



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

“REHABILITACION VISUAL EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE QUERATOCONO,
POSTRASPLANTADOS DE CORNEA”

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA

P R E S E N T A

DR. JUAN CARLOS MIRAMONTES GONZALEZ

ASESORES DE TESIS

DRA. KARLA VERDIGUEL SOTELO
DR. IVAN DE JESUS ASCENCIO MONTIEL



MEXICO, D.F.

2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

México, D.F. JULIO DE 2015.

AGRADECIMIENTOS:

A mi familia, por estar siempre a mi lado, incondicionalmente, les estare eternamente agradecido.

A mis maestros y grandes oftalmólogos: Dra. Karla Verdiguél, Dra. Alejandra Barraza, Dr. Elias Vargas, Dra. Diana Gonzalez, Dra. Pas Valdes y Dr. Felipe Alarcon.

A Arlene Santibañez e Ivan Ascencio, por su invaluable apoyo para la realización de este trabajo.

CALIDAD DE VIDA Y FUNCIÓN VISUAL EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE QUERATOCONO, POSTRASPLANTADOS DE CÓRNEA

FIRMAS

DRA. LUZ ARCELIA CAMPOS NAVARRO
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

DRA. KARLA VERDIGUEL SOTELO
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

DR. JUAN CARLOS MIRAMONTES GONZALEZ
RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGÍA
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

Carta Dictamen

Página 1 de 1

MÉXICO
SECRETARÍA DE SALUD



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



“2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón”.

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3502
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA, D.F. NORTE

FECHA 22/06/2015

DRA. KARLA VERDIGUEL SOTELO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

“REHABILITACION VISUAL EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE QUERATOCONO, POSTRASPLANTADOS DE CORNEA.”

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2015-3502-96

ATENTAMENTE

DR.(A). GUILLERMO CAREAGA REYNA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3502

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL 5

RESUMEN 6

1. MARCO TEÓRICO 8

 1.1 ANTECEDENTES 8

 1.2 JUSTIFICACIÓN 15

 1.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 15

 1.4 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN 16

 1.5 OBJETIVOS 16

 1.6 HIPÓTESIS 16

2. MATERIAL Y MÉTODO 17

 2.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO 17

 2.2 PERIODO DE ESTUDIO 17

 2.3 LUGAR DE ESTUDIO 17

 2.4 DISEÑO DE ESTUDIO 17

 2.5 TAMAÑO DE MUESTRA 17

 2.6 TECNICA DE MUESTREO 18

 2.7 CRITERIOS DE SELECCION 18

 2.8 DEFINICION DE VARIABLES 19

 2.9 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE LA INFORMACION...25

 2.10 PROCESAMIENTO Y PRESENTACION DE LA INFORMACION.25

 2.11 ASPECTOS ETICOS 26

3. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN 28

 3.1 RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y FINANCIEROS 28

 3.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 29

4. RESULTADOS 29

5. DISCUSIÓN 42

6. CONCLUSIONES 45

7. ANEXOS 47

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 62

RESUMEN

Miramontes-González JC, Verdiguél-Sotelo K, Ascencio-Montiel IJ. **Rehabilitación visual en pacientes con diagnóstico de queratocono, postrasplantados de cornea.**

Introducción: El queratocono es un padecimiento oftalmológico que merma la calidad de vida de los pacientes, y que, en etapas avanzadas, requiere de trasplante de cornea para su adecuada rehabilitación visual.

Objetivo: Medir y comparar calidad de vida y función visual antes y a los 6 meses del trasplante de cornea, en el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Centro Médico “La Raza” entre 2014 y 2015, continuando el estudio realizado previamente por Santibañez y cols. Para dicho estudio se utilizaron el cuestionario SF-12 y el Cuestionario de función visual del Instituto Nacional del Ojo NEI-VFQ 25 y el VF-14.

Material y Métodos: Estudio descriptivo realizado en mayores de 18 años con diagnóstico de queratocono y trasplante en nuestro servicio. Se aplicó un cuestionario semiestructurado que incluyó el instrumento de calidad de vida SF-12, el de función visual NEI-VFQ 25 y el VF-14, el nivel socioeconómico y variables clínicas. Las diferencias en el nivel de calidad de vida fue evaluada mediante la prueba de MacNemar y t de Student pareada.

Resultados: Se obtuvo una población de 40 pacientes, 33 (82.5%) hombres y 7 (17.5%) mujeres, el promedio de edad fue de $36.9.1 \pm 1.7$ años. El promedio de la agudeza visual medida con escala LogMAR previo a la cirugía fue de 1.9 ± 0.09 y a los 6 meses fue de 1.1 ± 0.08 ($p < 0.001^*$), representando una mejoría estadísticamente significativa.

Se observó una disminución significativa en las puntuaciones de dolor corporal y salud general a los 6 meses del trasplante en comparación con las mediciones iniciales. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones iniciales y a los 6 meses en los demás aspectos de la escala SF-12. Los promedios de función visual medida con el instrumento VF-14 se encontraron por de bajo de 3 puntos, siendo mayores para la lectura de letras pequeñas y leer periódico, mientras que las puntuaciones menores fueron para leer letras grandes, reconocer personas de cerca y conducir auto de día.

Se observaron disminuciones significativas en todas las puntuaciones de la escala

VF14 (a excepción de cocinar y conducir auto de noche) a los 6 meses del trasplante en comparación con la medición preoperatoria.

Los incrementos más significativos se observaron en la puntuación global (de 58.5 a 67 puntos) y en la visión cercana (la cual se incrementó de 18.1 a 26.9 puntos); sin embargo algunas mediciones empeoraron, como la salud mental (que disminuyó de 49.8 a 36), la visión periférica (que también disminuyó de 51.7 a 39).

Conclusiones: Se observó mejoría significativa en la puntuación global de las encuestas así como de la visión cercana. Sin embargo, se obtuvieron mediciones disminuidas en aspectos de salud general, salud mental y visión periférica. El resto de las mediciones fueron estadísticamente no significativas. Las bajas mediciones pueden explicarse a que varios pacientes al llegar a los 6 meses aun no tenían su máxima capacidad corregida. Por lo cual, podría ser más concluyente un seguimiento a mayor plazo de los pacientes.

Palabras clave: trasplante de córnea, rehabilitación visual, queratocono, calidad de vida.

1. MARCO TEÓRICO

1. ANTECEDENTES

1.1.2 DEFINICIÓN DEL QUERATOCONO

El queratocono es una ectasia corneal, bilateral (en el 96% de los casos), no inflamatoria, que se caracteriza por adelgazamiento corneal progresivo y astigmatismo irregular. Histológicamente es característico encontrar adelgazamiento estromal, depósitos de hierro en forma de anillo en el epitelio corneal sobre la base del cono (anillo e Fleisher), cicatrización corneal central, estrías de Vogt en el estroma posterior corneal, y rupturas en la capa de Bowman. El error refractivo característico del queratocono es astigmatismo irregular, siendo miópico en la mayoría de los casos. Actualmente constituye una de las distrofias corneales más comunes con implicación en la calidad de vida. (1, 2, 8).

1.1.3 EPIDEMIOLOGIA DEL QUERATOCONO

El queratocono se manifiesta en los adolescentes y adultos jóvenes. No se ha encontrado preferencia por alguna raza o sexo. Se asocia a procesos alérgicos, que ocasionan prurito y microtrauma secundario por rascado (5). La prevalencia varía según el área geográfica. La prevalencia más comúnmente citada es 0,054% en Minnesota, EE.UU. por Kennedy *et al.* (4). Podemos encontrar prevalencias de entre 55 a 230 casos por cada 100,000 habitantes. En Argentina, la Universidad Maimónides supone uno por cada 1800 habitantes, con lo que constituye la primera causa de trasplante corneal.

1.1.3 DIAGNOSTICO DE QUERATOCONO

Los síntomas del queratocono varían según el grado de afectación, clásicamente el paciente inicia con disminución de la agudeza visual de forma progresiva durante la adolescencia o adultez temprana, y suele estar acompañado de procesos de atopia, que ocasionan prurito y rascado subsecuente. Se ha encontrado en algunos estudios que el frotarse los ojos, y el microtrauma ocasionado por este, es la causa más común de queratocono (6).

A la exploración con lámpara de hendidura podemos encontrar datos sugestivos de queratocono: adelgazamiento estromal, siendo más común inferior o inferotemporal, protusión crónica, un halo de hierro en la base del cono, llamado anillo de Fleisher, líneas verticales finas en el estroma posterior que son paralelas al cono y desaparecen a la digitopresión así como cicatrices en el estroma anterior. Se han descrito signos externos que son útiles para sospechar en el diagnóstico: el signo de Rizzuti es un estrechamiento de un haz luminoso cuando es proyectado lateralmente sobre el limbo corneal, es positivo en queratocono avanzado; el signo de Munson es una conformación en forma de V sobre el párpado inferior que es producida por la ectasia con la mirada hacia abajo. (1)

La presencia de sombras en tijera en la retinoscopía y queratometrías mayores a 47 en su meridiano más curvo apoyan la sospecha de diagnóstico de queratocono. El estándar de oro para llegar al diagnóstico es la topografía corneal, en la cual, la presencia de un aumento de la curvatura de la superficie corneal rodeado de zonas concéntricas, diferencia de la curvatura superior-inferior, y el sesgo de los ejes por encima y por debajo del meridiano horizontal, son hallazgos que solo son encontrados en pacientes con queratocono y no están presentes en la población general (9).

Se han descrito patrones o índices, que nos proporcionan criterios clínicos que nos hacen llegar al diagnóstico de queratocono, los más difundidos son Rabinowitz / Mc

Donnel, Maeda /Klyce, Rabinowitz / Rasheed, los cuales valoran el valor queratométrico central, que no debe ser mayor a 47.20D, y la asimetría inferior-superior, que debe ser mayor a 1.4 D para cumplir criterios de queratocono. Además, Rabinowitz y Rasheed 's describieron el porcentaje KISA, el cual es una ecuación que se realiza con los índices ya mencionados, para poder realizar un diagnóstico correcto de queratocono en el 99.6% de los casos. (10).

1.1.3 TRATAMIENTO DEL QUERATOCONO.

No existen medicamentos que traten o prevengan actualmente el queratocono (11). El tratamiento depende de la severidad de la enfermedad, y consiste en la corrección óptica del paciente. Inicialmente, y en queratoconos leves, las gafas tóricas suelen ser suficientes para lograr una buena agudeza visual, a medida que avanza el astigmatismo, suele ser necesario adaptar lentes de contacto, que pueden ser blandos, rígidos permeables al gas, o híbridos, según las características del paciente. Cuando las opciones de lentes de contacto han sido agotadas, se puede optar por el tratamiento quirúrgico, que puede ser una queratoplastia lamelar, epiqueratofaquia, colocación de anillos intraestromales, Cross-Linking corneal, o queratoplastia penetrante. (10, 11).

1.1.3 QUERATOPLASTIA PENETRANTE COMO TRATAMIENTO DEL QUERATOCONO.

La queratoplastia penetrante es el método terapéutico de elección para los pacientes con queratocono avanzado que no son candidatos al uso de lentes de contacto. (12,13). Los pacientes con una agudeza visual máxima corregida de 20/40 o menores son candidatos a trasplante de córnea. (14).

La tasa de éxito de la queratoplastia penetrante es del 93 al 96%, esto debido a que la córnea es un tejido avascular.

La rehabilitación visual suele tener efectos importantes 6 meses después del trasplante de córnea.

Los pacientes que fueron intervenidos de queratoplastia penetrante, tienen 50% de probabilidades de usar lentes de contacto a pesar del procedimiento, con el objetivo de lograr la máxima capacidad visual. (15, 16, 17).

Los errores refractivos más comunes después del procedimiento son miopía residual y astigmatismo postqueratoplastia penetrante.

