



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA 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 SEPÚLVEDA”

TÍTULO

EFFECTOS EN LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y AGUDEZA VISUAL EN PACIENTES
QUE RECIBIERON DOSIS DE ANTIANGIOGÉNICO PREVIO A IMPLANTE DE
VÁLVULA DE AHMED EN EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA NEOVASCULAR CON
EDEMA MACULAR DIABÉTICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL EN MÉXICO

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

TESIS

PARA OBTENER EL DIPLOMA
EN LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGÍA

PRESENTA:

DRA. GONZÁLEZ GÓMEZ IRERI

TUTOR PRINCIPAL:

DRA. VILLAR LÓPEZ JULIETA IGNACIA

CO-TUTOR:

DRA. GUDIÑO PÉREZ ROSALÍA

CIUDAD DE MÉXICO

ENERO 2025



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

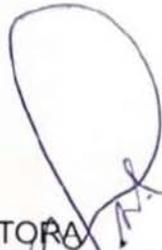
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

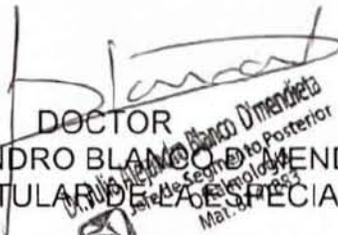
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

TÍTULO
EFECTOS EN LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y AGUDEZA VISUAL EN PACIENTES
QUE RECIBIERON DOSIS DE ANTIANGIOGÉNICO PREVIO A IMPLANTE DE
VÁLVULA DE AHMED EN EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA NEOVASCULAR CON
EDEMA MACULAR DIABÉTICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL EN MÉXICO

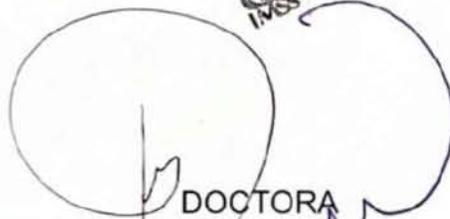
HOJA DE RECOLECCIÓN DE FIRMAS



DOCTORA
VICTORIA MENDOZA ZUBIETA
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD UMAE
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES GMN SIGLO XXI



DOCTOR
JULIO ALEJANDRO BLANCO ORENDIETA
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD



DOCTORA
DRA. VILLAR LÓPEZ JULIETA IGNACIA
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE RETINA

ACTA DE DICTAMEN APROBADO



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación e Investigación
Coordinación de Investigación en Salud

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 CONBIOETICA CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082

FECHA Miércoles, 02 de octubre de 2024

Doctor (a) JULIETA IGNACIA VILLAR LOPEZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **EFFECTOS EN LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y AGUDEZA VISUAL EN PACIENTES QUE RECIBIERON DOSIS DE ANTIANGIOGÉNICO PREVIO A IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED EN EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA NEOVASCULAR CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL EN MÉXICO** 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-2024-3601-249

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

Maestro (a) **GUADALUPE VARGAS ORTEGA**

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601.

Imprimir



ÍNDICE

TEMA	PÁGINA
Abreviaturas	5
Resumen	5
Marco Teórico	6
Justificación	11
Planteamiento del problema	11
Objetivos	11
Hipótesis	11
Material y métodos	11
Criterios de selección	12
Definición de variables	13
Aspectos éticos	13
Recursos, financiamiento y factibilidad	14
Resultados	15
Discusión	16
Conclusión	17
Bibliografía	18
Anexos	19

ABREVIATURAS

- AGE: Productos finales de la glicación
- DM: Diabetes Mellitus
- DMRE: Degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad
- EMD: Edema Macular Diabético
- HbA1c: Hemoglobina glucosilada
- HIF-1: factor 1 inducible por hipoxia
- IL: Interleucina
- IMC: Índice de masa corporal
- IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social
- MAP: Proteína activada por mitógenos
- MCP-1: Proteína quimiotáctica de monocitos 1
- MIP: proteína inflamatoria de macrófagos
- NVA: Neovascularización del ángulo
- NVCM: Neovascularización coroidea miópica
- NVI: Neovascularización del iris
- OPS: Organización Panamericana de la Salud
- ORVR: Oclusión de la rama de la vena de la retina
- OVCR: Oclusión vena central de la retina
- PAS: Sinequias anteriores periféricas
- PFC: Panfotocoagulación retiniana
- PIO: Presión intraocular
- PKC: proteína cinasa C
- RD: Retinopatía Diabética
- RDP: Retinopatía Diabética Proliferativa
- RNDP: Retinopatía Diabética No Proliferativa
- TNF- α : Factor de necrosis tumoral alfa
- VEGF: Factor de crecimiento vascular endotelial
- ZO-1: Zónula ocludens-1

RESUMEN

TÍTULO DEL PROTOCOLO:

Efectos en la presión intraocular y agudeza visual en pacientes que recibieron dosis de antiangiogénico previo a implante de válvula de Ahmed para el tratamiento del glaucoma neovascular con edema macular diabético en un centro médico de concentración en México.

ANTECEDENTES.

El glaucoma es una patología crónica que afecta el nervio óptico, que puede llevar a la ceguera permanente. El Glaucoma Neovascular (GNV) es un tipo de glaucoma secundario, que se caracteriza por neovascularización del iris asociado con elevación de la presión intraocular (PIO). El principal factor de riesgo es la isquemia retiniana 95-97%; la isquemia retiniana estimula la liberación de factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF). Existiendo cantidades excesivas de VEGF que entran a la cámara anterior desde el polo posterior e inducen neovascularización, inicialmente en los capilares del iris del anillo menor y mayor, extendiéndose al ángulo.

De acuerdo a la Sociedad Europea de Glaucoma, el tratamiento de la isquemia retiniana consiste en panfotocoagulación retiniana (PFC) o inyección intravítrea de anti-VEGF¹⁻⁴.

OBJETIVO.

Valorar los cambios en la agudeza visual y presión intraocular posterior a la aplicación intravítrea de Aflibercept en pacientes con diagnóstico de Glaucoma Neovascular con Edema Macular Diabético, disminuyendo el riesgo de complicaciones como hifema, tratados en conjunto por los servicios de Glaucoma y Retina de Oftalmología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI "Dr. Bernardo Sepúlveda".

