



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA  
FACULTAD DE MEDICINA

**TESIS**

**CALIDAD DE VIDA RELATIVA A LA VISIÓN EN PACIENTES CON EDEMA  
MACULAR DIABÉTICO Y DEGENERACIÓN MACULAR SENIL. HOSPITAL DE  
ESPECIALIDADES “DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ” CMN SXXI,  
2019.**

PARA OBTENER EL GRADO DE:  
**MÉDICA CIRUJANA Y PARTERA**

Presenta:

**CAMPOS FLORES ALHELI**

Directores de tesis:


Dr. Blanco D´ Mendieta Julio Alejandro

Dra. Irma Ortega Sánchez

Puebla, Pue.

Agosto 2020

## DIRECTORES DE TESIS



---

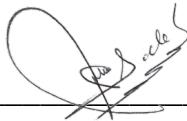
Dr. Blanco D' Mendieta Julio Alejandro



---

Dra. Irma Ortega Sánchez

## REVISOR



---

Dr. Jesús Vidal Gutiérrez Herrera

## CÓMITE TUTORIAL



---

Dr. Blanco D' Mendieta Julio Alejandro



---

Dra. Irma Ortega Sánchez

## **AGRADECIMIENTOS**

1. A mi familia por su apoyo constante
2. A mis directores de tesis
3. Al centro de adiestramiento e investigación clínica sede: CMN SXXI
4. A la facultad de medicina

## RESUMEN

**Antecedentes.** El aumento en la esperanza de vida y una mayor prevalencia de adultos mayores nos obliga a prestar especial atención a las enfermedades oculares crónicas como el edema macular diabético EMD y la degeneración macular senil DMS, también llamada degeneración macular relacionada con la edad.<sup>6</sup> Ambas son patologías que afectan la mácula, y pueden causar discapacidad visual severa.<sup>6</sup> La deficiencia visual afecta la calidad de vida del individuo en relación al desarrollo personal, bienestar emocional y la función visual.<sup>12</sup>

**Objetivos.** Determinar la calidad de vida en relación a la función visual en pacientes con edema macular diabético EMD y en pacientes con degeneración macular senil DMS.

**Material y métodos.** Se realizó un estudio observacional, transversal, descriptivo y unicéntrico. En pacientes con EMD y con DMS quienes acudieron a consulta externa del H. de Especialidades Médicas CMN SXXI, y cumplieron con los criterios de selección: pacientes entre 30-96 años diagnosticados con EMD o con DMS, tipo exudativa, y con afección en uno o en ambos ojos. Se excluyeron pacientes con enfermedades oculares vasculares, maculopatía por alguna otra causa, medios opacos que impidan la visualización de la retina, tratamiento previo a base de antiangiogénicos o fotocoagulación láser y con expediente clínico incompleto. Se eliminaron a pacientes con ceguera (sin percepción de luz), con antecedentes de desprendimiento de retina regmatógeno y con endoftalmitis. El tipo de muestreo fue probabilístico y el tamaño de muestra se determinó realizando diferencia de medias en el programa OpenEpi, versión 3, obteniendo un cálculo de 60 personas en total, 30 para cada grupo de estudio. Se aplicó en los pacientes seleccionados el cuestionario NEI VQF 25 y se realizó un análisis sociodemográfico a través de preguntas diseñadas por los investigadores. Para el análisis de la muestra, se empleó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión como la media y variación estándar para distribuciones normales y para la comparación de los datos T-Student en las variables cuantitativas.

**Resultados.** Se obtuvo un total de 60 individuos, 30 con EMD y 30 con DMS. Respecto a las características sociodemográficas, la edad promedio fue de 62.20 en EMD y 75.40, en DMS. Respecto al género 46.7% fueron hombres y 53.3% mujeres con EMD, y en DMS 36.7% Y 63.3% respectivamente.

Entre ambos grupos se encontraron diferencias significativas, en los siguientes ítems del cuestionario: (visión general  $p=0.018$ , visión lejana  $p=0.006$ , función social  $p=0.017$ , salud mental  $p=0.001$ , limitaciones de rol  $p=0.008$ , dependencia  $p=0.001$ , visión cromática  $p=0.014$ , visión periférica  $p=0.013$ ). Referente a la calidad de vida, se obtuvo un puntaje global de 46 para el grupo con EMD y 60 para el grupo con DMS, y una diferencia significativa entre ambas patologías de  $p=0.003$ .

**Conclusión.** La población mexicana de pacientes con EMD y DMS obtuvo puntuaciones en el cuestionario NEI VQF 25, que reflejan una calidad de vida inferior a la postulada por otros autores en países desarrollados. Entre ambos grupos, con menor calidad de vida resultó el de EMD, además de encontrar diferencias significativas en los ítems (visión general, visión lejana, función social, salud mental, limitaciones de rol, dependencia, visión cromática, y visión periférica) información relevante que describe como dos patologías que afectan la macula repercuten de forma distinta en áreas que son esenciales para una adecuada calidad de vida.

**Palabras clave:** *calidad de vida, edema macular diabético, degeneración macular relacionada con la edad.*

## ÍNDICE

1. CAPITULO 1. ANTECEDENTES.....	1
<b>1.1 ANTECEDENTES GENERALES .....</b>	<b>1</b>
1.1.1 EDEMA MACULAR DIABÉTICO Y DEGENERACIÓN MACULAR SENIL .	1
<b>1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.....</b>	<b>37</b>
1.2.1 CALIDAD DE VIDA CON INTERPRETACIÓN VISUAL.....	37
2. CAPITULO 2. MARCO METODOLÓGICO .....	40
<b>2.1. JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>40</b>
<b>2.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>42</b>
1.2.2 HIPÓTESIS.....	43
<b>2.3. OBJETIVOS.....</b>	<b>43</b>
2.3.1 OBJETIVO GENERAL .....	43
2.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	43
<b>2.4. METODOLOGÍA .....</b>	<b>44</b>
2.4.1. DISEÑO DE ESTUDIO .....	44
2.4.2. UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL .....	44
2.4.3. ESTRATEGIA DE TRABAJO.....	45
<b>2.5. MUESTREO.....</b>	<b>46</b>
2.5.1 UNIDAD DE POBLACIÓN .....	46
2.5.2 SELECCIÓN DE LA MUESTRA .....	46
2.5.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO .....	47
2.5.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	47
2.5.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	47
2.5.3.3. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN .....	48
2.5.4. DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO .....	48
2.5.5. TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	49
<b>2.6. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN.....</b>	<b>50</b>
<b>2.7. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS. ....</b>	<b>56</b>
<b>2.8. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS .....</b>	<b>56</b>
<b>2.9. ANÁLISIS DE DATOS .....</b>	<b>60</b>
<b>2.10. DISEÑO ESTADÍSTICO.....</b>	<b>60</b>
2.10.1 HIPOTESIS ESTADÍSTICA .....	60
2.10.2 PRUEBAS ESTADÍSTICAS.....	61
<b>2.11. LOGÍSTICA.....</b>	<b>62</b>
2.11.1 RECURSOS HUMANOS .....	62
2.11.2. RECURSOS MATERIALES.....	62

2.11.3. RECURSOS FINANCIEROS .....	62
2.11.4. FACTIBILIDAD OPERATIVA .....	63
2.11.5. CONFLICTO DE INTERESES.....	63
<b>2.12. BIOÉTICA .....</b>	<b>64</b>
<b>3. CAPITULO 3. ANÁLISIS DE DATOS .....</b>	<b>65</b>
<b>3.1 RESULTADOS.....</b>	<b>65</b>
<b>3.2. DISCUSIÓN .....</b>	<b>78</b>
<b>3.3. CONCLUSIONES .....</b>	<b>84</b>
<b>3.4. PERSPECTIVAS.....</b>	<b>85</b>
4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	86
5. ANEXOS .....	98
<b>5.1.ANEXO 1 FORMATO DE CAPTURA DE DATOS .....</b>	<b>98</b>
<b>5.2 ANEXO 2. CUESTIONARIO DE FUNCIÓN VISUAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA (VQF-25) .....</b>	<b>101</b>
<b>5.3.ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO.....</b>	<b>106</b>
<b>5.4 ANEXO 4 APROBACIÓN DE PROTOCOLO.....</b>	<b>108</b>

**LISTA DE TABLAS**

<b>Número</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
Tabla 1	Categorías de la discapacidad visual OMS	4
Tabla 2	Clasificación de la retinopatía diabética no proliferativa	7
Tabla 3	Clasificación de retinopatía diabética proliferativa	9
Tabla 4	Clasificación de Wisconsin	13
Tabla 5	Clasificación en función del porcentaje de componente clásico	14
Tabla 6	Subescalas del cuestionario NEI VFQ 25	50
Tabla 7	Recodificación del cuestionario NEI VFQ 25	51
Tabla 8	Clasificación del estrato socioeconómico	52

**LISTA DE ABREVIATURAS**

<b>Abreviatura</b>	<b>Significado</b>
EMD	Edema macular diabético
DMS	Degeneración macular senil
FID	Federación Internacional de Diabetes
DMRE	Degeneración macular relacionada a la edad
OCT	Tomografía de coherencia óptica

**LISTA DE FIGURAS**

<b>Número</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
Figura 1	Fondo de ojo, RDNP	8
Figura 2	Fondo de ojo, hemorragia retiniana	8
Figura 3	Fondo de ojo RDP	9
Figura 4	Fondo de ojo RDP	9
Figura 5	Edema macular diabético	10
Figura 6	Edema macular diabético difuso	12
Figura 7	Degeneración macular senil, tipo exudativa	12
Figura 8	Fisiopatología EMD	18
Figura 9	Progresión de la DMS	20
Figura 10	Edema macular	26
Figura 11	Paciente con EMD y tratamiento con antiangiogénicos	31

**LISTA DE CUADROS**

<b>Número</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
Cuadró 1	Edad de los pacientes	57
Cuadro 2	Estado civil	58
Cuadro 3	Tabaquismo	59
Cuadro 4	Alcoholismo	59
Cuadro 5	T. psiquiátricos (depresión)	60
Cuadro 6	Enfermedades crónicas agregadas	60
Cuadro 7	Diabetes mellitus tipo 2	61
Cuadro 8	Hemoglobina glicosilada	62
Cuadro 9	Tiempo de evolución DM2	62
Cuadro 10	Hipertensión arterial	63
Cuadro 11	Discapacidad visual	64
Cuadro 12	Padecimientos oftalmológicos previos	65
Cuadro 13	Grosor foveal	65
Cuadro 14	Rangos DMS/EMD	66
Cuadro 15	Estadísticos de prueba DMS/EMD	66
Cuadro 16	Puntuación NEI VFQ25	67
Cuadro 17	Diferencias de la puntuación del cuestionario NEI VFQ25	68

**LISTA DE GRAFICOS**

<b>Número</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
Grafico 1	Diabetes	1
Gráfico 2	Deficiencia visual	5
Gráfico 3	Género de los pacientes	57
Grafico 4	Índice de masa corporal	58
Gráfico 5	Estado socioeconómico	61
Gráfico 6	Puntuación cuestionario NEIVFQ 25	69

## **1. CAPITULO 1. ANTECEDENTES**

### **1.1 ANTECEDENTES GENERALES**

#### **1.1.1 EDEMA MACULAR DIABÉTICO Y DEGENERACIÓN MACULAR SENIL**

#### **Definición**

##### **Edema macular diabético**

Se define como engrosamiento de la retina y edema que afecta a la mácula. Además es la principal causa de disminución de agudeza visual en el paciente diabético y puede ocurrir en cualquier etapa de la retinopatía diabética.<sup>1, 20</sup>

##### **Degeneración macular senil**

La degeneración macular senil es una patología que afecta a la región macular de la retina desarrollando pérdida progresiva de visión central a causa de la presencia de drusas, anomalías del epitelio pigmentario, neovascularización y atrofia geográfica.<sup>25</sup>

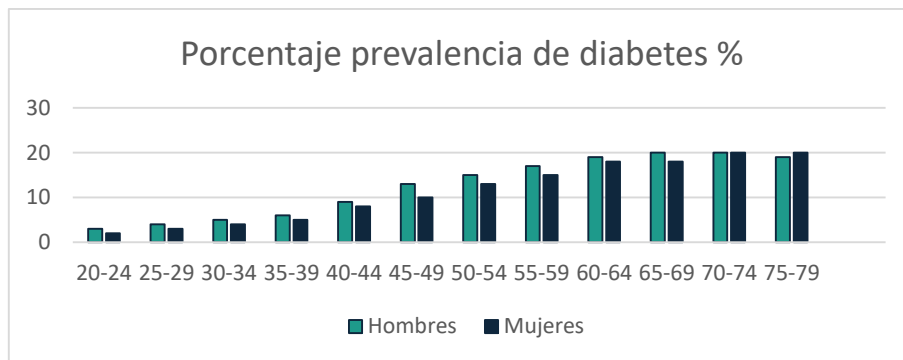
##### **Datos epidemiológicos.**

La diabetes es una pandemia, que no respeta fronteras, nivel socioeconómico o la edad.<sup>1</sup> En el año 2014 la Organización mundial de la salud estimó una prevalencia de 422 millones, mientras que en el año 2019 la Federación Internacional de Diabetes (FID) estimó 463 millones de personas con dicha enfermedad.<sup>1</sup>

La Federación Internacional de Diabetes refiere que sin el cumplimiento de un plan estratégico para la prevención y control de la diabetes, se puede estimar para el año 2030 una prevalencia de 578 millones de personas con dicha enfermedad a nivel mundial.<sup>1</sup> Respecto a México La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición reportó en el año 2018 una prevalencia de 10.3% (8.6 millones de mexicanos mayores de 20 años con diagnóstico de diabetes, 2.2% más que en el año 2012.<sup>88</sup>

Tal incremento antes mencionado en la prevalencia de la misma, podría propiciarse en parte por el incremento de la incidencia con la edad, hábitos dietéticos inadecuados, sedentarismo y obesidad.<sup>2</sup> En el siguiente gráfico se evidencia una mayor prevalencia de diabetes en la población de 65 a 79 años a nivel mundial, datos que pueden orientar a tomar acción en el adecuado manejo de la diabetes en el adulto mayor.<sup>1</sup>

**Gráfica 1. Prevalencia de diabetes.**



PouyaSaeedi. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9<sup>th</sup> edition. Diabetes Research and Clinical Practice"Nov2019"; 157(3):107-115

Del total de personas con diabetes el 50% se desconoce enfermo, encontrando cifras incrementadas en países de bajo y mediano desarrollo como el nuestro representando el 84.7% de los pacientes diabéticos.<sup>4</sup> Lo anterior hace pensar en un posible diagnóstico tardío de la diabetes en nuestra población, falta de conciencia sobre los factores de riesgo, síntomas y posibles complicaciones.<sup>1</sup> Por lo que la (FID) resalta incrementar un plan de acción que incluya una mejor preparación para el personal de salud, y mayor acceso al tratamiento de la enfermedad principalmente en países de escasos recursos.<sup>1, 2</sup>

Las cifras mencionadas anteriormente cobran importancia, debido a que en etapas tempranas de la enfermedad, se cursa con un periodo asintomático de hiperglucemia predisponiendo al paciente a que incluso antes de su diagnóstico pueda presentar complicaciones crónicas vasculares, las cuales pueden ser microvasculares o macrovasculares.<sup>3, 4</sup> En el presente estudio nos enfocaremos en las primeras, específicamente en el edema macular diabético.

### **Datos epidemiológicos de retinopatía diabética y edema macular diabético**

Respecto a México, datos de ENSANUT 2016 revelan un aumento en la prevalencia de diabetes (por diagnóstico médico previo) con respecto a ENSANUT 2012 del 9,12% además de observar en mayor proporción complicaciones como lo son: visión disminuida 54%, daño en la retina 11.2% y pérdida de la vista en el 9,95% de la población afectada.<sup>5</sup>

En el año 2012 la retinopatía diabética represento aproximadamente 5% de la población con ceguera a nivel mundial lo que representa casi 5 millones de personas con ceguera.<sup>6</sup> Federación Mexicana de Diabetes en el año 2016 refiere una prevalencia de 43.5% a nivel internacional y en México se estima una prevalencia de 31.5%.<sup>87</sup> Entre la población con reciente diagnóstico de DM, 20% presentará algún grado de RD a los 2 años, mientras que la prevalencia promedio en cada año es de 25% la incidencia acumulada a lo largo de 6 años es de 17%.<sup>7</sup>

El daño en la microvascularización de la retina es una causa de disminución en la agudeza visual y ceguera en la población de 20 a 65 años (edad productiva), lo cual representa un serio problema para los pacientes y sus familiares.<sup>8</sup>

El estudio The Diabetes Retinopathy Barometer Study que incluye 4340 participantes, reporta que los pacientes diabéticos enfrentan dificultades para realizar actividades tales como: conducir, trabajar, cocinar, o limpiar la casa. Además de enfatizar que muchos de los pacientes con repercusiones oculares fueron referidos al médico oftalmólogo en etapas avanzadas de la RD o con edema macular diabético.<sup>4</sup>

El edema macular diabético (EMD) es de las complicaciones más severas de la retinopatía diabética, es producido por un daño en la barrera hematoretiniana con extravasación de proteínas y engrosamiento de la mácula, lugar donde se concentra la visión fina.<sup>2</sup> Este se puede presentar en cualquier estadio de la RD, siendo en etapas tempranas indoloro y de difícil percepción para el paciente.<sup>2</sup> Motivo por el cual un tamizaje fácil, un diagnóstico y referencia al médico oftalmólogo oportuna puede hacer una diferencia importante para poder emplear una terapéutica eficiente, debido a que en etapas avanzadas, el (EMD) disminuye de forma severa la visión (pudiendo llegar a causar ceguera) en el paciente y la terapéutica podría no ser resolutive por el daño crónico en la macula y la retina.<sup>2,4</sup>

Al momento del diagnóstico de DM 2, 10% de los pacientes padecen edema macular clínicamente significativo (EMCS) y a los 15 años 15% desarrollara el mismo.<sup>9</sup> El estudio (Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy) tuvo como uno de sus objetivos determinar la incidencia a 25 años de edema macular (EM) y edema macular clínicamente significativo obteniendo una incidencia acumulada de 29% para el primero y 17% para el segundo.<sup>10</sup>

El edema macular es causa de pérdida severa de la visión, incluso ceguera, que incapacita a los pacientes y repercute en su calidad de vida.<sup>2,4</sup> Por lo que determinar este último es importante para poder generar conciencia en los pacientes sobre las complicaciones de la diabetes, mismas que son prevenibles mediante un adecuado control de su glucemia.<sup>4, 11</sup>

## Deficiencia visual y ceguera

La OMS en el año 2018 actualizó la clasificación internacional de las enfermedades (CIE-11) para definir la deficiencia visual en dos grupos según el tipo de visión: de lejos y de cerca.<sup>12, 13</sup> Deficiencia de la visión de cerca se refiere a la agudeza visual inferior a N6 o N8 a 40cm con la corrección existente.<sup>12</sup>

**TABLA 1. Categorías de la discapacidad visual OMS**

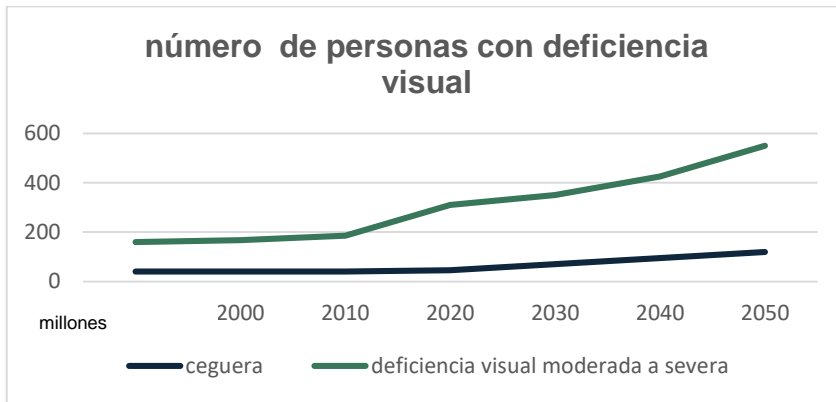
Tabla 1. Categorías de discapacidad visual OMS.

Categoría	Agudeza visual (AV) lejana	
	AV menor a:	AV igual o mayor a:
0: discapacidad visual leve o sin discapacidad	No aplica	6/18 3/10 (0.3) 20/60
	6/18 (metros)	6/60 (metros)
	3/10(0.3) 20/60 (pies)	1/10 (0.1) 20/200 (pies)
1: discapacidad visual moderada	6/60 (metros)	3/60 (metros)
	1/10 (0.1)	1/20
	20/200 (pies)	20/400 (pies)
2: discapacidad visual severa	3/60	1/60 (cuenta dedos a 1 metro)
	1/20 (0.05)	1/50 (0.02)
	20/400	5/300 (20/1200)
3: ceguera	1/60 (cuenta dedos a 1 metro)	
	1/50 (0.02)	Percepción de luz
	5/300 (20/1200)	
4: ceguera		
5: ceguera	No percepción de luz	
9	Indeterminado o no especificado	

Juan Camilo. Discapacidad visual y ceguera en el adulto: Revisión de tema. Medicina U.P.B. Jul 2011; 30(2):170-180.

