



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI
“DR. BERNARDO SEPULVEDA”**

TÍTULO

**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELATIVA A LA VISIÓN, EN
PACIENTES CON RETINOPATÍA DIABÉTICA PROLIFERATIVA CON
CARACTERÍSTICAS DE ALTO RIESGO ANTES Y DESPUÉS DE SER
OPERADOS DE FACOEMULSIFICACIÓN CON IMPLANTE DE LENTE
INTRAOCULAR MÁS VITRECTOMÍA POSTERIOR VÍA PARS PLANA**

TESIS

**PARA OBTENER EL DIPLOMA
EN LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGÍA**

PRESENTA:

DR. PEDRO SANTANA LLAMAS

TUTOR PRINCIPAL:

DRA. FABIOLA HERNÁNDEZ NÚÑEZ



CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2022



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.

**EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELATIVA A LA VISIÓN, EN
PACIENTES CON RETINOPATÍA DIABÉTICA PROLIFERATIVA CON
CARACTERÍSTICAS DE ALTO RIESGO ANTES Y DESPUES DE SER
OPERADOS DE FACOEMULSIFICACION CON IMPLANTE DE LENTE
INTRAOCULAR MAS VITRECTOMIA POSTERIOR VIA PARS PLANA**

HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS

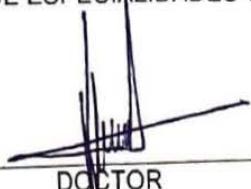


DOCTORA

VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI





DOCTOR

PEDRO IVÁN GONZÁLEZ CAMARENA
TITULAR DEL CURSO DE OFTALMOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



DOCTORA

FABIOLA HERNÁNDEZ NÚÑEZ
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE RETINA Y VITREO

ACTA DEL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACION CON DICTAMEN DE APROBADO

25/5/2021

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3601

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 034

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 023 2017082

FECHA Martes, 25 de mayo de 2021

M.E. FABIOLA HERNANDEZ NUÑEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de Investigación con título **EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELATIVA A LA VISIÓN, EN PACIENTES CON RETINOPATÍA DIABÉTICA PROLIFERATIVA CON CARACTERÍSTICAS DE ALTO RIESGO OPERADOS DE FACOEMULSIFICACION CON IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR MAS VITRECTOMIA POSTERIOR VIA PARS PLANA** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3601-053

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un Informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Efraim Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

Agradezco infinitamente el apoyo y guía recibidos por la Dra. Fabiola Hernández Núñez. Gracias por el esfuerzo y el tiempo invertidos en este trabajo y gracias por la confianza depositada en mí. Agradezco a cada uno de los doctores oftalmólogos adscritos al hospital de oftalmología CMN SXXI que formaron parte de mi formación como residente de oftalmología y hoy gracias a ellos estoy culminando esta etapa.

DEDICATORIAS

Presento este trabajo como el fruto de muchos años de esfuerzo y sacrificios. Agradezco a mi familia, en especial a mi esposa Dalia que siempre estuvo ahí, apoyándome en todos los aspectos, guiándome y confiando en mis decisiones. Sin su inagotable sustento y amor, nunca habría podido llegar a donde me encuentro ahora.

Los amo Dalia, Emmita y Pedrito, son y serán siempre mi razón de vivir. Les dedico éste y todos mis futuros logros. Han sido y seguirán siendo el motor que me ayuda e impulsa a seguir adelante cada día en mi vida.

ÍNDICE

ACTA DEL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACION CON DICTAMEN DE APROBADO	2
AGRADECIMIENTOS.....	3
DEDICATORIAS.....	3
ÍNDICE	4
RESUMEN.....	7
DATOS DE REGISTRO	9
1.- MARCO TEÓRICO.....	10
1.1.- Retinopatía Diabética	10
1.1.1.- Introducción.....	10
1.1.2.- Epidemiología	10
1.1.3.- Factores de riesgo para Retinopatía Diabética	13
1.1.4.- Fisiopatología	14
1.1.5.- Clasificación de la Retinopatía Diabética	17
1.1.6.- Tratamiento de la retinopatía diabética	21
1.2.- Catarata	22
1.2.1.- Introducción.....	22
1.2.2.- Factores de riesgo	23
1.2.3.- Fisiopatología de la catarata	23
1.2.4.- Clasificación de las cataratas.....	24
1.2.5.- Tratamiento de las cataratas.....	25
1.3.- Tratamientos quirúrgicos.....	25
1.3.1.- Facoemulsificación	25
1.3.1.A.- Descripción de la técnica	26
1.3.1.B.- Postoperatorio.....	28
1.3.1.C.- Complicaciones	28
1.3.2.- Vitrectomía vía Pars Plana	29
1.3.2.A.- Descripción de la técnica	31
1.3.2.B.- Postoperatorio.....	32
1.3.2.C.- Complicaciones	32

1.3.3.- Facovitrectomía como cirugía conjunta.....	33
1.3.3.A.- Postoperatorio.....	34
1.3.3.B.- Complicaciones	34
1.4.- Calidad de vida	35
1.5.- Cuestionarios de función visual y calidad de vida.....	36
1.6.- Cuestionario NEI VFQ-25	37
2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	42
3.- JUSTIFICACION.....	43
4.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	45
5.- HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	45
6.- HIPÓTESIS NULA.....	45
7.- OBJETIVOS.....	45
7.1.- Objetivo general.....	45
7.2.- Objetivos específicos	46
8.- PACIENTES Y MÉTODOS	47
8.1.- DESCRIPCION OPERACIONAL:.....	47
8.2.- Diseño del estudio.....	51
8.3.- CRITERIOS DE SELECCIÓN	51
8.3.1.- Criterios de inclusión	51
8.3.2.- Criterios de exclusión	52
8.3.3.- Criterios de eliminación.....	52
9.- TAMAÑO DE LA MUESTRA Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO	52
9.1.- Tipo de muestreo.....	52
9.2.- Tamaño de la muestra.....	52
9.3.- Análisis estadístico.....	53
10.- DEFINICION DE VARIABLES.....	53
10.1.- Variables dependientes.....	53
10.2.- Variables independientes.....	53
10.3.- Análisis univariado	54
13.- ASPECTOS ETICOS	56
14.- RECURSOS, FINANCIAMIENTOS Y FACTIBILIDAD	59
14.1.- Recursos humanos	59

14.2.- Recursos físicos	59
14.3.- Recursos financieros	59
14.4.- Factibilidad operativa.....	59
14.5.- Factibilidad técnica y económica.....	60
15.- RESULTADOS.....	60
16.- DISCUSION.....	65
CONCLUSIONES.....	68
16.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	70
17.- ANEXOS	74

RESUMEN

Introducción: La Retinopatía Diabética es la principal causa de ceguera adquirida en México, el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas para el tratamiento de cataratas y la llegada de la vitrectomía posterior han cambiado el pronóstico visual de los pacientes en los últimos 15 años. La Facovitrectomía más Implante de Lente Intraocular es un procedimiento quirúrgico combinado que consiste en la extracción del gel vítreo mediante vitrectomía vía pars plana más la facoemulsificación del cristalino opaco y la implantación de una lente artificial transparente en la capsula posterior del cristalino. Actualmente no existe un estudio en nuestro país y en el IMSS que evalúe el impacto en la calidad de vida de los pacientes que genera la Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo, ni de los resultados visuales de la facovitrectomía con implante de lente intraocular. Aplicar el cuestionario NEI VFQ-25 a estos pacientes antes y después del tratamiento quirúrgico permite conocer un panorama general de los distintos rubros de la calidad vida del paciente, y el impacto que tiene tanto la patología de base como la cirugía en cada uno de ellos. **Objetivo:** Determinar la calidad de vida en relación con la función visual a través del cuestionario VFQ-25 en los pacientes con Retinopatía Diabética Proliferativa (RDP) con características de alto riesgo en el Hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI antes y después de ser operados de Facoemulsificación con Implante de Lente Intraocular más Vitrectomía vía pars plana. **Pacientes y métodos:** Se llevó a cabo un estudio Observacional, analítico, prospectivo y longitudinal que incluyó pacientes con RDP con características de alto riesgo del Hospital de Especialidades CMN Siglo XXI operados de Facovitrectomía más implante de lente intraocular en los meses de

Abril a Julio del 2021 y se utilizó el cuestionario NEI VFQ-25 antes del procedimiento quirúrgico y a las 6 semanas posteriores a la cirugía. **Análisis estadístico:** Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov la cual demostró una distribución no paramétrica en todas las variables de estudio, por lo tanto, se realizó la prueba de Wilcoxon para determinar la diferencia entre las variables del estudio. Para evaluar la calificación global del cuestionario NEI VFQ-25 se encontró una distribución paramétrica por lo cual el conjunto de datos fue sometido a prueba t de Student pareada. **Resultados:** Un total de 43 participantes fueron estudiados. De los cuales 18 (41.86%) correspondían al sexo femenino y 25 (58.13%) al sexo masculino. La edad media comprendida entre ellos fue de 56.93 ± 11.46 años. El ojo izquierdo fue ligeramente más afectado 23 (53.48%), mientras que el derecho se afectó en 20 pacientes (46.51%). Se encontró diferencia estadísticamente significativa en 9 de las 11 dimensiones de la escala NEI VFQ 25, únicamente las dimensiones de conducción y dolor ocular no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. **Conclusiones:** Se determina que la Facovitrectomía más implante de lente intraocular mejora la calidad de vida relativa a la visión de manera significativa en los pacientes que sufren RDP con características de alto riesgo y catarata.

Palabras clave. Retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo, facoemulsificación, implante de lente intraocular, vitrectomía vía pars plana, calidad de vida, cuestionario VFQ-25.

DATOS DE REGISTRO

1. Datos del alumno	
Apellido paterno	Santana
Apellido materno	Llamas
Nombre	Pedro
Teléfono	3171035275
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela	Facultad de Medicina
Carrera	Oftalmología
No. De cuenta	519228263
Correo electrónico	pedro_santana_15@hotmail.com
2. Datos del tutor	
Apellido paterno	Hernández
Apellido materno	Núñez
Nombre	Fabiola
Teléfono	5567047007
Adscripción	Instituto Mexicano del Seguro Social Centro Médico Nacional Siglo XXI Servicio de oftalmología
Cargo	Medico adscrito al departamento de Retina y Vitreo.
Correo electrónico	fahenu@live.com.mx
3. Datos de la tesis	
Titulo	Evaluación de la calidad de vida relativa a la visión, en los pacientes con retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo antes y después de ser operados de facoemulsificación con implante de lente intraocular más vitrectomía posterior vía pars plana.

Numero de paginas	82
Año	2021
Número de registro	R-2021-3601-053

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELATIVA A LA VISIÓN, EN PACIENTES CON RETINOPATÍA DIABÉTICA PROLIFERATIVA CON CARACTERÍSTICAS DE ALTO RIESGO ANTES Y DESPUÉS DE SER OPERADOS DE FACOEMULSIFICACIÓN CON IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR MÁS VITRECTOMÍA POSTERIOR VÍA PARS PLANA

1.- MARCO TEÓRICO

1.1.- Retinopatía Diabética

1.1.1- Introducción

La Diabetes Mellitus (DM) es un trastorno metabólico frecuente en la población. El principal trastorno metabólico que se produce es el aumento de la concentración de glucosa en sangre. Esta hiperglucemia mantenida en el tiempo es la responsable del desarrollo de complicaciones microvasculares, de las que la retinopatía diabética es una de ellas, la cual genera un deterioro en la calidad de vida relativa a la visión en los pacientes que la padecen. Actualmente existen cuestionarios validados para evaluar la calidad de vida en los pacientes que presentan deterioro de la función visual. (1)

1.1.2.- Epidemiología

Aproximadamente el 25% de las personas afectadas de Diabetes Mellitus (DM) tipo 1 tienen algún grado de Retinopatía Diabética (RD) a los 5 años y entre el 2 y el 10% de los diabéticos presentan edema macular clínicamente significativo

(EMCS). Incluso, entre los diabéticos con DM tipo 2, un 20% presentará algún grado de RD a los 2 años del diagnóstico. La incidencia del problema es directamente proporcional a la duración de la enfermedad, por lo que se ha reportado que a los 15 años de evolución hasta un 15% de los pacientes diabéticos tendrán EMCS y a los 20 años más del 90% de los pacientes presentará algún grado de RD. (2)

The Wisconsin Epidemiology Study of Diabetic Retinopathy es un estudio epidemiológico con un seguimiento a 4, 10 y 14 años que ha permitido conocer la historia natural de la RD y su relación con una variedad de factores sistémicos. Los principales hallazgos en este estudio son: el evidenciar que la RD con clasificación severa es muy rara en los cinco primeros años de diagnóstico, que el riesgo de progresión de la RD a una forma severa aumenta con la duración de la enfermedad y que los pacientes con cifras elevadas de Hemoglobina glicosilada A1c o con microalbuminuria tienen un riesgo tres veces mayor de presentar RD a corto plazo.

(1)

La Retinopatía Diabética es la principal causa de pérdida visual no recuperable y que puede ser prevenible en los países industrializados, prevaleciendo en pacientes entre los 20 y 64 años, siendo responsable de 10% de nuevos casos de ceguera cada año. En los Estados Unidos de Norteamérica, la RD es la causa de ceguera del 6% de su población aproximadamente. El riesgo de ceguera en pacientes diabéticos es aproximadamente 25 veces mayor al resto de la población. (3)

Se reporta que los pacientes con niveles severos de RD tienen una peor calidad de vida y una reducción de los niveles de bienestar físico, emocional y social, y utilizan más recursos sanitarios. (4)

En México la RD es la principal causa de ceguera adquirida y prevenible, el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas para el tratamiento de cataratas y la llegada de la vitrectomía posterior vía pars plana calibres 23, 25 y 27 G han cambiado el pronóstico visual de los pacientes en los últimos 15 años. (3)

En un estudio realizado en Guanajuato, México se estudió una cohorte de 100 pacientes Diabéticos tipo 2 en población abierta, se hizo un seguimiento durante 12 años. La incidencia y progresión de la RD del tipo proliferativa fueron de 14.3% y 32% respectivamente. (3)

De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 (Ensanut), 54.5% de las personas con DM refiere una visión disminuida, 11.2% sufre daño en la retina y 9.95% perdió la vista. Uno de los problemas de salud en México es que no hay una adecuada referencia de los pacientes con DM al oftalmólogo. (5)

En México, los resultados de Ensanut 2012, muestran que tres de cada cuatro pacientes Diabéticos, requieren de un mayor control del padecimiento que permita reducir las complicaciones que se presentan a largo plazo, las más frecuentes son disminución de la visión con 47.6% (3 millones) y daño a la retina con 13.9% (889 mil) (ENSANUT 2012). El IMSS tiene 3, 416,643 pacientes

diabéticos (cifras de la dirección de información en salud hasta 2013), lo que representa una prevalencia de 8.09 (IMSS 2014). Un estudio aleatorio, realizado en una unidad de medicina familiar del IMSS en la delegación Querétaro, mostró una prevalencia de 24.4%, de estos; el 95.2% presentó retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) y 4.8% presento RDP, de estos últimos, el 50% presentaron características de alto riesgo. Sin embargo, de acuerdo con Ensanut 2018 se estima que hay 8.6 millones de adultos con Diabetes, esto quiere decir que 10.3% de la población mexicana la padece, la prevalencia en mujeres paso de 9.7% en 2012 a 11.4% en 2018 mientras que en hombres pasó de 8.6 a 9.1%, siendo la disminución de la agudeza visual la complicación mayormente reportada. ⁽⁶⁾

