



# BUAP

FACULTAD DE MEDICINA  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20.  
"LA MARGARITA"

EFFECTIVIDAD HIPOTENSORA DE LA TERAPIA ANTIGLAUCOMATOSA EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE  
GLAUCOMA DEL HGZ 20

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN:  
Oftalmología

PRESENTA:  
Dr. Luis Alexis Ramírez Valdivia

DIRECTOR:  
Dra. Elvira Carolina Cantú García  
Médico Oftalmóloga de base adscrita al Hospital General Regional número 36.

ASESORES:  
Dra. Patricia Seefoó Jarquín  
Coordinador Clínico de educación e investigación en salud,  
Hospital General de Sub Zona con UMF 8



Heróica Puebla de Zaragoza, Mayo 2023



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2108**.  
H GRAL ZONA NUM 20

Registro COFEPRIS **19 CI 21 114 054**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 001 20201117**

FECHA **Jueves, 20 de enero de 2022**

**Dra. Elvira Carolina Cantú García**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **Efectividad hipotensora de la terapia antiglaucomatosa en pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ 20** 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-2108-003

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. SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## ÍNDICE

DEDICATORIA .....	5
RESUMEN.....	6
MARCO TEÓRICO.....	7
ANTECEDENTES GENERALES .....	7
ANTECEDENTES ESPECIFICOS .....	9
JUSTIFICACIÓN .....	16
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	17
HIPÓTESIS .....	18
OBJETIVOS .....	18
OBJETIVO GENERAL .....	18
OBJETIVO ESPECÍFICO.....	18
MATERIAL Y MÉTODOS .....	19
TIPO DE DISEÑO .....	19
UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL.....	19
DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO .....	19
POBLACIÓN DE ESTUDIO .....	19
CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA .....	19
CRITERIOS DE INCLUSIÓN: .....	19
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	19

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN .....	20
TAMAÑO DE LA MUESTRA .....	20
TIPO DE MUESTREO.....	20
DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN.....	22
ESTRATEGIA DE TRABAJO .....	24
ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	25
LOGÍSTICA .....	26
RECURSOS HUMANOS.....	26
RECURSOS Y MATERIALES.....	26
RECURSOS FINANCIEROS .....	26
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	27
ASPECTOS ÉTICOS.....	28
RESULTADOS .....	32
CONCLUSIONES.....	36
BIBLIOGRAFÍA.....	37
ANEXOS.....	40
ANEXO 1. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD .....	40
ANEXO 2. CARTA DE NO INCONVENIENTE.....	41
ANEXO 3. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	42
ANEXO 4. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	44

## DEDICATORIA

Primero, agradezco a Dios por haberme dado vida, oportunidad y gracia para superar los obstáculos y lograr cumplir mis metas.

Gracias a mis padres, María de Guadalupe Valdivia y José Luis Ramírez, por apoyarme en cada paso de mi vida, sostenerme las manos para ayudarme a caminar, soportarme en cada caída y estar para mí en cada uno de mis días, buenos y malos.

Gracias a mis hermanas, por su apoyo, por las risas y el estrés.

Gracias a mi novia, por convertir los días malos en días malos con sushi o tacos.

Gracias a mis asesores y maestros por las ideas, por la guía y dibujar el camino con las preguntas correctas, con las dudas suficientes y las respuestas variadas que fueron la base de la curiosidad necesaria para resolver esta investigación

Todos ustedes y los que faltan hicieron la realización de esta tesis, un viaje bastante disfrutable.

## RESUMEN

### **Efectividad hipotensora de la terapia antiglaucomatosa en pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ20**

**Autores:** <sup>1</sup> Dra. Elvira Carolina Cantú García, <sup>2</sup>Dra. Patricia Seefoó Jarquín, <sup>3</sup>Dr. Luis Alexis Ramírez Valdivia. <sup>1</sup> Médico cirujana adscrita a la Unidad Medica de Atención Ambulatoria número 36. <sup>2</sup>Coordinador clínico de educación e investigación en salud de Hospital General de Sub zona con UMF 8, Tlaxcala. <sup>3</sup>Residente de Oftalmología del Hospital General de Zona número 20.

**Antecedentes:** El glaucoma es la segunda causa de ceguera a nivel mundial y al momento del diagnóstico al menos la mitad de los pacientes ya cuentan con un daño manifiesto, lo que lleva a que mas del 10% tengan defectos serios en los campos visuales de ambos ojos. Al ser una enfermedad crónica, degenerativa y sin tratamiento curativo, las opciones terapéuticas de esta enfermedad se basan en disminuir la presión intraocular. Los fármacos antiglaucomatosos tópicos son la primera línea en la mayoría de los casos, mas no se cuentan con algoritmos para metas claras, por lo que es complicado establecer éxito terapéutico o detener la progresión de la enfermedad, lo que lleva a un monitoreo continuo, ensayos terapéuticos y múltiples consultas para poder ofrecer al paciente el mejor pronostico visual y calidad de vida.

**Objetivo:** Identificar la efectividad hipotensora de la terapia antiglaucomatosa en pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ20.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio analítico, observacional, transversal, unicéntrico, homodémico. Se llevó a cabo en el servicio de Oftalmología en la Unidad Médica de Atención Ambulatoria y el Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla. Se incluyeron hombres y mujeres entre 40 y 65 años con un máximo de 10 años de diagnóstico de glaucoma y con última fecha de consulta entre 6 y 18 meses, que acudieron a consulta durante los 6 meses posteriores a la aprobación del protocolo por los Comités de Ética e Investigación. El tipo de muestreo del protocolo fue consecutivo no probabilístico. A todos los participantes se les tomaron datos sociodemográficos y se realizó una tonometría de ambos ojos. Con estos datos, se llenó hoja del Instrumento de Recolección de Datos. Para el análisis bivariado de los datos se realizó una t de student para datos pareados comparando la presión intraocular con los diferentes tratamientos. Un modelo de regresión para medidas repetidas se utilizó para ajustar a potenciales confusores, como lo son la edad y el género.

**Resultados:** En la población estudiada la presión intraocular promedio fue de 13.87 mmHg, lo cual, se consideraría una meta alcanzada en gran parte de los pacientes con glaucoma. De los grupos de medicamentos utilizados, se encontró una mayor cantidad de pacientes y una media estadística menor en los pacientes con dos o más medicamentos. Y una cifra de presión intraocular más alta con una media estadística mayor en aquellos que solo utilizaban inhibidores de la anhidrasa carbónica. En la distribución final, se demuestra que la efectividad del tratamiento es estadísticamente significativa con una  $P < .001$  y un intervalo de confianza del 95%.

#### **Conclusiones:**

Este estudio comprobó que el tratamiento suministrado en el Instituto Mexicano del Seguro Social es efectivo como terapia hipotensora ocular en el tratamiento del glaucoma.