HIPÓTESIS.

¿La aplicación intravítrea de antiangiogénico intravítreo previo al implante de válvula de Ahmed en Glaucoma Neovascular con Edema Macular Diabético podría ser eficaz para mantener y/o mejorar la Agudeza visual y Presión intraocular, así como disminuir las complicaciones postquirúrgicas, tratados en conjunto por los servicios de Glaucoma y Retina de Oftalmología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI “Dr. Bernardo Sepúlveda”?

EXPERIENCIA DEL GRUPO:

Dra. Julieta Ignacia Villar López cuenta con especialidad en Oftalmología, Subespecialidad en Retina y vítreo; Médico de base, Adscrita al Servicio de Retina del HE CMN SIGLO XXI.

Dra. Gudiño Pérez Rosalía cuenta con especialidad en Oftalmología, Subespecialidad en Glaucoma; Médico de base, Adscrita al Servicio de Glaucoma.

Dra. González Gómez Ileri, Médico residente de tercer año Oftalmología con experiencia en las disciplinas del servicio de oftalmología.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la presión intraocular posterior a la aplicación de Aflibercept intravítreo en pacientes con Glaucoma neovascular? y ¿Cuál es su agudeza visual posterior aplicación de Aflibercept intravítreo en pacientes con Glaucoma neovascular; en el servicio de oftalmología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI “Dr. Bernardo Sepúlveda”

MARCO TEÓRICO

La OPS estima un aproximado de 62 millones de personas en las Américas tienen el diagnóstico de diabetes, y 244 084 muertes se atribuyen a esta patología anualmente¹. En 2016 la Encuesta Nacional de Salud en México (ENSANUT), destacó una prevalencia de diabetes en adultos del 13.7%.

La Retinopatía Diabética (RD) se caracteriza por complicaciones microvasculares, siendo la principal causa de ceguera prevenible en la población adulta en edad laboral. Un tratamiento oportuno con la aplicación de fotocoagulación láser y el uso de antiVEGF en casos seleccionados, puede prevenir o retardar una afectación en la función visual².

El desarrollo de la RD, se caracteriza por una degeneración neurovascular, relacionada con la duración de la enfermedad, niveles elevados de hiperglucemia e hipertensión. Un nivel de Hemoglobina glucosilada (HbA1c) elevado se asocia significativamente con la progresión de RD; por lo tanto un control intensivo de la glucosa y de tensión arterial reducen la incidencia y deterioro de la RD.^{3,4,5}

Fisiopatología⁶

Hiperglucemia y Microvasculopatía Retiniana

La hiperglucemia junto con otros factores metabólicos provoca una cascada de cambios fisiológicos y bioquímicos que conducen a anormalidades microvasculares, isquemia retiniana, resultante en complicaciones⁷.

En respuesta a la hiperglucemia, los vasos sanguíneos se dilatan y ocurren cambios en el flujo sanguíneo como parte de una autorregulación metabólica.

La pérdida de pericitos (responsables de proporcionar soporte estructural a los capilares) conlleva una evaginación de las paredes capilares, con la posterior formación de microaneurismas, siendo el signo clínico más temprano. Del mismo modo, las células endoteliales sufren apoptosis y engrosamiento de su membrana basal, contribuyendo al deterioro de la barrera hematorretiniana.

Posteriormente se produce una oclusión capilar e isquemia. La isquemia/hipoxia retiniana conduce a una regulación positiva del factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF) mediante la activación del factor 1 inducible por hipoxia (HIF-1). El VEGF aumenta la permeabilidad vascular y promueve la proliferación de células endoteliales mediante la activación de la proteína activada por mitógenos (MAP).

Inflamación

Activación de una serie de anomalías celulares y daño tisular que culminan en el daño hacia la retina; así mismo células inflamatorias en el ojo responde a la lesión y estrés. Elevación significativa de citocinas inflamatorias como TNF- α , IL-6, IL-8 e IL-1 β , y se correlacionan con la gravedad de la patología. La disfunción de las células gliales de la retina está implicada en el inicio y la amplificación de la inflamación de la retina en la RD. Las células relacionadas con la inflamación junto con los factores inflamatorios secretados, promueven la microinflamación, agravando la destrucción de la barrera hematorretiniana.

Neurodegeneración de la retina

La neurodegeneración de la retina es un evento temprano durante la progresión de la RD. La exposición elevada a la glucosa se asocia con una mayor fragmentación mitocondrial y apoptosis celular. Además del daño mitocondrial, también se ha investigado ampliamente la implicación del estrés oxidativo en la degeneración de la retina inducida por la diabetes. En pacientes diabéticos se detectó adelgazamiento interno de la retina sin DR o con DR mínima (microaneurismas).

Clasificación Internacional de de Retinopatía Diabética²

Sin Retinopatía Diabética aparente	Sin anomalías
Retinopatía Diabética No Proliferativa (RDNP) Leve	Sólo microaneurismas
RDNP Moderada	Microaneurismas y otros (hemorragias en punto y mancha, exudados duros, exudados algodonosos) pero menos severa que la Severa
RDNP Severa	RDNP Moderada con alguno de los siguientes (Hemorragias intrarretinianas ≥ 20 en cada cuadrante; Arrosamiento venoso en 2 cuadrantes; Anomalías Microvasculares Intrarretinianas [IRMA] en 1 cuadrante; sin signos de retinopatía proliferativa)
Retinopatía Diabética Proliferativa (RDP)	RDNP Severa con 1 o más de los siguientes (Neovascularización; Hemorragia vítrea/prerretiniana)

PRINCIPALES COMPLICACIONES:

EDEMA MACULAR DIABÉTICO⁸

Principal causa de pérdida de la visión en pacientes con DM. Su prevalencia aumenta con la gravedad de la enfermedad: afectando al 3% de los ojos con RDNP leve, al 38% RDNP moderada a grave, y al 71% con RDP.

Se define como el engrosamiento retiniano, con involucro o proximidad a la fóvea, por acumulación de líquido en el área macular, en la capa de Henle y nuclear interna⁹.

