicaciones</p> <p><b>Seguimiento:</b> 4 años.</p> <p><b>Pérdidas Seguimiento:</b> No aplica Estudio revisión retrospectivo de un ECA (Seguimiento de 4 años)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP+mmc (N=19)</th> <th>TE+mmc (N=21)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos</td> <td>19 ojos</td> <td>21 ojos</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>71,9±7,1</td> <td>68,9±6,4</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>10/9</td> <td>10/11</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>12 casos (63,1%)</td> <td>15 casos (71,4%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pseudoexfoliativo</td> <td>7 casos (36,8%)</td> <td>6 casos (28,5%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pigmentario / Otros tipos glaucoma</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>29,6±5,8</td> <td>28±6</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>2,5±0,3</td> <td>2,3±0,2</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tipo intervención</td> <td>EPNP+mmc</td> <td>TE+mmc</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>48 meses</td> <td>48 meses</td> </tr> </tbody> </table>	Características Basales	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)	Ojos intervenidos	19 ojos	21 ojos	Edad (años)	71,9±7,1	68,9±6,4	Varones / mujeres	10/9	10/11	GPAA	12 casos (63,1%)	15 casos (71,4%)	Glaucoma pseudoexfoliativo	7 casos (36,8%)	6 casos (28,5%)	Glaucoma pigmentario / Otros tipos glaucoma	ND/ND	ND/ND	PIO (mmHg) pre-intervención	29,6±5,8	28±6	Nº fármacos pre-intervención	2,5±0,3	2,3±0,2	AV pre-intervención	ND	ND	Tipo intervención	EPNP+mmc	TE+mmc	Seguimiento (meses)	48 meses	48 meses	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</th> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th>EPNP+mmc (N=19)</th> <th>TE+mmc (N=21)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>14,4±2,6</td> <td>13,8±4</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)</td> <td>14,5±4,0</td> <td>16,1±3,8</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (24m)</td> <td>16,8±3,4</td> <td>16,9±2,4</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)</td> <td>15 casos (78,9%)</td> <td>15 casos (71,4%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (12m) (estudio)*</td> <td>19 casos (100%)</td> <td>21 casos (100%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (12m) con fcos</td> <td>4 casos (21%)</td> <td>6 casos (28,5%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios ó presenta mejora (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Seguridad</th> <th>EPNP+mmc (N=19)</th> <th>TE+mmc (N=21)</th> </tr> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>2 casos (9,5%)</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento corioideo</td> <td>1 caso (5,2%)</td> <td>6 casos (28,6%)</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <td>Blebitis</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <td>Maculopatía por hipotonía</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Uso recursos</th> <th>EPNP +mmc (N=19)</th> <th>TE+mmc (N=21)</th> </tr> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: Media ±SD, Mediana (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND:No analizado; EPNP:Esclerectomía profunda no perforante; TE:Tabeculectomía; mmc:Mitomicina C; PIO:Presión intraocular; AV:Agudeza visual; m:meses.</p> <p>Definiciones estudio: -Tasa éxito completo (PIO≤21 mmHg) sin tratamiento farmacológico asociado; -Tasa éxito parcial* (PIO≤21 mmHg) con o sin tratamiento farmacológico asociado.</p>	Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos			Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	14,4±2,6	13,8±4	PIO post-intervención (mmHg) (12m)	14,5±4,0	16,1±3,8	PIO post-intervención (mmHg) (24m)	16,8±3,4	16,9±2,4	Tasa éxito completo (%) (12m)	15 casos (78,9%)	15 casos (71,4%)	Tasa éxito completo (%) (24m)	ND	ND	Tasa éxito parcial (12m) (estudio)*	19 casos (100%)	21 casos (100%)	Tasa éxito parcial (12m) con fcos	4 casos (21%)	6 casos (28,5%)	Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND	AV post-intervención	ND	ND	AV sin cambios ó presenta mejora (%)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND	Desenlaces: Seguridad	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)	Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	2 casos (9,5%)	Desprendimiento corioideo	1 caso (5,2%)	6 casos (28,6%)	Endoftalmitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)	Blebitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)	Maculopatía por hipotonía	0 casos (0%)	0 casos (0%)	Desenlaces: Uso recursos	EPNP +mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)	Nº fármacos post-intervención	ND	ND	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND	<p><b>Conclusión:</b> Cualquiera de los 2 procedimientos controló de manera eficaz la PIO al final del seguimiento. Dosis baja de mitomicina C puede ser considerada que mejora levemente el efecto en la reducción de la PIO en la técnica de la EPNP.</p> <p>Análisis del seguimiento extendido de los datos de un ensayo clínico prospectivo. Cillino et al (2005).</p> <p>Estudio retrospectivo Unicéntrico Tamaño muestral pequeño</p>
Características Basales	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)																																																																																																											
Ojos intervenidos	19 ojos	21 ojos																																																																																																											
Edad (años)	71,9±7,1	68,9±6,4																																																																																																											
Varones / mujeres	10/9	10/11																																																																																																											
GPAA	12 casos (63,1%)	15 casos (71,4%)																																																																																																											
Glaucoma pseudoexfoliativo	7 casos (36,8%)	6 casos (28,5%)																																																																																																											
Glaucoma pigmentario / Otros tipos glaucoma	ND/ND	ND/ND																																																																																																											
PIO (mmHg) pre-intervención	29,6±5,8	28±6																																																																																																											
Nº fármacos pre-intervención	2,5±0,3	2,3±0,2																																																																																																											
AV pre-intervención	ND	ND																																																																																																											
Tipo intervención	EPNP+mmc	TE+mmc																																																																																																											
Seguimiento (meses)	48 meses	48 meses																																																																																																											
Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos																																																																																																													
Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)																																																																																																											
PIO post-intervención (mmHg) (6m)	14,4±2,6	13,8±4																																																																																																											
PIO post-intervención (mmHg) (12m)	14,5±4,0	16,1±3,8																																																																																																											
PIO post-intervención (mmHg) (24m)	16,8±3,4	16,9±2,4																																																																																																											
Tasa éxito completo (%) (12m)	15 casos (78,9%)	15 casos (71,4%)																																																																																																											
Tasa éxito completo (%) (24m)	ND	ND																																																																																																											
Tasa éxito parcial (12m) (estudio)*	19 casos (100%)	21 casos (100%)																																																																																																											
Tasa éxito parcial (12m) con fcos	4 casos (21%)	6 casos (28,5%)																																																																																																											
Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND																																																																																																											
AV post-intervención	ND	ND																																																																																																											
AV sin cambios ó presenta mejora (%)	ND	ND																																																																																																											
AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND																																																																																																											
AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND																																																																																																											
Desenlaces: Seguridad	EPNP+mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)																																																																																																											
Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	2 casos (9,5%)																																																																																																											
Desprendimiento corioideo	1 caso (5,2%)	6 casos (28,6%)																																																																																																											
Endoftalmitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																																																																																											
Blebitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																																																																																											
Maculopatía por hipotonía	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																																																																																											
Desenlaces: Uso recursos	EPNP +mmc (N=19)	TE+mmc (N=21)																																																																																																											
Nº fármacos post-intervención	ND	ND																																																																																																											
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND																																																																																																											

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																																																				
<p>Dwivedi R et al (2021)<sup>80</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Estudio retrospectivo</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar los resultados del tratamiento del glaucoma mediante EPNP y TE con mitomicina C en ambas técnicas a los dos años de seguimiento.</p> <p><b>Localización:</b> Hospital Saint Paul, Liverpool, Inglaterra</p> <p><b>Periodo de realización:</b> Unicéntrico</p> <p>Febrero 2015 a marzo 2018.</p>	<p><b>Población:</b> 90 ojos glaucoma de 70 pacientes</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> Seguimiento mínimo 12 meses</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> No descritos</p> <p><b>Intervenciones:</b> - Grupo1: EPNP+mmc (n=46) - Grupo2: TE+mmc (n=44)</p> <p><b>RESULTADOS</b> <b>Efectos clínicos:</b> - PIO (24h, 1sem, 1m, 3m, 6m, 12m, 18m, 24m). Reducción porcentual &gt;30% PIO basal. - Tasa éxito completo (24m) - Tasa éxito parcial (24m) - Tasa Fracaso (24 m) - Complicaciones, N (%) - N° Fármacos (24 m) - AV (Cambios LogMAR)</p> <p><b>Seguimiento:</b> - Grupo1: 25,29 meses - Grupo2: 28,25 meses</p> <p><b>Pérdidas Seguimiento:</b> No aplica</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="757 273 1108 300"><b>Características Basales</b></th> <th data-bbox="1120 273 1332 300"><b>EPNP +mmc (N=46)</b></th> <th data-bbox="1344 273 1556 300"><b>TE +mmc (N=44)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos/pacientes</td> <td>46 ojos/35 pacientes</td> <td>44 ojos/35 pacientes</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>72 años</td> <td>67,3 años</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>23/23</td> <td>14/30</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>18 casos (39,13%)</td> <td>21 casos (47,73%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pseudoexfoliativo</td> <td>3 casos (6,52%)</td> <td>2 casos (4,55%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pigmentario</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>4 casos (9,09%)</td> </tr> <tr> <th data-bbox="757 527 1108 555"><b>Otros tipos glaucoma</b></th> <th data-bbox="1120 527 1332 555"><b>EPNP + mmc (N=46)</b></th> <th data-bbox="1344 527 1556 555"><b>TE +mmc (N=44)</b></th> </tr> <tr> <td>Glaucoma uveítico</td> <td>2 casos (4,35%)</td> <td>4 casos (9,09%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma normotensivo</td> <td>23 casos (50%)</td> <td>12 casos (27,27%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma congénito</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>1 caso (2,27%)</td> </tr> <tr> <td>Ojos fáquicos (%)</td> <td>16 casos (34,78%)</td> <td>30 casos (68,18%)</td> </tr> <tr> <td>Cirugía ocular previa (%)</td> <td>22 casos (47,83%)</td> <td>19 casos (43,18%)</td> </tr> <tr> <td>Comorbilidad ocular (%)</td> <td>18 casos (39,14%)</td> <td>21 casos (47,73%)</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>19,57 mmHg</td> <td>18,89 mmHg</td> </tr> <tr> <td>N° fármacos pre-intervención</td> <td>2,98</td> <td>2,68</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>0,22</td> <td>0,20</td> </tr> <tr> <th data-bbox="757 891 1108 919"><b>Tipo intervención</b></th> <th data-bbox="1120 891 1332 919"><b>EPNP+mmc</b></th> <th data-bbox="1344 891 1556 919"><b>TE+ mmc</b></th> </tr> <tr> <td>Ojos (%) dosis mmc (0,05%)</td> <td>36 casos (78,2%)</td> <td>28 casos (63,2%)</td> </tr> <tr> <td>Ojos (%) dosis mmc (0,04%)</td> <td>5 casos (10,8%)</td> <td>6 casos (13,6%)</td> </tr> <tr> <td>Ojos (%) dosis mmc (0,025%)</td> <td>5 casos (10,8%)</td> <td>10 casos (22,7%)</td> </tr> <tr> <th data-bbox="757 1037 1108 1064"><b>Ojos (%) tiempo aplicación mmc</b></th> <th data-bbox="1120 1037 1332 1064"><b>EPNP +mmc (N=46)</b></th> <th data-bbox="1344 1037 1556 1064"><b>TE +mmc (N=44)</b></th> </tr> <tr> <td>Admon. mmc (5 min)</td> <td>3 casos (6,5%)</td> <td>4 casos (9,09%)</td> </tr> <tr> <td>Admon. mmc (4 min)</td> <td>1 casos (2,17%)</td> <td>7 casos (15,9%)</td> </tr> <tr> <td>Admon. mmc (3 min)</td> <td>33 casos (71,7%)</td> <td>29 casos (65,9%)</td> </tr> <tr> <td>Admon. mmc (2,5 min)</td> <td>1 casos (2,17%)</td> <td>1 caso (2,2%)</td> </tr> <tr> <td>Admon. mmc (2 min)</td> <td>8 casos (17,3%)</td> <td>3 casos (6,8%)</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>25,29 meses</td> <td>28,25 meses</td> </tr> </tbody> </table> <p>Significación estadística en negrita (p&lt;0,05): No hay diferencias estadísticamente entre grupos excepto en la experiencia del cirujano que realiza las intervenciones.</p>			<b>Características Basales</b>	<b>EPNP +mmc (N=46)</b>	<b>TE +mmc (N=44)</b>	Ojos intervenidos/pacientes	46 ojos/35 pacientes	44 ojos/35 pacientes	Edad (años)	72 años	67,3 años	Varones / mujeres	23/23	14/30	GPAA	18 casos (39,13%)	21 casos (47,73%)	Glaucoma pseudoexfoliativo	3 casos (6,52%)	2 casos (4,55%)	Glaucoma pigmentario	0 casos (0%)	4 casos (9,09%)	<b>Otros tipos glaucoma</b>	<b>EPNP + mmc (N=46)</b>	<b>TE +mmc (N=44)</b>	Glaucoma uveítico	2 casos (4,35%)	4 casos (9,09%)	Glaucoma normotensivo	23 casos (50%)	12 casos (27,27%)	Glaucoma congénito	0 casos (0%)	1 caso (2,27%)	Ojos fáquicos (%)	16 casos (34,78%)	30 casos (68,18%)	Cirugía ocular previa (%)	22 casos (47,83%)	19 casos (43,18%)	Comorbilidad ocular (%)	18 casos (39,14%)	21 casos (47,73%)	PIO (mmHg) pre-intervención	19,57 mmHg	18,89 mmHg	N° fármacos pre-intervención	2,98	2,68	AV pre-intervención	0,22	0,20	<b>Tipo intervención</b>	<b>EPNP+mmc</b>	<b>TE+ mmc</b>	Ojos (%) dosis mmc (0,05%)	36 casos (78,2%)	28 casos (63,2%)	Ojos (%) dosis mmc (0,04%)	5 casos (10,8%)	6 casos (13,6%)	Ojos (%) dosis mmc (0,025%)	5 casos (10,8%)	10 casos (22,7%)	<b>Ojos (%) tiempo aplicación mmc</b>	<b>EPNP +mmc (N=46)</b>	<b>TE +mmc (N=44)</b>	Admon. mmc (5 min)	3 casos (6,5%)	4 casos (9,09%)	Admon. mmc (4 min)	1 casos (2,17%)	7 casos (15,9%)	Admon. mmc (3 min)	33 casos (71,7%)	29 casos (65,9%)	Admon. mmc (2,5 min)	1 casos (2,17%)	1 caso (2,2%)	Admon. mmc (2 min)	8 casos (17,3%)	3 casos (6,8%)	Seguimiento (meses)	25,29 meses	28,25 meses	<p><b>Conclusión:</b> Ambos procedimientos alcanzan o consiguen un control mantenido de la PIO y en la reducción del tratamiento farmacológico a los dos años de seguimiento.</p> <p>La EPNP presenta menor tasa de complicaciones y requiere menor grado de intervenciones o medidas adicionales como son las visitas o consultas, lo cual podría ser un importante factor para decidir el manejo quirúrgico de los pacientes con glaucoma.</p> <p>- Esfuerzo por realizar la evaluación de las variables de resultados (durante el mismo espacio temporal).</p> <p>- La diferencia fundamental en los resultados entre grupos es el grado de experiencia del cirujano que realiza la intervención quirúrgica. Menor número EPNP realizadas por cirujano experto que TE.</p> <p>13 ojos en grupo EPNP+mmc durante el procedimiento intraoperatorio presentan macroperforación membrana trabecular (28,26%) y se les realiza iridectomía</p>
<b>Características Basales</b>	<b>EPNP +mmc (N=46)</b>	<b>TE +mmc (N=44)</b>																																																																																							
Ojos intervenidos/pacientes	46 ojos/35 pacientes	44 ojos/35 pacientes																																																																																							
Edad (años)	72 años	67,3 años																																																																																							
Varones / mujeres	23/23	14/30																																																																																							
GPAA	18 casos (39,13%)	21 casos (47,73%)																																																																																							
Glaucoma pseudoexfoliativo	3 casos (6,52%)	2 casos (4,55%)																																																																																							
Glaucoma pigmentario	0 casos (0%)	4 casos (9,09%)																																																																																							
<b>Otros tipos glaucoma</b>	<b>EPNP + mmc (N=46)</b>	<b>TE +mmc (N=44)</b>																																																																																							
Glaucoma uveítico	2 casos (4,35%)	4 casos (9,09%)																																																																																							
Glaucoma normotensivo	23 casos (50%)	12 casos (27,27%)																																																																																							
Glaucoma congénito	0 casos (0%)	1 caso (2,27%)																																																																																							
Ojos fáquicos (%)	16 casos (34,78%)	30 casos (68,18%)																																																																																							
Cirugía ocular previa (%)	22 casos (47,83%)	19 casos (43,18%)																																																																																							
Comorbilidad ocular (%)	18 casos (39,14%)	21 casos (47,73%)																																																																																							
PIO (mmHg) pre-intervención	19,57 mmHg	18,89 mmHg																																																																																							
N° fármacos pre-intervención	2,98	2,68																																																																																							
AV pre-intervención	0,22	0,20																																																																																							
<b>Tipo intervención</b>	<b>EPNP+mmc</b>	<b>TE+ mmc</b>																																																																																							
Ojos (%) dosis mmc (0,05%)	36 casos (78,2%)	28 casos (63,2%)																																																																																							
Ojos (%) dosis mmc (0,04%)	5 casos (10,8%)	6 casos (13,6%)																																																																																							
Ojos (%) dosis mmc (0,025%)	5 casos (10,8%)	10 casos (22,7%)																																																																																							
<b>Ojos (%) tiempo aplicación mmc</b>	<b>EPNP +mmc (N=46)</b>	<b>TE +mmc (N=44)</b>																																																																																							
Admon. mmc (5 min)	3 casos (6,5%)	4 casos (9,09%)																																																																																							
Admon. mmc (4 min)	1 casos (2,17%)	7 casos (15,9%)																																																																																							
Admon. mmc (3 min)	33 casos (71,7%)	29 casos (65,9%)																																																																																							
Admon. mmc (2,5 min)	1 casos (2,17%)	1 caso (2,2%)																																																																																							
Admon. mmc (2 min)	8 casos (17,3%)	3 casos (6,8%)																																																																																							
Seguimiento (meses)	25,29 meses	28,25 meses																																																																																							

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																																																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</th> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th>EPNP + mmc (N=46)</th> <th>TE + mmc (N=44)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>11,57 mmHg</td> <td>11,89 mmHg</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)</td> <td>11,97 mmHg</td> <td>10,78 mmHg</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (24m)</td> <td>13,3 mmHg</td> <td>11,13 mmHg</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (24m)</td> <td>31 casos (67,39%)</td> <td>27 casos (61,36%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>12 casos (26,09%)</td> <td>13 casos (29,55%)</td> </tr> <tr> <td>Fracaso intervención (%) (24m)</td> <td>3 casos (6,52%)</td> <td>4 casos (9,09%)</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (1día)</td> <td>0,64 (n=45)</td> <td>0,52 (n=44)</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (1sem)</td> <td>0,35 (n=42)</td> <td>0,41 (n=44)</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (1m)</td> <td>0,26 (n=46)</td> <td>0,35 (n=44)</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (3m)</td> <td>0,21 (n=44)</td> <td>0,35 (n=44)</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (6m)</td> <td>0,19 (n=42)</td> <td>0,29 (n=40)</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (12m)</td> <td>0,23 (n=37)</td> <td>0,26 (n=40)</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (18m)</td> <td>0,20 (n=32)</td> <td>0,30 (n=32)</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (24m)</td> <td>0,24 (n=30)</td> <td>0,25 (n=32)</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios o mejora (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%)</td> <td>6 casos (13,04%)</td> <td>4 casos (10%)</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Seguridad</th> <th>EPNP + mmc (N=46)</th> <th>TE + mmc (N=44)</th> </tr> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento coroideo</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>1 caso (2,27%)</td> </tr> <tr> <td>Blebitis/Maculopatía por hipotonía</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Uso recursos</th> <th>EPNP + mmc (N=46)</th> <th>TE + mmc (N=44)</th> </tr> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención</td> <td>0,38</td> <td>0,39</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: Media ±SD (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; mmc: Mitomicina C; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; sem: semana; m: meses</p> <p>Definiciones estudio: -Tasa éxito completo (PIO≤21 mmHg) sin fármacos; -Tasa éxito parcial (PIO≤21 mmHg) con fármacos; -Fracaso intervención: PIO &gt;21 mmHg a los 24 meses o ≤5 mmHg en dos visitas consecutivas del seguimiento después de los 3 meses post-intervención +/- cirugía de glaucoma adicional +/- presencia de pérdida en la percepción de la luz.</p>	Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos			Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP + mmc (N=46)	TE + mmc (N=44)	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	11,57 mmHg	11,89 mmHg	PIO post-intervención (mmHg) (12m)	11,97 mmHg	10,78 mmHg	PIO post-intervención (mmHg) (24m)	13,3 mmHg	11,13 mmHg	Tasa éxito completo (%) (12m)	ND	ND	Tasa éxito completo (%) (24m)	31 casos (67,39%)	27 casos (61,36%)	Tasa éxito parcial (24m)	12 casos (26,09%)	13 casos (29,55%)	Fracaso intervención (%) (24m)	3 casos (6,52%)	4 casos (9,09%)	AV post-intervención (1día)	0,64 (n=45)	0,52 (n=44)	AV post-intervención (1sem)	0,35 (n=42)	0,41 (n=44)	AV post-intervención (1m)	0,26 (n=46)	0,35 (n=44)	AV post-intervención (3m)	0,21 (n=44)	0,35 (n=44)	AV post-intervención (6m)	0,19 (n=42)	0,29 (n=40)	AV post-intervención (12m)	0,23 (n=37)	0,26 (n=40)	AV post-intervención (18m)	0,20 (n=32)	0,30 (n=32)	AV post-intervención (24m)	0,24 (n=30)	0,25 (n=32)	AV sin cambios o mejora (%)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%)	6 casos (13,04%)	4 casos (10%)	Desenlaces: Seguridad	EPNP + mmc (N=46)	TE + mmc (N=44)	Cámara anterior aplanada	ND	ND	Desprendimiento coroideo	ND	ND	Endoftalmitis	0 casos (0%)	1 caso (2,27%)	Blebitis/Maculopatía por hipotonía	ND/ND	ND/ND	Desenlaces: Uso recursos	EPNP + mmc (N=46)	TE + mmc (N=44)	Nº fármacos post-intervención	0,38	0,39	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND	
Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos																																																																																							
Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP + mmc (N=46)	TE + mmc (N=44)																																																																																					
PIO post-intervención (mmHg) (6m)	11,57 mmHg	11,89 mmHg																																																																																					
PIO post-intervención (mmHg) (12m)	11,97 mmHg	10,78 mmHg																																																																																					
PIO post-intervención (mmHg) (24m)	13,3 mmHg	11,13 mmHg																																																																																					
Tasa éxito completo (%) (12m)	ND	ND																																																																																					
Tasa éxito completo (%) (24m)	31 casos (67,39%)	27 casos (61,36%)																																																																																					
Tasa éxito parcial (24m)	12 casos (26,09%)	13 casos (29,55%)																																																																																					
Fracaso intervención (%) (24m)	3 casos (6,52%)	4 casos (9,09%)																																																																																					
AV post-intervención (1día)	0,64 (n=45)	0,52 (n=44)																																																																																					
AV post-intervención (1sem)	0,35 (n=42)	0,41 (n=44)																																																																																					
AV post-intervención (1m)	0,26 (n=46)	0,35 (n=44)																																																																																					
AV post-intervención (3m)	0,21 (n=44)	0,35 (n=44)																																																																																					
AV post-intervención (6m)	0,19 (n=42)	0,29 (n=40)																																																																																					
AV post-intervención (12m)	0,23 (n=37)	0,26 (n=40)																																																																																					
AV post-intervención (18m)	0,20 (n=32)	0,30 (n=32)																																																																																					
AV post-intervención (24m)	0,24 (n=30)	0,25 (n=32)																																																																																					
AV sin cambios o mejora (%)	ND	ND																																																																																					
AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND																																																																																					
AV empeora >2 línea Snellen (%)	6 casos (13,04%)	4 casos (10%)																																																																																					
Desenlaces: Seguridad	EPNP + mmc (N=46)	TE + mmc (N=44)																																																																																					
Cámara anterior aplanada	ND	ND																																																																																					
Desprendimiento coroideo	ND	ND																																																																																					
Endoftalmitis	0 casos (0%)	1 caso (2,27%)																																																																																					
Blebitis/Maculopatía por hipotonía	ND/ND	ND/ND																																																																																					
Desenlaces: Uso recursos	EPNP + mmc (N=46)	TE + mmc (N=44)																																																																																					
Nº fármacos post-intervención	0,38	0,39																																																																																					
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND																																																																																					

