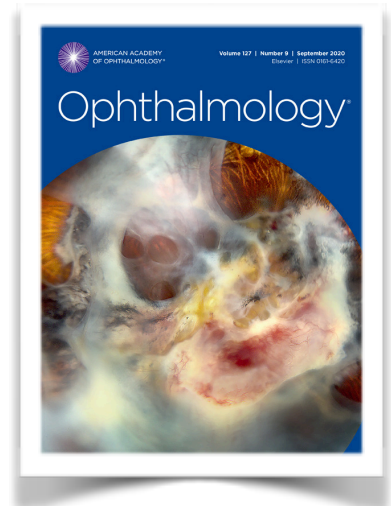


## Visual Field Outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy Study

**Swarup S. Swaminathan, MD, Alessandro A. Jammal, MD, Helen L. Kornmann, MD, PhD, Philip P. Chen, MD, William J. Feuer, MS, Felipe A. Medeiros, MD, PhD, Steven J. Gedde, MD, for the Tube Versus Trabeculectomy Study Group**



### COMENTARIOS

Este artículo describe los resultados del seguimiento de los Campos Visuales (CsVs) del estudio TVT (Baerveldt de 350mm<sup>2</sup> vs Trabeculectomía (TBC) con MMC 0.4mg/ml 4min). Realizan un análisis de Cohortes con 436 CsVs fiables de 122 ojos perteneciendo 61 ojos a cada grupo. El estudio TVT encontró, en ambos grupos, disminuciones de PIO, utilización de terapia médica y complicaciones tardías similares a 5 años, pero mayor tasa de fallo quirúrgico y de complicaciones tempranas en el grupo de TBC.

En el TVT se realizaron CsVs Humphrey, patrón 24-2 con estímulo III, en la visita preoperatoria y seguimientos anuales. Para este estudio se excluyeron CsVs no fiables y pérdidas de AV no glaucomatosas. Para comparar las tasas de cambio en la desviación media (DM) de cada grupo se realizó este estudio longitudinal utilizando modelos estadísticos lineales mixtos con las mejores predicciones lineales no sesgadas (BLUP). No se analizaron el Visual field Index (VFI) por no estar disponible en todos los CsVs ni el Analysis of pattern standard deviation (SD) por su mínima utilidad en glaucomas severos. El cambio de PIO, se analizó al inicio y en los meses 6, 12, 18, 24, 36, 48 y 60. De estas mediciones de PIO se calculó la SD de la PIO y su rango de variación.

La DM basal fue de -13.07±8.4 decibelios (dB) en el grupo de tubos y -13.18±8.2dB en el grupo de TBC. La tasa de cambio en los CsVs fue similar en ambos grupos (Variación de DM -0.60 dB/año en el grupo de tubos y -0.38 dB/año en grupo de TBC p=0.34). Se podrían etiquetar de progresión rápida (Cambio DM<-1dB/año) a 15 pacientes (25%) del grupo de tubos y 4 pacientes (7%) del grupo de TBC (p=0.006). Sin embargo, en estos “progresores rápidos” no hubo diferencia significativa en la PIO en comparación con aquellos con

tasas más lentas de cambio de DM. Se agruparon pacientes con PIOs <18mmHg en el 100% de las revisiones, 75-100%, 50% o <50% de las veces y no se encontraron diferencias significativas en la variación de DM en relación a este control tensional. También se hicieron grupos con PIOs <14mmHg, 14-17.5mmHg y >17.5mmHg sin tampoco encontrar diferencias significativas. Así mismo tampoco las fluctuaciones de PIO se asociaron a la pendiente de DM. Durante todo el estudio, se hizo un subgrupo entre pacientes pseudofáquicos para eliminar cualquier contribución de la catarata en la DM.

Se realizó un análisis de factores de riesgo en la progresión de DM encontrándose que los antecedentes de Diabetes mellitus ( $p=0.03$ ), peor DM inicial ( $p=0.02$ ) y mayor PIO basal ( $p=0.02$ ) se asociaron significativamente con una disminución más rápida de la DM.

Por lo tanto, el análisis de los CsVs del ensayo clínico TVT (Tube vs Trabeculectomy) muestra tasas postquirúrgicas más lentas de progresión en ambos grupos, sin diferencias significativas entre ellos (DM -0.60 dB/año tubos y -0.38 dB/año TBC  $p=0.34$ ). Los pacientes con diabetes, PIO más alta y alteración campimétrica más grave al inicio del estudio tuvieron un mayor riesgo de progresión de la Desviación Media (diferencia que no se encontró al clasificar los pacientes por PIO).

## Ophthalmology 2020;127:1162-1169

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

### ABSTRACT

**Purpose:** To describe visual field (VF) outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) Study.

**Design:** Cohort analysis of patients in a multicenter randomized clinical trial.

**Participants:** A total of 122 eyes of 122 patients, with 61 eyes in both the tube shunt and trabeculectomy groups.

**Methods:** The TVT Study is a multicenter randomized clinical trial comparing the safety and efficacy of tube shunt surgery (350-mm<sup>2</sup> Baerveldt implant) and trabeculectomy with mitomycin C (MMC) (0.4 mg/ml for 4 minutes) in patients with previous cataract or glaucoma surgery. Enrolled patients underwent perimetry at baseline and annual follow-up visits. The VFs were included if the false-positive rate was 20% and false-negative rate was 35%. The VFs were excluded if visual acuity <20/400 or loss of ≥2 Snellen lines from baseline was attributed to an etiology other than glaucoma. Longitudinal linear mixed-effects models with best linear unbiased predictions (BLUPs) were applied to estimate rates of change in mean deviation (MD) for each treatment group.

**Main Outcome Measure:** Rate of MD change during follow-up period.

**Results:** A total of 436 reliable VFs were analyzed, with an average of 3.6 VFs per eye. Baseline MD was 13.07 ± 8.4 decibels (dB) in the tube shunt group and 13.18 ± 8.2 dB in the trabeculectomy group (P = 0.99). The rate of change in MD was 0.60 dB/year in the tube group and 0.38 dB/year in the trabeculectomy group (P = 0.34). The 95% confidence intervals for the rates of MD change were 0.77 to 0.44 dB/year in the tube group and 0.56 to 0.20 dB/year in the trabeculectomy group. No significant difference in MD slope was seen when patients were categorized by percentage of visits with intraocular pressure (IOP) <18 mmHg or by average IOP. Univariable and multivariable risk factor analyses identified history of diabetes, elevated IOP, and worse MD as baseline factors associated with more rapid VF loss.

**Conclusions:** Slow rates of VF loss were observed after randomized surgical treatment in the TVT Study, but no significant difference in the rate of VF loss was seen after tube shunt implantation and trabeculectomy with MMC. Patients with diabetes, higher IOP, and more severe VF loss at baseline were at higher risk for VF progression.