Tanto la alteración de la BHR, como la hipoxia, alteran el flujo sanguíneo y facilita el desarrollo de procesos inflamatorios generando un incremento de la producción del VEGF, CPK, adhesión leucocitaria, y disminuye el factor derivado del epitelio pigmentario; que facilita la progresión de la enfermedad.

La hiperglucemia favorece la alteración de al menos cinco rutas bioquímicas: la ruta del poliol, vía de CPK, formación de productos finales de glicación avanzada (AGE), hexosamina y activación de la poli-(ADP-ribosa)-polimerasa. Esta desregulación incrementa el estrés oxidativo, lo que contribuye a la disfunción mitocondrial, inflamación e hipoxia. Como consecuencia, se produce una elevación en los niveles de VEGF, factor clave en la neovascularización retiniana y aumento de permeabilidad vascular en la retinopatía diabética proliferativa y la degeneración macular exudativa (EMD). La concentración de VEGF en las cámaras anterior y vítrea está relacionada con la severidad del EMD.

El VEGF ejerce su efecto a través de los receptores VEGFR-1 y VEGFR-2, que se encuentran principalmente en el endotelio vascular. La interacción con estos receptores provoca un incremento en la concentración de calcio en el citoplasma, elevándola hasta cuatro veces, permitiendo la filtración de proteínas plasmáticas al espacio extravascular, lo que favorece la coagulación del fibrinógeno y la formación de un depósito de fibrina, que actúa como una matriz para la neovascularización.

Antiangiogénicos en el edema macular diabético

Los fármacos que inhiben la acción del VEGF se utilizan como tratamiento de primera línea. La concentración de VEGF en el vítreo de 8.8 ± 99 ng/ml, sin embargo se elevan las cifras en patologías vasculares retinianas.

Actualmente, hay fármacos anti-VEGF que han mostrado su eficacia en el tratamiento del EMD en estudios clínicos, como bevacizumab, ranibizumab y aflibercept.

Aflibercept: proteína de fusión que incluye el segundo dominio de inmunoglobulina del receptor 1 del VEGF, el tercer dominio de inmunoglobulina del receptor 2 del VEGF y la porción Fc de la IgG1 humana. Con una afinidad de unión 100 veces superior a la del ranibizumab y el bevacizumab. Su vida media es de 4.8 días intravítrea.

GLAUCOMA NEOVASCULAR¹⁰⁻¹³

Forma secundaria del glaucoma, caracterizada por la neovascularización del iris y un aumento de la PIO debido al bloqueo del ángulo, lo que impide el drenaje adecuado del humor acuoso. Se clasifica en tres etapas clínicas (pre-glaucoma, glaucoma de ángulo abierto y de ángulo cerrado), las cuales se determinan mediante biomicroscopía anterior y gonioscopía¹⁰.

La etapa pre rubeótica se puede detectar en las estadios tempranos de la enfermedad, estando asintomáticos, pero con hallazgos clínicos relacionados a la enfermedad de base que genere isquemia como retinopatía diabética proliferativa (RDP), entre otras etiologías.

La isquemia es el principal factor de riesgo en un 95-97%; favorece la liberación de VEGF, lo que induce la angiogénesis, que en exceso, se crean nuevos vasos sanguíneos anormales en el iris y el ángulo iridocorneal.

Prevalencia y etiología:

La prevalencia en la población es del 0.01 – 0.12%, con una incidencia de 3.9% de todos los glaucomas (9 – 4.7% de los secundarios). La Unión Europea ha estimado que aproximadamente 75,000 a 113,000 personas sufren de GNV, con una incidencia anual de 3,800 nuevos casos.

Se ha visto un incremento en su prevalencia en pacientes con RDP; 65% desarrollará NVI y el 20% desarrollará GNV; si el paciente tiene un ojo con GNV, existe un riesgo del 33% de desarrollarlo en el ojo contralateral.

Patogenia

En el GNV existen cantidades excesivas de VEGF que entran a la cámara anterior desde el polo posterior e inducen neovascularización, inicialmente en los capilares del iris del anillo menor y mayor, extendiéndose al ángulo.

El VEGF-A es responsable de la angiogénesis; estimula la migración celular, incrementando la mitosis, la migración y la proliferación de astrocitos, ayuda a formar el lumen vascular y crea fenestraciones; así mismo tiene un rol en la quimiotaxis de macrófagos y granulocitos, contribuyendo así a la vasodilatación e incremento del flujo vascular (que precede a la angiogénesis) por la liberación de óxido nítrico.

Cuando niveles extremadamente altos de VEGF se liberan, ocasionan una ruptura de la barrera hematorretiniana al incrementar al adhesión leucocitaria a las células endoteliales. El TGF- β y el factor de crecimiento de fibroblastos son responsables por la proliferación de fibroblastos y formación de membrana fibrovascular sobre el iris y el ángulo, que puede causar una obstrucción, disminuyendo el

drenaje del humor acuoso, generando un glaucoma secundario de ángulo abierto. Eventualmente, ocurre una contracción de la membrana, ya considerándose como ángulo cerrado, con aumento de la PIO, y afectación potencial al nervio óptico y culminar en ceguera irreversible.

Clínica y Diagnóstico Oftalmológico:

Los primeros signos visibles son neovasos en el iris. Inicialmente aparecen en el margen pupilar, aunque pudieran aparecer en el ángulo iridocorneal.

Membrana fibrovascular, resultante de proliferación de tejido conectivo, que su progresión puede generar cierre del ángulo iridocorneal; posteriormente se contrae dicha membrana, generando zonas de contacto y adherencia del iris con la córnea, creando varias sinequias anteriores periféricas (PAS), tienden a multiplicarse, creando un patrón de cierre “zipper”

Elevación gradual de la PIO que se relaciona con el grado de cierre angular; pudiendo llegar a elevarse hasta 40-60 mmHg o más, asociado con dolor ocular severo.

Puede existir hemorragia o inflamación de la cámara anterior, a la biomicroscopía se puede observar inyección conjuntival, edema corneal difuso, rubeosis iridis y ectropión uveal, así mismo, se podría observar un defecto pupilar aferente, dependiendo del nivel de deterioro del nervio óptico y retiniano.