1.1.3.- Factores de riesgo para Retinopatía Diabética

Factores de riesgo	Factores protectores
<ol style="list-style-type: none"> 1. Duración de la Enfermedad. 2. Mal control metabólico (Hiperglicemia). 3. Hipertensión Arterial Sistémica descontrolada. 4. Hiperlipidemia considerando niveles de colesterol y triglicéridos. 5. Desconocimiento de la enfermedad. 6. Otros factores de riesgo son la microalbuminuria, anemia 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Becker en 1967 sugirió que el glaucoma disminuía la prevalencia y severidad de la retinopatía diabética. ⁽⁸⁾ 2. Glaucoma crónico de ángulo abierto. ⁽⁹⁾ 3. Jain en 1967, en un estudio de retinopatía diabética y su relación con los errores de refracción, encontró a la miopía como un factor protector que

<p>(hematocrito bajo), tabaquismo o embarazo. ⁽⁷⁾</p> <p>7. Nefropatía diabética.</p> <p>8. Complicaciones cardiovasculares.</p> <p>9. Déficit de vitamina D. ⁽⁸⁾</p> <p>10. Pacientes con HLA-DR4 tienen una mayor prevalencia de retinopatía proliferativa. ⁽³⁾</p> <p>11. Ateroesclerosis de las arterias carótida interna y oftálmica.</p> <p>12. Tabaquismo. ⁽⁹⁾</p>	<p>reduce la prevalencia y severidad, confirmado en 1985 por Rand.</p> <p>4. Lima-Gómez V. y colaboradores reportaron que el fondo coroideo sin miopía puede estar asociado a una aparición tardía y a una expresión menor de la retinopatía diabética. ⁽⁸⁾</p> <p>5. Atrofia del epitelio pigmentado retiniano.</p>
<p>Factores oculares</p>	
<p>13. Antecedente de oclusión venosa retiniana. ⁽³⁾</p> <p>14. La presencia de inflamación ocular.</p> <p>15. Traumatismos oculares.</p> <p>16. Tratamiento con radioterapia. ⁽³⁾</p> <p>17. Retinosis pigmentaria. ⁽⁹⁾</p>	<p>6. Desprendimiento de vítreo posterior. ⁽³⁾</p>

1.1.4.- Fisiopatología

Se conoce la teoría del daño neuronal la cual menciona que en la retina el metabolismo de la glucosa se realiza en su mayoría mediante glicólisis y sus metabolitos van del endotelio vascular a través de los astrocitos a las neuronas;

mientras que desde el exterior el metabolismo es por fosforilación oxidativa y los metabolitos de la glucosa llegan a las células de Müller y a los fotorreceptores desde la coroides por el epitelio pigmentado. Es por eso, que las capas internas de la retina son más susceptibles a los cambios hipóxicos que las capas externas que reciben mayor presión de oxígeno. Vías inducidas por el estrés del retículo endoplásmico se relacionan con la muerte neuronal. (3)

Una posible relación entre las anomalías vasculares y las neurológicas pueden ser los cambios en las células gliales en la fase precoz de la RD. La barrera hematorretiniana puede alterarse por los niveles altos de glutamato, lo que puede conducir a la muerte neuronal debido a la alteración en la homeostasis del calcio por sobreestimulación del glutamato. (3)

El estrés oxidativo con un aumento en los productos reactivos al oxígeno, la activación de la proteína C quinasa cuya función es regular el factor de crecimiento endotelial vascular y la activación de los productos finales de la glicosilación y sus receptores son algunos factores implicados en la hiperglucemia. Los mecanismos de daño vascular son el incremento de la permeabilidad vascular y la leucostasis endotelial. (3)

En la histología de la retinopatía, lo primero que sucede es un engrosamiento de la membrana basal con posterior muerte de los pericitos, que son células nodrizas, que normalmente rodean a los capilares retínicos, pudiéndose observar en la fundoscopia como microaneurismas vasculares. Posteriormente, la pared capilar, cuya membrana basal se ha glicosilado, aumenta su permeabilidad,

permitiendo la salida de plasma rico en lipoproteínas, formándose gotitas de color amarillo brillante, visibles en el examen de fondo de ojo como "exudados céreos", llamados así por tener el aspecto de gotitas de cera derretida, sin embargo, lo ideal es llamarlos exudados lipídicos o duros. (10)

Posteriormente, la pared capilar debilitada por la pérdida de pericitos puede agrietarse y producir "microhemorragias", las que no causan síntomas porque no afectan a la mácula, que carece de capilares. El debilitamiento de la pared capilar puede llegar al extremo de causar dilataciones llamadas "microaneurismas" en su interior pueden formarse microtrombos, con la consiguiente oclusión capilar e isquemia retinal, que producen microinfartos de retina, aunque son indoloros y asintomáticos, destruyen fibras nerviosas y producen en el examen oftalmoscópico, manchas pálidas de bordes difusos, llamadas "lesiones algodinosas". En esta etapa, los tejidos retinales tratan de defenderse de la isquemia, produciendo moléculas que estimulan el crecimiento vascular como lo es el VEGF, estos neovasos crecen e invaden silenciosamente el cuerpo vítreo (retinopatía proliferativa), como son vasos desorganizados y frágiles, se rompen fácilmente e inundan de sangre el cuerpo vítreo, causando ceguera súbita por "hemorragia vítrea. (10)

La microglía se activa debido a la alteración de la expresión de los ligandos o receptores, lo cual produce citocinas proinflamatorias, así también la expresión de moléculas de adhesión que promueve la leucocitosis a expensas de monocitos y neutrófilos. La expresión de citocinas (VEGF, IGF-I) está aumentada cerrando el

círculo de hipoxia retiniana con un daño vascular progresivo resultando en edema macular y neovascularización. (3)

Teoría del Sorbitol: Se trata de una ruta alternativa en el metabolismo de la glucosa, la cual es reducida a sorbitol por la acción de la aldosa reductasa, siendo el sorbitol posteriormente oxidado a fructuosa mediante la enzima poliol deshidrogenasa (4). El sorbitol se acumula a nivel intracelular y a través de mecanismos desconocidos hasta el momento, reduce la concentración de mioinositol, un precursor del fosfatidil inositol, molécula necesaria para la activación de la bomba Na-K ATPasa de membrana del mensajero intracelular proteínquinasa C. Este mecanismo patogénico ha sido implicado fundamentalmente en el desarrollo de polineuropatía y de cataratas en el paciente diabético. (11)

1.1.5.- Clasificación de la Retinopatía Diabética

Existen varias escalas de clasificación clínica para la Retinopatía Diabética algunas son demasiado complejos y sirven solamente como herramientas de investigación. (7)

Escala clínica internacional de la retinopatía diabética de la Asociación Americana de Oftalmología (AAO) la cual la divide en:

- Sin retinopatía
- Retinopatía diabética no proliferativa leve
- Retinopatía diabética no proliferativa moderada
- Retinopatía diabética no proliferativa severa

- Retinopatía diabética proliferativa temprana ⁽¹²⁾

Escala clínica internacional de la retinopatía diabética (INHMRC). En la cual se basa este estudio y divide la Retinopatía Diabética Proliferativa en los siguientes niveles:

- Sin retinopatía
- Retinopatía diabética no proliferativa
- Retinopatía diabética proliferativa
- Retinopatía diabética proliferativa de alto riesgo: El estudio DRS identificó pacientes con "características de alto riesgo" con pobre pronóstico visual.

Estos son:

1. Neovasos de la papila con extensión de $\geq 1/3$ del área de la papila
2. Neovasos de la papila con hemorragia vítrea o pre-retinal
3. Neovasos extrapapilares con extensión de $\geq 1/2$ área de la papila asociada con hemorragia vítrea o pre-retinal
4. Hemorragia vítrea pre-retinal cubriendo ≥ 1 área de la papila. ⁽¹²⁾

Escala clínica internacional de severidad de la retinopatía diabética (ETDRS).

1. **Retinopatía diabética no proliferativa leve:** Al menos un micro aneurisma. No se reúnen los criterios para retinopatía no proliferativa moderada, severa, proliferativa o proliferativa de alto riesgo.
2. **Retinopatía diabética no proliferativa moderada:** Hemorragias y / o micro aneurismas \geq que la fotografía estándar 2A*; y / o definitivamente

presentes: exudados blandos, rosarios venosos (RV), o anomalías microvasculares intrarretinianas (AMIR). Cuando no cumple criterios para RDNP severa, RDP o RDP de alto riesgo

3. **Retinopatía diabética no proliferativa severa:** ≥ 20 Hemorragias intrarretinianas en los 4 cuadrantes; o dos de los 4 cuadrantes con arrosamiento venoso, o 1 AMIR en 1 de los cuatro cuadrantes. Y que no reúne características para RDP temprana o RDP de alto riesgo
4. **Retinopatía proliferativa temprana:** (sin características de alto riesgo) Presenta neovasos; y no cumple criterios para RDP de alto riesgo
5. **Retinopatía proliferativa de alto riesgo (con características de alto riesgo):** Neovasos dentro de un diámetro de la papila (NVD) \geq fotografía estándar 10A * (de $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{3}$ del área de la papila), con o sin hemorragia vítrea o prerretinal; o hemorragia vítrea o preretinal acompañada de neovasos $<$ que la fotografía estándar 10A o neovasos extrapapilares (NVE) \geq un cuarto del área de la papila ⁽¹²⁾

Escala de gravedad de la retinopatía diabética y escala clínica internacional de severidad de la retinopatía diabética

1. **Retinopatía diabética no aparente.**
2. **Retinopatía diabética no proliferativa leve:** Al menos un microaneurisma.
3. **Retinopatía diabética no proliferativa moderada:** Hemorragias y / o microaneurismas o definitivamente presentes: exudados blandos o duros.

Cuando no cumple criterios para RDNP severa, RDP o RDP de alto riesgo.

4. **Retinopatía diabética no proliferativa severa:** más de 20 hemorragias intrarretinianas o microaneurismas en los 4 cuadrantes, arrosamiento venoso en 2 cuadrantes o más, AMIR en 1 o más cuadrantes.
5. **Retinopatía diabética no proliferativa muy severa:** cuando cumple con 2 o más criterios para retinopatía diabética no proliferativa severa.
6. **Retinopatía proliferativa temprana:** Presenta neovasos; y no cumple criterios para RDP de alto riesgo.
7. **Retinopatía proliferativa de alto riesgo (con características de alto riesgo):** Neovasos dentro de un diámetro de la papila (NVD) (de 1/4 a 1/3 del área de la papila), acompañada de neovasos extra papilares (NVE) que tengan un tamaño de al menos medio disco y hemorragia vítrea o preretinal. ⁽¹³⁾

Tabla 1: Clasificación Internacional de Retinopatía Diabética y Edema Macular Diabético

Retinopatía Diabética	Hallazgos Observables con Oftalmoscopia Dilatada
RD no aparente	No hay anomalías
RD no proliferativa leve	Solamente microaneurismas
RD no proliferativa moderada	Microaneurismas y otros signos (por ejemplo, hemorragias en manchas, exudados duros, manchas algodonosas), pero menos que en RD no proliferativa severa
RD no proliferativa severa	RD no proliferativa moderada con cualquiera de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Hemorragias intrarretinianas (≥ 20 en cada cuadrante); • Rosarios venosos definidos (en 2 cuadrantes); • Anomalías microvasculares intrarretinianas (en 1 cuadrante); • Sin signos de retinopatía proliferativa
RD proliferativa	RD no proliferativa severa y 1 o más de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Neovascularización • Hemorragia vítrea/preretiniana

Edema Macular Diabético	Hallazgos Observables con Oftalmoscopia Dilatada
sin EMD	Sin engrosamiento de retina o exudados duros en la mácula.
EMD sin compromiso central	Engrosamiento de la retina en la mácula sin compromiso de la zona subcampo central que es de 1 mm de diámetro.
EMD con compromiso central	Engrosamiento de la retina en la mácula con compromiso de la zona subcampo central que es de 1 mm de diámetro.

(4)

1.1.6.- Tratamiento de la retinopatía diabética

Los tratamientos que se practican actualmente en la Retinopatía Diabética son:

1. -Fotocoagulación con láser.
2. -Terapia médica intravítrea con antiangiogénicos.
3. -Tratamiento quirúrgico, mediante vitrectomía más endofotocoagulación con láser.

El pronóstico visual para un paciente con Retinopatía diabética proliferativa es malo si no reciben tratamiento adecuado. (4)

Mazhar y colaboradores reportan que la mayor severidad de la RD se asocia con una visión general y específica más baja. Personas con RD no proliferativa bilateral moderada tuvo la disminución más sustancial en la calidad de vida en

comparación con aquellos con DR menos grave. La prevención del incidente RD y, más importante, su progresión de NPDR unilateral a bilateral es probable que tenga un impacto positivo en la visión general y específica de una persona y debe considerarse un objetivo importante en el manejo de individuos con DM. ⁽¹⁴⁾

1.2.- Catarata

1.2.1.- Introducción

F. Quarre, de Francia, reconoce en 1599 que la catarata es opacidad del cristalino. ⁽¹⁵⁾

Es la opacificación del cristalino que conlleva la degeneración de la calidad óptica del ojo. Existen diversos factores involucrados en el desarrollo de esta condición, tales como el trauma ocular, las enfermedades sistémicas entre ellas la principal es la Diabetes Mellitus, el tabaquismo, factores hereditarios, entre los cuales el envejecimiento es la principal causa. ⁽¹⁶⁾

La catarata es la primera causa de ceguera en el mundo, responsable de un 48% de los casos, la mayoría relacionados con la edad y por tanto no existe forma de prevenir su aparición. ⁽¹⁶⁾

La cirugía de catarata en los últimos 20 años ha sido en general una historia de éxitos sucesivos. Las mejoras constantes en la técnica quirúrgica, como también en la tecnología de los lentes intraoculares (LIOs), instrumental, medicamentos, ha

permitido tiempos operatorios cada vez más cortos, procedimientos cada vez menos traumáticos, postoperatorios cada vez más breves y mejor tolerados. (16)

De acuerdo con 2 estudios estandarizados basados en la comunidad mexicana por el Instituto de la Visión de la Universidad de Montemorelos, Nuevo León, y apoyados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), uno en el estado de Nuevo León en el 2006 y otro en el estado de Chiapas en el 2010, se realizó una estimación rápida de ceguera evitable (RAAB, por sus siglas en inglés) publicados, Nuevo León tiene una prevalencia de ceguera en personas de 50 años o mayores del 1.53%, mientras que en Chiapas, la prevalencia de ceguera en personas a partir de los 50 años de edad fue del 2.3%. (17-18)

Se ha estimado la prevalencia de catarata en diabetes tipo1 en 27% y en el tipo 2 hasta en 86%. Se describe que los diabéticos entre 50 y 65 años tienen tasas más altas de catarata y cirugía de catarata que los no diabéticos. (19)

1.2.2.- Factores de riesgo

En pacientes diabéticos se ha encontrado mayor riesgo de afección que en personas no diabéticas. Otros factores que incrementan la prevalencia de catarata son: edad avanzada, retinopatía diabética de mayor severidad, uso de diuréticos, presión intraocular baja, presión diastólica baja, exposición prolongada a rayos UV y tabaquismo. (19)

1.2.3.- Fisiopatología de la catarata

El cristalino está formado en un 65% de agua, cerca del 35% de proteína y huellas de minerales comunes en otros tejidos del cuerpo. El potasio está más

concentrado en el cristalino que en la mayor parte de los tejidos. Hay ácido ascórbico y glutatión en formas tanto oxidadas como reducida. En el cristalino no hay fibras para dolor, vasos sanguíneos, ni nervios. La formación de la catarata en los pacientes diabéticos es inducida por el sorbitol compartiendo esta vía fisiopatológica con la Retinopatía Diabética ya descrita previamente en el apartado correspondiente, además participa el metabolismo de la fructosa y otras anomalías metabólicas que suceden en la diabetes. Se presenta un acumulo en el porcentaje de glutatión a nivel de la corteza del cristalino. (11)