La complicación más común del trasplante de córnea es el rechazo al injerto, se calcula que hasta una tercera parte de los pacientes sufrirán en alguna medida, esta complicación dentro del primer año tras la cirugía, sin embargo, el pronóstico es bueno si se trata de forma oportuna y agresiva. Otras complicaciones potenciales son astigmatismo postoperatorio, y en casos muy raros, recurrencia del queratocono. (22, 23).

Recientemente, Reinhart WJ y colaboradores, publicaron un meta análisis donde se compara la queratoplastia lamelar profunda (DALK) contra la queratoplastia penetrante. Las conclusiones del estudio favorecieron a la DALK en la conservación de células endoteliales, y fueron similares en la agudeza visual corregida. Aún se requiere nuevos estudios para considerar como superior la queratoplastia lamelar profunda sobre la queratoplastia penetrante. (25).

En nuestro medio no contamos con insumos para llevar a cabo la DALK, por lo que se realiza queratoplastia penetrante.

1.1.4 INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PADECIMIENTOS OFTÁLMOLÓGICOS

Los instrumentos que se han utilizado para medir la calidad de vida en sujetos con enfermedades oftalmológicas han sido los siguientes:

Instrumento de función visual VF-14 (Visual Function 14)

Es un instrumento de función visual VF-14 consta de 18 preguntas sobre la dificultad visual al realizar diferentes actividades como leer letras pequeñas, leer periódico, leer letras grandes, reconocer personas, ver escalones, leer letreros, realizar trabajos manuales, hacer crucigramas, jugar cartas, cuidar plantas, cocinar, ver TV, conducir de día y conducir de noche.

Cada pregunta cuenta con 4 posibles respuestas (de 0 a 4): 0 puntos, si el paciente no puede realizar dicha actividad por causa visual y 4 puntos, si el paciente no tiene ninguna dificultad para realizar dicha actividad (26).

Inicialmente fue desarrollado para medir la mejoría visual en sujetos con catarata; sin embargo, el instrumento ha sido utilizado en gran variedad de patologías oftalmológicas incluyendo sujetos sometidos a trasplante de córnea, presentando en este último grupo, validez de criterio (27, 28).

El cuestionario ha sido validado en el idioma español. El cuestionario se analiza mediante preguntas separadas y con la puntuación total antes y después de un evento (29).

Cuestionario de función visual del Instituto Nacional del Ojo NEI-VFQ 25 (National Eye Institute Visual Function Questionnaire 25)

El cuestionario NEI-FQ-25 es una versión válida de 25 preguntas del cuestionario de función visual del Instituto Nacional del Ojo de 51 preguntas. Es un instrumento con amplia utilidad para medir la función visual en diferentes patologías oftalmológicas crónicas y diferentes condiciones, incluyendo ensayos clínicos (30).

El NEI-VFQ 25 se compone de 25 preguntas agrupadas en 11 constructos, dificultad con actividades de visión lejana, limitaciones en la función social, limitaciones de actividades, dependencia de otros, síntomas de salud mental, dificultad para manejar, limitaciones en la visión periférica, de color y dolor ocular.

Toma 10 minutos en administrarse

Dimensiones del Cuestionario NEI-VFQ 25

	Dimensión	Número de ítems
1	Visión global	1
2	Visión cercana	3
3	Visión lejana	3
4	Función Social	2
5	Roles	2
6	Dependencia	3
7	Salud mental	4
8	Manejar	3
9	Visión periférica	1
10	Visión de color	1
11	Dolor ocular	2
	Total	25

Constituye el instrumento más ampliamente utilizado para evaluar la función visual en sujetos con trasplante de córnea, incluyendo pacientes con queratocono (31). El instrumento ha sido validado en el idioma español (32, 33).

Cuestionario de Salud SF-12

El SF-12 es una versión reducida del Cuestionario de Salud SF-36 de rápida aplicación (tiempo de encuesta de 2 minutos) que mide el estado de Salud a partir de 12 ítems incluidos en 8 dimensiones:

Dimensiones del Cuestionario de Salud SF-12

	Dimensión	Número de ítems
1	Función Física	2
2	Función Social	1
3	Rol físico	2
4	Rol Emocional	2
5	Salud mental	2
6	Vitalidad	1
7	Dolor corporal	1
8	Salud General	1
Total		12

Para cada pregunta se utiliza una escala tipo Likert con 3 o 6 respuestas.

La escala se tiene utilidad clínica y en la investigación generando una puntuación que va de 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud).

El cuestionario ha sido validado en sujetos de habla en español (34). Si bien, la versión del de 36 ítems es la que ha sido más reportada, el cuestionario SF12 presenta similitudes con el cuestionario SF36 y ha sido también usado en sujetos

con trasplante de córnea (35, 36).

2. JUSTIFICACION.

Se conoce muy poco de la calidad de vida que llevan los pacientes portadores de queratocono y más aún aquellos que han sido trasplantados de córnea en nuestro medio. Recordemos que de forma característica el queratocono afecta a personas en la adolescencia tardía o en la adultez temprana, por lo que es un padecimiento que se presenta en la edad reproductiva de los sujetos.

En el rubro solo contamos con la publicación de Santibañez y cols., para conocer el impacto del trasplante de córnea en los pacientes con diagnóstico de queratocono. Es necesario seguir indagando y ampliar nuestros conocimientos sobre este tema, para conocer el impacto que logramos sobre la sociedad con los programas de trasplante de córnea.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El queratocono es una enfermedad que afecta a sujetos en edad productiva (4) y constituye aproximadamente el 24% de las causas de TC. Un sujeto con queratocono tiene una posibilidad del 10 al 20% de requerir TC en algún momento de su vida (10,11).

Los sujetos con esta enfermedad suelen cursar con afectación significativa en la calidad de vida relacionada con la visión, la cual disminuye conforme avanza el tiempo (38), y en el caso de los sujetos postrasplantados de córnea se ha evidenciado bajas puntuaciones para la visión global y para conducir; sin embargo el cambio en calidad de vida no ha sido evaluada en forma comparativa y prospectiva.

En México se desconoce del estado de calidad de vida en los pacientes sometidos a TC, así como su visión general.

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En pacientes con diagnóstico de queratocono, sometidos a TC en el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Centro Médico “La Raza”

- ¿Cuál es la diferencia en la calidad de vida antes y a los 6 meses del trasplante de córnea?
- ¿Cuál es la diferencia en la función visual antes y a los 6 meses del trasplante de córnea?

5 OBJETIVOS

En pacientes con diagnóstico de queratocono, sometidos a trasplante de córnea en el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Centro Médico “La Raza”

- Medir y comparar la calidad de vida (utilizando el cuestionario SF-12) antes y a los 6 meses del trasplante de córnea.
- Medir y comparar la función visual (mediante los cuestionarios NEI-VFQ 25 y VF-14) antes y a los 6 meses del trasplante de córnea

6 HIPÓTESIS

En pacientes con diagnóstico de queratocono, sometidos a trasplante de córnea en el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Centro Médico “La Raza”

- La diferencia en la calidad de vida antes y a los 6 meses del trasplante de córnea será de + 2 puntos (según el componente mental de la escala SF-12, basado en el artículo de Fasolo, promedio de 48.4 y 50.4 en seguimiento a un año) (36)
- La diferencia en la función visual antes y a los 6 meses del trasplante de córnea será de + 13 puntos (según la escala VF-14, basado en el artículo de Boisjoly, promedio de 68 ± 26 preoperatorio y 81 ± 21 en seguimiento a un año) (28).

2. MATERIAL Y METODOS

2.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población de estudio estará compuesta por pacientes con diagnóstico de queratocono, sometidos a trasplante de córnea en el Servicio de Oftalmología de la U.M.A.E. Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”, derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

2.2 PERIODO DE ESTUDIO

Enero 2014 - Enero 2016.

2.3 LUGAR DE ESTUDIO

Servicio de Oftalmología de la U.M.A.E. Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”, derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

2.4 DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio cohorte descriptivo de antes y después

Por la maniobra del investigador: Observacional

Por el número de mediciones: Longitudinal

Por el tiempo de recolección de información: Prolectivo

Por el número de grupos: descriptivo (un solo grupo)

2.5 TAMAÑO DE MUESTRA

En el estudio pasado, el tamaño de la muestra fue elaborado de la siguiente manera: Utilizando la fórmula de cálculo de tamaño de muestra para la estimación de una comparación de medias, asumiendo un tamaño de efecto de 13 puntos, con una

desviación estándar de 21 (efecto estandarizado de $13/21=0.619$) un nivel de confianza de 95%, una poder del 80% el tamaño mínimo de muestra es de 41 sujetos.

Considerando un 10% de pérdidas, el tamaño de muestra final es de 45 sujetos.

Sin embargo, solo se recabaron en el reporte anterior 15 sujetos, por lo que el objetivo en este reporte será el de recabar los restantes 30 para completar la muestra.

2.6 TÉCNICA DE MUESTREO:

No probabilístico consecutivo

2.7 CRITERIOS DE SELECCIÓN

2.7.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social

Edad mayor a 18 años.

Con diagnóstico de queratocono por parte del Servicio de Oftalmología del Hospital General de Centro Médico “La Raza”

Con trasplante de córnea realizado en el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Centro Médico “La Raza”

Que acepten participar y brinden su consentimiento informado por escrito.

2.7.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes con trasplante de córnea previo.

Pacientes con mala capacidad visual en ambos ojos.

Incapacidad física o mental para contestar al cuestionario.

2.7.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Con procedimientos quirúrgicos adicionales durante el trasplante de córnea (cirugía de catarata, colocación válvula de Ahmed, cirugía de retina)

Fallecimiento durante el protocolo de estudio.

Que no acudan a la cita de seguimiento.

Revocación del consentimiento para participar en el protocolo.

2.8 DEFINICIÓN DE VARIABLES

Las variables de estudio principales serán la calidad de vida y la función visual.

Se considerarán las siguientes variables descriptoras: sexo, edad, nivel educativo, estado civil, nivel socioeconómico, cirugía ocular previa, diagnóstico de diabetes, y diagnóstico de hipertensión arterial.

Se medirán las siguientes variables confusoras: agudeza visual, agudeza visual mejor corregida, presencia de complicaciones (dehiscencia, glaucoma secundario, rechazo del injerto o falla primaria)

2.8.1 VARIABLE DEPENDIENTE

2.8.1.1 CALIDAD DE VIDA

Definición conceptual: Percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes.

Definición operacional: Puntuación de calidad de vida obtenida del cuestionario de salud SF-12 previo a la cirugía y a los 6 meses del trasplante de córnea.

Tipo de variable: Cuantitativa discreta

Indicador: puntos

2.8.1.2 FUNCIÓN VISUAL (MEDIDA POR EL INSTRUMENTO VF-14)

Definición conceptual: Funciones sensoriales relacionadas con la percepción de luz, forma y tamaño y color del estímulo visual.

Definición operacional: Puntuación de función visual obtenida del cuestionario de salud VF14 previo a la cirugía y a los 6 meses del trasplante de córnea.

Tipo de variable: Cuantitativa discreta

Indicador: puntos

2.8.1.2 FUNCIÓN VISUAL (MEDIDA POR EL INSTRUMENTO NEI-VFQ 25)

Definición conceptual: Funciones sensoriales relacionadas con la percepción de luz, forma y tamaño y color del estímulo visual.

Definición operacional: Puntuación de función visual obtenida del cuestionario de salud NEI-VFQ 25 previo a la cirugía y a los 6 meses del trasplante de córnea.

Tipo de variable: Cuantitativa discreta

Indicador: puntos

2.8.2 VARIABLES DESCRIPTORAS

2.8.2.1 SEXO

Definición conceptual: Fenotipo del humano con sus características físicas, biológicas y sociales que establecen diferencias entre el hombre y la mujer.

Definición operacional: Sexo referido por el paciente, a través del cuestionario

Tipo de variable: Cualitativa nominal

Indicador: 1. Hombre, 2. Mujer

2.8.2.2 EDAD

Definición conceptual: Tiempo transcurrido, en años, entre la fecha de nacimiento y la fecha en que se aplica la encuesta.