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																																		
<p>El-Sayyad F et al (2000) <sup>35</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Ensayo Clínico aleatorizado (ECA)</p> <p><b>Objetivos:</b> Establecer la eficacia y seguridad de la EPNP frente a la TE en el GPAA.</p> <p><b>Localización:</b> El-Maghraby Eye Hospital, Jeddah, Arabia Saudí</p> <p><b>Periodo de realización:</b> Octubre 1997 a marzo 1998</p>	<p><b>Población:</b> 39 pacientes con GPAA bilateral (78 ojos)</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> Glaucoma (PIO &gt; 21mmHg) no controlado con dosis máxima fármacos.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> - Antecedentes cirugía ocular - Edad &lt;35 años - Patología significativa segmento posterior del ojo</p> <p><b>Intervenciones:</b> - Grupo EPNP (n=39) - Grupo TE (n=39)</p> <p>Intervenciones (mismo cirujano) Intervenciones ambos ojos del paciente: menor 3 días.</p> <p><b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b> - PIO (12m) - pérdida AV (%) - Tasa éxito completo (12m) - Tasa éxito parcial (12m) - Complicaciones (n) (%) - Nº fármacos post-intervención (6m, 12m) - Ojos inyecciones 5-FU(%)</p> <p><b>Seguimiento:</b> 12 meses</p> <p><b>Pérdidas Seguimiento:</b> No se describen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP (N=39)</th> <th>TE (N=39)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos</td> <td>39 ojos</td> <td>39 ojos</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td colspan="2">53,4±9,6 años (rango: 38 a 75 años)</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td colspan="2">62,5% varones</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>39 ojos (100%)</td> <td>39 ojos (100%)</td> </tr> <tr> <td>Pseudoexfoliativo /pigmentario</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>27,9±5,9</td> <td>28,2±4,7</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>2,4±0,7</td> <td>2,6±0,6</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tipo intervención</td> <td>EPNP</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>12 meses</td> <td>12 meses</td> </tr> </tbody> </table>			Características Basales	EPNP (N=39)	TE (N=39)	Ojos intervenidos	39 ojos	39 ojos	Edad (años)	53,4±9,6 años (rango: 38 a 75 años)		Varones / mujeres	62,5% varones		GPAA	39 ojos (100%)	39 ojos (100%)	Pseudoexfoliativo /pigmentario	ND/ND	ND/ND	Otros tipos glaucoma	ND	ND	PIO (mmHg) pre-intervención	27,9±5,9	28,2±4,7	Nº fármacos pre-intervención	2,4±0,7	2,6±0,6	AV pre-intervención	ND	ND	Tipo intervención	EPNP	TE	Seguimiento (meses)	12 meses	12 meses	<p><b>Conclusión:</b> La EPNP podría proporcionar una reducción en la PIO similar a la TE con presencia de menos complicaciones en el manejo del GPAA</p> <p>Cirugía de glaucoma asignada aleatoriamente y se interviene el ojo contralateral con la intervención no asignada inicialmente (Tiempo transcurrido entre intervenciones de ambos ojos del paciente menor de 3 días).</p> <p>2 ojos por presentar perforación membrana trabéculo-descemética durante procedimiento EPNP, que implicó conversión del procedimiento a TE fueron excluidos del estudio y reemplazados por otros 2.</p>																														
		Características Basales	EPNP (N=39)	TE (N=39)																																																																			
		Ojos intervenidos	39 ojos	39 ojos																																																																			
		Edad (años)	53,4±9,6 años (rango: 38 a 75 años)																																																																				
		Varones / mujeres	62,5% varones																																																																				
		GPAA	39 ojos (100%)	39 ojos (100%)																																																																			
		Pseudoexfoliativo /pigmentario	ND/ND	ND/ND																																																																			
		Otros tipos glaucoma	ND	ND																																																																			
		PIO (mmHg) pre-intervención	27,9±5,9	28,2±4,7																																																																			
		Nº fármacos pre-intervención	2,4±0,7	2,6±0,6																																																																			
		AV pre-intervención	ND	ND																																																																			
		Tipo intervención	EPNP	TE																																																																			
		Seguimiento (meses)	12 meses	12 meses																																																																			
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th>EPNP (N=39)</th> <th>TE (N=39)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>14,9±4,3</td> <td>13,7±5,4</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)</td> <td>15,6±4,2</td> <td>14,1±4,6</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)</td> <td>31 ojos (79%)</td> <td>33 ojos (85%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios ó mejora (%) (6m)</td> <td>37 casos (94,8%)</td> <td>36 casos (92,3%)</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (6m)</td> <td>1 caso (2,5%)</td> <td>2 casos (5,1%)</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (6m)</td> <td>1 caso (2,5%)</td> <td>1 caso (2,5%)</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios ó mejora (%) (12m)</td> <td>35 casos (89,7%)</td> <td>34 casos (87,17%)</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (12m)</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>1 caso (2,5%)</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (12m)</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Seguridad</th> <th>EPNP (N=39)</th> <th>TE (N=39)</th> </tr> <tr> <td>Cámara anterior aplanada**</td> <td>D* (0 casos) (0%)</td> <td>D* (3 casos) (7,7%)</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento coroideo</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis /Blebitis</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Maculopatía por hipotonía</td> <td>0 caso (0%)</td> <td>1 caso (2,6%)</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Uso recursos</th> <th>EPNP (N=39)</th> <th>TE (N=39)</th> </tr> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención (12m)</td> <td>0,30±0,4</td> <td>0,27±0,5</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</td> <td>17 casos (43,6%)</td> <td>15 casos (38,4%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: Media ±SD (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; D*:descrito agrupadas categorías; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m:meses.</p> <p>* Cámara anterior aplanada se evalúa agrupada con cámara anterior poco profunda- Los casos descritos en la tabla son los casos descritos en el estudio.</p> <p>Definiciones del estudio: -Tasa de éxito completo definido como (PIO post-cirugía ≤21 mmHg sin medicación antiglaucomatosa);-Tasa de éxito parcial (cualificada) definida como alcanzar una presión intraocular (PIO post-operatoria ≤21 mmHg con medicación antiglaucomatosa); - Fracaso de la intervención: Cuando la PIO post-operatoria &gt; 21 mmHg con medicación o requiere reintervención.</p>			Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP (N=39)	TE (N=39)	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	14,9±4,3	13,7±5,4	PIO post-intervención (mmHg) (12m)	15,6±4,2	14,1±4,6	PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND	Tasa éxito completo (%) (12m)	31 ojos (79%)	33 ojos (85%)	Tasa éxito completo (%) (24m)	ND	ND	Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND	AV post-intervención	ND	ND	AV sin cambios ó mejora (%) (6m)	37 casos (94,8%)	36 casos (92,3%)	AV empeora >1 línea Snellen (6m)	1 caso (2,5%)	2 casos (5,1%)	AV empeora >2 línea Snellen (6m)	1 caso (2,5%)	1 caso (2,5%)	AV sin cambios ó mejora (%) (12m)	35 casos (89,7%)	34 casos (87,17%)		AV empeora >1 línea Snellen (12m)	0 casos (0%)	1 caso (2,5%)	AV empeora >2 línea Snellen (12m)	0 casos (0%)	0 casos (0%)	Desenlaces: Seguridad	EPNP (N=39)	TE (N=39)	Cámara anterior aplanada**	D* (0 casos) (0%)	D* (3 casos) (7,7%)	Desprendimiento coroideo	ND	ND	Endoftalmitis /Blebitis	ND/ND	ND/ND	Maculopatía por hipotonía	0 caso (0%)	1 caso (2,6%)	Desenlaces: Uso recursos	EPNP (N=39)	TE (N=39)	Nº fármacos post-intervención (12m)	0,30±0,4	0,27±0,5	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	17 casos (43,6%)	15 casos (38,4%)
		Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP (N=39)	TE (N=39)																																																																			
		PIO post-intervención (mmHg) (6m)	14,9±4,3	13,7±5,4																																																																			
		PIO post-intervención (mmHg) (12m)	15,6±4,2	14,1±4,6																																																																			
		PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND																																																																			
		Tasa éxito completo (%) (12m)	31 ojos (79%)	33 ojos (85%)																																																																			
		Tasa éxito completo (%) (24m)	ND	ND																																																																			
Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND																																																																					
AV post-intervención	ND	ND																																																																					
AV sin cambios ó mejora (%) (6m)	37 casos (94,8%)	36 casos (92,3%)																																																																					
AV empeora >1 línea Snellen (6m)	1 caso (2,5%)	2 casos (5,1%)																																																																					
AV empeora >2 línea Snellen (6m)	1 caso (2,5%)	1 caso (2,5%)																																																																					
AV sin cambios ó mejora (%) (12m)	35 casos (89,7%)	34 casos (87,17%)																																																																					
AV empeora >1 línea Snellen (12m)	0 casos (0%)	1 caso (2,5%)																																																																					
AV empeora >2 línea Snellen (12m)	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																																																					
Desenlaces: Seguridad	EPNP (N=39)	TE (N=39)																																																																					
Cámara anterior aplanada**	D* (0 casos) (0%)	D* (3 casos) (7,7%)																																																																					
Desprendimiento coroideo	ND	ND																																																																					
Endoftalmitis /Blebitis	ND/ND	ND/ND																																																																					
Maculopatía por hipotonía	0 caso (0%)	1 caso (2,6%)																																																																					
Desenlaces: Uso recursos	EPNP (N=39)	TE (N=39)																																																																					
Nº fármacos post-intervención (12m)	0,30±0,4	0,27±0,5																																																																					
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	17 casos (43,6%)	15 casos (38,4%)																																																																					

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN / MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																																																																						
Egrilmez S et al (2004) <sup>71</sup>  Diseño: Ensayo clínico Aleatorizado (ECA)  Objetivos: En este estudio prospectivo pretende evaluar la eficacia (PIO) y los problemas de refracción (astigmatismo) inducidos por la cirugía en el tratamiento del glaucoma con EPNP, TE y viscocanalostomía.  Localización: Departamento de oftalmología, Ege University School of Medicine. Izmir. Turquía  Periodo de realización: No descrito	<b>Población:</b> 34 ojos con glaucoma de ángulo abierto no controlado a dosis máxima farmacológicamente.  <b>Criterios inclusión:</b> Pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario (GPAA) y/o secundario no controlado con fármacos.  <b>Criterios exclusión:</b> - Antecedentes de cirugía ocular previa - Edad menor 21 años  <b>Grupos intervención:</b> G1: EPNP con implante (T-Flux) no reabsorbible (n=10) G2: TE (n=12) G3: Viscocanalostomía (n=12)  No admn. Antimetabolitos Intervenciones (2 cirujanos con experiencia)  <b>Incluidos análisis</b> - EPNP con implante (T-Flux) no reabsorbible (n=8) - TE (n=11) - Viscocanalostomía (n=11)  <b>RESULTADOS</b> <b>Efectos clínicos:</b> -PIO (24h,1m,3m,6m) -Problemas refracción por la cirugía -AV (LogMAR)  <b>Seguimiento:</b> 6 meses  <b>Pérdidas Seguimiento:</b> (n=3)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP+T-Flux (N=8)</th> <th>TE (N=11)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos</td> <td>8 ojos</td> <td>12 ojos</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>61,25±10,67</td> <td>60,36±12,96</td> </tr> <tr> <td>Varones/mujeres</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td colspan="2">20 pacientes GPAA, 10 pacientes glaucoma secundario de ángulo abierto (7 glaucoma pseudoexfoliativo y 3 glaucoma pigmentario). No es posible especificar su distribución por tipo de cirugía recibida.</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pseudoexfoliativo</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pigmentario</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>27±5,35</td> <td>31,09±12,53</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tipo intervención</td> <td>EPNP + implante T-Flux</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>6 meses</td> <td>6 meses</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</th> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th>EPNP+T-Flux (N=8)</th> <th>TE (N=11)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>14,13±2,85</td> <td>15,09±3,36</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 24h</td> <td>-0,34±0,44</td> <td>-0,38±0,28</td> </tr> <tr> <td>Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 1m</td> <td>-0,08±0,16</td> <td>-0,08±0,20</td> </tr> <tr> <td>Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 3m</td> <td>-0,05±0,07</td> <td>+0,01±0,13</td> </tr> <tr> <td>Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 6m</td> <td>-0,04±0,06</td> <td>+0,02±0,24</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios ó mejora (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Seguridad</th> <th>EPNP+T-Flux (N=8)</th> <th>TE (N=11)</th> </tr> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento coroideo</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía</td> <td>ND/ND/ND</td> <td>ND/ND/ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Uso recursos</th> <th>EPNP+T-Flux (N=8)</th> <th>TE (N=11)</th> </tr> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: Media ±SD o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m:meses; h:horas.</p>	Características Basales	EPNP+T-Flux (N=8)	TE (N=11)	Ojos intervenidos	8 ojos	12 ojos	Edad (años)	61,25±10,67	60,36±12,96	Varones/mujeres	ND	ND	GPAA	20 pacientes GPAA, 10 pacientes glaucoma secundario de ángulo abierto (7 glaucoma pseudoexfoliativo y 3 glaucoma pigmentario). No es posible especificar su distribución por tipo de cirugía recibida.		Glaucoma pseudoexfoliativo			Glaucoma pigmentario			Otros tipos glaucoma	---	---	PIO (mmHg) pre-intervención	27±5,35	31,09±12,53	Nº fármacos pre-intervención	ND	ND	AV pre-intervención	ND	ND	Tipo intervención	EPNP + implante T-Flux	TE	Seguimiento (meses)	6 meses	6 meses	Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos			Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+T-Flux (N=8)	TE (N=11)	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	14,13±2,85	15,09±3,36	PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND	Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND	Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND	AV post-intervención	ND	ND	Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 24h	-0,34±0,44	-0,38±0,28	Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 1m	-0,08±0,16	-0,08±0,20	Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 3m	-0,05±0,07	+0,01±0,13	Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 6m	-0,04±0,06	+0,02±0,24	AV sin cambios ó mejora (%)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND	Desenlaces: Seguridad	EPNP+T-Flux (N=8)	TE (N=11)	Cámara anterior aplanada	ND	ND	Desprendimiento coroideo	ND	ND	Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND	Desenlaces: Uso recursos	EPNP+T-Flux (N=8)	TE (N=11)	Nº fármacos post-intervención	ND	ND	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	ND	ND	<p><b>Conclusión:</b> A pesar del mayor tamaño del colgajo y del área quirúrgica, la cirugía trabecular no penetrante induce menos astigmatismo que la TE estándar.</p> <p>Randomización: Asignación a 3 posibles grupos de intervención. Sólo incluido en el alcance del informe 2 grupos de intervención. EPNP y TE</p> <p>Tamaño muestral muy limitado</p> <p>Enmascaramiento de evaluación resultados intervención: No descrito</p> <p>Pérdidas seguimiento 3 grupos de tratamiento: 4 excluidos análisis</p> <p>Grupo EPNP (n=1), Grupo Viscocanalostomía (n=1)</p> <p>Precisan cirugía cataratas post-intervención: Grupo EPNP (n=1), Grupo TE (n=1)</p>
Características Basales	EPNP+T-Flux (N=8)	TE (N=11)																																																																																																							
Ojos intervenidos	8 ojos	12 ojos																																																																																																							
Edad (años)	61,25±10,67	60,36±12,96																																																																																																							
Varones/mujeres	ND	ND																																																																																																							
GPAA	20 pacientes GPAA, 10 pacientes glaucoma secundario de ángulo abierto (7 glaucoma pseudoexfoliativo y 3 glaucoma pigmentario). No es posible especificar su distribución por tipo de cirugía recibida.																																																																																																								
Glaucoma pseudoexfoliativo																																																																																																									
Glaucoma pigmentario																																																																																																									
Otros tipos glaucoma	---	---																																																																																																							
PIO (mmHg) pre-intervención	27±5,35	31,09±12,53																																																																																																							
Nº fármacos pre-intervención	ND	ND																																																																																																							
AV pre-intervención	ND	ND																																																																																																							
Tipo intervención	EPNP + implante T-Flux	TE																																																																																																							
Seguimiento (meses)	6 meses	6 meses																																																																																																							
Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos																																																																																																									
Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+T-Flux (N=8)	TE (N=11)																																																																																																							
PIO post-intervención (mmHg) (6m)	14,13±2,85	15,09±3,36																																																																																																							
PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND																																																																																																							
Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND																																																																																																							
Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND																																																																																																							
AV post-intervención	ND	ND																																																																																																							
Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 24h	-0,34±0,44	-0,38±0,28																																																																																																							
Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 1m	-0,08±0,16	-0,08±0,20																																																																																																							
Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 3m	-0,05±0,07	+0,01±0,13																																																																																																							
Diferencia AV (LogMar unidades post-pre) 6m	-0,04±0,06	+0,02±0,24																																																																																																							
AV sin cambios ó mejora (%)	ND	ND																																																																																																							
AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND																																																																																																							
AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND																																																																																																							
Desenlaces: Seguridad	EPNP+T-Flux (N=8)	TE (N=11)																																																																																																							
Cámara anterior aplanada	ND	ND																																																																																																							
Desprendimiento coroideo	ND	ND																																																																																																							
Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND																																																																																																							
Desenlaces: Uso recursos	EPNP+T-Flux (N=8)	TE (N=11)																																																																																																							
Nº fármacos post-intervención	ND	ND																																																																																																							
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	ND	ND																																																																																																							

