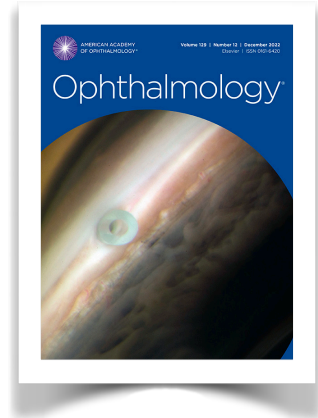




“Treatment Outcomes in the Primary Tube Versus Trabeculectomy Study after 5 Years of Follow-up”.

Steven J. Gedde, MD. William J. Feuer, MS. Kin Sheng Lim, MD. Keith Barton, MD. Saurabh Goyal, MD. Iqbal I. Ahmed, MD. James D. Brandt, MD .



COMENTARIOS

A pesar de que las opciones para tratar quirúrgicamente el glaucoma se han ampliado considerablemente en los últimos años, las dos técnicas con las que conseguimos presiones intraoculares más bajas son la trabeculectomía y los dispositivos de drenaje.

Actualmente existe una falta de consenso entre los cirujanos de glaucoma acerca de cuál elegir en pacientes previamente no intervenidos quirúrgicamente de glaucoma. El estudio PTVT (“Primary Tube...”) se plantea como un estudio multicéntrico y randomizado en el que se comparan la seguridad y eficacia del dispositivo Baerveldt-350 mm² y la trabeculectomía con Mitomicina C (0.4 mg/ml) en este tipo de pacientes, siendo su objetivo final poder ayudar al cirujano a decidir entre ambas. De los 225 pacientes reclutados, 125 fueron asignados al grupo tubo y 117 al grupo trabeculectomía. La principal variable del estudio fue la tasa acumulada de fracaso, considerada como **PIO > 21 mmHg o reducción < 20% de la PIO basal en 2 visitas consecutivas durante 3 meses**, además de reoperación de glaucoma o pérdida de percepción de luz.

La probabilidad acumulada de fracaso a 5 años en el grupo tubo (48%) fue superior pero no estadísticamente significativa (p=0.21) a la del grupo trabeculectomía (39%), sin embargo, el porcentaje de pacientes que alcanzaron éxito completo (sin tratamiento hipotensor) fue significativamente superior en el grupo trabeculectomía (34% frente a 9%, p < 0.001). En ambos grupos la probabilidad de fracaso aumentó con el tiempo de seguimiento, algo desgraciadamente muy común en cirugía filtrante. Los pacientes de trabeculectomía fracasaban más frecuentemente por hipotonía mientras que los de tubo lo hacían por necesidad de reintervención.

El número medio de fármacos al final del estudio fue significativamente superior en el grupo tubo (2,2 frente a 1,3), mientras que la tasa de reintervención fue similar entre ambos grupos, así como la agudeza visual. La tasa de pérdida de visión en este estudio es más alta que en estudios previos, quizá por el elevado número de pacientes con glaucoma avanzado al inicio del estudio y por el desarrollo de cataratas ya que todos los pacientes eran fágicos.

Tanto la trabeculectomía como el dispositivo Baerveldt demuestran en este estudio ser eficaces como procedimiento primario, reduciendo la PIO un 44%. La trabeculectomía consigue, sin embargo, una PIO media inferior con menor número de medicamentos. En cualquier caso, la PIO media alcanzada al final del estudio en el grupo tubo (13,4 mmHg) es más que aceptable clínicamente, además de inferior a la reportada en el estudio TVT a 5 años publicado por los mismos autores en 2012.

El análisis multivariante de la relación entre variables preoperatorias y riesgo de fracaso descarta todas las variables salvo la PIO basal. De acuerdo con sus resultados, **los pacientes con PIOs basales más bajas obtendrían mejores resultados con la trabeculectomía**, mientras que **aquellos con PIOs basales más altas obtendrían un mayor beneficio si se implantara un tubo**. La tendencia a obtener mejores resultados con los dispositivos de drenaje en pacientes con PIOs basales no es nueva, pero viene a confirmar los resultados de otros estudios (Ahmed vs. Baerveldt, TVT).

En conclusión, el estudio no consigue demostrar la superioridad de una técnica frente a otra, siendo ambas (trabeculectomía con MMC 0.4 mg/ml e implante Baerveldt 350 mm²) opciones viables para el tratamiento quirúrgico de pacientes previamente no operados de glaucoma.

Ophthalmology 2022;129:1344-1356

Comentario realizado por la **Dra. Marta Ibarz Barberá. OFTALVIST Madrid.**

ABSTRACT

Purpose: To report 5-year treatment outcomes in the Primary Tube Versus Trabeculectomy (PTVT) Study. Design: Multicenter randomized clinical trial. Participants: A total of 242 eyes of 242 patients with medically uncontrolled glaucoma and no previous incisional ocular surgery, including 125 patients in the tube group and 117 patients in the trabeculectomy group.

Methods: Patients were enrolled at 16 clinical centers and randomly assigned 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: The primary outcome measure was the rate of surgical failure, defined as intraocular pressure (IOP) > 21 mmHg or reduced < 20% from baseline, IOP 5 mmHg, reoperation for glaucoma, or loss of light perception. Secondary outcome measures included IOP, glaucoma medical therapy, and visual acuity.

Results: The cumulative probability of failure after 5 years of follow-up was 42% in the tube group and 35% in the trabeculectomy group (P $\frac{1}{4}$ 0.21; hazard ratio $\frac{1}{4}$ 1.31; 95% confidence interval $\frac{1}{4}$ 0.86e2.01). At 5 years, IOP (mean standard deviation) was 13.4 3.5 mmHg in the tube group and 13.0 5.2 mmHg in the trabeculectomy group (P $\frac{1}{4}$ 0.52), and the number of glaucoma medications (mean standard deviation) was 2.2 1.3 in the tube group and 1.3 1.4 in the trabeculectomy group (P < 0.001).

Conclusions: Trabeculectomy with MMC and tube shunt surgery produced similar IOPs after 5 years of follow-up in the PTVT Study, but fewer glaucoma medications were required after trabeculectomy. No significant difference in the rate of surgical failure was observed between the 2 surgical procedures at 5 years.