Definición operacional: Edad en años cumplidos al momento de la entrevista inicial, referido por el paciente.

Tipo de variable: Cuantitativa

Indicador: años cumplidos

2.8.2.3 NIVEL EDUCATIVO

Definición conceptual: Cada una de las etapas que componen la educación formal de un individuo.

Definición operacional: Grado máximo de estudios referido por el paciente durante la entrevista inicial.

Tipo de variable: Cualitativa ordinal

Indicador: 1. Sin estudios, 2. Primaria incompleta, 3. Primaria completa, 4. Secundaria, 5. Bachillerato o carrera técnica, 6 Licenciatura, 7. Posgrado.

2.8.2.4 ESTADO CIVIL

Definición conceptual: Situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia, provenientes del matrimonio o del parentesco,

Definición operacional: Estado civil referido por el participante durante la

entrevista inicial.

Tipo de variable: Cualitativa nominal

Indicador: 1. Soltero, 2. Casado, 3. Unión libre, 4. Viudo, 5. Divorciado

2.8.2.5 NIVEL SOCIOECONÓMICO

Definición conceptual: Medida total económica y sociológica combinada de la preparación laboral de una persona y de la posición económica y social individual o familiar en relación a otras personas, basada en sus ingresos, educación, y empleo.

Definición operacional: Nivel socioeconómico medido por el cuestionario 10 x 6 de la Asociación Mexicana de Agencias de Investigación de Mercado y Opinión Pública (AMAI).

Tipo de variable: Cualitativa ordinal

Indicador: 1. Nivel E, 2. Nivel D, 3. Nivel D+, 4 Nivel C, 5. Nivel C+, 6. Nivel A/B

2.8.2.6 CIRUGÍA OCULAR PREVIA

Definición conceptual: Antecedente de cirugía ocular.

Definición operacional: Antecedente de cirugía ocular referido por el paciente durante la entrevista inicial.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Indicador: 1. Si, 2.No.

6.8.2.7 DIAGNÓSTICO PREVIO DE DIABETES

Definición conceptual: Condición caracterizada por un incremento de las cifras de glucosa en sangre.

Definición operacional: Diagnóstico previo de diabetes, referido por el paciente durante la entrevista inicial

Tipo de variable: Cualitativa nominal

Indicador: 1. Diabetes, 2. Sin diabetes

2.8.2.8 DIAGNÓSTICO PREVIO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Definición conceptual: Condición caracterizada por un incremento de las cifras de presión arterial

Definición operacional: Diagnóstico previo de hipertensión arterial, referido por el paciente durante la entrevista inicial

Tipo de variable: Cualitativa nominal

Indicador: 1. Hipertensión, 2. No Hipertensión

2.8.3 VARIABLES CONFUSORAS

2.8.3.1 AGUDEZA VISUAL

Definición conceptual: Capacidad del sistema de visión para percibir, detectar o identificar objetos especiales bajo condiciones adecuadas de iluminación.

Definición operacional: Valor de la agudeza visual medida mediante la prueba de agudeza visual utilizando la cartilla de Snellen y obtenido del expediente clínico del sujeto, previo a la cirugía y a los 6 meses del trasplante de córnea.

Tipo de variable: Cuantitativa discreta de intervalo

Indicador: Cuenta dedos, 20/400, 20/200, 20/100, 20/70, 20/50, 20/40, 20/30, 20/25, 20/20, 20/15, 20/12, 20/10

2.8.3.1 AGUDEZA VISUAL MEJOR CORREGIDA

Definición conceptual: Capacidad del sistema de visión para percibir, detectar o identificar objetos especiales bajo condiciones adecuadas de iluminación y utilizando estenopeico.

Definición operacional: Valor de la agudeza visual medida mediante la prueba de agudeza visual con estenopeico, utilizando la cartilla de Snellen y obtenido del expediente clínico del sujeto, previo a la cirugía y a los 6 meses del trasplante de córnea.

Tipo de variable: Cuantitativa discreta de intervalo

Indicador: Cuenta dedos, 20/400, 20/200, 20/100, 20/70, 20/50, 20/40, 20/30, 20/25, 20/20, 20/15, 20/12, 20/10

2.8.3.1 COMPLICACIONES DEL TRASPLANTE DE CORNEA

Definición conceptual: Situación que agrava y alarga el curso de una enfermedad y que no es propio de ella. Dehiscencia: separación de capas de una herida quirúrgica; Glaucoma secundario: aumento de la presión intraocular por falta de drenaje del humor acuoso derivado del trasplante de córnea; Rechazo del injerto: proceso en el que el sistema inmunitario del receptor del trasplante ataca el tejido trasplantado; Falla primaria: presencia de edema en el botón trasplantado que persiste por más de dos semanas a pesar del tratamiento máximo.

Definición operacional: Presencia de registro en el expediente clínico del sujeto, de cualquiera de las siguientes complicaciones: dehiscencia, glaucoma secundario, rechazo del injerto o falla primaria, posterior a la realización del trasplante de córnea.

Tipo de variable: Cualitativa nominal

Indicador: 1. Con complicaciones, 2. Sin complicaciones

2.9 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Los sujetos ingresados con motivo de la cirugía trasplante de córnea por queratocono, serán invitados a participar en el protocolo en el momento de su ingreso con motivo de la cirugía (momento pre-quirúrgico, 24 horas antes al procedimiento) y se obtendrá su consentimiento informado por escrito (Anexo 1.)

Una vez obtenido el consentimiento, se aplicará el cuestionario semi-estructurado, que incluye el instrumento SF-12, el cuestionario de la AMAI para evaluar el nivel socioeconómico, así como las variables clínicas de interés (Anexo 2).

Los pacientes serán citados a los 6 meses posteriores a su cirugía (dicha cita forma parte del seguimiento habitual de los pacientes trasplantados de córnea), momento que se aprovechará para realizar la segunda evaluación de la calidad de vida.

La información relativa a la presencia de complicaciones (dehiscencia, glaucoma secundario, rechazo del injerto o falla primaria) y agudeza visual será obtenida del expediente clínico del sujeto.

Los cuestionarios serán aplicados previo a la evaluación oftalmológica, para evitar la influencia de la consulta médica en los resultados de las preguntas del cuestionario.

2.10 PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los resultados obtenidos serán capturados en una base de datos y procesados

utilizando el paquete estadístico SPSS versión 15.

Se calcularán las frecuencias relativas y absolutas para las variables categóricas y medidas de tendencia central y dispersión para las variables numéricas.

Se elaborarán tablas comparativas y gráficas de distribución de frecuencias de la de calidad de vida inicial y a los 6 meses.

Para la comparación de la calidad de vida inicial y a los 6 meses se utilizará la prueba de MacNemar o t de Student pareada, para variables cualitativas y cuantitativas, respectivamente.

Se considerará un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

2.11 ASPECTOS ETICOS

El desarrollo del protocolo se basará en los principios especificados en la Declaración de Helsinki y en la normatividad nacional en Materia de Investigación para la Salud nacional vigente.

Riesgo de la investigación: El protocolo constituye una “Investigación de riesgo mínimo”, según los criterios del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo, Capítulo I, Artículo 17, Inciso II; dado que se trata un método de investigación prospectiva que obtiene datos a través de procedimientos comunes.

Contribuciones y beneficios para los participantes y la sociedad en su conjunto: La presente investigación no brindará ningún beneficio directo al participante, sin embargo el beneficio se aplicará a sociedad en su conjunto, al generar conocimiento la calidad de vida en sujetos con queratocono pos-

trasplantados de córnea.

Confidencialidad: Los datos obtenidos durante el desarrollo del presente protocolo serán codificados con claves numéricas y protegidos por contraseñas, con la finalidad de evitar la identificación del sujeto, asegurar el anonimato y confidencialidad de la información. La Dra. Karla Verdiguél Sotelo será la responsable de la custodia de la base de datos, cuyo acceso estará controlado por contraseñas.

Condiciones en las que se solicita el consentimiento: Se solicitará consentimiento informado por escrito del participante en el momento del ingreso a hospitalario con motivo de la cirugía (momento pre-quirúrgico, que se realiza 24 horas previas al procedimiento). El responsable de recabar el consentimiento informado será el alumno tesista, quien no se encuentra directamente relacionada con la atención de los sujetos de estudio. En caso que la agudeza visual de los sujetos impida la lectura del consentimiento informado, dicho documento será leído por el responsable para recabar su firma. Se entregará copia de la carta de consentimiento informado a los sujetos de investigación-

Forma de selección de los participantes: Los sujetos serán seleccionados en forma consecutiva, por lo tanto, existe selección justa dado que todos los sujetos podrán ser incluidos en el estudio. Por otra parte, los posibles beneficios derivados del protocolo serán aplicables a la población derechohabiente, por lo que no existen cargas hacia los sujetos de investigación.

Balance riesgo beneficio: Dado que se trata de una investigación con riesgo mínimo y existen posibles beneficios a la sociedad en su conjunto, la balanza del

riesgo-beneficio, se inclina hacia el beneficio.

3. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACION

3.1 RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y FINANCIEROS

3.1.1 RECURSOS HUMANOS

Tesista: Juan Carlos Miramontes González

Sus funciones serán: identificación de sujetos susceptibles a participar, obtención de consentimiento informado, aplicación del cuestionario, seguimiento de pacientes, integración de la base de datos, interpretación de los resultados y elaboración de la tesis.

Asesor de Tesis: Dra. Karla Verdiguél Sotelo

Sus funciones serán la supervisión del desarrollo de la tesis, revisión de la bibliografía e interpretación de los resultados.

Asesor de Tesis: Dr. Iván de Jesús Ascencio Montiel

Sus funciones serán el apoyo metodológico y estadístico, con revisión e interpretación

8.1.2 RECURSOS MATERIALES

Se requerirá de material de oficina y equipo de cómputo, propio del Servicio del Servicio de Oftalmología.

8.1.3 RECURSOS FINANCIEROS

El presente protocolo no generará costos adicionales a la atención habitual de los sujetos. El costo del material de oficina será cubierto por el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Centro Médico Nacional “La Raza”.

3.2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El protocolo será sometido al Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud (CLIEIS) del Hospital General de Centro México Nacional “La Raza”.

Una vez aprobado, se pretende que el protocolo de investigación se lleve a cabo entre mayo de 2015 y enero del 2016.

El periodo de reclutamiento de pacientes será de 3 meses y terminará en julio de 2015; mientras que el periodo de seguimiento será de 6 meses, concluyendo en enero de 2016.

Se pretende publicar un artículo indexado en una revista de renombre.

4. RESULTADOS

Características generales de los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea.

Se incluyeron un total de 40 sujetos en este estudio, 33 (82.5) fueron hombres y 7 (17.5) fueron mujeres, el promedio de edad fue de 36.9 ± 1.7 años. El 70% (n=28) fueron casados, se reportó 9 solteros, 1 caso e viudo, otro en unión libre y otro divorciado. El nivel socioeconómico más frecuente fue el D (n=23 con 57.5%) seguido del nivel C (n=14, 35%), y únicamente hubo tres casos con nivel A-B. Con respecto a los antecedentes médicos 6 sujetos refirieron diagnostico de hipertensión arterial (15%), 7 sujetos con cirugía ocular previa (17.5%) y tres con antecedentes de diabetes mellitus (7.5%) (**Tabla 1, Figuras 1, 2, 3 y 4**).

Tabla 1. Características generales de los sujetos con diagnóstico de queratocono, sometidos a trasplante de córnea

Característica	n=40
Sexo masculino	33 (82.5)
Sexo femenino	7 (17.5)
Edad, años	36.9 ± 1.7
Estado civil	
Soltero	9 (22.5)
Casado	28 (70.0)
Unión libre	1 (2.5)
Viudo	1 (2.5)
Divorciado	1 (2.5)
Nivel socioeconómico	
Nivel E	0 (0)
Nivel D	23 (57.5)
Nivel C	14 (35.0)
Nivel A/B	3 (7.5)
Antecedentes médicos	
Cirugía ocular previa	7 (17.5)
Diagnóstico de Diabetes	3 (7.5)
Diagnóstico de Hipertensión arterial	6 (15.0)

Los datos se presentan como número (%) o promedio ± error estándar de la media.