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN / MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																																																										
Elewa LS et al (2013) <sup>77</sup>  <b>Diseño:</b> Ensayo clínico no aleatorizado (ECNA)  <b>Objetivos:</b> Determinar la eficacia y seguridad de la EPNP+ mmc vs. TE+mitomicina C adyuvante en el tratamiento de pacientes con miopía elevada y GPAA.  <b>Localización:</b> Departamento de oftalmología, Ain-Shams universidad el Cairo, Egipto.  <b>Periodo de realización:</b> No descrito	<b>Población:</b> 24 ojos de 12 pacientes con GPAA miopía alta (-6 dioptrías o más)  <b>Criterios de inclusión:</b> Ojos con miopía elevada y GPAA no controlados farmacológicamente (PIO>22 mmHg) con lesión morfológica en nervio óptico o defectos campo visual documentados. Seguimiento (al menos 9 meses).  <b>Criterios de exclusión:</b> - Menores de 35 años - Glaucoma secundario - Glaucoma de ángulo cerrado - Presencia de opacidades intraocular (cristalino) avanzada - Antecedentes de cirugía de glaucoma previa  <b>Intervenciones:</b> - Grupo EPNP+mmc (n=12) - Grupo TE+mmc (n=12)  Dosis mmc (0.3 mg/dl) 3 min Intervenciones quirúrgicas realizadas por 2 cirujanos.  <b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b> - PIO (1m, 3m, 6m, 9m) - Tasa de éxito completo* - Tasa de éxito parcial* (1m, 3m, 6m, 9m) - AV (Gráfico Snellen 6 metros distancia) - Complicaciones - Fármacos post-intervención  <b>Seguimiento:</b> 11,2 ±1,7 meses  <b>Pérdidas Seguimiento:</b> No se describen	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP +mmc (N=12)</th> <th>TE +mmc (N=12)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos /pacientes</td> <td>12 ojos</td> <td>12 ojos</td> </tr> <tr> <td>Edad (años) (Rango)</td> <td>50,2±6,4 (39 a 60)</td> <td>50,2±6,4 (39 a 60)</td> </tr> <tr> <td>Varones/mujeres</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>12 ojos (100%)</td> <td>12 ojos (100%)</td> </tr> <tr> <td>pseudoexfoliativo/pigmentario</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Miopía (dp) (Rango)</td> <td>-8,7±2,67 Dp (-6 a -13)</td> <td>-8,2±1,5 Dp (-6,5 a -11)</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>29,5±4,1 (26 a 40)</td> <td>29,5±2,96 (26 a 34)</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>2±0,8 (1 a 3)</td> <td>2±1 (1 a 3)</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención (LogMAR)</td> <td>0,53±0,4 (Rango 6/6 a 4/60)</td> <td>0,51±0,3 (Rango 6/6 a 6/60)</td> </tr> <tr> <td>Tipo intervención</td> <td>EPNP + mmc</td> <td>TE +mmc</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>11,2±1,7 meses</td> <td>11,2 ±1,7 meses</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</th> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th>EPNP +mmc (N=12)</th> <th>TE +mmc (N=12)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>20,5±2,3</td> <td>20±4,75</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (12m)/(24m)</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>AV visual post-intervención (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios o mejora (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Seguridad</th> <th>EPNP +mmc (N=12)</th> <th>TE +mmc (N=12)</th> </tr> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>1 caso (8,3%)</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento coroides</td> <td>2 casos (16,6%)</td> <td>4 casos (33,3%)</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía</td> <td>ND/ND/ND</td> <td>ND/ND/ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Uso recursos</th> <th>EPNP +mmc (N=12)</th> <th>TE +mmc (N=12)</th> </tr> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención</td> <td>0,5±0,3 (0 a 1)</td> <td>0,5±0,5 (0 a 1)</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: Media ±SD (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; mmc: Mitomicina C; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses; LogMAR: Logaritmo mínimo ángulo de resolución; GPAA: Glaucoma primario de ángulo abierto; dp:Dioptrías.</p> <p>* Definición considerado estudio-Tasa de éxito completo (PIO≤22 mmHg sin tratamiento farmacológico o ausencia de procedimiento de needling); -Tasa de éxito parcial (PIO≤22 mmHg con 1 fármaco tópico antiglaucosomatoso o existencia de 1 procedimiento de needling. Evaluado seguimiento (1m,3m,6m 9m).</p>	Características Basales	EPNP +mmc (N=12)	TE +mmc (N=12)	Ojos intervenidos /pacientes	12 ojos	12 ojos	Edad (años) (Rango)	50,2±6,4 (39 a 60)	50,2±6,4 (39 a 60)	Varones/mujeres	ND	ND	GPAA	12 ojos (100%)	12 ojos (100%)	pseudoexfoliativo/pigmentario	---	---	Otros tipos glaucoma	---	---	Miopía (dp) (Rango)	-8,7±2,67 Dp (-6 a -13)	-8,2±1,5 Dp (-6,5 a -11)	PIO (mmHg) pre-intervención	29,5±4,1 (26 a 40)	29,5±2,96 (26 a 34)	Nº fármacos pre-intervención	2±0,8 (1 a 3)	2±1 (1 a 3)	AV pre-intervención (LogMAR)	0,53±0,4 (Rango 6/6 a 4/60)	0,51±0,3 (Rango 6/6 a 6/60)	Tipo intervención	EPNP + mmc	TE +mmc	Seguimiento (meses)	11,2±1,7 meses	11,2 ±1,7 meses	Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos			Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP +mmc (N=12)	TE +mmc (N=12)	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	20,5±2,3	20±4,75	PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND	Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND	Tasa éxito parcial (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND	AV visual post-intervención (12m)	ND	ND	AV sin cambios o mejora (%) (12m)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND	Desenlaces: Seguridad	EPNP +mmc (N=12)	TE +mmc (N=12)	Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	1 caso (8,3%)	Desprendimiento coroides	2 casos (16,6%)	4 casos (33,3%)	Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND	Desenlaces: Uso recursos	EPNP +mmc (N=12)	TE +mmc (N=12)	Nº fármacos post-intervención	0,5±0,3 (0 a 1)	0,5±0,5 (0 a 1)	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND	<p><b>Conclusión:</b> La EPNP con mitomicina C es una modalidad quirúrgica efectiva en el tratamiento de los ojos miopes con GPAA. Existe relativamente menor tasa de complicaciones con esta técnica. Recomendamos la EPNP para el tratamiento de pacientes jóvenes con miopía y GPAA sin opacidades oculares del cristalino.</p> <p>No Randomización: No Asignación aleatoria a grupo de intervención: En cada grupo de intervención se incluye uno de los ojos de cada paciente. 1 ojo intervenido (EPNP+mmc) y el contralateral TE+ mmc)</p> <p>Enmascaramiento de evaluación resultados intervención: No</p> <p>Tamaño muestral muy limitado</p>
Características Basales	EPNP +mmc (N=12)	TE +mmc (N=12)																																																																																											
Ojos intervenidos /pacientes	12 ojos	12 ojos																																																																																											
Edad (años) (Rango)	50,2±6,4 (39 a 60)	50,2±6,4 (39 a 60)																																																																																											
Varones/mujeres	ND	ND																																																																																											
GPAA	12 ojos (100%)	12 ojos (100%)																																																																																											
pseudoexfoliativo/pigmentario	---	---																																																																																											
Otros tipos glaucoma	---	---																																																																																											
Miopía (dp) (Rango)	-8,7±2,67 Dp (-6 a -13)	-8,2±1,5 Dp (-6,5 a -11)																																																																																											
PIO (mmHg) pre-intervención	29,5±4,1 (26 a 40)	29,5±2,96 (26 a 34)																																																																																											
Nº fármacos pre-intervención	2±0,8 (1 a 3)	2±1 (1 a 3)																																																																																											
AV pre-intervención (LogMAR)	0,53±0,4 (Rango 6/6 a 4/60)	0,51±0,3 (Rango 6/6 a 6/60)																																																																																											
Tipo intervención	EPNP + mmc	TE +mmc																																																																																											
Seguimiento (meses)	11,2±1,7 meses	11,2 ±1,7 meses																																																																																											
Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos																																																																																													
Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP +mmc (N=12)	TE +mmc (N=12)																																																																																											
PIO post-intervención (mmHg) (6m)	20,5±2,3	20±4,75																																																																																											
PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND																																																																																											
Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND																																																																																											
Tasa éxito parcial (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND																																																																																											
AV visual post-intervención (12m)	ND	ND																																																																																											
AV sin cambios o mejora (%) (12m)	ND	ND																																																																																											
AV empeora >1 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND																																																																																											
AV empeora >2 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND																																																																																											
Desenlaces: Seguridad	EPNP +mmc (N=12)	TE +mmc (N=12)																																																																																											
Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	1 caso (8,3%)																																																																																											
Desprendimiento coroides	2 casos (16,6%)	4 casos (33,3%)																																																																																											
Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND																																																																																											
Desenlaces: Uso recursos	EPNP +mmc (N=12)	TE +mmc (N=12)																																																																																											
Nº fármacos post-intervención	0,5±0,3 (0 a 1)	0,5±0,5 (0 a 1)																																																																																											
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND																																																																																											

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																																																																									
<p>Mermoud A et al (1999) <sup>47</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Estudio de intervención no aleatorizado (ECNA)</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar la eficacia y seguridad de la EPNP con implante de colágeno y compararlo con la TE en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.</p> <p><b>Localización:</b> Unidad de glaucoma, departamento de oftalmología de Lausana, Suiza.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> No descrito</p>	<p><b>Población:</b> 44 ojos con glaucoma de ángulo abierto no controlado con fármacos (44 pacientes)</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> - GPAA y pseudoexfoliativo.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> - Glaucoma de ángulo abierto secundario u otros tipos de glaucoma (glaucoma de ángulo cerrado), - Alergia derivados del porcino, colágeno, - Antecedentes cirugía ocular, - Tratamiento láser argón previo (trabeculoplastia en los 30 días previos reclutamiento estudio) - Edad &lt;35 años, falta de voluntad para participar en el estudio - Cirugía ocular EPNP previa ojo contralateral.</p> <p>Reclutamiento consecutivo de todos los pacientes</p> <p><b>Intervenciones:</b> - Grupo EPNP+implante colágeno reabsorbible (N=44) - Grupo TE (N=44)</p> <p>No admon. antimetabolitos Intervenciones realizadas 2 cirujanos con experiencia.</p> <p><b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b> - PIO (6m,12m) - Reducción PIO porcentual (%) (6m,12m) - Tasa éxito completo (24m) - Tasa éxito parcial (24m) - Complicaciones n (%) - N° fármacos post (24m) - Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</p> <p><b>Seguimiento global (m):</b> Media ±SD: 14,4 ±6,3 Rango:3 a 24 meses - EPNP (n=44): 14,4 ± 6,3 ms - TE (n=44) 16,2 ± 8,8 m</p> <p><b>Pérdidas Seguimiento:</b> No se describen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP+implante (N=44)</th> <th>TE (N=44)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos</td> <td>44 ojos</td> <td>44 ojos</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>69,9±11,4</td> <td>67,6±14,5</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>20 (45,4%)/24(54,5%)</td> <td>25(56,8%) /19 (43,1%)</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>29 casos (65,9%)</td> <td>33 casos (75%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pseudoexfoliativo</td> <td>15 casos (34%)</td> <td>11 casos (25%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pigmentario</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>26,7±7,3</td> <td>25,4±7,3</td> </tr> <tr> <td>N° fármacos pre-intervención</td> <td>2,2±0,8</td> <td>2,4±0,8</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>representada gráfico</td> <td>representada gráfico</td> </tr> <tr> <td>Tipo intervención</td> <td>EPNP+implante colágeno</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>14,4±6,3 meses (3 a 24)</td> <td>16,2±8,8 meses</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</th> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th>EPNP+implante (N=44)</th> <th>TE (N=44)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>14,0±3,5</td> <td>11,0±4,1</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)</td> <td>13,8±3,7</td> <td>11,9±4,4</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (24m)</td> <td>30 casos (69%)</td> <td>25 casos (57%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m) (datos estudio)*</td> <td>42 casos (95%)</td> <td>42 casos (95%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>12 casos (27,2%)</td> <td>17 casos (38,6%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa fracaso intervención (24m)</td> <td>2 casos (4,5%)</td> <td>2 casos (4,5%)</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (24h)</td> <td>0,34±0,36</td> <td>0,54±0,29</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (1sem)</td> <td>0,35±0,25</td> <td>0,61±0,30</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios o mejora (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Seguridad</th> <th>EPNP+implante (N=44)</th> <th>TE (N=44)</th> </tr> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>8 casos (18%)</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento o derrame coroideo</td> <td>2 casos (5%)</td> <td>9 casos (20%)</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis/Blebitis/Maculopatía hipotonía</td> <td>ND/ND/ND</td> <td>ND/ND/ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Uso recursos</th> <th>EPNP+implante (N=44)</th> <th>TE (N=44)</th> </tr> <tr> <td>N° fármacos post-intervención (24m)</td> <td>0,36±0,7</td> <td>0,75±1,1</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</td> <td>9 casos (20%)</td> <td>10 casos (23%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: Media ±SD (Rango), o n° eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND:No analizado; EPNP:Esclerectomía profunda no perforante; TE:Trabeculectomía; PIO:Presión intraocular; AV:Agudeza visual; m:meses; sem:semana. Significación estadística en negrita (p&lt;0,05): AV post-qx (24 h y 1 sem), cámara anterior aplanada, desprendimiento coroideo. Definición de tasa de éxito de la intervención (estudio): - Tasa éxito completo (PIO &lt;21 mmHg) sin medicación a los 24 meses seguimiento - Tasa éxito cualificado o parcial (PIO&lt;21 mmHg) con medicación a los 24 meses - Fracaso intervención (PIO&gt;21 mmHg) con o sin tratamiento o requiere tratamiento quirúrgico (Reintervención), desarrollo de ptosis bulbi, o pérdida de la percepción de la luz.</p>	Características Basales	EPNP+implante (N=44)	TE (N=44)	Ojos intervenidos	44 ojos	44 ojos	Edad (años)	69,9±11,4	67,6±14,5	Varones / mujeres	20 (45,4%)/24(54,5%)	25(56,8%) /19 (43,1%)	GPAA	29 casos (65,9%)	33 casos (75%)	Glaucoma pseudoexfoliativo	15 casos (34%)	11 casos (25%)	Glaucoma pigmentario	ND	ND	Otros tipos glaucoma	ND	ND	PIO (mmHg) pre-intervención	26,7±7,3	25,4±7,3	N° fármacos pre-intervención	2,2±0,8	2,4±0,8	AV pre-intervención	representada gráfico	representada gráfico	Tipo intervención	EPNP+implante colágeno	TE	Seguimiento (meses)	14,4±6,3 meses (3 a 24)	16,2±8,8 meses	Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos			Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+implante (N=44)	TE (N=44)	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	14,0±3,5	11,0±4,1	PIO post-intervención (mmHg) (12m)	13,8±3,7	11,9±4,4	PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND	Tasa éxito completo (%) (12m)	ND	ND	Tasa éxito completo (%) (24m)	30 casos (69%)	25 casos (57%)	Tasa éxito parcial (24m) (datos estudio)*	42 casos (95%)	42 casos (95%)	Tasa éxito parcial (24m)	12 casos (27,2%)	17 casos (38,6%)	Tasa fracaso intervención (24m)	2 casos (4,5%)	2 casos (4,5%)	AV post-intervención (24h)	0,34±0,36	0,54±0,29	AV post-intervención (1sem)	0,35±0,25	0,61±0,30	AV sin cambios o mejora (%)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND	Desenlaces: Seguridad	EPNP+implante (N=44)	TE (N=44)	Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	8 casos (18%)	Desprendimiento o derrame coroideo	2 casos (5%)	9 casos (20%)	Endoftalmitis/Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND	Desenlaces: Uso recursos	EPNP+implante (N=44)	TE (N=44)	N° fármacos post-intervención (24m)	0,36±0,7	0,75±1,1	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	9 casos (20%)	10 casos (23%)	<p><b>Conclusión:</b> El éxito de la EPNP es comparable a la TE con menos presencia de complicaciones.</p> <p>En conclusión, la EPNP es una nueva cirugía de filtración no perforante prometedora. Nuestra tasa de éxito fue satisfactoria y se comparó favorablemente con la TE. La tasa de complicaciones postoperatorias inmediatas fue baja y la AV casi no se vio afectada. Sin embargo, preservar la delgada membrana trabéculo-descemética es un desafío técnico.</p> <p>5 de los 49 procedimientos (11%) EPNP se observa macroperforación de la membrana trabéculo-Descemética (excluidos del estudio) - (conversión procedimiento a TE).</p> <p>En los 10 primeros procedimientos de EPNP esta complicación se presenta en 4 casos (40%); en los 39 procedimientos siguientes se produce en un sólo procedimiento (3%)</p>
Características Basales	EPNP+implante (N=44)	TE (N=44)																																																																																																										
Ojos intervenidos	44 ojos	44 ojos																																																																																																										
Edad (años)	69,9±11,4	67,6±14,5																																																																																																										
Varones / mujeres	20 (45,4%)/24(54,5%)	25(56,8%) /19 (43,1%)																																																																																																										
GPAA	29 casos (65,9%)	33 casos (75%)																																																																																																										
Glaucoma pseudoexfoliativo	15 casos (34%)	11 casos (25%)																																																																																																										
Glaucoma pigmentario	ND	ND																																																																																																										
Otros tipos glaucoma	ND	ND																																																																																																										
PIO (mmHg) pre-intervención	26,7±7,3	25,4±7,3																																																																																																										
N° fármacos pre-intervención	2,2±0,8	2,4±0,8																																																																																																										
AV pre-intervención	representada gráfico	representada gráfico																																																																																																										
Tipo intervención	EPNP+implante colágeno	TE																																																																																																										
Seguimiento (meses)	14,4±6,3 meses (3 a 24)	16,2±8,8 meses																																																																																																										
Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos																																																																																																												
Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+implante (N=44)	TE (N=44)																																																																																																										
PIO post-intervención (mmHg) (6m)	14,0±3,5	11,0±4,1																																																																																																										
PIO post-intervención (mmHg) (12m)	13,8±3,7	11,9±4,4																																																																																																										
PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND																																																																																																										
Tasa éxito completo (%) (12m)	ND	ND																																																																																																										
Tasa éxito completo (%) (24m)	30 casos (69%)	25 casos (57%)																																																																																																										
Tasa éxito parcial (24m) (datos estudio)*	42 casos (95%)	42 casos (95%)																																																																																																										
Tasa éxito parcial (24m)	12 casos (27,2%)	17 casos (38,6%)																																																																																																										
Tasa fracaso intervención (24m)	2 casos (4,5%)	2 casos (4,5%)																																																																																																										
AV post-intervención (24h)	0,34±0,36	0,54±0,29																																																																																																										
AV post-intervención (1sem)	0,35±0,25	0,61±0,30																																																																																																										
AV sin cambios o mejora (%)	ND	ND																																																																																																										
AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND																																																																																																										
AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND																																																																																																										
Desenlaces: Seguridad	EPNP+implante (N=44)	TE (N=44)																																																																																																										
Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	8 casos (18%)																																																																																																										
Desprendimiento o derrame coroideo	2 casos (5%)	9 casos (20%)																																																																																																										
Endoftalmitis/Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND																																																																																																										
Desenlaces: Uso recursos	EPNP+implante (N=44)	TE (N=44)																																																																																																										
N° fármacos post-intervención (24m)	0,36±0,7	0,75±1,1																																																																																																										
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	9 casos (20%)	10 casos (23%)																																																																																																										



CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS				CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																																		
Mesci C et al (2012) <sup>72</sup>  Diseño: Ensayo clínico aleatorizado (ECA)  Objetivos: Evaluar los resultados a largo plazo de eficacia y seguridad de la EPNP con colocación de implante S-KGEL y mitomicina, vs. EPNP con Mitomicina C vs. TE  Localización: Goztepe Training and Research Hospital, Estambul, Turquía  Periodo de realización: Marzo 2005 a junio 2006	Población: 91 ojos con glaucoma ángulo abierto. (91 pacientes)  Criterios de inclusión: - GPAA o glaucoma pseudoexfoliativo no controlado (PIO ≥21 mmHg a dosis máxima Fcos. y/o progresión de lesión nervio óptico o defectos en el campo visual). - Ausencia cirugía previa glaucoma o cataratas - No antecedentes trabeculoplastia con láser de Argón (trabeculoplastia).  Criterios de exclusión: - Glaucoma ángulo cerrado - Uveitis o historia previa de uveítis - Patología grave segmento ocular anterior o posterior. - Ojo con opacidades cortical o subcorticales, esclerosis nuclear >grado 1 definido por Lens opacities Classification System II (LOCS II) Grupos de intervención: Grupo1: EPNP + mmc + implante SKGEL (n=28); reabsorbible Grupo 2: EPNP +mmc (n=30) Grupo 3: TE (n=33) Dosis mmc: 0,2 mg/mL (2 minutos) Todas intervenciones por mismo cirujano  RESULTADOS Efectos clínicos: - PIO post-cirugía - Tasa éxito completo - Tasa éxito parcial - AV (pre-post-cirugía) Distancia con mejor AV corregida (LogMAR) - Complicaciones n (%) - fármacos post-intervención - Ojos inyecciones (5-FU) (%) Pérdidas Seguimiento: - Grupo 1 (n=2) - Grupo 2 (n=1)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP+SKGEL+mmc (N=28)</th> <th>EPNP+mmc (N=30)</th> <th>TE (N=33)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos /pacientes</td> <td>28 ojos/28</td> <td>30 ojos/30</td> <td>32 ojos</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>66,5±9,6</td> <td>67,9±10,9</td> <td>69,4±9,7</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>13/15</td> <td>15/15</td> <td>16/17</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>22 casos (78,5%)</td> <td>23 casos (76,6%)</td> <td>24 casos (72,7%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pseudoexfoliativo</td> <td>6 casos (21,4%)</td> <td>7 casos (23,3%)</td> <td>9 casos (27,2%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pigmentario</td> <td>ND</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>ND</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>25,68±1,19</td> <td>25,77±1,46</td> <td>26,82±1,69</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>2,5±0,58</td> <td>2,4±0,56</td> <td>2,42±0,5</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención (LogMAR Snellen)</td> <td>0,12±0,11 (20/26)</td> <td>0,13±0,1 (20/26)</td> <td>0,14±0,1 (20/27)</td> </tr> <tr> <td>Intervención</td> <td>EPNP+ SKGEL+mmc</td> <td>EPNP+mmc</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>Hasta 48 m</td> <td>Hasta 48 m</td> <td>Hasta 48 m</td> </tr> </tbody> </table>				Características Basales	EPNP+SKGEL+mmc (N=28)	EPNP+mmc (N=30)	TE (N=33)	Ojos intervenidos /pacientes	28 ojos/28	30 ojos/30	32 ojos	Edad (años)	66,5±9,6	67,9±10,9	69,4±9,7	Varones / mujeres	13/15	15/15	16/17	GPAA	22 casos (78,5%)	23 casos (76,6%)	24 casos (72,7%)	Glaucoma pseudoexfoliativo	6 casos (21,4%)	7 casos (23,3%)	9 casos (27,2%)	Glaucoma pigmentario	ND	ND	ND	Otros tipos glaucoma	ND	ND	ND	PIO (mmHg) pre-intervención	25,68±1,19	25,77±1,46	26,82±1,69	Nº fármacos pre-intervención	2,5±0,58	2,4±0,56	2,42±0,5	AV pre-intervención (LogMAR Snellen)	0,12±0,11 (20/26)	0,13±0,1 (20/26)	0,14±0,1 (20/27)	Intervención	EPNP+ SKGEL+mmc	EPNP+mmc	TE	Seguimiento (meses)	Hasta 48 m	Hasta 48 m	Hasta 48 m	<p>Conclusión: Las cirugías mediante EPNP con colocación de implante y mitomicina C, EPNP con mitomicina C o la TE fueron casi equivalentes en la reducción de la PIO en el seguimiento a largo plazo, pero las tasas de complicaciones fueron superiores en el grupo tratado con TE.</p> <p>Asignación aleatoria de los pacientes a los 3 grupos de intervención o tratamiento (tablas de números aleatorios). NOTA: Cuando ambos ojos de un paciente eran elegibles para el estudio. Se selecciona aleatoriamente el ojo incluido en el estudio, que se interviene quirúrgicamente.</p> <p>Evaluación enmascarada: PIO y AV.</p> <p>Reclutados por grupo mismo número. No participación: 5 pacientes - Grupo 1 (n=3) - Grupo 2 (n=2)</p> <p>Excluidos del análisis las pérdidas en el seguimiento</p>														
		Características Basales	EPNP+SKGEL+mmc (N=28)	EPNP+mmc (N=30)	TE (N=33)																																																																			
Ojos intervenidos /pacientes	28 ojos/28	30 ojos/30	32 ojos																																																																					
Edad (años)	66,5±9,6	67,9±10,9	69,4±9,7																																																																					
Varones / mujeres	13/15	15/15	16/17																																																																					
GPAA	22 casos (78,5%)	23 casos (76,6%)	24 casos (72,7%)																																																																					
Glaucoma pseudoexfoliativo	6 casos (21,4%)	7 casos (23,3%)	9 casos (27,2%)																																																																					
Glaucoma pigmentario	ND	ND	ND																																																																					
Otros tipos glaucoma	ND	ND	ND																																																																					
PIO (mmHg) pre-intervención	25,68±1,19	25,77±1,46	26,82±1,69																																																																					
Nº fármacos pre-intervención	2,5±0,58	2,4±0,56	2,42±0,5																																																																					
AV pre-intervención (LogMAR Snellen)	0,12±0,11 (20/26)	0,13±0,1 (20/26)	0,14±0,1 (20/27)																																																																					
Intervención	EPNP+ SKGEL+mmc	EPNP+mmc	TE																																																																					
Seguimiento (meses)	Hasta 48 m	Hasta 48 m	Hasta 48 m																																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th>EPNP+SKGEL+mmc (N=28)</th> <th>EPNP+mmc (N=30)</th> <th>TE (N=33)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>15,6±3,9</td> <td>16±3,4</td> <td>14,7±1</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)</td> <td>15±2,7</td> <td>16,2±2,3</td> <td>15,4±1,8</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención(mmHg)(24m)</td> <td>15,3±1,7</td> <td>15,8±1,6</td> <td>15,4 ±1,6</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)</td> <td>Descrito en gráfico</td> <td>Descrito en gráfico</td> <td>Descrito en gráfico</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>Descrito en gráfico</td> <td>Descrito en gráfico</td> <td>Descrito en gráfico</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (LogMAR Snellen)</td> <td>0,13±0,1 (20/26)</td> <td>0,14±0,1 (20/27)</td> <td>0,23±0,16 (20/34)</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios ó mejora (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Seguridad</th> <th>EPNP+SKGEL+mmc (N=28)</th> <th>EPNP+mmc (N=30)</th> <th>TE (N=33)</th> </tr> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>1 caso (3%)</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento coroideo</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>4 casos (12,1%)</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <td>Blebitis/Maculopatía por hipotonía</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Uso recursos</th> <th>EPNP+SKGEL+mmc (N=28)</th> <th>EPNP+mmc (N=30)</th> <th>TE(N=33)</th> </tr> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención</td> <td>0,43±0,74</td> <td>0,43±0,68</td> <td>0,42±0,66</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: Media ±SD (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; mmc: Mitomicina C; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; mmc: Mitomicina C; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; LogMAR: Logaritmo del mínimo ángulo de resolución * Significación estadística en negrita (p&lt;0,05); AV post-intervención, desprendimiento coroideo.</p> <p>Definiciones del estudio: - Tasa éxito completo (umbrales considerados (PIO ≤18 y 21 mmHg) sin tratamiento farmacológico. - Tasa éxito parcial (PIO ≤ 18 ó ≤21 mmHg) con/sin tratamiento farmacológico. - Fracaso intervención cirugía: Definición (PIO post-Qx &gt; 21 mmHg con tratamiento fármacos o presencia de phtisis bulbi o pérdida en la percepción de la luz es definido o considerado como fracaso de la cirugía). Se realizan análisis de supervivencia sin describir el número de casos en espacio temporal específicos. La realización de goniopunción con láser o needling no es considerado como fracaso de intervención EPNP excepto en los casos que requieren posteriormente reintervención (cirugía filtrante glaucoma)</p>	Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+SKGEL+mmc (N=28)	EPNP+mmc (N=30)	TE (N=33)	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	15,6±3,9	16±3,4	14,7±1	PIO post-intervención (mmHg) (12m)	15±2,7	16,2±2,3	15,4±1,8	PIO post-intervención(mmHg)(24m)	15,3±1,7	15,8±1,6	15,4 ±1,6	Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	Descrito en gráfico	Descrito en gráfico	Descrito en gráfico	Tasa éxito parcial (24m)	Descrito en gráfico	Descrito en gráfico	Descrito en gráfico	AV post-intervención (LogMAR Snellen)	0,13±0,1 (20/26)	0,14±0,1 (20/27)	0,23±0,16 (20/34)	AV sin cambios ó mejora (%)	ND	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND	ND	Desenlaces: Seguridad	EPNP+SKGEL+mmc (N=28)	EPNP+mmc (N=30)	TE (N=33)	Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	0 casos (0%)	1 caso (3%)	Desprendimiento coroideo	0 casos (0%)	0 casos (0%)	4 casos (12,1%)	Endoftalmitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)	0 casos (0%)	Blebitis/Maculopatía por hipotonía	ND/ND	ND/ND	ND/ND	Desenlaces: Uso recursos	EPNP+SKGEL+mmc (N=28)	EPNP+mmc (N=30)	TE(N=33)	Nº fármacos post-intervención	0,43±0,74	0,43±0,68	0,42±0,66	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND	ND
Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+SKGEL+mmc (N=28)	EPNP+mmc (N=30)	TE (N=33)																																																																					
PIO post-intervención (mmHg) (6m)	15,6±3,9	16±3,4	14,7±1																																																																					
PIO post-intervención (mmHg) (12m)	15±2,7	16,2±2,3	15,4±1,8																																																																					
PIO post-intervención(mmHg)(24m)	15,3±1,7	15,8±1,6	15,4 ±1,6																																																																					
Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	Descrito en gráfico	Descrito en gráfico	Descrito en gráfico																																																																					
Tasa éxito parcial (24m)	Descrito en gráfico	Descrito en gráfico	Descrito en gráfico																																																																					
AV post-intervención (LogMAR Snellen)	0,13±0,1 (20/26)	0,14±0,1 (20/27)	0,23±0,16 (20/34)																																																																					
AV sin cambios ó mejora (%)	ND	ND	ND																																																																					
AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND	ND																																																																					
AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND	ND																																																																					
Desenlaces: Seguridad	EPNP+SKGEL+mmc (N=28)	EPNP+mmc (N=30)	TE (N=33)																																																																					
Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	0 casos (0%)	1 caso (3%)																																																																					
Desprendimiento coroideo	0 casos (0%)	0 casos (0%)	4 casos (12,1%)																																																																					
Endoftalmitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																																																					
Blebitis/Maculopatía por hipotonía	ND/ND	ND/ND	ND/ND																																																																					
Desenlaces: Uso recursos	EPNP+SKGEL+mmc (N=28)	EPNP+mmc (N=30)	TE(N=33)																																																																					
Nº fármacos post-intervención	0,43±0,74	0,43±0,68	0,42±0,66																																																																					
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND	ND																																																																					