The Lancet Global Health en su estudio sobre prevalencia global de ceguera, en el año 2015 con relación a la visión de lejos se registran 188,5 millones de personas con discapacidad visual moderada, 217 millones con discapacidad visual moderada a severa y 35 millones con ceguera.<sup>14</sup> Lo anterior enfatiza que la deficiencia visual es un problema de salud pública a nivel mundial.<sup>14</sup> Aunado a la problemática mencionada, el envejecimiento afecta la estructura poblacional a nivel mundial, causando un aumento sustancial en la prevalencia de ceguera y discapacidad visual estimando 115 millones de personas con ceguera para el año 2050.<sup>14</sup> A continuación en la figura 1 se expone el aumento de las personas con afección visual en relación con el tiempo.<sup>14</sup>

**Gráfica 2. Deficiencia visual**



The lancet Global Health 2017, (5).Copyright © 2017 The Author(s). Published by Elsevier Ltd. This is an Open Access article under the CC BY 4.0 license

La transición epidemiológica, con el incremento de la esperanza de vida genera una mayor exposición a enfermedades crónicas no transmisibles lo cual repercute directamente en la etiología de la discapacidad visual, siendo la población mayor de 50 años quienes padecen mayor visión deficiente.<sup>14</sup> Por consiguiente las patologías vinculadas con la actividad física, envejecimiento, tipo de actividad laboral, y hábitos alimenticios son pieza importante en el deterioro visual progresivo en el adulto.<sup>12</sup> Por lo que el empleo de intervenciones disponibles para la prevención y tratamiento de dichas patologías detiene el progreso de la deficiencia visual evitando llegar a padecer ceguera, ya que el 80% de la discapacidad visual es prevenible.<sup>12</sup>

### **Degeneración macular senil**

El 8,7% de la población mundial padece degeneración macular senil<sup>15</sup>. (DMS) la cual también es denominada degeneración macular relacionada con la edad (DMRE), es la principal causa de ceguera en países industrializados, afectando principalmente a la población de adultos mayores. El número de casos proyectados a nivel mundial para el año 2020 son 196 millones de casos, cifra que podría aumentar a 288 millones para el año 2040.<sup>15</sup> Es importante atender en etapas tempranas dicha patología para poder evitar presentar la forma complicada de la enfermedad como lo es la (DMS), tipo húmeda o exudativa.<sup>15</sup>

El estudio Beaver Dam Eye en un seguimiento longitudinal de 4000 personas describe la incidencia de los signos de DMS temprana y tardía a 15 años, resultando en 14.3% y 31% respectivamente.<sup>16</sup> La presencia de drusas y anomalías pigmentarias aumentan en un 17.8% y un 12.9% la probabilidad de desarrollar DMS exudativa frente a una incidencia de 1.2% y 1.7% en personas sin estas dos lesiones.<sup>16</sup> Por lo que se piensa que la presencia de tales anomalías demanda un seguimiento por parte del personal de salud para vigilar la evolución de la enfermedad y poder intervenir mediante un tratamiento oportuno.<sup>16</sup>

Así como también concientizar al paciente sobre su enfermedad, para poder evitar factores de riesgo modificables como (el tabaquismo) y acudir a una valoración periódica, debido a que en la forma neovascular (húmeda o exudativa) el crecimiento de los vasos puede ser de 10 micras al día y el riesgo de bilateralidad es de 4% en el primer año, 10% al segundo año, 17% al tercer año y del 25% a los 5 años.<sup>17</sup>

### **Terminología y clasificación de la retinopatía diabética**

La retinopatía diabética es una complicación de la diabetes mellitus tipo 1 y 2 que se caracteriza por un daño de la vascularización de la retina desarrollando pérdida progresiva de la visión a causa de micro aneurismas, microhemorragias, cambios exudativos, isquémicos, proliferativos y edema macular.<sup>18</sup> Se clasifica en proliferativa y no proliferativa.<sup>18</sup>

### **Retinopatía diabética no proliferativa (RDNP)**

En un estadio leve o moderado el riesgo para desarrollar (RDP) en un año es de 5-15% mientras que en estadios severos el riesgo para desarrollar (RDP) en un año aumenta a 52-75%.<sup>19</sup> La siguiente estratificación influye en los intervalos de seguimiento y las estrategias de tratamiento para cada paciente.<sup>19</sup>

**Tabla 2. Clasificación de la retinopatía diabética no proliferativa<sup>19</sup>.**

<b>LEVE</b>	<b>MODERADO</b>	<b>SEVERO</b>	<b>MUY SEVERO</b>
<b>Presencia de un microaneurisma</b>	Presencia de un microaneurisma, hemorragias y exudados de proteínas duras.	Hemorragia intrarretiniana difusa y microaneurismas en los cuatro cuadrantes	Dos o más criterios para (RDNP) grave
<b>No se cumplen criterios para los otros niveles de (RD)</b>	No se cumplen criterios para (RDNP) grave, (RDNP) muy grave o (RDP).	Rosarios venosos en más de dos cuadrantes	No cumple criterios para (RDP).
		Anomalías microvasculares intrarretiniales en más de un cuadrante	

Joid M.Aiello MD. Perspectives of diabetic retinopathy. American Journal of Ophthalmology. "July 2003". (136):122-135

**Figura 1. Fondo de ojo RDNP**



© 2019 UpTo Date, Inc. and/or its affiliates. All Rights Reserved.

**Figura 2. Fondo de ojo Hemorragia retiniana**



Courtesy of David McCulloch, MD 2019 UpToDate, Inc. and/or its affiliates. All Rights Reserved.

## Retinopatía diabética proliferativa

La retinopatía diabética Proliferativa se caracteriza por la presencia de neovascularización en el disco óptico, retina o iris, lo que puede provocar hemorragia prerretinial, hemorragia vítrea, desprendimiento de retina por tracción y edema macular, repercutiendo en pérdida de la visión de forma aguda.<sup>19</sup> En un estadio de RDP temprana el riesgo para desarrollar RDP de alto riesgo es de 75% en 5 años, si el paciente no recibe tratamiento en un plazo de cinco años más tiene un riesgo de 60% de pérdida severa de la visión.<sup>19</sup>

**Tabla 3. Clasificación de retinopatía diabética proliferativa<sup>19</sup>**

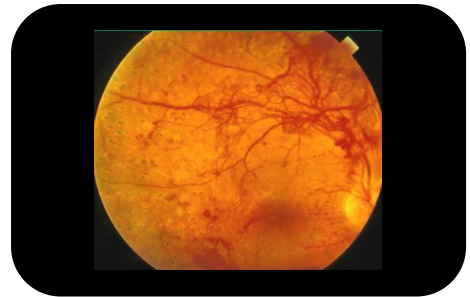
RETINOPATÍA PROLIFERATIVA TEMPRANA	RETINOPATÍA PROLIFERATIVA DE ALTO RIESGO	RETINOPATIA PROLIFERATIVA SEVERA:
Neovascularización del disco óptico en menos de un tercio del área de disco	Neovascularización del disco óptico en un cuarto a un tercio del área del disco	Hemorragia prerretinial o vítrea que oculta el fondo posterior o el desprendimiento macular central
Neovascularización del disco óptico sin hemorragia prerretiniana o vítrea	Neovascularización del disco óptico y hemorragia prerretiniana o vítrea	
Neovascularización en otro lugar en menos de la mitad del área del disco, sin hemorragia pre retiniana o vítrea.	Neovascularización en la retina fuera del disco en al menos la mitad del área del disco y hemorragia prerretiniana o vítrea	

Figura3.Fondo de ojo RDP



© 2019 UpToDate, Inc. and/or its affiliates. All Rights Reserved.

Figura 4. Fondo de ojo RDP



© 2019 UpToDate, Inc. and/or its affiliates. All Rights Reserved.

### **Edema macular diabético**

Nuevamente se define como engrosamiento de la retina y edema que afecta a la mácula. Además es la principal causa de disminución de agudeza visual en el paciente diabético y puede ocurrir en cualquier etapa de la retinopatía diabética.<sup>1, 20</sup>

### **Clasificación edema macular ETDRS (edema macular clínicamente significativo)**

- a) Engrosamiento retiniano dentro de 500 micras del centro de la Fóvea
- b) Exudados duros dentro de 500 micras del centro de la Fóvea, siempre que estén asociados a engrosamiento de la retina adyacente.
- c) Engrosamiento retiniano mayor a un área de disco, parte del cual se encuentra dentro de un diámetro de disco del centro de la fóvea.

**Figura 5. Edema macular diabético**



© 2019 UpToDate, Inc. and/or its affiliates. All Rights Reserved.

### **Escala internacional de severidad del edema macular**

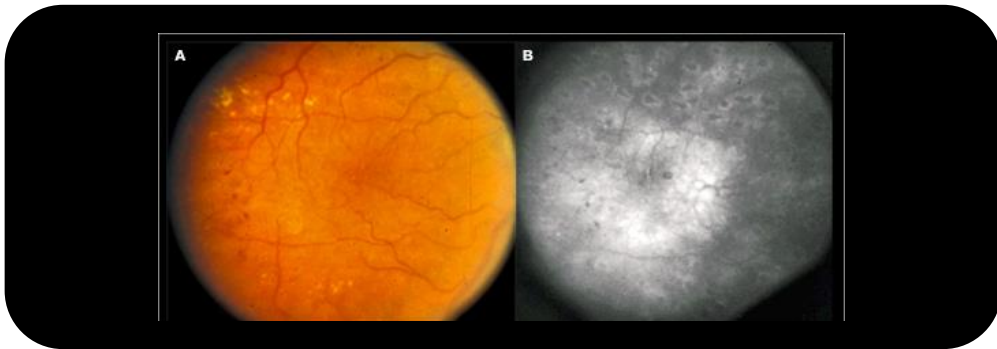
1. Edema macular aparentemente ausente ( no hay engrosamiento retiniano ni exudados duros en el polo posterior)
2. Edema macular aparentemente presente (existen engrosamiento retiniano y exudados duros en el polo posterior)
3. Edema macular presente:
  - a. Leve : engrosamiento o exudados lejos del centro de la mácula
  - b. Moderado: engrosamiento o exudados próximos al centro de la mácula sin que afecten al centro
  - c. Severo: engrosamiento o exudados que afectan al centro de la mácula.

Los tipos de edema macular son: isquémico, focal, traccional, difuso y quístico. El edema macular isquémico se caracteriza por contener zonas de cierres vasculares y zona avascular macular aumentada.<sup>22</sup>El edema traccional es ocasionado a causa de un vítreo adosado a la macula lo que ocasiona tracción en los vasos de la retina aumentando su permeabilidad y produciendo edema.<sup>21, 22</sup>

El edema focal se caracteriza por la presencia de exudados duros “circinados” residuo de lípidos y proteínas extravasados sin reabsorber.<sup>22</sup>

En la arteriografía se diferencia por la evidencia de un escape localizado a través de micro aneurismas, mientras que en el edema tipo difuso el escape se visualiza disperso en toda la zona macular.<sup>22, 23</sup> En particular este tipo de edema es de nuestro interés debido a que los pacientes presentan una disminución visual más severa siendo el posible tratamiento a base de inhibidores de factor endotelial vascular.<sup>24</sup>

**Figura 6. Edema macular diabético difuso**



A) Fotografía en color de fondo de ojo y B) angiografía con fluoresceína que muestra edema macular diabético difuso, en lugar de circinado, que es difícil de visualizar en la fotografía en color. © 2019 UpToDate, Inc. and/or its affiliates. All Rights Reserved

### **Degeneración macular senil.**

La degeneración macular senil es una patología que afecta a la región macular de la retina desarrollando pérdida progresiva de visión central a causa de la presencia de drusas, anomalías del epitelio pigmentario, neovascularización y atrofia geográfica.<sup>25</sup>

La incidencia de lesiones en personas mayores de 75 años comparada con personas de 43 a 54 años es la siguiente: drusas grandes  $\geq 125\mu\text{m}$  24% frente a 10.6%, drusas indistintas suaves 18.7% frente a 6.5%, anomalías pigmentarias de la retina 20.2% frente a 3.7%, degeneración macular exudativa 4.4% frente a 0.4% y por último atrofia geográfica pura 3.2% a 0%.<sup>25</sup>

**Figura 7. Degeneración macular senil tipo exudativa con hemorragia sub retiniana**

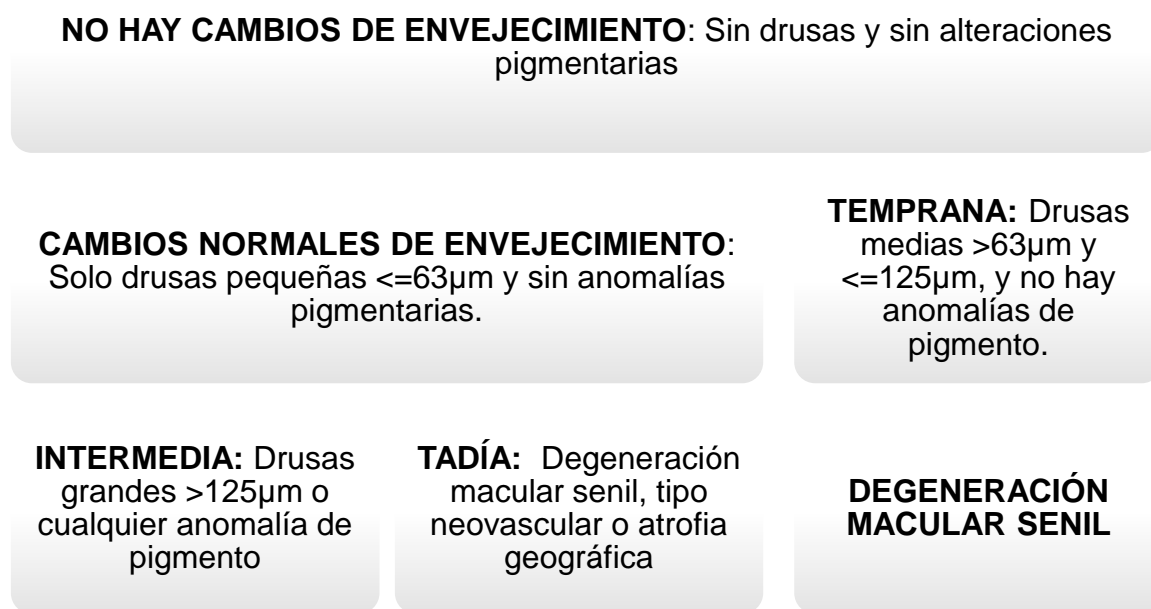


© 2019 UpToDate, Inc. and/or its affiliates. All Rights Reserved.

**Tabla 4. Clasificación epidemiológica (clasificación de wisconsin) <sup>54</sup>**

<b>temprana</b>	Drusas grandes ( $\geq 125\ \mu\text{m}$ ) o pseudodrusen retiniano, o anomalías pigmentarias	<b>tardía</b>	Degeneración macular senil neovascular o atrofia geográfica.
-----------------	---	---------------	--

**Tabla 5. Clasificación clínica básica**



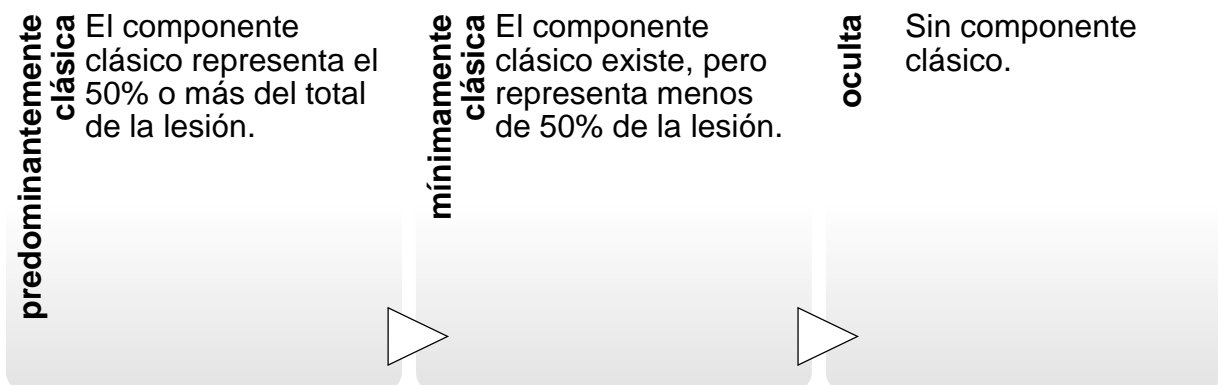
**Puntos de escala de gravedad simplificados AREDS**

0. Sin drusas grandes ( $>125\mu\text{m}$ ) o cambios de pigmento en ninguno de los ojos.
1. Drusas grandes o cambios de pigmento en un solo ojo
2. Drusas grandes y cambios de pigmento en un solo ojo; o drusas grandes o cambios de pigmento en ambos ojos; o DMS neovascular o atrofia geográfica en un ojo.
3. Drusas grandes y cambios de pigmento en un ojo; y drusas grandes o cambios de pigmento en el otro ojo.
4. Drusas grandes y cambios de pigmento en ambos ojos.

## Neovascularización coroidea

Es la principal causa de discapacidad visual severa en pacientes con DMS, siendo necesario realizar una fluorangiografía para poder confirmar su diagnóstico.<sup>25</sup> Para distinguirla se clasifica en clásica y oculta, en la primera se encuentra un área determinada de hiperfluorescencia en la fase precoz de la fluorangiografía, posteriormente en la fase tardía continua viéndose fluorescente sin embargo la presencia de fuga puede difuminar los límites de la membrana.<sup>25</sup>

**Tabla 5. Clasificación en función del porcentaje de componente clásico**



La membrana neovascular (MNV) de tipo oculta no cumple con los requisitos anteriores, y se caracteriza por presentar leve elevación del EPR y se puede observar fluorescencia moteada entre 1 y 2 min de la inyección del contraste.<sup>26</sup> Así mismo se clasifica en dos tipos:

- Desprendimiento fibrovascular del epitelio pigmentario de la retina: el cual se evidencia por un moteado hiperfluorescente a nivel del (EPR) que se observa en fases intermedias y tardías de la fluorangiografía.<sup>26</sup>

- b) Fuga tardía de origen indeterminado: fuga en fases tardías de la fluorangiografía sin embargo el origen no puede correlacionarse con lesiones observables en fases precoces.<sup>26</sup>

Existen tres tipos de **membrana neovascular coroidea** en función de su localización respecto al centro de la fóvea.<sup>26</sup>

- a) Extrafoveales: localizadas a 200micras del centro de la zona avascular foveal.
- b) Yuxtafoveales: Localizadas entre (1-199) micras del centro de la zona avascular foveal.
- c) Sub Foveales: Localizadas debajo del centro de la zona avascular foveal.

### **Manifestaciones clínicas**

Clínicamente la retinopatía como la DMS son patologías sintomáticas hasta etapas avanzadas de la enfermedad, ambas generan pérdida en la agudeza visual no susceptible a corrección.<sup>27</sup>

En la DMS el paciente puede referir pérdida de la visión central, escotomas, metamorfopsia esto por acumulación de líquido por una posible hemorragia subretiniana, y dificultad para realizar tareas que requieren visión fina.<sup>25</sup> El paciente con RDP clínicamente puede manifestar miodesopsias, escotomas, pérdida repentina de la visión o cortina oscura que impide la visión secundaria a hemorragia o desprendimiento de retina.<sup>27</sup>

## **Fisiopatología**

### **Retinopatía diabética**

La retina es un órgano de los más activos metabólicamente, con un mayor consumo de oxígeno por unidad de peso de tejido que cualquier otro tejido humano, lo que la hace susceptible a desequilibrios bioquímicos e isquemia.<sup>23</sup>

Existen tres componentes importantes en la fisiopatología de la RD. <sup>28, 27,21</sup>

- 1) Hiperglicemia crónica
- 2) Estrés exudativo
- 3) Hipoxia

En estados de hiperglicemia persistente por horas, la glicosilación de proteínas, que consiste en la producción de un producto Amadori (conjugado glucosa + proteína) por ejemplo la hemoglobina glucosilada, tiene dos rutas metabólicas, en caso de que la glicemia se normalice el conjugado se desglicosila, mientras la parte proteica no sufre alteraciones la molécula glucosa formara disacáridos oxidantes, como glioxal y 3-deoxiglucosona.<sup>27</sup>

En caso de que la glicemia no se normalice, el conjugado (proteína+glucosa) no se desglicosila generando nuevas reacciones oxidantes.<sup>29</sup> En presencia persistente de hiperglicemia crónica (por años) los disacáridos oxidantes catalizan reacciones de glicooxidación-proteica (pirralina y N-carboximetil lisina) productos avanzados finales de glicación (AGES), que al unirse forman puentes proteicos llamados DOLD y GOLD los cuales alteran las estructuras terciarias y cuaternarias de las proteínas.<sup>27, 29,30</sup> Las células endoteliales y macrófagos contienen receptores para (AGES) en su superficie que al unirse activan el factor de transcripción nuclear kappa B (NF-KB) atrayendo citosinas y moléculas pro inflamatorias.<sup>29,21</sup>

Con el paso de los años (décadas) productos resultados de la glicooxidación se acumulan y dificultan la degradación proteolítica de proteínas de la matriz celular provocando un engrosamiento de la membrana basal alterando su capacidad de permeabilidad selectiva permitiendo la salida de plasma abundante en lipoproteínas, las cuales conforman los exudados céreos mismos que de situarse en la macula pueden llegar a disminuir la agudeza visual.<sup>21,24</sup>

Con el aumento de la concentración de glucosa en los tejidos, la actividad de la vía del sorbitol aumenta, la enzima aldosa reductasa se encarga de reducir la glucosa a sorbitol posteriormente se produce oxidación de este a fructosa por medio de sorbitol deshidrogenasa en presencia de NAD<sup>+</sup>, sin embargo el NADP<sup>+</sup> y el NADH procedentes de estas reacciones se desvían hacia la vía metabólica de diacil-glicerol (DAG), el cual es un activador cofactor para PKC- $\alpha$  (proteína kinasa C), la cual aumenta la expresión de endotelina-1 sustancia vasoactiva que permite a el pericito contraerse, con el paso de los años este mecanismo contribuye a la disminución del flujo capilar resultando en isquemia.<sup>27,29</sup>

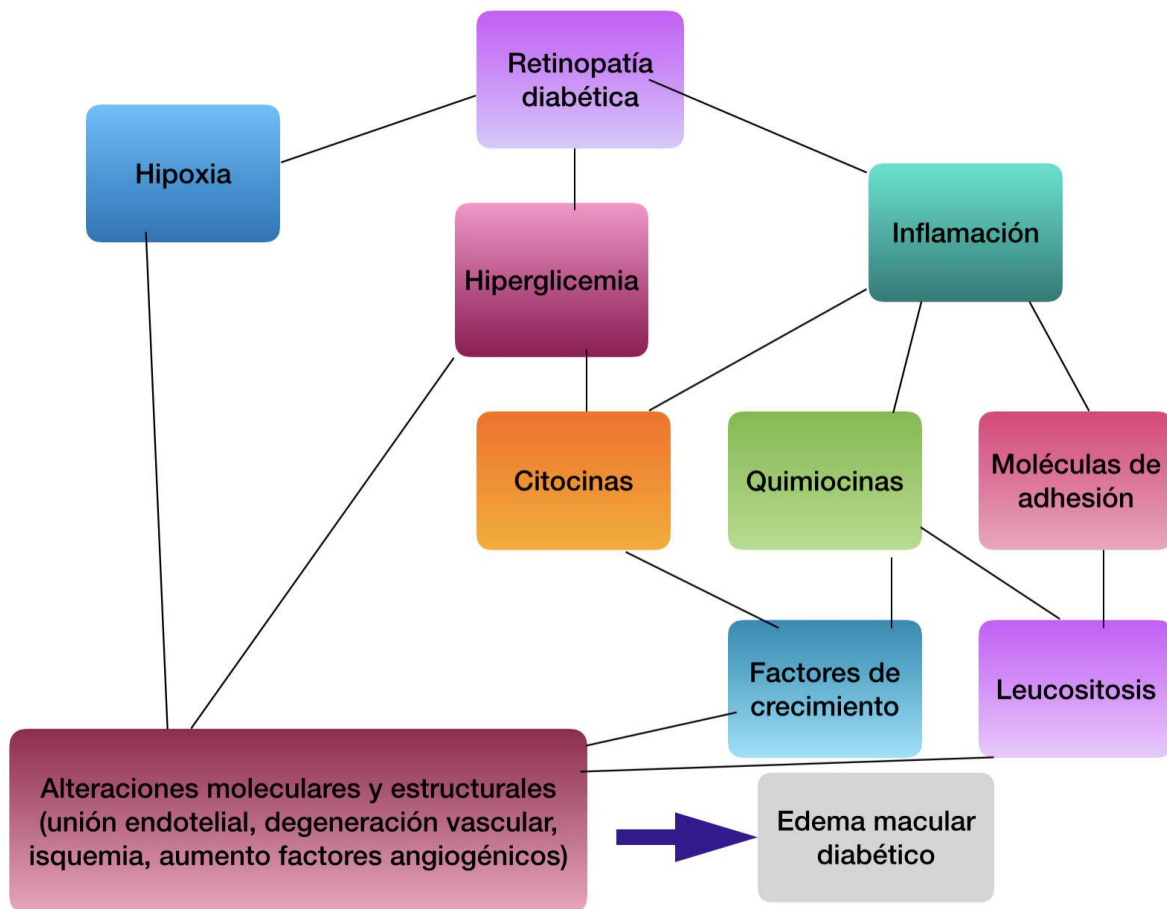
El pericito en respuesta a la hipoxia generada por el proceso isquémico produce VEGF (por sus siglas en ingles) el cual es favorecido por el factor de sulfatación (IGF-1), para producir neovascularización en un intento de compensar el daño por la hipoxia retiniana sin embargo el cúmulo de sorbitol y la producción de AGEs debilitan al pericito el cual se destruye deteriorando la barrera hematorretiniana (BHR).<sup>21,27</sup>