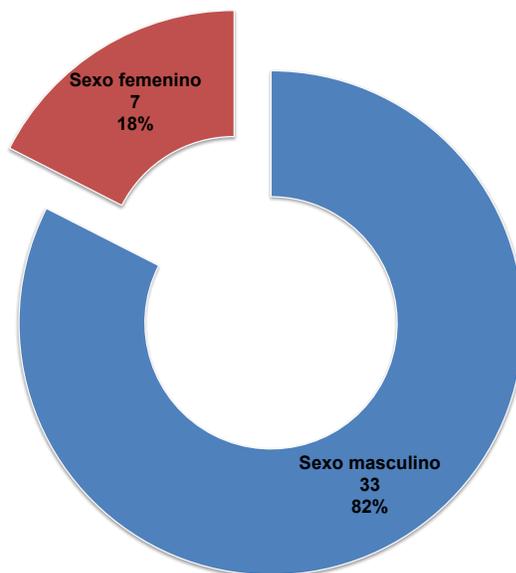


Figura 1. Distribución del sexo en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea.

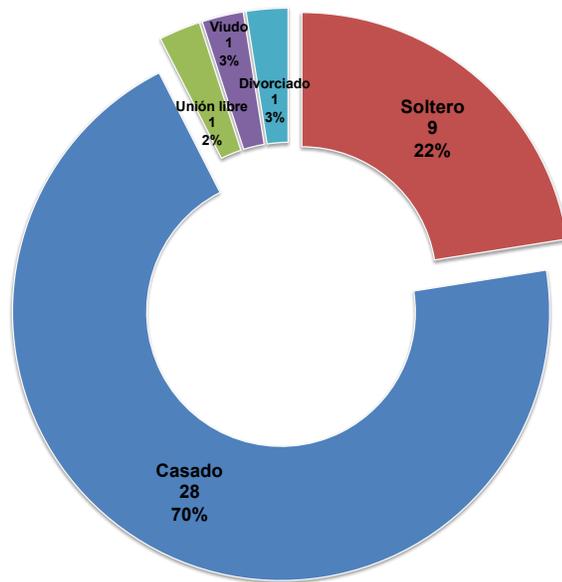


Figura 2. Estado civil en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea.

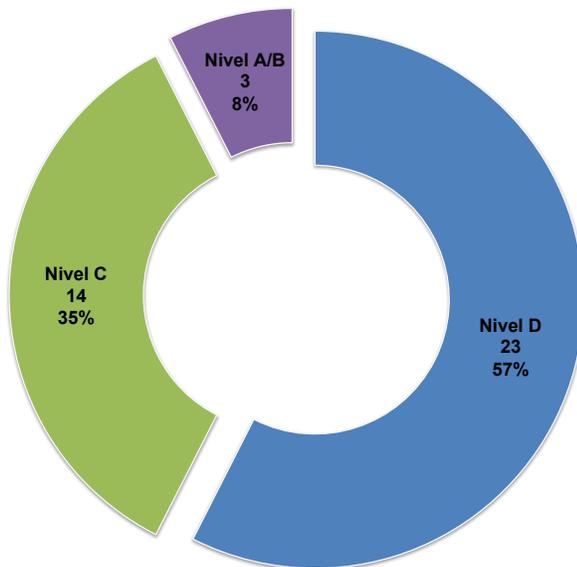


Figura 3. Estrato de nivel socioeconómico en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea.

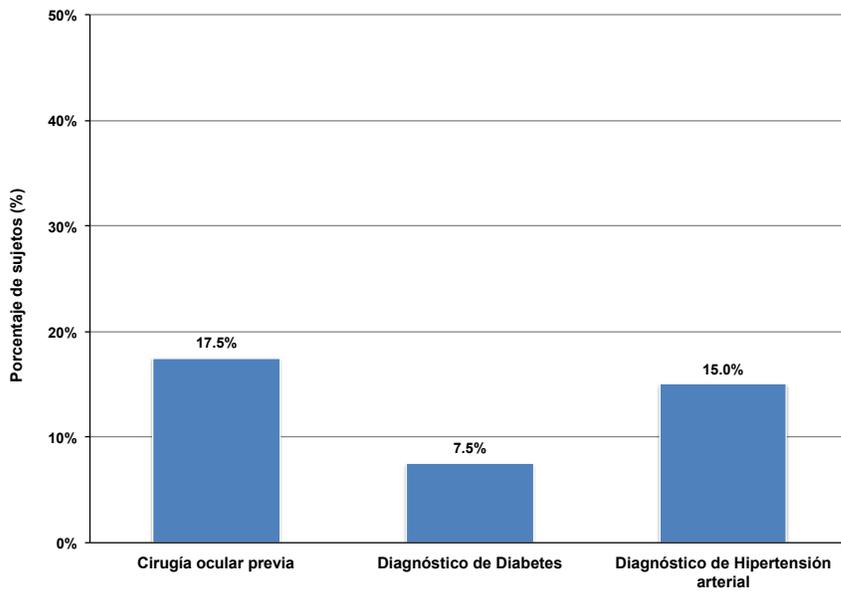


Figura 4. Antecedentes médicos en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea.

Características oftalmológicas de los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea.

El 50% de los sujetos (n=20), tuvieron el trasplante en ojo derecho. No se realizaron trasplantes de ambos ojos. **(Figura 5).**

La incidencia de complicaciones fue del 5% (IC 95% 0.6-17.9%); en 1 sujeto se presentó rechazo de trasplante y en otro se presentó falla primaria **(Tabla 2, Figura 6).**

Tabla 2. Características oftalmológicas de los sujetos con diagnóstico de queratocono, sometidos a trasplante de córnea

Antecedente medico	n=40
Ojo intervenido	
Ojo derecho	20 (50.0)
Ojo izquierdo	20 (50.0)
Complicaciones	
Sin complicaciones	38 (95.0)
Con complicación	2 (5.0)

Los datos se presentan como número (%)

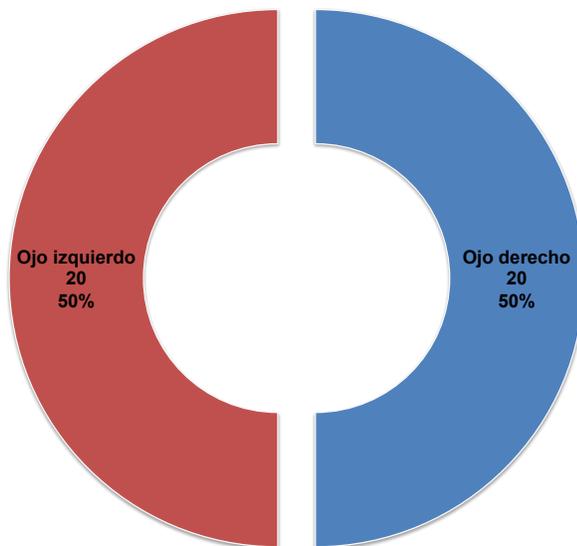


Figura 5. Ojo intervenido de los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea.

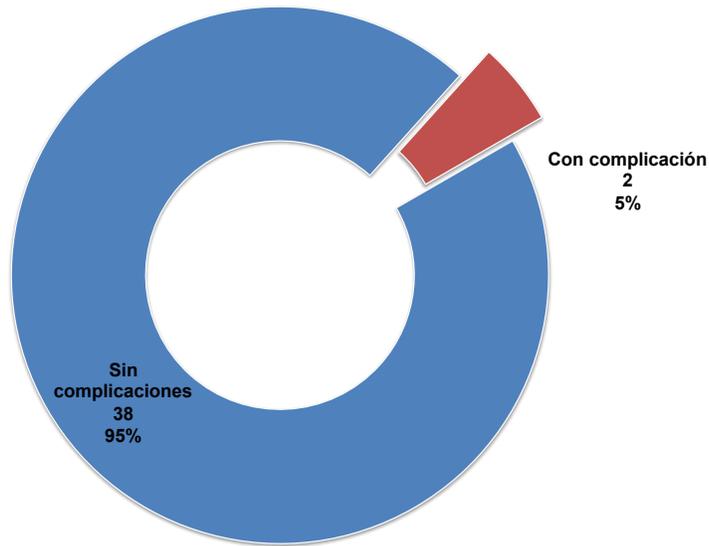


Figura 6. Frecuencia de complicaciones en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea.

Agudeza visual previo y a los 6 meses de la cirugía, en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea.

El promedio de la agudeza visual medida con escala LogMAR previo a la cirugía fue de 1.9 ± 0.09 la cual disminuyo a 1.1 ± 0.08 a los 6 meses del trasplante ($p < 0.001^*$) (Tabla 3, Figura 7).

Tabla 3. Agudeza visual en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea, previo y a los 6 meses de la cirugía

Agudeza visual	Medición preoperatoria
Medición preoperatoria	1.9 ± 0.09
Medición postoperatoria a los 6 meses	1.1 ± 0.08
Valor de p	$< 0.001^*$

Los datos se presentan como promedio \pm error estándar de la media. Valor de p entre medición preoperatoria y postoperatoria a los 6 meses mediante prueba t de Student pareada. $*p < 0.05$

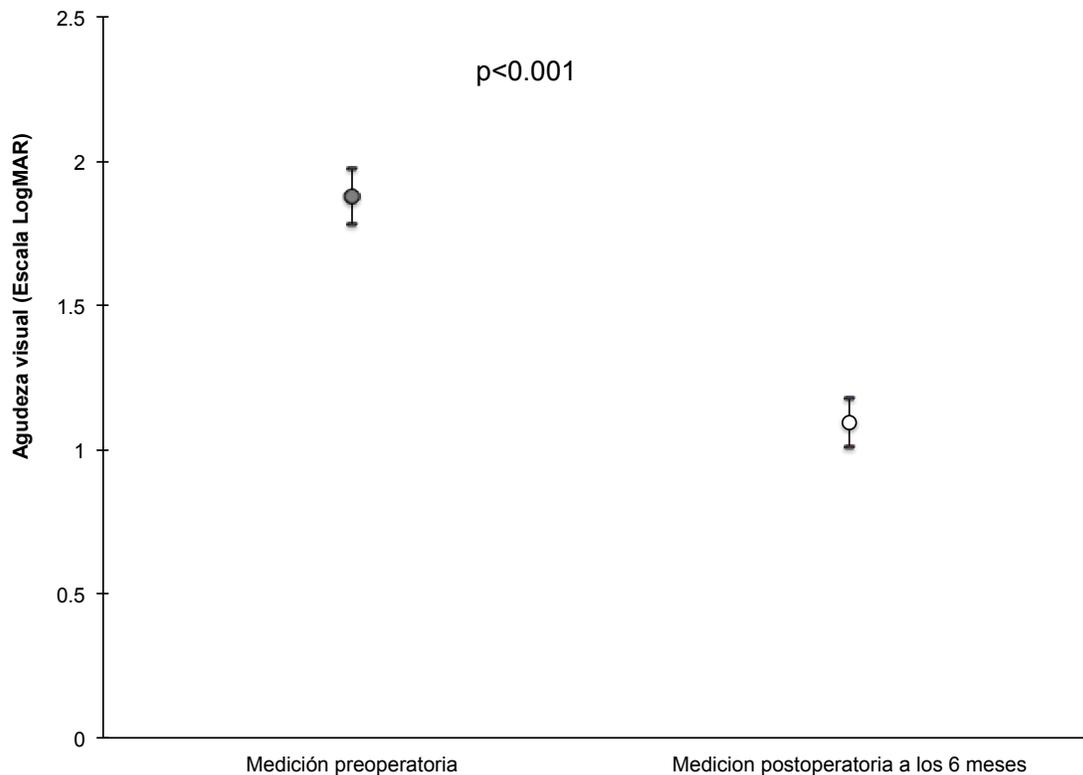


Figura 7. Agudeza visual previa y a los 6 meses de la cirugía, en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea. En círculo oscuro se representa la medición preoperatoria y en círculos blanco a la medición postoperatoria a los 6 meses. Se muestra el promedio y el error estándar de la media.