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN / MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																																																																			
<p>Pendke SS et al (2016)<sup>73</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) prospectivo</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar la eficacia y seguridad e la cirugía EPNP para el control y mantenimiento de la PIO y compararla con la cirugía perforante en el tratamiento del GPAA</p> <p><b>Localización:</b> India.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> No descrito</p>	<p><b>Población:</b> 70 ojos con GPAA</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> Pacientes con GPAA</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> Pacientes con cualquier otro tipo de glaucoma</p> <p><b>Intervenciones:</b> - Grupo EPNP (N=35) - Grupo TE (N=35)</p> <p>Intervenciones realizadas por 1 cirujano experto</p> <p><b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b> - PIO (24h, 3d, 7d, 15d, 1m, 3m, 6m, 9m, 12m) - Reducción porcentual (PIO) - AV- (12meses) sin cambios, mejora, empeora línea Snellen - Tasa Éxito completo - Fracaso intervención - Complicaciones - Mejor AV corregida: categorías (% ojos) sin cambios, mejora, pérdida de &gt;1 línea de Snellen, pérdida &gt;2 líneas Snellen.</p> <p><b>Seguimiento:</b> 12 meses</p> <p><b>Pérdidas Seguimiento:</b> No descritas</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Características Basales</b></th> <th><b>EPNP (N=35)</b></th> <th><b>TE (N=35)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos</td> <td>35 ojos/35</td> <td>35 ojos/35</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>61,66±5,29</td> <td>61,03±5,06</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>19/16</td> <td>20/15</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>35 (100%)</td> <td>35 (100%)</td> </tr> <tr> <td>Pseudoexfoliativo/pigmentario</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>29,26±7,10</td> <td>31,09±7,37</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV visual pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tipo de intervención</td> <td>EPNP</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>12 meses</td> <td>12 meses</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Desenlaces: Eficacia, efectividad</b></th> <th><b>EPNP (N=35)</b></th> <th><b>TE (N=35)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>16,11±6,08</td> <td>15,17±3,54</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)</td> <td>14,85±4,22</td> <td>15±3,06</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)</td> <td>25 casos (71,4%)</td> <td>33 casos (94,2%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios (%) (12m)</td> <td>23 casos (65,71%)</td> <td>25 casos (71,43%)</td> </tr> <tr> <td>AV post-cirugía mejora (%) (12 m)</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%) (12m)</td> <td>8 casos (22,86%)</td> <td>7 casos (20%)</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%) (12m)</td> <td>4 casos (11,43%)</td> <td>3 casos (8,57%)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Desenlaces: Seguridad</b></th> <th><b>EPNP (N=35)</b></th> <th><b>TE (N=35)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>No Descrito-ND*</td> <td>No Descrito-ND*</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento coroideo</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <td>Blebitis</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <td>Maculopatía por hipotonía</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Desenlaces: Uso recursos</b></th> <th><b>EPNP (N=35)</b></th> <th><b>TE (N=35)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: Media ±SD, Mediana (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses. Significación estadística en negrita (p&lt;0,05);Tasa de éxito completo de la intervención</p> <p>Definición del estudio: -Tasa de éxito completo: PIO post-intervención ≤21 mmHg sin tratamiento farmacológico adicional u otro tipo de intervención de tratamiento (evaluado espacio temporal 1 mes post-intervención) y 12 meses; -Fracaso intervención: PIO post-intervención ≤21 mmHg con fármacos o reintervenidos.</p>			<b>Características Basales</b>	<b>EPNP (N=35)</b>	<b>TE (N=35)</b>	Ojos intervenidos	35 ojos/35	35 ojos/35	Edad (años)	61,66±5,29	61,03±5,06	Varones / mujeres	19/16	20/15	GPAA	35 (100%)	35 (100%)	Pseudoexfoliativo/pigmentario	ND/ND	ND/ND	Otros tipos glaucoma	ND	ND	PIO (mmHg) pre-intervención	29,26±7,10	31,09±7,37	Nº fármacos pre-intervención	ND	ND	AV visual pre-intervención	ND	ND	Tipo de intervención	EPNP	TE	Seguimiento (meses)	12 meses	12 meses	<b>Desenlaces: Eficacia, efectividad</b>	<b>EPNP (N=35)</b>	<b>TE (N=35)</b>	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	16,11±6,08	15,17±3,54	PIO post-intervención (mmHg) (12m)	14,85±4,22	15±3,06	PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND	Tasa éxito completo (%) (12m)	25 casos (71,4%)	33 casos (94,2%)	Tasa éxito completo (%) (24m)	ND	ND	Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND	AV post-intervención	ND	ND	AV sin cambios (%) (12m)	23 casos (65,71%)	25 casos (71,43%)	AV post-cirugía mejora (%) (12 m)	0 casos (0%)	0 casos (0%)	AV empeora >1 línea Snellen (%) (12m)	8 casos (22,86%)	7 casos (20%)	AV empeora >2 línea Snellen (%) (12m)	4 casos (11,43%)	3 casos (8,57%)	<b>Desenlaces: Seguridad</b>	<b>EPNP (N=35)</b>	<b>TE (N=35)</b>	Cámara anterior aplanada	No Descrito-ND*	No Descrito-ND*	Desprendimiento coroideo	0 casos (0%)	0 casos (0%)	Endoftalmitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)	Blebitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)	Maculopatía por hipotonía	ND	ND	<b>Desenlaces: Uso recursos</b>	<b>EPNP (N=35)</b>	<b>TE (N=35)</b>	Nº fármacos post-intervención	ND	ND	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND	<p><b>Conclusión:</b> La TE aunque es más eficaz cuando PIO preoperatoria es más alta. El rango de PIO que se asocia con mayor riesgo de complicaciones es entre 21 a 30 mmHg, la EPNP podría ser la opción de tratamiento en el glaucoma de ángulo abierto debido a su equivalencia en su eficacia y con mejores resultados en seguridad.</p> <p>Intención de tratar. Los resultados se analizan de acuerdo a la intervención que se recibe desde el principio.</p>
		<b>Características Basales</b>	<b>EPNP (N=35)</b>	<b>TE (N=35)</b>																																																																																																				
		Ojos intervenidos	35 ojos/35	35 ojos/35																																																																																																				
		Edad (años)	61,66±5,29	61,03±5,06																																																																																																				
		Varones / mujeres	19/16	20/15																																																																																																				
		GPAA	35 (100%)	35 (100%)																																																																																																				
		Pseudoexfoliativo/pigmentario	ND/ND	ND/ND																																																																																																				
		Otros tipos glaucoma	ND	ND																																																																																																				
		PIO (mmHg) pre-intervención	29,26±7,10	31,09±7,37																																																																																																				
		Nº fármacos pre-intervención	ND	ND																																																																																																				
		AV visual pre-intervención	ND	ND																																																																																																				
		Tipo de intervención	EPNP	TE																																																																																																				
		Seguimiento (meses)	12 meses	12 meses																																																																																																				
		<b>Desenlaces: Eficacia, efectividad</b>	<b>EPNP (N=35)</b>	<b>TE (N=35)</b>																																																																																																				
		PIO post-intervención (mmHg) (6m)	16,11±6,08	15,17±3,54																																																																																																				
		PIO post-intervención (mmHg) (12m)	14,85±4,22	15±3,06																																																																																																				
		PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND																																																																																																				
		Tasa éxito completo (%) (12m)	25 casos (71,4%)	33 casos (94,2%)																																																																																																				
		Tasa éxito completo (%) (24m)	ND	ND																																																																																																				
		Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND																																																																																																				
		AV post-intervención	ND	ND																																																																																																				
		AV sin cambios (%) (12m)	23 casos (65,71%)	25 casos (71,43%)																																																																																																				
		AV post-cirugía mejora (%) (12 m)	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																																																																																				
		AV empeora >1 línea Snellen (%) (12m)	8 casos (22,86%)	7 casos (20%)																																																																																																				
		AV empeora >2 línea Snellen (%) (12m)	4 casos (11,43%)	3 casos (8,57%)																																																																																																				
		<b>Desenlaces: Seguridad</b>	<b>EPNP (N=35)</b>	<b>TE (N=35)</b>																																																																																																				
		Cámara anterior aplanada	No Descrito-ND*	No Descrito-ND*																																																																																																				
Desprendimiento coroideo	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																																																																																						
Endoftalmitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																																																																																						
Blebitis	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																																																																																						
Maculopatía por hipotonía	ND	ND																																																																																																						
<b>Desenlaces: Uso recursos</b>	<b>EPNP (N=35)</b>	<b>TE (N=35)</b>																																																																																																						
Nº fármacos post-intervención	ND	ND																																																																																																						
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND																																																																																																						

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN /MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																				
<p>Russo V et al (2008)<sup>74</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA)</p> <p><b>Objetivos:</b> Comparar el efecto de disminución de la PIO y la tasa de complicaciones de la EPNP con implante escleral de ácido hialurónico reticulado (SK-GEL) vs. TE en el tratamiento del GPAA.</p> <p><b>Localización:</b> Departamento oftalmología, Universidad de Foggia, Italia.</p> <p><b>Período de realización:</b> Enero 2000 a diciembre 2001</p>	<p><b>Población:</b> 93 pacientes con GPAA no controlado con fármacos</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> - GPAA no controlado* dosis máximas farmacológicas - No antecedentes cirugía o procedimiento tratamiento láser (trabeculoplastia, iridectomía, facoemulsificación). * No controlado = PIO&gt;21mmHg con fármacos con lesión progresiva defectos campo visual o lesión nervio óptico bien documentado</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> - Glaucoma ángulo cerrado - Glaucoma pseudoexfoliativo/pigmentario - Cirugía glaucoma previa - Antecedentes cirugía ocular (facoemulsificación) - Embarazo - Alergia a colágeno</p> <p><b>Intervenciones:</b> - EPNP + implante SKGEL + mmc (n=43) - TE +mmc (n=50) Uso mitomicina C (ambos grupos) Dosis: 0,2mg/mL (2 min)</p> <p><b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b> - PIO (36m, 48m) - Tasa Éxito completo /parcial - AV mejor corregida (LogMAR) - Complicaciones - Ojos inyecciones (5-FU)</p> <p><b>Seguimiento:</b> 36m/ 48m</p> <p><b>Pérdidas Seguimiento:</b> No se describen</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP+implante+mmc (N=43)</th> <th>TE+ mmc (N=50)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos /pacientes</td> <td>43 ojos/43</td> <td>50 ojos/50</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>66,3±3,2</td> <td>68,2±2,1</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>23/20</td> <td>24/26</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>43 casos (100%)</td> <td>50 casos (100%)</td> </tr> <tr> <td>Pseudoexfoliativo/pigmentario</td> <td>----</td> <td>----</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>----</td> <td>----</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>25,3±3</td> <td>26±2,8</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>3,3±1,1</td> <td>3,4±1,3</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>0,7±0,1</td> <td>0,8±0,1</td> </tr> <tr> <td>Tipo intervención</td> <td>EPNP+ SKGEL+mmc</td> <td>TE +mmc</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>47±12,3 meses</td> <td>46,4±14,1 meses</td> </tr> </tbody> </table>			Características Basales	EPNP+implante+mmc (N=43)	TE+ mmc (N=50)	Ojos intervenidos /pacientes	43 ojos/43	50 ojos/50	Edad (años)	66,3±3,2	68,2±2,1	Varones / mujeres	23/20	24/26	GPAA	43 casos (100%)	50 casos (100%)	Pseudoexfoliativo/pigmentario	----	----	Otros tipos glaucoma	----	----	PIO (mmHg) pre-intervención	25,3±3	26±2,8	Nº fármacos pre-intervención	3,3±1,1	3,4±1,3	AV pre-intervención	0,7±0,1	0,8±0,1	Tipo intervención	EPNP+ SKGEL+mmc	TE +mmc	Seguimiento (meses)	47±12,3 meses	46,4±14,1 meses	<p><b>Conclusión:</b> Los efectos reductores de la PIO de los dos procedimientos fueron comparables a los 36 meses. A los 48 meses.</p> <p>La TE mostró una tasa de éxito completo significativamente mayor en comparación con EPNP. Las complicaciones fueron más frecuentes después de TE que después de EPNP.</p> <p>98 pacientes cumplen criterios de inclusión y exclusión. 5 declinan participar.</p> <p>Procedimiento de aleatorización en la asignación de la intervención (nº par o impar del registro del paciente previa cirugía)</p> <p>Análisis: Intención de tratar. Los resultados se analizan de acuerdo a la intervención que se asigna.</p> <p>No se describe existencia de enmascaramiento en la evaluación de los efectos de resultados.</p> <p>No se describen pérdidas en el seguimiento.</p>
		Características Basales	EPNP+implante+mmc (N=43)	TE+ mmc (N=50)																																					
		Ojos intervenidos /pacientes	43 ojos/43	50 ojos/50																																					
		Edad (años)	66,3±3,2	68,2±2,1																																					
		Varones / mujeres	23/20	24/26																																					
		GPAA	43 casos (100%)	50 casos (100%)																																					
		Pseudoexfoliativo/pigmentario	----	----																																					
		Otros tipos glaucoma	----	----																																					
		PIO (mmHg) pre-intervención	25,3±3	26±2,8																																					
		Nº fármacos pre-intervención	3,3±1,1	3,4±1,3																																					
AV pre-intervención	0,7±0,1	0,8±0,1																																							
Tipo intervención	EPNP+ SKGEL+mmc	TE +mmc																																							
Seguimiento (meses)	47±12,3 meses	46,4±14,1 meses																																							
<p align="center"><b>Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th>EPNP+implante+mmc (N=43)</th> <th>TE+ mmc (N=50)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (48m)</td> <td>0,6±0,1</td> <td>0,4±0,1</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios o mejora (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table>			Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+implante+mmc (N=43)	TE+ mmc (N=50)	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	ND	ND	PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND	Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND	Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND	AV post-intervención (48m)	0,6±0,1	0,4±0,1	AV sin cambios o mejora (%) (12m)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND												
Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP+implante+mmc (N=43)	TE+ mmc (N=50)																																							
PIO post-intervención (mmHg) (6m)	ND	ND																																							
PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND																																							
Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND																																							
Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND																																							
AV post-intervención (48m)	0,6±0,1	0,4±0,1																																							
AV sin cambios o mejora (%) (12m)	ND	ND																																							
AV empeora >1 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND																																							
AV empeora >2 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces: Seguridad</th> <th>EPNP +implante+mmc (N=43)</th> <th>TE+ mmc (N=50)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>3 casos (6%)</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento o derrame coroideo</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>4 casos (8%)</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía</td> <td>ND/ND/ND</td> <td>ND/ND/ND</td> </tr> </tbody> </table>			Desenlaces: Seguridad	EPNP +implante+mmc (N=43)	TE+ mmc (N=50)	Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	3 casos (6%)	Desprendimiento o derrame coroideo	0 casos (0%)	4 casos (8%)	Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND																											
Desenlaces: Seguridad	EPNP +implante+mmc (N=43)	TE+ mmc (N=50)																																							
Cámara anterior aplanada	0 casos (0%)	3 casos (6%)																																							
Desprendimiento o derrame coroideo	0 casos (0%)	4 casos (8%)																																							
Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces: Uso recursos</th> <th>EPNP+implante+mmc (N=43)</th> <th>TE+ mmc (N=50)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención (48m)</td> <td>2,2±1,1</td> <td>1,1±1,0</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)</td> <td>5 casos (11,6%)</td> <td>2 casos (4%)</td> </tr> </tbody> </table>			Desenlaces: Uso recursos	EPNP+implante+mmc (N=43)	TE+ mmc (N=50)	Nº fármacos post-intervención (48m)	2,2±1,1	1,1±1,0	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	5 casos (11,6%)	2 casos (4%)																														
Desenlaces: Uso recursos	EPNP+implante+mmc (N=43)	TE+ mmc (N=50)																																							
Nº fármacos post-intervención (48m)	2,2±1,1	1,1±1,0																																							
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	5 casos (11,6%)	2 casos (4%)																																							
<p>Valores: Media ±SD o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; mmc: Mitomicina C; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses; min: minutos</p> <p>Significación estadística en negrita (p&lt;0,05): cámara anterior aplanada, desprendimiento coroideo, AV post-intervención.</p> <p>Definiciones consideradas en el estudio: - Tasa éxito completo (PIO post-intervención ≤21 mmHg) sin fármacos asociados; -Tasa éxito parcial (PIO post-intervención ≤21 mmHg) con fármacos asociados - Fracaso intervención: PIO post-intervención &gt;21 mmHg o PIO&lt;6 mmHg, desarrollo de ptisis bulbi, pérdida de percepción de la luz o requerir reintervención (2ª cirugía glaucoma).</p>																																									