Por su parte, se sabe que la membrana externa del cristalino es impermeable al sorbitol, el cual se acumula en el interior de éste, aumentando su osmolaridad interna, lo que promueve la entrada de líquidos al interior del lente, lo cual lleva a la opacificación del cristalino. (11)

1.2.4.- Clasificación de las cataratas

Existen numerosas causas y variedades, por lo cual también muchas maneras de clasificarlas. Una forma básica de diferenciarlas es separarlas en congénitas y adquiridas (senil, metabólica, traumática, tóxica, por radiación, medicamentos). (19)

Las adquiridas son mucho más frecuentes y dentro de ellas el tipo más habitual es la catarata senil, con sus 3 variedades principales: periférica, nuclear y subcapsular posterior. (19)

1.2.5.- Tratamiento de las cataratas

El tratamiento de las cataratas es meramente quirúrgico, mediante la remoción del cristalino opacificado y el implante de una lente intraocular artificial, la cirugía de catarata se realiza en mayor proporción en pacientes diabéticos adultos, especialmente con mal control, que en pacientes de la misma edad sin diabetes; los principales factores de riesgo para cirugía de catarata en diabéticos tipo 2 son la edad y el uso de insulina. (19)

En el año 1668: Stephan Bluukaart, en Holanda, extrajo una catarata luxada por incisión corneal. (15)

En el año 1741: Cassamata, de Italia, fue el primero en tratar de sustituir el cristalino por un LIO de vidrio. (15)

En el año 1753: Samuel Sharp, inglés. Introduce la extracción intracapsular de la catarata. (15)

1.3.- Tratamientos quirúrgicos

1.3.1.- Facoemulsificación

Para el tratamiento quirúrgico de la catarata existen diferentes técnicas sin embargo actualmente la técnica utilizada con mayor frecuencia es la facoemulsificación, hay diferentes técnicas de facoemulsificación y diferentes máquinas-bomba (venturi y peristáltic) en la cual el cristalino es emulsificado y aspirado a través de una punta o aguja que vibra a alta frecuencia (ultrasónica), esta se ha convertido en la técnica preferida para la cirugía de catarata a nivel mundial,

pues se reportan mejores resultados quirúrgicos, disminución de complicaciones posoperatorias y una recuperación más rápida. (16, 20).

Esta punta o aguja está conectada a la consola del facoemulificador, donde se ajustan los poderes de las tres funciones principales: la irrigación que permite mantener los espacios dentro del ojo, la emisión de ultrasonido (poder) que provoca la disrupción y emulsificación del cristalino cataratoso y el flujo de aspiración que va retirando el material emulsificado. Estas funciones son controladas por el cirujano a través de un pedal. (16)

1.3.1.A.- Descripción de la técnica

La cirugía no requiere preparación especial, salvo la dilatación farmacológica de la pupila, este proceso toma alrededor de 30 minutos. Previo a la colocación de los campos quirúrgicos se debe instilar 1 gota de povidona iodada al 5% en cada fondo de saco conjuntival, medida que ha demostrado disminuir en forma estadísticamente significativa el riesgo de endoftalmitis postquirúrgica. (16)

La cirugía se hace bajo anestesia tópica, instilando gotas de tetracaína, además se utiliza bloqueo retrobulbar con una mezcla de lidocaína simple al 2% y Bupivacaina 0.25% (1:1) para bloquear los músculos extraoculares y tener mejor control durante la cirugía, la sedación debe ser superficial pues permite la cooperación del paciente durante el procedimiento. (16)

Luego de aislar las pestañas, que corresponden a la fuente principal de contaminación bacteriana, se utiliza un espéculo palpebral (blefaróstato) para

mantener el ojo abierto durante la cirugía, lo que permite que el paciente se pueda desentender del parpadeo. (16)

Bajo microscopio se realiza una herida principal de entre 1,8 y 2,75 milímetros, a través de la cual más adelante se introduce la punta o aguja del facoemulsificador y una o dos paracentesis (heridas secundarias para instrumental de apoyo). (16)

La cámara anterior se rellena con material viscoelástico, éste permite la mantención de los espacios y protege las estructuras intraoculares, fundamentalmente el endotelio corneal. En estas condiciones de estabilidad y seguridad se construye una apertura circular continua (capsulorrexis) en la cápsula anterior del cristalino, de unos 4,5 a 5 milímetros de diámetro. Esto se realiza con pinzas o una aguja modificada (quistitomo). (16)

Utilizando suero se separan las fibras del cristalino del saco capsular que las rodea, en un proceso denominado hidrodisección (este saco corresponde a la membrana basal del epitelio cristalino, y tiene un espesor entre 9 y 20 micrones). (16)

Luego se realiza la facoemulsificación del cristalino cataratoso, introduciendo la punta o aguja del facoemulsificador por la herida principal e instrumentos de apoyo por las paracentesis o heridas secundarias, que ayudan a fragmentar la catarata y ofrecen estos fragmentos a la punta de la aguja en forma secuencial y sistemática. (16)

El saco se limpia de restos de fibras, las que son aspiradas de forma manual o automatizada. Luego se rellena el saco de viscoelástico para expandirlo y se procede a inyectar el lente intraocular en su interior. (16)

Un cuidadoso lavado del material remanente es crítico, con retiro de todo el viscoelástico presente; es especialmente importante limpiar el saco detrás del lente intraocular para evitar complicaciones postoperatorias. (16)

Se hidratan las heridas comprobando su hermeticidad. Si las heridas no son herméticas se deben suturar para evitar la filtración. Esta sutura se realiza con nylon monofilamento 10-0 y se retira a los 7 días postoperatorias. (16)

1.3.1.B.- Postoperatorio

El tratamiento postoperatorio consiste en instilación de antibiótico en colirio (actualmente se prefieren quinolonas de 4ta generación, corticoides (acetato o fosfato de prednisolona) y antiinflamatorios no esteroideos. (16)

1.3.1.C.- Complicaciones

Las complicaciones en general son infrecuentes (menos del 1% de los casos). Dentro de las intraoperatorias las asociadas a anestesia local (con inyección peribulbar o retrobulbar) como la hemorragia retrobulbar, perforación del globo ocular e incluso parálisis respiratoria (por inyección en la vaina del nervio óptico y a través de esta al espacio subaracnoideo) son extremadamente raras en sí mismas (0,066%), ahora con el uso casi de regla de anestesia tópica (colirios anestésicos) son eventos extraordinarios. El riesgo de hemorragia no aumenta significativamente con el uso de anestesia tópica, aun en pacientes anticoagulados. Otras

complicaciones incluyen desgarro capsular, pérdida vítrea, efusión coroidea y hemorragia expulsiva. (16)

En el postoperatorio las más frecuentes son por lo general transitorias (edema corneal, aumento de la presión intraocular). (16)

Las complicaciones graves como endoftalmitis, hemorragia y pérdida de visión son raras en frecuencia (0,015%, 0,02% y menor de 0,01% respectivamente).

(16)

1.3.2.- Vitrectomía vía Pars Plana

El objetivo fundamental de una vitrectomía es la remoción del gel vítreo y con ello hemorragia vítrea, reposicionando la retina cuando hay desprendimiento de retina traccional (DRT) y evitar la progresión de la retinopatía en el paciente diabético al remover la hialoides posterior del vítreo, que sirve de sustentación de los neovasos y posibilitando la contracción del tejido fibrovascular que causa el desprendimiento traccional de la retina. Esto facilita el tratamiento con Laser, que estabilizará finalmente la retinopatía en muchos casos. (7)

La primera publicación de cirugía intravítrea la realizó Cibis en 1965. En 1971 Machemer introdujo la microinstrumentación, estableciendo las bases de la vitrectomía vía pars plana. Desde entonces la vitrectomía ha experimentado un cambio tanto desde el punto de vista de la técnica quirúrgica como de sus indicaciones. Se han realizado mejoras de los instrumentos quirúrgicos, más pequeños y precisos. Igualmente, el perfeccionamiento de las fuentes de luz permite mejor visualización intraocular. (21)

Las indicaciones de una vitrectomía en Retinopatía Diabética son:

1. Hemorragia vítrea severa sin tendencia a reabsorción, recomendándose una vitrectomía precoz con endofotocoagulación en pacientes sin tratamiento previo con láser, en pacientes que hayan perdido la visión del otro ojo, en diabéticos tipo 1 y rubeosis del iris.
2. RDP activa, que persiste a pesar de una panfotocoagulación completa.
3. Hemorragia pre retiniana o vítrea parcial no permite realizar una fotocoagulación eficaz.
4. Desprendimiento I de retina traccional con compromiso macular.
5. Desprendimiento de retina mixto traccional /regmatógeno.
6. Paciente con EMD y tracción vítreo retinal significativa. (7)

La vitrectomía vía pars plana (VPP) se usa para tratar muchos tipos de enfermedades de la retina. La VPP es un procedimiento microquirúrgico utilizado para tratar diferentes enfermedades de la retina. Uno de ellos es la retinopatía diabética proliferativa (RDP) cuando la fotocoagulación con láser o la terapia farmacológica no proporcionan resultados positivos, o cuando un componente mecánico es evidente. El número de casos sometidos a vitrectomía ha aumentado recientemente debido en parte al mayor uso de vitrectomía de pequeño calibre (23 G, 25G y 27G), la remoción del cristalino en el mismo tiempo quirúrgico mejora la visualización del segmento posterior para las maniobras de la vitrectomía, además de que disminuye costos al sistema de salud. (22)

El procedimiento de vitrectomía 23 gauge (g) actualmente es la técnica de elección para la mayor parte de los procedimientos en la cirugía vitreoretiniana. El avance tecnológico en la fabricación de instrumental para las vitrectomías con disminución en el calibre de este ha permitido pasar de los 17gauge (Machemer 1970) a los 20 gauge (O'Malley, Heintz 1974) y, posteriormente, a los 25 g (De Juan 1990) que vio la luz en la práctica en 2001 con Fujii y cols. En 2005 Eckardt aporta un cambio del calibre, pasando a 23g. (23)

Los cambios en el calibre de las esclerotomías pasaron de 1,5 mm, a 0,9 mm, y a 0,5 mm respectivamente (17, 20 y 25g). Esa disminución de los calibres permitió el fundamental avance quirúrgico de no necesitar abrir la conjuntiva, evitar las esclerotomías grandes, no usar diatermia y realizar la cirugía por medio de unos trócares que se insertan en la esclera a través de la pars plana y se desinsertan sin necesidad de sutura. (23)

En calibre 23g, tiene una luz de 0,65 mm (calibre de la esclerotomía), lo que permite ampliar las posibilidades de cirugía y realizar la mayoría de ellas, incluso casos complicados de desprendimientos y retinopatías proliferativas. (23)

1.3.2.A.- Descripción de la técnica

La inserción de los trócares es una maniobra importante para prevenir complicaciones; hay que desplazar la conjuntiva lo suficiente para que no coincida con las esclerotomías del trócar, que deben ser anguladas 20-30° sobre el plano de la pars plana y paralela al limbo, para que la herida quede lo más valvulada posible, autosellada y así evitar las fugas y la hipotonía postoperatoria. La colocación debe

ser siempre similar, en el meridiano de las II y X para las maniobras y otra en zona temporal para la infusión y a una distancia de 3mm o 3,5 mm del limbo. La vitrectomía con calibre 23g no difiere de la técnica 20g, salvo que hay que mantener la presión más alta (35-40 mmHg) debido al menor calibre de la infusión, realizando el resto de las maniobras de forma similar a la VPP clásica. Usamos vitreotomo de 5000-7000 cortes por minuto. Al finalizar la vitrectomía y extraer los trócares hay que bajar la presión de infusión intraocular (10-15 mm Hg) para evitar la quemosis debido al paso de fluido o de gas subconjuntival. Los trócares se desinsertan uno por uno, manteniendo la misma dirección de entrada y con el vitreotomo usándolo de guía para evitar las hernias de vítreo periférico, realizando un ligero masaje de las esclerotomías con un instrumento duro y romo para facilitar el cierre de las heridas. (23)

1.3.2.B.- Postoperatorio

El tratamiento postoperatorio consiste en instilación de antibiótico en colirio (actualmente se prefieren quinolonas de 4ta generación, corticoides (acetato o fosfato de prednisolona) y antiinflamatorios no esteroideos. (16)

1.3.2.C.- Complicaciones

En el estudio realizado por Rivas-Aguiño P. observaron como complicaciones postquirúrgicas la Hemorragia Vítrea (35.7%) y exudación fibrinosa (32.1%). (24) La hipotonía definida como PIO menor a 6 mmHg es frecuente (4-16%) pero la mayoría de las veces transitoria, aunque en ocasiones puede ocasionar amplios desprendimientos cilio-coroideos anulares y arrugamiento macular, otra complicación preocupante es la Hemorragia vítrea que puede ser ocasionada por el

sangrado de las esclerotomías hacia la cavidad vítrea sobre todo en pacientes anticoagulados, las hemorragias subconjuntivales son habituales pero intrascendentes. La endoftalmitis es la complicación más grave y la incidencia varía según autores, Zoran Tomic reporta en su estudio de 953 pacientes operados de VPP 23g una incidencia de 0.21%. (23)

La aparición de una catarata a medio-largo plazo es la complicación posquirúrgica más frecuente de la cirugía vitreorretiniana (68-100% a los 2 años). (25)

1.3.3.- Facovitrectomía como cirugía conjunta

Los recientes avances tecnológicos, tanto en cirugía de catarata como en vitrectomía, han permitido la realización de ambos procesos de manera conjunta: la faco-vitrectomía, procedimiento quirúrgico complejo en el cual mediante un solo tiempo quirúrgico se resuelven dos problemas: la catarata y la afección vitreorretiniana, disminuyendo así los riesgos quirúrgicos derivados de la facoemulsificación tras Vitrectomía vía Pars Plana. (25)

Las enfermedades vítreo-retinales y las cataratas frecuentemente ocurren de manera simultánea en pacientes con retinopatía diabética proliferativa (RDP). Los progresos en las técnicas quirúrgicas para la extracción de catarata y la mejoría en la tecnología de las lentes intraoculares (LIO) han incrementado las indicaciones para la cirugía de catarata en los pacientes diabéticos debido a que estos pacientes tienden a tener más opacidades del cristalino preoperatoriamente que pacientes no Diabéticos de su misma edad y después de ser operados de vitrectomía frecuentemente presentan de manera temprana opacidades cristalinas. (24)

Según diferentes publicaciones, los pacientes de 55 años o más el intervalo medio entre la realización de la vitrectomía vía *pars plana* (VPP) y una posterior cirugía de catarata es de 12,5 a 42 meses. La práctica conjunta de facoemulsificación y vitrectomía es más segura y efectiva para los pacientes con patologías vitreoretinianas que la cirugía secuencial, favoreciendo la rápida rehabilitación visual y reduciendo considerablemente los costos debido a ello algunos cirujanos optan por la realización de facoemulsificación más implante de lente intraocular junto con la vitrectomía en un solo tiempo quirúrgico. (25)

1.3.3.A.- Postoperatorio

El tratamiento postoperatorio es el mismo que se da en las dos cirugías aislada, el cual consiste en instilación de colirios de antibiótico (actualmente se prefieren quinolonas de 4ta generación, corticoides (acetato o fosfato de prednisolona) y antiinflamatorios no esteroideos. (16)

1.3.3.B.- Complicaciones

Las complicaciones postoperatorias observadas en esta cirugía en orden de frecuencia son: opacidad capsular posterior, desepitelización corneal, edema macular, edema macular persistente, desprendimiento de retina, desprendimiento de coroides, agujero macular persistente, hemorragia vítrea, vitreoretinopatía proliferativa, endoftalmitis, glaucoma neovascular en pacientes Diabéticos con rubeosis iridiana. (25)

1.4.- Calidad de vida

Según la Organización Mundial de la Salud, consiste en la “Percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de cultura y del sistema de valores en los que vive, en relación con sus expectativas, sus normas y sus inquietudes”.