## **MARCO TEÓRICO**

### **ANTECEDENTES GENERALES.**

Las guías de práctica clínica definen al glaucoma como “una neuropatía óptica caracterizada por cambios estructurales específicos de la papila, además de déficit funcional detectado por examen automatizado de campos visuales”, así como establecer diferentes factores de riesgo e índices de seguridad entre los que destacan la presión intraocular y la relación copa-disco vertical como los más importantes desde el punto de vista clínico, y a los campos visuales con análisis del gráfico del campo 24-2 de Zeiss-Humphrey como un estudio complementario para el diagnóstico y seguimiento del paciente con esta enfermedad (1).

Hablamos de sospecha de glaucoma cuando encontramos un paciente con una presión intraocular elevada o alteración en los campos visuales. Según la guía de práctica clínica “Sospecha de glaucoma”, la hipertensión ocular se describe como un incremento de la presión intraocular por arriba de 21 mmHg sin presencia de alteraciones funcionales o estructurales sin co-morbilidad ocular. Explicando que se recomienda la tonometría de aplanación para medir la presión intraocular ya que es el método más reproducible, en pacientes con corneas sanas, para lo cual también deben de realizarse medición del espesor central corneal en todos los pacientes en los que se valora la presión intraocular, ya que puede derivar en variaciones de esta (2).

De acuerdo con la quinta edición de las guías europeas de glaucoma, esta enfermedad sigue siendo la segunda causa principal de ceguera en Europa y en la mayoría de los países occidentales al menos la mitad de los pacientes con glaucoma manifiesto no son diagnosticados o se diagnostican en estadios avanzados, lo que lleva

a más del 10% de estos pacientes a la ceguera o defectos serios en el campo visual de ambos ojos. Haciendo énfasis que los factores más importantes para la ceguera por glaucoma son la severidad de la enfermedad, su bilateralidad y la edad del paciente, todo al momento del diagnóstico. Y el riesgo de afectar a la calidad de vida del paciente debería determinar las metas de presión intraocular, la intensidad de manejo y la frecuencia de consultas en el seguimiento, recomendando esquemas más agresivos en pacientes con enfermedad avanzada o pacientes con expectativa de vida razonablemente larga. Actualmente el único tratamiento con efectividad comprobada de preservar la función visual es disminuir la presión intraocular. Para esto, hay diversas opciones de tratamiento, la mayoría de los pacientes empezaran con medicamentos tópicos o trabeculoplastía laser, aunque en casos avanzados con pérdida de los campos visuales se podría iniciar con tratamientos quirúrgicos más agresivos como válvulas. Es importante recalcar que no hay un algoritmo particular o validado que determine una meta de presión intraocular, por lo que al momento del diagnóstico serán diversos los factores a considerar para establecer una meta individual para este paciente, el cual generalmente se estima como un nivel específico o un porcentaje de reducción de la presión basal acorde con el estadio de la enfermedad.

El predictor más importante de ceguera por glaucoma al momento del diagnóstico es la pérdida de campo visual al momento del diagnóstico. Al no haber un patrón para el ritmo de progresión confiable, este se establece generalmente tras 2 a 3 años de seguimiento con tonometrías, campimetrías, expectativa de vida y las preferencias del paciente (3). Cabe mencionar que aun cuando el rango que se considera de normalidad es de 11 a 21 mmHg, algunos pacientes sufrirán daño glaucomatoso con una PIO inferior

a 21 mmHg, mientras que otros permanecerán indemnes con presiones por encima de ese nivel (4). Por lo tanto, en todos los pacientes con glaucoma, la necesidad de tratamiento y su efectividad se determinan por medición regular de la presión intraocular mediante tonometría, inspección de discos ópticos y medición de los campos visuales (5).

Contamos con diferentes opciones terapéuticas tópicas para el control inicial de la presión intraocular con diferentes niveles de reducción de presión intraocular, aunque el tratamiento inicial suele ser con medicamentos tópicos, es un dato bien estudiado que no todos los pacientes podrán tolerar suficientemente el tratamiento para llegar a las metas establecidas, por lo que el intercambio de estos es común durante la consulta y seguimiento, ya que todos los medicamentos cuentan con efectos secundarios que pueden afectar la calidad de vida y el apego al tratamiento, haciendo complejo lograr las metas de tratamiento deseadas. (3)

## **ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.**

Este año se publicó en el Journal de oftalmología de Nepal un análisis sobre el glaucoma en los países en vías de desarrollo donde se muestra como en estos países, la mayoría de los pacientes con glaucoma son diagnosticados en estadios avanzados, afectando de manera negativa su calidad de vida, mostrando que la falta de cultura de la prevención, los escasos recursos y la baja escolaridad en la población perjudican al paciente para poder llevar un correcto tratamiento, sumado a que al contar con infraestructura inadecuada y limitado recurso humano para los servicios de salud visual son los principales obstáculos para poder ofrecer un buen servicio a estos pacientes, por

lo que no es sencillo para los pacientes llevar un correcto seguimiento de su enfermedad (6), lo que puede impactar de manera negativa en todos los aspectos de la vida del paciente, desde su autonomía y autoestima, hasta su vida sexual y capacidad laboral (7). En enero del 2021, en el PloS ONE se publicó un artículo de investigación retrospectivo con los expedientes de los pacientes diagnosticados con glaucoma, que arrojó una muestra de 660 pacientes con un rango de edad entre los 9 y los 86 años en el periodo de enero del 2010 a diciembre del 2019, donde predominó el tratamiento farmacológico como medida terapéutica principal, con un 90% de los pacientes utilizando solo medicamento oftálmico, sugiriendo que el paciente no es consciente de que hay otras opciones de tratamiento, que no hay alcance a las mismas o que hace falta expertise en ellas por parte del personal médico (8).

Una complicación temida por oftalmólogos y pacientes es el cierre angular en agudo ya que puede generar una lesión irreversible del nervio óptico y ceguera en proporción igual o menor al 1% en aproximadamente 4.6 hrs, por lo que el tratamiento farmacológico eficaz y oportuno es pieza fundamental para reducir dicha complicación. Entre los factores de riesgo para dicha complicación destacan el nivel educativo, el tiempo de tratamiento desde el inicio de los síntomas y la presión intraocular al momento del diagnóstico (9).

Que el tratamiento antiglaucomatoso sea eficaz no solo depende de la farmacocinética y farmacodinamia del compuesto, también influye la adherencia al tratamiento, la percepción de la enfermedad y que el paciente sea consiente de su enfermedad y las consecuencias de utilizar su medicamento de la forma apropiada, pues la enfermedad no muestra dolor en la mayoría de los casos y la pérdida de campos visuales puede ser tan lenta que el paciente se adapta a ella y no la considera

incapacitante. Es por eso que hay reportes donde se muestra que menos de la mitad de los pacientes llevan una adherencia completa de forma voluntaria o involuntaria, ya sea por la pobre percepción de la enfermedad, olvido o preocupación sobre el tratamiento que reciben (10).