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN / MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																												
<p>Spinelli D et al (2000)<sup>81</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Estudio retrospectivo.</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar la eficacia y seguridad de 2 técnicas: EPNP con la TE en pacientes con glaucoma a los 12 meses.</p> <p><b>Localización:</b> Milán, Italia</p> <p><b>Periodo de realización:</b> No descrito</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes con glaucoma de ángulo abierto, pseudoexfoliativo o neovascular que no está controlado a dosis máximas farmacológicas.</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> No descritos</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> No descritos</p> <p><b>Intervenciones:</b> - Grupo EPNP+implante ácido hialurónico reticulado (N=20) - Grupo TE (N=20)</p> <p>Intervenciones realizadas por el mismo cirujano.</p> <p><b>RESULTADOS Efectos clínicos:</b> - PIO (1d, 7d, 1m, 3m, 6m, 12m) - Tasa éxito: Definiciones - Completo: PIO&lt;21 mmHg sin medicación (6m, 12m) - éxito parcial: PIO &lt;21 mmHg (con fármacos) (6m, 12m) - Complicaciones - N° fármacos (pre-post- al final seguimiento-12 meses) - AV pre-post-intervención (décimas)</p> <p><b>Seguimiento:</b> 12 meses</p> <p><b>Pérdidas Seguimiento:</b> No aplica por diseño estudio</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características Basales</th> <th>EPNP + implante (N=20)</th> <th>TE (N=20)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos /pacientes</td> <td>20 ojos/20</td> <td>20 ojos/20</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>71±16</td> <td>68,1±9,7</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>9/11</td> <td>8/12</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>14 casos (70%)</td> <td>14 casos (70%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pseudoexfoliativo</td> <td>3 casos (15%)</td> <td>5 casos (25%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucoma pigmentario</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma (neovascular)</td> <td>3 casos (15%)</td> <td>1 caso (5%)</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>32,9±13,7</td> <td>36±6,2</td> </tr> <tr> <td>N° fármacos pre-intervención</td> <td>2,85±0,96</td> <td>2,75±0,76</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención*</td> <td>2,5±1,7</td> <td>4,9±3,2</td> </tr> <tr> <td>Tipo intervención</td> <td>EPNP + implante</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>12 meses</td> <td>12 meses</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*) Agudeza visual evaluada como décimas (Sistema decimal Snellen).</p>			Características Basales	EPNP + implante (N=20)	TE (N=20)	Ojos intervenidos /pacientes	20 ojos/20	20 ojos/20	Edad (años)	71±16	68,1±9,7	Varones / mujeres	9/11	8/12	GPAA	14 casos (70%)	14 casos (70%)	Glaucoma pseudoexfoliativo	3 casos (15%)	5 casos (25%)	Glaucoma pigmentario	ND	ND	Otros tipos glaucoma (neovascular)	3 casos (15%)	1 caso (5%)	PIO (mmHg) pre-intervención	32,9±13,7	36±6,2	N° fármacos pre-intervención	2,85±0,96	2,75±0,76	AV pre-intervención*	2,5±1,7	4,9±3,2	Tipo intervención	EPNP + implante	TE	Seguimiento (meses)	12 meses	12 meses	<p><b>Conclusión:</b> El mecanismo de acción de la EPNP junto con menor número de complicaciones con respecto a la TE, hacen posible, por lo tanto, afirmar que esta técnica EPNP es prometedora y puede considerarse una alternativa válida.</p> <p><b>Consideraciones:</b> - Reducción PIO menos brusca en el grupo con EPNP que grupo tratado TE. - A los 12 meses los valores de PIO en el grupo tratado con TE eran ligeramente superiores comparados con grupo EPNP, aunque todavía se encuentran por debajo del umbral de riesgo. - Pasados los 6 meses de seguimiento precisan fármacos 4 ojos del grupo EPNP y 3 en el grupo TE. - La AV se mantiene constante en el grupo EPNP durante el seguimiento mientras que, empeora en el grupo TE por desarrollo de cataratas, complicación ya descrita previamente su relación con esta técnica (TE). - Complicaciones menos frecuentes en el grupo EPNP. - Los campos visuales difieren ligeramente entre grupos de tratamiento.</p>																					
		Características Basales	EPNP + implante (N=20)	TE (N=20)																																																													
		Ojos intervenidos /pacientes	20 ojos/20	20 ojos/20																																																													
		Edad (años)	71±16	68,1±9,7																																																													
		Varones / mujeres	9/11	8/12																																																													
		GPAA	14 casos (70%)	14 casos (70%)																																																													
		Glaucoma pseudoexfoliativo	3 casos (15%)	5 casos (25%)																																																													
		Glaucoma pigmentario	ND	ND																																																													
		Otros tipos glaucoma (neovascular)	3 casos (15%)	1 caso (5%)																																																													
		PIO (mmHg) pre-intervención	32,9±13,7	36±6,2																																																													
		N° fármacos pre-intervención	2,85±0,96	2,75±0,76																																																													
		AV pre-intervención*	2,5±1,7	4,9±3,2																																																													
		Tipo intervención	EPNP + implante	TE																																																													
		Seguimiento (meses)	12 meses	12 meses																																																													
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</th> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Eficacia, efectividad</th> <th>EPNP + implante (N=20)</th> <th>TE (N=20)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>17,1±4,6</td> <td>13,8±4,5</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)</td> <td>15±2,6</td> <td>14±3,3</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)</td> <td>16 casos (80%)</td> <td>17 casos (85%)</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (6m)*</td> <td>2,5±1,9</td> <td>4,7±3</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención (12m)*</td> <td>2,5±1,8</td> <td>3,6±1,9</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios o mejora (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%) (12m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Seguridad</th> <th>EPNP + implante (N=20)</th> <th>TE (N=20)</th> </tr> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento coroideo</td> <td>1 casos (5%)</td> <td>4 casos (20%)</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis /blebitis/Maculopatía hipotonía</td> <td>ND/ND/ND</td> <td>ND/ND/ND</td> </tr> <tr> <th>Desenlaces: Uso recursos</th> <th>EPNP +implante (N=20)</th> <th>TE (N=20)</th> </tr> <tr> <td>N° fármacos post-intervención</td> <td>0,15±0,36</td> <td>0,20±0,41</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valores: Media ±SD (Rango), o n° eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses.</p> <p>Definiciones (estudio): Tasa éxito completo: PIO&lt;21 mmHg (sin medicación) y tasa éxito parcial: PIO&lt;21 mmHg con medicación farmacológica.</p>			Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos			Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP + implante (N=20)	TE (N=20)	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	17,1±4,6	13,8±4,5	PIO post-intervención (mmHg) (12m)	15±2,6	14±3,3	PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND	Tasa éxito completo (%) (12m)	16 casos (80%)	17 casos (85%)	Tasa éxito completo (%) (24m)	ND	ND	Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND	AV post-intervención (6m)*	2,5±1,9	4,7±3	AV post-intervención (12m)*	2,5±1,8	3,6±1,9	AV sin cambios o mejora (%) (12m)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND		Desenlaces: Seguridad	EPNP + implante (N=20)	TE (N=20)	Cámara anterior aplanada	ND	ND	Desprendimiento coroideo	1 casos (5%)	4 casos (20%)	Endoftalmitis /blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND	Desenlaces: Uso recursos	EPNP +implante (N=20)	TE (N=20)	N° fármacos post-intervención	0,15±0,36	0,20±0,41	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND
		Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos																																																															
		Desenlaces: Eficacia, efectividad	EPNP + implante (N=20)	TE (N=20)																																																													
		PIO post-intervención (mmHg) (6m)	17,1±4,6	13,8±4,5																																																													
		PIO post-intervención (mmHg) (12m)	15±2,6	14±3,3																																																													
		PIO post-intervención (mmHg) (24m)	ND	ND																																																													
		Tasa éxito completo (%) (12m)	16 casos (80%)	17 casos (85%)																																																													
		Tasa éxito completo (%) (24m)	ND	ND																																																													
		Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND																																																													
		AV post-intervención (6m)*	2,5±1,9	4,7±3																																																													
		AV post-intervención (12m)*	2,5±1,8	3,6±1,9																																																													
AV sin cambios o mejora (%) (12m)	ND	ND																																																															
AV empeora >1 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND																																																															
AV empeora >2 línea Snellen (%) (12m)	ND	ND																																																															
Desenlaces: Seguridad	EPNP + implante (N=20)	TE (N=20)																																																															
Cámara anterior aplanada	ND	ND																																																															
Desprendimiento coroideo	1 casos (5%)	4 casos (20%)																																																															
Endoftalmitis /blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND																																																															
Desenlaces: Uso recursos	EPNP +implante (N=20)	TE (N=20)																																																															
N° fármacos post-intervención	0,15±0,36	0,20±0,41																																																															
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU)(%)	ND	ND																																																															

CITA ABREVIADA	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN / MÉTODO	RESULTADOS			CONCLUSIONES/ CALIDAD ESTUDIO																																																																																								
<p>Wu X et al (2018)<sup>78</sup></p> <p><b>Diseño:</b> Estudio de intervención no aleatorizado (ECNA)</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar y comparar los efectos terapéuticos a largo plazo en la cirugía trabecular con EPNP sin implante en pacientes con GPAA con la TE</p> <p><b>Localización:</b> China</p> <p><b>Periodo de realización:</b> Octubre 2011 a abril 2014</p>	<p><b>Población:</b> 58 Pacientes con glaucoma de ángulo abierto (82 ojos)</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b> - Ausencia de otro tipo de patología oftalmológica o sistémica concomitante. - PIO preoperatoria no controlado con 3 o más tipos de fármacos hipotensores de PIO. <b>Criterios de exclusión:</b> No descritos.</p> <p><b>Grupos intervención:</b> Grupo: EPNP+ implante membrana amniótica. (n=20) 20 ojos/14 pacientes Excluido alcance informe</p> <p>- Grupo: EPNP (n=24) 24 ojos/18 pacientes - Grupo: TE(n=38) 38 ojos/26 pacientes</p> <p>Todas intervenciones realizadas por cirujano experto</p> <p><b>RESULTADOS</b> <b>Efectos clínicos:</b> - PIO post-intervención (40 meses) - Complicaciones %</p> <p><b>Seguimiento:</b> Media: 40 m</p> <p><b>Pérdidas Seguimiento:</b> No se observan</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="761 273 1142 300"><b>Características Basales</b></th> <th data-bbox="1142 273 1433 300"><b>EPNP (N=24)</b></th> <th data-bbox="1433 273 1724 300"><b>TE (N=38)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ojos intervenidos /pacientes</td> <td>24 ojos/18 pacientes</td> <td>38 ojos/26 pacientes</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>41,55±16,31</td> <td>45,73±13,45</td> </tr> <tr> <td>Varones / mujeres</td> <td>11/7</td> <td>17/9</td> </tr> <tr> <td>GPAA</td> <td>24 ojos (100%)</td> <td>38 ojos (100%)</td> </tr> <tr> <td>Pseudoexfoliativo/Pigmentario</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Otros tipos glaucoma</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>PIO (mmHg) pre-intervención</td> <td>43,41±7,09</td> <td>44,72±7,22</td> </tr> <tr> <td>Nº fármacos pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV pre-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Tipo intervención</td> <td>EPNP</td> <td>TE</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento (meses)</td> <td>40,33±6,97</td> <td>40,05±7,11</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="761 700 1724 728"><b>Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</b></th> </tr> <tr> <th data-bbox="761 737 1142 764"><b>Desenlaces: Eficacia, efectividad</b></th> <th data-bbox="1142 737 1433 764"><b>EPNP (N=24)</b></th> <th data-bbox="1433 737 1724 764"><b>TE (N=38)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (6m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>PIO post-intervención (mmHg) (40m)</td> <td>20,45±3,95</td> <td>16,57±3,11</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)</td> <td>ND/ND</td> <td>ND/ND</td> </tr> <tr> <td>Tasa éxito parcial (24m)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV sin cambios o mejora (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;1 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>AV empeora &gt;2 línea Snellen (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="761 1082 1142 1110"><b>Desenlaces: Seguridad</b></th> <th data-bbox="1142 1082 1433 1110"><b>EPNP (N=24)</b></th> <th data-bbox="1433 1082 1724 1110"><b>TE (N=38)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cámara anterior aplanada</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Desprendimiento o derrame coroideo</td> <td>0 casos (0%)</td> <td>0 casos (0%)</td> </tr> <tr> <td>Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía</td> <td>ND/ND/ND</td> <td>ND/ND/ND</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="761 1219 1142 1246"><b>Desenlaces: Uso recursos</b></th> <th data-bbox="1142 1219 1433 1246"><b>EPNP (N=24)</b></th> <th data-bbox="1433 1219 1724 1246"><b>TE (N=38)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nº fármacos post-intervención</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> <tr> <td>Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</td> <td>ND</td> <td>ND</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="761 1328 1724 1374">Valores: Media ±SD (Rango), o nº eventos (n); Porcentaje (%) [n/N]; ND: No analizado; EPNP: Esclerectomía profunda no perforante; TE: Trabeculectomía; PIO: Presión intraocular; AV: Agudeza visual; m: meses.</p>	<b>Características Basales</b>	<b>EPNP (N=24)</b>	<b>TE (N=38)</b>	Ojos intervenidos /pacientes	24 ojos/18 pacientes	38 ojos/26 pacientes	Edad (años)	41,55±16,31	45,73±13,45	Varones / mujeres	11/7	17/9	GPAA	24 ojos (100%)	38 ojos (100%)	Pseudoexfoliativo/Pigmentario	ND/ND	ND/ND	Otros tipos glaucoma	ND	ND	PIO (mmHg) pre-intervención	43,41±7,09	44,72±7,22	Nº fármacos pre-intervención	ND	ND	AV pre-intervención	ND	ND	Tipo intervención	EPNP	TE	Seguimiento (meses)	40,33±6,97	40,05±7,11	<b>Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</b>			<b>Desenlaces: Eficacia, efectividad</b>	<b>EPNP (N=24)</b>	<b>TE (N=38)</b>	PIO post-intervención (mmHg) (6m)	ND	ND	PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND	PIO post-intervención (mmHg) (40m)	20,45±3,95	16,57±3,11	Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND	Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND	AV post-intervención	ND	ND	AV sin cambios o mejora (%)	ND	ND	AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND	AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND	<b>Desenlaces: Seguridad</b>	<b>EPNP (N=24)</b>	<b>TE (N=38)</b>	Cámara anterior aplanada	ND	ND	Desprendimiento o derrame coroideo	0 casos (0%)	0 casos (0%)	Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND	<b>Desenlaces: Uso recursos</b>	<b>EPNP (N=24)</b>	<b>TE (N=38)</b>	Nº fármacos post-intervención	ND	ND	Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	ND	ND	<p><b>Conclusión:</b> Los efectos a largo plazo de la EPNP combinada con la colocación de implante es mejor que con la EPNP sin colocación de implante, y similar con el grupo tratado mediante TE estándar</p> <p>No descrito proceso de aleatorización en la asignación de intervención.</p>
<b>Características Basales</b>	<b>EPNP (N=24)</b>	<b>TE (N=38)</b>																																																																																											
Ojos intervenidos /pacientes	24 ojos/18 pacientes	38 ojos/26 pacientes																																																																																											
Edad (años)	41,55±16,31	45,73±13,45																																																																																											
Varones / mujeres	11/7	17/9																																																																																											
GPAA	24 ojos (100%)	38 ojos (100%)																																																																																											
Pseudoexfoliativo/Pigmentario	ND/ND	ND/ND																																																																																											
Otros tipos glaucoma	ND	ND																																																																																											
PIO (mmHg) pre-intervención	43,41±7,09	44,72±7,22																																																																																											
Nº fármacos pre-intervención	ND	ND																																																																																											
AV pre-intervención	ND	ND																																																																																											
Tipo intervención	EPNP	TE																																																																																											
Seguimiento (meses)	40,33±6,97	40,05±7,11																																																																																											
<b>Evaluación de efectos Clínicos: Eficacia, efectividad, seguridad y uso recursos</b>																																																																																													
<b>Desenlaces: Eficacia, efectividad</b>	<b>EPNP (N=24)</b>	<b>TE (N=38)</b>																																																																																											
PIO post-intervención (mmHg) (6m)	ND	ND																																																																																											
PIO post-intervención (mmHg) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND																																																																																											
PIO post-intervención (mmHg) (40m)	20,45±3,95	16,57±3,11																																																																																											
Tasa éxito completo (%) (12m)/(24m)	ND/ND	ND/ND																																																																																											
Tasa éxito parcial (24m)	ND	ND																																																																																											
AV post-intervención	ND	ND																																																																																											
AV sin cambios o mejora (%)	ND	ND																																																																																											
AV empeora >1 línea Snellen (%)	ND	ND																																																																																											
AV empeora >2 línea Snellen (%)	ND	ND																																																																																											
<b>Desenlaces: Seguridad</b>	<b>EPNP (N=24)</b>	<b>TE (N=38)</b>																																																																																											
Cámara anterior aplanada	ND	ND																																																																																											
Desprendimiento o derrame coroideo	0 casos (0%)	0 casos (0%)																																																																																											
Endoftalmitis /Blebitis/Maculopatía hipotonía	ND/ND/ND	ND/ND/ND																																																																																											
<b>Desenlaces: Uso recursos</b>	<b>EPNP (N=24)</b>	<b>TE (N=38)</b>																																																																																											
Nº fármacos post-intervención	ND	ND																																																																																											
Ojos inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)	ND	ND																																																																																											

## Anexo 8. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP y la trabeculectomía

**Pregunta:** [Esclerectomía profunda no perforante] comparado con [Trabeculectomía] en el tratamiento del GPAA.

DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							N° DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
N° DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP]	[TRABECULECTOMÍA]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-intervención (12 meses)</b>												
5 estudios <sup>35,69,70,73,79</sup>	4 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	Serio <sup>b</sup>	ninguno	137 ojos	118 ojos	DM=1,63 (IC95%:0,25 a 3)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-Intervención (24 meses)</b>												
2 estudios <sup>70,79</sup>	1 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>c</sup>	no es serio	no es serio	Serio <sup>d</sup>	ninguno	45 ojos	26 ojos	DM=2,06 (IC95%:1,21 a 2,90)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (12 meses)</b>												
2 estudios <sup>35,73</sup>	2 ECA	serio <sup>e</sup>	no es serio	no es serio	Serio <sup>f</sup>	ninguno	56/74 (75.7%)	66/74 (89.2%)	RR 1.18 (0.96 a 1.46)	136 más por 1000 (de 30 menos a 348 más )	⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (24 meses)</b>												
1 estudio <sup>70</sup>	1 ECA	serio <sup>g</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>f</sup>	ninguno	9/17 (52.9%)	10/18 (55.6%)	RR 1.05 (0.57 a 1.93)	26 más por 1000 (de 228 menos a 492 más )	⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Tasa de éxito parcial (24 meses)</b>												
1 estudio <sup>70</sup>	1 ECA	serio <sup>g</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>f</sup>	ninguno	4/17 (23.5%)	6/18 (33.3%)	RR 0.71 (0.24 a 2.07)	97 menos por 1000 (de 253 menos a 357 más )	⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Impacto Agudeza visual: Cambios en la AV tras cirugía (Seguimiento)</b>												
0 estudios											NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Proporción de ojos en los que empeora AV con pérdida de al menos 1 línea de Snellen (12 meses) (%)</b>												
2 estudios <sup>35,73</sup>	2 ECA	serio <sup>e</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>h</sup>	ninguno	12/74 (16.2%)	11/74 (14.9%)	RR 1.13 (0.57 a 2.23)	19 más por 1000 (de 64 menos a 183 más )	⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Cámara anterior aplanada</b>												
3 estudios <sup>69,70,76</sup>	2 ECA 1 ECNA	serio <sup>i</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>j</sup>	ninguno	0/48 (0%)	4/53 (7.5%)	RR 0.22 (0.03 a 1.81)	59 menos por 1000 (de 73 menos a 61 más )	⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Desprendimiento coroideo</b>												
4 estudios <sup>70,73,78,79</sup>	2 ECA 1 ECNA 1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>i</sup>	no es serio	no es serio	Serio <sup>k</sup>	ninguno	0/116 (0%)	7/106 (6.6%)	RR 0.08 (0.01 a 0.62)	61 menos por 1000 (de 65 menos a 25 menos )	⊕⊕○○ Baja	CLAVE

DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							Nº DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
Nº DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP]	[TRABECULECTOMÍA]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Endoftalmitis</b>												
1 estudio <sup>73</sup>	1 ECA	serio <sup>l</sup>	No es posible su evaluación	no es serio	No evaluable	ninguno	0/35 (0%)	0/35 (0%)	no estimable		⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Blebitis</b>												
2 estudios <sup>73,79</sup>	1 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>m</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>n</sup>	ninguno	0/75 (0%)	1/50 (2%)	RR 0.13 (0.01 a 3.03)	<b>17 menos por 1000</b> (de 20 menos a 41 más)	⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Maculopatía por hipotonía</b>												
2 estudios <sup>35,79</sup>	1 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>m</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>o</sup>	ninguno	1/79 (1.3%)	1/54 (1.9%)	RR 0.63 (0.07 a 5.86)	<b>7 menos por 1000</b> (de 17 menos a 90 más)	⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Número fármacos post-intervención (Seguimiento)</b>												
4 estudios <sup>35,69,70,79</sup>	3 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>p</sup>	serio <sup>q</sup>	no es serio	Serio <sup>r</sup>	ninguno	113 ojos	89 ojos	DM=0,04 (IC95%: -0,09 a 0,17)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</b>												
2 estudios <sup>35,79</sup>	1 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	Serio <sup>s</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>r</sup>	ninguno	20/79 (25.3%)	15/54 (27.8%)	RR 0.86 (0.51 a 1.45)	<b>35 menos por 1000</b> (de 124 menos a 114 más)	⊕⊕○○ Baja	IMPORTANTE

**ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado; **ECNA:** Ensayo Clínico no Aleatorizado; **CI:** Intervalo de confianza; **DM:** Diferencia de medias, **RR:** Razón de riesgos; **EPNP:** Esclerectomía profunda no perforante; **TE:** Trabeculectomía; **AV:** Agudeza visual.

#### Grados de evidencia en el grupo de trabajo GRADE:

**Certeza alta:** El panel tiene mucha confianza en que el efecto real se aproxima a la estimación del efecto.

**Certeza moderada:** El panel tiene una confianza moderada: es probable que el efecto real se aproxime a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea considerablemente diferente.

**Certeza baja:** La confianza del panel en la estimación del efecto es reducida; el efecto real puede ser considerablemente diferente a la estimación del efecto.

**Certeza muy baja:** El panel tiene muy poca confianza en la estimación del efecto; es probable que el efecto real sea considerablemente diferente a la estimación.

#### Explicaciones

- La mayoría ECA no describen procedimiento aleatorización, efecto incierto. El ECA que describe procedimiento aleatorización se basa según nº par o impar registro paciente y además se incluye estudio retrospectivo que por definición no hay aleatorización. No se asegura que los grupos sean comparables en sus características basales incluso en el grado de evolución de glaucoma entre los ojos del mismo paciente.
- Tamaño muestral limitado de los estudios que aportan evidencia, muestra dispersión marcada en la estimación de la PIO post-intervención a los 12 meses
- ECA con asignación intervención según nº par o impar registro. 1 Estudio retrospectivo aporta evidencia.
- Tamaño muestral limitado estudios, amplitud y dispersión marcada en estimación PIO-post-intervención (24meses) y con pérdida disponibilidad de datos por estudio retrospectivo [Baumgartner JM et al (2012)]
- Los 2 ECA que aportan evidencia, efecto incierto de la aleatorización por no estar descrito
- Tamaño muestra limitado, la magnitud del intervalo de confianza puede llevar a tomar decisiones terapéuticas diferentes
- Efecto incierto del procedimiento de aleatorización en la comparabilidad de grupos en características, al tratarse de asignación de la intervención según número de par o impar del registro
- El Intervalo de confianza de la estimación del efecto determina que se adopten medidas terapéuticas diferentes en función del límite considerado.
- Proceso de aleatorización no descrito o basado en la asignación de la intervención en función número registro par o impar del paciente, no asegura comparabilidad en características basales entre grupos. Incluye estudio retrospectivo en el cual no existe aleatorización. Se decide bajar un solo nivel porque se analiza complicaciones post-cirugía en las que la aleatorización tiene menor impacto en la presencia de posible sesgo que para evaluar eficacia.
- Pocos eventos (n=4) en tamaño muestral limitado (n=111), la amplitud del intervalo puede llevar a tomar decisiones sobre el tratamiento con cirugía del glaucoma diferentes.
- Pocos eventos (n=7) en tamaño muestral limitado (n=222), la amplitud del intervalo puede llevar a tomar decisiones sobre el tratamiento con cirugía del glaucoma diferentes.
- ECA sin descripción de la estrategia en la asignación de la intervención, no garantiza la comparabilidad de los grupos respecto a características basales de los pacientes y grado de evolución de la patología ocular.
- No descrito procedimiento de aleatorización en ECA, y ausencia de aleatorización estudio retrospectivo. Impacto de la aleatorización en análisis de complicaciones durante seguimiento es menor y no tan determinante como en la evaluación de la eficacia de las técnicas quirúrgicas de tratamiento.
- Pocos eventos de blebitis (n=1), analizado en tamaño muestral limitado (n=125) determina que en la estimación del efecto se pueden tomar decisiones del tratamiento diferentes en función de los límites de su intervalo de confianza al 95%.
- Pocos eventos de maculopatía por hipotonía (n=1) analizado en limitado número de ojos intervenidos (n=133), lo que significa que se pueden adoptar decisiones terapéuticas diferentes debido a la amplitud del intervalo de confianza que incluye al valor nulo.
- Efecto de la no existencia de aleatorización o ausencia de su descripción no permite asegurar al inicio de estudios la comparabilidad de grupos en sus características basales.
- Heterogeneidad estadística elevada por presencia de dispersión en la estimación proporcionada por los estudios sobre el nº de fármacos
- No se observan diferencias estadísticamente significativas entre grupos, por la amplitud del intervalo de confianza de la estimación efecto, implica adoptar decisiones de tratamiento diferentes.
- Estudio retrospectivo en el que no existe asignación aleatoria de la intervención y la ausencia de su descripción en el ECA, con ausencia de enmascaramiento de los resultados, puede determinar que los grupos no comparables respecto a los resultados atribuidos a la cirugía recibida y sus efectos en cuanto a la necesidad de medidas adicionales de tratamiento.