En las últimas décadas, en el área de la salud ha crecido la tendencia en el estudio de la calidad de vida en distintas patologías, ya que es una medida de bienestar e incluye: Funcionalidad física, psicológica, social, salud, dolor y satisfacción sobre la propia vida. “Es la valoración subjetiva que el paciente hace de diferentes aspectos de su vida, en relación con su estado de salud”. (26)

Las actividades de la vida diaria llegan a ser abandonadas por los pacientes con catarata debido a su baja agudeza visual, se tornan dependientes de otras personas, lo cual repercute negativamente sobre su calidad de vida y se constituyen en una carga importante para los demás miembros de la familia. (27)

Existen varios estudios en muchos países para comprobar si la cirugía de catarata puede mejorar la calidad de vida relativa de los pacientes, y se ha comprobado que existe una reincorporación a sus actividades cotidianas y una mejora del nivel de independencia. La pérdida de visión es percibida entre los ancianos como un estado de salud y una calidad de vida precarios, esto aunado a una mayor prevalencia de déficit cognitivos y de depresión más acentuada. La mejoría en la visión después de la cirugía de cataratas ha conseguido impactos positivos en la memoria y en la capacidad de aprendizaje, y la disminución de los síntomas psiquiátricos. (27)

La salud es un elemento decisivo de la calidad de vida. El concepto de calidad de vida es cada vez más utilizado como medida del bienestar y depende de elementos objetivos y de la valoración subjetiva que el paciente hace de diferentes aspectos de su vida. Las pruebas de calidad de vida son adaptables al campo de la Oftalmología y aplicables a cualquier paciente, además de las pruebas de función visual. (26)

La calidad de vida relacionada con la función visual (CVRFV) es un constructo que permite conocer los efectos de la enfermedad ocular y sus tratamientos, en la vida cotidiana de los pacientes, por tanto, es una medida que complementa el examen clínico, al evaluar la relación entre el estado funcional (capacidad de los encuestados para llevar a cabo actividades de la vida diaria) y las medidas estándar de visión (agudeza visual, sensibilidad al contraste, visión cromática y campo visual). (28)

Las pruebas que se destacan por ser de uso adaptable al campo de la Oftalmología y aplicables a cualquier paciente, además de estas de función visual, son las de calidad de vida. Esto permite una evaluación integral que incluye la perspectiva del paciente con respecto a su estado funcional y a la satisfacción relacionada con su visión después del tratamiento médico y/o quirúrgico. (29)

1.5.- Cuestionarios de función visual y calidad de vida

Desde hace varios años se vienen publicando distintos cuestionarios de función visual y calidad de vida, tales como *The Visual Disability Assessment* el *Visual Function*. Entre ellos se destacan el *Quality of Life Questionnaire* (QOLQ) y

el cuestionario de función visual *Visual Function Quality 25* (VFQ-25) para medir la función visual, especialmente este último por su sencillez y facilidad de aplicación para los pacientes. (30)

1.6.- Cuestionario NEI VFQ-25

La escala del National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire-25 (NEI VFQ-25) fue diseñada en 1998 por Carol Mangione, para evaluar la percepción de calidad de vida relacionada con la función visual y el bienestar en personas con enfermedad ocular crónica. Ha sido traducida y validada en varios idiomas: japonés, italiano, francés, español, turco y portugués; además de ser empleada en Alemania, Grecia y China, por lo tanto, nos permite evaluar su capacidad para cuantificar con exactitud la variable que se pretende medir (validez), además de evidenciar la estabilidad de la medición en el tiempo (confiabilidad). En un estudio con población colombiana que cuyo objetivo fue evaluar la confiabilidad de la prueba VFQ los hallazgos evidenciaron una adecuada reproducibilidad prueba re prueba. (31)

El NEI VFQ-25 mide las dimensiones del estado de salud orientado a la visión. El uso de estos estudios permite conocer la respuesta clínica y el grado de satisfacción del paciente, lo que conlleva una mejor calidad de vida. (26)

El estudio mide la influencia de invalidez visual y los síntomas visuales en los dominios de salud física y mental de la población, además de dominios orientados a las tareas relacionadas con el funcionamiento visual diario. Recoge los problemas que involucran a la visión o sentimientos que tiene el paciente sobre su condición de visión. (26)

Es un cuestionario validado, consiste en la versión corta del primer cuestionario de 51 ítems, sin embargo, ha sido traducido a varios idiomas y la versión en español para la población México americana está disponible desde la UCLA University of California, Los Ángeles y la RAND Health Corporation, y estudios ya realizados por sus Desarrolladores demuestran que es igual de confiable que la versión larga. La mayoría de estas escalas han sido desarrolladas en países de habla inglesa, lo que genera una serie de inconvenientes cuando se van a utilizar en países con lenguajes o culturas diferentes y con un ajuste lingüístico que supone la traducción; por eso es importante la validación de la escala. (26)

En un estudio desarrollado en la universidad de UCLA California en los Ángeles del National Eye Institute, cuyo objetivo fue desarrollar y probar las propiedades psicométricas de la versión de 25 ítems del National Eye Institute, demostró que la fiabilidad y validez del NEI VFQ-25 son comparables a la encuesta de NEI VFQ de 51 elementos, comentando que esta versión más corta es más factible en entornos como los ensayos clínicos donde la duración de la entrevista es una consideración crítica. Además, los análisis preliminares indicaron que las propiedades psicométricas del NEI VFQ-25 son robustas para las afecciones oculares estudiadas (cataratas relacionadas con la edad, degeneración macular relacionada con la edad, retinopatía diabética, glaucoma primario de ángulo abierto, retinitis por citomegalovirus o visión baja por cualquier causa). Esto sugiere que la medida proporcionará datos reproducibles y válidos cuando se utilicen condiciones múltiples de gravedad variable Cuestionario de función visual (NEI VFQ-25). (32)

En un estudio colombiano se incluyeron 206 personas (hombres y mujeres) con enfermedad ocular crónica bilateral, a quienes, previo consentimiento informado, se les aplicó, vía telefónica, la escala NEI-VFQ-25. Previo a su aplicación se efectuó la traducción y la retrotraducción y se evaluó su equivalencia semántica, teniendo como referente la versión original en inglés, este proceso lo desarrollaron dos traductores independientes y la versión resultante fue evaluada en comprensión y sintaxis por oftalmólogos, optómetras, rehabilitadores y pacientes con baja visión. Ellos sugirieron ajustes para la adaptación cultural del cuestionario, como resultado la escala NEI-VFQ mostró validez sustantiva, de contenido, generalización y estructural, en personas de 40 a 70 años con diagnóstico de glaucoma, catarata y retinopatía. (33)

Un estudio en el que se utilizó el Cuestionario de VFQ-25 para evaluar la calidad de vida relacionada con la visión en 20 pacientes (12 y 8 mujeres) retinopatía diabética proliferativa bilateral que fueron sometidos a terapia con fotocoagulación laser en el Departamento de Oftalmología del Hospital Universitario, Universidad de Creta. El VFQ-25 fue llenado por entrevista dos veces al comienzo y al menos 1 mes después de la finalización de la fotocoagulación panretiniana, se observó que la fotocoagulación panretiniana es bien tolerado por los pacientes, sin interferir significativamente con su calidad de vida. (34)

Se realizó un estudio cuyo objetivo era comparar el rendimiento psicométrico de las versiones en español de NEI VFQ-25 y el NEI VFQ-39 administrado a pacientes latinos con rendimiento psicométrico del inglés estándar NEI VFQ-25 y NEI VFQ-39

administrado a pacientes no latinos, se realizaron entrevistas cara a cara estructuradas en español e inglés para recopilar datos para ambos cuestionarios. La fiabilidad de consistencia interna del NEI VFQ-25 y NEI VFQ-39 se calculó utilizando la correlación entre elementos de Cronbach y promedio. La validez de constructo para los instrumentos se evaluó comparando las puntuaciones de los participantes clasificados como agudeza visual normal versus alterada. Como resultado se obtuvo que el desempeño general del NEI VFQ en poblaciones latinas es adecuado. (35)

Broman y colaboradores realizaron un estudio para evaluar las propiedades psicométricas del NEI- VFQ-25 en personas hispanas mayores viviendo en los Estados Unidos, para explorar otros factores demográficos que afectan la respuesta del participante y observar la comparabilidad de las versiones en español e inglés del instrumento. La muestra de grupos de bloques fue seleccionada al azar en Tucson, Nogales y Arizona, de los 4774 participantes en el estudio, el 99.7% completo el cuestionario. Los participantes fueron entrevistados en casa. Los autores analizaron la consistencia interna de las respuestas NEI-VFQ-25 usando el coeficiente de Cronbach y la validez de constructo. Los resultados de este análisis psicométrico proporcionan evidencia de la fiabilidad y validez de algunas de las escalas en los 25 ítems NEI-VFQ cuando se usa entre personas con un rango de agudeza visual nivel, también se consideran otras variables explicativas. (36)

En oftalmología el grado de éxito se medía por la morbilidad/mortalidad u objetivamente mediante la agudeza visual/campo visual. En la actualidad los avances en medicina han contribuido al aumento del promedio de vida, por lo que

existe un mayor número de pacientes crónicos, debido a ello ha aumentado el valor de medir la calidad de vida en relación con la visión. Actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) define la palabra salud como el estado de bienestar físico, mental y social y no simplemente como la ausencia de enfermedad como anteriormente se describía. La importancia de incorporar la valoración de la calidad de vida en la práctica clínica diaria está aumentando debido al cambio en el concepto de salud. Por este motivo ha habido un aumento en el uso de cuestionarios que son capaces de medir la calidad de vida del paciente. (37)

Actualmente no solo se debe valorar, en el estudio postoperatorio del paciente, el número frío de la agudeza visual, sino la calidad de vida alcanzada acorde con la calidad visual obtenida postcirugía. El oftalmólogo debe apreciar la importancia y la magnitud del impacto de la discapacidad visual. Los datos objetivos del examen físico y de los métodos auxiliares de diagnóstico en Oftalmología brindan una evaluación del estado visual del paciente, pero no reflejan el impacto del impedimento visual en la calidad de vida relacionada con la salud; por eso en nuestra práctica clínica debemos comenzar a utilizar la prueba de calidad de vida en función de la calidad visual. (38)

Conocer la calidad de vida a través de este instrumento permite consolidar una imagen de la patología ocular y la respuesta al tratamiento de una forma integral. Es un rubro que debe complementar a la exploración física y paraclínica en relación con las condiciones del paciente. (39)

El NEI-VFQ-25 consta de 25 preguntas, cada una con 5 o 6 niveles de respuesta, las cuales se dividen en 11 grupos o rubros los cuales son: salud general,

visión general, dolor ocular, actividades en visión cercana, visión a color, visión periférica, visión lejana, funcionamiento social, trabajo, dependencia de otros familiares y conducción. (12)

Para calificarla se debe conocer que cada pregunta maneja una puntuación del 0-100, donde el máximo es 100 e implica adecuada funcionalidad. Para emitir una calificación final se deberán establecer los promedios por grupo y posteriormente promediarse éstos. (39)

Se aplica en 10-15 minutos y puede ser contestado por el mismo paciente o por un entrevistador ya sea cara a cara o por medio de llamada telefónica. (39)

2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La facoemulsificación con implante de lente intraocular más vitrectomía vía pars plana calibre 23g es la técnica quirúrgica más realizada en el servicio de retina del hospital CMN SXXI. Siendo el tratamiento de elección para patologías que involucran la retina que se acompañan a su vez de opacidades en el cristalino y que con frecuencia afectan a nuestra población, tales como Retinopatía Diabética Proliferativa ya sea con Hemorragia Vítrea o Desprendimiento de Retina Traccional, Membranas Epirretinianas, Agujeros maculares, etc.

La importancia de incorporar la valoración de la calidad de vida en la práctica clínica diaria está aumentando debido al cambio en el concepto de salud.

La evaluación de la calidad de vida mediante herramientas validadas es uno de los indicadores de bienestar más usados hoy en día, sin embargo, se pone muy poco en práctica en nuestro país. Actualmente no existe ningún estudio

en nuestro país que evalúe el impacto que tiene la facovitrectomía más implante de lente intraocular en la calidad de vida de los pacientes con RDP.

Debido a eso, no solo se debe valorar en el postoperatorio del paciente la agudeza visual en bruto, sino también la calidad de vida alcanzada acorde con la calidad visual obtenida después de la cirugía. De esta manera, el determinar la calidad de vida relacionada a la visión le permitirá al oftalmólogo comprender mejor como impacta la RDP en la calidad de vida y cómo influye la facovitrectomía más implante de lente intraocular en estos pacientes.

3.- JUSTIFICACION

La calidad de vida es cada vez más utilizada como medida del bienestar y depende de elementos objetivos y de la valoración subjetiva que el paciente hace de diferentes aspectos de su vida.

La cantidad de pacientes que se operan de facoemulsificación con implante de lente intraocular más vitrectomía vía pars plana en el hospital son elevadas, debido a la alta prevalencia de enfermedades que involucran a la retina y al cristalino en la población mexicana principalmente la Retinopatía Diabética Proliferativa.

Actualmente no se le ha dado mucha importancia a la calidad de vida que llevan los pacientes en el servicio de retina y no existen estudios en hospitales públicos de México que evalúen la calidad de vida relacionada a la visión en estos pacientes.

Uno de los mejores cuestionarios para evaluar la percepción de calidad de vida relacionada con la función visual y el bienestar en personas con enfermedad ocular crónica es el VFQ 25, cuestionario validado en español y en población latina.

El hospital de oftalmología CMN SXXI es uno de los centros con mayor concentración de pacientes con patologías retinianas en el país. No existe actualmente un estudio que evalúe los resultados visuales en relación con calidad de vida obtenidos en los pacientes con Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo a quienes se les realiza facoemulsificación con implante de lente intraocular más vitrectomía vía pars plana como un procedimiento quirúrgico combinado.

Conocer la calidad de vida relativa a la visión de los pacientes antes y después de la intervención quirúrgica, podría beneficiar a los pacientes a largo plazo debido a que este estudio puede servir como base para impulsar en un futuro programas de apoyo (Rehabilitación visual) para mejorar la calidad de vida del paciente y mejorar estrategias de atención en el servicio de retina.

Es importante conocer la respuesta clínica y el grado de satisfacción del paciente, lo que conlleva la calidad de vida. Con la presente investigación se pretendió determinar cómo es la calidad de vida en los pacientes que presentan RDP con características de alto riesgo y si existen cambios en ella posterior a ser operados de Facovitrectomía más implante de lente intraocular como procedimiento combinado.

4.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe diferencia en la calidad de vida relativa a la visión, de los pacientes con Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo, antes y después de ser operados de Facoemulsificación con Implante de Lente Intraocular más Vitrectomía vía pars plana en un hospital de tercer nivel, evaluados mediante el cuestionario NEI VFQ-25?

5.- HIPÓTESIS DE TRABAJO

La calidad de vida relativa a la visión en los pacientes con Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo es diferente antes y después de ser operados de Facoemulsificación con Implante de Lente Intraocular más Vitrectomía vía pars plana.

6.- HIPÓTESIS NULA

La calidad de vida relativa a la visión en los pacientes con Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo es similar antes y después de ser operados de Facoemulsificación con Implante de Lente Intraocular más Vitrectomía vía pars plana.