Calidad de vida previo y a los 6 meses de la cirugía, en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea,

Al inicio del estudio las puntuaciones promedio de calidad de vida en el aspecto de salud general fue de 40.4 puntos; siendo en orden descendente los siguientes: 48.3 para dolor corporal, 48.2 para función social, 47.2 para vitalidad, 46.9 para salud mental, 43.6 para función física, 24.2 para rol físico, y 14.1 para rol emocional.

Se observó una disminución significativa en las puntuaciones de dolor corporal y salud general a los 6 meses del trasplante en comparación con las mediciones iniciales. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones iniciales y a los 6 meses en los demás aspectos de la escala SF-12. **(Tabla 4, Figura 8).**

Tabla 4. Calidad de vida utilizando el instrumento SF-12, en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea, previo y a los 6 meses de la cirugía

Calidad de vida (SF-12)	Medición preoperatoria	Medición postoperatoria a los 6 meses	p
Función Física	43.6 ± 1.6	45.9 ± 1.3	0.182
Función Social	48.2 ± 1.8	48.7 ± 1.6	0.767
Rol físico	24.2 ± 1.0	24.1 ± 1.1	0.860
Rol Emocional	14.1 ± 1.4	14.6 ± 1.5	0.637
Salud mental	46.9 ± 1.3	45.3 ± 0.8	0.275
Vitalidad	47.2 ± 1.9	45.5 ± 1.9	0.385
Dolor corporal	48.3 ± 2.1	42.4 ± 2.0	0.005*
Salud General	40.4 ± 1.4	38.5 ± 1.3	0.033*

Los datos se presentan como promedio ± error estándar de la media. Valor de p entre medición preoperatoria y postoperatoria a los 6 meses mediante prueba t de Student pareada.

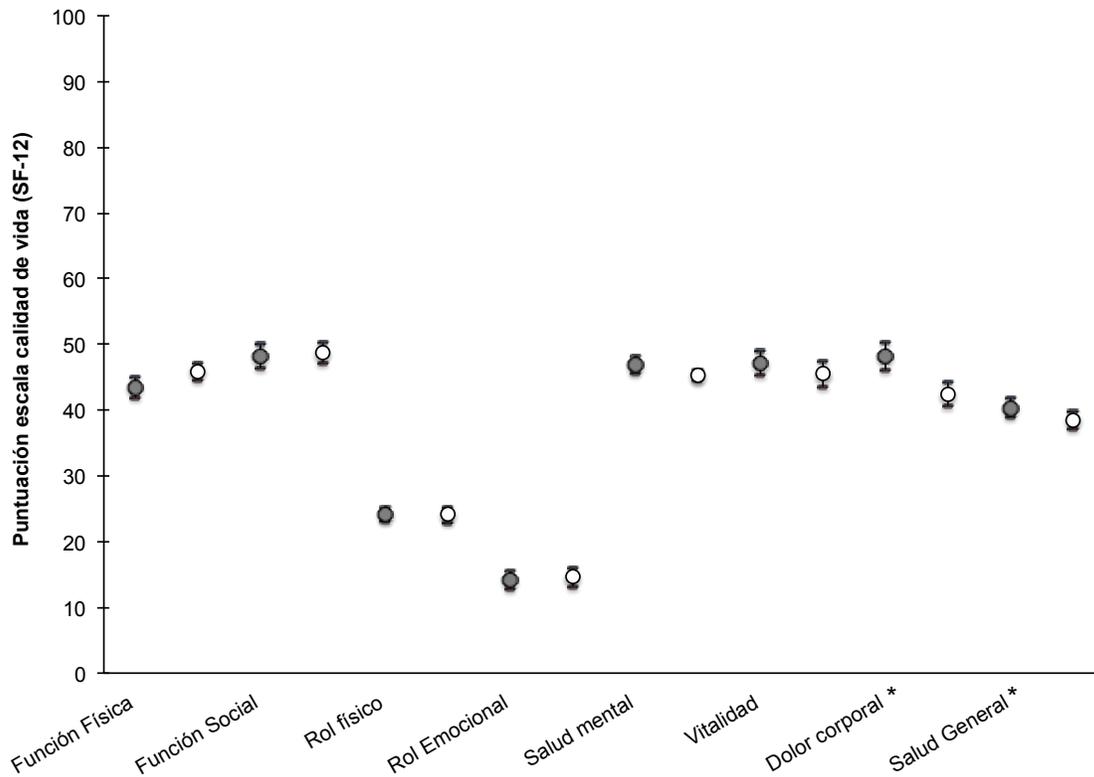


Figura 8. Calidad de vida (medida con el instrumento SF-12) previa y a los 6 meses de la cirugía, en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea. En círculos oscuros se representa la medición preoperatoria y en círculos blancos a la medición postoperatoria a los 6 meses. Se muestra el promedio y el error estándar de la media. * $p < 0.05$.

Función visual según el instrumento VF-14 previo y a los 6 meses de la cirugía, en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea,

Los promedios de función visual medida con el instrumento VF-14 se encontraron por debajo de 3 puntos, siendo mayores para la lectura de letras pequeñas y leer periódico, mientras que las puntuaciones menores fueron para leer letras grandes, reconocer personas de cerca y conducir auto de día.

Se observaron disminuciones significativas en todas las puntuaciones de la escala VF14 (a excepción de cocinar y conducir auto de noche) a los 6 meses del trasplante en comparación con la medición preoperatoria (**Tabla 5, Figura 9**).

Tabla 5. Función visual (instrumento VF-14), en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea, previo y a los 6 meses de la cirugía

Función visual (instrumento VF-14)	Medición preoperatoria	Medición postoperatoria a los 6 meses	p
Leer letras pequeñas	2.3 ± 0.2	1.8 ± 0.2	0.001*
Leer el periódico	2.1 ± 0.2	1.7 ± 0.2	0.007*
Leer letras grandes	1.2 ± 0.2	0.6 ± 0.2	0.020*
Reconocer personas de cerca	1.2 ± 0.2	0.9 ± 0.2	0.046*
Observar escalones y peldaños	1.7 ± 0.2	0.9 ± 0.2	<0.001*
Leer letreros	1.7 ± 0.2	1.1 ± 0.2	0.011*
Hacer trabajos manuales finos	1.9 ± 0.2	1.5 ± 0.2	0.009*
Hacer crucigramas	1.6 ± 0.2	1.2 ± 0.2	0.019*
Jugar juegos de mesa	1.4 ± 0.2	0.9 ± 0.2	0.006*
Realizar actividades cotidianas	1.3 ± 0.2	0.9 ± 0.2	0.020*
Cocinar	1.3 ± 0.2	1.0 ± 0.2	0.057
Mirar TV	1.6 ± 0.2	1.0 ± 0.2	0.004*
Conducir auto de día	1.2 ± 0.2	0.7 ± 0.2	0.020*
Conducir auto de noche	1.9 ± 0.3	1.7 ± 0.3	0.279
Puntuación total	23.0 ± 2.5	15.9 ± 1.8	<0.001*

Los datos se presentan como promedio ± error estándar de la media. Valor de p entre medición preoperatoria y postoperatoria a los 6 meses mediante prueba t de Student pareada. *p<0.05

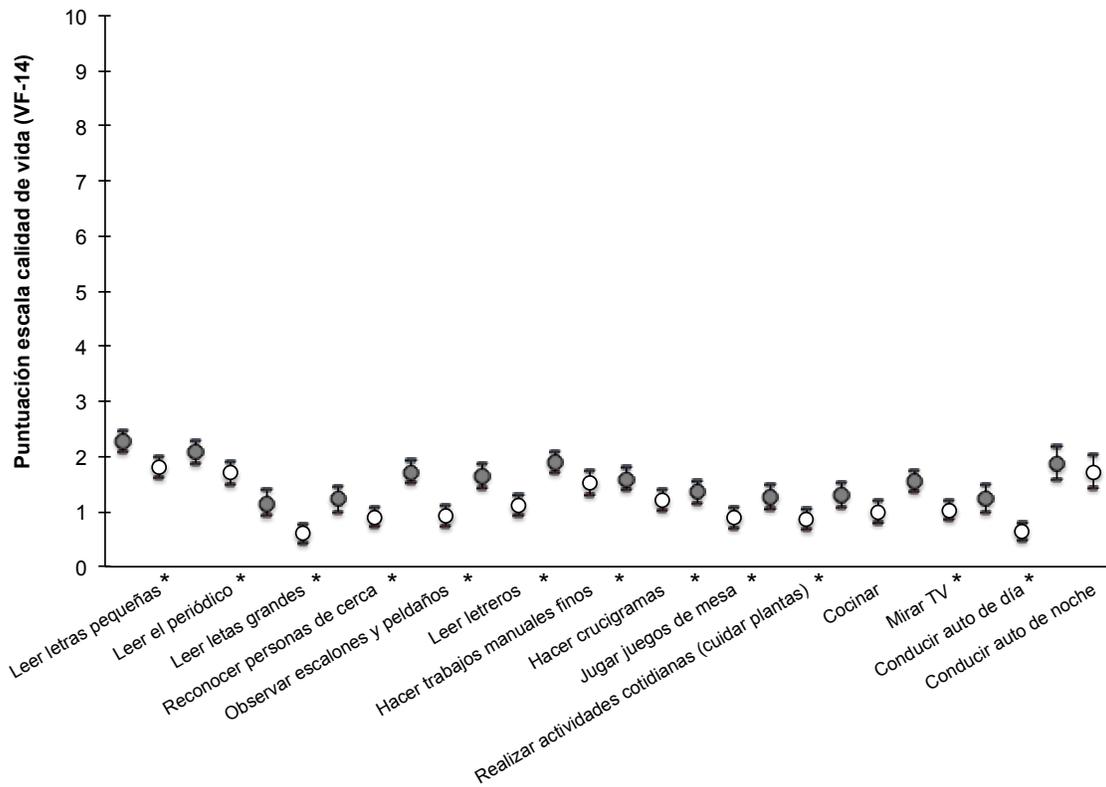


Figura 9. Calidad de vida (medida con el instrumento VF-14) previa y a los 6 meses de la cirugía, en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea. En círculos oscuros se representa la medición preoperatoria y en círculos blancos a la medición postoperatoria a los 6 meses. Se muestra el promedio y el error estándar de la media. *p<0.05.

Función visual según el instrumento NEI-VF25 previo y a los 6 meses de la cirugía, en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea,

Al inicio del estudio, las puntuaciones más altas en la función visual correspondieron al dolor ocular, a la visión de color y a la dependencia, mientras que la más baja correspondió a la visión cercana.

Los incrementos más significativos se observaron en la puntuación global (de 58.5 a 67 puntos) y en la visión cercana (la cual se incrementó de 18.1 a 26.9 puntos); sin embargo algunas mediciones empeoraron, como la salud mental (que disminuyó de 49.8 a 36), la visión periférica (que también disminuyó de 51.7 a 39) (**Tabla 6, Figura 10**).