## Anexo 9. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP con colocación de implante y la trabeculectomía

**Pregunta:** [Esclerectomía profunda no perforante con colocación de implante] comparado con [Trabeculectomía] en el tratamiento del GPAA

DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							N° DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
N° DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP CON IMPLANTE]	[TRABECULECTOMÍA]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-intervención (12 meses)</b>												
3 estudios <sup>47,75,81</sup>	2 ECNA 1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>a</sup>	no es serio	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	84 ojos	84 ojos	DM=1,42 (IC95%:0,28 a 2,56)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-intervención (24 meses)</b>												
1 estudio <sup>75</sup>	1 ECNA	Muy serio <sup>c</sup>	no es serio	serio <sup>d</sup>	Serio <sup>e</sup>	ninguno	20 ojos	20 ojos	DM=0,90 (IC95%: -1,98 a 3,78)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (12 meses)</b>												
1 estudio <sup>81</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>f</sup>	no es serio	serio <sup>g</sup>	serio <sup>h</sup>	ninguno	16/20 (80.0%)	17/20 (85.0%)	RR 1.06 (0.80 a 1.41)	48 más por 1000 (de 160 menos a 328 más )	⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (24 meses)</b>												
2 estudios <sup>47,75</sup>	2 ECNA	Muy serio <sup>i</sup>	no es serio	Serio <sup>j</sup>	serio <sup>k</sup>	ninguno	38/64 (59.4%)	34/64 (53.1%)	RR 0.88 (0.65 a 1.18)	71 menos por 1000 (de 208 menos a 107 más )	⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Tasa de éxito parcial (24 meses)</b>												
2 estudios <sup>47,75</sup>	2 ECNA	Muy serio <sup>i</sup>	no es serio	Serio <sup>j</sup>	serio <sup>k</sup>	ninguno	22/64 (34.4%)	26/64 (40.6%)	RR 0.87 (0.56 a 1.36)	53 menos por 1000 (de 179 menos a 146 más )	⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Impacto en Agudeza Visual: Cambios en la AV tras cirugía (Seguimiento)-(24horas)</b>												
2 estudios <sup>71,75</sup>	1 ECA 1 ECNA	serio <sup>l</sup>	no es serio	Serio <sup>m</sup>	serio <sup>n</sup>	ninguno	28 ojos	31 ojos	DM= 0,23 (IC95%:0 a 0,46)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Impacto en la agudeza visual: Cambios en la AV tras cirugía (Seguimiento) - (6 meses)</b>												
2 estudios <sup>71,81</sup>	1 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>o</sup>	no es serio	serio <sup>p</sup>	serio <sup>q</sup>	ninguno	20 ojos	20 ojos	DM= -0,01 (IC95%: -0,08 a 0,07)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE



DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							N° DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
N° DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP CON IMPLANTE]	[TRABECULECTOMÍA]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Proporción de ojos en los que empeora AV con pérdida de al menos 1 línea de Snellen (12 meses) (%)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Cámara anterior aplanada</b>												
2 estudios <sup>47,75</sup>	2 ECNA	serio <sup>r</sup>	no es serio	serio <sup>s</sup>	no es serio	ninguno	0/64 (0%)	12/64 (18.8%)	RR 0.08 (0.01 a 0.60)	173 menos por 1000 (de 186 menos a 75 menos)	⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Desprendimiento coroideo</b>												
3 estudios <sup>47,75,81</sup>	2 ECNA 1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>t</sup>	no es serio	serio <sup>u</sup>	no es serio	ninguno	3/84 (3.6%)	19/84 (22.6%)	RR 0.19 (0.06 a 0.59)	183 menos por 1000 (de 213 menos a 93 menos)	⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Endoftalmitis</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Blebitis</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Maculopatía por hipotonía</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Número fármacos post-intervención (Seguimiento)</b>												
3 estudios <sup>47,75,81</sup>	2 ECNA 1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>a</sup>	serio <sup>v</sup>	serio <sup>b</sup>	no es serio	ninguno	84 ojos	84 ojos	DM=-0,15 (IC95%: -0,36 a 0,06)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</b>												
2 estudios <sup>47,75</sup>	2 ECNA	Serío <sup>w</sup>	no es serio	serio <sup>x</sup>	serio <sup>y</sup>	ninguno	16/64 (25%)	12/64 (18.8%)	RR 1.54 (0.42 a 5.68)	<b>101 más por 1000</b> (de 109 menos a 878 más )	⊕⊕○○ Baja	IMPORTANTE

**ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado; **ECNA:** Ensayo Clínico no Aleatorizado; **CI:** Intervalo de confianza; **DM:** Diferencia de medias; **RR:** Razón de riesgos; **EPNP:** Esclerectomía profunda no perforante; **TE:** Trabeculectomía; **AV:** Agudeza visual

#### Grados de evidencia en el grupo de trabajo GRADE:

**Certeza alta:** El panel tiene mucha confianza en que el efecto real se aproxima a la estimación del efecto.

**Certeza moderada:** El panel tiene una confianza moderada: es probable que el efecto real se aproxime a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea considerablemente diferente.

**Certeza baja:** La confianza del panel en la estimación del efecto es reducida; el efecto real puede ser considerablemente diferente a la estimación del efecto.

**Certeza muy baja:** El panel tiene muy poca confianza en la estimación del efecto; es probable que el efecto real sea considerablemente diferente a la estimación.

## Explicaciones

- a. Evidencia aportada por estudios sin aleatorización, no se asegura que los grupos de tratamiento sean comparables respecto a la gravedad en la patología ocular antes de ser tratada quirúrgicamente. El estudio ECNA se observa enfoque de seguimiento diferencia por grupos de intervención, prospectivo EPNP y retrospectivo TE en ECNA [Ambresin et al (2002)].
- b. Todos los estudios que aportan evidencia incluyen población con glaucoma secundario de ángulo abierto tipo pseudoexfoliativo (n=46) y pigmentario (n=4). Además, hay 4 ojos intervenidos con glaucoma neovascular. Se decide bajar un solo nivel respecto al posible impacto en los resultados por la naturaleza similar de glaucoma de ángulo abierto secundario de los tipos pseudoexfoliativo y pigmentario. El impacto de los ojos con glaucoma neovascular, debido a que son pocos casos (n=4) no es esperable observar que el impacto respecto a la PIO post-intervención tras la cirugía sea importante.
- c. Estudio sin aleatorización (ECNA), puede determinar que los grupos de intervención no sean iguales en sus características basales y con enfoque de seguimiento diferencial entre grupos de tratamiento. EPNP (prospectivo) y TE (retrospectivo e intervenidos antes que grupo EPNP). El grado de afectación o gravedad del glaucoma pudo determinar la elección del ojo a ser tratado inicialmente mediante trabeculectomía
- d. Estudio con tamaño muestral pequeño (n=40 ojos) incluye 30% con glaucoma tipo pseudoexfoliativo y 10% tipo pigmentario
- e. No se observan diferencias significativas entre grupos con intervalo de confianza al 95% amplio que determina que puedan ser adoptadas medidas terapéuticas diferentes. Analizado en un tamaño muestral muy limitado.
- f. Único estudio que aporta evidencia con diseño retrospectivo, que puede determinar que los resultados en la tasa de éxito de la intervención estén sesgado, por no estar garantizada la comparabilidad de los grupos al inicio del estudio.
- g. Único estudio que aportan evidencia que incluye ojos con glaucoma neovascular (n=4) con una población de estudio incluida con limitado tamaño muestral
- h. La magnitud del efecto no observa diferencias estadísticamente significativas entre grupos, indicando la amplitud del IC95% que se pueden adoptar diferentes opciones de tratamiento. Analizado en un tamaño muestral muy limitado
- i. Ausencia de aleatorización en los estudios que aportan evidencia, pudiendo no estar asegurada la distribución de factores que pueden determinar los resultados respecto a la tasa de éxito de la intervención, no garantizada la comparabilidad de grupos
- j. Los estudios incluyen población con glaucoma secundario de ángulo abierto, siendo previsible esperar los mismos resultados respecto al control en PIO que se alcanza en el GPAA. Pero al quedar establecido un umbral definido como control de la PIO en este desenlace, no está asegurado que los resultados estén sesgado porque existan diferencias respecto al umbral de PIO alcanzado por los diferentes subtipos de glaucoma.
- k. La magnitud del efecto en tasa éxito completo, la amplitud del intervalo confianza 95% puede sugerir decidir como tratamiento del glaucoma técnicas quirúrgicas diferentes
- l. La evidencia se basa fundamentalmente en el ECNA, la ausencia de aleatorización no garantiza la comparabilidad de grupos al inicio de estudio previamente a la intervención de tratamiento.
- m. Población de estudio incluida con glaucoma pseudoexfoliativo y pigmentario, se decide bajar un solo nivel de la calidad de evidencia por ser previsible que el impacto en AV de estos tipos de glaucoma con ángulo abierto sea esperable similar al GPAA
- n. El intervalo de confianza en la magnitud del efecto sobre los cambios en AV post-intervención tras la cirugía es amplio, sin observarse diferencias entre los grupos de tratamiento, pudiendo ser adoptadas medidas de tratamiento diferentes. Analizado en un tamaño muestral muy limitado
- o. Estudio retrospectivo, implica no aleatorización de la asignación de tipo de cirugía, ha podido influir en los resultados observados, ya que los ojos intervenidos con una determinada técnica tuvieron peor pronóstico visual, contaban con menor margen de mejora al estar afectados con mayor gravedad (más evolucionado el glaucoma)
- p. Población de estudio incluida con glaucoma pseudoexfoliativo y pigmentario, se decide bajar un nivel la calidad de la evidencia por ser previsible que el impacto en AV de estos tipos de ángulo abierto, es esperable que sea similar al observado en GPAA. Se incluyen 4 ojos con glaucoma neovascular en la evaluación
- q. Los resultados muestran la posibilidad de elegir entre las dos opciones de tratamiento si se tiene en cuenta la magnitud y amplitud del IC95% de la estimación del efecto sobre los cambios en AV post-cirugía en un grupo muy reducido de ojos tratados
- r. Los estudios que aportan evidencia según su diseño son adecuados para evaluar a largo plazo la presencia de complicación: Cámara anterior aplanada por lo que se decide bajar un nivel la calidad de la evidencia aunque se base en estudios sin aleatorización
- s. Estudios incluyen población con glaucoma secundario de ángulo abierto, es previsible esperar respecto a la presencia de cámara anterior aplanada resultados similar a los ojos tratados con GPAA, en cuanto al grado de filtración conseguido con las técnicas quirúrgicas.
- t. Evidencia sobre la presencia de complicación de desprendimiento coroideo se basa en estudios con diseño apropiado para evaluar a largo plazo, aunque no exista aleatorización. Este hecho no parece que tenga impacto importante sobre la evolución a largo plazo respecto a la presencia de complicaciones post-intervención, en las que pueden influir otro tipo de factores de cuidados en el seguimiento.
- u. Incluye población con glaucoma neovascular (n=4), que puede tener mayor impacto para presentar desprendimiento coroideo tras la cirugía. Los casos descritos no aparecen en ojos con glaucoma neovascular incluidos en el estudio [Spinelli D et al (2000)]
- v. Heterogeneidad moderada, justificada por la existencia de heterogeneidad clínica (ya que se incluye población con diferentes tipos de glaucoma) y metodológica al diseño estudios incluido y al enfoque de seguimiento descrito en el estudio de [Ambresin et al.(2002)],
- w. Estudios sin asignación aleatoria de la intervención de tratamiento, no asegura la comparabilidad de grupos, por lo que ha podido determinar efecto desigual de cirugía respecto a la necesidad de medidas de tratamiento con inyecciones de 5-FU por fracaso de la cirugía.
- x. Se incluyen ojos con otros tipos de glaucoma a GPAA. Se baja un solo nivel la calidad de evidencia, ya que es esperable que al tratarse de glaucoma con ángulo abierto (pseudoexfoliativo y pigmentario) y el número con glaucoma neovascular (n=4) incluidos es reducido tenga poco impacto para sesgar el verdadero efecto de la cirugía, respecto a necesidades de tratamiento con inyecciones subconjuntivales con 5-FU.
- y. Magnitud del efecto y la amplitud del intervalo confianza 95% observada, no permite decidirse por un tipo específico de cirugía u otro para el tratamiento del glaucoma respecto a la necesidad de inyecciones subconjuntivales 5-FU.

## Anexo 10. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP con mitomicina C y la trabeculectomía

Pregunta: [Esclerectomía profunda no perforante con mitomicina C] comparado con [Trabeculectomía] en el tratamiento del GPAA

DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							N° DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
N° DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP CON MITOMICINA C]	[TRABECULECTOMÍA]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-intervención (12 meses)</b>												
2 estudios <sup>72,79</sup>	1 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	Muy serio <sup>b</sup>	ninguno	39 ojos	42 ojos	DM=0,83 (IC95%:- 0,16 a 1,82)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-intervención (24 meses)</b>												
2 estudios <sup>72,79</sup>	1 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	Muy serio <sup>b</sup>	ninguno	35 ojos	41 ojos	DM=0,33 (IC95%:-0,45 a 1,11)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (12 meses)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (24 meses)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Tasa de éxito parcial (24 meses)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Impacto en Agudeza visual: Cambios en AV tras cirugía (Seguimiento) (48 meses)</b>												
1 estudio <sup>72</sup>	1 ECA	no es serio	no es serio	no es serio	Muy serio <sup>c</sup>	ninguno	30 ojos	33 ojos	DM=0,08 (IC95%:0,07 a 0,09)		⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Proporción de ojos en los que empeora AV por pérdida de al menos 1 línea de Snellen (12 meses) (%)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Cámara anterior aplanada</b>												
1 estudio <sup>72</sup>	1 ECA	no es serio	no es serio	no es serio	Muy serio <sup>d</sup>	ninguno	0/30 (0%)	1/33 (3%)	RR 0.37 (0.02 a 8.65)	19 menos por 1000 (de 30 menos a 232 más )	⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Desprendimiento coroideo</b>												
2 estudios <sup>72,79</sup>	1 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>e</sup>	ninguno	0/52 (0%)	7/48 (14.6%)	RR 0.11 (0.01 a 0.85)	130 menos por 1000 (de 144 menos a 22 menos )	⊕⊕○○ Baja	CLAVE

DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							Nº DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
Nº DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP CON MITOMICINA C]	[TRABECULECTOMÍA]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Endoftalmitis</b>												
1 estudio <sup>72</sup>	1 ECA	no es serio	No evaluable	no es serio	No evaluable	ninguno	0/30 (0%)	0/33 (0%)	no estimable		⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Blebitis</b>												
1 estudio <sup>79</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>f</sup>	No evaluable	no es serio	Muy serio <sup>g</sup>	ninguno	0/22 (0%)	1/15 (6.7%)	RR 0.23 (0.01 a 5.34)	51 menos por 1000 (de 66 menos a 289 más )	⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Maculopatía por hipotonía</b>												
1 estudio <sup>79</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>h</sup>	No evaluable	no es serio	No evaluable	ninguno	0/22 (0%)	0/15 (0%)	no estimable		⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Número fármacos post-intervención (final seguimiento)</b>												
2 estudios <sup>72,79</sup>	1 ECA 1 estudio observacional	serio <sup>i</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>j</sup>	ninguno	52 ojos	48 ojos	DM=-0,13 (IC95% :-0,14 a -0,12)		⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</b>												
1 estudio <sup>79</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>k</sup>	no es serio	no es serio	Muy serio <sup>l</sup>	ninguno	2/22 (9.1%)	0/15 (0%)	RR 3.48 (0.18 a 67.70)	0 menos por 1000 (de 0 menos a 0 menos )	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE

**ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado; **ECNA:** Ensayo Clínico no Aleatorizado; **CI:** Intervalo de confianza; **DM:** Diferencia de medias; **RR:** Razón de riesgos; **EPNP:** Esclerectomía profunda no perforante; **TE:** Trabeculectomía; **AV:** Agudeza visual

#### Grados de evidencia en el grupo de trabajo GRADE:

**Certeza alta:** El panel tiene mucha confianza en que el efecto real se aproxima a la estimación del efecto.

**Certeza moderada:** El panel tiene una confianza moderada: es probable que el efecto real se aproxime a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea considerablemente diferente.

**Certeza baja:** La confianza del panel en la estimación del efecto es reducida; el efecto real puede ser considerablemente diferente a la estimación del efecto.

**Certeza muy baja:** El panel tiene muy poca confianza en la estimación del efecto; es probable que el efecto real sea considerablemente diferente a la estimación.

#### Explicaciones

a. Evidencia aportada fundamentalmente por ECA bien diseñado, se decide disminuir un nivel de la calidad de la evidencia porque el otro estudio que analiza este desenlace es retrospectivo, sin procedimiento de aleatorización, pudiendo disminuir la comparabilidad entre grupos en sus características basales.

b. La magnitud del IC95% del efecto de la cirugía sobre la PIO post-intervención permite tomar decisiones de tratamiento diferentes. Analizado con un escaso tamaño muestral

c. Análisis del impacto en la AV de la cirugía de glaucoma ha sido evaluado con pocos procedimientos (n=63)

d. Pocos eventos de cámara anterior (n=1), en un número limitado globalmente de procedimientos quirúrgicos (n=63)

e. Pocos eventos de desprendimiento coroideo (n=7), analizado en un grupo con limitado tamaño muestral (n=100)

f. Evidencia sobre presencia de blebitis aportada por un sólo estudio que es de carácter retrospectivo, no asegura la comparabilidad de grupos.

g. Un sólo evento de blebitis (n=1) observado, evaluado con tamaño muestral muy limitado (n=63)

h. Estudio retrospectivo, diseño adecuado para evaluar la presencia de complicaciones a largo plazo, por lo que se plantea bajar un nivel y no más en la calidad de la evidencia.

i. Evidencia aportada por un estudio retrospectivo determina bajar la calidad de evidencia por el riesgo de sesgo que tiene asociado por ausencia de proceso de aleatorización en un nivel

j. Analizado en un tamaño muestral muy limitado, en muy pocos procedimientos (n=100).

k. Estudio retrospectivo aporta evidencia, al no existir aleatorización, la comparabilidad de grupos al inicio estudio no está asegurada pudiendo influir en los resultados porque la distribución en cuanto a la evolución o gravedad de glaucoma difiera entre grupos.

l. Gran amplitud del intervalo de confianza al 95% del efecto tras la cirugía en cuanto a la necesidad de inyecciones subconjuntivales, establece que puedan ser tomadas decisiones de tratamiento diferentes.

## Anexo 11. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP con mitomicina C y la trabeculectomía con mitomicina C

**Pregunta:** [Esclerectomía profunda no perforante con Mitomicina C] comparado con [Trabeculectomía con Mitomicina C] en el tratamiento del GPPA

DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							Nº DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
Nº DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP CON MITOMICINA C]	[TRABECULECTOMÍA CON MITOMICINA C]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-intervención (12 meses)</b>												
2 estudios <sup>37,80</sup>	1 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	65 ojos	65 ojos	DM=0,02 (IC95%: -2,67 a 2,72)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-intervención (24 meses)</b>												
2 estudios <sup>37,80</sup>	2 estudios* observacional retrospectivo	serio <sup>a</sup>	serio <sup>b</sup>	serio <sup>c</sup>	serio <sup>d</sup>	ninguno	65 ojos	65 ojos	DM=1,23 (IC95%: -0,96 a 3,42)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (12 meses)</b>												
1 estudio <sup>37</sup>	1 ECA	no es serio	No evaluable	serio <sup>e</sup>	Muy serio <sup>f</sup>	ninguno	15/19 (78.9%)	15/21 (71.4%)	RR 0.90 (0.63 a 1.29)	79 menos por 1000 (de 292 menos a 229 más )	⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (24 meses)</b>												
1 estudio <sup>80</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>g</sup>	No evaluable	serio <sup>h</sup>	serio <sup>i</sup>	ninguno	31/46 (67.4%)	27/44 (61.4%)	RR 0.91 (0.67 a 1.24)	61 menos por 1000 (de 222 menos a 162 más )	⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Tasa de éxito parcial (24 meses)</b>												
1 estudio <sup>80</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>g</sup>	No evaluable	serio <sup>h</sup>	serio <sup>i</sup>	ninguno	12/46 (26.1%)	13/44 (29.5%)	RR 0.88 (0.45 a 1.72)	35 menos por 1000 (de 163 menos a 213 más )	⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Impacto en Agudeza visual: Cambios en la agudeza visual tras cirugía (Seguimiento) (24 horas)</b>												
1 estudio <sup>80</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>g</sup>	No evaluable	serio <sup>h</sup>	serio <sup>i</sup>	ninguno	45 ojos	44 ojos	DM=-0,10 (IC95%:0,10-0,10)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Impacto en Agudeza visual: Cambios en la AV tras cirugía (Seguimiento) (1 mes)</b>												
1 estudio <sup>80</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>g</sup>	No evaluable	serio <sup>h</sup>	serio <sup>i</sup>	ninguno	46 ojos	44 ojos	DM=-0,11 (IC95%:-0,11 a -0,11)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE

DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							Nº DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
Nº DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP CON MITOMICINA C]	[TRABECULECTOMÍA CON MITOMICINA C]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Impacto en Agudeza visual: Cambios en la AV tras cirugía (Seguimiento) (3 meses)</b>												
1 estudio <sup>80</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>g</sup>	No evaluable	serio <sup>h</sup>	serio <sup>i</sup>	ninguno	44 ojos	44 ojos	DM=0,16 (IC95%:-0,16 a -0,16)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Impacto en Agudeza visual: Cambios en la AV tras cirugía (Seguimiento) (6 meses)</b>												
1 estudio <sup>80</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>g</sup>	No evaluable	serio <sup>h</sup>	serio <sup>i</sup>	ninguno	42 ojos	40 ojos	DM=-0,12 (IC95%:-0,12 a -0,12)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Impacto en Agudeza visual: Cambios en la AV tras cirugía (Seguimiento) (12 meses)</b>												
1 estudio <sup>80</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>g</sup>	No evaluable	serio <sup>h</sup>	serio <sup>i</sup>	ninguno	37 ojos	40 ojos	DM=-0,05 (IC95%: -0,05 a -0,05)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Impacto en Agudeza visual: Cambios en la AV tras cirugía (Seguimiento) (24 meses)</b>												
1 estudio <sup>80</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>g</sup>	No evaluable	serio <sup>h</sup>	serio <sup>i</sup>	ninguno	30 ojos	32 ojos	DM=-0,03 (IC95%: -0,03 a -0,03)		⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Proporción de ojos en los que empeora la AV por pérdida de al menos 1 línea de Snellen (12 meses) (%)</b>												
1 estudio <sup>80</sup>	1 estudio observacional retrospectivo	Muy serio <sup>j</sup>	no es serio	Serio <sup>k</sup>	Muy serio <sup>l</sup>	ninguno	6/46 (13%)	4/44 (9.1%)	RR 1.43 (0.43 a 4.74)	39 más por 1000 (de 52 menos a 340 más )	⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Cámara anterior aplanada</b>												
2 estudios <sup>37,77</sup>	1 ECA 1 ECNA	Serio <sup>m</sup>	no es serio	serio <sup>e</sup>	Muy serio <sup>n</sup>	ninguno	0/31 (0%)	3/33 (9.1%)	RR 0.27 (0.03 a 2.30)	66 menos por 1000 (de 88 menos a 118 más )	⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Desprendimiento coroideo</b>												
2 estudios <sup>37,77</sup>	1 ECA 1 ECNA	Serio <sup>m</sup>	no es serio	serio <sup>e</sup>	Muy serio <sup>ñ</sup>	ninguno	3/31 (9.7%)	10/33 (30.3%)	RR 0.35 (0.11 a 1.17)	197 menos por 1000 (de 270 menos a 52 más )	⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Endoftalmitis</b>												
2 estudios <sup>37,80</sup>	1 ECA 1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>m</sup>	no es serio	serio <sup>o</sup>	Muy serio <sup>o</sup>	ninguno	0/65 (0%)	1/65 (1.5%)	RR 0.32 (0.01 a 7.63)	10 menos por 1000 (de 15 menos a 102 más )	⊕○○○ Muy baja	CLAVE
<b>Blebitis</b>												
1 estudio <sup>37</sup>	1 ECA	no es serio	No evaluable	serio <sup>e</sup>	No evaluable	ninguno	0/19 (0%)	0/21 (0%)	no estimable		⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Maculopatía por hipotonía</b>												
1 estudio <sup>37</sup>	1 ECA	no es serio	No evaluable	serio <sup>e</sup>	No evaluable	ninguno	0/19 (0%)	0/21 (0%)	no estimable		⊕⊕○○ Baja	CLAVE

DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							Nº DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
Nº DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP CON MITOMICINA C]	[TRABECULECTOMÍA CON MITOMICINA C]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Número fármacos post-intervención (final seguimiento)</b>												
2 estudios <sup>77,80</sup>	1 ECNA 1 estudio observacional retrospectivo	serio <sup>p</sup>	no es serio	serio <sup>c</sup>	no es serio	ninguno	58 ojos	56 ojos	DM= - 0,01 (IC95%: -0,01 a -0,01)	⊕⊕○○ Baja	CLAVE	
<b>Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</b>												
0 estudios									no estimable	NO HAY EVIDENCIA	IMPORTANTE	

**ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado; **ECNA:** Ensayo Clínico no Aleatorizado; **CI:** Intervalo de confianza; **DM:** Diferencia de medias; **RR:** Razón de riesgos; **EPNP:** Esclerectomía profunda no perforante; **TE:** Trabeculectomía; **AV:** Agudeza visual

#### Grados de evidencia en el grupo de trabajo GRADE:

**Certeza alta:** El panel tiene mucha confianza en que el efecto real se aproxima a la estimación del efecto.

**Certeza moderada:** El panel tiene una confianza moderada: es probable que el efecto real se aproxime a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea considerablemente diferente.