Las propiedades de la (BHR) le confieren una arquitectura molecular específica de los complejos de adhesión poliméricos con un componente transmembrana basado en ocludina, claudinas y moléculas de adhesión de la unión (JAM) unidas a una placa citoplasmática.<sup>29</sup>

La ocludina al ser fosforilada propicia la apertura de las uniones intercelulares, contribuyendo a la salida de plasma rico en proteínas aunado a esto la proteína PKC- $\alpha$  estimula la mitosis de las células endoteliales debilitando la BHR además de la pérdida de pericitos, resultando en daño capilar que se evidencia en microhemorragias, y microaneurismas.<sup>27,21</sup>

La formación de micro aneurismas propicia la formación de micro-trombos que generan micro infartos en la retina, mismos que se evidencian como exudados algodonosos.<sup>27</sup> A manera de compensar tales daños por hipoxia e isquemia el pericito aumenta la expresión de factor de crecimiento endotelial VEGF, generando la formación nuevos vasos sin embargo estos son débiles, propensos a dañarse y causar hemorragias.<sup>27</sup> Al mismo tiempo VEGF aumenta la fosforilación de ocludina incrementando la permeabilidad capilar produciendo daño estructural a la BHR.<sup>29</sup> Además la diabetes facilita la presencia de modificaciones epigenéticas, modificando los genes (Sod2) superóxido dismutasa mitocondrial, metaloproteinasa de matriz-9, (MMP-9) y los micro ARN responsables de regular el Factor de transcripción nuclear y el (VEGF) sobre producidos.<sup>27,34</sup>

**Figura 8. Fisiopatología del edema macular diabético.**



F Sameraro. Diabetic retinopathy a vascular and inflammatory disease. Journal of Diabetes Research."June 2015"(6);1-16

## Edema macular

La Barrera hematorretiniana (BHR) está compuesta por un complejo entre el (EPR) epitelio pigmentario retiniano y células endoteliales vasculares, el daño estructural de la (BHR) resulta en aumento del transporte activo transcelular de proteínas plasmáticas por parte de las células endoteliales de la (BHR) causando un aumento de la presión osmótica intersticial siendo probablemente el principal factor que produce el edema intersticial y o un aumento en la presión hidrostática capilar.<sup>32,33</sup>

## Degeneración macular senil

Toda patología que involucre la mácula afecta la visión fina, con el paso de los años es común experimentar disminución de la agudeza visual.<sup>35</sup> Los continuos estados de estrés metabólico, procesos inflamatorios e infecciosos producen daño en el epitelio pigmentario retiniano.<sup>35</sup> Este último es precedido de la capa coriocapilar la cual cumple la función de nutrir a los fotorreceptores (conos y bastones) los cuales experimentan una renovación cíclica de su segmento externo que es totalmente remplazado cada 10 a 14 días, de esta forma el fotorreceptor mantiene la misma longitud.<sup>35</sup> Por otra parte los discos nuevos desplazan a los más antiguos hacia la parte externa, dichos discos al tener un inadecuado recambio metabólico envejecen y se degeneran.<sup>35</sup>

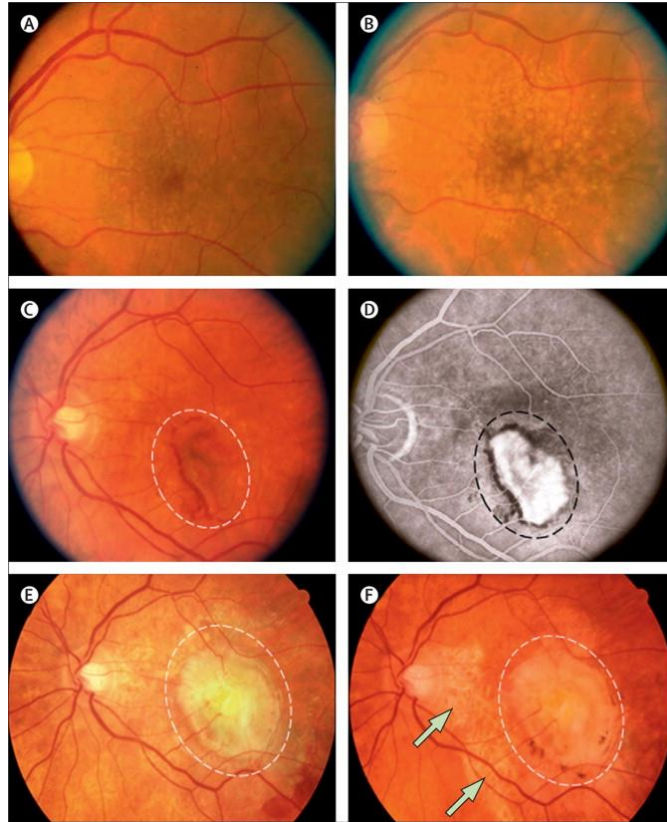
El epitelio pigmentario de la retina se encuentra situado entre los fotorreceptores y la coroides.<sup>36</sup> Sus células descansan en la membrana de Bruch, además participa en la barrera hematorretiniana transportando iones y electrolitos entre la coriocapilar y la retina nutriendo a los fotorreceptores y produciendo componentes de la matriz extra celular, otra función importante es el reciclaje de los fotorreceptores, fagocitando los discos degenerados de los conos y bastones, sin embargo al exponerse a un continuo daño oxidativo se produce una degradación incompleta de los mismos generando granulos de lipofuscina y colesterol esterificado acumulándose entre el EPR y la membrana de Bruch generando lesiones denominadas drusas, alterando su permeabilidad y disminuyendo la difusión de oxígeno.<sup>36,37</sup> (Desde la coroides al EPR).

En respuesta a dicha alteración metabólica se produce factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) por activación del complemento y procesos inflamatorios subsecuentes, estimulando la formación de neovasos coroideos.<sup>37</sup> Tal neovascularización se clasifica en clásica y oculta, histológicamente en la primera los vasos neoformados se encuentran por arriba del epitelio retinal mientras que en la última los vasos se encuentran por debajo del epitelio.<sup>37</sup>

La neovascularización subretiniana en un principio se produce por la ruptura de la membrana de Bruch, seguido por la síntesis de neovasos corioides los cuales se desarrollan por debajo del EPR lesionándolo.<sup>37</sup> La fuga de estos neovasos los cuales se conforman por células endoteliales aún inmaduras puede deparar en desprendimiento del EPR, posteriormente la presión producida puede ser suficiente para introducir líquido en la retina sensorial produciendo edema cistoideo de la retina suprayacente.<sup>37,38</sup> El daño irreparable de la homeostasis, a nivel macular, produce daño y muerte celular del EPR, con una posible pérdida de la capa coriocapilar lo que da lugar a desencadenar la forma atrófica de la patología<sup>31</sup>.

Se ha asociado una predisposición en pacientes con el gen factor H del complemento (CFH) en el locus Iq32 y el gen apolipoproteína E (APOE) el cual es una proteína que está implicada en el transporte de colesterol, por último también se ven implicados los genes de la biosíntesis del colágeno, demostrando ser precursores para la producción de drusas.<sup>38</sup>

## Figura 9. Progresión de la degeneración macular senil



A Drusas grandes que aparecen como manchas subretinianas amarillentas ( $> 125 \mu\text{m}$ ) presentes en un participante del Estudio Blue Eye Eye con degeneración macular temprana relacionada con la edad. (B) Progresión tanto en el tamaño de las drusas como en el área involucrada durante 5 años. (C – F) Degeneración macular relacionada con la edad neovascular en varias etapas en la misma persona. (C) El área ovalada grisácea (círculo discontinuo) con hemorragia circundante representa un nuevo vaso coroideo que se encuentra debajo de la retina sensorial. Esta es una etapa eminentemente tratable con terapia anti-VEGF. (D) Apariencia en la angiografía con fluoresceína. El área blanca (círculo discontinuo) representa la tinción del nuevo vaso coroideo con fluoresceína. (E) Apariencia no tratada después de 1 año, que muestra el desarrollo de fibrosis subretiniana densa en el sitio del nuevo vaso anterior (círculo discontinuo). Esto representa una etapa no tratable de la enfermedad, que ahora podría haberse evitado o mejorado si se administrara una terapia anti-VEGF al inicio de la neovascularización coroidea. (F) Apariencia no tratada después de 3 años, que muestra agrandamiento (círculo discontinuo), con el desarrollo de áreas atróficas que rodean el nuevo vaso original (flechas). El escotoma (parche oscuro en el campo visual central) se habrá agrandado considerablemente, causando una discapacidad visual importante.

Laurence S. Lim. Age-related macular degeneration. The Lancet."May 2012"Volume 379(1728-1738)

## Factores de riesgo

### Edema macular diabético

**Hemoglobina glucosilada (HB1AC).** La hiperglucemia prolongada se relaciona con la retinopatía diabética. El ensayo clínico multicéntrico Diabetes Control and Complication Trial (DCCT) demuestra la eficacia de un adecuado control glucémico para disminuir el riesgo de (RD).<sup>41,89</sup> Lo hace comparando el uso de terapia intensiva a base de insulina con la terapia convencional (tratamiento vía oral) para el control glucémico en pacientes con DM tipo 1.<sup>41</sup> Mientras que el estudio prospectivo de Reino Unido (UKPDS) buscó demostrar la asociación del control de la HBA1C con la disminución de la progresión de (RD) en pacientes con DM tipo 2, encontrando que una reducción de 1% de HB1AC se asocia a una reducción de 37% en el desarrollo de (RD) sin encontrar relación con la reducción de complicaciones macro vasculares.<sup>40, 64</sup>

**Insulino dependencia.** El estudio Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC).<sup>43</sup> Es un estudio de extensión del ensayo (DCCT).<sup>45</sup> el cual buscó evaluar el resultado del tratamiento intensivo con insulina a largo plazo y los factores de riesgo en cuanto a la función visual demostrando que los beneficios son persistente.<sup>45</sup> Actualmente se buscan otros factores de riesgo modificables y no modificables durante más de 30 años de seguimiento de ambos estudios (DCCT/EDIC).<sup>42,43</sup> Encontrando lo siguiente: 60% de los participantes no progresaron a retinopatía diabética proliferativa. En resto de los participantes que progresaron a (RDNP) y (EMCS) se encontraron como principales factores de riesgo HB1AC alta, **presión diastólica media y tasa de excreción de albumina elevadas**, en ese orden de importancia.<sup>44</sup>

Treinta años después de la realización del ensayo de control (DCCT/EDIC).<sup>45</sup> a 1184 participantes se les evaluó los efectos a largo plazo del tratamiento intensivo con insulina, además de buscar los factores de riesgo en la función visual, por medio del cuestionario del instituto nacional de oftalmología (NEI-VFQ 25).<sup>45</sup> Destacando la agudeza visual como factor más importante, y obteniendo como resultado una modesta mejora en su función visual en el grupo con terapia intensiva comparado con la terapéutica convencional (mediana diferencia -1.0; 95% CI,-1.79-0.3; P=.006 En los pacientes con agudeza visual peor a 20/100 se informa una función visual y calidad de vida más deficiente P=.03<sup>45</sup>

## **Degeneración macular senil**

### **Factores de riesgo**

Actualmente existen algunos tratamientos que pueden atrasar la pérdida progresiva de agudeza visual en pacientes con DMS, tipo exudativa por lo que identificar los factores de riesgo puede ayudar a prevenir el desarrollo de la enfermedad.<sup>38</sup>

Del estudio multicéntrico AREDS cuyo propósito fue detallar la historia natural de la DMS, un año después de este se realiza un estudio de casos y controles para identificar factores de riesgo que contribuyen a la progresión de la enfermedad en los participantes.<sup>46</sup> Separando los factores de riesgo estudiados en cuatro grupos: factores demográficos, factores clínicos, factores como la ingesta de ciertos medicamentos y por último se tomó en cuenta el estadio de la DMS. Obteniendo razones de probabilidad significativas en  $P < 0.15$ . En los participantes con drusas intermedias y una edad mayor a 70 y menor a 65 años obtuvieron un OR(1.51) comparado con OR(5.22) en participante con DMS con neovascularización, con el hábito de fumar se obtuvo un OR(1.25) comparado con OR(1.98) y participantes con hipertensión arterial OR(1.03) comparado con OR(1.52) respectivamente.<sup>47</sup>

Al ser factores modificables y prevenibles pueden crear un gran impacto en la salud general del paciente obteniendo beneficios más allá de mejorar su función visual favoreciendo su calidad de vida.<sup>47</sup>

**Tabaquismo-** En relación a la DMS y la exposición a toxinas contenidas en los cigarrillos, se encontró que los efectos de la toxina Benzo(a) pireno en el EPR de ratones expuestos resultaban en daño del ADN mitocondrial, aumento de la actividad fagocitaria, y de enzimas lisosomales.<sup>39</sup> Por lo que se concluye que la continua alteración del proceso biológico celular, junto con el aumento de la degradación de EPR puede contribuir a la formación de drusas en pacientes expuestos y aún más en pacientes con predisposición genética para DMS.<sup>39</sup>

El estudio sobre la prevalencia de factores de riesgo para DMS en tres estudios de distinto continente tales como; Rotterdam Study, Beaver Dam Eye Study Y Blue Montains Eye Study encuentra una fuerte asociación con el tabaquismo y la presencia de DMS con neovascularización obteniendo un OR de 4.55 con un Intervalo de confianza de (2.74-7.54) en comparación con la prevalencia de atrofia geográfica la cual obtuvo un OR de 2.56 con un IC de (1.26-5.20) demostrando que el tabaquismo es uno de los principales factores modificables involucrados en la patología, por lo que al evitarlo se puede generar beneficios más allá de una mejor visión, mejorando su calidad de vida.<sup>48</sup>

**Hipertensión arterial-** En el estudio antes mencionado se consideró con hipertensión arterial si el participante había sido previamente diagnosticado o si mantenía cifras arteriales de mayores o iguales a 160/90 mmHg. Con lo que se reportó un IC de 0.62 (0.34-1.10), 1.65 (0.96-2.82), 1.30 (0.73-2.31) en los estudios antes mencionados en ese orden.<sup>48</sup>

**Obesidad-** Otro factor modificable importante es la obesidad. La adiponectina es una hormona adipocina, la cual esta inversamente relacionada con el aumento de procesos inflamatorios y la acumulación de tejido adiposo, es por eso que se realiza un estudio el cual busca asociar polimorfismos en el gen del receptor de adiponectina (ADIPO-1) imposibilitando que se lleven a cabo satisfactoriamente las propiedades antiinflamatorias, y protectoras vasculares de la mencionada hormona.<sup>49</sup> Asociando este polimorfismo en pacientes con DMS se encontró como resultado un OR de 1.699 (IC del 95%: 1.192-2.423). Por ello la importancia de implementar medidas terapéuticas y preventivas en pacientes obesos, generando ganancias en la salud que van más allá de evitar la progresión de la DMS, previniendo múltiples enfermedades crónicas degenerativas.<sup>49</sup>

### **Diagnóstico**

En el abordaje del paciente con vasculopatías como RDNP, RDP, complicaciones como el EMD y maculopatías como la DMRE (degeneración macular relacionada con la edad o también llamada DMS degeneración macula senil), se realiza una historia clínica detallada, importante resaltar la presencia y años de evolución de enfermedades sistémicas como la diabetes, estado glucémico, evaluación de la agudeza visual, distorsión aguda o disminución de la visión, presión intraocular, exploración física con lámpara de hendidura y un estudio de fondo de ojo, el cual es el gold estándar para diagnosticar e identificar el grado de RD así como la presencia de EMD.<sup>50</sup> En el caso de la DMRE el diagnóstico también es clínico con la presencia de metamorfopsias, baja visual uni o bilateral <20/40, drusas y moteado del epitelio pigmentario de la retina.<sup>52</sup>

La presencia de RD, edema macular, síntomas visuales, disminución de la agudeza visual menor a 20/40 son criterios para referencia al médico oftalmólogo quien puede emplear estudios complementarios como FAR y OCT para definir los intervalos de seguimiento y las estrategia de tratamiento para cada paciente.<sup>50</sup>

## Fluorangiografía retiniana (FAR)

Es un estudio complementario en el que se inyecta de manera intravenosa fluoresceína sódica, para detectar áreas de fuga, isquemia o neovascularización. Este está indicado también para guiar la terapia con fotocoagulación y el en el seguimiento de los pacientes.<sup>51</sup>

En el caso de DMRE tipo exudativa realizar una FAR permite determinar la extensión, tamaño de la neovascularización coroidea y calcular el porcentaje de la lesión coroidea clásica. Además permite su seguimiento evaluando los criterios de retratamiento.<sup>52</sup>

Indicaciones:

1. Al momento del diagnóstico
2. Ante nuevas metamorfopsias
3. Examen clínico que revela elevación de EPR, sangrado sub retiniano, exudados duros o fibrosis subretiniana

La fluorangiografía retiniana tiene una fase coroidea con una duración de 12-15 segundos en adultos y 10-12 segundos en jóvenes en la cual se observa un patrón de llenado coroideo irregular, posteriormente 1-3 segundos continua con la fase arterial en la cual se tiñen las arterias hasta las vénulas y esta fase se divide en temprana y tardía, en la primera el medio de contraste se adhiere a las paredes de las venas y a los 20-25 segundos se tiene la concentración máxima del tinte, siendo cuando se pueden visualizar puntos de fuga, microaneurismas y exudados. A los 30 segundos comienza a bajar la concentración de flurosceína para concluir con la fase tardía en la cual los vasos estas desprovistos de medio de contraste.<sup>53</sup>

Las hiperfluorescencias en el espacio extravascular pueden ser causadas por microaneurismas, neovascularización y edema retiniano. Mientras que la hipofluorescencia puede identificar bloqueo de llenado capilar.<sup>50</sup> En la FAR de pacientes con DMRE tipo húmeda la ubicación de los vasos sanguíneos es de

importancia para decidir la terapia apropiada.<sup>52</sup> Desafortunadamente en las clasificaciones angiográficas puede haber variaciones en la concordancia interobservador e intraobservador.<sup>54</sup>

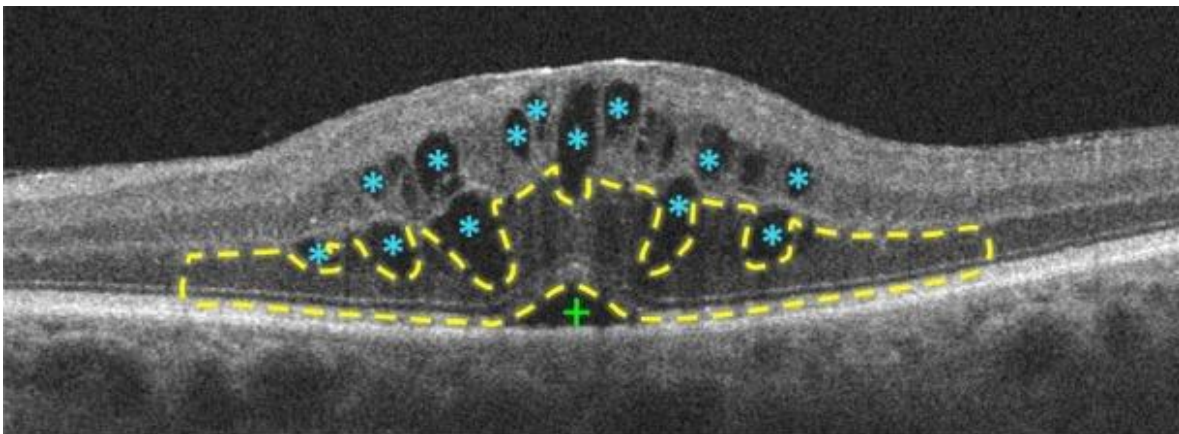
### **Tomografía de coherencia óptica**

La tomografía de coherencia óptica (OCT por sus siglas en inglés) tiene un funcionamiento similar al de un ecógrafo (basado en el principio de la interferometría), con la diferencia de utilizar luz en lugar de ondas sonoras.<sup>55,56</sup> Al emplear luz infrarroja de un iodo superluminiscente, el cual se divide en dos haces de luz, uno se refleja desde un espejo de referencia mientras el otro se dispersa desde el tejido biológico para así producir un patrón de interferencia y una imagen en sentido axial (A-scan), múltiples A-scan consecutivos, mediante un mecanismo de escaneo transversal permiten producir una imagen bidimensional (la tomografía).<sup>55</sup> Lo que permite medir distancias de hasta 10 micras.<sup>57,5</sup>

En cada barrido se pueden hacer entre 100 y 768 A-scan (dependiendo el equipo) por cada tomografía radial y se obtiene una resolución transversal de aproximadamente 20 micras.<sup>56</sup> Esta última guarda relación con el número de A-scan y la longitud de los mismos, para poder expresar el comportamiento de los tejidos en función de su reflectividad.<sup>56</sup> Así mediante una escala de colores cálidos y fríos se puede inferir que el espectro blanco-rojo señala alta reflectividad, lo que implica áreas de retina más gruesas que generan un bloqueo total o parcial al paso de la luz (sangre, fibrosis, exudados lipídicos) mientras, por el contrario el espectro de colores del azul al negro señalan áreas más delgadas de la retina, por lo tanto con menor reflectividad y con poca resistencia de los tejidos al paso de luz como es en el caso de edema o cavidades quísticas.<sup>55,56</sup>

Por lo tanto la OCT es una herramienta útil para complementar el diagnóstico de edema macular diabético y de membrana neovascular.<sup>50,56</sup> “Gabriela Samagaio Et Al, 2018” propone una metodología capaz de identificar y caracterizar tres tipos de edema macular como lo son: desprendimiento de retina seroso (DRS), engrosamiento retiniano difuso (ERD), y edema macular cistoide (EMC) mediante OCT de dominio espectral.<sup>59</sup>

**Figura 10. Edema macular**



(\*)EMC, (-) (ERD) Y (+)(DRS)

Gabriela Samagaio, Aída E. Automatic macular edema identification and characterization using OCT images. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. "Sep2018";3(116):47-53

“Zihan Sun Et Al, 2019” ha utilizado la angio-OCT para determinar la progresión de la RD a EMD, encontrando que una menor densidad de vasos retinianos del plexo capilar superficial (DVR) ( $P < 0.001$ ) puede predecir la progresión de la RD.<sup>60</sup> Mientras que “Sophie C. Et Al, 2020” igualmente compara la densidad de los vasos retinianos pero en pacientes con DMRE exudativa y en pacientes con DMRE seca obteniendo una diferencia significativa de ( $P < 0.001$ ) en los pacientes con DMRE, exudativa.<sup>61</sup> Por lo anterior la OCT proporciona un horizonte prometedor para la detección temprana de la enfermedad, un seguimiento terapéutico eficiente e incluso se encuentra innovando para ser utilizado como predictor de la evolución de la patología ocular crónica.<sup>61</sup>

### **Criterios de Inicio de terapia con antiangiogénicos en pacientes con EMD.<sup>22</sup>**

- (EMD) de tipo difuso o quístico
- Agudeza visual en un rango 20/30 a 20/200 medida por ETDRS o su equivalente
- Hallazgos OCT: líneas externas de reflectividad (mioide, elipsoide, membrana de Bruch y EPR conservados y viables
- Límite de grosor foveal de menos de 280 micras.  
Hallazgos de fluorangiografía retiniana (FAR) con mácula perfundida en donde las zonas isquémicas no sean >50% de la zona central foveal

### **Criterios para inicio de terapia con antiangiogénicos en pacientes con DMS exudativa.<sup>62</sup>**

- Pacientes con DMS (húmeda o exudativa) en cualquiera de sus formas clínicas, (Clásica, mínimamente clásica y oculta). En ausencia de fase cicatricial
- Pacientes con membrana neovascular coroidea subfoveal, juxtafoveal, o haz papilo mácular, con datos de actividad como la presencia de sangre o líquido sub o intrarretiniano evidenciado por OCT.
- Fuga en el FAR con fluroseína.