Entre los medicamentos con mayor impacto en la presión intraocular, por lo tanto, mayor efectividad y mayor perfil de seguridad con efectos secundarios manejables, destacan los análogos de prostaglandinas, de ellos, travoprost y latanoprost destacan por su bajo costo y efectividad con dosis única vespertina, pero con muestra de efectos adversos indeseables como prurito, ardor y sensación de cuerpo extraño, pero muestran una reducción de la PIO clínicamente significativa y equiparable entre ellos, sin efectos adversos sobre la agudeza visual (11). Para mejorar el perfil de seguridad del tratamiento, la adherencia al mismo y por lo tanto poder tener una mayor eficacia en el tratamiento farmacológico, se opta por cambiar a las presentaciones libres de conservadores, ya que estas han mostrado que cuentan con una película lagrimal más gruesa, un mayor tiempo de ruptura lagrimal y menor desepitelización, lo que ayuda a que el paciente mantenga una calidad de visión mejor y reduce la sensación de cuerpo extraño, lo que ayuda a mejorar la calidad de vida (12). Entre los preservadores, el más común es el cloruro de benzalconio, el cual se ha demostrado que tiene una mayor citotoxicidad y muerte celular en el tejido de la superficie ocular que es dosis dependiente y tiempo dependiente que lleva al paciente a desarrollar enfermedad de la superficie ocular con su consecuente película lagrimal deficiente, alargando el tiempo de ruptura lagrimal a largo plazo, independientemente del sexo, edad o tiempo de evolución del glaucoma, pero con un mayor impacto con el uso continuo o en dosis altas (13). Algunos pacientes se adaptarán mejor a algún tratamiento que ha otro, mostrando que hay

pacientes que reciben tan bien el tratamiento, que incluso se encontrarán pacientes asintomáticos al usar monoterapia con prostaglandina y sin impacto negativo en la salud de la superficie ocular, el sueño y el humor, pero aun cuando no hay un cambio significativo, se mantiene recomendado limitar el uso de cloruro de Benzalconio (14)

Existen diferentes opciones de tratamiento para el glaucoma en proceso de estudio en animales que han mostrado disminuir la presión intraocular en mayor proporción, bajo el entendido que todos los medicamentos llevan el riesgo de efectos adversos y secundarios, que los organismos son distintos y que la posibilidad de que en el futuro contemos con medicamentos en menor dosaje y frecuencia, es de esperarse que se obtenga una mejor adherencia al tratamiento, una mayor comodidad del paciente y, por lo tanto, un mayor índice de efectividad del mismo (15).

El paciente con glaucoma puede llevar una terapéutica multifarmacológica con distintas gotas con efectos distintos. Tomas Bro y Cristina Lindén, en un estudio retrospectivo de cohorte, basado en expedientes, encontraron que el 53% de los pacientes que se les agregó brimonidina como cuarto fármaco antiglaucomatoso tenían una reducción de la PIO a corto plazo del 17%, y a largo plazo una reducción del 20%, concluyendo que agregar un medicamento tipo brimonidina a un paciente con por lo menos tres fármacos extras, aumenta la efectividad del tratamiento antiglaucomatoso de forma sostenida y sin eventos secundarios relevantes (16).

Ningún medicamento podrá cumplir su función sin un paciente que lo utilice la manera correcta, por eso Esteban Peralta y colaboradores realizaron una revisión sistémica de 13 estudios que midieron y describieron el conocimiento de los pacientes sobre glaucoma, mostrando que en esta población hay importantes lagunas de conocimiento y entendimiento de su enfermedad que se traduce también en la pobre

adherencia al tratamiento que termina en un mal control de la enfermedad, haciendo evidente y reforzando la necesidad de intervenciones educativas en estos pacientes para crear conciencia en ellos sobre su enfermedad para así mejorar su evolución y pronóstico (17). Cosas como la forma correcta de instilar de administrar un medicamento oftálmico pueden parecer tan básico y sencillo que puede pasarse por alto por el personal de salud, por eso en 2018 Scott Davis y colaboradores realizaron una revisión sistemática de la instilación de medicamentos oftálmicos en pacientes con glaucoma con el propósito de describir el estado de conocimiento actual entre los pacientes con glaucoma de la técnica de instilación de gotas oftálmicas e intervenciones que pretendan mejorar su técnica, encontrando que entre el 18.2 y el 80% de los pacientes contaminan el gotero tocando el ojo o la cara, 11.3-60.6% no instilan exactamente una gota por aplicación y 6.8-37.3% no aciertan en el ojo por lo menos una vez al instilar el medicamento. Entre los factores con asociación significativa con peor técnica se incluye la edad avanzada, falta de instrucciones de instilación, sexo femenino, artritis, déficit visual importante, falta de refuerzo positivo para la aplicación del medicamento y menor nivel educativo, concluyendo que la mala técnica de administración de medicamento es un impedimento significativo para alcanzar un correcto control de la presión intraocular en glaucoma (18). El mal apego al tratamiento es una problemática incluso entre pacientes en tercer nivel de atención, como describe Ketaki Rajurkar en su estudio transversal de observación directa, donde entre 151 pacientes con un seguimiento de por lo menos 6 meses, el 16% reportó una total falta de cumplimiento del tratamiento por la falta de por lo menos una dosis de medicamento a la semana y/o la incapacidad de describir acertadamente su régimen de tratamiento, 49% reportó problemas en el uso de su tratamiento antiglaucomatoso, 35% demostró una técnica inapropiada para la administración de sus

gotas y los pacientes refieren el olvido como la principal causa de falla de apego al tratamiento, sin otro factor con asociación significativa con su cumplimiento (19)

Fei Li y colaboradores publicaron un meta-análisis sobre la eficacia y seguridad de diferentes regímenes para el tratamiento del glaucoma primario de ángulo abierto y la hipertensión ocular basándose en la recolección de artículos en motores de búsqueda tipo PubMed y EMBASE con estudios controlados aleatorizados que evaluaran la disminución de la presión intraocular y la incidencia de efectos adversos, encontrando 72 pruebas aleatorizadas, con 12 tratamientos médicos diferentes, reportando que, en monoterapia, comparado con los análogos de las prostaglandinas, los betabloqueadores muestran una menor habilidad de disminuir la presión intraocular, seguida por los agonistas alfa 2 adrenérgicos y los inhibidores de la anhidrasa carbónica. Para el tratamiento dual, aquellos regímenes compuestos por la combinación de análogos de prostaglandinas con cualquier otro tratamiento demostraron una eficacia mayor en la reducción de la presión intraocular, mientras que la combinación de dos medicamentos que no fuesen análogos de prostaglandinas tuvo una menor capacidad de reducción de presión intraocular que un análogo de prostaglandina en monoterapia. Al comparar combinaciones de medicamentos sin análogos de prostaglandinas, no hubo una diferencia estadística significativa en la reducción de la presión intraocular, aunque en cuestiones de tolerabilidad, la monoterapia con análogos de prostaglandinas cuenta con mayor incidencia de efectos adversos, y los bloqueadores beta son los que tienen la menor incidencia de los mismos, y la mayoría de las terapias duales que incluyen análogos de prostaglandinas tendrán también los efectos adversos de ellas, con excepción de su combinación con agonistas alfa 2 adrenérgicos, y en comparación, aquellos regímenes que contengan análogos de prostaglandinas tendrán mayor

incidencia de efectos adversos que los que contengan en su lugar bloqueadores beta. Concluyendo que los análogos de prostaglandinas proporcionan la mejor reducción de la presión intraocular en monoterapia, mejora el tratamiento en regímenes combinados, pero también muestra mayor incidencia de efectos adversos (20).