La agudeza visual está frecuentemente limitada, con una visión en cuenta dedos a percepción de luz.

Durante la gonioscopia se puede valorar la NVA y PAS con cierre angular.

En la fundoscopia se observan datos de retinopatía diabética.

Clasificación de la neovascularización del iris y ángulo iridocorneal:

Se describen 4 estadios:

- 1) Rubeosis iridis incipiente. Capilares dilatados en el margen pupilar, sin afectación del ángulo iridocorneal.
- 2) Rubeosis iridis moderada. Disposición radial de los neovasos hacia la periferia del iris; a nivel del collarete se encuentran vasos circunferenciales dilatados, sin afectación del ángulo iridocorneal.
- 3) Rubeosis iridis avanzada. Aparición de neovasos en el ángulo iridocorneal, sinequias anteriores periféricas.
- 4) Glaucoma Neovascular. Cierre ángulo iridocorneal 360 grados por sinequias anteriores periféricas, alteración de la pupila y puede observarse ectropión uveal.

Auxiliares diagnósticos:

Fluorangiografía con fluoresceína (FAR); utilidad en la detección de etapas tempranas de rubeosis y prerubeóticas, la fluorangiografía de fondo (FFA) es el estándar de oro en para detección de zonas de no perfusión capilar y neovasos en retina; la fluorangiografía de campo ultra amplio, permite una visualización más extendida de la retina hasta 200°.

La OCT-A es ideal para el monitoreo de pacientes, con enfoque en la regresión de neovasos y la detección de la neovascularización del iris. Tiene una sensibilidad del 79% y una especificidad del 97%

Tratamiento¹⁴:

De acuerdo a la Sociedad Europea de Glaucoma¹⁵:

1. Tratamiento de la isquemia retiniana: panfotocoagulación retiniana (PFC) o inyección intravítrea de anti-VEGF.
2. Control tópico de la PIO elevada con medicamentos sistémicos o intervenciones quirúrgicas.

Tratamiento de la patología de base¹⁶:

Panfotocoagulación: tratamiento estándar de oro para la neovascularización. Su objetivo principal, reducir las áreas de isquemia en la retina aumentando el aporte de oxígeno y reduce la secreción de

VEGF e IL-6. Parámetros: 1200 – 1600 quemaduras de aproximadamente 500 micras, en 1 – 3 sesiones, en un periodo de 5-7 días (lo más rápido posible).

Manejo de la presión intraocular

• Tratamiento Farmacológico

Generalmente se requiere tratamiento médico y sistémico, en muchos casos, se llega a requerir cirugía. Los principales tópicos son beta-bloqueadores, alfa-agonistas, inhibidores de la anhidrasa carbónica (éstos últimos, también usados de manera sistémica por un periodo de tiempo corto, para la reducción de la PIO). Corticoesteroides tópicos (dexametasona) ayuda a reducir la inflamación, permeabilidad vascular y el nuevo crecimiento de vasos. Ciclopléjicos (Atropina) reducción del dolor.

- Tratamiento Quirúrgico: En ocasiones es necesario un procedimiento quirúrgico para controlar la PIO, par evitar daño irreversible al nervio óptico. Aproximadamente el 50% de los ojos con GNV requieren manejo quirúrgico para control de PIO.

Indicaciones para tratamiento quirúrgico: Agudeza visual > 0.05; control insuficiente de PIO con tratamiento máximo; Cierre angular por sinequias.

Dentro de las opciones terapéuticas están:

- Trabeculectomía con o sin antimetabolitos. Creación de una fístula que conecte la cámara anterior con el espacio subconjuntival, creando una vía alterna de drenaje.
- Implante dispositivos drenaje acuoso. Disminución de la PIO, mediante el incremento del flujo de salida del humor acuoso. La válvula de Ahmed es la más usada, con riesgo baja de desarrollo de hipotonía y daño del iris posterior a ala cirugía; se considera efectiva y segura para el tratamiento de GNV¹. Preferida en el GNV por la disminución inmediata de la PIO. Entre sus complicaciones destacan: hipotonía, hifema, efusión coroidea, edema corneal y hemorragia coroidea.
- Procedimientos ciclodestructivos. Generalmente se realizan en pacientes con GNV refractario a otros tipos de tratamiento, con falla para reducción de la PIO. Su objetivo es daño al epitelio ciliar secretor, generando una reducción de la secreción del humor acuoso. Los procedimientos más frecuentes son Ciclofotocoagulación con láser (CPC) con láser diodo transescleral (longitud de onda de 810 nm); y ciclofotocoagulación endoscópica (ECP)

Terapia Anti-VEGF¹⁷⁻²⁰:

Intervención dirigida a bloquear factores angiogénicos para ayudar a reducir la formación de nuevos vasos y posiblemente revertir la neovascularización en el ángulo e iris, así disminuir la presión en días.¹³

Dichos medicamentos generan una rápida regresión de la neovascularización en el segmento anterior y reducción de la PIO en días. Varios estudios sugieren el uso combinado de anti—VEGF con fotocoagulación o cirugía.

En un estudio clínico de la Universidad de Ulsan y Centro Médico Asan, Seúl, República de Corea; se evaluó el efecto preoperatorio de Bevacizumab intravítreo (IVB) sobre el resultado postquirúrgico en implante de válvula de Ahmed según el estado del ángulo en ojos con GNV. Fue un estudio retrospectivo que incluyó 70 pacientes con GNV que se sometieron a IVA, con un seguimiento por al menos 12 meses. Se aplicó IVB a 45 ojos, no se administró en 25 ojos (grupo control). Los resultados del grupo que se administró IVB mostró una prevalencia elevada en grupos con sinequias anteriores periféricas <50% en comparación que el grupo control (78% vs 48%). La tasa de éxito postquirúrgico general a 1 año fue del 80% (IVB) y de 64% (grupo control). Concluyendo que el IVB preparatorio aumenta la tasa de éxito en IVA en ojos con GNV.

En México, el uso de antiangiogénico, está autorizada para el tratamiento de la DMAE húmeda EM por OVCR y ORVR; EMD y NVCm.