7.- OBJETIVOS

7.1.- Objetivo general

Determinar la calidad de vida en relación con la función visual a través del cuestionario VFQ-25 en los pacientes con Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo en el Hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI antes

y después de ser operados de Facoemulsificación con Implante de Lente Intraocular más Vitrectomía vía pars plana.

7.2.- Objetivos específicos

1. Medir la calidad de vida relativa a la visión a través del cuestionario VFQ-25 en los pacientes con Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo en el Hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI antes de ser operados de Facoemulsificación con Implante de Lente Intraocular más Vitrectomía vía pars plana.
2. Medir la calidad de vida relativa a la visión a través del cuestionario VFQ-25 en los pacientes con Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo en el Hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI a las 6 semanas después de ser operados de Facoemulsificación con Implante de Lente Intraocular más Vitrectomía vía pars.
3. Comparar los resultados de la calidad de vida relativa a la visión a través del cuestionario VFQ-25 en los pacientes con Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo en el Hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI antes y después de ser operados de Facoemulsificación con Implante de Lente Intraocular más Vitrectomía vía pars plana.

8.- PACIENTES Y MÉTODOS

Marco poblacional

Población en estudio: Pacientes adultos con Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo operados de Facoemulsificación con Implante de Lente Intraocular más Vitrectomía vía pars plana.

Lugar: UMAE Hospital de especialidades Centro Médico Nacional SXXI.

Periodo: Abril 2021 a Julio 2021.

8.1.- DESCRIPCION OPERACIONAL:

1. Se solicitó la autorización por el comité local de investigación y de ética del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI.
2. Se solicitó la colaboración de los médicos adscritos del servicio de retina para captar a los pacientes en su cita preoperatoria y se analizaron los expedientes tomando los datos de cada paciente, una vez analizados los expedientes se eliminaron los que no cumplan con los criterios de inclusión, o que estaban dentro de los criterios de exclusión y de eliminación. Participaron los 8 retinólogos que conforman el total del servicio de retina de este hospital: turno matutino, vespertino y jornada acumulada. Su participación fue meramente como colaboración en informar cuales son los pacientes programados de su consulta que cumplían con los criterios para participar en este estudio.

3. Se realizó la selección de los pacientes con un muestreo no aleatorizado de casos consecutivos y se les asignó un número de identificación confidencial.
4. Posteriormente se entrevistó al paciente, informándole de la existencia del estudio y de la finalidad de este, los que aceptaron participar se les solicitó su consentimiento informado por escrito.
5. Se aplicó el cuestionario NEI VFQ-25 con privacidad por personal capacitado. Se archivó el documento previo a la cirugía. La Facoemulsificación se realizó con incisión principal de 2.8 mm, se utilizó Lente Intraocular plegable de acrílico, la Vitrectomía se realizó con trocares de calibre 23g, se utilizaron los sistemas Constellation, Revolution y Stellaris PC.
6. Se realizó la segunda aplicación del cuestionario por parte del investigador a las 6 semanas de haberse operado, debido a que el seguimiento del postoperatorio en los pacientes se realiza al día siguiente, a la semana, a las tres semanas y a las 6 semanas, siendo esta última cuando se puede determinar mejor si hubo cambios en la calidad de vida del paciente, esto en una de las consultas de seguimiento a la que acuda el paciente, de no ser así se contactó al paciente por vía telefónica para realizar la encuesta (encuesta ya validada para realizarse por este medio).
7. Se llenó la hoja de captura de datos en excel, calificando el VFQ-25 de la siguiente manera:

Este cuestionario es una medida que permite conocer la percepción del paciente sobre su salud y las repercusiones que conlleva la enfermedad ocular crónica al considerar sus expectativas e intereses, mide la capacidad visual, síntomas visuales bienestar emocional, funcionamiento social y tareas relacionadas con el funcionamiento visual. El cuestionario se compone de 25 preguntas, las cuales se agrupan en 11 subescalas o ítems. Cada pregunta tiene de 5-6 niveles de respuesta, cada dominio recibe un puntaje que tiene un rango del 0 al 100 en el que una puntuación alta indica mejor calidad de vida. Los ítems que se dejen en blanco (datos faltantes) no se toman en cuenta al calcular las puntuaciones de la escala. (32)

El cuestionario únicamente es un instrumento que puede mostrar la capacidad de respuesta que tiene el paciente a los cambios en su agudeza visual, de forma objetiva. Por lo que el puntaje total se calificó de la siguiente forma:

Total=	Suma de la puntuación otorgada a cada elemento
	Número total de elementos (sin contar los que están en blanco)

8. Recolección de datos:

- a. Para coleccionar las respuestas del cuestionario se agruparon cada pregunta en la subescala correspondiente para codificarla con el puntaje establecido.

Sub escalas de cuestionario NEI VFQ-25		
Escala	Numero de ítems	Preguntas para ser promediadas
Visión general	1	1
Dolor ocular	2	3, 17
Visión cercana	3	4, 5 y 6
Visión lejana	3	7, 8 y 13
Función social	2	10 y 12
Salud mental	4	2, 18, 20 y 23
Limitaciones en un rol	2	15 y 16
Dependencia	3	18, 21 y 22
Conducción	2	14c y 14 d
Visión cromática	1	11
Visión periférica	1	9

9. Para saber la puntuación de las subescalas, se tiene en cuenta que cada ítem corresponde a un rango de puntuación del 0 al 100, donde una puntuación alta indica mayor bienestar y funcionalidad. Para conocer la puntuación general se realizó un promedio de las puntuaciones obtenidas en cada subescala y posteriormente se promediaron. Se debe tener en cuenta que los ítems del 15 al 23 presentan calificación inversa. (32)

Recodificación del puntaje NEI FVQ-25		
Numero de ítems	Numero de respuesta	Puntaje para evaluar
2, 3, 14c	1	100
	2	75
	3	50
	4	25
	5	0
1	1	100
	2	80
	3	60
	4	40
	5	20
	6	0
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14d	1	100
	2	75
	3	50
	4	25
	5	0
	6	*
15,16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23	1	0
	2	25

	3	50
	4	75
	5	100

10. Se llevó a cabo el análisis estadístico pertinente para difusión de los resultados en el programa SPSS versión 24.

8.2.- Diseño del estudio

Estudio observacional, analítico, prospectivo y longitudinal.

8.3.- CRITERIOS DE SELECCIÓN

8.3.1.- Criterios de inclusión

- Ser derechohabiente IMSS con vigencia de derechos
- Pacientes que serán operados en el periodo de Abril a Julio de 2021 en las instalaciones del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional siglo XXI.
- Cirugía realizada Facoemulsificación con Implante de Lente Intraocular más Vitrectomía vía pars plana.
- Operados por el servicio de Retina.
- Aceptar participar en el estudio firmando consentimiento informado.
- Pacientes de 30 a 85 años.
- Hombres y Mujeres.
- Tener diabetes mellitus tipo 2.
- Tener Retinopatía Diabética Proliferativa con Características de alto riesgo.

- Agudeza visual mejor corregida al inicio del estudio igual o mayor a cuentadedos a 2 metros.

8.3.2.- Criterios de exclusión

- Pacientes con trastornos mentales u otras patologías que impidan la aplicación del cuestionario.
- Pacientes con Retinopatía Diabética Proliferativa Avanzada.
- Pacientes con Glaucoma avanzado de cualquier tipo.
- Pacientes con antecedente de cirugía de retina previo en el ojo a operar.

8.3.3.- Criterios de eliminación

- Pacientes a los que no realicen la segunda encuesta VFQ-25.
- Pacientes que deseen retirar su consentimiento informado y no continuar con el estudio.
- Pacientes que sean dados de baja del seguro.

9.- TAMAÑO DE LA MUESTRA Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

9.1.- Tipo de muestreo

Muestreo probabilístico simple.

9.2.- Tamaño de la muestra

Se realiza el cálculo de la muestra con el programa Epi info, considerando un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%, frecuencia anticipada 50%, con lo cual se obtuvo un tamaño de la muestra de 165 pacientes. Sin embargo,

debido a la pandemia de SARS COV 2, las cirugías en el hospital se redujeron significativamente en un principio a solo cirugías por urgencia o prioritarias en la que la Retinopatía diabética con características de alto riesgo no cumplía con dichos criterios, fue hasta finales de Mayo cuando comenzaron la reapertura de los servicios de salud y comenzaron a realizarse este tipo de cirugías, por lo cual se recalculó la muestra según las cirugías realizadas obteniendo una muestra de 43 pacientes. Se realizaron 86 encuestas en total de 43 pacientes.

9.3.- Análisis estadístico

Mediante la prueba de komolgorov-smirnof se demostró una distribución no paramétrica en todas las variables individuales del estudio, por lo tanto, se realizó la prueba de Wilcoxon para determinar la diferencia antes y después de la cirugía entre las variables del estudio, para el puntaje global del test NEI VFQ 25 en el que se encontró una distribución paramétrica se utilizó la prueba t de Student pareada, tomando el valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

10.- DEFINICION DE VARIABLES

10.1.- Variables dependientes

- Puntaje global de la calidad de vida.

10.2.- Variables independientes

- Edad.
- Sexo.
- Diagnostico prequirúrgico.

- Ojo operado.
- Facovitrectomía más implante de lente intraocular

10.3.- Análisis univariado

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	UNIDADES DE MEDICION
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Edad registrada en el expediente al momento de la cirugía.	Cuantitativa	Discreta	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Sexo registrado en el expediente clínico.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Hombre Mujer
Ojo operado	Ojo al cual se le realiza un procedimiento quirúrgico	Ojo en el cual se realizó la cirugía, registrado en la hoja quirúrgica.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Derecho Izquierdo
Agudeza visual	Es la capacidad del sistema de visión para percibir y diferenciar dos estímulos separados por un ángulo determinado.	Agudeza visual registrada en el expediente clínico mediante carta de Snellen.	Cuantitativa	Continua	LogMAR
Visión general	Indicador incluido en el cuestionario VFQ-25. Que indica un panorama subjetivo general de la función visual.	Resultado de la suma de la pregunta # 1 del VFQ-25.	Cualitativa	Ordinal	Excelente Buena Regular Mala Muy Mala Completa ceguera
VFQ -25 global	Resultado de la evaluación del cuestionario VFQ 25 validado al español.	Resultado GLOBAL registrado por el aplicador del cuestionario VFQ-25.	Cuantitativa	Discreta	Números enteros (0-100)
Dolor ocular	Indicador incluido en el VFQ-25. Sensación desagradable proveniente del globo ocular.	Resultado de la suma de la pregunta # 3 y 17 del VFQ-25.	Cuantitativa	Discreta	Números enteros (0-100)
Visión cercana	Indicador incluido en el VFQ-25. Capacidad para discernir entre dos objetos que se encuentran a una distancia menor a 1 ft	Resultado de la suma de la pregunta # 4,5, y 6 del VFQ-25.	Cuantitativa	Discreta	Números enteros (0-100)

Visión a distancia	Indicador incluido en el VFQ-25. Capacidad para discernir entre dos objetos que se encuentran a una distancia de > 1 ft	Resultado de la suma de la pregunta # 7, 8 y 13 del VFQ-25.	Cuantitativa	Discreta	Números enteros (0-100)
Desempeño social	Indicador incluido en el VFQ-25. Conjunto de capacidades para la convivencia e interacción con otros individuos de la misma especie.	Resultado de la suma de la pregunta # 10 y 12 del VFQ-25.	Cuantitativa	Discreta	Números enteros (0-100)
Salud mental	Indicador incluido en el VFQ-25. Estado de bienestar en el cual el individuo es consciente de sus propias capacidades	Resultado de la suma de la pregunta # 2, 19, 20 y 23 del VFQ-25.	Cuantitativa	Discreta	Números enteros (0-100)
Dificultades de rol	Indicador incluido en el VFQ-25. Alteraciones en el desempeño de sus actividades laborales.	Resultado de la suma de la pregunta # 15 Y 16 del VFQ-25.	Cuantitativa	Discreta	Números enteros (0-100)
Dependencia de terceras personas	Indicador incluido en el VFQ-25. Necesidad de apoyo de terceros para realizar las actividades de la vida diaria.	Resultado de la suma de la pregunta # 18, 21, 22 del VFQ-25.	Cuantitativa	Discreta	Números enteros (0-100)
Conducir	Indicador incluido en el VFQ-25. Habilidad adquirida para maniobrar y utilizar un vehículo automotor.	Resultado de la suma de la pregunta # 14c y 14d del VFQ-25.	Cuantitativa	Discreta	Números enteros (0-100)
Visión de color	Indicador incluido en el VFQ-25. Capacidad para discernir visualmente entre distintos colores.	Resultado de la suma de la pregunta # 11 del VFQ-25.	Cuantitativa	Discreta	Números enteros (0-100)
Visión periférica	Indicador incluido en el VFQ-25. Capacidad para valorar los estímulos visuales fuera del campo visual central	Resultado de la suma de la pregunta # 9 del VFQ-25.	Cuantitativa	Discreta	Números enteros (0-100)

13.- ASPECTOS ETICOS

Teniendo en cuenta la integridad de todos los individuos que participaron en el estudio, éste se realizó bajo los cuatro principios de la bioética:

- Principio de no maleficencia: no se realizaron procedimientos que atenten con la salud de paciente, solo se analizaron los resultados de la cirugía estándar de oro para esta patología.
- Principio de Beneficencia: la investigación pretendió demostrar cómo es la calidad de vida referente a la visión en los pacientes, antes y después de ser operados de Facovitrectomía más colocación de lente intraocular, con el fin de analizar si es necesario contar con programas de apoyo para mejorar la calidad de vida del paciente y mejorar estrategias en el servicio de retina.
- Principio de autonomía: El paciente tuvo derecho a decidir que sus datos se usaran o no para la investigación, así como participar o no en el estudio dando su consentimiento informado de manera voluntaria y sin presiones de ningún tipo.
- Principio de justicia: todos los participantes fueron respetados y tratados de manera igual.

Así mismo, se comprende los apartados de la declaración de Helsinki donde se prioriza la seguridad y salud del participante de la investigación sobre cualquier aspecto entendido desde un abordaje integral, protegiendo la integridad, la dignidad, la intimidad y confidencialidad de la información.

Los datos obtenidos en el estudio son completamente confidenciales, los registros fueron codificados (se asignó un número de identificación a cada paciente) para el análisis investigativo y en ellos se respetó la identidad de los participantes como lo contempla el consentimiento informado presentado a cada uno de ellos antes de su vinculación con la investigación.

Este estudio se realizó en personas adultas, los cuales no pertenecen a ningún grupo de población vulnerable.

RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN.

De acuerdo con la Ley General de Salud en materia de investigación el estudio se cataloga como riesgo mínimo por ser un estudio de recabar información por interrogatorio directo, así como exploración oftalmológica rutinaria sin métodos invasivos. Nuestro estudio trató sobre la evaluación de la calidad de vida en los pacientes, sin intervenir o modificar el tratamiento quirúrgico de elección al que están programados de acuerdo con su patología, siendo la vitrectomía posterior vía pars plana el tratamiento gold estándar para patologías vitreoretinianas. A pesar de que el protocolo se realiza de forma rutinaria en muchos países del mundo y en varios hospitales no públicos en México, el cuestionario ya ha sido validado internacionalmente y en la comunidad latina de Estados Unidos de América, donde gran parte de la población era mexicana, y en estos países el cuestionario se considera sin riesgos. Sin embargo, algunas de las preguntas pudieran generar incomodidad a los pacientes, por lo cual se considera riesgo mínimo. El participante que realizó los cuestionarios es un médico entrenado en

la realización del cuestionario, tomando en cuenta el aspecto emocional del paciente.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO PARA LOS PARTICIPANTES Y LA SOCIEDAD.