Kenji Inoue y colaboradores realizaron un meta-análisis sobre la eficacia y seguridad del tratamiento antiglaucomatoso en pacientes japoneses, basándose en ensayos clínicos sobre los antiglaucomatosos aprobados en Japón en julio del 2015, tomando como criterios la reducción de la presión intraocular y reacciones adversas al tratamiento, encontrando 11 ensayos multicéntricos con 10 medicamentos en total, con una reducción media de la presión intraocular en mmHg que oscilaba entre -3.00 mmHg para el bimatoprost como la mayor reducción y -2.05 mmHg para el latanoprost como el menor reducción, mostrando que los análogos de prostaglandinas son los antiglaucomatosos con la mayor reducción de presión intraocular, pero también los que muestran una mayor incidencia de efectos adversos (21).

## **JUSTIFICACIÓN.**

El glaucoma es una enfermedad de gran prevalencia y con una enorme cantidad de complicaciones. De igual forma, las opciones terapéuticas son vastas, y al no existir un algoritmo o metas claras para estos pacientes, es importante determinar la efectividad del tratamiento farmacológico. Son pacientes que requerirán consulta de seguimiento periódico solo para poder estabilizar su presión intraocular y algunos de ellos, el daño en los campos visuales seguirá avanzando aun con presiones normales, por lo que será necesario complementar con campimetría para una evaluación completa.

El daño en el nervio óptico es irreversible con un impacto en la funcionalidad y la calidad de vida del paciente, lo que hace imperante la necesidad de conocer el apego, el uso y la efectividad del tratamiento que el paciente recibe.

La investigación permitirá determinar la efectividad del tratamiento en los pacientes, esto con el fin de abrir nuevas estrategias de trabajo para realizar intervenciones que permitan mejorar su pronóstico visual y evitar las complicaciones.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

En el instituto hay una gran cantidad de consulta de glaucoma, tanto de nuevo diagnóstico como seguimiento y contamos con distintas opciones farmacológicas para su tratamiento, pero al no contar con metas establecidas y estandarizadas en las guías actuales para tener una correcta correlación entre el tratamiento y su pronóstico.

Al momento del diagnóstico, gran parte de estos pacientes tendrán ya algún grado de lesión en los campos visuales que no podrá recuperar y la única opción de tratamiento se basa en disminuir la presión intraocular, siendo la campimetría la manera objetiva de medir la consecuencia de la enfermedad.

**El conjunto de estos criterios es lo que hace un correcto seguimiento y evaluación del paciente y esto nos conduce a poder presentarle al paciente un pronóstico para su caso en particular.**

**Por lo que surge la siguiente pregunta del planteamiento del Problema.**

¿Cuál es la efectividad hipotensora de la terapia antiglaucomatosa en pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ20?

## **HIPÓTESIS.**

La terapia antiglaucomatosa no tiene efectividad hipotensora en los pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ 20.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

- Analizar la efectividad hipotensora de la terapia antiglaucomatosa en los pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ20.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Identificar a los pacientes según su tratamiento antiglaucomatoso en 4 grupos, como análogos de prostaglandinas, beta bloqueadores, inhibidores de la anhidrasa carbónica y dos o mas medicamentos.
2. Reportar tonometría al momento de la consulta.
3. Reportar las cifras tensionales de presión intraocular.

## **MATERIAL Y MÉTODOS.**

Se diseñó un estudio de tipo analítico, observacional, transversal, prospectivo, homodémico y unicéntrico, llevado a cabo en el servicio de Oftalmología en el Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” y en la Unidad Médica de Atención Ambulatoria localizados en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla, a partir de la autorización de este protocolo y durante los 6 meses posteriores.

El estudio se realizó en pacientes entre 40 y 65 años, con menos de 10 años de diagnóstico de glaucoma, con derechohabencia vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social que firmaron consentimiento informado, en tratamiento farmacológico ya iniciado proporcionado de por lo menos un mes de evolución. Se excluyeron los pacientes con antecedentes de cirugía ocular, glaucoma secundario, patología corneal o de superficie ocular o intolerancia o alergia al tratamiento, y se eliminaron los pacientes que se negaron a ser parte del estudio.

El muestreo se realizó de manera consecutiva no probabilístico y se calculó el tamaño de muestra para población infinita con un nivel de confianza del 95%, obteniendo una muestra de 190 sujetos.

## **UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL**

La investigación se efectuará en el servicio de Oftalmología en el Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” y la Unidad Médica de Atención Ambulatoria, localizados en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla, a partir de la autorización de este protocolo y durante los 6 meses posteriores.

## **DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO**

Pacientes de la consulta del servicio de Oftalmología

**Población de estudio:** Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social que acudan a los servicios de Oftalmología del Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA**

### **Criterios de Inclusión:**

- Pacientes del HGZ20 que acepte colaborar en estudio.
- Pacientes entre 40 a 65 años.
- Pacientes con menos de 10 años de diagnóstico de Glaucoma.
- Pacientes con fecha de última consulta entre 6 y 18 meses.
- Pacientes en tratamiento farmacológico ya iniciado proporcionado en UMAA / HGZ20 de por lo menos un mes de evolución.
- Pacientes con derechohabiencia vigente en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes con antecedentes de cirugía ocular.
- Pacientes con glaucoma secundario.
- Pacientes con patología corneal o de superficie ocular.
- Intolerancia o alergia al tratamiento.

## Criterios de eliminación

- Pacientes que se nieguen a ser parte del estudio.
- Datos incompletos en la hoja de recolección de datos.

## TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el cálculo de la muestra se considerará una población infinita, y se realizará de acuerdo con la prevalencia de la enfermedad, considerando ésta última del 15%.