La panfotocoagulación + antiVEGF reducen la regresión de neovasos, hemorragia vítrea y pueden reducir la necesidad de vitrectomía en comparación con ojos que solo recibieron panfotocoagulación.

JUSTIFICACIÓN

El Glaucoma neovascular es una de las principales complicaciones de la RD, la cual se ha estudiado que la aplicación intravítrea de anti-VEGF ha demostrado mejoría en la presión intraocular en los resultados obtenidos en estudios realizados. Una bloqueo en la angiogénesis, conlleva a disminuir las complicaciones que estas pueda generar, asociadas a la enfermedad.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Glaucoma neovascular es una entidad con importantes complicaciones dada su fisiopatología que compromete principalmente la función visual en diferente grado, dependiendo el estadio en que se encuentre en su primera valoración oftalmológica, junto con el tratamiento oportuno y control de la patología de base (Diabetes Mellitus) y seguimiento estrecho. El servicio de Oftalmología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI “Dr. Bernardo Sepúlveda” cuenta con personal capacitado en múltiples áreas de oftalmología, destacando las 2 grandes subespecialidades que valoran dichos pacientes (Glaucoma y Retina), representando un centro de referencia para gran parte de la zona centro y sur de nuestro país para poder otorgar un diagnóstico y tratamiento oportuno a los pacientes afectados.

Se ha demostrado en estudios el efecto benéfico del uso de intravítreos (anti-VEGF) en pacientes con Glaucoma neovascular, demostrando mejoría en la presión intraocular y disminución de complicaciones postoperatorias (implante dispositivos de drenaje). Se realizará una valoración de pacientes que hayan recibido aplicación intravítrea de anti-VEGF, ya sea previo al Implante de Válvula de Ahmed o durante el procedimiento, valorando sus efectos en el control de la presión intraocular y agudeza visual, complicaciones a la semana, 1 mes, y los 3 meses post aplicación.

OBJETIVOS

Objetivos Generales

Valorar los efectos del uso de antiangiogénico previo o durante el cirugía de implante de válvula de Ahmed para la conservación y/o mejoría de la agudeza visual y disminución de la presión intraocular en pacientes con diagnóstico de Glaucoma Neovascular con Edema Macular tratados en el servicio de oftalmología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI “Dr. Bernardo Sepúlveda”.

Objetivos Específicos

- Valorar el uso de Antiangiogénico en el tratamiento de Glaucoma Neovascular para la disminución de complicaciones trans y postoperatorias como hifema y disfunción valvular.

HIPÓTESIS

¿La aplicación de Antiangiogénico intravítreo previo al implante de válvula de Ahmed en pacientes con diagnóstico de Glaucoma Neovascular con Edema Macular Diabético podría ser eficaz para mantener y/o mejorar la agudeza visual y presión intraocular, así como disminuir las complicaciones postquirúrgicas?

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de estudio: Analítico, observacional, retrospectivo y longitudinal.

Previo autorización del protocolo por el comité local de investigación, se realizará una base de datos en Excel registrando los datos del paciente que cumplieron con los criterios de inclusión. Con la información obtenida en el Expediente clínico electrónico se realizó el análisis estadístico.

Marco poblacional

Lugar: Servicio de oftalmología UMAE Hospital de especialidades Centro Médico Nacional SXXI.

Población en estudio: Pacientes derechohabientes con el diagnóstico de Glaucoma neovascular con Edema Macular secundario a Retinopatía Diabética atendidos en el Hospital De Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI “Dr. Bernardo Sepúlveda” de (FECHA)

TAMAÑO DE LA MUESTRA Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Tamaño de muestra

Pacientes derechohabientes atendidos con diagnóstico de Glaucoma neovascular con Edema Macular secundario a Retinopatía Diabética.

Análisis estadístico

Descriptivo: Las variables cuantitativas se valoraron con la prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar su distribución y wilcoxon por ser muestras no paramétricas; valorando la diferencia de Presión intraocular y Agudeza visual pre y post intervención en todos los casos. Se establecerá un valor de p menor 0.05 como significativo para rechazar la hipótesis nula.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio analítico, observacional, retrospectivo y longitudinal. Se revisarán y analizarán los expedientes de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión

- Hombres o mujeres mayores de 18 años
- Diagnóstico de Glaucoma neovascular en pacientes con Edema Macular secundario a Retinopatía Diabética
- Se realizó una intervención terapéutica (Aplicación de Aflibercept) en el ojo afectado por indicación del servicio de Retina del Hospital De Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI “Dr. Bernardo Sepúlveda”
- Se realizó una intervención terapéutica (Implante de Válvula de Ahmed) en el ojo afectado por indicación del servicio de Glaucoma Hospital De Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI “Dr. Bernardo Sepúlveda”
- Expediente clínico electrónico completo donde se especifique el diagnóstico (Glaucoma neovascular y Edema Macular Diabético), etiología del diagnóstico (Retinopatía diabética), intervención realizada (aplicación intravítrea de Aflibercept e implante de válvula de Ahmed) y presión intraocular y agudeza visual inicial y final a las intervenciones.

Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de Glaucoma neovascular secundarios a otra causa que no sea por Retinopatía Diabética
- Pacientes que no cuenten con el diagnóstico de Edema Macular Diabético
- Pacientes que se hayan sometido a otra técnica de cirugía filtrante
- Falta de información en el expediente clínico electrónico donde no se especifique el diagnóstico, etiología del diagnóstico, intervención realizada, presión intraocular y agudeza visual previa y posterior a las intervenciones.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLES DEPENDIENTES					
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable	Instrumento empleado	Unidad de medida
Presión intraocular	Presión intraocular obtenida durante el examen clínico	Medición inicial y final de la presión intraocular Inmediata, a las 3 semanas y 3 meses posterior a IVA.	Cuantitativa	Tonómetro de Goldmann iCare	Milímetros de Mercurio (mmHg)
Agudeza visual mejor corregida	Capacidad de visualizar dos objetos separados o el poder de resolución del ojo. Se define como el objeto más pequeño que se puede reconocer a una distancia determinada.	Agudeza visual obtenida mediante examen clínico Inicial y final	Cuantitativa	Cartilla de Snellen, Resumen médico que lo avale	Notación de Snellen, Cuenta dedos (centímetros y metros), movimiento de manos, percepción de luz y no percepción de luz; conversión a LogMAR
VARIABLES INDEPENDIENTES					
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable	Instrumento empleado	Unidad de medida
Implante válvula de Ahmed	Implante de dispositivo de drenaje del humor acuoso.	Datos obtenidos en el expediente clínico (Hoja de cirugía)	Cualitativa	Expediente clínico Censo de cirugías	1. Si 2. No
Aplicación intravítrea de Antiangiogénico	Medicamento de aplicación intravítrea que bloquean la acción del VEGF	Datos obtenidos en el expediente clínico (Hoja de cirugía) para el tratamiento de Edema macular diabético por parte del servicio de Retina	Cualitativa	Expediente clínico Censo de cirugías	1. Si 2. No

ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se apega a los lineamientos y guías de ética tanto internacionales como nacionales, apeándose a las normas éticas establecidas en la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas.

De acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud se considera “**Investigación sin riesgo**”, al ser un estudio que emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos, en el que no se realizará ninguna intervención o modificación en las variables de los individuos participantes del estudio, mediante la recolección de datos durante la revisión del expedientes clínicos.

Beneficios para los pacientes y la sociedad: se beneficiará a la sociedad al tratar de establecer resultados en mejoría de agudeza visual y presión intraocular mediante los procedimientos que realizaron para la patología; al generar conocimiento en la respuesta terapéutica del tratamiento del

Glaucoma Neovascular. No se obtendrá beneficio económico para los investigadores, siendo el mayor beneficio el generar conocimiento para la sociedad, el cual será conocer los beneficios en la presión intraocular y agudeza visual de los pacientes que recibieron dosis de antiangiogénico en pacientes con diagnóstico de Glaucoma Neovascular con Edema Macular Diabético, identificando la respuesta terapéutica, efectos secundarios y adversos de la medicación.

Balance riesgo/Beneficio: En este estudio se considera que se obtendrá un balance positivo hacia un beneficio al mejorar la presión intraocular así mismo con una mejoría en la función visual de los pacientes con Glaucoma Neovascular mediante los tratamientos realizados, en este protocolo no se realizará ninguna intervención terapéutica por lo que no se considera riesgo, al recabar datos de paciente previamente tratados.

Forma de selección de los pacientes: Formarán parte del estudio todos los pacientes que cursen con el Diagnóstico de Glaucoma Neovascular secundario a Retinopatía, con previa valoración por el servicio de Retina que cuenten con el Diagnóstico de Edema Macular Diabético que hayan amerizado la aplicación intravítrea de Aflibercept. Con el posterior implante de Válvula de Ahmed para control de la presión intraocular.

Confidencialidad: La información obtenida y los datos personales del paciente serán manejados por los investigadores, mediante codificación para garantizar la confidencialidad de los participantes. Se salvaguardará la confidencialidad de los datos obtenidos, poniendo de manifiesto que toda información obtenida de los expedientes clínicos, será resguardada y utilizada únicamente para fines de esta investigación.

Cumpliendo de igual forma con los 4 principios bioéticos del informe de Belmont de la siguiente manera:

Beneficencia: En el protocolo no se realizarán intervenciones diagnósticas o terapéuticas en los pacientes, sólo mediante recolección de datos del tratamiento establecido en su consulta por el médico de base a cargo, para estudiar la mejor opción terapéutica para la patología del paciente.

No maleficencia: La finalidad del protocolo es generar conocimiento para el beneficio de los pacientes, sin causar perjuicio alguno al paciente.

Autonomía: Se respeta la decisión del paciente de seguir el tratamiento establecido durante su consulta por el médico de base, se expide una carta de excepción de consentimiento informado debido a que no se realizará ninguna intervención, garantizando la confidencialidad de los datos obtenidos mediante un registro alfanumérico, que sólo serán del conocimiento del investigador.

Justicia: El objetivo principal es generar conocimiento de la patología para la sociedad evitando desigualdad en la asistencia sanitaria de los pacientes.

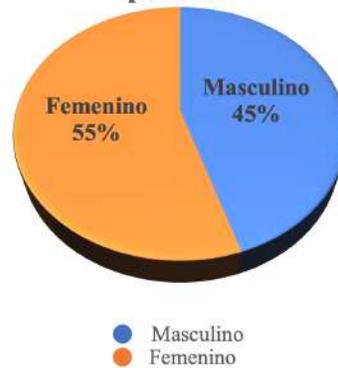
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD:

El Hospital de Especialidades CMN SXXI cuenta con los recursos humanos de Médicos de Base de Oftalmología y médicos residentes así como el acceso a registros médicos con datos pertinentes para el estudio. No se requiere financiamiento para el estudio.

RESULTADOS

Se evaluó un total de 20 sujetos, presentaron un promedio de edad de 56.1 ± 10.92 años, la mayoría de los participantes fueron mujeres ($n=11$) un 55%, como se muestra en la grafica 1. Todos los participantes eran derechohabientes del IMSS, que recibieron dosis de antiangiogénico (aflibercept) por edema macular diabético, previo al implante de válvula de Ahmed por glaucoma neovascular.

Gráfico 1. Distribución de la población de estudio por sexo



De acuerdo a la recolección de datos, se presenta en la grafica 2, la frecuencia de intervención quirúrgica por ojo, siendo el ojo izquierdo el de mayor intervención ($n=12$) 60%.



Se valoró la presión intraocular y agudeza visual, previo al procedimiento quirúrgico (implante de válvula de Ahmed), se volvió a valorar a la semana, al mes y a los 3 meses postquirúrgicos. En la tabla 1, se muestran las medianas y medias del cambio en ambas variables.