Tabla 6. Función visual (cuestionario de función visual del Instituto Nacional del Ojo (NEI-VFQ 25), en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea, previo y a los 6 meses de la cirugía

Función visual (instrumento NEI-VFQ 25)	Medición preoperatoria	Medición postoperatoria a los 6 meses	p
Visión global	56.0 ± 2.9	61.0 ± 2.9	0.077
Visión cercana	18.1 ± 3.1	26.9 ± 3.5	0.007*
Visión lejana	49.4 ± 2.2	47.2 ± 2.2	0.399
Función Social	54.0 ± 3.0	59.7 ± 2.8	0.009*
Roles	58.2 ± 3.4	66.2 ± 3.0	<0.001*
Dependencia	67.1 ± 3.6	75.0 ± 3.0	0.003*
Salud mental	49.8 ± 4.5	36.0 ± 3.9	<0.001*
Manejar	52.2 ± 4.6	44.1 ± 4.0	0.003*
Visión periférica	51.7 ± 4.9	39.0 ± 4.4	<0.001*
Visión de color	70.4 ± 2.3	70.8 ± 2.4	0.574
Dolor ocular	72.5 ± 3.8	77.5 ± 3.0	0.086
Puntuación total	58.5 ± 3.5	67.0 ± 3.3	0.001*

Los datos se presentan como promedio ± error estándar de la media. Valor de p entre medición preoperatoria y postoperatoria a los 6 meses mediante prueba t de Student pareada. *p<0.05

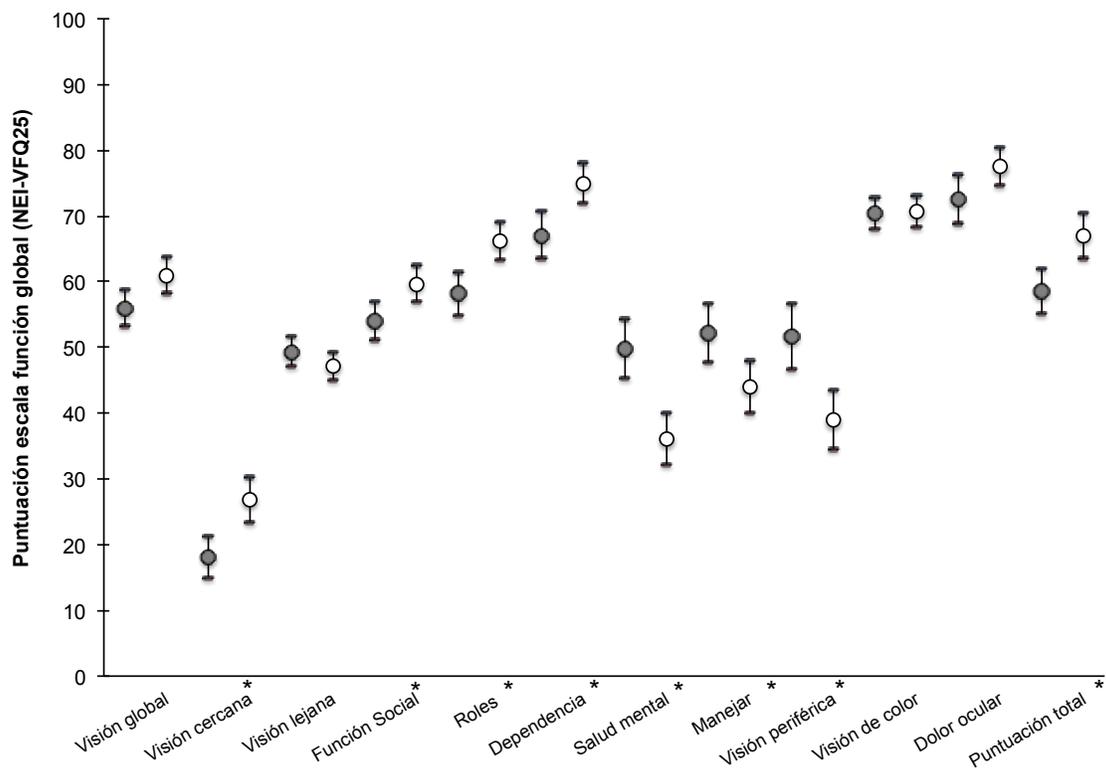


Figura 10. Calidad de vida previa (medida con el instrumento NEI-VFQ 25) y a los 6 meses de la cirugía, en los sujetos con diagnóstico de queratocono sometidos a trasplante de córnea. En círculos oscuros se representa la medición preoperatoria y en círculos blancos a la medición postoperatoria a los 6 meses. Se muestra el promedio y el error estándar de la media. *p<0.05.

5. DISCUSION

El queratocono es una morbilidad ocular que afecta principalmente a la población joven y productivamente activa, causando discapacidad visual, y por lo tanto, su calidad de vida es mermada.

La enfermedad constituye el 24% de las causas de trasplante de córnea; un paciente con queratocono tiene un riesgo del 10 al 20% de requerir trasplante de córnea en algún momento de su vida (10,11).

El trasplante de cornea esta indicado en aquellos pacientes con queratocono avanzado, y que cuya rehabilitación visual no es posible mediante corrección con lente aéreo o lente de contacto.

A pesar de ser el trasplante más practicado en el mundo, asi como el que reporta mejores estadísticas de éxito, su impacto en la calidad de vida de los pacientes postrasplantados no esta bien documentado.

La finalidad del estudio es la continuación del trabajo presentado por Santibañez y cols., presentando un tamaño de muestra considerablemente mayor, con el objetivo de documentar los cambios de calidad de vida y función visual en los pacientes sometidos a trasplante de cornea en el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Centro Médico “La Raza”. Como instrumentos de medición se usaron las encuestas SF-12, NEI-VFQ 25 y el VF-14, los cuales han sido utilizados previamente en sujetos con queratocono.

La agudeza visual mostró una mejoría significativa a los 6 meses en nuestro estudio (previo a la cirugía fue de 1.9 ± 0.09 la cual disminuyo a 1.1 ± 0.08 a los 6 meses del trasplante ($p < 0.001^*$) en la escala de LogMAR). Este hallazgo es consistente con lo reportado por Boisjoly (28), quien reportó mediciones de 1.3, 08 y 0.7 al inicio, al primer año del trasplante y al segundo año respectivamente.

En la encuesta SF-12, a 6 meses de seguimiento, encontramos un decremento en el puntaje de salud general (de 40.4 a 38.5) así como un decremento de la percepción de dolor corporal de 48.3 a 42.4, siendo estos los dos únicos datos de esta encuesta estadísticamente significativos. Las demás mediciones (función física, función social, rol físico, rol emocional, salud mental y vitalidad) no hubo cambios significativos a los 6 meses del trasplante.

En la encuesta VF-14, se encontraron disminuciones significativas a los 6 meses en todas las puntuaciones de la escala, con excepción de cocinar y conducir un auto de noche, siendo los aspectos con disminución estadísticamente significativa: leer letras pequeñas, leer el periódico, leer letras grandes, reconocer personas de cerca, observar escalones y peldaños, leer letreros, hacer trabajos manuales finos, hacer crucigramas, jugar juegos de mesa, realizar actividades cotidianas, mirar TV y conducir un auto de día, teniendo en la puntuación total una disminución de 23.0 a 15.9 a los 6 meses. En el estudio de Flavia Mendes (42) en el cual se incluyeron 74 pacientes con seguimiento a 6 meses, y en el estudio de Boisjoly (28), donde se incluyeron 217 pacientes y se tuvo un seguimiento a dos años, se encontró en ambos estudios un aumento global de los puntajes en esta encuesta, arrojando por lo tanto resultados diferentes a nuestro estudio.

En el instrumento NEI-VF25 se obtuvieron incrementos significativos en la puntuación global y en la visión cercana. Las mediciones en cuanto a salud mental y visión periférica empeoraron. El resto de las mediciones (visión global, visión lejana, función social, roles, dependencia, manejar y visión de color) no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas. En el trabajo de Mak (41) también se encontraron cambios estadísticamente significativos en la visión cercana. Niziol (39) en el 2013 en 46 pacientes los puntajes de las subescalas de visión general, salud mental y global fueron de 65, de 97, y 84 respectivamente, el cual es significativamente alto en comparación con nuestro estudio.

Este estudio nos otorga una mayor muestra que el reportado por Santibañez y cols por lo que aumenta nuestra percepción y entendimiento sobre este tema en México. Ahora el reto será dar un seguimiento mas prolongado a los pacientes para conocer su evolución mas alla de los 6 meses.

6. CONCLUSIONES

El queratocono es una causa importante de discapacidad visual en los pacientes jóvenes, y también representa una de las principales enfermedades que demandan de un trasplante de córnea para su rehabilitación. En este trabajo se amplió la muestra del estudio presentado por Santibañez y cols, sobre pacientes con diagnóstico de queratocono a los 6 meses de la cirugía de trasplante de córnea en el Servicio de Oftalmología del Hospital General de Centro Médico “La Raza”:

Los datos obtenidos refuerzan los arrojados en dicho estudio, ya que no hubo una variabilidad importante entre ambos estudios (mejoría significativa en la agudeza visual, datos no significativos en la función física, social, salud mental y vitalidad, relativas a la calidad de vida y mejoría de la función visual global medida con el instrumento NEI-VFQ 25).

Las limitantes más importantes que tuvimos durante el estudio fue que algunos pacientes, al llegar a la revisión de los 6 meses, aun no estaban rehabilitados completamente, ya que, algunos pacientes por ejemplo, aun no se les había retirado la totalidad de los puntos de sutura corneales o algunos otros aun no adquirían su refracción suplementaria (lente aérea o lente de contacto), por lo cual no fue posible evaluar más adecuadamente su rehabilitación visual.

Sin embargo, concordamos con las conclusiones de Santibañez y cols, en el aspecto de que el trasplante de córnea sigue siendo un tratamiento efectivo y seguro para los pacientes con queratocono avanzado, y que este impacta en su calidad de vida.

También nos queda claro que es necesario un seguimiento a mayor plazo, para conocer más a detalle el impacto que el trasplante genera en esta población.

7. ANEXOS

ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL U.M.A.E. Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" Servicio de Oftalmología</p> <p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>	
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>		
Nombre del estudio:	<p>"Calidad de vida y función visual, en pacientes con diagnóstico de queratocono, posttrasplantados de cornea"</p>	
Lugar y fecha:	<p>México, DF; a ____ de _____ del _____</p>	
Número de registro:	<p>*Pendiente*</p>	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Se le está invitando a participar en este protocolo de investigación cuyo objetivo es evaluar la calidad de vida antes y a los 6 meses de la operación de trasplante de córnea. La calidad de vida en los pacientes trasplantados de córnea permanece desconocida en nuestro país.</p>	
Procedimientos:	<p>En caso que acepte participar, se le realizarán preguntas relativas a su persona, a su enfermedad y su estado de salud en general. La entrevista durará 15 minutos. Este cuestionario se realizará en dos ocasiones: 24 horas antes del trasplante (durante su hospitalización previa) y en la cita de los 6 meses. También se realizará revisión de su expediente clínico.</p>	
Posibles riesgos y molestias:	<p>Usted puede sentir incomodidad al responder algunas preguntas. En tal caso, es usted libre de negarse a contestar cualquiera de las preguntas.</p>	
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>Usted no recibirá ningún beneficio por participar en el estudio, sin embargo se espera que exista beneficio para la sociedad al conocer la calidad de vida de los sujetos sometidos a trasplante de córnea.</p>	
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<p>Usted no recibirá información sobre el resultado de su evaluación, dado que no tiene repercusión sobre su tratamiento.</p>	
Participación o retiro:	<p>Su participación es totalmente voluntaria. Usted tiene el derecho de no aceptar participar en este estudio, sin que exista repercusión alguna en su tratamiento en el IMSS. Además usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin brindar explicación alguna.</p>	
Privacidad y confidencialidad:	<p>Toda su información que usted proporcione será manejada en forma confidencial y su nombre será sustituido por claves numéricas para evitar su identificación</p>	
Beneficios al término del estudio:	<p>Se conocerá la utilidad del trasplante de córnea en la calidad de vida.</p>	
<p>En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:</p>		
Investigador Responsable:	<p>Dra. Karla Verdiquel Sotelo</p>	
Colaboradores:	<p>Dra. Ariene Luz Celeste Santibáñez Flores. Teléfono 5724-5900 ext. 24043 y 5782-1088</p>	
<p>En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx</p>		
<p>Nombre y firma del sujeto</p>	<p>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</p>	
<p>Testigo 1</p>	<p>Testigo 2</p>	
<p>Nombre, dirección, relación y firma</p>	<p>Nombre, dirección, relación y firma</p>	
<p>Clave: 2810-009-013</p>		

ANEXO 2. CUESTIONARIO SEMIESTRUCTURADO



Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Centro Médico Nacional “La Raza”
U.M.A.E. Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”
Servicio de Oftalmología

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

**“CALIDAD DE VIDA INICIAL Y A LOS 6 MESES, EN PACIENTES
 CON DIAGNÓSTICO DE QUERATOCONO,
 POSTRASPLANTADOS DE CORNEA”**

Fecha de aplicación: ___/___/___

1. Datos generales

- Nombre _____
 Número de Seguridad Social _____
 Edad _____ años
 Sexo Masculino Femenino
 Estado civil Soltero(a) Casado(a) Unión libre Divorciado Viudo
 ¿Cuál fue el último año de estudios que completó?