No existen beneficios inmediatos para los participantes, sin embargo, podrían beneficiarse a largo plazo debido a que este estudio puede servir como base para impulsar en un futuro programas de apoyo (Rehabilitación visual) para mejorar la calidad de vida del paciente y mejorar estrategias de atención en el servicio de retina. El beneficio para la sociedad es generar conocimiento.

BALANCE RIESGO/BENEFICIO.

El balance es positivo al generar conocimiento y servir como base para impulsar en un futuro programas de apoyo para mejorar la calidad de vida del paciente y mejorar estrategias en el servicio de retina.

FORMA EN QUE SE SOLICITÓ EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Por parte de un médico pasante en investigación (MPSS Gregorio García Burgos) se solicitó la autorización del consentimiento, previamente informando y aclarando las dudas de los pacientes participantes en este protocolo, al ser captados cuando sean programados para facoemulsificación con implante de lente intraocular más vitrectomía posterior vía pars plana en el periodo de Abril a Julio del 2021.

14.- RECURSOS, FINANCIAMIENTOS Y FACTIBILIDAD

14.1.- Recursos humanos

El investigador asesor la Dra. Fabiola Hernández Núñez, aportó sus conocimientos para ayudar en la valoración de los resultados y análisis estadístico para llegar a las conclusiones.

Yo como tesista me encargue de entrevistar a los pacientes y realizar el cuestionario VFQ 25, solicite y recabe los datos de los expedientes, realice la base de datos y participe en el análisis estadístico e interpretación de los resultados.

Se solicitó apoyo al personal de archivo clínico del Hospital de Especialidades Centro Médico Siglo XXI, los expedientes requeridos para la recolección de datos.

14.2.- Recursos físicos

Se requirieron los expedientes clínicos, aproximadamente 300 hojas y fotocopias para imprimir el cuestionario, 3 lápices, 2 plumas y 1 computadora.

14.3.- Recursos financieros

No se requirió solicitar recursos financieros a terceras personas.

14.4.- Factibilidad operativa

La Retinopatía Diabética Proliferativa con Características de Alto Riesgo es una patología con mal pronóstico visual y alto impacto en la calidad de vida del paciente. El servicio de Oftalmología del Hospital de Especialidades de Centro Médico

Nacional Siglo XXI, es un hospital de tercer nivel que cuenta con el servicio de la subespecialidad en Retina y Vitreo que atiende un gran número de pacientes pertenecientes a la región Sur de la ciudad de México y otros estados del país, lo cual permite tener una cantidad considerable de pacientes que pueden formar parte de la muestra en este estudio.

14.5.- Factibilidad técnica y económica

El servicio de Oftalmología del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI cuenta con la infraestructura, recursos materiales y humanos necesarios para atender este tipo de patología en la población derechohabiente. Siendo un hospital escuela que está a favor y en pro de la investigación siempre apoya a sus residentes aportando los recursos necesarios para poder llevar a cabo la realización de los protocolos de investigación y tesis.

15.- RESULTADOS

Un total de 43 participantes fueron recabados. De los cuales 18 (41.86%) correspondían al sexo femenino y 25 (58.13%) al sexo masculino. La edad media comprendida entre ellos fue de 56.93 ± 11.46 años.

El ojo izquierdo fue ligeramente más afectado 23 (53.48%), mientras que el derecho se afectó en 20 pacientes (46.51%).

La prueba de komolgorov-smirnoff demostró una distribución no paramétrica en todas las variables de estudio, por lo tanto, se realizó la prueba de Wilcoxon para

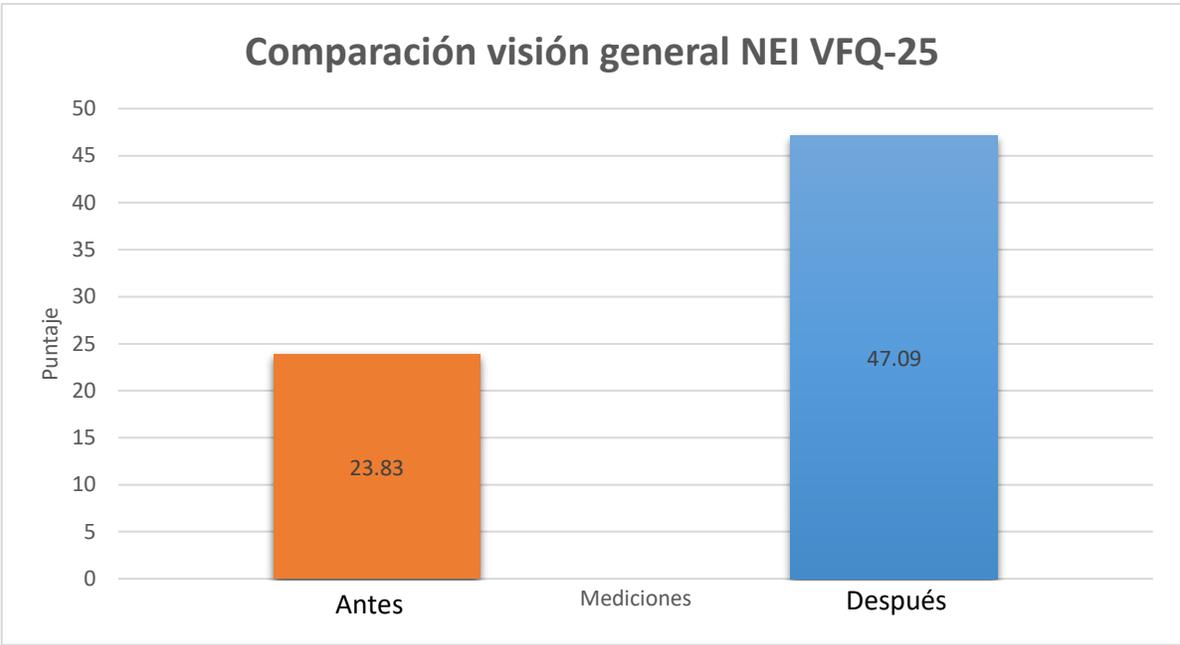
determinar la diferencia entre las variables del estudio. Los resultados se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: Evaluación pre y post intervención quirúrgica, subescalas del NEI VFQ 25.

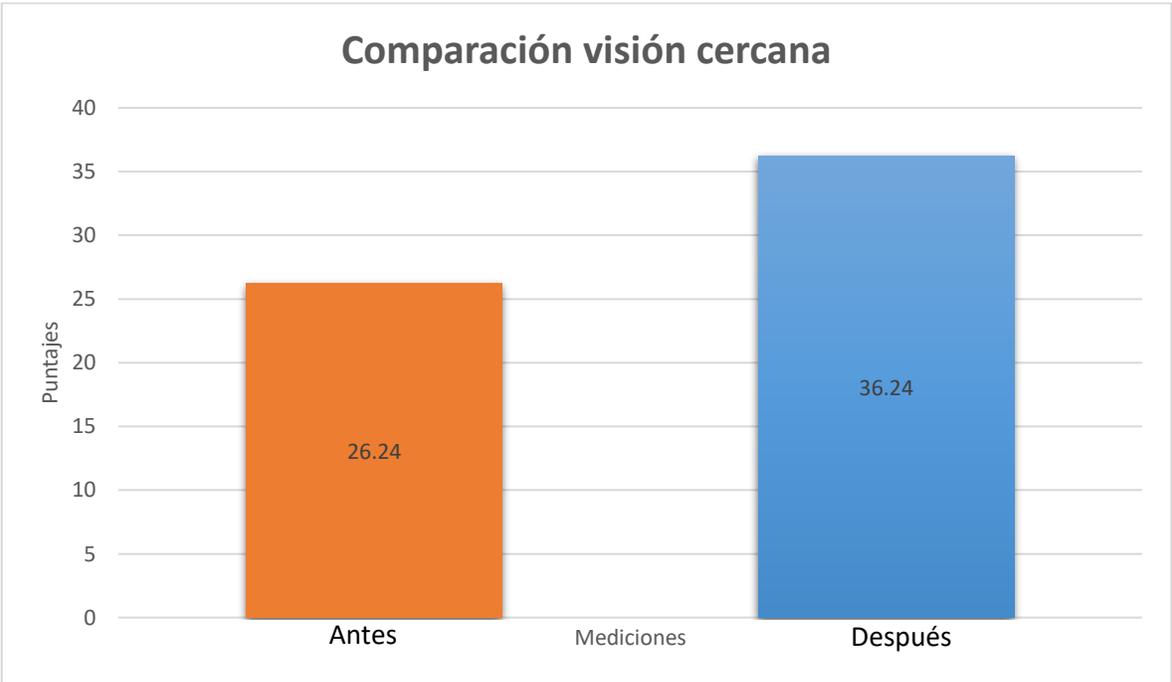
SUBSESCALAS NEI VFQ 25	PUNTUACIÓN PREVIA INTERVENCIÓN (Mediana + Q₁ - Q₃)	PUNTUACIÓN POSTERIOR INTERVENCIÓN (Mediana + Q₁ - Q₃)	VALOR DE P
Visión general	25 (0 – 50)	50 (50 – 50)	0.001*
Dolor ocular	62.50 (50.00 – 87.50)	75.00 (62.50 – 87.50)	0.185
Visión cercana	25 (8.33 – 33.33)	41.66 (16.66 – 58.33)	0.007*
Visión lejana	16.66 (16.66 – 33.33)	33.33 (16.66 – 50.00)	0.002*
Función social	25.00 (12.50 – 50.00)	37.50 (25.00 – 50.00)	0.048*
Salud mental	25.00 (12.50 – 43.75)	37.50 (18.75 – 62.50)	0.002*
Limitación rol	12.50 (0.00 – 25.00)	37.50 (25.00 – 50.00)	0.001*
Dependencia	16.66 (0.00 – 33.33)	33.33 (16.66 – 50.00)	0.001*
Conducción	0.00 (0.00 -0.00)	0.00 (0.00 -0.00)	0.285
Visión cromática	50.00 (25.00 – 75.00)	50.00 (25.00 - 100.00)	0.037*
Visión periférica	25.00 (25.00 – 50.00)	50.00 (25.00 – 75.00)	0.001*

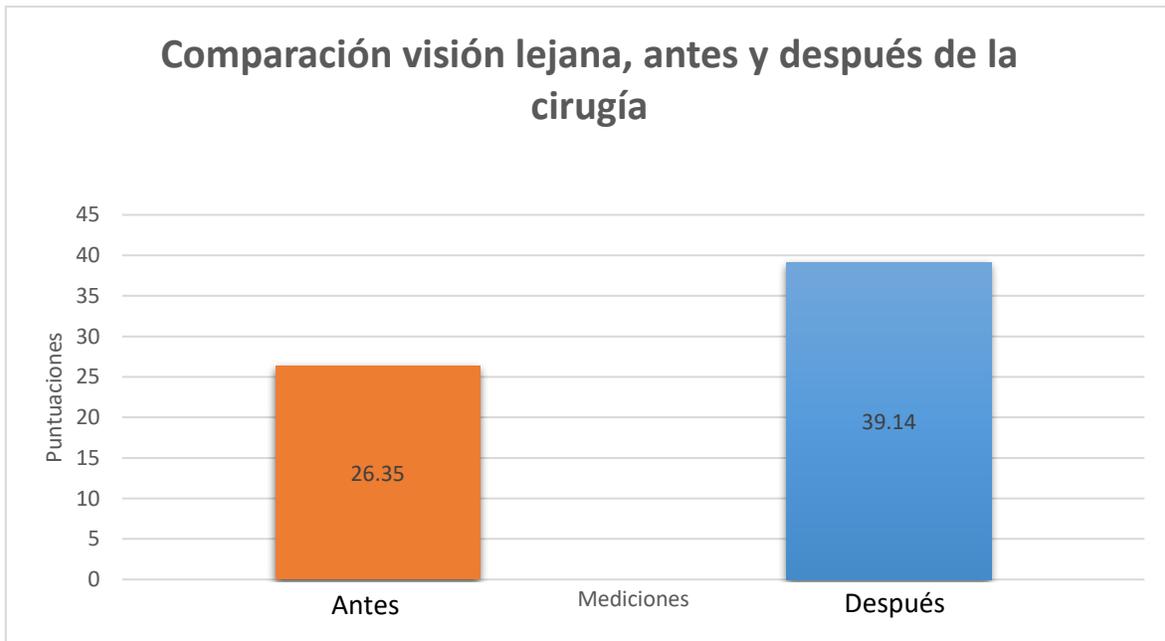
- * Significancia estadística

Se encontró diferencia estadísticamente significativa en 9 de las 11 subescalas del cuestionario NEI VFQ 25. A continuación se muestra la comparación entre las puntuaciones en la subescala de visión general.

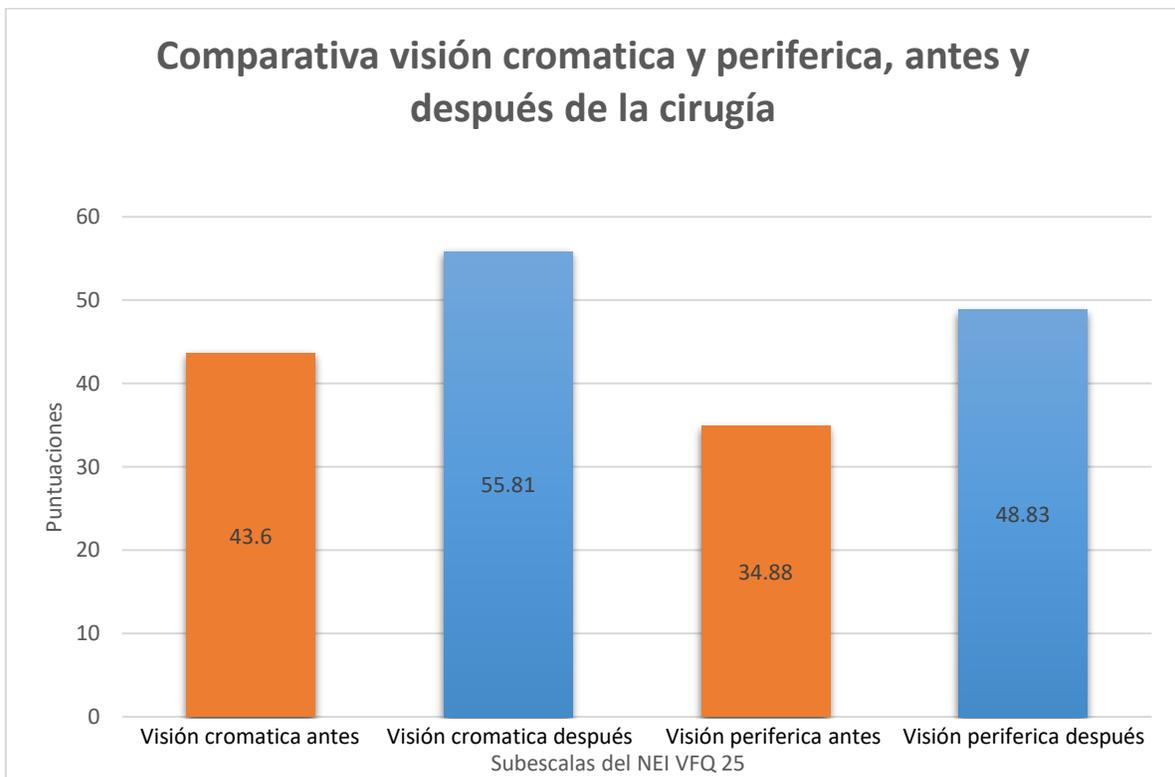


Las diferencias observadas en las puntuaciones fueron también conservadas en los rubros específicos de visión cercana y lejana como se muestra a continuación:

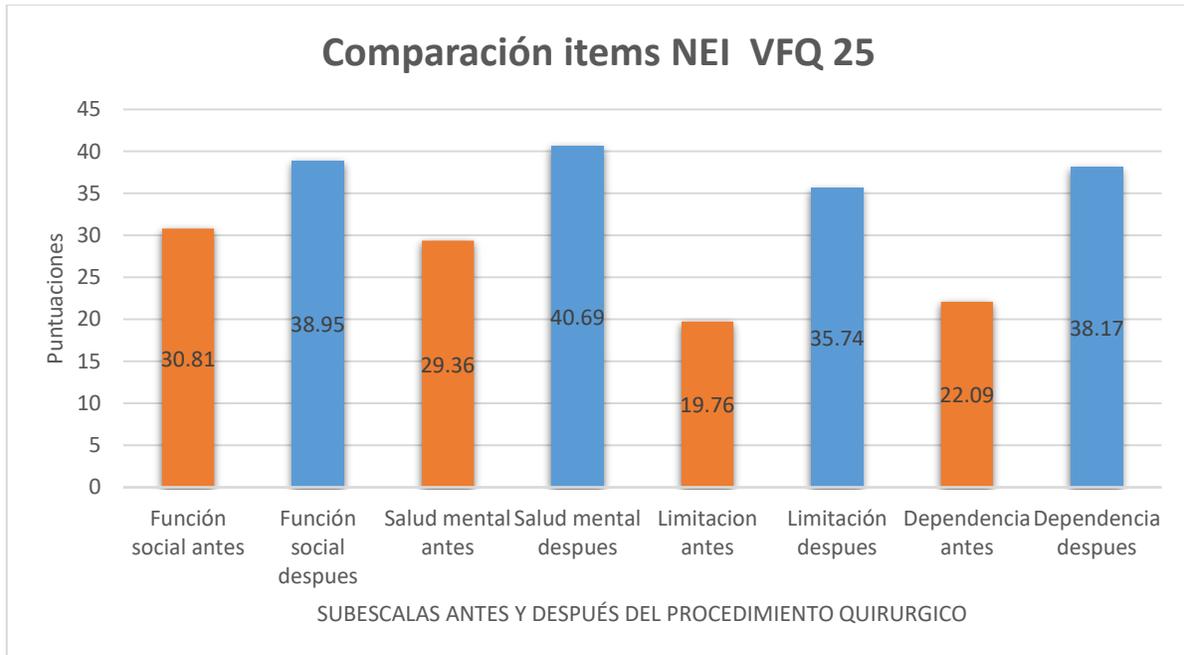




De manera similar al analizar de manera aislada los componentes adicionales de la visión, el beneficio tras la intervención quirúrgica se mantuvo.



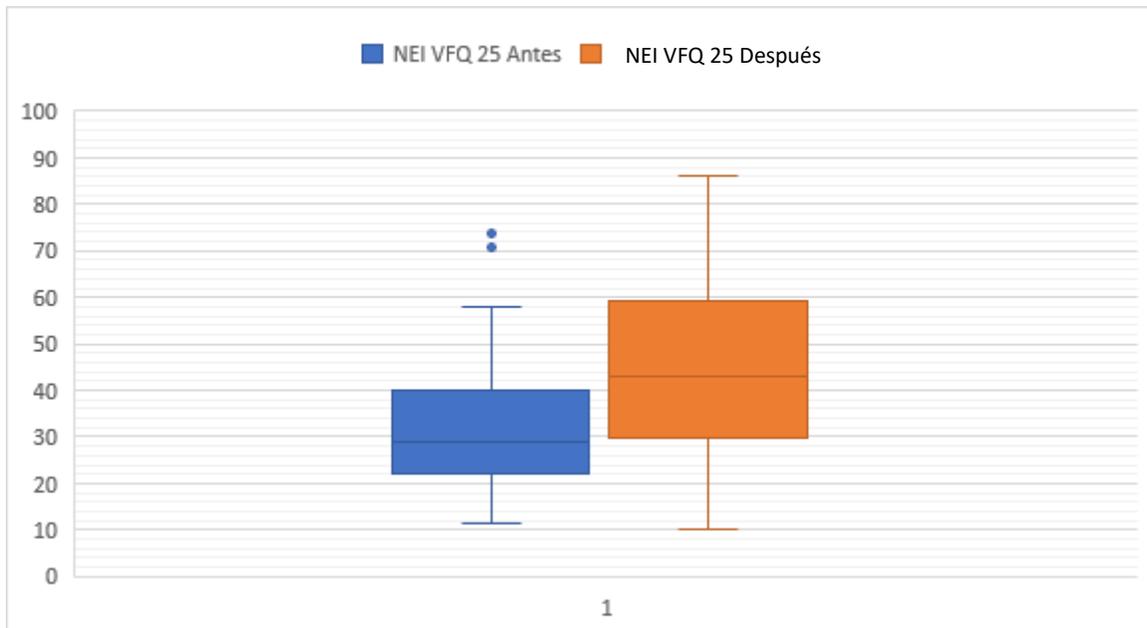
Se determina que la Facovitrectomía más implante de lente intraocular incrementa la calidad de vida de manera significativa en los pacientes que sufren Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo y catarata.



Las subescalas de conducción y dolor ocular no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Las categorías individuales del cuestionario NEI VFQ 25 fueron sumadas y promediadas para someter a análisis el puntaje global de la calidad de vida relativa a la visión según el cuestionario NEI VFQ-25. Se encontró una distribución paramétrica por lo cual el conjunto de datos fue sometido a prueba t de Student pareada. Encontrando una diferencia estadísticamente significativa, lo cual indica que existe una mejoría en la calidad de vida relativa a la visión en los pacientes con retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo que se someten a Facovitrectomía más implante de lente intraocular. Tabla 2:

Tabla 2: Puntaje global cuestionario NEI VFQ-25.

PROMEDIO TEST NEI VFQ 25 PREQUIRURGICO	PROMEDIO TEST NEI VFQ 25 POSQUIRURGICO	VALOR DE P
MEDIA ± DS	MEDIA ± DS	
32.47 ± 15.01	45.22 ± 19.65	0.001



Puntaje global del cuestionario NEI VFQ-25 antes y después de la Facovitrectomía más implante de lente intraocular

16.- DISCUSION

A partir de los hallazgos encontrados, aceptamos la hipótesis de trabajo y se observó que la calidad de vida relativa a la visión es superior después de la Facovitrectomía más implante de lente intraocular en los pacientes con Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo y catarata. Obteniendo un puntaje global en el cuestionario NEI-VQF 25, de 32.47 ± 15.01 en el grupo antes de la cirugía y de 45.22 ± 19.65 a las seis semanas posteriores a la cirugía.

La edad media comprendida entre ellos fue de 56.93 ± 11.46 años es similar a la edad promedio de 58 ± 8.42 años encontrada en los pacientes con enfermedad ocular crónica evaluados mediante el NEI VFQ-25 en el estudio de D.C. Palencia Flórez et al. 2016. ⁽³¹⁾

El género masculino fue ligeramente predominante en nuestro estudio con un 58.13% lo cual contrasta con lo encontrado en el estudio de S. Luján Paredes et al. que reporta un predominio de 55% por el sexo masculino. ⁽²⁹⁾

La calidad de vida cada vez se utiliza más como medida de bienestar en el área de la salud. Además, nos permite conocer la percepción que el individuo tiene en su entorno social, todo ello, matizado con su estado de salud y afectivo. Los ítems del cuestionario con diferencia significativa antes y después de la cirugía resultaron: visión general, visión lejana, visión de cerca, función social, salud mental, limitaciones de rol, dependencia, visión cromática y visión periférica.

En cuanto a Dolor ocular, se evidencia ausencia de variación, lo que se debe a que la Retinopatía Diabética y la catarata no se caracterizan por ser una afección dolorosa, y a que el tipo de intervención quirúrgica al que fueron expuestos los pacientes presenta una recuperación posoperatoria rápida, al tratarse de una cirugía no tan invasiva debido a las pequeñas incisiones que se realizan, esto concuerda con lo que encontró S. Luján Paredes et al. en los pacientes con catarata operados de facoemulsificación con implante de lente intraocular. ⁽²⁹⁾

Posiblemente la subescala de conducción no muestra cambios significativos, debido a que en estos pacientes la limitación visual es tan avanzada que imposibilita la

conducción de automóviles y conlleva alto riesgo de accidentes, este supuesto se respalda debido a que solo 4 pacientes de nuestro estudio manejaban de vez en cuando antes de la cirugía y solo 2 continuaron manejando posterior a la cirugía.

Los resultados antes mencionados difieren de los obtenidos por "Tsilimbaris MK et al. 2013" quien evaluó la respuesta a la terapia laser en los pacientes con retinopatía diabética, donde observaron que la fotocoagulación panretiniana es bien tolerado por los pacientes, sin interferir significativamente con su calidad de vida. (34)

Como limitaciones, encontramos que la población del estudio fue pequeña debido a que se presentó la pandemia de SARS COV2, por lo que disminuyeron considerablemente las cirugías realizadas por nuestro servicio debido a que nuestro hospital se convirtió en un hospital híbrido en el cual se atendían pacientes con Covid 19, siendo el área destinada a estos pacientes el edificio donde se encuentran los quirófanos de oftalmología, reubicándonos a los quirófanos centrales donde solo se nos asignaron 2 salas para cirugías prioritarias o de urgencias, así se estuvo trabajando hasta finales de Mayo 2021. Sin embargo, se tomaron todos los pacientes operados en este periodo de tiempo que cumplieron con los criterios de inclusión, con el fin de que se incluyeran la mayor cantidad de pacientes posibles.

Pese a que presentamos estas limitaciones, se observaron cambios que nos muestran que la medición de la calidad de vida relativa a la función visual forma parte importante de la evaluación de la intervención quirúrgica. Se ha observado que muchas veces un cambio mínimo de la agudeza visual de ciertos pacientes puede contrastarse con un incremento sustancial de la calidad de vida. Incluso se

ha evidenciado en estudios como el de Cabezas-León et al. que estos son los pacientes que demuestran mayor beneficio. (40)

Es muy interesante el resultado que obtuvimos en este estudio debido a que existen muchos estudios que evalúan la calidad de vida relativa a la visión en pacientes operados de catarata en los cuales que observa una mejora posterior a la cirugía pero existen muy pocos en los que se evalúa el resultado en presencia de otras enfermedades oculares, sin embargo, en nuestro estudio podemos demostrar que aun en pacientes con retinopatía diabética proliferativa agregada se mantiene el beneficio de la cirugía en conjunto con la vitrectomía vía pars plana y que los pacientes refieren una mejora en la calidad de vida relativa a la visión.

CONCLUSIONES

Se observó que los pacientes afectados de Retinopatía Diabética proliferativa con características de alto riesgo presentan una deterioro moderado-severo de la calidad de vida relativa a la visión. La facoemulsificación con implante de lente intraocular más vitrectomía posterior vía pars plana es un procedimiento beneficioso para los pacientes con retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo y cataratas, presentando mejoría clínica asociada a cambios positivos a nivel de la función visual y la calidad vida. Por lo anterior se determina que la Facovitrectomía más implante de lente intraocular incrementa la calidad de vida relativa a la visión de manera significativa en los pacientes que sufren Retinopatía Diabética con características de alto riesgo y catarata.

Es importante integrar en la práctica diaria el uso de cuestionarios de calidad de vida como el VFQ-25 o el QOLQ. El uso de los cuestionarios permite una adecuada medición de los resultados de la cirugía, conociendo la respuesta clínica y el grado de satisfacción del paciente, lo que conlleva una mejor calidad de vida.

16.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aliseda Pérez de Madrid D, Berástegui I. Diabetic retinopathy. An Sist Sanit Navar. 2008;31 Suppl 3:23–34.
2. Muñoz de Escalona-Rojas JE, Quereda-Castañeda A, García-García O. Actualización de la retinopatía diabética para médicos de atención primaria: hacia una mejora de la medicina telemática. Semergen. 2016;42(3):172–6.
3. Tenorio G. et al. Diabetic retinopathy: An update. Rev Med Hosp Gen Mex. 2010;73(3).
4. Guías Clínicas del ICO para el manejo de la patología ocular del diabético. Actualización 2017. [citado el 12 de octubre de 2019] Disponible en: <http://www.icoph.org/downloads/ICOGuidelinesDiabeticEyeCare2017-Spanish.pdf>
5. Pineda Sarabia C y cols. Diabetic Retinopathy, a Neglected Complication. Aten Fam. 2018;25(2):83-85.
6. Guía de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética. Catálogo maestro de guías de práctica clínica: IMSS-171-09.
7. Barría von-Bischhoffshausen F. Martínez Castro F. y Cols. GUIA PRACTICA CLINICA DE RETINOPATIA DIABETICA PARA LATINOAMERICA. 2011. [Internet]. iapb.org. [citado el 19 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.iapb.org/wp-content/uploads/Guia-Practica-Clinica-de-Retinopatia-Diabetica-para-Latinoamerica.pdf>
8. Lima-Gómez V, y cols. Fondo coroideo en retinopatía diabética. Gac Méd Méx. 2001;137(5).
9. Hernández Pérez A, Mijail Tirado Martínez O, Rivas Canino M del C, Licea Puig M, Maciquez Rodríguez JE. Factores de riesgo en el desarrollo de la retinopatía diabética. Rev cuba oftalmol. 2011;24(1):86–99.
10. Olmos, Pablo, Araya-Del-Pino, Andrea, González, Cristián, Laso, Pablo, Iribarra, Verónica, & Rubio, Lorena. Fisiopatología de la retinopatía y nefropatía diabéticas. Revista médica de Chile. 2009;137(10):1375-1384.
11. Cruz HJ y cols. Aldosa reductasa y proteína quinasa C en diabetes mellitus. Rev Mex Patol Clin. Abril-Junio 2011;58(2):102–7.

12. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Guía de Práctica clínica: Diagnóstico y tratamiento de retinopatía diabética. México: Secretaría de Salud; 2 de julio de 2015. [citado el 19 de Febrero de 2020] Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>
13. Ali A. Al-Rajhi, PhD, MPH. Diabetic Retinopathy PPP. 2019 by the American Academy of Ophthalmology Published by Elsevier Inc. [citado el 19 de Febrero de 2020] Disponible en: <https://www.aao.org/preferred-practice-pattern/diabetic-retinopathy-ppp>.
14. Mazhar et al. Diabetic Retinopathy and HRQOL in Latinos with DM-2. *Ophthalmology*. 2011;118:649–655.
15. Torres MR. La Oftalmología desde la antigüedad. *Rev cuba oftalmol* [Internet]. 2016 [citado el 25 de abril de 2020];29(4). Disponible en: <http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/501>
16. Juan José Mura C. Cirugía actual de la catarata. *Rev médica Clín Las Condes*. 2010;21(6):912–9.
17. Limburg H, Barria von-Bischoffshausen F, Gomez P, Silva JC, Foster A. Review of recent surveys on blindness and visual impairment in Latin America. *Br J Ophthalmol*. 2008;92(3):315–9.
18. Polack S, Yorston D, López-Ramos A, Lepe-Orta S, Baia RM, Alves L, et al. Rapid assessment of avoidable blindness and diabetic retinopathy in Chiapas, Mexico. *Ophthalmology*. 2012;119(5):1033–40.
19. Lima-Gómez V y col. Opacidad de cristalino en diabéticos. *Cir Ciruj* 2004; 72: 171-175.
20. Cuan Aguilar, Yoriel et al. Patient factors associated to ocular hypertension after uncomplicated phacoemulsification, *Revista Cubana de Oftalmología*. 2018; 31(2):1561-3070.
21. M.A Zapata. Vitrectomía vía pars plana sin indentación escleral y sin taponamiento postoperatorio en el tratamiento del desprendimiento de retina rhexmatógeno primario. *Universitat autònoma de barcelona departamento de cirugía*. 2007.