**Certeza baja:** La confianza del panel en la estimación del efecto es reducida; el efecto real puede ser considerablemente diferente a la estimación del efecto.

**Certeza muy baja:** El panel tiene muy poca confianza en la estimación del efecto; es probable que el efecto real sea considerablemente diferente a la estimación.

#### Explicaciones

- a. Evidencia basada en ECA que no describe el procedimiento de asignación del tipo de intervención de tratamiento y basado en un estudio retrospectivo.
- b. Heterogeneidad metodológica debido a diferentes diseños de los estudios que aportan evidencia y por inclusión de otros tipos de glaucoma en la población de estudio que introducen heterogeneidad clínica.
- c. Evidencia indirecta- Incluye población con glaucoma pseudoexfoliativo ambos estudios. Otros tipos de glaucoma: uveítico, normotensivo, congénito son población de estudio incluida, no siendo posible su exclusión en el análisis. Existe incertidumbre sobre el efecto real o impacto de este tipo de glaucomas en la estimación del efecto de la cirugía sobre el grado de control de la PIO y presencia de complicación (endofalmitis) o en su evolución del manejo del glaucoma.
- d. El Intervalo de confianza de la estimación del efecto determina que se adopten medidas terapéuticas diferentes en función del límite del intervalo de confianza considerado.
- e. Evidencia indirecta- Incluye población con glaucoma pseudoexfoliativo, se decide bajar un solo nivel de evidencia ya que es esperable que el impacto de este tipo de glaucoma sea muy parecido al GPAA por ser de ángulo abierto.
- f. La magnitud del IC95%, puede determinar que se adopten medidas de tratamiento diferentes.
- g. Estudio sin procedimiento de aleatorización que aporta evidencia sobre eficacia de la cirugía de glaucoma, lo que no puede asegurar que la comparabilidad de los grupos al inicio del estudio.
- h. Evidencia indirecta -Dwivedi retrospectivo. Incluye población con otros tipos de glaucoma, incertidumbre sobre el impacto real en la agudeza visual atribuido a estos tipos de glaucoma incluidos en el análisis.
- i. El Intervalo de confianza de la estimación del efecto determina que se adopten medidas terapéuticas diferentes en función del límite del intervalo de confianza considerado.
- j. Estudio sin aleatorización, no está asegurado la comparabilidad de los grupos en cuanto a la evolución o gravedad del glaucoma entre grupos.
- k. Evidencia indirecta -Dwivedi retrospectivo. Incluye población con otros tipos de glaucoma, existe incertidumbre atribuida a estos tipos de glaucoma del impacto observado en la agudeza visual de empeoramiento en líneas de Snellen.
- l. El Intervalo de confianza de la estimación del efecto determina que se adopten medidas terapéuticas diferentes en función del límite del intervalo de confianza considerado. Analizado en un grupo reducido de procedimientos (n=100).
- m. Evidencia basada en parte, en 1 estudio retrospectivo, se baja un nivel calidad de la evidencia por posible impacto en los resultados por la ausencia de aleatorización en establecer el efecto real sobre la aparición de complicaciones tras la cirugía.
- n. Pocos eventos (n=3) analizado en limitado número de ojos intervenidos (n=64), lo que significa que se pueden adoptar decisiones terapéuticas diferentes debido a la amplitud del intervalo de confianza que incluye al valor nulo.
- ñ. Limitado número de eventos desprendimiento coroideo (n=13) analizado en limitado número de ojos intervenidos (n=64).
- o. Imprecisión elevada por presencia de pocos eventos de endofalmitis (n=1) en tamaño muestral muy limitado.
- p. Estudios sin procedimiento de aleatorización (ECNA y retrospectivo) ha podido influir que la distribución de factores que hayan determinado en los resultados según la cirugía recibida en cuanto medidas adicionales de tratamiento necesarias durante el seguimiento.

## Anexo 12. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP (con implante y mitomicina C) y la trabeculectomía

**Pregunta:** [EPNP con implante y Mitomicina C] comparado con [Trabeculectomía] en el tratamiento del GPAA

DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							Nº DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
Nº DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP CON IMPLANTE Y MITOMICINA C]	[TRABECULECTOMÍA]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-intervención (12 meses)</b>												
1 estudio <sup>72</sup>	1 ECA	no es serio	No evaluable	no es serio	Muy serio <sup>a</sup>	ninguno	28 ojos	33 ojos	DM=-0,4 (IC95%:-1,57 a 0,77)		⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-intervención (24 meses)</b>												
1 estudio <sup>72</sup>	1 ECA	no es serio	No evaluable	no es serio	Muy serio <sup>a</sup>	ninguno	28 ojos	33 ojos	DM=-0,10 (IC95%: -0,93 a 0,73)		⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (12 meses)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (24 meses)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Tasa de éxito parcial (24 meses)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Impacto en agudeza visual: Cambios AV tras cirugía (Seguimiento) (48 meses)</b>												
1 estudio <sup>72</sup>	1 ECA	no es serio	No evaluable	no es serio	Muy serio <sup>a</sup>	ninguno	28 ojos	33 ojos	DM=-0,08 (IC95%: -0,10 a -0,06)		⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Proporción de ojos en los que empeora AV por pérdida de al menos 1 línea de Snellen (12 meses) (%)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Cámara anterior aplanada</b>												
1 estudio <sup>72</sup>	1 ECA	no es serio	No evaluable	no es serio	Muy serio <sup>b</sup>	ninguno	0/28 (0%)	1/33 (3%)	RR 0.39 (0.02 a 9.23)	18 menos por 1000 (de 30 menos a 249 más )	⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Desprendimiento coroideo</b>												
1 estudio <sup>72</sup>	1 ECA	no es serio	No evaluable	no es serio	Muy serio <sup>c</sup>	ninguno	0/28 (0%)	4/33 (12.1%)	RR 0.13 (0.01 a 2.32)	105 menos por 1000 (de 120 menos a 160 más )	⊕⊕○○ Baja	CLAVE



DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							N° DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
N° DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP CON IMPLANTE Y MITOMICINA C]	[TRABECULECTOMÍA]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Endoftalmitis</b>												
1 estudio <sup>72</sup>	1 ECA	no es serio	No evaluable	no es serio	No evaluable	ninguno	0/28 (0%)	0/33 (0%)	no estimable		⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Blebitis</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Maculopatía por hipotonía</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Número fármacos post-intervención (final seguimiento)</b>												
1 estudio <sup>72</sup>	1 ECA	no es serio	No evaluable	no es serio	Muy serio <sup>d</sup>	ninguno	28 ojos	33 ojos	DM=0,01 (IC95%: -0,34 a 0,36)		⊕⊕○○ Baja	CLAVE
<b>Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	IMPORTANTE

**ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado; **ECNA:** Ensayo Clínico no Aleatorizado; **CI:** Intervalo de confianza; **DM:** Diferencia de medias, **RR:** Razón de riesgos; **EPNP:** Esclerectomía profunda no perforante; **TE:** Trabeculectomía; **AV:** Agudeza visual

#### Grados de evidencia en el grupo de trabajo GRADE:

**Certeza alta:** El panel tiene mucha confianza en que el efecto real se aproxima a la estimación del efecto.

**Certeza moderada:** El panel tiene una confianza moderada: es probable que el efecto real se aproxime a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea considerablemente diferente.

**Certeza baja:** La confianza del panel en la estimación del efecto es reducida; el efecto real puede ser considerablemente diferente a la estimación del efecto.

**Certeza muy baja:** El panel tiene muy poca confianza en la estimación del efecto; es probable que el efecto real sea considerablemente diferente a la estimación.

#### Explicaciones

a. Imprecisión - Tamaño muestral muy limitado del estudio que aporta evidencia. La magnitud del intervalo de confianza determina que se adopten medidas de tratamiento diferentes pudiendo ser cualquiera de las 2 propuestas.

b. Pocos eventos (n=1) de complicación cámara anterior aplanada evaluado con tamaño muestral (n=61). De acuerdo a los límites del intervalo de confianza al 95% de la estimación establece que puede decidirse por opciones de tratamiento diferentes

c. Pocos eventos de desprendimiento coroideo. (n=4) evaluados en número limitado de ojos intervenidos globalmente (n=61). Es posible decidir por opciones de tratamiento diferentes en función del margen del límite del IC95% considerado.

d. Tamaño muestral muy limitado (n=61), la amplitud del intervalo de confianza al 95%, determina que no hay diferencias entre grupos pudiendo adoptar cualquiera de ellas.

## Anexo 13. Perfil de evidencia GRADE: Comparación de la EPNP (con implante y mitomicina C) y la trabeculectomía (con mitomicina C)

**Pregunta:** [EPNP con implante y Mitomicina C] comparado con [Trabeculectomía con Mitomicina C] en el tratamiento del GPAA

DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							Nº DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
Nº DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP CON IMPLANTE Y MITOMICINA-C]	[TRABECULECTOMÍA CON MITOMICINA C]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-intervención (12 meses)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Presión intraocular (PIO) (mmHg) post-intervención (24 meses)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (12 meses)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Tasa de éxito completo (24 meses)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Tasa de éxito parcial (24 meses)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Impacto agudeza visual: Cambios AV tras cirugía (Seguimiento) (48 meses)</b>												
1 estudio <sup>74</sup>	1 ECA	Serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	serio <sup>b</sup>	ninguno	43 ojos	50 ojos	DM=0,30 (0,29 a 0,31)		⊕⊕⊕⊕ Baja	CLAVE
<b>Proporción de ojos en los que empeora la AV tras la cirugía glaucoma con pérdida de al menos 1 línea de Snellen (12 meses) (%)</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Cámara anterior aplanada</b>												
1 estudio <sup>74</sup>	1 ECA	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	Muy serio <sup>c</sup>	ninguno	0/43 (0%)	3/50 (6%)	RR 0.17 (0.01 a 3.12)	50 menos por 1000 (de 59 menos a 127 más )	⊕⊕⊕⊕ Muy baja	CLAVE
<b>Desprendimiento coroideo</b>												
1 estudio <sup>74</sup>	1 ECA	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	Muy serio <sup>d</sup>	ninguno	0/43 (0%)	4/50 (8%)	RR 0.13 (0.01 a 2.33)	70 menos por 1000 (de 79 menos a 106 más )	⊕⊕⊕⊕ Muy baja	CLAVE

DOMINIOS EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y USO DE RECURSOS (DESENLACES PRIORIZADOS)												
EVALUACIÓN DE CERTEZA							N° DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPORTANCIA
N° DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSISTENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDERACIONES	[EPNP CON IMPLANTE Y MITOMICINA-C]	[TRABECULECTOMÍA CON MITOMICINA C]	RELATIVO (95% CI)	ABSOLUTO (95% CI)		
<b>Endoftalmitis</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Blebitis</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Maculopatía por hipotonía</b>												
0 estudios									no estimable		NO HAY EVIDENCIA	CLAVE
<b>Número fármacos post-intervención (final seguimiento)</b>												
1 estudio <sup>74</sup>	1 ECA	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	43 ojos	50 ojos	DM=1,10 (IC95%:0,67 a 1,53)		⊕⊕⊕○ Moderado	CLAVE
<b>Proporción de ojos que reciben inyecciones subconjuntivales (5-FU) (%)</b>												
1 estudio <sup>74</sup>	1 ECA	serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	Muy serio <sup>e</sup>	ninguno	5/43 (11.6%)	2/50 (4%)	RR 2.91 (0.59 a 14.23)	76 más por 1000 (de 16 menos a 529 más )	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE

**ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado; **ECNA:** Ensayo Clínico no Aleatorizado; **CI:** Intervalo de confianza; **DM:** Diferencia de medias, **RR:** Razón de riesgos; **EPNP:** Esclerectomía profunda no perforante; **TE:** Trabeculectomía; **AV:** Agudeza visual

#### Grados de evidencia en el grupo de trabajo GRADE:

**Certeza alta:** El panel tiene mucha confianza en que el efecto real se aproxima a la estimación del efecto.

**Certeza moderada:** El panel tiene una confianza moderada: es probable que el efecto real se aproxime a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea considerablemente diferente.

**Certeza baja:** La confianza del panel en la estimación del efecto es reducida; el efecto real puede ser considerablemente diferente a la estimación del efecto.

**Certeza muy baja:** El panel tiene muy poca confianza en la estimación del efecto; es probable que el efecto real sea considerablemente diferente a la estimación.

#### Explicaciones

a. El procedimiento de aleatorización en la asignación del tipo de cirugía en función del número par o impar del registro de la cirugía, no permite asegurar que los grupos al inicio del estudio son similares en todas sus características, lo que ha podido influir en los resultados observados a favor de un determinado tipo de intervención.

b. La magnitud del intervalo de confianza al 95%, implica que en la toma de decisión sobre tratamiento pueden ser consideradas cualquiera de las 2 técnicas que son comparadas.

c. Pocos eventos presencia complicación (cámara anterior aplanada) (n=3), evaluado en 93 ojos intervenidos. No se observan diferencias entre grupos, y en función del límite del intervalo al 95%, la opción de tratamiento a tener en cuenta puede ser diferente.

d. Pocos eventos (n=4) desprendimiento coroides evaluado en tamaño muestral limitado (n=93). La amplitud del intervalo de confianza al 95%, implica que se pueden adoptar medidas de tratamiento diferentes.

e. La amplitud del intervalo 95%, en la magnitud del efecto de la cirugía de glaucoma en función de las necesidades de medidas adicionales de tratamiento post-cirugía que se pueden tomar decisiones sobre tratamiento diferentes



## 9. Bibliografía

1. Piñero RT Lora M, Andrés MI. Glaucoma. Patogenia, diagnóstico y tratamiento OFFARM. 2005;24(2):88-96.
2. Weinreb RN, Aung T, Medeiros FA. The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review. *Jama*. 2014;311(18):1901-11. <https://doi.org/10.1001/jama.2014.3192>.
3. Gupta D, Chen PP. Glaucoma. *Am Fam Physician*. 2016;93(8):668-74.
4. Díez-Gómez MA. Tratamiento del glaucoma. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1998;23(1):1-6.
5. Grzybowski A, Och M, Kanclerz P, Le C, De Moraes CG. Primary open angle glaucoma and vascular risk factors: a review of population based studies from 1990 to 2019. *J Clin Med* 2020;9(3):761. <https://doi.org/10.3390/jcm9030761>.
6. Downs JC, Girkin CA. Lamina cribosa in glaucoma. *Curr Opin Ophthalmol* 2017;28(2):113-119 <https://doi: 10.1097/ICU.0000000000000354>.
7. Abe RY, Gracitelli CPB, Diniz-Filho A, Tatham AJ, Medeiros FA. Lamina cribosa in glaucoma: diagnosis and monitoring. *Curr Ophthalmol Rep* 2015;3(2):74-84. <https://doi:10.1097/ICU.0000000000000354>.
8. Brechtel-Bindel M, González-Urquidi O, de la Fuente-Torres MA, Aguilar-Montes G, Bustos-Zepeda M, Hernández-Ordóñez T et al. Glaucoma primario de ángulo abierto. *Rev Hosp Gral M Gea González*. 2001;4(3):61-8.
9. Grupo de trabajo Sociedad Europea de Glaucoma. Terminología y pautas para el glaucoma [Internet]. 4 ed. [citado marzo 2022] Disponible en: [www.eugs.org](http://www.eugs.org).
10. Silverman AL, Hammel N, Khachatryan N, Sharpsten L, Medeiros FA, Girkin CA, et al. Diagnostic accuracy of the Spectralis and cirrus reference databases in differentiating between healthy and early glaucoma eyes. *Ophthalmology* 2016;123(2):408-414. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.09.047>.
11. Chauhan BC, Danthurebandara VM, Sharpe GP, Demirel S, Girkin CA, Mardin CY et al. Bruch's membrane opening minimum rim width and retinal nerve fiber layer thickness in a normal white population: a multicenter study. *Ophthalmology* 2015;122(9):1786-94. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.06.001>.

12. Miguel A, Silva A, Barbosa-Breda J, Azevedo L, Abdulrahman A, Hereth E et al. OCT-angiography detects longitudinal microvascular changes in glaucoma: a systematic review. *Br J Ophthalmol* 2022;106(5):667-75.  
<https://dx.doi.org/10.1136/bjophthalmol-2020-318166>.
13. Kass MA, Heuer DK, Higginbotham EJ, Johnson CA, Keltner JL, Miller JP, et al. The Ocular Hypertension Treatment Study: a randomized trial determines that topical ocular hypotensive medication delays or prevents the onset of primary open-angle glaucoma. *Arch Ophthalmol*. 2002;120(6):701-13; discussion 829-30.  
<https://doi.org/10.1001/archopht.120.6.701>.
14. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica en el Glaucoma de ángulo abierto. Guía de práctica Clínica sobre el glaucoma de ángulo abierto. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitaries de Catalunya (AQuAS) y el centro Cochrane Iberoamericano (CCIB);2017 Guías de Práctica Clínica en el SNS:AQuAS.
15. Sleath B, Blalock S, Covert D, Stone JL, Skinner AC, Muir K, et al. The relationship between glaucoma medication adherence, eye drop technique, and visual field defect severity. *Ophthalmology*. 2011;118(12):2398-402. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2011.05.013>.
16. 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 2015.
17. Cerdá Mota T, Varela Lema L, Ruano Ravina A. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, Avalia-t. Dirección Xeral de Aseguramento e Planificación Sanitaria. . Trabeculoplastia selectiva con láser en el tratamiento del glaucoma crónico de ángulo abierto. FT2006/01 Ficha Técnica. Sistemas de detección de tecnologías nuevas y emergentes (Detecta-t). Axencia de Avaluation de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia.
18. Goñi-Foncillas F, Suárez Jauregui J. Diagnóstico y manejo de las complicaciones en la cirugía de glaucoma, postoperatorio reciente. *Annals d'Oftalmologia* 2015;23(4):190-5.
19. National Institute for Health and Care Excellence. Glaucoma diagnosis and management NICE guidelines [NG81].2017. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng81> Acceso [01/07/2021].

20. Newman-Casey PA, Niziol LM, Gillespie BW, Janz NK, Lichter PR, Musch DC. The association between medication adherence and visual field progression in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study. *Ophthalmology* 2020;127(4):477-83. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2019.10.022>.
21. Pereira ICF, van de Wijdeven R, Wyss HM, Beckers HJM, den Toonder JMJ. Conventional glaucoma implants and the new MIGS devices: a comprehensive review of current options and future directions. *Eye(Lond)* 2021;35(12):3221.
22. Urcelay J, Fernandez-Vila PC, Monsalve B. Trabeculectomía. *Annals d'Oftalmologia* 2015;23(4):52-60.
23. Saini M, Dhiman R, Dada T, Tandon R, Vanathi M. Topical cyclosporine to control ocular surface disease in patients with chronic glaucoma after long-term usage of topical ocular hypotensive medications. *Eye (Lond)* 2015;29(6):808-14. <https://doi.org/10.1038/eye.2015.40>.
24. Pablo LE, Pérez-Oliván S, Ferreras A, Polo V, Gómez ML, Honrubia FM. Contact versus peribulbar anaesthesia in trabeculectomy: a prospective randomized clinical study. *Acta Ophthalmol Scand* 2003;81(5):486-90. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0420.2003.00133.x>.
25. Moreno Lopez M, Pérez Alvarez M. Control tensional a corto y medio plazo de facoesclerectomia profunda no perforante sin implante escleral ni antimetabolito. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2006;81:93-100.
26. Cabourne E, Clarke JC, Schlottmann PG, Evans JR. Mitomycin C versus 5-Fluorouracil for wound healing in glaucoma surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(11):Cd006259. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006259.pub2>.
27. Stalmans I, Gillis A, Lafaut AS, Zeyen T. Safe trabeculectomy technique: long term outcome. *Br J Ophthalmol.* 2006;90(1):44-7. <https://doi.org/10.1136/bjo.2005.072884>.
28. Watson PG, Jakeman C, Ozturk M, Barnett MF, Barnett F, Khaw KT. The complications of trabeculectomy (a 20-year follow-up). *Eye (Lond).* 1990;4 (Pt 3):425-38. <https://doi.org/10.1038/eye.1990.54>.
29. Costa VP, Arcieri ES. Hypotony maculopathy. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007;85(6):586-97. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0420.2007.00910.x>.
30. Yassin SA. Bleb-related infection revisited: a literature review. *Acta Ophthalmol.* 2016;94(2):122-34. <https://doi.org/10.1111/aos.12805>.