### **Tratamiento**

En 1985 el Estudio de retinopatía diabética para el tratamiento temprano (ETDRS) demuestra que la fotocoagulación en el edema macular diabético, aminora el riesgo de deficiencia visual severa.<sup>63</sup> “Arjun Shrestha Et Al, 2012” evidenció disminución del grosor macular y mejoría en la AV de pacientes con EMD, CMS (clínicamente significativo) tratados con fotocoagulación, detallando que la terapia laser continua siendo tratamiento de primera línea en países donde el suministro de antiangiogénicos puede no estar fácilmente disponible.<sup>64</sup>

## **Antiangiogénicos.**

Ranibizumab (Lucentis, Genetech, USA Inc, San Francisco, California, EE.UU) es un fragmento de anticuerpo monoclonal, el cual al unirse a todas las isoformas de VEGF-A, bloquea su acción con los receptores VEGFR 1 y VEGFR 2 en la superficie de las células endoteliales inhibiendo la cascada angiogénica.<sup>65</sup> Para el desarrollo de Ranibizumab se aísla un anticuerpo monoclonal anti VEGF-A de ratón el cual se agrega a la estructura de un Fab humano, además se fragmenta la porción del Fc del anticuerpo del ratón reduciendo así su peso molecular para poder introducirse a las capas más profundas de la retina. Por último para su producción en masa se utiliza E. Coli como vector.<sup>65</sup>

Aflibercept (Eylea; Regeneron Pharmaceutical Inc. Trarigtown, Nueva York, EE.UU y Bayer Healthcare, Berlín, Alemania) es una proteína de fusión que a diferencia de Ranibizumab, actúa como receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF-A y VEGF-B) y el factor de crecimiento placentario (PIGF) al inhibir la unión y activación de estos receptores endoteliales, detiene el proceso de angiogénesis.<sup>66</sup>

Bevacizumab (Avastin EE.UU.) Es otro antiangiogénico, el cual originalmente fue aprobado por la administración de alimentos y medicamentos (FDA) por sus siglas en inglés como tratamiento para distintos tipos de cáncer.<sup>75</sup> También puede emplearse para el tratamiento de edema macular diabético y degeneración macular relacionada a la edad tipo exudativa aunque se encuentra fuera de indicación autorizada puede ser utilizado por médicos con conocimiento del empleo del fármaco y por estudios que demuestran la eficacia del fármaco.<sup>75</sup>

“John A.Wells Et Al” en un ensayo clínico aleatorizado compara los resultados a dos años de la terapéutica con los antiangiogénicos: Aflibercept, Bevacizumab y Ranibizumab en pacientes con edema macular diabético utilizando un régimen estandarizado y de retratamiento. Con un promedio de 15, 16 y 15 inyecciones, se lograron resultados similares entre los tres fármacos, con una mejoría en la AV media de 12.8, 10.0 y 12.3 letras respectivamente.<sup>76</sup>

Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que al unirse al factor de crecimiento endotelial (VEGF por sus siglas en inglés) lo neutraliza, evitando su acción en los receptores endoteliales, FFH-1 y KDR. Así la inhibición de la microvascularización puede retardar el crecimiento de los tejidos incluyendo los que se encuentran en metástasis.<sup>76</sup>

El estudio multicéntrico RESTORE compara la monoterapia laser, con la aplicación de 0.5mg de Ranivizumab y la combinación de ambas terapias, obteniendo resultados satisfactorios como ganancia de AV y ganancias en la calidad de vida relacionada a la función visual por medio del cuestionario NEI –VQF 25 en pacientes con edema macular diabético en quienes se aplicó el antiangiogénico.<sup>67</sup> Posteriormente “Tatsuro Ishibashi Et Al, 2015” obtiene resultados similares en el estudio REVEAL, que bajo mismas condiciones probó la eficacia de la terapia con antiangiogénicos pero en la población asiática.<sup>68</sup>

Por otra parte los dos ensayos fase 3 aleatorios VISTA y VIVID demuestran la eficacia y superioridad de Aflibercept para el tratamiento de EMD versus la terapia laser.<sup>67</sup> Obteniendo ganancias en la AV de 12.5 en comparación con 0.2 letras respectivamente ( $p < 0.001$ ) en el primer estudio, mientras que el segundo se obtienen ganancias funcionales y anatómicas similares.<sup>69</sup>

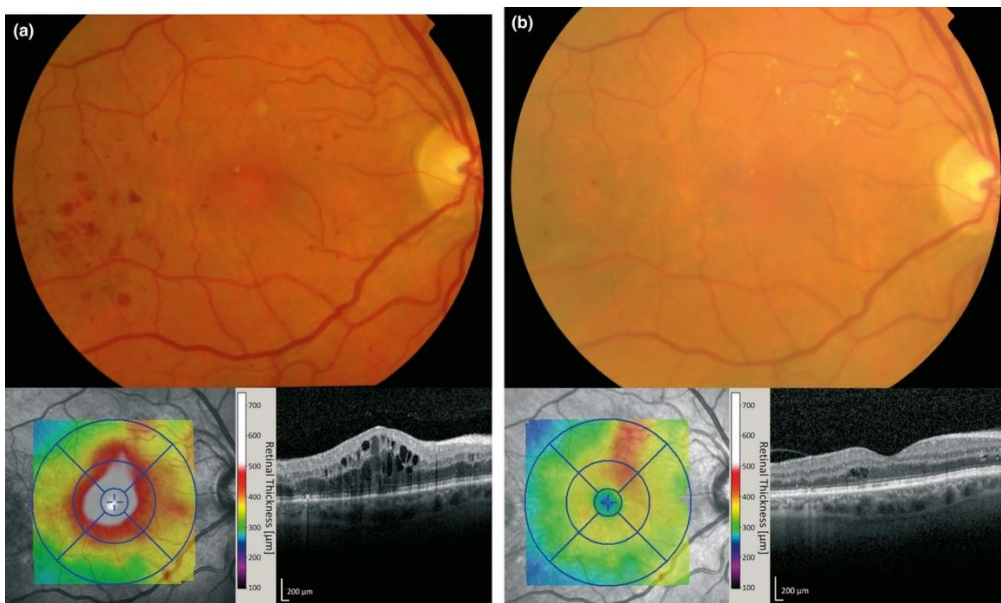
Respecto al tratamiento en pacientes con DMRE, tipo exudativa se realizaron ensayos fase 3 (ANCHOR y MARINA) para probar la eficacia de Ranibizumab.<sup>70,71,72</sup> El primero comparó el tratamiento para pacientes con membrana NVC predominantemente clásica basado en terapia fotodinámica con verteporfina versus Ranibizumab, obteniendo ganancias significativas ( $p < 0.0001$ ) en la AV con  $>15$  letras en el 34-41% de los participantes en quienes se aplicó el antiangiogénico.<sup>20</sup>

El segundo ensayo MARINA reportó una pérdida de  $<15$  letras en 94% de los pacientes tratados con el antiangiogénico comparado con 62% de los pacientes con inyecciones simuladas.<sup>717</sup> años después “Soraya R. Et Al ,2015” evalúa los resultados a largo plazo de los pacientes participantes en los estudios antes mencionados, evidenciando que un tercio de los participantes tuvo una disminución de 15 letras o más en su AV y otro tercio mantuvo buenos resultados visuales, concluyendo que aún en etapas tardías del curso terapéutico, los pacientes continúan en riesgo de disminución importante de la capacidad visual.<sup>73</sup>

Igualmente en pacientes con DMRE, en el año 2011, se realizaron los ensayos multicéntricos VIEW 1 Y VIEW 2, ambos presentados en la Academia Americana de Oftalmología, en los que se comparó la aplicación mensual y cada dos meses de Aflibercept versus la aplicación mensual de Ranibizumab.<sup>74</sup> Obteniendo resultados similares entre ambos regímenes, demostrando la no inferioridad de Aflibercept además de ofrecer la posibilidad de disminuir el riesgo de las inyecciones intravítreas mensuales.<sup>74</sup>

El tratamiento con antiangiogénicos en pacientes con EMD y en pacientes con DMRE ha revolucionado el pronóstico de tales enfermedades e inclusive mejorado la calidad de vida de los pacientes al mejorar su capacidad visual, sin embargo los resultados obtenidos en la práctica clínica real pueden diferir de los ensayos clínicos, debido a que los pacientes podrían recibir menos cantidad de tratamiento, obteniendo resultados a largo plazo menos esperanzadores, que no cumplan las expectativas deseadas.<sup>76</sup>

**Figura 11. Paciente con edema macular que recibió tratamiento con antiangiogénicos.**



(b) Imágenes del mismo paciente que (a), que muestran una resolución importante del edema macular después de la terapia repetida con ranibizumab durante 12 meses. Ha habido una reducción en el número de hemorragias en la mácula y un aumento en la agudeza visual de 8 letras.

Diabetic Medicine, Volume: 30, Issue: 6, Pages: 640-650, First published: 04 December 2012, DOI: (10.1111/dme.12089)

## 1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

### 1.2.1 CALIDAD DE VIDA CON INTERPRETACIÓN VISUAL

La Organización Mundial de la Salud define calidad de vida como la función en la manera en la que el individuo percibe el lugar que ocupa en el entorno cultural y en el sistema de valores en el que vive así como en relación con sus objetivos, expectativas, criterios y preocupaciones, todo ello matizado por supuesto, por su salud física, su estado psicológico, su grado de independencia, sus relaciones sociales, los factores ambientales y sus creencias personales.<sup>77</sup>

La interpretación personal de cada individuo respecto los aspectos antes mencionados pueden ser afectados por la baja visual ocasionada por DMS y EMD sin embargo la adaptación de los pacientes a la baja visión les permite disminuir sus limitaciones por lo que la organización americana National Eye Institute (NEI) desarrolla el cuestionario NEI-VFQ 25 el cual consta de 25 preguntas que evalúan 11 ítems relacionados a la función visual: visión general, salud mental, dolor ocular, actividades a distancia, actividades cercanas, función social, dificultades en el trabajo, dependencia, conducción, visión cromática y visión periférica en pacientes.<sup>78</sup>

El cuestionario nos ayuda a medir la influencia que tiene la discapacidad visual de los pacientes en los 11 ítems mencionados mismos que nos orientan si el paciente se ha adaptado a su discapacidad y saber cuáles son sus principales limitaciones con las que se enfrenta contantemente.<sup>78</sup>

Determinar la calidad de vida con relación a la función visual en contextos de atención sanitaria es de utilidad para tomar adecuadas decisiones terapéuticas, mejorar la calidad de atención de nuestros pacientes, generar conocimiento nuevo y evaluar la satisfacción del paciente con respecto a la terapéutica empleada.<sup>78</sup>

La evaluación de la agudeza visual (AV) no captura completamente todos los aspectos de la función visual, debido a que ambas no se relacionan con exactitud, porque influye la percepción del paciente, por consiguiente el cuestionario es una herramienta que puede mostrar la capacidad de respuesta del paciente a los cambios en su agudeza visual, de una forma objetiva, al considerar un rango de 0 a 100, donde una puntuación alta revela mejor calidad de vida en relación a la función visual, sin establecer un punto de cohorte para clasificar mala o buena calidad de vida.<sup>105</sup> Por consiguiente emplear el cuestionario NEI VFQ-25 es manera de obtener valores objetivos de la calidad de vida del paciente con enfermedad ocular moderada a severa.<sup>105</sup>

El cuestionario se ha empleado en múltiples estudios prospectivos longitudinales que evalúan el cambio en la calidad de vida en cuanto a su función visual en los pacientes con (EMD) y (DMS), también para evaluar el impacto de un tratamiento particular.<sup>81</sup> El estudio prospectivo longitudinal basado en datos de los ensayos RIDE y RISE respaldan la capacidad de respuesta del cuestionario NEI VFQ-25 a los cambios de la agudeza visual a los largo de 2 años que duró el estudio, se obtiene mejoría en la puntuación del cuestionario de 9.0 puntos en pacientes del estudio RIDE y 7.1 puntos en el estudio RISE con un (IC de 95%,4.7-9,6) puntos cuando se obtiene una ganancia de mínimo 15 letras en la agudeza visual en pacientes con (EMD).<sup>81</sup>El estudio RESTORE demuestra resultados similares al mejorar el puntaje en actividades de distancia y funcionamiento social en pacientes con mismas condiciones de (EMD) quienes recibieron terapia con Ranibizumab y Ranibizumab con láser.<sup>82</sup>

El cuestionario también es utilizado para describir los cambios significativos en el tiempo de la función visual en el estudio multicentrico (AREDS), en el cual a 4119 pacientes se les evaluó la progresión a (DMS), pérdida de 15 letras en la (AV) y progresión a opacidades de la lente.<sup>83</sup> La puntuación en el cuestionario NEI (VFQ-25) es sensible para medir la progresión de la (DMS), ya que el puntaje obtenido disminuyó entre 11 a 25 puntos.<sup>83</sup>

La eficacia del cuestionario para evaluar la función visual se ha comprobado también en la extensión del estudio fase 3 (VEGF Trap Eye Investigation of Efficacy and Safety in Wet AMD) el cual realiza una comparación entre el tratamiento a base de Ranibizumab y el uso de Aflibercept, los pacientes quienes obtuvieron una ganancia de 5 letras en la cartilla (ETDRS), se relacionó con una ganancia de 7.8 y 7.3 puntos respectivamente en el puntaje total del cuestionario NEI-VFQ25 lo cual indica ganancia en la función visual en los participantes.<sup>84</sup>

El estudio proyecto VER busca encontrar la repercusión de la baja visual y patologías oculares tales como: glaucoma, catarata y retinopatía diabética en la calidad de vida con interpretación visual de 4474 pacientes hispano-americanos residentes de Arizona, reportando que en pacientes con RD se presentaron puntajes en el cuestionario (NEI-VFQ-25) más bajos que el resto independientemente de su grado de agudeza visual.<sup>86</sup>

En cuanto a la calidad de vida en relación con la función visual de los pacientes con DMS, mediante el cuestionario NEI VFQ-25 se concluye que los descensos clínicamente significativos en la agudeza visual no siempre repercuten en una peor calidad de vida, o en la puntuación del cuestionario, esto debido a una posible adaptación a la pérdida de la visión, misma que depende de la interpretación que el paciente percibe de su entorno.<sup>85</sup>

## CAPITULO 2. MARCO METODOLÓGICO

### 2.1. JUSTIFICACIÓN

El concepto de calidad de vida es cada vez más utilizado como medida de bienestar, depende de elementos objetivos y de la valoración subjetiva que el paciente hace de diferentes aspectos de su vida todo ello matizado, por su salud física, estado psicológico, y su grado de independencia. Las pruebas de calidad de vida son adaptables al campo de la oftalmología, haciendo énfasis en pacientes con enfermedad ocular crónica que les impide sobrellevar sus actividades de la vida diaria, como en el caso de pacientes con edema macular diabético y enfermos por degeneración macular senil.

Los pacientes con diabetes pueden desconocer las complicaciones crónicas que conlleva la enfermedad, siendo la duración de la enfermedad sistémica el principal factor de riesgo para desarrollar retinopatía diabética. Mientras que el edema macular diabético es una complicación severa que en fases tempranas suele ser indoloro y pasar inadvertido, sin embargo en etapas avanzadas puede llegar a causar deficiencia visual severa incluso ceguera. En una población con mayor esperanza de vida y una tendencia de pirámide poblacional con incremento de adultos mayores, es relevante estudiar a los pacientes con degeneración macular senil, que al igual que los pacientes con edema macular forma parte de las principales causas de ceguera y deficiencia visual severa a nivel mundial.

Es importante Implementar en la atención médica del paciente una herramienta objetiva como el cuestionario NEI VQF 25 el cual permite mostrar la capacidad de respuesta a los cambios de agudeza visual del paciente, debido a que el progreso de la enfermedad así como intervenciones exitosas, impactan al modificar la percepción del paciente de su calidad de vida relacionada a la visión. Conocer la adaptación del paciente a dichos cambios en su agudeza visual puede otorgar información muy valiosa al médico tratante para poder brindar una atención médica integral.

## 2.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El servicio de retina del Hospital de Especialidades CMN SXXI es un servicio que recibe pacientes de referencia gran parte de ellos diabéticos, adultos mayores de 60 años, quienes son enviados para recibir tratamiento por daño retiniano severo que los incapacita en el desarrollo de sus actividades laborales y personales, lo cual puede afectar su calidad de vida.

En la actualidad no contamos con estudios que nos reporten la calidad de vida de los pacientes con edema macular diabético y con degeneración macular senil, referidos al hospital. Se han realizado extensiones de estudios fase 3 tales como: RISE y RIDE, RESTORE, que evaluaron la calidad de vida en relación a la función visual y la satisfacción del paciente respecto a la terapéutica empleada en pacientes con edema macular diabético así como (VEGF Trap: Eye Investigation) y AREDS en pacientes con degeneración macular senil, tipo exudativa en diversos países, pero no hay estudios antes de recibir tratamiento.

Por lo que es necesario este primer estudio retrospectivo que pretende evaluar la calidad de vida relacionada a la función visual, en los pacientes atendidos por edema macular diabético y en enfermos por degeneración macular senil, dentro de la institución, utilizando una de las pruebas más adecuadas para describir la adaptación del paciente a su condición visual.

### **Pregunta de investigación:**

- ¿Cuál es la calidad de vida relativa a la visión en pacientes con edema macular diabético y pacientes con degeneración macular senil del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Gutiérrez” CMN SXXI, 2019?

## 1.2.2 HIPÓTESIS

- La calidad de vida relativa a la visión, es diferente en pacientes con edema macular diabético que en pacientes con degeneración macular senil.

## 2.3. OBJETIVOS

### 2.3.1 OBJETIVO GENERAL

- Determinar la calidad de vida, en pacientes con edema macular diabético y en pacientes con degeneración macular senil

### 2.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- I. Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con edema macular diabético y pacientes con degeneración macular senil.
- II. Identificar los ítems del cuestionario con diferencia significativa entre ambos grupos.
- III. Identificar la patología ocular mayormente relacionada con una mejor calidad de vida en relación a la función visual.

## 2.4. METODOLOGÍA

### 2.4.1. DISEÑO DE ESTUDIO

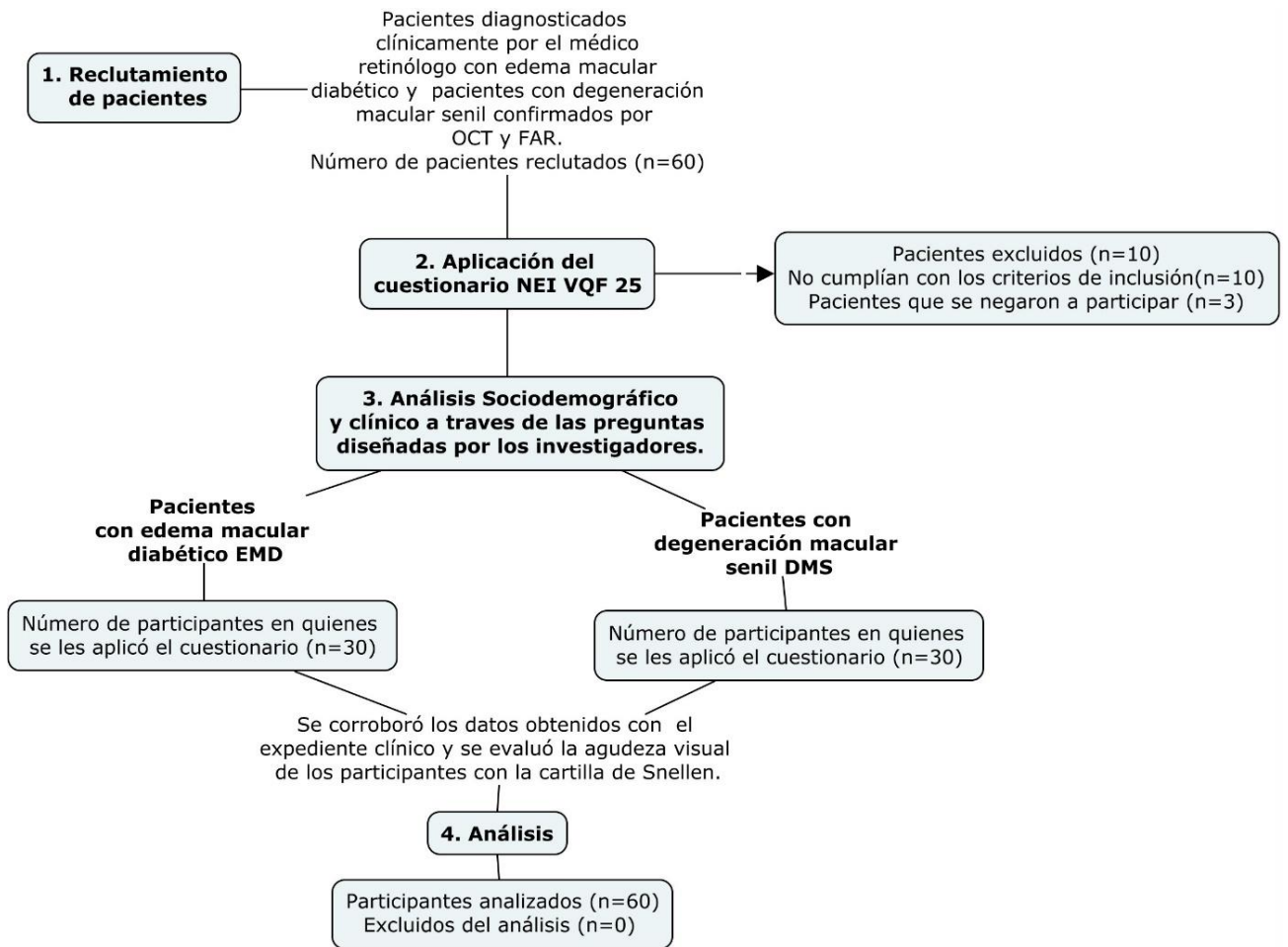
- Retrolectivo, observacional, transversal, descriptivo y unicéntrico

### 2.4.2. UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL

- El protocolo se realizó en el servicio de oftalmología, del Hospital de Especialidades “Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” CMN XXI, en el periodo otoño 2019-2020.