Tabla 1. Cambios en la presión intraocular y agudeza visual, medida basal, a la semana, al mes y tercer mes

Variable	Medición basal n=20	Semana 1 n=20	Cambio del basal- a la 1ra semana	Mes 1 n=19	Cambio del basal a mes 1	Mes 3 n=24	Cambio del basal- mes 3 n= 24
	Mediana (RIQ) Media (DE)	Mediana (RIQ) Media (DE)	Mediana (RIQ) Media (DE)	Mediana (RIQ) Media (DE)	Mediana (RIQ) Media (DE)	Mediana (RIQ) Media (DE)	Mediana (RIQ) Media (DE)
Presión intraocular	39.05 (14.75) 36.05±10	8.0 (9.00) 11.05±10. 78	27.0 (17.25) 25.0±10.0 4*	19.0 (9.25) 18.75±6.91	15.0 (16.25) 15.6±8.65*	15.0 (5.00) 15.44 ± 4.61	18.0 (17.0) 18.94±10. 9*
Agudeza visual	1.9 (0.45) 1.85±0.76	1.70 (0.65) 1.79±0.76	0.05 (0.60) 0.06±0.40	1.3 (0.9) 1.56±0.85	0.25 (0.64) 0.36±0.49*	1.15 (1.0) 1.31±0.7	0.55 (1.0) 0.62±0.65 *

Los valores se presentan en medianas y rango intercuartil (RIQ). Media y desviación estándar
La mediana de las diferencias se calculó con la prueba de Wilcoxon para pruebas no paramétricas.
Se consideró significativo un valor de *P <0.05

Se puede observar que la presión intraocular mejora desde la 1ra semana disminuyendo un promedio de 25 mmHg, 15.6 mmHg al primer mes y 18.94 mmHg al 3er mes, todos estadísticamente significativos ($p < 0.001$).

Del mismo modo se muestra una mejoría de la agudeza visual en promedio, presentes a partir del primer mes (Agudeza visual LogMar 0.36) y al tercer mes postquirúrgicos (Agudeza visual LogMar 0.62) estadísticamente significativa ($p = 0.010$) y ($p = 0.003$) respectivamente.

DISCUSIÓN

Todos los datos fueron capturados en bases de datos elaboradas en Excel. Los análisis estadísticos se realizaron con el paquete estadístico SPSS versión 20 para Windows. Se evaluó la normalidad de las variables cuantitativas con la prueba de Kolmogorov-Smirnov: si $p < 0.05$ resultaba ser una muestra que requería análisis no paramétricos. Para determinar los cambios de agudeza visual y presión intracular se calculó con la prueba de Wilcoxon para pruebas no paramétricas. Finalmente, para determinar diferencias entre grupos se realizó una diferencia de medianas. Un valor de $p < 0.05$ se consideró como significativo.

Dentro de las principales complicaciones postquirúrgicas, puede ocurrir una hipotonía temprana (8-10%) durante las primeras 1 a 2 semanas después de la (PIO ≤ 6 mmHg); hasta un 40% de los pacientes presentó hipotonía a la revisión postquirúrgica de la primer semana. Un exceso en la filtración puede conducir a un desprendimiento coroideo, el cual se presentó sólo en 1 paciente (5%).

Con frecuencia se puede presentar un aumento de la PIO "Fase hipertensiva" (PIO > 21 mmHg) dentro de las primeras 3 semanas a 3 meses posteriores a la cirugía (por una disminución en la permeabilidad de la cápsula que rodea el plato terminal, con resolución posterior a la reorganización de la cápsula); motivo por el cual podemos observar un menor reducción del promedio de la presión intraocular al primer mes postquirúrgico a pesar de encontrar un resultado estadísticamente significativo, respecto a la presión intraocular basal.

Otra de las complicaciones por implante de válvula de Ahmed, que puede presentarse es el hifema (hasta un 25%), dentro de los primeros 3 a 5 días postquirúrgicos. El 25% (5 de 20 pacientes) de los pacientes presentaron esta complicación durante la revisión de la primer semana postquirúrgica, durante la valoración del mes, ya sólo 3 pacientes persistían con el hifema (15%).

Este estudio cuenta con algunas limitaciones, como el número de muestra para el estudio por utilizar datos de un sólo hospital.

CONCLUSIÓN

Se pudo observar en la población de estudio una disminución estadísticamente significativa en la presión intraocular tras la aplicación de antiangiogénico intravítreo e implante de válvula de Ahmed, dentro de la primera semana, al mes y a los 3 meses, mejorando gradualmente.

Respecto a la agudeza visual, se muestra mejoría estadísticamente significativa al mes y a los 3 meses.

