

ARTÍCULO DESTACADO DEL MES



Treatment Outcomes in the Primary Tube Versus Trabeculectomy Study after 1 Year of Follow-up.

Gedde SJ, Feuer WJ, Shi W, Lim KS, Barton K, Goyal S, Ahmed IIK, Brandt J; Primary Tube Versus Trabeculectomy Study Group.



COMENTARIOS

El PTVT (Primary Tube Versus Trabeculectomy) es un ensayo clínico, aleatorizado y multicéntrico que compara la seguridad y eficacia de la implantación de una válvula de Baerveldt de 350 mm² frente a la realización de una Trabeculectomía con 0.4mg/ml de MMC 2 minutos. Los pacientes que el estudio incluyó prospectivamente, entre 18 y 85 años, eran todos fáquicos con glaucoma no controlado médicamente que no se habían sometido a ninguna cirugía ocular incisional previa. Solo se eligió un ojo de los 242 pacientes que fueron intervenidos entre los años 2008 y 2015, siendo de 125 pacientes-ojos el grupo Baerveldt y de 117 el grupo de Trabeculectomía. No se observaron diferencias significativas en ninguna de las características demográficas u oculares entre los grupos de tratamiento.

Al año de seguimiento ambos procedimientos quirúrgicos produjeron un efecto significativo y sostenido en la reducción en la PIO. El grado de reducción de la PIO fue significativamente mayor en el grupo de Trabeculectomía en comparación con el grupo de Baerveldt. En el grupo de los tubos, la reducción promedio de PIO fue 9.3 ± 6.6 mmHg (37,5%) frente a $11,4 \pm 6,6$ mmHg (46,0%) en el grupo de la Trabeculectomía ($p= 0.02$). Al año, la PIO promedio era $13,9 \pm 4,1$ mmHg en el grupo de tubos y $12,5 \pm 4,5$ mmHg en el grupo de Trabeculectomía ($p= 0,02$) teniendo en cuenta todo el manejo médico y quirúrgico. Además el grupo de Trabeculectomía tuvo PIOs significativamente más bajas en todas las visitas de seguimiento. Al año, 69 pacientes (60%) en el grupo de tubo y 75 pacientes (71%) en el grupo de Trabeculectomía tenían una PIO de 14 mmHg o menos ($p= 0.11$).

Se observó utilización significativamente mayor de terapia médica en el grupo de Baerveldt en todas las visitas de seguimiento. El promedio de medicamentos para glaucoma fue de 2.1 ± 1.5 en el grupo de tubo y de 0.9 ± 1.4 en el grupo de Trabeculectomía a 1 año ($P < 0.001$).

Los pacientes del grupo de Baerverldt tuvieron una tasa de fracaso mayor (17,3%) respecto a los pacientes con Trabeculectomía (7,9%) ($p=0.01$). La tasa de reintervención por PIO elevada fue del 6,6% en el grupo de Baerverldt (10 pacientes) y del 3,5% en el grupo de Trabeculectomía (4 pacientes). Por el contrario, la tasa de reoperación por complicaciones fue significativamente mayor en el grupo de Trabeculectomía, 7 pacientes (6%) respecto a 1 paciente (1%) en el grupo de Baerveldt.

La incidencia global de complicaciones intraoperatorias fue similar entre los grupos. Seis pacientes (5%) en el grupo de Baerverldt y 2 pacientes (2%) en el grupo de Trabeculectomía. Las complicaciones postoperatorias tempranas (En el primer mes de la cirugía) se produjeron con una frecuencia mayor en el grupo de Trabeculectomía (52 complicaciones en 39 pacientes (33%) en comparación con el grupo de tubo (36 complicaciones en 25 pacientes (20%) ($P= 0.03$). Mientras la frecuencia de complicaciones tardías postoperatorias (a partir del mes) fue similar entre los grupos de tratamiento. Se observaron 22 complicaciones tardías en 20 pacientes (16%) en el grupo de Baerverldt y 20 complicaciones en 18 pacientes (15%) en el grupo de Trabeculectomía ($P= 0.99$). La incidencia de complicaciones graves fue significativamente mayor en el grupo de Trabeculectomía, 8 pacientes (7%) en comparación con el grupo de Baerverldt, 1 paciente (1%).

Conclusiones

Los resultados del estudio PTVT, a un año, no demuestra una superioridad clara de un procedimiento de glaucoma sobre el otro. Tanto el implante Baerveldt como la Trabeculectomía con MMC 0.4mg/ml fueron efectivas para reducir la PIO en pacientes que no habían sido sometidos a cirugía ocular incisional previa. Se logró un mayor éxito quirúrgico y una reducción de la PIO con menor uso de terapia médica adyuvante después de Trabeculectomía con MMC 0,4mg/ml 2 minutos. Sin embargo, la Trabeculectomía también se asoció con tasas más altas de complicaciones postoperatorias tempranas, complicaciones graves y re operación por complicaciones, lo que sugiere un perfil de seguridad más favorable para el implante de Baerveldt sobre la Trabeculectomía con MMC. Está previsto la publicación de los resultados del estudio tras 3 y 5 años de seguimiento.

Comentario realizado por la **Dra. María Rojo Arnao**. Hospital Virgen de la Luz (Cuenca).

ABSTRACT

PURPOSE

To report 1-year treatment outcomes in the Primary Tube Versus Trabeculectomy (PTVT) Study.

DESIGN:

Multicenter, randomized clinical trial.

PARTICIPANTS:

Two hundred forty-two eyes of 242 patients with medically uncontrolled glaucoma and no previous incisional ocular surgery, including 125 in the tube group and 117 in the trabeculectomy group.

METHODS:

Patients were enrolled at 16 clinical centers and assigned randomly to treatment with a tube shunt (350-mm² Baerveldt glaucoma implant) or trabeculectomy with mitomycin C (MMC; 0.4 mg/ml for 2 minutes).

MAIN OUTCOME MEASURES:

Intraocular pressure (IOP), glaucoma medical therapy, visual acuity, visual fields, surgical complications, and failure (IOP of more than 21 mmHg or reduced by less than 20% from baseline, IOP of 5 mmHg or less, reoperation for glaucoma, or loss of light perception vision).

RESULTS:

The cumulative probability of failure during the first year of follow-up was 17.3% in the tube group and 7.9% in the trabeculectomy group ($P = 0.01$; hazard ratio, 2.59; 95% confidence interval, 1.20-5.60). Mean \pm standard deviation IOP was 13.8 ± 4.1 mmHg in the tube group and 12.4 ± 4.4 mmHg in the trabeculectomy group at 1 year ($P = 0.01$), and the number of glaucoma medications was 2.1 ± 1.4 in the tube group and 0.9 ± 1.4 in the trabeculectomy group ($P < 0.001$). Postoperative complications developed in 36 patients (29%) in the tube group and 48 patients (41%) in the trabeculectomy group ($P = 0.06$). Serious complications requiring reoperation or producing a loss of 2 Snellen lines or more occurred in 1 patient (1%) in the tube group and 8 patients (7%) in the trabeculectomy group ($P = 0.03$).

CONCLUSIONS:

Trabeculectomy with MMC had a higher surgical success rate than tube shunt implantation after 1 year in the PTVT Study. Lower IOP with use of fewer glaucoma medications was achieved after trabeculectomy with MMC compared with tube shunt surgery during the first year of follow-up. The frequency of serious complications producing vision loss or requiring reoperation was lower after tube shunt surgery relative to trabeculectomy with MMC.