### 2.4.3. ESTRATEGIA DE TRABAJO

- Se contemplaron tres fases para el desarrollo de la investigación:



## 2.5. MUESTREO

### 2.5.1 UNIDAD DE POBLACIÓN

- En el servicio de retina de la unidad hospitalaria se reciben aproximadamente 3 pacientes diarios con diagnóstico de edema macular diabético y 2 con degeneración macular senil, sin tratamiento previo, distribuidos en la consulta externa de clínica de retina.

### 2.5.2 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

- Todos los pacientes (hombres y mujeres) diagnosticados clínicamente durante el año 2019, con edema macular diabético y degeneración macular senil por los médicos especialistas en retina y médicos con posgrado de alta especialidad de la división de Oftalmología del H. Especialidades Médicas “Bernardo Sepúlveda” CMN SXXI, corroborado dicho diagnóstico con un estudio de tomografía de coherencia óptica y fluorangiografía retiniana.

## 2.5.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO

### 2.5.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Genero indistinto
- Edad entre 30 y 96 años
- Pacientes diagnosticados con edema macular diabético secundario a retinopatía diabética confirmados por clínica y tomografía de coherencia óptica OCT
- Pacientes diagnosticados con neovascularización coroidea subfoveal, juxtafoveal, o haz papilo mácular evidenciado por OCT.
- Degeneración macular senil, tipo exudativa en cualquiera de sus formas clínicas, (Clásica, mínimamente clásica y oculta). En ausencia de fase cicatricial evidenciado por fluorangiografía retiniana FAR
- Afección en uno o ambos ojos
- Pacientes con expediente físico y/o electrónico completo
- Pacientes enterados del protocolo que firmen consentimiento informado.

### 2.5.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con enfermedades oculares vasculares agregadas.
- Pacientes con maculopatía por otra causa
- Con medios opacos en el ojo que impida la visualización de la retina
- Pacientes con tratamiento previo a base de antiangiogénicos
- Pacientes con tratamiento láser previo.
- Pacientes con expediente físico o electrónico incompleto.

### 2.5.3.3. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes con ceguera (sin percepción de luz)
- Pacientes que no completen el seguimiento
- Pacientes con expediente incompleto
- Pacientes que no acepten participar en el protocolo
- Pacientes con desprendimiento de retina regmatógeno
- Endoftalmitis

### 2.5.4. DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

- El tipo de muestreo fue probabilístico, se seleccionaron los pacientes con características específicas.

### 2.5.5. TAMAÑO DE LA MUESTRA

- Se obtuvieron resultados de tamaño de muestra en Open Epi versión 3, calculadora de código abiertoSSMean, se realizó una diferencia de medias obteniendo un cálculo de tamaño de muestra para ambos tanto de edema macular diabético y de degeneración macular senil de 30 obteniendo un total de muestra de 60 pacientes. Se incluyó a los participantes del 1 de Febrero del 2019 al 30 de Enero del 2020, en la División de Oftalmología del Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Información de entrada			
Intervalo de confianza (2 lados)			95%
Potencia			80%
Razón del tamaño de la muestra (Grupo2/ Grupo 1)			1
	Grupo 1	Grupo 2	Diferencia
Media	78.5	65	13.5
Desviación estándar	14.7	19.7	
Varianza	216.09	388.09	
Tamaño de muestra del grupo 1		27	
Tamaño de muestra del grupo 2		27	
Tamaño total de la muestra		54	
Diferencia entre medias			
Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abiertoSSMean			

## 2.6. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN (ANEXO 1 TABLA DE VARIABLES)

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidades de medición
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	edad registrada en el expediente clínico al momento de su ingreso al servicio	Cuantitativa	Discontinua	Años
Género	Características determinadas biológicamente que diferencian a hombres y mujeres	Género al que pertenece una persona	Cualitativa	Dicotómica Binomial	1)Femenino 2)Masculino
Profesión del Jefe de familia	Actividad que realiza una persona preparada y recibe un salario a cambio	Se preguntó al paciente si realiza alguna profesión	Cualitativa.	Nominal	1)profesión universitaria 2)Profesión técnica superior 3)comerciantes sin profesión 4)obrerros especializados primaria complete 5)obrerros no especializados ( primaria incompleta)
Nivel de Instrucción de la madre.	Período de tiempo que un niño o un joven asiste a la escuela para estudiar y aprender, especialmente el tiempo que dura la enseñanza obligatoria.	Se preguntó al paciente su ultimo grado de estudio	Cualitativa	Nominal	1)Universidad 2)Secundaria terminada 3)Secundaria incompleta 4)Primaria 5)Sabe Leer/ o analfabet@
Principal fuente de ingreso de la familia	Ingreso que recibe la familia como sustento económico	Se preguntó al paciente, como obtiene ingresos económicos para la familia	Cualitativa	Nominal	1)Fortuna heredada o adquirida 2)Honorarios profesionales 3)Sueldo mensual 4)Salario semanas o por día 5)Donaciones de origen público o privado
Condiciones de alojamiento	Las condiciones de vivienda son requisistos básicos de funcionalidad, seguridad, habitabilidad y accesibilidad, establecidos por las normas de cada país	Se preguntó al paciente las condiciones actuales del lugar en donde vive.	Cualitativa	Ordinal	1)Óptimas condiciones sanitarias en ambientes de gran lujo 2)Óptimas condiciones

					sanitarias, lujo sin exceso y espacios suficientes 3) Buenas condiciones sanitarias, en espacios reducidos 4) viviendas con espacios reducidos o espaciosos con deficiencias en algunas condiciones sanitarias 5) Rancho o vivienda con condiciones sanitarias marcadamente inadecuadas.
Estado Socioeconómico	Es la jerarquía que tiene una persona o un grupo con respecto a otro o al resto	Se sumó la puntuación obtenida de las variables; profesión, nivel de instrucción de la madre, fuente de ingresos y condiciones de vivienda. Se estableció según el puntaje	Cualitativa	Ordinal	1) Estrato alto: 04-06 2) Estrato medio alto: 7-9 3) Estrato medio bajo: 10-12 4) Estrato Obrero: 13-16 5) Estrato marginal: 17-20
Edo civil	Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.	Se preguntó al paciente su estado civil	Cualitativa	Dicotómica Nominal	1) Si 2) No
IMC.	Medida de que se calcula dividiendo los kilogramos de peso por el cuadrado de la estatura en metros.	Se recolectó del expediente clínico su peso y talla.	Cualitativa	Ordinal	1) normal 18.5-24.9 2) sobrepeso 25-29.9+  3) obesidad 30-39.9 4) obesidad severa >40
Tabaquismo.	Adicción a la nicotina del Tabaco que se produce por el consumo de cigarrillos.	El número de cigarrillos al día multiplicado por el número de años y el resultado dividido entre 20.	Cualitativa	Ordinal	Número IT <10 Nulo 10-20 Moderado 21-40 Intenso >40
Alcoholismo	Enfermedad crónica por la que una persona siente deseo de tomar bebidas alcohólicas y no puede controlar ese deseo.	Se preguntó al paciente la frecuencia con la que consume alcohol y cantidad (H>40gr/día y	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1) Si 2) No

		M>20gr/día) más de tres meses			
Diabetes Mellitus.	Es una grave enfermedad crónica que se desencadena cuando el páncreas no produce suficiente insulina o cuando el organismo no puede utilizar con eficacia la insulina que produce.	Se preguntó al paciente si padece DM2, los años de evolución de la enfermedad, si tiene apego al tratamiento, si se aplica o no insulina y se corroboró en el expediente clínico.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1)Si 2)No
Hipertensión arterial	es un trastorno en el que los vasos sanguíneos tienen una tensión persistentemente alta TA $\geq 140/80$ mmHg	Se preguntó al paciente si padece hipertensión arterial y se corroboró en el expediente médico	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1)Si 2)No
Enfermedad crónica degenerativa.	Patología sistémica crónica que repercute en el estado general de salud.	Se preguntó al paciente si padece alguna enfermedad crónica degenerativa, años de evolución y tratamiento actual. Se corroboró en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1)SI 2)NO
Trastorno psiquiátrico	Los trastornos mentales han sido definidos también mediante una gran variedad de conceptos (p. ej., malestar, descontrol, limitación, incapacidad, inflexibilidad, irracionalidad, patrón sindrómico, etiología y desviación estadística). Cada uno es un indicador útil para un tipo de trastorno mental, pero ninguno equivale al concepto y cada caso requiere una definición distinta.	Se preguntó al paciente si padece algún trastorno psiquiátrico y si recibe tratamiento, posteriormente se corrobora en el expediente clínico.	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Si No
Diagnóstico oftalmológico:	Edema macular diabético: Este se define como engrosamiento de la retina y edema que afecta a la mácula.  Degeneración macular senil: Este se define como patología que afecta la mácula, que se distingue por una neovascularización coroidea.	Se corroboró en el expediente clínico el diagnóstico del paciente edema macular diabético o degeneración macular relacionada a la edad de tipo exudativa, además	Cualitativa.	Nominal Dicotómica	1)EMD 2)DMS, TIPO EXUDATIVA

		de investigar si existen otros diagnósticos oftalmológicos, y el tratamiento prescrito.			
Enfermedad Ocular agregada	Patología ocular preexistente	Se preguntó al paciente si padece alguna patología ocular agregada y se corroboró en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal Dicotómica	1)si 2)no
Procedimientos Oftalmológicos previos	Procedimientos quirúrgicos que se realizan para manejar patologías relacionadas con los ojos.	Se preguntó al paciente si se le han realizado procedimientos oftalmológicos previos.	Cualitativa	Nominal	1)Cirugías 2) Laser 3)Intravitreos 4) Transeptales.
Agudeza visual	Capacidad de percibir y diferenciar dos estímulos separados por un ángulo determinado	Agudeza visual que el paciente presenta en su última nota médica.	Cualitativa	Ordinal	1)leve 20/60 2)Moderada 20/60-20/200 3)Severa 20/200-20/400 4)Ceguera 20/400-CD 1metro / MM/PL
HBA1C	Es un término genérico que se refiere a un grupo de sustancias que se forman a partir de reacciones bioquímicas entre la hemoglobina A (HbA1c) y algunos azúcares presentes en la circulación sanguínea.	Se verificó la hemoglobina glicosilada en el expediente clínico del paciente. En caso de ser necesario se solicitó la toma de HBA1C en el laboratorio del hospital	Cualitativa	Ordinal	1)Excelente 5-6% glu 80-120mg/dl 2) Muy Bueno 6-7% glu 120-150mg/dl 3)Bueno 7-8% glu 150-180 mg/dl 4) Regular 8-9% glu 180-210mg/dl
Grosor foveal central	Grosor del centro foveal	Se evaluará por medio de OCT swept source	Cuantitativa	continua	Numero en micras
Visión general	El término de visión es la manera de representar, percibir e interpretar situaciones cotidianas o cualquier otro asunto	ítem 1 del cuestionario NEI-VFQ-25	Cualitativa	Ordinal	1)Excelente 2)Buena 3)Regular 4)Mala 5) Muy mala 6)Completamente ceguera
Dolor Ocular	Sensación urente, pulsátil, dolorosa o lacerante en o alrededor del ojo.	ítem 3 y 17 del cuestionario NEI-VFQ-25	Cualitativa	Ordinal	1)Nada 2)Poco 3)Moderado 4)Severo 5)Muy severo

Visión cercana	La medida de la AV de cerca se tiene que realizar a la distancia correspondiente a la longitud de los brazos del sujeto, aunque la distancia considerada como estándar es de 40 cm.	ítem 4,5,y 6 del cuestionario NEI-VFQ-25	Cualitativa	Ordinal	1)Ninguna dificultad 2)Poca dificultad 3)Moderada dificultad 4)Extrema dificultad 5)Dejó de hacerlo a causa de su vista 6)Dejó de hacerlo por otras razones
Visión lejana	Agudeza visual medida a distancia de 5-6 metros.	ítem 7,8,y 13 del cuestionario NEI-VFQ-25	Cualitativa	Ordinal	1)Ninguna dificultad 2)Poca dificultad 3)Moderada dificultad 4)Extrema dificultad 5)Dejó de hacerlo a causa de su vista 6)Dejó de hacerlo por otras razones
Función social	Cada individuo es una pieza que se engrana y se interrelaciona con las demás, y donde cada cual cumple un papel dentro de la totalidad del sistema, es decir, la sociedad.	Ítem 10-12 del cuestionario NEI-VFQ-25	Cualitativa	Ordinal	1)Ninguna dificultad 2)Un poco de dificultad 3)Moderada dificultad 4)Extrema dificultad 5)Dejó de hacerlo a causa de su vista 6)Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto
Salud mental	La salud mental se define como un estado de bienestar en el cual el individuo es consciente de sus propias capacidades, puede afrontar las tensiones normales de la vida, puede trabajar de forma productiva y fructífera y es capaz de hacer una contribución a su comunidad.	ítem 2,19,20 y 23 del cuestionario NEI-VFQ-25	Cualitativa	Ordinal	1)Definitivamente cierto 2)Mayormente cierto 3)No está seguro/a 4)Mayormente falso 5)Definitivamente falso
Limitaciones en un rol.	Limitación para desarrollar o completar una actividad.	ítem 15 y16 del cuestionario NEI-VFQ-25	Cualitativa	Ordinal	1)Todo el tiempo 2)La mayor parte del tiempo 3)Parte del tiempo 4)Una pequeña parte del tiempo 5)Nunca
Dependencia.	Situación de dependencia de apoyo de algún miembro de la familia o de un cuidador primario	ítem 18,21 y 22 del cuestionario NEI-VFQ-25	Cualitativa	Ordinal	1)Definitivamente cierto 2)Mayormente cierto 3)No está seguro/a 4)Mayormente falso 5)Definitivamente falso

Conducción	Capacidad de manejar vehículos	ítem 14c y 14d del cuestionario NEI-VFQ-25	Cualitativa	Ordinal	1)Ninguna dificultad 2)Un poco de dificultad 3)Moderada dificultad 4)Extrema dificultad
Visión cromática	Se refiere a la percepción de diferentes longitudes de onda de la luz. Lo que permite distinguir entre diferentes colores	ítem 11 del cuestionario NEI-VFQ-25	Cualitativa	Ordinal	1)Ninguna dificultad 2)Un poco de dificultad 3)Moderada dificultad 4)Extrema dificultad 5)Dejó de hacerlo a causa de su vista 6)Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto
Visión periférica	La percepción de diferentes longitudes de onda de la luz. Lo que permite poder ver elementos presentes en la visión periférica	ítem 9 del cuestionario NEI-VFQ-25	Cualitativa	Ordinal	1)Ninguna dificultad 2)Un poco de dificultad 3)Moderada dificultad 4)Extrema dificultad 5)Dejó de hacerlo a causa de su vista 6)Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

## 2.7. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

- Los procedimientos clínicos son empleados por el médico retinólogo quien realizó interrogatorio clínico, exploración física y diagnóstico clínico del paciente. Posteriormente se solicitó tomografía de coherencia óptica y fluorangiografía retiniana con flurosceína, tales estudios son interpretados por los médicos retinólogos para confirmar el diagnóstico. Una vez confirmado el diagnóstico el paciente fue interrogado por personal capacitado con el cuestionario NEI-VFQ25 y una encuesta creada por los investigadores.

## 2.8. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

### INTERVENCIÓN, CUESTIONARIO NEI VFQ-25 Y SUS DOMINIOS.

El cuestionario es una medida que permite conocer la percepción del paciente sobre su salud y las repercusiones que conlleva la enfermedad ocular crónica al considerar sus expectativas e intereses, mide la capacidad visual, síntomas visuales bienestar emocional, funcionamiento social y tareas relacionadas con el funcionamiento visual.<sup>78</sup> El estudio prospectivo de cohorte observacional cuyo objetivo fue probar las pruebas psicométricas de la versión de 25 elementos del cuestionario de la función visual NEI VFQ 25 de la organización americana Eye National Institute.<sup>79</sup> Concluye que las propiedades psicométricas estudiadas son factibles para las patologías oculares crónicas, las cuales incluyen: DMS, RD, catarata, glaucoma de ángulo abierto, retinitis por Citomegalovirus y baja visión por cualquier causa por lo cual la herramienta proporciona datos reproducibles y válidos.<sup>79</sup> Además, el cuestionario (NEI-VFQ25) ha sido evaluado y traducido al idioma: japonés, italiano, francés, español, turco y portugués y es empleado en países de Europa, América y Asia.<sup>78</sup>

El cuestionario se compone de 25 preguntas, las cuales se agrupan en 11 sub escalas o ítems: visión general, dolor ocular, actividades de visión cercana, visión lejana, función social, salud mental, limitaciones en un rol, dependencia, conducción, visión cromática, y visión periférica.<sup>79</sup> los cambios en la agudeza visual no revelan complemente todos los aspectos de la función visual debido a que no se relacionan exactamente, porque influye la percepción del paciente. Por lo anterior el cuestionario únicamente es un instrumento que puede mostrar la capacidad de respuesta que tiene el paciente a los cambios en su agudeza visual, de forma objetiva, el puntaje del cuestionario tiene un rango del 0 al 100 en el que una puntuación alta indica mejor calidad de vida, sin establecer un punto de cohorte para clasificar mala o buena calidad de vida.<sup>105</sup>

### Recolección de los datos

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

**Tabla 6. Sub escalas del cuestionario NEI VFQ-25**

<b>Escala</b>	<b>Número de ítems</b>	<b>Preguntas para ser promediadas</b>
<b>Visión general</b>	1	1
<b>Dolor ocular</b>	2	3, 17
<b>Visión cercana</b>	3	4, 5 y 6
<b>Visión lejana</b>	3	7, 8 y 13
<b>Función social</b>	2	10 y 12
<b>Salud mental</b>	4	2, 19, 20, y 23
<b>Limitaciones en un rol</b>	2	15 y 16
<b>Dependencia</b>	3	18, 21 y 22
<b>Conducción</b>	2	14c y 14d
<b>Visión cromática</b>	1	11
<b>Visión periférica</b>	1	9

Para saber la puntuación de las sub escalas, se tiene en cuenta que cada ítem corresponde a un rango de puntuación del 0 al 100, donde una puntuación alta indica mayor bienestar y funcionalidad.<sup>79</sup> Para conocer la puntuación general se realizó un promedio de las puntuaciones obtenidas en cada sub escala y posteriormente se promediaron. Se tiene que tener en cuenta que los ítems del 17 al 25 presentan calificación inversa.<sup>79</sup>

**Tabla 7. Recodificación del Puntaje NEI –VFQ 25**

<b>Número de ítems</b>	<b>Número de respuestas</b>	<b>Puntaje a evaluar</b>
<b>3, 14C</b>	1	100
	2	75
	3	50
	4	25
	5	0
<b>1</b>	1	100
	2	80
	3	60
	4	40
	5	20
	6	0
<b>4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14d</b>	1	100
	2	75
	3	50
	4	25
	5	0
	6	*
<b>2,15,16,17,18,19,20,21,22,23</b>	1	0
	2	25
	3	50
	4	75
	5	100

#### **Clasificación de estrato socio económico**

El cuestionario socio económico según Graffar-Méndez Castellano (1994) fue utilizado para conocer problemas de vivienda, educación y alimentación de una sociedad clasificándola según sus necesidades socioeconómicas.<sup>90</sup>

**Tabla 8. Clasificación de estrato socio económico**

<b>Variables</b>	<b>Puntos</b>
<b>1 Profesión Jefe de Familia</b>	1-5
<b>2 Nivel de Instrucción de la madre</b>	1-5
<b>3 Principal fuente de Ingreso de la familia</b>	1-5
<b>4 Condiciones de alojamiento</b>	1-5

El cuestionario consideró las variables: profesión del jefe o jefa de la familia, nivel de instrucción de la madre, principal fuente de ingreso de la familia y tipo de vivienda.<sup>90</sup> Cada variable tiene una puntuación según sea la respuesta, posteriormente los resultados de cada variable se sumaron para ubicar a la familia en un estrato socioeconómico según los resultados del puntaje final que varía de (4-20) como se muestra en la siguiente tabla:

<b>Puntos</b>	<b>Estrato</b>
<b>4-6</b>	I Alto
<b>7-9</b>	II Medio alto
<b>10-12</b>	III Medio Bajo
<b>13-16</b>	IV Obrero
<b>17-20</b>	V Marginal

El análisis socio demográfico fue a través del cuestionario mencionado y una encuesta diseñada por los investigadores recopilando información acerca del peso, talla, índice tabáquico, alcoholismo, enfermedades crónicas degenerativas, diagnóstico oftalmológico, procedimientos oftalmológicos previos, grado de discapacidad visual, hemoglobina glucosilada (HB1AC), y grosor foveolar central. **(ANEXO1)**

## 2.9. ANÁLISIS DE DATOS

- Se realizó una base de datos en Excel de Microsoft Office para un posterior análisis en el programa SPSS, según sus siglas en inglés Statistical Product and Service Solutions versión 25 de la International Business Machines Corp.

## 2.10. DISEÑO ESTADÍSTICO

### 2.10.1 HIPOTESIS ESTADÍSTICA

- La variable dependiente fue el puntaje global de calidad de vida y la independiente los pacientes con edema macular diabético y pacientes con degeneración macular senil.
- Debido a que contamos con una n de 60 pacientes, se aplicó la prueba de normalidad de Shapiro Wilk para las variables numéricas; siguiendo la regla de que si el P-valor es mayor a 0.05 tendrá una distribución normal y si es igual o menor tendrá una distribución no normal.
- Para hacer la comparación de las variables categóricas se empleó la prueba de t de Student para muestras independientes.

## 2.10.2 PRUEBAS ESTADÍSTICAS

- La estadística descriptiva se presentó para las variables con distribución normal en medias como medida de resumen y desviación estándar como medida de dispersión. Mientras que para las variables de distribución libre, en mediana y rango intercuantil.

## 2.11. LOGÍSTICA

### 2.11.1 RECURSOS HUMANOS

- La recolección de datos fue realizada por la tesista Alhelí Campos Flores solicitando al servicio de la Jefatura de Oftalmología y al personal de archivo clínico del Hospital de Especialidades” Bernardo Sepúlveda” CMN SXX los expedientes clínicos necesarios para poder realizar la base de datos en el programa de Excel. Posteriormente con asesoría del investigador principal se valoraron los resultados clínicos y el análisis estadístico.
- Los pacientes fueron diagnosticados por clínica de retina la cual estuvo conformada por médicos retinólogos, médicos de post grado de alta especialidad, y médicos residentes, para la confirmación del diagnóstico se realizó OCT y FAR por personal especializado.

### 2.11.2. RECURSOS MATERIALES

- Se utilizaron aparatos del consultorio de retina para realizar la exploración física y para poder establecer el diagnóstico clínico, mismo que se corroboró con un estudio de OCT y FAR disponibles en la División de Oftalmología del Hospital de Espacialidades CMN SXXI.