<input type="checkbox"/> Primaria incompleta	<input type="checkbox"/> Preparatoria incompleta
<input type="checkbox"/> Primaria completa	<input type="checkbox"/> Preparatoria completa
<input type="checkbox"/> Secundaria incompleta	<input type="checkbox"/> Licenciatura incompleta
<input type="checkbox"/> Secundaria completa	<input type="checkbox"/> Licenciatura completa
<input type="checkbox"/> Carrera comercial	<input type="checkbox"/> Diplomado o maestría
<input type="checkbox"/> Carrera técnica	<input type="checkbox"/> Doctorado
	<input type="checkbox"/> No sabe/ no contesta

2. Trasplante de córnea y antecedentes médicos

- ¿Le han practicado alguna cirugía previa? Si No
 ¿Padece usted Diabetes Mellitus? Si No
 ¿Padece usted de la presión Alta? Si No

3. Cuestionario regla AMAI NSE 10x6

1. ¿Cuáles el total de cuartos, piezas o habitaciones con que cuenta su hogar?
 Por favor no incluya baños, medios baños, pasillos, patios y zotehuelas.
2. ¿Cuántos baños completos con regadera y W.C.(excusado) hay para uso exclusivo de los integrantes de su hogar?
3. ¿En su hogar cuenta con regadera funcionado en alguno de los baños? Si No
4. Contando todos los focos que utiliza para iluminar su hogar, incluyendo los de techos, paredes y lámparas de buró o piso, dígame ¿cuántos focos tiene su vivienda?
5. ¿El piso de su hogar es predominantemente de tierra, o de cemento o de algún otro tipo de acabado? Tierra o cemento Otro tipo
6. ¿Cuántos automóviles propios, excluyendo taxis, tienen en su hogar?
7. ¿Cuántas televisiones a color funcionado tienen en este hogar?
8. ¿Cuántas computadoras personales, ya sea de escritorio o laptop, tiene funcionando en este hogar?
9. ¿En este hogar cuentan con estufa de gas o eléctrica?
10. Pensando en la persona que aporta la mayor parte del ingreso en este hogar, ¿cuál fue el último año de estudios que completó? (espere respuesta, y pregunte) ¿Realizó otros estudios? (reclasificar en caso necesario).

<input type="checkbox"/> Primaria Incompleta	<input type="checkbox"/> Preparatoria Incompleta
<input type="checkbox"/> Primaria completa	<input type="checkbox"/> Preparatoria completa
<input type="checkbox"/> Secundaria Incompleta	<input type="checkbox"/> Licenciatura Incompleta
<input type="checkbox"/> Secundaria completa	<input type="checkbox"/> Licenciatura completa
<input type="checkbox"/> Carrera comercial	<input type="checkbox"/> Diplomado o maestría
<input type="checkbox"/> Carrera técnica	<input type="checkbox"/> Doctorado
	<input type="checkbox"/> No sabe/ no contesta

CUESTIONARIO “SF-12” SOBRE EL ESTADO DE SALUD

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1	2	3	4	5
! ! <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	1 Sí, me limita mucho	2 Sí, Me limita un poco	3 No, no me limita na da
2. Esfuerzos moderados , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Subir varios pisos por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	1 SÍ	2 NO
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?

1 SÍ	2 NO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo...

1	2	3	4	5	6
Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

9. se sintió calmado y tranquilo?

10. tuvo mucha energía?

11. se sintió desanimado y triste?

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1

2

3 4

5

Siempre

Casi siempre

Algunas veces

Sólo alguna vez

Nunca

CUESTIONARIO NEI-VFQ 25

INSTRUCCIONES: Si usa lentes o lentes de contacto, por favor responda a todas las preguntas como si los llevara puestos, con uno o los dos ojos abiertos, como vea mejor.

Marque sólo una respuesta, la que más se aproxime a su sentir acerca de su visión.

1. Actualmente, diría usted que su vista (usando lentes o lentes de contacto, si los usa) es:

Excelente	Buena	Regular	Mala	Muy mala	Ceguera completa
-----------	-------	---------	------	----------	------------------

2. ¿Qué tan seguido se preocupa acerca de su vista?

Nunca	Una pequeña parte del tiempo	Parte del tiempo	La mayor parte del tiempo	Todo el tiempo
-------	------------------------------	------------------	---------------------------	----------------

3. ¿Cuánto dolor o malestar ha sentido en los ojos o alrededor de los ojos (por ejemplo, ardor, picazón, o dolor)?

Nada	Un poco	Moderado	Severo	Muy severo
------	---------	----------	--------	------------

DIFICULTAD CON ACTIVIDADES

4. ¿Cuánta dificultad tiene usted para leer la letra (regular) de los periódicos?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	Dejo de hacerlo a causa de su vista	Dejó de hacerlo por otras razones	No está interesado en hacer esto
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

5. ¿Cuánta dificultad tiene para hacer trabajos o pasatiempos (hobbies) que requieren que usted vea bien de cerca, como cocinar, coser, arreglar cosas en la casa, o usar herramientas?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	Dejo de hacerlo a causa de su vista	Dejó de hacerlo por otras razones	No está interesado en hacer esto
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

6. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para encontrar algo que está en un estante/repisa lleno/a de cosas?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	Dejo de hacerlo a causa de su vista	Dejó de hacerlo por otras razones	No está interesado en hacer esto
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

7. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para leer los nombres de las calles o los nombres de las tiendas?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	Dejo de hacerlo a causa de su vista	Dejó de hacerlo por otras razones	No está interesado en hacer esto
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

8. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para bajar escalones, escaleras, o el borde de la acera/banqueta cuando hay poca luz o es de noche?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	Dejo de hacerlo a causa de su vista	Dejó de hacerlo por otras razones	No está interesado en hacer esto
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

9. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para notar objetos a los lados cuándo va caminando?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	Dejo de hacerlo a causa de su vista	Dejó de hacerlo por otras razones	No está interesado en hacer esto
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

10. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para ver cómo reacciona la gente cuando usted dice algo?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	Dejo de hacerlo a causa de su vista	Dejó de hacerlo por otras razones	No está interesado en hacer esto
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

11. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para escoger y coordinar su propia ropa?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	Dejo de hacerlo a causa de su vista	Dejó de hacerlo por otras razones	No está interesado en hacer esto
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

12. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para visitar a la gente en su casa, en fiestas o en restaurantes?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	Dejo de hacerlo a causa de su vista	Dejó de hacerlo por otras razones	No está interesado en hacer esto
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

13. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para salir al cine, al teatro, o a ver eventos deportivos?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	Dejo de hacerlo a causa de su vista	Dejó de hacerlo por otras razones	No está interesado en hacer esto
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

14. Ahora me gustaría hablarle sobre manejar un coche/carro. ¿Maneja usted un coche/carro en la actualidad, al menos de vez en cuando?

SI [Pase a la pregunta 14.C]	NO [Continue con la pregunta siguiente 14.A]
---------------------------------	-------------------------------------------------

14.A Si usted no maneja coche/carro en la actualidad, ¿Es porque nunca ha manejado un coche/carro, o porque ha dejado de hacerlo?

Nunca he manejado [Pase a la pregunta 15]	He dejado de hacerlo
----------------------------------------------	----------------------

14.B Dejó usted de manejar principalmente a causa de su vista, principalmente por otras razones, o por su vista y otras razones?

Principalmente a causa de la vista	Principalmente por otras razones	Por ambas, a causa de la vista y por otras razones
------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------------------------

14.C Si usted maneja actualmente, ¿Cuánta dificultad tiene usted para manejar durante el día por lugares conocidos?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------

14.D ¿Cuánta dificultad tiene usted para manejar de noche?

Ninguna dificultad	Un poco de dificultad	Moderada dificultad	Extrema dificultad	Dejo de hacerlo a causa de su vista	Dejó de hacerlo por otras razones	No está interesado en hacer esto
--------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

PROBLEMAS DE LA VISTA

Las siguientes preguntas son acerca de como podr.an estar afectadas por su vista, las cosas que hace. Para cada una, me gustaría que me dijera si ésto es cierto todo el tiempo, la mayor parte del tiempo, parte del tiempo, una pequeña parte del tiempo, o nunca.

15. ¿Qué tan seguido ha realizado usted menos trabajo del que le hubiera gustado hacer a causa de su vista?

Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	Parte del tiempo	Una pequeña parte del tiempo	Nunca
----------------	---------------------------	------------------	------------------------------	-------

16. ¿Qué tan seguido está limitado/a en cuanto tiempo puede trabajar o hacer otras cosas por su vista?

Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	Parte del tiempo	Una pequeña parte del tiempo	Nunca
----------------	---------------------------	------------------	------------------------------	-------

17. ¿Qué tan seguido no puede hacer lo que quisiera a causa del dolor o malestar en los ojos o alrededor de los ojos, por ejemplo ardor, picazón, o dolor?

Todo el tiempo	La mayor parte del tiempo	Parte del tiempo	Una pequeña parte del tiempo	Nunca
----------------	---------------------------	------------------	------------------------------	-------

Para cada una de las siguientes declaraciones por favor dígame si es definitivamente cierta, mayormente cierta, mayormente falsa, definitivamente falsa o no está seguro/a.

18. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi vista.

Definitivamente cierta	Mayormente cierta	No está seguro/a	Mayormente falsa	Definitivamente falsa
------------------------	-------------------	------------------	------------------	-----------------------

19. Me siento frustrado/a gran parte del tiempo a causa de mi vista

Definitivamente cierta	Mayormente cierta	No está seguro/a	Mayormente falsa	Definitivamente falsa
------------------------	-------------------	------------------	------------------	-----------------------

20. Tengo mucho menos control sobre lo que hago a causa de mi vista

Definitivamente cierta	Mayormente cierta	No está seguro/a	Mayormente falsa	Definitivamente falsa
---------------------------	----------------------	---------------------	---------------------	--------------------------

21. A causa de mi vista, tengo que depender demasiado en lo que otra gente me dice.

Definitivamente cierta	Mayormente cierta	No está seguro/a	Mayormente falsa	Definitivamente falsa
---------------------------	----------------------	---------------------	---------------------	--------------------------

22. Necesito mucha ayuda de otras personas a causa de mi vista

Definitivamente cierta	Mayormente cierta	No está seguro/a	Mayormente falsa	Definitivamente falsa
---------------------------	----------------------	---------------------	---------------------	--------------------------

23. Me preocupa que voy a hacer cosas que me van a causar vergüenza a mi mismo/a o a otros a causa de mi vista.

Definitivamente cierta	Mayormente cierta	No está seguro/a	Mayormente falsa	Definitivamente falsa
---------------------------	----------------------	---------------------	---------------------	--------------------------

CUESTIONARIO VF 14

1. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para leer letras pequeñas como: la guía telefónica, los nombres de los medicamentos, o las etiquetas de artículos de comida?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	-----------------------------------------------------

2. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para leer un periódico o un libro?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	--------------------------------------------------

3. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para leer letras grandes de un libro o de un periódico, o los números del teléfono?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	--------------------------------------------------

4. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para reconocer a personas cuando están cerca de usted?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	--------------------------------------------------

5. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para ver escalones, peldaños, o el bordillo de la acera?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	--------------------------------------------------

6. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para leer letreros de las calles y tiendas, los números de las casas o ver los semáforos?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	--------------------------------------------------

7. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para hacer trabajos manuales finos como coser, arreglar un enchufe o clavar un clavo?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	--------------------------------------------------

8. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para hacer crucigramas, rellenar un impreso, o hacer una quiniela?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	--------------------------------------------------

9. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para jugar a las cartas, al dominó, o al bingo?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	--------------------------------------------------

10. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para participar en actividades tales como la petanca, buscar setas, cuidar plantas, mirar

escaparates?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	--------------------------------------------------

11. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para cocinar?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	--------------------------------------------------

12. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para ver la televisión?