Obtenemos un tamaño mínimo de muestra de 190 sujetos con la siguiente fórmula:

Donde:

Error Alfa	$\alpha$	0.05
Nivel de confianza	$1-\alpha$	0.95
Z de (1- $\alpha$ )	Z de (1- $\alpha$ )	1.96
Prevalencia de la enfermedad	p	0,15
Complemento de p	q	0,75
Precisión	d	0,05
<b>Tamaño de la muestra</b>	n	190

## TIPO DE MUESTREO

El tipo de muestreo del presente protocolo fue consecutivo no probabilístico.

## DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valor o medida
Género	Características fenotípicas que diferencian a un hombre de una mujer.	Diferencias físicas entre hombres y mujeres que encontramos durante la exploración física.	Cualitativa	Nominal dicotómica	1. Hombre 2. Mujer
Edad	Tiempo de vida de un ser vivo desde que nace hasta la fecha.	Número de años vividos hasta el día de su atención médica.	Cuantitativa	Razón	1. Años
Tratamiento recibido	Conjunto de medios que se utilizan para aliviar o curar a una persona.	Fármaco aplicado por el paciente, bajo indicación médica, para disminuir la presión intraocular.	Cualitativa	Nominal politómica	1 Análogos de prostaglandinas 2 B Bloqueadores 3 inhibidores de la anhidrasa carbónica 4 2 o mas medicamentos
Presión intraocular	Equilibrio entre la producción y drenaje de humor acuoso	Presión que ejercen los líquidos intraoculares	Cuantitativa	Razón	Milímetros de mercurio (mmHg)

		contra la pared del ojo			
Efectividad	Capacidad de conseguir el efecto deseado en lo que se realiza	Estabilidad en presión intraocular	Cualitativa	Nominal dicotómica	Mayor a 18mmHg Menor a 18 mmHg

## **ESTRATEGIA DE TRABAJO**

El presente protocolo de estudio se someterá a evaluación por parte de los Comités Locales de Ética e Investigación. Una vez autorizado, se realizará, durante los siguientes 6 meses, la siguiente estrategia de trabajo:

- Se incluirán a todos los derechohabientes entre 40 y 65 años, que acudan o fueran referidos al servicio de oftalmología de la Unidad Médica de Atención Ambulatoria y del Hospital General de Zona Número 20, “La Margarita” en consulta subsecuente con diagnóstico ya establecido de glaucoma.

- Se les atenderá y se les invitará a ingresar al protocolo de estudio, previa explicación clara y detallada del procedimiento de la tonometría y la obtención de información.

- En caso de aceptar ingresar al protocolo de estudio, se les dará a leer y firmar la Carta de Consentimiento Informado, tanto al paciente como a su acompañante responsable.

- Se realizará tonometría al momento de la consulta para valoración actual.

- Se resguardará la información en medios digitales cifrados con contraseña.

- Con base en estas nuevas determinaciones, se determinará la efectividad del tratamiento tomando en cuenta la cifra de presión intraocular.

- Se delimitará la muestra de acuerdo con los criterios de selección.

- Una vez obtenidos los resultados se realizarán análisis estadísticos, análisis de resultados y finalmente, discusión y conclusiones.

## **RECOLECCIÓN DE DATOS.**

- Una vez terminado de recolectar los datos de todos los pacientes ingresados a nuestro protocolo durante los 6 meses que dure el tiempo de reclutamiento de estos, se vaciará toda la información obtenida mediante el Instrumento de Recolección de Datos al programa estadístico SPSS versión 28 para realizar la estadística final.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

Toda la información recolectada en las hojas del Instrumento de Recolección de Datos será exportada a Excel y posteriormente analizada en el paquete estadístico SPSS versión 18. Como estadística descriptiva, las variables numéricas serán presentadas con medidas de tendencia central y medidas de dispersión. Las variables categóricas se presentarán en frecuencias absolutas y relativas.

Para el análisis bivariado de los datos se realizará una t de student para datos pareados comparando la presión intraocular. Un modelo de regresión para medidas repetidas se utilizará para ajustar a potenciales confusores, como lo son la edad y el género.

## **LOGÍSTICA**

### **Recursos humanos**

Dra. Elvira Carolina Cantú García. Médico Especialista en Oftalmología. Adscrita a la Unidad Médica de Atención Ambulatoria.

Dra. Patricia Seefoó Jarquín. Coordinar clínico de educación e investigación en salud, Hospital General de Sub Zona con UMF 8.

Dr. Luis Alexis Ramírez Valdivia. Residente de Oftalmología del Hospital General de Zona número 20.

### **Recursos materiales.**

Se contará con las instalaciones de la unidad médica, material bibliográfico, biblioteca, equipo de cómputo, impresora, internet y paquete de análisis estadístico SPSS versión 28.

### **Recursos financieros**

Los propios del Instituto Mexicano del Seguro Social y de los investigadores.

La presente investigación es factible, dado que se cuenta con los insumos materiales (lámpara de hendidura y tonómetro) y humanos suficientes, así como la infraestructura necesaria donde se llevará a cabo la investigación (Hospital General de Zona número 20). Este estudio servirá como preámbulo a nuevas investigaciones y seguimiento de nuestra población derechohabiente.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

**“Efectividad hipotensora de la terapia antiglaucomatosa en los pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ20”**

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES						
Actividades	Primer bimestre	Segundo bimestre	Tercer bimestre	Cuarto bimestre	Quinto bimestre	Sexto bimestre
Búsqueda bibliográfica	X	X	X	X	X	X
Redacción del protocolo	X					
Aprobación del protocolo		X				
Recolección de información			X	X	X	
Análisis de datos					X	
Escrito final y publicación						X

## ASPECTOS ÉTICOS

La bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. El presente estudio está sujeto a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial; estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

El presente estudio observa los principios enunciados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptada por la 18ª Asamblea General de la AMM, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea de la AMM, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea de la AMM, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea general de la AMM, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea Somerset West, África, octubre 1996, 52ª asamblea de la AMM, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; 53ª asamblea general de la WMA, Washington 2002 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 29); 55ª asamblea General de la AMM, Tokio, Japón 2004 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 30), 59ª Asamblea General de la AMM, Seúl, octubre 2008. La cual es una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos y establece que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas y los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. Asimismo, se apega a las normas éticas propuestas en el reglamento de la Ley General de Salud

en Materia de Investigación para la Salud en su Título Primero (Disposiciones Generales) artículo 3º, apartado II, al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, Título Segundo (de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos), Capítulo I, artículo 13º (en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar); considerando también el artículo 16, donde dice que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice.

**REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD:** De acuerdo con este Reglamento, títulos del primero al sexto y noveno de 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. En el Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. El presente protocolo de estudio se considera que es una investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL que se definen en el artículo 65 de este Reglamento. En el Artículo 18: El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la

investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

**DECLARACIÓN DE HELSINKI:** Con base en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para la investigación en salud en seres humanos con última revisión en Escocia, octubre 2000. En su Artículo 100: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación;

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

**CÓDIGO DE NÜREMBERG:** El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

**INFORME DE BELMONT:** Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber qué actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación. La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación".