22. Nisic F, Jovanovic N, Mavija M, Alimanovic-Halilovic E, Nisic A, Lepara O, et al. Vitreous concentrations of vascular endothelial growth factor as a potential biomarker for postoperative complications following pars plana vitrectomy. *Arch Med Sci.* 2019;15(2):449–56.
23. Laborda Oñate JM, et al. Vitrectomía 23 gauge: técnica de elección en la mayor parte de los procedimientos vitreoretinianos. *Studium Ophthalmologicum.* 2008;26(4).
24. Rivas-Aguíño P, et al. Cirugía combinada versus dos tiempos para RDP. *Arch Sociedad Española Oftalmología* 2009; 84:31-38.
25. Morales MC, Araiz J, Herrera I, Castiella G, Corcóstegui I, Corcóstegui G. Clinical outcomes of cataract surgery combined with 23-gauge vitrectomy. *Arch Soc Esp Oftalmol (Engl Ed).* 2012;87(11):353–62.
26. Suárez BR, Silva YH, Rodríguez RL, Rovirosa ZV, Fonseca KT, Almaguer MG. Escala NEI VFQ-25 como instrumento de medición de la calidad de vida relativa a la visión. *Rev cuba oftalmol [Internet].* 2016 [citado el 30 de mayo de 2020];30(1). Disponible en: <http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/510>
27. González Iglesias Y, Zamora Galindo I, Fojaco Colina Y, Suárez Rodríguez B, García Álvarez H. Comportamiento de la calidad de vida relativa a salud antes y después de la cirugía de catarata. *Rev cuba oftalmol.* 2007;20(1):0–0.
28. Mbadugha CA, Onakoya AO, Aribaba OT, Akinsola FB. A comparison of the NEIVFQ25 and GQL-15 questionnaires in Nigerian glaucoma patients. *Clin Ophthalmol.* 2012;6:1411–9.
29. Luján S, Pizango O, Alburquerque M, Valenzuela M, Mayta-Tristán P. Variación de la función visual y calidad de vida luego de cirugía de catarata por facoemulsificación con implante de lente intraocular. *Rev Mex Oftalmol.* 2014 [citado 28 de octubre de 2020]; 88(4):176-81. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mexoft.2014.06.003>- <http://www.elsevier.es> el 19/04/2016.

30. Khandekar RB, Gogri UP, Harby S. The impact of spectacle wear compliance on the visual function related quality of life of Omani students: A historical cohort study. *Oman J Ophthalmol.* 2013; 6(3):199-202.
31. D.C.Palencia Flórez et al. Reliability of the scale NEI VFQ-25 in a Colombian population with chronic eye disease. *RevMexOftalmol.* 2016;90(4):174-181.
32. Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR, Spritzer K, Berry S, Hays RD, et al. Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Arch Ophthalmol.* 2001;119(7):1050–8.
33. Flórez DCP, Vargas LCO, de María Cáceres-Manrique F, López PAC. Validity of NEI-VFQ scale construct in a Colombian population. *Rev cuba oftalmol [Internet].* 2017 [citado el 19 de noviembre de 2020];30(2). Disponible en: <http://www.revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/450>
34. Tsilimbaris MK, Kontadakis GA, Tsika C, Papageorgiou D, Charoniti M. Effect of panretinal photocoagulation treatment on vision-related quality of life of patients with proliferative diabetic retinopathy. *Retina.* 2013;33(4):756–61.
35. Baker et al. Properties of the NEI VFQ among Latinos and Non-Latinos. *Ophthalmology* 2006;113:1363–1371.
36. Broman et al. Properties of the NEI-VFQ-25 in a US Hispanic Population. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2001;42:606–613.
37. Alvarez-Peregrina C, Sánchez-Tena MA, Caballé-Fontanet D, Thuissard-Vasallo IJ, Gacimartín-García MB, Orduna-Magán C. Crosscultural adaptation and validation into Spanish of the questionnaire National Eye Institute Visual Function Questionnaire 25. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2018;93(12):586–91.
38. Aydin Kurna S, Altun A, Gencaga T, Akkaya S, Sengor T. Vision related quality of life in patients with keratoconus. *J Ophthalmol.* 2014;2014:694542.
39. Mangione CM. NEI VFQ-25 scoring algorithm. Rockville: National Eye Institute [Internet]; 2000 [citado el 19 de enero de 2021]. Disponible en: https://nei.nih.gov/sites/default/files/nei-pdfs/manual_cm2000.pdf3.
40. Cabezas-León M, Gracia-San Román J, García-Caballero J, et al. Calidad de vida en pacientes intervenidos de catarata. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2005;80:449---56.

17.- ANEXOS

1. Cronograma de actividades

	Oct 2020	Nov 2020	Dic 2020	Ene 2021	Feb 2021	Marz 2021	Abril 2021	May 2021	Jun 2021	Jul 2021	Ago 2021	Sept 2021	Oct 2021
Revisión de la literatura y elaboración del protocolo	X	X	X	X	X	X	X	X					
Solicitud de autorización a la comisión local de Investigación						X							
Aplicación del cuestionario NEI VFQ 25							X	X	X	X	X		
Análisis estadístico											X	X	X
Interpretación resultados											X	X	X
Interpretación, análisis y discusión de resultados totales											X	X	X
Elaboración de reporte final para publicación												X	X

2. Consentimiento informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación
(Adultos)**

Nombre del estudio:	Evaluación de la calidad de vida relativa a la visión, en pacientes con retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo antes y después de ser operados de facoemulsificación con implante de lente intraocular más vitrectomía posterior vía pars plana.
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	CIUDAD DE MEXICO A ____ DE _____ DEL 2021.
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Usted está programado para cirugía como tratamiento por parte del servicio de Retina, el cual es independiente de su decisión de participación en este estudio (contestación del cuestionario). El plan quirúrgico (tipo de cirugía decidida por usted y su médico tratante) no se modificará si usted participa contestando el cuestionario, solo se le va a evaluar mediante preguntas la calidad de vida en relación con su visión (como se siente emocionalmente en sus capacidades visuales, antes y después de la cirugía ocular (Facovitrectomía). Actualmente no se le ha dado mucha importancia a la calidad de vida que llevan los pacientes en el servicio de retina y no existen estudios en México que evalúen la calidad de vida relacionada a la visión en estos pacientes. Conocer la calidad de vida visual de los pacientes antes y después de la intervención quirúrgica, podrá ayudar a crear programas de apoyo para mejorar la calidad de vida del paciente y mejorar estrategias en el servicio de retina.</p> <p>El principal objetivo de este estudio es determinar si existe mejoría de la calidad de vida en relación con la función visual a través del cuestionario VFQ-25 (un cuestionario de uso internacional que consiste en preguntas relacionadas con su vida diaria en relación con su visión) en los pacientes operados de facoemulsificación con implante de lente intraocular más vitrectomía posterior vía pars plana.</p>
Procedimientos:	Su participación consistirá en contestar un cuestionario de tiene 25 preguntas, cada una con 5 o 6 niveles de respuesta, las cuales se dividen en 11 grupos los cuales son: salud general, visión general, dolor ocular, actividades en visión cercana, visión a color, visión periférica, visión lejana, funcionamiento social, trabajo, dependencia de otros familiares y conducción, relacionadas a como se siente con su capacidad visual, antes de la cirugía y a las 6 semanas después de ser operado.
Posibles riesgos y molestias:	Presentará un riesgo mínimo para los participantes debido a que puede haber pocas preguntas que puedan incomodar su estado emocional. Sin embargo, usted tiene la total libertad de abandonar su participación en el protocolo sin ninguna repercusión en sus atenciones en el IMSS.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	No existen beneficios inmediatos para los participantes, sin embargo, podrían beneficiarse a largo plazo debido a que este estudio puede servir como base para impulsar programas de apoyo (Rehabilitación visual) para mejorar la

	calidad de vida de los pacientes y mejorar estrategias de atención en los pacientes con problemas visuales. Además, su beneficio para la sociedad es generar conocimiento.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al final del estudio si usted lo desea se le puede informar el resultado de sus cuestionarios aplicados.
Participación o retiro:	Su participación será voluntaria y no comprometerá de ninguna manera el derecho a la atención médica que le ofrece el IMSS así como no modificará el tratamiento que tiene por Retinopatía Diabética Proliferativa con características de alto riesgo . Si usted quiere participar, tendrá la libertad de retirar su consentimiento y suspender su participación si así lo decide en cualquier momento sin que se afecte la atención médica que recibe actualmente en el IMSS. Durante su participación nos comprometemos a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que tenga usted con respecto al cuestionario.
Privacidad y confidencialidad:	La información obtenida durante el interrogatorio, durante la revisión oftalmológica, del expediente clínico, será en todo momento confidencial y no se le identificará en las presentaciones o publicaciones que se salgan de este estudio. Los resultados que se obtengan de esta investigación se le harán saber (por medio de correo electrónico o por teléfono) al término del estudio si así usted lo desea.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado en una forma amplia, precisa y suficiente, en un lenguaje claro y sencillo en que consiste el estudio y haber aclarado todas mis dudas acerca de este estudio:

- No acepto participar en el estudio.
- Si acepto participar y que se me realicen las encuestas con disponibilidad solo para este estudio.
- Si acepto participar y que se me realicen las encuestas con disponibilidad para este estudios y estudios futuros.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable: Dra: Fabiola Hernández Núñez. Medico retinólogo adscrito al departamento de Retina y Vitreo.
Tel.: 5567047007. Correo: fahenu@live.com.mx

Colaboradores: Dr. Pedro Santana Llamas. Médico residente de tercer año. Tel.: 3171035275.
Correo: pedro_santana_15@hotmail.com

Dr. Gregorio García Burgos. Medico pasante del servicio social en investigación. Tel.: 9993222575. Correo: Ggb_95@live.com.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del 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: comité.eticainv@imss.gob.mx

_____ Nombre y firma del participante	GREGORIO GARCÍA BURGOS _____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
_____ Testigo 1	_____ Testigo 2
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

3. Escala NEI VFQ 25

SECCIÓN A: FUNCIONAMIENTO VISUAL

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.

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

- _Excelente.....1
- _Buena.....2
- _Regular.....3
- _Mala.....4
- _Muy Mala.....5
- _Completa ceguera...6

2. ¿Qué tan seguido se preocupa acerca de su vista? Diría usted que:

- _ Nunca.....1
- _ Una pequeña parte del tiempo...2
- _ Parte del tiempo.....3
- _ La mayor parte del tiempo.....4
- _ Todo el tiempo.....5

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

- _ Nada.....1
- _ Un poco.....2
- _ Moderado.....3
- _ Severo.....4
- _ Muy severo.....5

DIFICULTAD CON LAS ACTIVIDADES

Las siguientes preguntas son acerca de cuanta dificultad tiene, si acaso tiene alguna, para hacer ciertas actividades. Si usa lentes o lentes de contacto, por favor responda a las preguntas como si los llevara puestos.

4. ¿Cuánta dificultad tiene usted para leer la letra regular de los periódicos? Diría usted que tiene:

- _ Ninguna dificultad.....1
- _ Un poco de dificultad.....2
- _ Moderada dificultad3
- _ Extrema dificultad4

- Dejó de hacerlo a causa de su vista.....5
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto.....6

5. ¿Cuánta dificultad tiene para hacer trabajos o pasatiempos que requieren que usted vea bien de cerca como cocinar, coser, arreglar cosas o usar herramientas? Diría usted que:

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad2
- Moderada dificultad3
- Extrema dificultad4
- Dejó de hacerlo a causa de su vista.....5
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto.....6

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

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad2
- Moderada dificultad3
- Extrema dificultad4
- Dejó de hacerlo a causa de su vista.....5
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto.....6

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

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad.....2
- Moderada dificultad.....3
- Extrema dificultad.....4
- Dejó de hacerlo a causa de su vista.....5
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto.....6

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? Diría usted que tiene:

- Ninguna dificultad.....1
- Un poco de dificultad.....2
- Moderada dificultad.....3
- Extrema dificultad.....4
- Dejó de hacerlo a causa de su vista.....5
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto.....6

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

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad.....2
- Moderada dificultad.....3

- Extrema dificultad.....4
- Dejó de hacerlo a causa de su vista.....5
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto.....6

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

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad2
- Moderada dificultad.....3
- Extrema dificultad.....4
- Dejó de hacerlo a causa de su vista.....5
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto.....6

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

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad2
- Moderada dificultad.....3
- Extrema dificultad.....4
- Dejó de hacerlo a causa de su vista.....5
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto.....6

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

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad.....2
- Moderada dificultad.....3
- Extrema dificultad.....4
- Dejó de hacerlo a causa de su vista.....5
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto.....6

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

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad2
- Moderada dificultad3
- Extrema dificultad.....4
- Dejó de hacerlo a causa de su vista.....5
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto.....6

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

- SI1 => Si la respuesta es esta, ir a la pregunta A14c
- NO.....2

14a. ¿Es porque nunca ha manejado un carro o porque ha dejado de hacerlo?

- Nunca ha manejado.....1 =>En este caso ir a la A15
- Dejó de hacerlo.....2

14b. Si dejó de manejar: ¿Fue principalmente a causa de su vista, por otras razones, o por su vista y otras razones?

(Marque solo una de estas opciones):

- Principalmente por la vista1
- Principalmente por otras razones.....2
- Por las dos causas, la vista y otras razones.....3

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

- Ninguna dificultad.....1
- Un poco de dificultad.....2
- Moderada dificultad.....3
- Extrema dificultad.....4

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

- Ninguna dificultad1
- Un poco de dificultad2
- Moderada dificultad3
- Extrema dificultad4
- Dejó de hacerlo a causa de su vista.....5
- Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto.....6

RESPUESTAS A PROBLEMAS DE LA VISTA

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

- Todo el tiempo.....1
- La mayor parte del tiempo.....2
- Parte del tiempo.....3
- Una pequeña parte del tiempo.....4
- Nunca.....5

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

- Todo el tiempo.....1
- La mayor parte del tiempo.....2
- Parte del tiempo.....3
- Una pequeña parte del tiempo.....4
- Nunca.....5

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.....1
- La mayor parte del tiempo.....2
- Parte del tiempo.....3
- Una pequeña parte del tiempo.....4
- Nunca.....5

18. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es:

- Definitivamente cierto.....1
- Mayormente cierto.....2
- No está seguro/a.....3
- Mayormente falso.....4
- Definitivamente falso.....5

19. Me siento frustrado/a gran parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es:

- Definitivamente cierto.....1
- Mayormente cierto.....2
- No está seguro/a3
- Mayormente falso.....4
- Definitivamente falso.....5

20. Tengo mucho menos control sobre lo que hago a causa de mi vista. Diría usted que es:

- Definitivamente cierto.....1
- Mayormente cierto.....2
- No está seguro/a.....3
- Mayormente falso.....4
- Definitivamente falso.....5

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

- Definitivamente cierto.....1
- Mayormente cierto.....2
- No está seguro/a.....3
- Mayormente falso.....4
- Definitivamente falso.....5

22. Necesito mucha ayuda de otras personas a causa de mi vista. Diría usted que es:

- Definitivamente cierto.....1
- Mayormente cierto.....2
- No está seguro/a.....3
- Mayormente falso.....4
- Definitivamente falso.....5

23. Me preocupa que voy a hacer cosas que me van a causar vergüenza a mí mismo o a otros a causa de mi vista. Diría usted que es:

- Definitivamente cierto.....1
- Mayormente cierto.....2
- No está seguro/a.....3
- Mayormente falso.....4
- Definitivamente falso.....