### 2.11.3. RECURSOS FINANCIEROS

- Los investigadores no recibieron ningún patrocinio para la realización de la presente investigación.

#### 2.11.4. FACTIBILIDAD OPERATIVA

- La División de Oftalmología del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI, es un centro de tercer nivel el cual cuenta con una vasta población de pacientes con EMD y DMS de tipo exudativa lo que contribuyó de forma positiva para obtener la muestra general del presente estudio.

#### 2.11.5. CONFLICTO DE INTERESES

- Los autores declararon ausencia de conflicto de intereses.

## 2.12. BIOÉTICA

El estudio se sometió a la aprobación de los Comités de Investigación y de Ética del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI. Los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas, de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (versión actual: Brasil, octubre de 2013). Así mismo se respetaron cabalmente los principios contenidos en el Código de Nüremberg.


En el presente estudio no se encuentran riesgos potenciales para los participantes. Los beneficios se maximizan para la sociedad contribuyendo con nuevo conocimiento para mejorar la calidad de atención de nuestros pacientes, por lo que el balance riesgo beneficio es favorable. Aunado a esto de acuerdo a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud el estudio tiene un riesgo mínimo.

La forma de selección de los pacientes es de forma retrolectiva se seleccionaran a todos los pacientes diagnosticados con edema macular diabético y degeneración macular senil independientemente de su estigma social, considerando únicamente factores relacionados con la investigación y se aseguró la confidencialidad de la información de los participantes resguardando sus datos personales y datos de su expediente clínico ya que estos no aparecieron en la presente investigación y publicación del protocolo.

### 3. CAPITULO 3. ANÁLISIS DE DATOS

#### 3.1 RESULTADOS

Los pacientes que participaron en la investigación, padecieron EMD (n=30) y DMS (n=30), estas comorbilidades son cada vez más frecuentes en la unidad médica. Al realizar el análisis de las variables sociodemográficas, se identificaron las siguientes características de los pacientes según el grupo de estudio. (Cuadro 1)

 <b>Grupos de estudio</b>		<b>EMD</b>	<b>DMS</b>
		<b>n=30</b>	<b>n=30</b>
<b>Edad (Años)</b>	<b>Promedio</b>	62.20	75.40
	<b>Desviación estándar</b>	7.75	10.35
	<b>Mínimo</b>	46.00	51.00
	<b>Máximo</b>	80.00	96.00

Cuadro 1. Edad de los pacientes del estudio.

Se evaluó el género de los pacientes con EMD siendo masculino el 46.7%(14), femenino del 53.3%(16), mientras los pacientes con DMS el masculino fue del 36.7%(11) y femenino del 63.3%(19). (Gráfico 3)

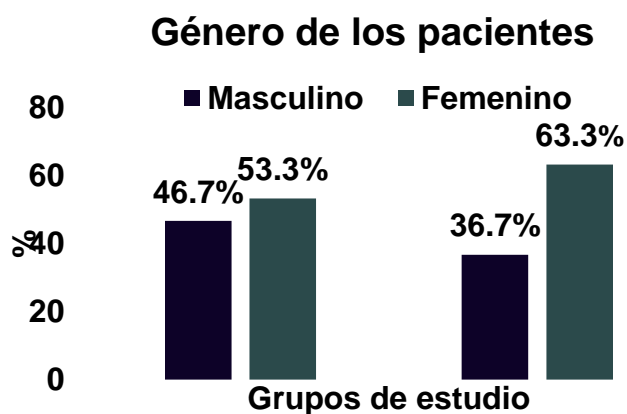


Gráfico 3. Género de los pacientes según el grupo de estudio.

El estado civil de los pacientes analizados, se muestra en el siguiente cuadro.  
(Cuadro 2)

Grupos de estudio		EMD		DMS	
		n=30		n=30	
		n	%	N	%
Estado civil	Casado	23	76.7	17	56.7
	Soltero	1	3.3	3	10.0
	Separado	2	6.7	-	-
	Viudo	4	13.3	10	33.3

Cuadro 2. Estado civil de los pacientes según el grupo de estudio.

Al evaluar el IMC de los pacientes con EMD se identificó que estuvieron en parámetros normales en el 40%(12), sobrepeso 40% (12), obesidad grado I del 13.4%(4), obesidad grado II del 3.3%(1), obesidad grado III del 3.3%(1), mientras en el grupo de pacientes con DMS tuvieron parámetros normales en el 43.3%(13), sobrepeso 33.3% (10), obesidad grado I del 16.8%(5), obesidad grado II del 3.3%(1), obesidad grado III del 3.3%(1). (Gráfico 4).

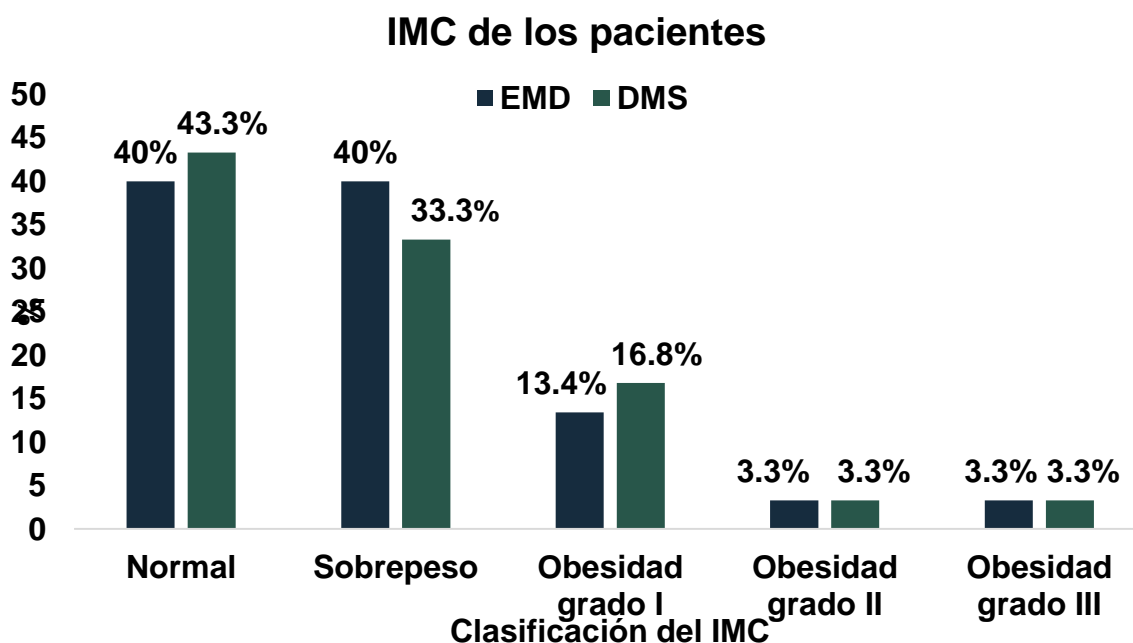




Gráfico 4. IMC de los pacientes según el grupo de estudio.

El tabaquismo fue valorado en los pacientes del grupo EMD y del grupo DMS, los que resultaron positivos su índice tabáquico se describe en el siguiente cuadro 3. (Cuadro 3)

 Grupos de estudio		EMD		DMS	
		n=30		n=30	
		n	%	N	%
<b>Tabaquismo</b>	<b>Si</b>	8	26.7	5	16.7
	<b>No</b>	22	73.3	25	83.3
<b>Índice tabáquico</b>	<b>No aplica</b>	22	73.3	25	83.3
	<b>&lt;10 Nulo</b>	2	6.7	1	3.3
	<b>10.20 Moderado</b>	3	10.0	2	6.7
	<b>21-40 Intenso</b>	3	10.0	2	6.7

Cuadro 3. Tabaquismo de los pacientes según el grupo de estudio.

El alcoholismo fue valorado en los pacientes del grupo EMD y del grupo DMS, los que resultaron positivos se analizó el periodo de consumo, este se describe en el siguiente cuadro. (Cuadro 4)

 Grupos de estudio		EMD		DMS	
		n=30		n=30	
		n	%	N	%
<b>Alcoholismo</b>	<b>Si</b>	4	13.3	2	6.7
	<b>No</b>	26	86.7	28	93.3
<b>Tiempo (Años)</b>	<b>Promedio</b>	2.23		1.83	
	<b>Desviación estándar</b>	6.69		7.00	
	<b>Mínimo</b>	0		0.00	
	<b>Máximo</b>	30		30.00	

Cuadro 4. Alcoholismo de los pacientes según el grupo de estudio.

Los pacientes que padecieron depresión según el grupo de estudio, se muestra en el siguiente cuadro. (Cuadro 5)

 <b>Grupos de estudio</b> <b>Trastorno psiquiátrico</b>		<b>EMD</b>		<b>DMS</b>	
		<b>n=30</b>		<b>n=30</b>	
		<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Depresión</b>	<b>Si</b>	4	13.3	1	3.3
	<b>No</b>	26	86.7	29	96.7

Cuadro 5. Depresión según el grupo de estudio.

Los pacientes que padecieron otra enfermedad crónica degenerativa agregada u ocular (glaucoma) se clasificaron según el grupo de estudio, como se muestra en el siguiente cuadro. (Cuadro 6)

 <b>Grupos de estudio</b>		<b>EMD</b>		<b>DMS</b>	
		<b>n=30</b>		<b>n=30</b>	
		<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Enfermedad agregada</b>	<b>Si</b>	8	26.7	11	36.7
	<b>No</b>	22	73.3	19	63.3
<b>Enfermedad ocular agregada</b>	<b>Si</b>	3	10.0	5	16.7
	<b>No</b>	27	90.0	25	83.3

Cuadro 6. Enfermedades agregadas en los pacientes según el grupo de estudio.

Al evaluar los estratos socioeconómicos de los pacientes con EMD se identificó que el 3.3%(1) se consideró del estrato alto, medio bajo 26.7% (8), obrero del 43.3%(13), marginal del 26.7%(8), mientras en el grupo de pacientes con DMS se tuvo estrato alto en el 3.3%(1), medio alto 10.1%(3), medio bajo 33.3%(10), obrero 33.3%(10) y marginal del 20%(6). (Gráfico 5).

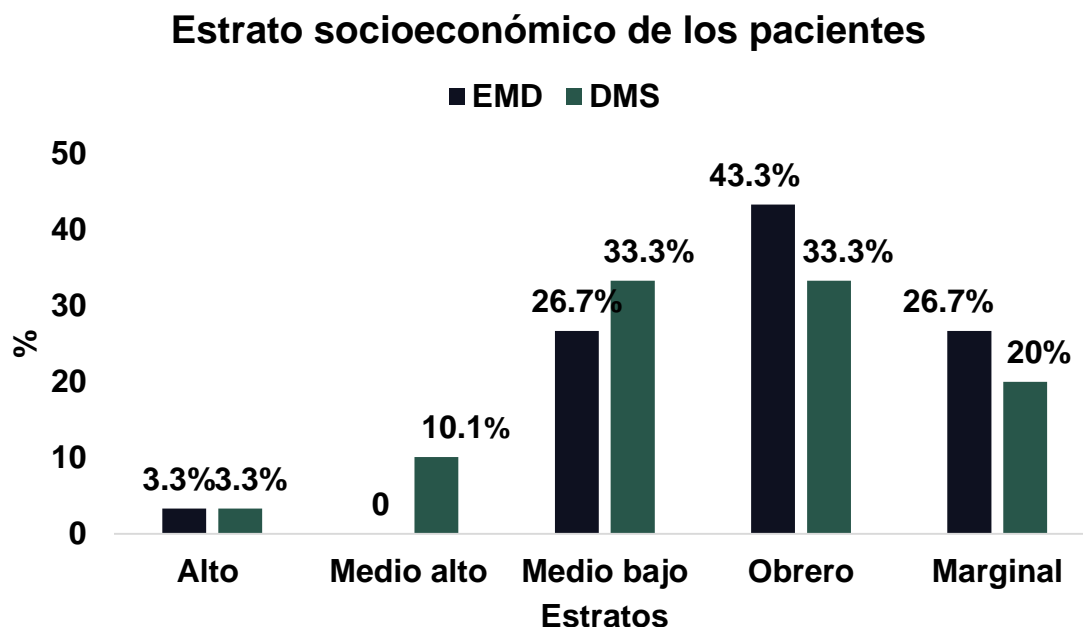



Gráfico 5. Estado socioeconómico de los pacientes según el grupo de estudio.

Los pacientes con diabetes mellitus del grupo EMD y con tratamiento a base de insulina, se describen en el siguiente cuadro. (Cuadro 7)

 <b>Grupos de estudio</b>		EMD n=30		DMS n=30	
		n	%	n	%
<b>Diabetes mellitus tipo 2</b>	<b>Si</b>	30	100	-	-
	<b>No</b>	-	-	30	100
<b>Tratamiento con insulina</b>	<b>Si</b>	24	80.0	-	-
	<b>No</b>	6	20.0	30	100


Cuadro 7. Padecimiento de diabetes mellitus tipo 2 según el grupo EMD.

En la medición de la Hb1Ac se identificaron los siguientes resultados. (Cuadro 8)

 EMD	n	%	
<b>Hb1Ac</b>	Excelente	2	6.7
	Muy bueno	10	33.3
	Bueno	5	16.7
	Regular	6	20.0
	Mala	5	16.7
	Muy mala	2	6.7


Cuadro 8. Estadificación de la concentración sérica de Hb1Ac.

En el análisis del tiempo de evolución de diabetes en los pacientes con EMD y el tiempo con tratamiento a base de insulina. (Cuadro 9)

		Tiempo de evolución (Años)	
		Con diabetes mellitus	Con tratamiento a base de insulina
<b>EMD</b> <b>n=30</b>	<b>Media</b>	17.77	5.53
	<b>Mediana</b>	16.50	2.50
	<b>Desviación estándar</b>	7.94	7.82
	<b>Mínimo</b>	2.00	0.00
	<b>Máximo</b>	38.00	35.00


Cuadro 9. Tiempo de evolución con diabetes y con tratamiento a base de insulina.

Los pacientes con hipertensión arterial fueron del grupo EMD y del grupo DMS, los que se describen en el siguiente cuadro. (Cuadro 10)

 Grupos de estudio		EMD		DMS	
		n=30		n=30	
		n	%	n	%
Hipertensión arterial sistémica	Si	22	73.3	25	83.3
	No	8	26.7	5	16.7
Duración (Años)	Media	6.27		9.97	
	Desviación estándar	8.67		11.06	
	Mínimo	0.00		0.00	
	Máximo	32.00		41.00	


Cuadro 10. Hipertensión arterial sistémica de los pacientes según el grupo de estudio.

Se aplicó la prueba estadística Correlación de Spearman para el grado de discapacidad visual del ojo derecho obteniendo un valor de  $r=0.080$  y de  $p=0.544$ , mientras el ojo izquierdo se tuvo un valor de  $r=0.266$  y un valor de  $p=0.040$ , ambas con diferencia significativa entre grupos, sin embargo, la correlación es muy baja. (Cuadro 11)

 Clasificación de la discapacidad visual	EMD		DMS		
	n	%	n	%	
<b>Ojo izquierdo</b>	Leve o sin discapacidad (NA-20/60)	9	30	5	16.7
	Moderada (20/60-20/200)	<b>13</b>	<b>43.3</b>	9	30
	Discapacidad visual severa (20/200-20/400)	3	10	3	10
	Ceguera (20/400-CD 1 metro) cuenta dedos	-	-	3	10
	Ceguera( CD 1metro-PL) percepción luz	5	16.7	<b>10</b>	<b>33.3</b>
<b>Ojo derecho</b>	Leve o sin discapacidad (NA-20/60)	9	30	7	23.3
	Moderada (20/60-20/200)	<b>10</b>	<b>33.3</b>	<b>10</b>	<b>33.3</b>
	Discapacidad visual severa (20/200-20/400)	3	10	3	10
	Ceguera (20/400-CD 1 metro) cuenta dedos	1	3.3	2	6.7
	Ceguera( CD 1metro-PL) percepción luz	7	23.3	8	26.7


Cuadro 11. Discapacidad visual según el grupo de estudio (agudeza visual corregida, peor ojo)

Se evaluaron los procedimientos oftalmológicos previos de los pacientes estudiados, se clasificaron según el grupo de estudio, como se muestra en el siguiente cuadro. (Cuadro 12)

 Grupos de estudio		EMD		DMS	
		n=30		n=30	
		n	%	n	%
Procedimientos previos	Ninguno	26	86.7	22	73.3
	Láser	-	-	-	-
	Cirugía	4	13.3	8	26.7


Cuadro 12. Procedimientos oftalmológicos previos en los pacientes según el grupo de estudio.

En el análisis de los pacientes según el grosor foveal central de cada ojo, se clasificaron según el grupo de estudio. (Cuadro 13)

 Grosor foveal central (Micras)		EMD	DMS
		n=30	n=30
Ojo derecho	Media	293.60	246.13
	Mediana	266.00	229.50
	Desviación estándar	119.01	87.33
	Mínimo	107.00	135.00
	Máximo	647.00	543.00
Ojo izquierdo	Media	244.60	280.83
	Mediana	243.50	226.00
	Desviación estándar	51.89	147.84
	Mínimo	139.00	127.00
	Máximo	389.00	779.00

Cuadro 13. Grosor foveal central de los pacientes según el grupo de estudio.

Al realizar la comparación de los pacientes por grupos de estudio, el grupo DMS se comparó con el grupo de pacientes con EMD, al aplicar la prueba estadística de t de Student en los pacientes que participaron en la investigación, se identificó que la edad fue superior en los pacientes del grupo de DMS, teniendo diferencia estadísticamente significativa, como se muestra en el siguiente cuadro.


 Rangos DMS/EMD	Grupos de estudio	Rango promedio
Edad	DMS	40.97
	EMD	20.03
Espesor macular central OD	DMS	25.6
	EMD	35.4
Espesor macular central OI	DMS	29.77
	EMD	31.23

Cuadro 14. Rangos de DMS/EMD.

Estadísticos de prueba DMS/EMD	t de Student	Valor de p
Edad	5.588	0.0001
Espesor macular central OD	-1.761	0.083
Espesor macular central OI	-1.267	0.210

Cuadro 15. Estadísticos de prueba DMS/EMD

En la evaluación de ambos grupos de estudio basados en el cuestionario de la función visual NEI VFQ 25, se identificó el promedio del puntaje, la desviación estándar, el valor mínimo, máximo y el valor de p por la aplicación de t de Student, como se muestra en los siguientes cuadros 16 .y 17.

Grupos de estudio	Escala DMS/EMD	Media	Desv. Desviación	Mínimo	Máximo
 <b>DMS</b>	Visión general	41	19	0	75
	Dolor Ocular	69	16	28	100
	Visión cercana	54	21	25	92
	Visión lejana	57	26	17	100
	Función social	61	26	0	100
	Salud mental	66	21	31	100
	Limitaciones de rol	51	24	0	100
	Dependencia	64	26	17	100
	Conducción	65	27	25	100
	Visión cromática	77	21	50	100
	Visión periférica	62	23	25	100
	Calidad de vida	60	16	30	88
<b>EMD</b>	Visión general	30	15.25	0	50
	Dolor Ocular	30	15	0	50
	Visión cercana	63	22	13	100
	Visión lejana	44	20	8	83
	Función social	39	21	0	92
	Salud mental	45	22	0	75
	Limitaciones de rol	47	21	13	75
	Dependencia	35	23	0	88
	Conducción	41	26	0	92
	Visión cromática	52	9	38	63
	Visión periférica	63	23	25	100
	Calidad de vida	46	25	0	100

Al aplicar la prueba estadística t de Student, se identificó que hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes de DMS en base al EMD, teniendo diferencia significativa en la visión general, visión lejana, función social, salud mental, limitaciones del rol, dependencia, visión cromática, periférica y en la calidad de vida, como se muestra en el siguiente cuadro.

 Escala DMS/EMD	t de Student	Valor de p
Visión general	2.246	0.018
Dolor Ocular	1.197	0.236
Visión cercana	1.948	0.056
Visión lejana	2.834	0.006
Función social	2.461	0.017
Salud mental	3.441	0.001
Limitaciones de rol	2.470	0.008
Dependencia	3.360	0.001
Conducción	1.101	0.300
Visión cromática	2.538	0.014
Visión periférica	2.551	0.013
Calidad de vida	3.097	0.003

Cuadro 17. Diferencias significativas entre EMD y DMS

A continuación se muestran la puntuación media y global del cuestionario NEI-VFQ25 en ambos grupos en la siguiente (gráfico 6).

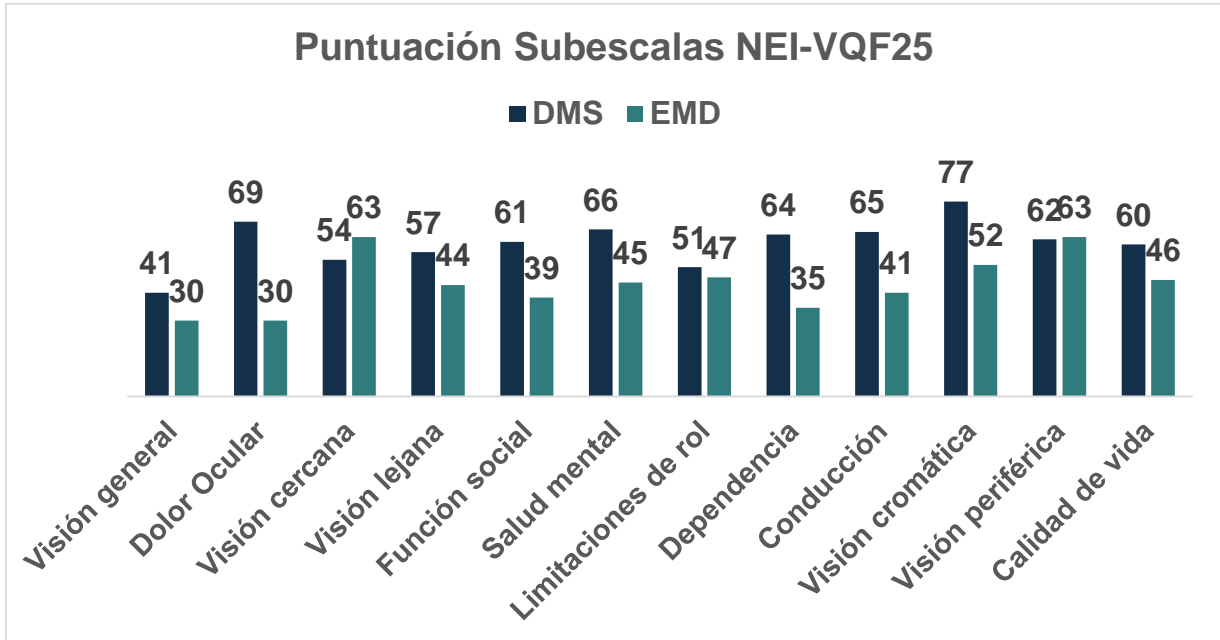


Gráfico 6. Puntuación cuestionario NEI VFQ 25

### 3.2. DISCUSIÓN

A partir de los hallazgos encontrados, aceptamos la hipótesis alternativa general y que existe diferencia estadísticamente significativa  $p=0.003$  en la calidad de vida en relación a la función visual, entre el grupo de pacientes con degeneración macular senil y el grupo con edema macular diabético. Obteniendo un puntaje en el cuestionario NEI-VQF 25, de 46 en el grupo con edema macular diabético y de 60 en el grupo de degeneración macular senil.