Finalmente, en esta investigación todos los individuos serán tratados como personas autónomas, se les detallarán las características del estudio informándoles que ha sido registrado y aprobado ante el CLIS y que su decisión de participar será libre y voluntaria, señalando que pueden retirarse del estudio en el momento que lo deseen, pudiendo informar o no las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad; en caso de aceptar participar en este estudio, se manejarán sus datos con estricta confidencialidad, exponiéndoles que su participación permitirá la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de ellos mismos y de otros pacientes y que, en el

transcurso del estudio, podrán solicitar información actualizada sobre el mismo. Cumpliendo así con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont y Códigos y Normas Nacionales e Internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica.

## RESULTADOS

El presente estudio fue aprobado por el Comité Local de Ética e Investigación del Hospital General de Zona No. 20, del Instituto Mexicano del Seguro Social con número de registro R-2022-2108-003. Se incluyeron a todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión con un universo de 190 ojos en 95 pacientes, de los cuales 63 fueron del sexo femenino y 32 del sexo masculino, correspondiendo al 66.3% y 33.7%, respectivamente, como se muestra en la tabla 1.

SEXO		
	N	%
F	63	66.3%
M	32	33.7%

**Tabla 1. Sexo de los pacientes**

Se registro la edad de los pacientes, encontrando que la media de edad de los pacientes fue de 55.93 años, con un minimo de 40 años y maximo de 65 años, con una desviacion estandar de 8.82.

Estos se dividieron en 4 grupos, según el tratamiento que recibieron, siendo el grupo 1 quienes usaron analogos de prostaglandinas, el grupo 2 quienes utilizaron betabloqueadores, grupo 3 aquellos que usaban inhibidores de la anhidrasa carbonica y grupo 4 quienes utilizaron 2 o mas medicamentos. La distribución de los ojos en cada grupo de tratamiento se muestra en la tabla 2

<b>TRATAMIENTO</b>		
Grupo	N	%
1	54	28.4%
2	32	16.8%
3	28	14.7%
4	76	40.0%

**Tabla 2. Distribución de los ojos tratados con los diferentes grupos de medicamentos.**

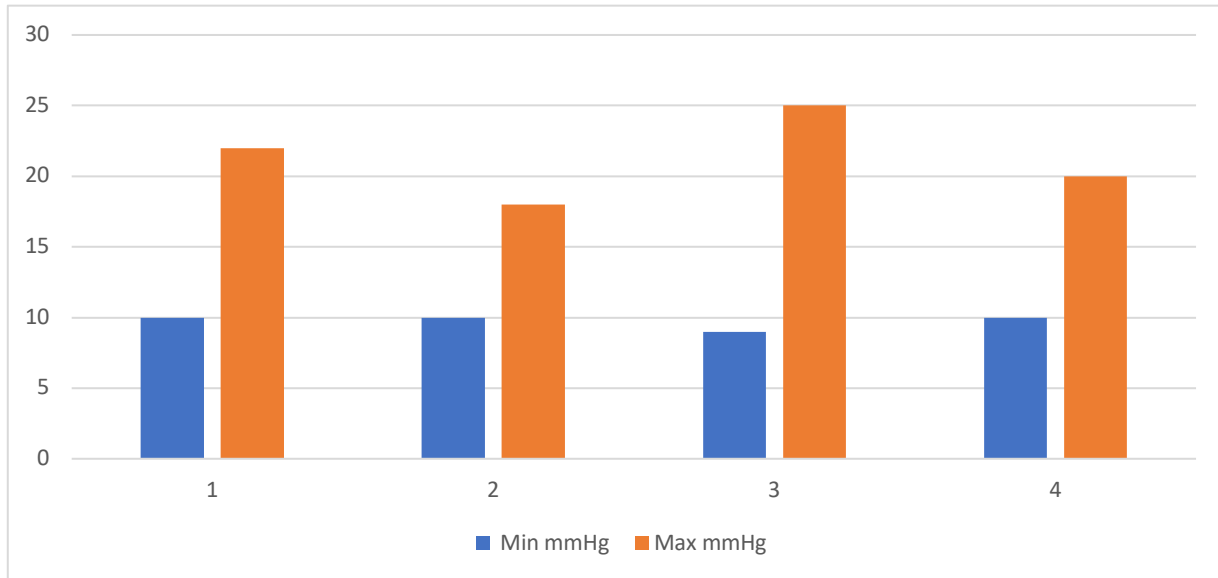
En cuanto a las cifras de presión intraocular obtenidas, se encontró un mínimo de 9 mmHg y un máximo de 25 mmHg, con un rango de 16, una media de 13.87.

Un total de 54 ojos se trataron con análogos de prostaglandinas, con un rango estadístico de 12 mmHg, un mínimo estadístico de 10 mmHg, y un máximo estadístico de 22 mmHg, y una media estadística de 14 mmHg.

En aquellos pacientes en tratamiento con beta bloqueadores, un total de 32 ojos, dieron un rango estadístico de 8 mmHg, un mínimo estadístico de 10 mmHg, un máximo estadístico de 18 mmHg, una media de 13.91 mmHg.

Los pacientes en tratamiento con inhibidores de la anhidrasa carbónica, un total de 28 ojos, se encontró un rango estadístico de 16 mmHg, con un mínimo de 9 mmHg y un máximo de 25 mmHg, una media de 14.04 mmHg.

Finalmente, aquellos pacientes que fueron tratados con dos o más medicamentos, en una población de 76 ojos, se encontró un rango estadístico de 10, con un mínimo de 10 mmHg y un máximo de 20 mmHg, una media de 13.70 mmHg.



**Gráfica 1. Distribución de presiones intraoculares por grupo de tratamiento.**

En la distribución final, se demuestra que la efectividad del tratamiento es estadísticamente significativa con una  $P < .001$  y un intervalo de confianza del 95%.

## DISCUSIÓN

Glaucoma sigue siendo actualmente una de las primeras causas de déficit visual irreversible en el mundo, afectando a gran cantidad de personas en el día a día, mermando su calidad de vida. Aunque se cuentan con nuevas estrategias y tecnología para tratamiento no son accesibles para muchos sectores de la población, por lo que es importante conocer la efectividad del tratamiento que brindamos de manera estándar.

Los análogos de prostaglandinas han sido protagonistas de diversas investigaciones por su efectividad y seguridad y en nuestra investigación no fue la excepción, ya que los resultados son equiparables a los reportados por Li y colaboradores en 2020, demostrando un buen perfil de seguridad y buen control de la presión intraocular.