31. Nouri-Mahdavi K, Brigatti L, Weitzman M, Caprioli J. Outcomes of trabeculectomy for primary open-angle glaucoma. *Ophthalmology*. 1995;102(12):1760-9. [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(95\)30796-8](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(95)30796-8).
32. Zahid S, Musch DC, Niziol LM, Lichter PR. Risk of endophthalmitis and other long-term complications of trabeculectomy in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study (CIGTS). *Am J Ophthalmol*. 2013;155(4):674-80, 80.e1. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2012.10.017>.
33. Khairy HA, Green FD, Nassar MK, Azuara-Blanco A. Control of intraocular pressure after deep sclerectomy. *Eye (Lond)*. 2006;20(3):336-40. <https://doi.org/10.1038/sj.eye.6701878>.
34. Muñoz Ruiz G, Rohrweck S. Capítulo 20. Esclerectomía profunda no perforante manual y láser CO2. *Sociedad Española de Oftalmología*; 2016.
35. El Sayyad F, Helal M, El-Kholify H, Khalil M, El-Maghraby A. Non-penetrating deep sclerectomy versus trabeculectomy in bilateral primary open-angle glaucoma. *Ophthalmology*. 2000;107(9):1671-4. [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(00\)00263-3](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(00)00263-3).
36. Mendrinós E, Mermoud A, Shaarawy T. Nonpenetrating Glaucoma Surgery. *Surv Ophthalmol*. 2008;53(6):592-630. <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2008.08.023>.
37. Cillino S, Di Pace F, Casuccio A, Lodato G. Deep sclerectomy versus punch trabeculectomy: effect of low-dosage mitomycin C. *Ophthalmologica* 2005;219(5):281-6. <https://doi.org/10.1159/000086112>.
38. Loscos J, Valldeperas X, Langhor K, Parera A, Romera P, Sabala A, et al. Deep sclerectomy with supraciliary hema implant (Esnoper (R) V-2000): results and complications. *Int ophthalmol*. 2015;35(5):693-9. <https://doi.org/10.1007/s10792-015-0037-y>.
39. Belda JI, Loscos-Arenas J, Mermoud A, Lozano E, D'Alessandro E, Rebolleda G, et al. Supraciliary versus intrascleral implantation with hema implant (Esnoper V-2000) in deep sclerectomy: a multicenter randomized controlled trial. *Acta ophthalmol* 2018;96(7):e852-e8. <https://doi.org/10.1111/aos.13749>.
40. Loscos-Arenas J, Parera-Arranz A, Romera-Romera P, Castellvi-Manent J, Sabala-Llopart A, de la Cámara-Hermoso J. Deep Sclerectomy With a New Nonabsorbable Uveoscleral Implant (Esnoper-Clip): 1-Year Outcomes. *J Glaucoma*. 2015;24(6):421-5. <https://doi.org/10.1097/ijg.0000000000000253>.
41. Romera-Romero P, Loscos-Arenas J, Moll-Udina A, Romanic-Bubalo N, Castellvi-Manent J, Valldeperas X. Two-year Results After



Deep Sclerectomy With Nonabsorbable Uveoscleral Implant (Esno-  
per-Clip): Surgical Area Analysis Using Anterior Segment Optical  
Coherence Tomography. *J Glaucoma*. 2017;26(10):929-35.  
<https://doi.org/10.1097/ijg.0000000000000756>.

42. Eldaly ZH, Maasoud AA, Saad MS, Mohamed AA. Comparison between Ologen implant and different concentrations of Mitomycin C as an adjuvant to trabeculectomy surgery. *Oman J Ophthalmol*. 2017;10(3):184-92. [https://doi.org/10.4103/ojo.OJO\\_199\\_2016](https://doi.org/10.4103/ojo.OJO_199_2016).
43. Ichhpujani P, Dada DT, Bhartija S. Biodegradable Collagen Implants in trabeculectomy. *J Curr Glaucoma Pract*. 2015;9(1):24-7. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10008-1179>.
44. Lanzagorta-Aresti A, Perez-Lopez M, Davo-Cabrera JM, Palacios-Pozo E. Prospective pilot study comparing deep sclerectomy outcomes with a long-term and intense corticosteroid treatment versus a standard one. *BMJ Open Ophthalmol* 2018;3(1):e000165. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjophth-2018-000165>.
45. Vieira L, Noronha M, Lemos V, Reina M, Gomes T. Anterior segment optical coherence tomography imaging of filtering blebs after deep sclerectomy with esno-per-clip implant: One-year follow-up. *J Curr Glaucoma Pract*. 2014;8(3):91-5. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10008-1169>.
46. Guedes RAP, Guedes VMP, Chaoubah A. Factors associated with non-penetrating deep sclerectomy failure in controlling intraocular pressure. *Acta ophthalmol*. 2011;89(1):58-61. <https://doi.org/10.1111/j.1755-3768.2009.01630.x>.
47. Mermoud A, Schnyder CC, Sickenberg M, Chiou AG, Hédiguer SE, Faggioni R. Comparison of deep sclerectomy with collagen implant and trabeculectomy in open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. 1999;25(3):323-31. [https://doi.org/10.1016/s0886-3350\(99\)80079-0](https://doi.org/10.1016/s0886-3350(99)80079-0).
48. Shaarawy T, Karlen M, Schnyder C, Achache F, Sanchez E, Mermoud A. Five-year results of deep sclerectomy with collagen implant. *J cataract refract surg*. 2001;27(11):1770-8. [https://doi.org/10.1016/s0886-3350\(01\)01032-x](https://doi.org/10.1016/s0886-3350(01)01032-x).
49. Holmes D, Hui MMP, Clement C. Comparison of early versus late laser goniopuncture following deep sclerectomy for the management of open-angle glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 2020;104(10):1384-9. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2019-315392>.
50. Anand N, Pilling R. ND:YAG laser goniopuncture after deep sclerectomy outcomes. *Acta Ophthalmol* 2010;88:110-5. <https://doi.org/10.1111/j.1755-3768.2008.01494.x>

51. Ang GS, Varga Z, Shaarawy T. Postoperative infection in penetrating versus non-penetrating glaucoma surgery. *Br J Ophthalmol.* 2010;94(12):1571-6. <https://doi.org/10.1136/bjo.2009.163923>.
52. Ibañez J LJ, Vasquez A, Perez D, Martínez J, Cristobal JA. Incarceración del iris post-goniopunción en la esclerectomía profunda no perforante. *Rev Esp Oftal* 2015;1:24-7.
53. Lachkar Y, Neverauskiene J, Jeanteur-Lunel MN, Gracies H, Berkani M, Ecoffet M, et al. Nonpenetrating deep sclerectomy: a 6-year retrospective study. *Eur J Ophthalmol.* 2004;14(1):26-36. <https://doi.org/10.1177/112067210401400105>.
54. Hui MM, Clement CI. Evaluation of the early to mid-term efficacy and safety of deep sclerectomy without an intrascleral spacer for open-angle glaucoma in an Australian population. *J Curr Glaucoma Pract.* 2018;12(3):107-12. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10078-1233>.
55. Cillino S, Di Pace F, Casuccio A, Cillino G, Lodato G. Deep sclerectomy versus trabeculectomy with low-dosage mitomycin C: four-year follow-up. *Ophthalmologica Journal international d'ophtalmologie [International journal of ophthalmology]*. 2008;222(2):81-7. <https://doi.org/10.1159/000112623>.
56. Varga Z, Shaarawy T. Deep sclerectomy: safety and efficacy. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2009;16(3):123-6. <https://doi.org/10.4103/0974-9233.56223>.
57. Kozobolis VP, Christodoulakis EV, Tzanakis T, Zacharopoulos I, Pallikaris IG. Primary deep sclerectomy versus primary deep sclerectomy with the use of mitomycin C in primary open-angle glaucoma. *J Glaucoma.* 2002;11(4):287-93. <https://doi.org/10.1097/00061198-200208000-00003>.
58. Shaarawy T, Mermoud A. Deep sclerectomy in one eye vs deep sclerectomy with collagen implant in the contralateral eye of the same patient: long-term follow-up. *Eye.* 2005;19(3):298-302. <https://doi.org/10.1038/sj.eye.6701469>.
59. Elbably A, Othman TM, Mousa A, Elridy M, Badawy W, Elbably M. Deep sclerectomy with porous collagen in open-angle glaucoma, short-term study. *J Curr Glaucoma Pract.* 2018;12(2):85-9. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10028-1249>.
60. Mayo-Wilson E, Fusco N, Li T, Hong H, Canner JK, Dickersin K. Multiple outcomes and analyses in clinical trials create challenges for interpretation and research synthesis. *J Clin Epidemiol.* 2017;86:39-50. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.05.007>.

61. Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual metodológico [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [citado marzo 2022] . Disponible en: <https://porta.guiasalud.es/egpc/manual-elaboracion-introduccion/>.
62. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):407-15. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.017>.
63. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1294-302. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.03.017>.
64. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1303-10. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.04.014>.
65. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1283-93. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012>.
66. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(12):1277-82. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.011>.
67. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;343:d5928. <https://doi.org/10.1136/bmj.d5928>.
68. Sanabria AJ, Rigau D, Rotaecche R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. [GRADE: Methodology for formulating and grading recommendations in clinical practice]. *Aten Primaria*. 2015;47(1):48-55. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2013.12.013>.
69. Chiselita D. Non-penetrating deep sclerectomy versus trabeculectomy in primary open-angle glaucoma surgery. *Eye (London)*. 2001;15 (Pt 2):197-201. <https://doi.org/10.1038/eye.2001.60>.

70. Cillino S, Di Pace F, Casuccio A, Calvaruso L, Morreale D, Vadalà M, et al. Deep sclerectomy versus punch trabeculectomy with or without phacoemulsification: a randomized clinical trial. *J Glaucoma*. 2004;13(6):500-6. <https://doi.org/10.1097/01.jgg.0000137869.18156.81>.
71. Egrilmez S, Ates H, Nalcaci S, Andac K, Yagci A. Surgically induced corneal refractive change following glaucoma surgery: nonpenetrating trabecular surgeries versus trabeculectomy. *J Cataract Refract Surg*. 2004;30(6):1232-9. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2003.11.055>.
72. Mesci C, Erbil HH, Karakurt Y, Akçakaya AA. Deep sclerectomy augmented with combination of absorbable biosynthetic sodium hyaluronate scleral implant and mitomycin C or with mitomycin C versus trabeculectomy: long-term results. *Clin Exp Ophthalmol*. 2012;40(4):e197-207. <https://doi.org/10.1111/j.1442-9071.2011.02611.x>.
73. Pendke SS, Bhargat SS. Comparative analysis of penetrating and non-penetrating glaucoma surgery in primary open angle glaucoma. *J Evolution Med Dent Sci*. 2016;5(35):1963-8. <https://doi.org/10.14260/jemds/2016/464>.
74. Russo V, Scott IU, Stella A, Balducci F, Cosma A, Barone A, et al. Nonpenetrating deep sclerectomy with reticulated hyaluronic acid implant versus punch trabeculectomy: a prospective clinical trial. *Eur J Ophthalmol*. 2008;18(5):751-7. <https://doi.org/10.1177/112067210801800515>.
75. Ambresin A, Shaarawy T, Mermoud A. Deep sclerectomy with collagen implant in one eye compared with trabeculectomy in the other eye of the same patient. *J Glaucoma*. 2002;11(3):214-20. <https://doi.org/10.1097/00061198-200206000-00009>.
76. Arnavielle S, Lafontaine PO, Bidot S, Creuzot-Garcher C, D'Athis P, Bron AM. Corneal endothelial cell changes after trabeculectomy and deep sclerectomy. *J Glaucoma*. 2007;16(3):324-8. <https://doi.org/10.1097/IJG.0b013e3180391a04>.
77. Elewa LS, Mohamed TH, Zaki MA, El-Zawahry WM. Deep sclerectomy-MMC versus subscleral trabeculectomy-MMC in highly myopic eyes with primary open angle glaucoma. *J Egyptian Ophthalmol Soc* 2013;106:13-8.
78. Wu XL, Wang LY, Shu XW. Health Informatics Analysis of Long-Term Therapeutic Effect of Non-Penetrating Trabecular Surgery Based on Ultrasound Biomicroscopy. *J Med Imaging Health Inf*. 2018;8(5):995-9. <https://doi.org/10.1166/jmihi.2018.2420>.

79. Baumgartner JM, Ngondi CE, Bovet J, Chiou AG. Filtering surgery in glaucoma: comparative study of three surgical approaches. *J Fr Ophthalmol*. 2012;35(9):705-15. <https://doi.org/10.1016/j.jfo.2012.01.003>.
80. Dwivedi R, Somerville T, Cheeseman R, Rogers C, Batterbury M, Choudhary A. Deep sclerectomy and trabeculectomy augmented with Mitomycin C: 2-year post-operative outcomes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2021;259(7):1965-74. <https://doi.org/10.1007/s00417-021-05144-w>.
81. Spinelli D, Curatola MR, Faroni E. Comparison between deep sclerectomy with reticulated hyaluronic acid implant and trabeculectomy in glaucoma surgery. *Acta Ophthalmol Scand Suppl*. 2000(232):60-2. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0420.2000.tb01110.x>.
82. Paletta Guedes RA, Paletta Guedes VM, Freitas SM, Chaobah A. Does the type of treatment have an influence on utility values in a glaucoma population? *Clinical Ophthalmology* 2015;9:1645-1650. <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S92653>.
83. Aptel F, Dumas S, Denis P. Ultrasound biomicroscopy and optical coherence tomography imaging of filtering blebs after deep sclerectomy with new collagen implant. *Eur J Ophthalmol*. 2009;19(2):223-30. <https://doi.org/10.1177/112067210901900208>.
84. Rajavi Z, Moezzi-Ghadim H, Kamrava K. The effect of trabeculectomy on cataract formation or progression. *J Ophthalmic Vis Res* 2009;4(2):84-89.
85. Arias-Puente A, Batuelos J, Garcia-Saenz C, Ragai-Kamel N, Gili P. Efficacy of deep non-penetrating sclerectomy in the surgical treatment of primary open angle glaucoma. *IOVS*. 1999;40:ARVO Abstract 1420. <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00674954/full>.
86. Birt CM. Quality of diurnal intraocular pressure control in primary open-angle patients treated with latanoprost compared with surgically treated glaucoma patients: A prospective trial. *Evidence-Based Ophthalmology*. 2008;9(4):252-3. <https://doi.org/10.1097/IEB.0b013e318188be4b>.
87. Bouillot A, Pierru A, Blumen-Ohana E, Brasnu E, Baudouin C, Labbé A. Changes in choroidal thickness and optic nerve head morphology after filtering surgery: nonpenetrating deep sclerectomy versus trabeculectomy. *BMC Ophthalmol*. 2019;19(1):24. <https://doi.org/10.1186/s12886-019-1031-3>.

88. Cheng JW, Cheng SW, Cai JP, Li Y, Wei RL. Systematic overview of the efficacy of nonpenetrating glaucoma surgery in the treatment of open angle glaucoma. *Med Sci Monit.* 2011;17(7):Ra155-63. <https://doi.org/10.12659/msm.881840>.
89. Cheng JW, Wei RL, Cai JP, Li Y. Efficacy and Tolerability of Nonpenetrating Filtering Surgery With and Without Implant in Treatment of Open Angle Glaucoma A Quantitative Evaluation of the Evidence. *J Glaucoma.* 2009;18(3):233-7. <https://doi.org/10.1097/IJG.0b013e3181812827>.
90. Cheng JW, Xi GL, Wei RL, Cai JP, Li Y. Efficacy and tolerability of nonpenetrating filtering surgery in the treatment of open-angle glaucoma: a meta-analysis. *Ophthalmologica Journal international d'ophtalmologie [International journal of ophthalmology].* 2010;224(3):138-46. <https://doi.org/10.1159/000236039>.
91. Chihara E, Hayashi K. Effect of a Fenestration Between an Intraclear Lake and Supraciliary Space on Deep Sclerectomy. *J Glaucoma.* 2016;25(4):e299-307. <https://doi.org/10.1097/ijg.0000000000000277>.
92. Chihara E, Okazaki K, Takahashi H, Shoji T, Adachi H, Hayashi K. Modified deep sclerectomy (D-lectomy MMC) for primary open-angle glaucoma: preliminary results. *J Glaucoma.* 2009;18(2):132-9. <https://doi.org/10.1097/IJG.0b013e3181752cc8>.
93. Chiou AG, Mermoud A, Jewelewicz DA. Post-operative inflammation following deep sclerectomy with collagen implant versus standard trabeculectomy. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 1998;236(8):593-6. <https://doi.org/10.1007/s004170050127>.
94. Coleman AL. Advances in Glaucoma Treatment and Management: Surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012;53(5):2491-4. <https://doi.org/10.1167/iovs.12-94831>.
95. El-Saied HM, Foad PH, Eldaly MA, Abdelhakim MA. Surgically induced astigmatism following glaucoma surgery in Egyptian patients. *J Glaucoma.* 2014;23(3):190-3. <https://doi.org/10.1097/IJG.0000000000000035>.
96. Eldaly M, Anand N, Bunce C, Khafagy M. Non-penetrating filtration surgery versus trabeculectomy for open angle glaucoma. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008(2). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007059>.
97. Eldaly MA, Bunce C, ElSheikha OZ, Wormald R. Non-penetrating filtration surgery versus trabeculectomy for open-angle glaucoma. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014(2):CD007059. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007059.pub2>.

98. Fellman RL. June Consultation # 2. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(6):944-7. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2007.04.003>.
99. Fukuchi T, Suda K, Nakatsue T, Hara H, Abe H. Midterm results and the problems of nonpenetrating lamellar trabeculectomy with mitomycin C for Japanese glaucoma patients. *Jpn J Ophthalmol.* 2007;51(1):34-40. <https://doi.org/10.1007/s10384-006-0381-6>.
100. Gabai A, Cimarosti R, Battistella C, Isola M, Lanzetta P. Efficacy and Safety of Trabeculectomy Versus Nonpenetrating Surgeries in Open-angle Glaucoma: A Meta-analysis. *J Glaucoma.* 2019;28(9):823-33. <https://doi.org/10.1097/ijg.0000000000001323>.
101. Gandolfi SA, Cimino L. Deep sclerectomy without absorbable implants and with unsutured scleral flap: prospective, randomized 2-year clinical trial vs trabeculectomy with releasable sutures. *IOVS.* 2000;41:ARVO Abstract 436. <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00674623/full>.
102. Gandolfi SA, Quaranta L, Ungaro N, Cimino L, Sangermani C, Tardini M, et al. Deep Sclerectomy vs Trabeculectomy in Open Angle Glaucoma. 7-Year Prospective Randomised Clinical Trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci (IOVS).* 2005;46:ARVO E-abstract 1217. <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00598247/full>.
103. Hondur A, Onol M, Hasanreisoglu B. Nonpenetrating glaucoma surgery: Meta-analysis of recent results. *J Glaucoma.* 2008;17(2):139-46. <https://doi.org/10.1097/IJG.0b013e31814b98f7>.
104. Jiang N, Zhao GQ, Lin J, Hu LT, Che CY, Wang Q, et al. Meta-analysis of the efficacy and safety of combined surgery in the management of eyes with coexisting cataract and open angle glaucoma. *Int J Ophthalmol.* 2018;11(2):279-86. <https://doi.org/10.18240/ijo.2018.02.17>.
105. Ke M, Guo J, Qian Z. Meta analysis of non-penetrating trabecular surgery versus trabeculectomy for the treatment of open angle glaucoma. *J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci.* 2011;31(2):264-70. <https://doi.org/10.1007/s11596-011-0264-z>.
106. Koenig SF, Hirneiss CW. Changes of neuroretinal rim and retinal nerve fiber layer thickness assessed by optical coherence tomography after filtration surgery in glaucomatous eyes. *Clin Ophthalmol.* 2021;15:2335-44. <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S298045>.
107. Lachkar Y. Non penetrating deep sclerectomy with external trabeculectomy (NPT) vs trabeculectomy: prospective study. *Invest Ophthalmol Vis Sci (IOVS).* 2001;42:ARVO Abstract 2925.

108. Leszczyński R, Formińska-Kapuścik M, Bubala-Stachowicz B, Mrukwa-Kominek E, Filipek E, Pawlicki K. Nonpenetrating very deep sclerectomy with hyaluronic acid implant vs trabeculectomy--a 2-year follow-up. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2012;250(12):1835-41. <https://doi.org/10.1007/s00417-012-1985-9>.
109. Berrones Medina D, Hernández-Vargas A, Jimenez-Arroyo J, Castillejos-Chávez A, Jiménez-Roman J. Non-penetrating deep sclerectomy versus trabeculectomy for open angle glaucoma in Mexican population. *Inv Ophthalmol Vis Sci*. 2016;57(12):2939.
110. Netland PA, American Academy of Ophthalmology. Nonpenetrating glaucoma surgery. *Ophthalmology*. 2001;108(2):416-21.
111. Oh LJ, Wong E, Lam J, Clement CI. Comparison of bleb morphology between trabeculectomy and deep sclerectomy using a clinical grading scale and anterior segment optical coherence tomography. *Clin Exp Ophthalmol*. 2017;45(7):701-7. <https://doi.org/10.1111/ceo.12953>.
112. Parvathasundari N, Chandrakumar S, Sowmi SK, Sudhapriyadharsini N, Menaka P, Shaminabegum AH, et al. A Prospective non-randomised trial to compare the results of intraocular pressure reduction between trabeculectomy and deep sclerectomy in primary open angle glaucoma. *J Evolution Med Dent Sci*. 2018;7(5):623-5. <https://doi.org/10.14260/jemds/2018/141>.
113. Rulli E, Biagioli E, Riva I, Gambirasio G, De Simone I, Floriani I, et al. Efficacy and safety of trabeculectomy vs nonpenetrating surgical procedures: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Ophthalmol*. 2013;131(12):1573-82. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2013.5059>.
114. Sharifipour F, Yazdani S, Asadi M, Saki A, Nouri-Mahdavi K. Modified Deep Sclerectomy for Surgical Treatment of Glaucoma. *J Ophthalmic Vis Res*. 2019;14(2):144-50. [https://doi.org/10.4103/jovr.jovr\\_2228\\_17](https://doi.org/10.4103/jovr.jovr_2228_17).
115. Shum JW, Leung DY. Surgical decisions in primary open angle glaucoma with low or normal tension. *J Curr Glaucoma Pract*. 2013;7(3):121-7. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10008-1149>.
116. Welsh NH, DeLange J, Wasserman P, Ziémba SL. The “deroofting” of Schlemm’s canal in patients with open-angle glaucoma through placement of a collagen drainage device. *Ophthalmic Surg Lasers*. 1998;29(3):216-26.