Los resultados antes mencionados difieren de los obtenidos por “Iván J. Suñer Et Al, 2017” quien evaluó la capacidad de respuesta del cuestionario NEI.VQF25 a cambios favorables en la AV, en pacientes estadounidenses con EMD obteniendo un puntaje global de 66.5 en el estudio RIDE y de 64.3 en el estudio RISE.<sup>81</sup> Sin embargo contrario al presente estudio, Suñer excluye a pacientes con enfermedades crónicas asociadas como la hipertensión y pacientes con diabetes no controlada. Por otro lado “Therese Granstrom Et Al, 2016” en pacientes suecos reporta un puntaje general de 78, resultado que difiere notablemente de los obtenidos.<sup>91</sup>

Respecto a la población de pacientes con degeneración macular relacionada con la edad, tipo húmeda nuestros resultados difieren de los resultados de “Ana Carla Schippert Et Al, 2018” quien estudió a la población de noruega, obteniendo una media de 78.48, sin mencionar patologías crónicas agregadas.<sup>85</sup> Resultados que obtuvo AREDS Age-Related Eye Disease Study Research Group por sus siglas en inglés, en pacientes con DMRE con pérdidas de 15 letras en su agudeza visual a partir del inicio del estudio reportaron una media de 68.46 en el puntaje NEI-VQF 25, cifras más acercadas a las obtenidas en el presente estudio.<sup>83</sup>

Al comparar los resultados obtenidos por "Iván J. Suñer Et Al, 2017" quien estudio a pacientes con EMD, con los de "Ana Carla Schippert Et Al, 2018" quien estudio a pacientes con DMS, la diferencia en los resultados del cuestionario de calidad de vida, se relaciona con el presente estudio, obteniendo mejor calidad de vida en pacientes con DMS que en pacientes con EMD.<sup>81, 85</sup>

No obstante "Prolékař C. Et Al, 2012" en su estudio buscó validar la versión del cuestionario NEI.VQF en la población de Eslovaquia, sin encontrar diferencias importantes entre ambos grupos de EMD y DMS obteniendo 69.9 y 68.5 respectivamente.<sup>92</sup>Es importante aclarar que las características sociodemográficas y clínicas descritas en el presente estudio difieren a las de los autores antes mencionados.

La calidad de vida cada vez se utiliza más como medida de bienestar en el área de la salud.<sup>93</sup> Además permite conocer la percepción que el individuo tiene en su entorno social, todo ello, matizado con su estado de salud y afectivo.<sup>77</sup> Los ítems del cuestionario con diferencia significativa entre ambas patologías resultaron: visión general, visión lejana, función social, salud mental, limitaciones de rol, dependencia, visión cromática, y visión periférica.

Los pacientes con DMRE expresaron puntajes más bajos en: visión general, limitaciones de rol y visión cercana. "Silveira Martin, 2015"cometa que cuando el canal visual se ve alterado, la persona puede experimentar cierta falta de confianza en la información percibida, lo cual además de dificultar sus actividades diarias limita su desempeño laboral obteniendo efectos negativos, ya sea por una percepción de inutilidad, como por las consecuencias económicas que puede presentar.<sup>94</sup> Situación de importancia en México ya que una alta proporción de adultos mayores tienen la necesidad de continuar trabajando debido a la falta de cobertura económica en su vejez.<sup>95</sup>

Por otro lado los pacientes del grupo con EMD obtuvieron cifras más bajas en: visión general, dolor ocular, función social y dependencia. La calidad de vida involucra el bienestar emocional, por lo que en el presente estudio se detecta mayor carencia afectiva en este grupo. La falta de interacción social, contacto social y problemas en la movilización en pacientes con alguna limitación física puede limitar el desarrollo de la persona y el estado anímico de la misma, situación que indudablemente afecta a su entorno.<sup>96</sup> Así mismo el impacto de la pérdida visual de la persona puede afectar indirectamente a sus allegados y según sea el apoyo que reciba de ellos influye en el afrontamiento y adaptación a su baja visual.<sup>97</sup>

En el estudio realizado, la edad de los participantes fue en promedio de 62.20, (44-80) para el grupo de EMD y 75.40 (51-96) en el grupo con DMRE, al aplicar la prueba estadística T-Student se identificó que en el segundo grupo la edad fue superior. Lo cual guarda relación con que se considera la causa más frecuente de pérdida visual grave en el adulto mayor a 50 años, además que en México la inversión de la pirámide poblacional y el aumento en la esperanza de vida, demanda acciones preventivas de enfermedades crónico degenerativas<sup>52</sup>.

En relación al género se encuentra un ligero predominio en el género femenino en ambas patologías. Respecto al estado civil, en ambos grupos predomina el estar casado. Al evaluar el IMC los resultados obtenidos entre ambos grupos fueron similares con predominio en grado normal (40% EMD y 43.3% DMRE) y sobrepeso de (40% EMD y 33% DMRE). “Angel Gurrúa, Et Al, 2020” comenta que el 73% de la población mexicana padece obesidad y el 34% sufre obesidad mórbida<sup>98</sup>.

Respecto al Índice tabáquico contrario a lo esperado, debido a que se considera un factor de riesgo para la DMS.<sup>48</sup> No se encontró diferencia entre ambos grupos y su porcentaje fue muy bajo. Datos de ENSANUT, 2018 presentan una notable disminución en el consumo de tabaco de 19.9% en el 2012 al 11.4% en el 2018.<sup>99</sup> Por otro lado el consumo de bebidas alcohólicas en los grupos de estudio no fue relevante considerando con un promedio de únicamente 2.23% para el grupo de EMD y 1.83% para el grupo de DMRE. “Ramón B. Et Al, 2019” en su estudio destacó que el consumo

diario mayor a 40gramos de alcohol por día en hombres y 20gramos en mujeres puede ocasionar esteatosis hepática en un periodo corto de tiempo, además de influir en la calidad de vida de la persona.<sup>100</sup>

Al evaluar la presencia de trastornos psiquiátricos en la población de estudio, se interrogó al paciente si padecía algún trastorno y se corroboró en el expediente clínico, se encontró depresión diagnosticada en el 13% de paciente del grupo con EMD y únicamente 3% en el grupo con DMS. Lo anterior al no ser evaluado mediante un test psicológico existe la posibilidad de que algún trastorno depresivo sea infra diagnosticado.

"Fernando A. Et Al, 2012" en su estudio sobre la prevalencia anual de depresión y trastornos de ansiedad en México obtuvo los siguientes resultados de 4.8% y 6.6% respectivamente. Lo anterior toma importancia al considerar que el bienestar emocional es un concepto relacionado con la calidad de vida, dado que en los pacientes con baja visión y falta de apoyo por parte de sus familiares, se puede llegar a distorsionar la manera en que la persona percibe su capacidad de juicio para la toma de decisiones, sus actos en consecuencia, y por ende la calidad de sus relaciones.<sup>101</sup>

En cuanto a la distribución porcentual de la muestra por estrato socioeconómico se encontró que el mayor porcentaje de participantes de la investigación pertenecían al estrato obrero siendo 43.3% del grupo con EMD y 33.3% del grupo con DMS, seguido del estrato medio bajo con 26.7% y 33.3%, el estrato marginal 26% y 20%, respectivamente, en estrato medio alto únicamente 10% de la población con DMS, y para concluir en el estrato alto únicamente se encontró el 3.3% en ambas poblaciones.

Los pacientes con pérdida visual enfrentan limitaciones y restricciones que repercuten en su persona, específicamente en la falta de actividad organizada, dificultad para desarrollar nuevas habilidades y mayor necesidad de apoyo.<sup>102</sup>

Para lograr bienestar y seguridad es necesario que cada persona se sienta satisfecha potenciando sus capacidades básicas, lo que implica sentirse útil, cómodo y a gusto con sí mismo, para contribuir de manera colectiva mediante un conjunto de tareas para lograr algún objetivo en común. Cuando este proceso se ve limitado, ya sea por la baja visión, barreras económicas, sociales, y de salud, el desempeño de la persona para realizar sus actividades sociales y personales varía según como la persona se sienta capaz de realizarlas.<sup>102</sup> Así en cuanto a las limitaciones de rol se puede observar que nuestra población de estudio no se siente capaz de poder desempeñar sus actividades sociales y personales de la manera que solían hacerlo.<sup>102</sup>

En relación a las características clínicas de los participantes, los pacientes con DM2 (30 personas) tuvieron una media de tiempo de evolución de su enfermedad de 17.7 años de los cuales, el 80% se mantenía con uso de aplicación de insulina, con una media de 5.53 años de tratamiento con la misma. En cuando a las cifras de hemoglobina glucosilada 33.3% se clasifico en (muy bueno), 20% en (regular), 16.7% en (Mala) y 6.7% en (muy mala). Se identificó que la mayoría de los pacientes se encontraban controlados. La GPC mexicana comenta que pacientes en adultos mayores con comorbilidades las metas de Hb1Ac pueden ser más permisivas de 7,5%-8% dependiendo las necesidades individuales del paciente.

En relación a la Hipertensión arterial se identificó que el 83.3% de los pacientes con DMS eran hipertensos, con una duración media de 9.97 años a partir de su diagnóstico, encontrando cifras similares en el grupo de pacientes con EMD con un porcentaje 73.3% con hipertensión arterial con una duración media de 6.27 años. Lo anterior puede guardar relación con lo que menciona la GPC mexicana, comunicando que el 80% de los mexicanos con diabetes tienen HTA asociada. Respecto al grupo de pacientes con DMRE “W. Smith Et Al, 2001” en su estudio encontró asociación entre la hipertensión arterial y el riesgo de desarrollar DMS tipo exudativa. Además que “Romero M. Et Al, 2018” en su estudio comenta que la prevalencia de HTA en la

población mexicana es de 18.4% e incrementa a 26.7% en los adultos de (70-79 años).<sup>99</sup> Por lo que el adecuado control de la misma disminuye la posibilidad de presentar o exacerbar dichas enfermedades oftalmológicas crónicas estudiadas en el presente estudio<sup>47</sup>.

En el estudio realizado también se contempló a las enfermedades crónicas agregadas, encontrando que en el grupo con EMD 26.7% padeció alguna enfermedad agregada y en el grupo con DMRE 36.7%. Posiblemente el grupo con DMS tuvo mayor porcentaje de comorbilidades al ser una población con mayor edad. Entre ellas se encontró: hipercolesterolemia, hiperplasia prostática, hipotiroidismo, y cardiopatías por mencionar algunas. En cuanto a enfermedades oculares solo se encontró glaucoma y catarata en evolución en una muy baja porción de pacientes, 10% en DMR y 16.7% en DMS.

Respecto a los procedimientos oculares previos (colocación de lente intraocular y cirugía por pterigion) 13.3% y 26.7 por ciento en el grupo con EMD y DMRE respectivamente. Curiosamente en relación a la clasificación de discapacidad visual al grupo de pacientes con EMD se le atribuyó mejor clasificación tomando en cuenta el ojo con peor visión, 43% en el ojo izquierdo y 33.3% el ojo derecho se clasificó como discapacidad moderada (20/60-20/200), mientras que el grupo con DMS el 33% en ojo izquierdo se clasificó como discapacidad de (CD 1 metro a Percepción de luz) mientras que en ojo derecho 33.3% se clasificó como discapacidad moderada.

Respecto al grosor foveal o espesor macular central, en el grupo con EMD la media en ojo derecho fue de 293, y 244.60 en el ojo izquierdo, mientras que el grupo con DMS de 246.13 y 280.83 micras respectivamente. El valor normativo para el grosor de la retina es único para el equipo utilizado y el origen étnico del sujeto, sin embargo es una herramienta tan útil que permite visualizar la localización exacta del defecto macular, por lo que se emplea como complemento diagnóstico y para evaluar el progreso o la regresión de la lesión, en el paciente con enfermedad ocular crónica.<sup>104</sup>

### 3.3. CONCLUSIONES

- I. En el presente estudio se concluyó que los pacientes con edema macular diabético refieren menor puntaje en el cuestionario NEI VQF 25 que los pacientes con DMS  $p=0.003$ , no obstante ambos grupos reportan una calidad de vida disminuida. Lo cual es evidencia de que alteraciones en el órgano de la visión pueden afectar el estado psicológico, afectivo, social y de salud por lo que es una causa importante de discapacidad.
- II. Respecto a los 11 ítems del cuestionario se encontraron las siguientes diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes de DMS en base al EMD: visión general  $p=0.018$ , visión lejana  $p=0.006$ , función social  $p=0.017$ , salud mental  $p=0.001$ , limitaciones de rol  $p=0.008$ , dependencia  $p=0.001$ , visión cromática  $p=0.014$ , y visión periférica  $p=0.013$ ).
- III. El presente estudio encontró que los pacientes con DMS expresaron puntajes más bajos en los ítems del cuestionario: visión general 41pts, limitaciones de rol 51pts, y visión cercana 54pts. Por otra parte los pacientes con EMD obtuvieron cifras más bajas en: visión general 30pts, dolor ocular 30pts, función social 39pts, y dependencia 35pts. Además de describir las características sociodemográficas de los participantes.

### 3.4. PERSPECTIVAS

- La alta frecuencia de edema macular diabético y de degeneración macular relacionada con la edad, nos llevó a preguntarnos si los pacientes con discapacidad visual se han adaptado a su condición y en qué medida se afectó su calidad de vida.
- Una vez encontrado que la calidad de vida se encuentra afectada en ambas patologías, al identificar que la población con edema macular diabético refiere menor adaptación a su condición visual, nos orilla a satisfacer sus necesidades respecto a la carencia de su salud, para así contribuir a mejorar su calidad de vida.
- A su vez se busca poder sensibilizar al personal de salud para que por medio de una adecuada comunicación, se pueda modificar de forma positiva la interpretación que el paciente percibe de su discapacidad visual, para que el mismo tome las acciones necesarias para mejorar su calidad de vida.

#### 4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- PouyaSaeedi, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9<sup>th</sup>edition. Diabetes Research and Clinical Practice."Nov2019"; 157(3):107-115
- 2.- Dr Shaukat Sadikot, et al. Clinical Practice Recommendations for Managing Diabetic Macular Edema. International Diabetes Federation. "Jan 2019"; 10(2):50-75
- 3.- IDF Diabetes Atlas.USA. Consultado (consultado el 10 sep del 2019). Disponible en <https://diabetesatlas.org/en/introduction>.
- 4.- D.Cavan L.Makaroff, et al. The Diabetic Retinopathy Barometer Study: Global perspectives on access to and experiences of diabetic retinopathy screening and treatment. Diabetes Research and Clinical Practice"Jul 2017"; 7(129):16-24
- 5.- Carlos Oropeza, et al. MEX. (Consultado en octubre 2016) Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/209093/ENSANUT.pdf>.31
- 6.- World Health Organization. Enfermedads Oculares Prioritarias.USA. Enero 2019;(10pág).Disponible en <https://www.who.int/blindness/causes/priority/en/index5.html>
- 7.- Raagen Kanjee MD, et al. Six years prevalence and incidence of diabetic retinopathy and cost-effectiveness of teleophthalmology in Mitoba. Canadian Journal of Ophthalmology "Nov 2017"; 52(1)115-121.
- 8.- Filiberto Altomare MD,et al. Retinopathy. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. "Mar2018"; 16(130): 245-260
- 9.- Muñoz E, et al. Actualización de la retinopatía diabética para médicos de atención primaria. Medicina de Familia-SEMERGEN 2016; 42(3): 172-176

- 10.- Klein, R., Knudtson, M. D., Lee, K. E., Gangnon, R., & Klein, B. E. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy: XXII the twenty-five-year progression of retinopathy in persons with type 1 diabetes. *Ophthalmology*. "Oct2008"; 115(11): 1859-1865
- 11.- D. Flanagan, et al. Self-management of diabetes in hospital: a guideline from the Joint British Diabetes Societies (JBDS) for Inpatient Care group. "Jun2018"; 4(12): 100-130
- 12.- Juan Camillo, et al. Discapacidad visual y ceguera en el adulto: Revisión de tema. *Medicina U.P.B.* Jul 2011; 30(2): 170-180.
- 13.- World Health Organization. Ceguera y discapacidad visual. (Jul del 2018): (3pág). Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment>.
- 14.- Rupert RA, Boune, et al. Tasanee Braithwate. Magnitude, temporal trends and projections of the global prevalence of blindness and distance and near vision impairment: a systematic review and meta-analysis *The Lancet Global Health*. Sep, 2017; 5(6): 17-23
- 15.- Wan Ling W, et al. Global prevalence of Age related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040; a systematic review and metanalysis. *The Lancet Global Health*. "Feb2014"; 2 (2):106-116
- 16.- Ronald K, B, et al. Fifteen year cumulative incidence of ege related macular degeneration *The Beaver Deam Study*. "Feb 2007"; 114(2): 253-262.
- 17.- Guías de Práctica clínica Instituto Mexicano del Seguro Social .2010 (5Págs) Disponible: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro401\\_IMSS\\_10\\_DegMacular\\_x\\_edad/EyR\\_IMSS\\_401\\_10.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro401_IMSS_10_DegMacular_x_edad/EyR_IMSS_401_10.pdf) consultado el 17/02/2020

18.- Carmen Vargas, et al. Cribado de Retinopatía Diabética mediante Retinografía Midriática en Atención Primaria. Salud Pública de México. "Jun 2011"; 53(3): 110-115

19.- Joid M.Aiello MD, et al. Perspectives of Diabetic Retinopathy. American Journal of Ophthalmology. "July 2003"; (136): 122-135

20.- Luis N. Rosa A, et al. Cribado de Patología Oftalmológica. Formación Médica Continuada en Atención Primaria."Enero 2019"; (26): 3-12

21.- F. Sameraro, et al. Diabetic Retinopathy a Vascular and Inflammatory Disease. Journal of Diabetes Research. "June 2015"; 16(6):1-16

22.- Roberto O. Ierma P, et al. Recomendaciones para el Uso de Ranibizumab en Edema Macular Diabético en el IMSS. "Mayo2017"; 55(6):758-767

23.- David J., et al. Diabetic Macular Edema: What is focal and what is Diffuse?. American Journal of Ophthalmology. "Nov 2008"; 8(13):644-655.

24.- J.Adoneguil, et al. Edema Macular Diabetic. Anals del Sistema de Sanitario de Navarra. "Ene 2010"; 67(3): 1137-1141

25.- Paul Mitchell, et al .Age Related Macular Degeneration. THE LANCET."Oct2018" ;392(10153):1147-1157

26.- Valdez J., et al. Características Clínicas de los Pacientes tratados con Lucentis (Ranibizumab) por Neovascularización Coroidea Secundaria a DMRE tipo Exudativa. Conde de Valencia. "Ene 2018"; 11(9):1-60

27.- Hengl.Z., et al. Diabetic retinopathy: Pathogenesis, clinical grading, management and future developments. DiabetMed. "Jun2013"; 30(6):640-650

- 28.- Ronald K, B., et al. Fifteen year cumulative incidence of age related macular degeneration The Beaver Deam Study. "Feb 2007"; 114(2):253-262.
- 29.- Yoloxochith Avila, Alcaroz E., et al. Inflamación en Retinopatía Diabética y Edema Macular. Rev JuaMex."Jul 2014"; 81(4):226-230
- 30.- Pablo Olmos, et al. Fisiología de la Retinopatía y nefropatía diabéticas. RevMed. "Jun2009"; 137:1375-1384
- 31.- Constantine J., Pournaras E., et al. Regulation of retinal flow in health and disease. Progress in retinal Eye Research. "May 2008"; 67(5):284-330
- 32.- Inegeborg Klassen, Cornelus F., et al. Molecular Basis of The Inner-Blood Retinal Barrier and its Breakdown in Diabetic Macular Edema and other Pathological Conditions. Progress nad Eye Research."May 2013"; 17(5):19-48
- 33.- Daniell D. Yeyeing Lia.,et al. Histone Deacetylase Inhibition Restores Retinal Pigment Epithelium Function in Hyperglucemia. PLOS ONE."Ago2016"; 1(16):20-34
- 34.- Hengl.Z., et al. Diabetic Retinopathy: Pathogenesis, Clinical Grading, Management and Future Developments. DiabetMed."Jun2013"; 30(6):640-650
- 35.- Menno A, et al. Mechanism of Age-Related Macular Degeneration and Therapeutic Opportunities. Wiley Online. "Sep 2013"; 17(4):1145-1151
- 36.- Laurence S. Lim, et al. Age-related macular degeneration. The Lancet. "May 2012"; 379(24):1728-1738
- 37.- Isabel lozano, et al. Actualización en el manejo de la Degeneración Macular Asociada la Edad. Revista de Geriatria y Gerontología."Oct2012"; 47(5):214-219

38.- Chavez I, et al. Degeneración Macular Relacionada a la Edad. Revista Médica de Camagüey."Mar2008"; 34(7):1225-1255

39.- SeddonJM, et al. CFH. Gene variant and Smoking, body mass index, enviromental association with advanced age related macular degeneration. Human Heredity. "April 2006"; 13(61):157-165

40.- P. King, et al. Intensive Blood Glucose Control With Sulhonyl Ureas or Insulin Compared With Conventional Treatment and Risk of Complications in Patiens with Type 2 Diabetes(UKPDS)Group. "Ago 1999" 14; 354(9178):602-669

41.- Oscar B. Crofford, M.D., et al. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK); "Jan1983"; 89(4):567-573

42.- Oscar B. Crofford, M.D et al. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases (NIDDK)."Apr1983"; 38(6):345-350

43.- Epideiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) group. Desing, implementation, and preliminary results of a long-term follow-up of the Diabetes Control and Complications Trial Cohort. Diabetes Care. "Jan 1999"; 22(1):99-111

44.- Dean P. Hainworth et al. Risk Factors for Retinopathy in Type 1 Diabetes the DCCT/EDIC Study.Diabetes Care. "Feb 2019"; 42(5):205-213

45.- Writing Team for the DCCT/EDIC Research Group. Effects of Prior Intensive Insulin Therapy and Risk Factors on Patient-Reported Visual Function Outcomes in the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Cohort. JAMA Ophthalmol.2016; 134(2):137–145.

46.- Anne S. Lindbland et al. The Age Related Eye Disease Study (AREDS): Desing Implications. AREDS Report No.1.Control Clinic Trials."Dec 1999"; 20(6):573-600

47.- Age-Related Eye Disease Study Research Group. Risk Factors Associated with Age Related Macular Degeneration: A case- control study report number. Ophthalmology. "Dec 2000"; 103(12): 2224-2232

48.- W.Smith et al. Risk Factors for Age Related Macular Degeneration: Pooles finding from three continents. Ophthalmology. "April2001"; 108(4):697-704

49.- Kalk K, Jussi et al. Adiponectin Receptor 1 gene (ADIPODOR1) Variants is Asociated with Advanced Age Related Macular Degeneration in Population. Neuroscience Letters. "Apr 2012"; 512(4):233-237

50.- Hugh Taylor, MD, Susanne B et al. ICO Guidelines for Diabetic Eye Care. International Counsil Ophthalmology. "Jan 2017"; 9(6): 31-40

51.- Diagnóstico y Tratamiento de Edema Macular Diabético en el Segundo Nivel de Atención. México: Secretaría de Salud; 5 de octubre de 2015.Disponible en:<http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>

52.- Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y Tratamiento de la Degeneración Macular Relacionada con la Edad, México; Instituto Mexicano del Seguro Social, 2010.Disponible en: [www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html](http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html)

53.- Zahran Y, et al. How to Read Fluorescein Angiography. Adv Ophthalmol Vis Syst."Sep 2015"; 2(4):131-136.