REFERENCIAS

1. Urbonavičiūtė, D.; Buteikiene, D.; Janulevičiūtė, I. A Review of Neovascular Glaucoma: Etiology, Pathogenesis, Diagnosis, and Treatment. *Medicina* 2022, 58, 1870. <https://doi.org/10.3390/medicina58121870>
2. Primer consenso nacional de edema macular diabético
3. Kwon, J.; Sung, R.K. Effect of Preoperative Intravitreal Bevacizumab on the Surgical Outcome of Neovascular Glaucoma at Different Stages. *J. Ophthalmol.* 2017, 2017, 7672485.
4. Lilia Dumbrăveanu, Valeriu Cușnir, Doina Bobescu. A review of neovascular glaucoma. Etiopathogenesis and treatment. *Romanian Journal of Ophthalmology*, Volume 65, Issue 4, October-December 2021. pp:315-329
5. (S/f). gov.mx. Recuperado el 19 de marzo de 2024, de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/346370/Listado_de_Medicamentos_Biotecnol_gicos_de_Referencia__versi_n_7__16-07-2018.pdf
6. GUIA ICO 2017
7. Diabetes. (s/f). paho.org. Recuperado de <https://www.paho.org/es/temas/diabetes>
8. Lin, K.-Y., Hsieh, W.-H., Lin, Y.-B., Wen, C.-Y., & Chang, T.-J. (2021). Update in the epidemiology, risk factors, screening, and treatment of diabetic retinopathy. *Journal of Diabetes Investigation*, 12(8), 1322–1325. <https://doi.org/10.1111/jdi.13480>
9. Yang, Z., Tan, T.-E., Shao, Y., Wong, T. Y., & Li, X. (2022). Classification of diabetic retinopathy: Past, present and future. *Frontiers in endocrinology*, 13. <https://doi.org/10.3389/fendo.2022.1079217>
10. Wang, W., & Lo, A. (2018). Diabetic retinopathy: Pathophysiology and treatments. *International Journal of Molecular Sciences*, 19(6), 1816. <https://doi.org/10.3390/ijms19061816>
11. Tang Y, Shi Y, Fan Z. The mechanism and therapeutic strategies for neovascular glaucoma secondary to diabetic retinopathy. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023 Jan 23;14:1102361. doi: 10.3389/fendo.2023.1102361. PMID: 36755912; PMCID: PMC9900735.
12. Palfi Salavat MC, Șeclăman EP, Barac R, Ungureanu E, Iorgu G, Artamonov A, Leuștean L, Borugă MV. The role of Anti-VEGF agents in treatment of neovascular glaucoma. *Rom J Ophthalmol.* 2022 Jul-Sep;66(3):209-213. doi: 10.22336/rjo.2022.41. PMID: 36349171; PMCID: PMC9585493.
13. Rittiphairoj T, Roberti G, Michelessi M. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular glaucoma. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023 Apr 3;4(4):CD007920. doi: 10.1002/14651858.CD007920.pub4. PMID: 37010901; PMCID: PMC10069372.
14. Perais J, Agarwal R, Evans JR, Loveman E, Colquitt JL, Owens D, Hogg RE, Lawrenson JG, Takwoingi Y, Lois N. Prognostic factors for the development and progression of proliferative diabetic retinopathy in people with diabetic retinopathy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023 Feb 22;2(2):CD013775. doi: 10.1002/14651858.CD013775.pub2. PMID: 36815723; PMCID: PMC9943918.
15. Tang L, Xu GT, Zhang JF. Inflammation in diabetic retinopathy: possible roles in pathogenesis and potential implications for therapy. *Neural Regen Res.* 2023 May;18(5):976-982. doi: 10.4103/1673-5374.355743. PMID: 36254977; PMCID: PMC9827774.
16. Martinez-Zapata MJ, Salvador I, Martí-Carvajal AJ, Pijoan JI, Cordero JA, Ponomarev D, Kernohan A, Solà I, Virgili G. Anti-vascular endothelial growth factor for proliferative diabetic retinopathy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023 Mar 20;3(3):CD008721. doi: 10.1002/14651858.CD008721.pub3. PMID: 36939655; PMCID: PMC10026605.
17. Zhang J, Zhang J, Zhang C, Zhang J, Gu L, Luo D, Qiu Q. Diabetic Macular Edema: Current Understanding, Molecular Mechanisms and Therapeutic Implications. *Cells.* 2022 Oct 25;11(21):3362. doi: 10.3390/cells11213362. PMID: 36359761; PMCID: PMC9655436.
18. Pande GS, Tidake P. Laser Treatment Modalities for Diabetic Retinopathy. *Cureus.* 2022 Oct 7;14(10):e30024. doi: 10.7759/cureus.30024. PMID: 36348830; PMCID: PMC9637280.
19. Amoaku WM, Ghanchi F, Bailey C, Banerjee S, Banerjee S, Downey L, Gale R, Hamilton R, Khunti K, Posner E, Quhill F, Robinson S, Setty R, Sim D, Varma D, Mehta H. Diabetic retinopathy and diabetic macular oedema pathways and management: UK Consensus Working Group. *Eye (Lond)*. 2020 Jun;34(Suppl 1):1-51. doi: 10.1038/s41433-020-0961-6. Erratum in: *Eye (Lond)*. 2020 Oct;34(10):1941-1942. doi: 10.1038/s41433-020-1087-6. PMID: 32504038; PMCID: PMC7337227.
20. Arrigo A, Aragona E, Bandello F. VEGF-targeting drugs for the treatment of retinal neovascularization in diabetic retinopathy. *Ann Med.* 2022 Dec;54(1):1089-1111. doi: 10.1080/07853890.2022.2064541. PMID: 35451900; PMCID: PMC9891228.

ANEXOS

ANEXO 1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Excepción a la carta de consentimiento informado

Fecha: 21 de Agosto del 2024

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **Hospital de Especialidades Dr Bernardo Sepúlveda Centro Médico Nacional Siglo XXI** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **"EFECTOS EN LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y AGUDEZA VISUAL EN PACIENTES QUE RECIBIERON DOSIS DE ANTIANGIOGÉNICO PREVIO A IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED EN EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA NEOVASCULAR CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL EN MÉXICO"**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Presión intraocular
- b) Agudeza visual
- c) Antecedente de diagnóstico de Glaucoma Neovascular con Edema Macular Diabético
- d) Antecedente de haber sido operado de implante de Válvula de Ahmed
- e) Antecedente aplicación intravítrea de Antiangiogénico

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/ o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo título del protocolo propuesto cuyo propósito es producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc.)

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Nombre y firma: Dra Julieta Ignacia Villar López

Categoría contractual: Médico no familiar

Investigador(a) Responsable

ANEXO 2

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

EFFECTOS EN LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y AGUDEZA VISUAL EN PACIENTES QUE RECIBIERON QUE RECIBIERON DOSIS DE ANTIANGIOGÉNICO PREVIO A IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED EN EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA NEOVASCULAR CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO EN UN CENTRO MÉDICO DE CONCENTRACIÓN EN MÉXICO

ACTIVIDAD	AGOSTO 2024	SEPTIEMBRE 2024	OCTUBRE 2024
Revisión de literatura Residente Dra González Gómez Ileri	X		
Planteamiento del problema y justificación Residente Dra González Gómez Ileri	X		
Marco teórico Residente Dra González Gómez Ileri	X		
Autorización por el comité local	X	X	
Recolección de información Residente Dra González Gómez Ileri			X
Análisis estadístico Residente González Gómez Ileri y Tutora Dra. Villar López Julieta Ignacia			X
Análisis de resultados Residente González Gómez Ileri y Tutora Dra. Villar López Julieta Ignacia			X
Conclusiones Residente González Gómez Ileri y Tutora Dra. Villar López Julieta Ignacia			X
Resultados Residente González Gómez Ileri y Tutora Dra. Villar López Julieta Ignacia			X

Responsable de realizar actividades: Dra González Gómez Ileri y Dra Villar López Julieta Ignacia