En nuestra investigación encontramos que el tratamiento en monoterapia fue eficaz para mantener presiones intraoculares dentro de los parametros considerados como normales, con resultados similares a los reportados en el metaanálisis publicado por Fei Li y colaboradores en el 2018 (20), sobre la eficacia de los diferentes esquemas para el tratamiento del glaucoma primario de angulo abierto, donde reportaron la gran efectividad de los analogos de prostaglandinas tanto en monoterapia como en combinación de medicamentos. A diferencia de estos reportes, en nuestra investigación el grupo con la menor PIO fue aquella en el grupo de Inhibidores de la Anhidrasa carbónica.

Esta diferencia en los resultados de nuestra investigación con respecto a otras bibliografías, podría ser explicada por factores externos al medicamento utilizado, tal como lo reporta Esteban Peralta y colaboradores (17) , donde factores como el poco entendimiento o ignorancia del padecimiento actual por parte del paciente, puede llevar a un pobre apego al tratamiento con la subsecuente evolucion torpida y pronostico desfavorable, abriendo la puerta a una posible nueva rama de investigación.

La presente investigación se realizó con base en los medicamentos antiglaucomatosos presentes en el cuadro basico disponible de la farmacia institucional, por lo que sería interesante investigar en nuestra población, si el ampliar la cantidad de medicamentos disponibles resultaría en una mayor reducción en las presiones intraoculares, similar a lo reportado por Bro T y Lindén C (16) con respecto a agregar la Briminidina como cuarto medicamento antiglaucomatoso.

La presión intraocular es un parametro modificable que nos ayuda a disminuir la velocidad de progresion de la neuropatia ocasionada por glaucoma. Esta afeccion

puede dejar daño irreversible en el nervio optico, manifestadas como lesiones en la excavacion del nervio optico en su parte anatomica y como escotomas en los campos visuales por la parte funcional.

## **CONCLUSIONES**

Este estudio comprobó que el tratamiento suministrado en el Instituto Mexicano del Seguro Social es efectivo como terapia hipotensora ocular en el tratamiento del glaucoma.

Concluyendo que el tratamiento suministrado y otorgado dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social es eficaz para lograr un correcto control de la presión intraocular en el paciente con glaucoma primario de ángulo abierto, por lo tanto, esta investigación servirá para beneficio de los pacientes porque ayudará a que se brinde una línea de tratamiento.

## BIBLIOGRAFÍA.

1. Diagnóstico y tratamiento de glaucoma primario de ángulo abierto. México: Secretaría de Salud; 17 de marzo de 2016.
2. Sospecha de Glaucoma México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2013.
3. Azuara A, Bagnasco L, Bagnis A, et.al. Terminology and guidelines for glaucoma. Quinta edición. European Glaucoma Society, 2020. <https://www.eugs.org/eng/guidelines.asp>
4. Brad Bowling. Capítulo 10. En: Brad Bowling. Kanski Oftalmología Clínica. 8a ed. Barcelona: Elsevier; 2016, 305-394.
5. John F. Salmon. Capítulo 11. En: Vaughan y Asbury. Oftalmología General. 18a ed. México DF: McGraw Hill; 2012, 230-246.
6. Ramchandani M. Glaucoma in the developing world. *BMJ*. 2006;333(7575):932. doi:10.1136/bmj.39016.626771.80
7. Majerníková L, Hudáková A, Obročníková A, et. al. Quality of Life of Patients with Glaucoma in Slovakia. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Jan 9;18(2):485. doi: 10.3390/ijerph18020485.
8. Kyei S, Obeng PA, Kwarteng MA, et. al. Epidemiology and clinical presentation of glaucoma in a referral facility in Ghana: Any lessons for public health intervention?. *Plos one*. 2021 Jan; 16(1): e0245486. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245486>
9. Li S, Tang G, Fan SJ, et al. Factors associated with blindness three months following treatment for acute primary angle glaucoma. *British Journal of Ophthalmology* 2021;105:502-506. <http://dx.doi.org/10.1136/bjophthalmol-2020-316259>

10. Guven S, Koylu MT, Mumcuoglu T. Adherence to glaucoma medication, illness perceptions, and beliefs about glaucoma: Attitudinal perspectives among Turkish population. *Eur J Ophthalmol.* 2021 Mar;31(2):469-476. doi: 10.1177/1120672120901687. Epub 2020 Feb 4. PMID: 32019338.
11. Li J, Wang X, Xu G, Deng R, Wu L, Zhang L, Chen Z. Comparison of the effectiveness and safety of travoprost and latanoprost for the management of open-angle glaucoma given as an evening dose. *Exp Ther Med.* 2020 Nov;20(5):24. doi: 10.3892/etm.2020.9152. Epub 2020 Aug 28. PMID: 32934689; PMCID: PMC7472139.
12. Hommer A, Schmidl D, Kromus M, Bata AM, Fondi K, Werkmeister RM, Baar C, Schmetterer L, Garhöfer G. Effect of changing from preserved prostaglandins to preservative-free tafluprost in patients with glaucoma on tear film thickness. *Eur J Ophthalmol.* 2018 Jul;28(4):385-392. doi: 10.1177/1120672117753703. Epub 2018 Mar 29. PMID: 29592773.
13. Ashraf H, Ahmad S, Sarkar R, et al. Topical prostaglandin analogues with and without preservatives on tear film stability in the long-term treatment of glaucoma. *J. Evid. Based Med. Healthc.* 2020; 7(16), 823-826. DOI: 10.18410/jebmh/2020/178
14. Ra S, Ayaki M, Yuki K, Tsubota K, Negishi K. Dry eye, sleep quality, and mood status in glaucoma patients receiving prostaglandin monotherapy were comparable with those in non-glaucoma subjects. *PLoS One.* 2017 Nov 27;12(11):e0188534. doi: 10.1371/journal.pone.0188534. PMID: 29176799; PMCID: PMC5703517.

15. Miller P, Seth J. Medical anti-glaucoma therapy: Beyond the drop. *Vet Opht* 2020; 00:1-14. <https://doi.org/10.1111/vop.12843>
16. Bro T, Lindén C, The more, the better? - The usefulness of brimonidine as the fourth anti-glaucoma eye drop. *Journal of Glaucoma* 2018; 27: 643-646. doi: 10.1097/IJG.0000000000000987
17. Peralta E, Muir KW, Rosdahl JA. Systematic review of knowledge assessments for glaucoma patients. *Seminars in ophtalmology* 2016;33: 377-388. DOI: 10.1080/08820538.2016.1247180
18. Davis SA, Sleath B, Carpenter DM, et al. Drop instillation and glaucoma. *Curr Opin Ophtalmol* 2018; 29: 171-17. doi:10.1097/ICU.0000000000000451.
19. Rjurkar K, Dubey S, Gupta PP, et al. Compliance to topical anti-glaucoma medications among patients at a tertiary hospital in North India. *Journal of Current Ophtalmology* 2018; 30:125-129.<https://doi.org/10.1016/j.joco.2017.09.002>
20. Li F, Huang W, Zhang X. Efficacy and safety of different regimens for primary open-angle glaucoma or ocular hypertension: a systemic review and network meta-analysis. *Acta Ophtalmol* 2018; 96: e277-e284. doi: 10.1111/aos.13568.
21. Inoue K, Ishida K, Tomita G, et al. A scoping review and network meta-analysis for efficacy and safety of glaucoma medication in Japanese patients. *Japanese Journal of Ophtalmology* 2020; 64: 103-113. <https://doi.org/10.1007/s10384-019-00708-0>.