54.- Frank G Holz , Jork Jorzik, et al. Agreement Among Ophthalmologists in Evaluating Fluorescein Angiograms in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration for Photodynamic Therapy Eligibility (FLAP-study). Ophthalmology." Feb 2013; 110(2):400-420

55.- Muna B,Sharan S, et al. Optical Coherence Tomography: A Guide to Interpretation of Common Macular Diseases. Indian J Ophthalmol."Jan 2018"; 66(1):20-35

56.- Caridad G, Francisco L, et al. Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) Funcionamiento y Utilidad en Patología Macular. Artículos científicos. "Jun2015"; 100(3):50-57

57.- David J., BrowningMD, PhD, et al. Comparison of the Clinical Diagnosis of Diabetic Macular Edema With Diagnosis by Optical Coherence Tomography. Ophthalmology."April 2004"; 111(4): 712-715

58.- José María C.Tomografía de coherencia óptica. Técnicas avanzadas en aplicaciones clínicas de la fisiología ocular. Universidad de Valencia."Feb2015". 10(2):15-21

59.- Gabriela Samagaio, Aída E, et al. Automatic Macular Edema Identification and Characterization Using OCT Images. Computer Methods and Programs in Biomedicine."Sep2018"; 3(116):47-53

60.- Zihan Sun,Fangyao Tang, et al . OCT Angiography Metrics Predict Progression of Diabetic Retinopathy and Development of Diabetic Macular Edema: A Prospective Study.Ophthalmology."Dec2019"; 126(12):1675-1684.

61.- Sophie C.Lee, Steven T, et al. Retinal Vessel Density in Exudative and Nonexudative Age-Related Macular Degeneration on Optical Coherence Tomography Angiography.American Journal of Ophthalmology. "April2020"; 3(212) :7-16

62.- Martha A. David A. Criterios de utilización de Bevarizumab y Ranibizumab en pacientes con Degeneración Macular relacionada a la Edad. Salud Madrid "Nov 2012"; 4(8):106-105

63.- No Authors listed. Photocoagulation for Diabetic Macular Edema Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 1 Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Arch Ophthalmol. "Dec1985"; 103(12):1796-1806.

64.- Arjun Shrestha, Deepak Khadka, et al. Is Laser Photocoagulation Still Effective in Diabetic Macular Edema? Assessment With Optical Coherence Tomography in Nepal. Int J Ophthalmol."Feb 2012"; 5(2):217-221

65.- Rodrigo Jorge, Oliveira RS., et al. Ranibizumab for Retinal Neovascularization. Ophthalmology. "Dic 2010"; 118(5):1004-1010

66.- J.Ruiz Ramos, et al. Resultados de Aflibercept en DMRE Refractaria a Ranibizumab. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología. "Dec 2015"; 90(12): 566-571

67.- Paul Mitchell, Francesco Bandello, et al. The RESTORE Study: Ranibizumab Monotherapy or Combined With Laser Versus Laser Monotherapy for Diabetic Macular Edema. Ophthalmology. " 2011 Apr"; 118(4):615-25

68.- Tatsuro Ishibashi, Xiaoxin Li., et al. The REVEAL Study: Ranibizumab Monotherapy or Combined With Laser Versus Laser Monotherapy in Asian Patients With Diabetic Macular Edema. Ophthalmology. "Jul2015"; 122(7): 1402-1415.

69.- Jean-François. Korobelnik , Diana V Do., et al. Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema. Ophthalmology. "Nov2014"; 121(11):2247-2254.

70.- David M Brown, Mark Michels, et al. Ranibizumab Versus Verteporfin Photodynamic Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: Two-year Results of the ANCHOR Study. *Ophthalmology*. “Jan2009”; 116 (1):57-65.

71.- Philip J Rosenfeld , David M Brown, et al. Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *N Engl J Med.*” Oct 2006” 5; 355(14):1419-1431

72.- Ursula Schmidt, Erfurth, et al. Guidelines for the Management of Neovascular Age-Related Macular Degeneration by the European Society of Retina Specialists (EURETINA).*Br J Ophthalmol.* “Sep2014”; 98(9):1144-67

73.- Soraya Rofagha , Robert B Bhisitkul. Seven-year Outcomes in Ranibizumab-Treated Patients in ANCHOR, MARINA, and HORIZON: A Multicenter Cohort Study (SEVEN-UP). *Ophthalmology.*”Nov2013”; 120(11):2292-2299.

74.- Jeffrey S. Heier,David M. Brown, et al. Intravitreal Aflibercept (VEGF Trap-Eye) in Wet Age-related Macular Degeneration. *American Academy of Ophthalmology.* “ 2012 Dec”; 119,(12):2537–2548

75.- Bevacizumab.EE.UU. : *American Academy of Ophthalmology.* “Mayo de 2019”. Disponible en: <https://www.aao.org/salud-ocular/medicamentos/que-es-avastin>

76.- John A.Wells,Adam R. GlassmanMS., et al. Aflibercept, Bevacizumab, or Ranibizumab for Diabetic Macular Edema: Two-Year Results from a Comparative Effectiveness Randomized Clinical Trial. *Ophthalmology.*”June 2016”; 123 (6):1351-1359

77.- Who Quality of life Assessment Group. *Foro Mundial de la Salud.OMS.*”1996”; 17(4):385-387

78.- Rodriguez Suarez, et al. Escala NEI VQF-25 Como Instrumento de medición de la calidad de vida relativa a la vision. Revista cubana de Oftalmología."Ene 2017"30(1); 213-218

79.- Carol Mangione, et al. Developmentof the 25 List item, National Eye Institute . Visual Funtion Questionnaire. JAMA Ophthalmology. "April 2001"; 119(7):1050-1058

80.- Diana Cristina, et al. Confidenciabilidad de la escala NEI-VFQ25 en una población Colombiana con enfermedad ocular crónica. Revista Mexicana de Oftalmología."Jul2015"; 90(4):174-181.

81.- Ivan J. Suñer MD, et al. Responsiveness of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25 to visual acuity gains in patients with diabetic macular edema (Evidence from the RIDE and RISE trials)RETINA."Jun 2017"; 36(6):1126-1133.

82.- Paul Mitchel, Pascae M., et al. Tree Year Patient Reported Visual Function out comes in Diabetic Macular Edema Managed With Ranibizumab: The RESTORE Extension Study Current Medical Research and Opinion. "Ene 2015"; 31(11):1967-1075

83.- AREDS Coording Center. The EMMES Cooperation Responsiveness of the Natinal Eye Institute Visual Function Questionnaire to Progression to Advanced Age – Related Macular Degeneration, Visual Loss, and Lens Opacity. Age –Related Eye Disease Study Research Group "Jun 2006"; 123(9):1207-1214.

84.- Mitzuko Yazawa, et al. Improvement in Vision Related Funtion WITH Intravitreal Aflibercept: Data from Phase 3Studies in Wet Age Related Macular Degeneration. Ophthamology. "Mar 2015"; 122(3):571-578

85.- Ana Schippert, Elma J., et al. The Impact of Age Macular Degeneration on Quality of life and its Association with Demographic Data: Results From NEI VFQ-25 Questionnaire in a Norwegian Population. "Jan 2018"; 4(3):201-208

86.- Broman AT., Rodriguez J., et al. The Impact of Visual Impairment and Eye Disease on Visual –Related Quality of Life in Mexican-American population. Proyecto VER. Ophthalmology."Nov2002"; 43(11):339-346

87.- Federación internacional de diabetes. México, CDMX. Septiembre 2016  
Disponibile en: <http://fmdiabetes.org/la-retinopatia-diabetica-se-convertira-la-principal-causa-baja-vision-mexico/>

88.- Federación internacional de diabetes. México. Diciembre 2019.Disponibe en:  
<http://prensa.fmdiabetes.org/resultados-ensanut-2018/>

89.- Zhang L, Krzentowski G, Albert A, Lefebvre PJ., et al. Risk of Developing Retinopathy in Diabetes Control and Complications Trial type 1 diabetic patients with good or poor metabolic control. Diabetes Care 2001; 24:1275.

90.- Gerardo J.B, et al. Cuestionario Socioeconómico Aplicado a Grupos Familiares del Distrito Capital para investigadores relacionados con la salud pública. Rev Del Instituto de Higiene Rafael Rangel."Jun2010"; 1(14):131-140

91.- Therese Granström, Henrietta F., et al. Patient Reported Outcomes and Visual Acuity After 12 Months of Anti-VEGF Treatment for Sight-Threatening Diabetic Macular Edema in a real World Setting. Diabetes Research and Clinical Practice."Sep 2016"; 121(6):157-165

92.- Prolékaře.cz,Odborné č., et al. Psychometrická validácia verzie „Dotazníka zrakových funkcií-25“ v podmienkach Slovenska. Čes.y Oftal.” 2012”; 68(3):102-108

93.- Alfonso Urzua, et al. Calidad de vida: Una revisión teórica del concepto. Terapia psicológica. "Ene 2012"; 30(1):61-71

94.- Silveira M., et al. Calidad de vida de personas con baja visión o ceguera y las nuevas tecnologías. Universidad de Salamanca,"Oct2015";1(9):1-70

95.- Jaciel M., et al. Situación laboral de la población adulto mayor en el Estado de México. "Marzo 2009"; 15(59):140-155

96.- Silvia Patricia. La inclusión educativa de ciegos y baja visual en el nivel superior.Sinectica."Dic2012"; 10(39)15-21

97.- Álvarez JM., et al. Rehabilitación visual y calidad de vida. Universidad de Valladolid."Julio2013"; 10(15):1-50

98.- Ángel Gurrúa, et al. Presentación del estudio:"La pesada carga de la obesidad, la economía de la prevención.OCDE."Ener2020"; 1(5)105-115

99.- Romero M., et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018: metodología y perspectivas."Sep2019"; 1(6):917-923.

100.- Ramón B, Joaquín J., et al. Enfermedad Hepática por Alcohol. Guías de práctica clínica. Documento de consenso auspiciado por AEEH. Gastroenterología y Hepatología."Oct2019"; 42(10):651-656

102.- Francisco Javier, et al. Discapacidad Visual y Autonomía Personal. Madrid, España: Editorial ONCE; 2011

103.- Ester Caridad, et al. Sustentos Teóricos acerca de los Problemas Clínicos de la Baja Visión y la Rehabilitación Visual. Rev. Cubana de Oftalmología."Jun2017"; 30(2):1561-1572

104.- Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de Atención. México: Instituto Mexicano del Seguro Social, 08/07/2014

105.- Ivan J. Suñer.Gregg T. Kokame. Responsiveness of NEI VFQ-25 to Changes in Visual Acuity in Neovascular AMD: Validation Studies from Two Phase 3 Clinical Trials. Investigative Ophthalmology & Visual Science."August 2009; 50(5): 3629-3635

## 5. ANEXOS

### 5.1.ANEXO 1 FORMATO DE CAPTURA DE DATOS



#### HOJA RECOLECCIÓN DE DATOS.

1)Nombre \_\_\_\_\_ NSS: \_\_\_\_\_

2)Edad:\_\_\_\_\_3)Genero: 1 H 2M (\_\_\_\_) Médico

Tratante:\_\_\_\_\_

DOMICILIO:\_\_\_\_\_

Teléfono:\_\_\_\_\_

/\_\_\_\_\_

4)Empleo: (\_\_\_\_)

1 Si 2 No

5) Profesión del Jefe de familia: (\_\_\_\_)

1. profesión universitaria
2. Profesión técnica superior
3. comerciantes sin profesión
4. obreros especializados primaria complete
5. obreros no especializados ( primaria incompleta)

6)Nivel de Instrucción de la madre (\_\_\_\_)

1. Universidad
2. Secundaria terminada
3. Secundaria incompleta
4. Primaria
5. Sabe Leer/ o analfabet@

7) Principal fuente de ingreso de la familia (\_\_\_\_)

1. Fortuna heredada o adquirida
2. Honorarios profesionales
3. Sueldo mensual
4. Salario semanas o por día
5. Donaciones de origen público o privado

8) Condiciones de alojamiento(\_\_\_\_)

1. Óptimas condiciones sanitarias en ambientes de gran lujo
2. Óptimas condiciones sanitarias, lujo sin exceso y espacios suficientes
3. Buenas condiciones sanitarias, en espacios reducidos
4. viviendas con espacios reducidos o espaciosos con deficiencias en algunas condiciones sanitarias
5. Rancho o vivienda con condiciones sanitarias marcadamente inadecuadas.

9) Estado Socioeconómico(\_\_\_\_)

1. Estrato alto:04-06
2. Estrato medio alto:7-9
3. Estrato medio bajo: 10-12
4. Estrato Obrero:13-16
5. Estrato marginal:17-20

10)Edo civil(\_\_\_\_)

1. Casado
2. Soltero

<p>3. Separado</p> <p>4. Viudo</p> <p>11) peso_____ talla:_____ IMC:_____</p> <p>12) tabaquismo (____)cantidad al día:_____ años :_____ IT_____</p> <p>1si</p> <p>2no</p> <p>13) alcoholismo. (____) años :_____</p> <p>1si</p> <p>2 no</p>
<p>14)DM2 (____) años de evolución:_____ tratamiento:_____</p> <p>1Si</p> <p>2No</p> <p>15) Aplicación de insulina (____)</p> <p>1si</p> <p>2no</p> <p>16)HTA (____) años de evolución_____ tratamiento:_____</p> <p>1Si</p> <p>2No</p> <p>17) Trastorno psiquiátrico: (____)</p> <p>1si</p> <p>2no</p> <p>18) Otra enf crónico degenerativa: _____ años_____ tx:_____</p>
<p>19)Dx oftalmológico: (____)clasificación:_____</p> <p>1DMRE</p> <p>2EMD</p> <p>20)otro Dx oftalmológico:_____ años:_____ -</p> <p>21) colirios:_____ -</p> <p>22)procedimientos oftalmológicos previos (____)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cirugías</li> <li>2. Laser</li> <li>3. Intravitreos</li> <li>4. transeptales</li> </ol>
<p>23) AVOD:____.____AVOI:____.____</p> <p>Clasificación discapacidad visual OD (____) OI(____)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leve 20/60</li> <li>2. Moderada 20/60-20/200</li> <li>3. Severa 20/200-20/400</li> <li>4. Ceguera 20/400-CD 1metro / MM/ PL</li> </ol> <p>24)HB1AC (____)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Excelente 5-6% glu 80-120mg/dl</li> <li>2. Muy bueno 6-7% glu 120-150mg/dl</li> </ol>

- |            |                       |
|------------|-----------------------|
| 3. Bueno   | 7-8% glu 150-180mg/dl |
| 4. Regular | 8-9% glu 180-210mg/dl |

25) Grosor foveal central: \_\_\_\_\_

## **5.2 ANEXO 2. CUESTIONARIO DE FUNCIÓN VISUAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA (VQF-25)**

### **APARTADO DE FUNCIONAMIENTO VISUAL**

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

- 2 Buena
  - 3 Regular
  - 4 Mala
  - 5 Muy mala
  - 6 Completa ceguera
2. ¿Qué tan seguido se preocupa acerca de su vista ? (\_\_\_\_)
- 1 Nunca
  - 2 Una pequeña parte del tiempo
  - 3 Parte del tiempo
  - 4 La mayor parte del tiempo
  - 5 Todo el tiempo
3. ¿Cuánto dolor o malestar diría usted que ha sentido en los ojos o alrededor de los ojos (por ejemplo, ardor, picazón, o dolor) ?(\_\_\_\_)
- 1 Nada
  - 2 Poco
  - 3 Moderado
  - 4 Severo
  - 5 Muy severo

#### DIFICULTAD CON LAS ACTIVIDADES

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

4. ¿Cuánta dificultad tiene usted para leer la letra regular de los periódicos? (\_\_\_\_)
- 1 Ninguna dificultad
  - 2 Un poco de dificultad
  - 3 Moderada dificultad
  - 4 Extrema dificultad
  - 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
  - 6 Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto
5. ¿Cuánta dificultad tiene para hacer trabajos o pasatiempos que requieren que usted vea bien de cerca como cocinar, coser, arreglar cosas o usar herramientas? (\_\_\_\_)
- 1 Ninguna dificultad
  - 2 Un poco de dificultad
  - 3 Moderada dificultad
  - 4 Extrema dificultad
  - 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
  - 6 Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto
6. A causa de su vista ¿Cuánta dificultad tiene usted para encontrar algo que está en un estante / repisa lleno/ a de cosas) Diría usted que tiene: (\_\_\_\_)
- 1 Ninguna dificultad
  - 2 Un poco de dificultad
  - 3 Moderada dificultad
  - 4 Extrema dificultad
  - 5 Dejó de hacerlo a causa de su vista
  - 6 Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto

7. A causa de su vista, ¿Cuánta dificultad tiene usted para leer los nombres de las calles o los nombres de las tiendas? (\_\_\_)

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

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

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

9. A causa de su vista, ¿Cuánta dificultad tiene usted para notar objetos a los lados cuando va caminando? (\_\_\_\_)

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

10. A causa de su vista, ¿Cuánta dificultad tiene usted para ver cómo reacciona la gente cuando usted dice algo? (\_\_\_)

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

11. A causa de su vista, ¿Cuánta dificultad tiene usted para escoger y coordinar su propia ropa? (\_\_\_)

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

12. A causa de su vista, ¿Cuánta dificultad tiene usted para visitar a la gente en su casa , en fiestas o restaurantes? (\_\_\_\_)

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

13. A causa de su vista, ¿Cuánta dificultad tiene usted para salir al cine, al teatro, o a ver eventos deportivos? (\_\_\_\_)

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

14. Ahora me gustaría hablarle sobre manejar un carro. ¿Maneja usted un carro en la actualidad, al menos de vez en cuando? Si la respuesta es si ir a la pregunta A14c (\_\_\_\_)

1. Si => SI LA RESPUESTA ES ESTA, IR A LA PREGUNTA A14c
2. No

14a. ¿Es porque nunca ha manejado un carro o porque ha dejado de hacerlo? (\_\_\_\_)  
Nunca ha manejado

1. Nunca ha manejado => en este caso ir a la pregunta 15
2. Deje de hacerlo.

14b. Si dejó de manejar: ¿ Fue principalmente a causa de su vista , por otras razones , o por su vista y otras razones? (MARQUE SOLO UNA DE LAS OPCIONES) (\_\_\_\_)

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

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

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

14d. Cuanta dificultad tiene para manejar de noche? (\_\_\_\_)

1. Ninguna dificultad
2. Un poco de dificultad
3. Moderada dificultad
4. Extrema dificultad
5. Dejó de hacerlo a causa de su vista
6. Dejó de hacerlo por otras razones o no esta interesado en hacer esto.
- 7.

RESPUESTAS A PROBLEMAS DE LA VISTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **5.3.ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD.

### **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN “CALIDAD DE VIDA RELATIVA A LA VISIÓN EN PACIENTES CON EDEMA MACUAR DIABÉTICO Y DEGENERACIÓN**

## **MACULAR SENIL.H. ESPECIALIDADES “DR BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ ” CMN SXXI, 2019.**

En el presente protocolo se tiene como objetivo conocer la calidad de vida con interpretación visual de pacientes con edema macular diabético y degeneración macular senil, tipo exudativa. Los pacientes con dichas patologías debido a su discapacidad visual refieren limitaciones en sus actividades diarias, sin embargo no contamos con información respecto a la interpretación personal de calidad de vida en relación con su función visual. Lo cual es importante para poder implementar medidas que puedan beneficiar al paciente en cuanto a sus limitaciones a causa de su visión.

Yo: \_\_\_\_\_ NSS: \_\_\_\_\_ he recibido suficiente información respecto a la presente investigación, manifiesto haber comprendido el documento leído, se me ha explicado que no obtendré compensación económica en la participación del estudio. También he sido informado de forma clara y suficiente del correcto uso y de la confidencialidad de mis datos personales los cuales serán utilizados en base a las pautas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. Reconozco mi derecho de acceder, rectificar y cancelar la misma así como a oponerme a continuar dentro de la investigación en el momento que yo lo considere. Así mismo comprendo que los datos obtenidos del estudio serán con fines académicos. Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio en las siguientes situaciones: Cuando quiera. Sin tener que dar explicaciones. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Declaro que conozco el contenido del presente documento. Y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos.

FECHA /HORA \_\_\_\_\_

NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE: \_\_\_\_\_

Le he explicado este proyecto al participante y he contestado todas sus preguntas. Creo que él comprende la información descrita en este documento y accede a participar en forma voluntaria.

Fecha y hora \_\_\_\_\_

Firma del Investigador/a \_\_\_\_\_

Para cualquier duda o pregunta comunicarse con los investigadores responsables

MPSS Campos Flores Alhelí



[Alhelicf50@gmail.com](mailto:Alhelicf50@gmail.com)

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso

Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico:

[comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

## 5.4 ANEXO 4 APROBACIÓN DE PROTOCOLO

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS	
---	--	--

**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud **3601**.  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL  
SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CI 09 015 034  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082

FECHA Lunes, 29 de julio de 2019

Mtro. Julio Alejandro Blanco De Mendieta

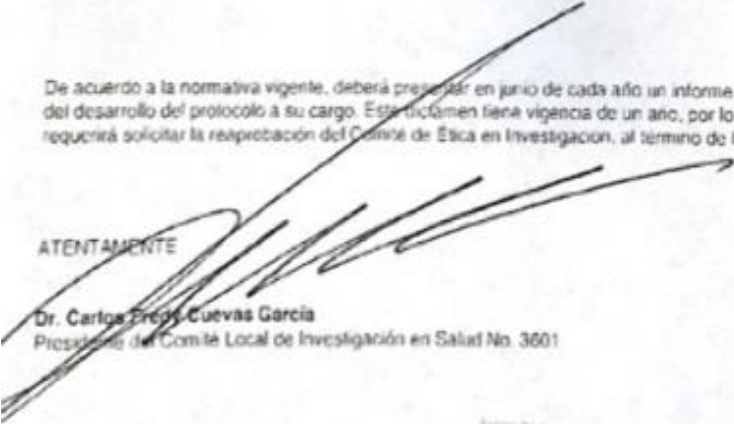
**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CALIDAD DE VIDA CON INTERPRETACIÓN VISUAL EN PACIENTES CON CRITERIOS PARA RECIBIR TERAPIA CON ANTIANGIOGÉNICOS POR EDEMA MACULAR DIABÉTICO Y DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA A LA EDAD TIPO EXUDATIVA**, 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**:

Numero de Registro Institucional R-2019-3601-217
---

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

ATENTAMENTE

  
Dr. Carlos Fredy Cuevas Garcia  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Módulo