Si	No
----	----

En caso que la respuesta sea SI, ¿Qué dificultad suele tener?

Poca	Moderada	Grande	Estoy incapacitado para realizar dicha actividad
------	----------	--------	--------------------------------------------------

13. ¿Conduce usted un coche normalmente?

Si, pase a la pregunta 15	No, pase a la pregunta 17
---------------------------	---------------------------

14. ¿Tiene usted alguna dificultad, incluso con sus gafas, para ver la televisión?

No tiene dificultad	Poca dificultad	Moderada dificultad	Gran dificultad
---------------------	-----------------	---------------------	-----------------

15. ¿Cuánta dificultad tiene usted para conducir de noche debido a su disminución

de la visión?

No tiene dificultad	Poca dificultad	Moderada dificultad	Gran dificultad
---------------------	-----------------	---------------------	-----------------

16. ¿Conduce usted un coche normalmente?

Si [pase a la pregunta 18]	No [FIN DEL CUESTIONARIO]
-------------------------------	------------------------------

17. ¿Cuándo dejó usted de conducir?

Hace menos de seis meses.	Entre seis y doce meses	Hace más de doce meses.
------------------------------	----------------------------	----------------------------

18. ¿Por qué dejó usted de conducir?

Por la visión	Por otra enfermedad	Por otras razones
---------------	------------------------	-------------------

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rabinowitz YS. Keratoconus. *Surv Ophthalmol.* 1998 Jan-Feb;42(4):297-319.
- Romero-Jimenez M, Santodomingo-Rubido J, Wolffsohn JS. Keratoconus: a review. *Cont Lens Anterior Eye.* 2010; 33:157–166.
2. Krachmer JH, Feder RS, Belin MW. Keratoconus and related noninflammatory corneal thinning disorders. *Surv Ophthalmol.* 1984; 28:293–322.
3. Rabinowitz YS. Keratoconus. *Surv Ophthalmol.* 1998 Jan-Feb;42(4):297-319.
4. Olivares Jimenez JL, Guerrero Jurado JC, Bermudez Rodriguez FJ, Serrano Laborda D. Keratoconus: age of onset and natural history. *Optom Vis Sci.* 1997; 74:147–151
5. Romero-Jimenez M, Santodomingo-Rubido J, Wolffsohn JS. Keratoconus: a review. *Cont Lens Anterior Eye.* 2010; 33:157–166.
6. Rabinowitz YS, McDonnell PJ. Computer-assisted corneal topography in keratoconus. *Refract Corneal Surg.* 1989;5:400–8.
7. Rabinowitz YS, Rasheed K. KISA% index: A quantitative videokeratography algorithm embodying minimal topographic criteria for diagnosing keratoconus. *J Cataract Refract Surg.* 1999;25:1327–35.
8. Buxton JN: Contact lenses in keratoconus. *Contact Intraocular Lens Med J* 4:74, 1978. Buxton JN, Keates RH, Hoefle FB: The contact lens correction of keratoconus, in Diabazes OH (ed): *Contact Lenses. The CLAO Guide to Basic Science and Clinical Practice.* Orlando, Grune and Stratton, 1984
9. Keenan TD, Jones MN, Rushton S, Carley FM. Trends in the indications for corneal

graft surgery in the United Kingdom: 1999 through 2009. Arch Ophthalmol. 2012 May;130(5):621-8.

10. Smiddy WE, Hamburg TR, Kracher GP, Stark WJ: Keratoco- nus. Contact lens or keratoplasty? Ophthalmology 95:487– 492, 1988.

11. Tuft SJ, Moodaley LC, Gregory WM, et al: Prognostic factors of progression to keratoconus. Ophthalmology 101:439– 447, 1994.

12. Buzard KA, Fundingsland BR: Cornea transplants for kera- toconus. Results in early and late disease. J Refract Surg 23:398–496, 1997.

13. Price FW, Whitson WE, Marks RG: Graft survival in four common groups of patients undergoing penetrating kera- toplasty. Ophthalmology 98:322–328, 1991.

14. Sharif KW, Casey TA: Penetrating keratoplasty for keratoco- nus: complications and long term success. Br J Ophthalmol 75:142–146, 1991.

15. Tuft SJ, Gregory WM, Davidson CR: Bilateral penetrating keratoplasty for keratoconus. Ophthalmology 102:462–468, 1995 .

16. Williams KA, Muehlberg SM, Lewis RF, Coster DJ: How suc- cessful is corneal transplantation? A report from the Austra- lian Corneal Graft Register. Eye 9:219–227, 1995 .

17. Girard LJ, Esnaola N, Rao R, et al: Use of grafts smaller than the opening for keratoconic myopia and astigmatism. J Cata- ract Refract Surg 18:380–384, 1992.

18. Tuft SJ, Fitzke FW, Buckley RJ: Myopia following penetrat- ing keratoplasty for keratoconus. Br J Ophthalmol 76:642– 645, 1992.

19. Tuft SJ, Gregory WM, Davidson CR: Bilateral penetrating keratoplasty for keratoconus. *Ophthalmology* 102:462–468, 1995
20. Rabinowitz YS, Wilson SE, Klyce SD (eds): *Corneal Topography: Interpreting Videokeratography*. New York, Tokyo, Igaku Shoin, 1993.
21. Abelson MB, Collin HB, Gillette TE, Dohlman CH: Recurrent keratoconus after keratoplasty. *Am J Ophthalmol* 90:672–676, 1980.
22. Kremer I, Eagle RC, Rapuano CJ, Laibson PR: Histologic evidence of recurrent keratoconus seven years after keratoplasty. *Am J Ophthalmol* 119:511–512, 1995.
23. Nirankari VS, Karesh J, Bastion F, et al: Recurrence of keratoconus in a donor cornea 22 years after successful keratoplasty. *Br J Ophthalmol* 67:32, 1983
24. Al-Yousuf N, Mavrikakis I, Mavrikakis E, Daya SM. Penetrating keratoplasty: indications over a 10 year period. *Br J Ophthalmol*. 2004;88(8):998-1001.
25. Reinhart WJ, Musch DC, Jacobs DS, Lee WB, Kaufman SC, Shtein RM. Deep anterior lamellar keratoplasty as an alternative to penetrating keratoplasty: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2011;118(1):209-218
26. Steinberg EP, Tielsch JM, Schein OD, Javitt JC, Sharkey P, Cassard SD, Legro MW, Diener-West M, Bass EB, Damiano AM, et al. The VF-14. An index of functional impairment in patients with cataract. *Arch Ophthalmol*. 1994 May;112(5):630-8.
27. Musch DC, Farjo AA, Meyer RF, Waldo MN, Janz NK. Assessment of health-related quality of life after corneal transplantation. *Am J Ophthalmol*. 1997 Jul;124(1):1-8.
28. Boisjoly H, Gresset J, Fontaine N, Charest M, Brunette I, LeFrançois M,

Deschênes J, Bazin R, Laughrea PA, Dubé I. The VF-14 index of functional visual impairment in candidates for a corneal graft. *Am J Ophthalmol.* 1999 Jul;128(1):38-44.

29. Alonso J, Espallargues M, Andersen TF, Cassard SD, Dunn E, Bernth-Petersen P, Norregaard JC, Black C, Steinberg EP, Anderson GF. International applicability of the VF-14. An index of visual function in patients with cataracts. *Ophthalmology.* 1997 May;104(5):799-807.

30. Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR, Spritzer K, Berry S, Hays RD; National Eye Institute Visual Function Questionnaire Field Test Investigators. Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Arch Ophthalmol.* 2001 Jul;119(7):1050-8

31. Gordon MO, Steger-May K, Szczotka-Flynn L, Riley C, Joslin CE, Weissman BA, Fink BA, Edrington TB, Olafsson HE, Zadnik K; Clek Study Group. Baseline factors predictive of incident penetrating keratoplasty in keratoconus. *Am J Ophthalmol.* 2006 Dec;142(6):923-30. Epub 2006 Sep 1.

32. Broman AT, Munoz B, West SK, Rodriguez J, Sanchez R, Snyder R, Klein R. Psychometric properties of the 25-item NEI-VFQ in a Hispanic population: Proyecto VER. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2001 Mar;42(3):606-13.

33. Globe D, Varma R, Azen SP, Paz S, Yu E, Preston-Martin S; Los Angeles Latino Eye Study Group. Psychometric performance of the NEI VFQ-25 in visually normal Latinos: the Los Angeles Latino Eye Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2003 Apr;44(4):1470-8.

34. Franks P, Lubetkin EI, Gold MR, Tancredi DJ. Mapping the SF-12 to preference-based instruments: convergent validity in a low-income, minority population. *Med Care.* 2003 Nov;41(11):1277-83

35. Hurst NP, Ruta DA, Kind P. Comparison of the MOS short form-12 (SF12) health status questionnaire with the SF36 in patients with rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol.* 1998 Aug;37(8):862-9
36. Fasolo A, Capuzzo C, Fornea M, Frigo AC, Monterosso C, Zampini A, Avarello A, Galan A, Sbordone S, Ragucci AE, Gorla C, Grigoletto F, Ponzin D. Health status and patient satisfaction after corneal graft: results from the corneal transplant epidemiological study. *J Ophthalmol.* 2012;2012:230641. doi: 10.1155/2012/230641. Epub 2012 Apr 24.
37. Gordon MO, Steger-May K, Szczotka-Flynn L, Riley C, Joslin CE, Weissman BA, Fink BA, Edrington TB, Olafsson HE, Zadnik K; Clek Study Group. Baseline factors predictive of incident penetrating keratoplasty in keratoconus. *Am J Ophthalmol.* 2006 Dec;142(6):923-30. Epub 2006 Sep 1.
38. Kymes SM, Walline JJ, Zadnik K, Sterling J, Gordon MO; Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus Study Group. Changes in the quality-of-life of people with keratoconus. *Am J Ophthalmol.* 2008 Apr;145(4):611-617. doi: 10.1016/j.ajo.2007.11.017. Epub 2008 Jan 28.
39. Niziol LM, Musch DC, Gillespie BW, Marcotte LM, Sugar A. Long-term outcomes in patients who received a corneal graft for keratoconus between 1980 and 1986. *Am J Ophthalmol.* 2013 Feb;155(2):213-219.e3. doi: 10.1016/j.ajo.2012.08.001. Epub 2012 Oct 27.
40. Yildiz EH, Cohen EJ, Viridi AS, Hammersmith KM, Laibson PR, Rapuano CJ. Quality of life in keratoconus patients after penetrating keratoplasty. *Am J Ophthalmol.* 2010 Mar;149(3):416-22.e1-2. doi: 10.1016/j.ajo.2009.10.005.
41. ST Mak and AC-m Wong. Vision-related quality of life in corneal graft recipients. *Eye* (2012) 26, 1249–1255; doi:10.1038/eye.2012.130; published online 29 June

2012.

42. Flavia Mendes, MD, Debra a. Schaumberg, SCD, Sam Navon, MD, Roger Steinert, MD, Joel Sugar, MD, Edward J. Hollard, MD, Reza Dana MD. Assessment of Visual Function After Corneal Transplantation: The Quality of Life and Psychometric Assessment After Corneal Transplantation (Q-PACT) Study. *Am J Ophthalmol* 2003; 135:785–793.