## ANEXOS

### ANEXO 1. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

#### CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Puebla, Puebla. 2021

A quien corresponda

**P R E S E N T E:**

Nosotros, Dra. Elvira Carolina Cantú García, Dra. Patricia Seefoó Jarquín, Dr. Luis Alexis Ramírez Valdivia, hacemos constar, en relación con el protocolo No. \_\_\_\_\_ titulado: Efectividad hipotensora de la terapia antiglaucomatosa en pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ20.

Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

**A t e n t a m e n t e**

Nombre y firma

Nombre y firma

---

---

Nombre y firma

Nombre y firma

---

---

## ANEXO 2. CARTA DE NO INCONVENIENTE



GOBIERNO DE  
MÉXICO



ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA  
DESCONCENTRADA ESTATAL EN PUEBLA  
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas  
Hospital General de Zona No. 20  
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud



Puebla, Puebla a 12 de Agosto de 2021.

Of N° 2010200200/ENS/863/2021

A quien corresponda

Asunto: Carta de no inconveniente

Por medio de la presente le envío un cordial saludo e informo a usted que no existe inconveniente para que los investigadores:

- Dra. Patricia Seefoo Jarquin, Asesor Metodológico. Coordinador clínico de educación e investigación en salud. Hospital General de sub zona con UMF 08. Matricula 99173863.
- Dr. Ramírez Valdivia Luis Alexis Médico Residente de Oftalmología. Hospital general de zona No. 20. Matricula 97225423.
- Dra. Elvia Carolina Cantú García. Asesor experto. Especialista en Oftalmología. Hospital General de Zona No. 20. Matricula 99223392.

Pueden llevar a cabo la investigación derivado del protocolo titulado "Efectividad del tratamiento antiglaucomatoso en los pacientes del H.G.Z.20".  
Respetando en todo momento la privacidad y el resguardo de información del paciente apegándose a las buenas prácticas clínicas de investigación.

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mis respetos.

Atentamente

"Seguridad y Solidaridad Social"

Dr. Jose German Santillana Arce.  
Director del Hospital General Regional No. 36  
Encargado de la Dirección del Hospital General de Zona No. 20

## ANEXO 3. CARTA DE 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:	<b>Efectividad hipotensora de la terapia antiglaucomatosa en pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ20</b>
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla. 2021.
Número de registro institucional:	R-2022-2108-003
Justificación y objetivo del estudio:	Estimado derechohabiente, por este medio se le invita a participar en el presente estudio llamado: Efectividad hipotensora de la terapia antiglaucomatosa en pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ20. Este estudio tiene la finalidad de identificar la efectividad del tratamiento para glaucoma para bajar la presión en el ojo de los pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ20.
Procedimientos:	Cuando Usted llegue a su consulta oftalmologica esta se llevará a cabo de manera habitual, donde se tomará la presión de su ojo, estudios y exploración oftalmológica para el análisis estadístico. Le pediremos datos personales como el teléfono y dirección de su casa donde podamos localizarlo.
Posibles riesgos y molestias:	Es probable que Usted tenga dolor en sus ojos cuando se le apliquen las gotas de medicamento y se tome la presión de sus ojos, así como visión borrosa por los medicamentos utilizados para abrir la pupila y deslumbramiento por la luz de la lámpara.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Con su apoyo y participación usted ayudará con una mejora en la atención médica de los pacientes que tienen glaucoma, incluyéndose Usted y su familia o personas conocidas. Debido a que el resultado del estudio nos ayudara a establecer los efectos de los medicamentos en los pacientes para así, tomar las medidas necesarias y mejorar aún más su tratamiento.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si Usted quiere, al finalizar el estudio podremos contar con datos suficientes para poder informarle; si Usted así lo quiere, se le dará una copia de los resultados obtenidos, la cual deberá solicitarla a nosotros, los responsables del estudio. Para solicitar la información de este, solo requerimos de sus datos personales como nombre, teléfono y dirección. Las alternativas del tratamiento se le podrán otorgar, mediante cambio o agregado de medicamentos, de acuerdo con la evolución que Usted tenga.
Participación o retiro:	Usted podrá retirarse del estudio en cualquier momento en que lo decida, tenga por seguro que sus beneficios/atención médica no se verán afectados si no desea participar contando con los servicios que le brinda el Instituto Mexicano del Seguro Social a Usted y a su familia. Seguirá recibiendo la atención necesaria.
Privacidad y confidencialidad:	Tenga Usted por seguro que mantendremos la confidencialidad y privacidad de sus datos que nos proporcionó. No daremos a conocer ni a publicar ningún dato personal si no es bajo su propia autorización. Solo nosotros, los responsables del estudio, tendremos acceso a sus datos personales, nadie más.

**Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se revise mi expediente para este estudio.

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

Investigadora o Investigador Responsable: Dra. Elvira Carolina Cantú García Médica cirujana adscrita a la Unidad Medica de Atención Ambulatoria número 36 / Matricula: 99223392 / Cel. 2221271554

Colaboradores: Dra. Patricia Seefoó Jarquín Coordinador clínico de educación e investigación en salud, Hospital General de Sub Zona con UMF 8 / Matricula: 99173863 /Cel. 246 156 7081

Dr. Luis Alexis Ramírez Valdivia / Residente de Oftalmología del Hospital General de Zona número 20 / Matricula: 97225423 /Cel. 6862097012

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 21088 del H.G.Z. 20 del IMSS. Avenida Fidel Velázquez 4211, Col. Infonavit La Margarita, Puebla, Puebla, C.P.: 72560, correo electrónico: [cei21088pue@gmail.com](mailto:cei21088pue@gmail.com)

**Dr. Luis Alexis Ramírez Valdivia**

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del participante

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

**Clave: 2810-009-013**

**ANEXO 4.**

**INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.**



**"Efectividad hipotensora de la terapia antiglaucomatosa en pacientes con diagnóstico de glaucoma del HGZ20"**

<b>Iniciales:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Género: M F</b>
<b>NSS:</b>	<b>Edad:</b>	
<b>Teléfono:</b>	<b>Dirección:</b>	
<b>Criterio</b>	<b>Resultado</b>	
<b>Presión intraocular</b>		
<b>Tratamiento recibido</b>		
<b>Efectividad</b>		