INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA EN PUEBLA

SEDE: HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20 "LA MARGARITA"

OFTALMOLOGÍA

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

"Valoración de la calidad de vida en pacientes con discapacidad visual moderada y grave"

INVESTIGADOR RESPONSABLE ANTE EL IMSS

Dr. Carlos Teodoro Yépez
Médico especialista en oftalmología adscrito al Hospital General de Zona 20
Matricula: 99224492
Cel. 2221 233605
Correo: carlos.yepez@correo.buap.mx

INVESTIGADOR ASOCIADO

MC. Dr. Mauricio Zamora Doria
Médico especialista en oftalmología adscrito al Hospital General de Zona 20
Matricula: 992288392
Cel. 2225633341
Correo: maurozam12@hotmail.com

MEDICO RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGÍA

Dr. Augusto Cesar Gómez Hernández.
Residente de Urgencias Médicas del Hospital General de Zona 20
Matricula: 97222939
CVU: 1177533
Correo: augustocesargomez@gmail.com

Heroica Puebla de Zaragoza, Puebla. 2022

Índice

RESUMEN 3
ANTECEDENTES GENERALES 4
ANTECEDENTES ESPECÍFICOS 10
JUSTIFICACIÓN 14
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 16
HIPÓTESIS 18
OBJETIVOS 18
METODOLOGÍA 19
TIPO DE ESTUDIO 19
UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL 19
DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO 19
TAMAÑO DE LA MUESTRA 21
DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN 22
ESTRATEGIA DE TRABAJO Y PROCEDIMIENTO 23
ANALISIS ESTADISTICOS 23
ASPECTOS ÉTICOS 23
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD 26
RESULTADOS 28
DISCUSIÓN 30
CONCLUSIONES 32
BIBLIOGRAFÍA 33
ANEXOS 35

RESUMEN

VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DISCAPACIDAD VISUAL MODERADA Y GRAVE

Antecedentes: La calidad de vida de las personas que padecen alguna patología que afecta la visión se ve afectada en todos los aspectos de su vida, pudiendo afectar de alguna manera los 5 dominios principales del bienestar individual (Bienestar físico, Bienestar material, Bienestar social, Desarrollo y actividad, Bienestar emocional), por lo que es importante valorar y detectar en los pacientes los dominios de la calidad de vida que se afectan para poder brindar de manera oportuna e inicial la ayuda multidisciplinaria para enfrentar esta condición.

Objetivo: Valorar la percepción de la calidad de vida en los pacientes con diagnóstico de discapacidad visual moderada y grave.

Material y métodos: Se realizó un estudio de investigación descriptivo, observacional, prospectivo, multicéntrico, homodémico. Se llevó a cabo en el servicio de oftalmología en el HGZ 20 “La Margarita” y en la Unidad Médica de Atención Ambulatoria 36. Se incluyeron 170 pacientes con diagnóstico de discapacidad visual moderada y grave y se aplico la herramienta de medición: Visual Function Questionnaire 25.

Resultados: Se realizó una prueba T de Student, a través de esta prueba determinamos que si existe una relación entre nuestra variable categórica (grado de discapacidad visual) y nuestras variables de escala (la escala global y las sub-categorias salud mental, desempeño social, dificultades de rol y dependencia del cuestionario VFQ- 25).

Conclusiones: Es importante la búsqueda de nuevas herramientas que nos permitan valorar este aspecto de forma más concisa ya que al realizar este tipo de investigaciones nos ofrece un panorama más amplio de lo que el paciente se encuentra viviendo y podremos otorgarle una atención integral e ir creando nuevas tecnologías para el apoyo de este tipo de pacientes.

Palabras clave: Calidad de vida, VFQ-25, discapacidad visual moderada, discapacidad visual grave.

ANTECEDENTES GENERALES

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) define la salud como "un estado de completo bienestar físico, mental y social no sólo la ausencia de enfermedades...." (1). De ello se deduce que la medición de la salud y los efectos de la atención sanitaria deben incluir no sólo una indicación de los cambios en la frecuencia y gravedad de las enfermedades, sino también una estimación del bienestar, que puede evaluarse midiendo la mejora de la calidad de vida relacionada con la atención sanitaria.

La OMS define la calidad de vida como la percepción individual de su posición en la vida en el contexto de los sistemas de cultura y valor en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, normas e inquietudes. Es un concepto de amplio alcance afectado de una manera compleja por la salud física de la persona, el estado psicológico, las creencias personales, las relaciones sociales y su relación con las características destacadas de su entorno (2).

A lo largo del tiempo se ha intentado poder plantear una definición de calidad de vida que abarque las áreas que implica el concepto ya que combina componentes subjetivos y objetivos, sin embargo, si podemos llegar a un punto en común lo que buscamos es el bienestar individual. El bienestar individual puede agruparse en 5 dominios principales (3):

- Bienestar físico (como salud, seguridad física).

- Bienestar material (privacidad, alimentos, vivienda, transporte, posesiones).
- Bienestar social (relaciones interpersonales con la familia, las amistades, etcétera).
- Desarrollo y actividad (educación, productividad, contribución).
- Bienestar emocional (autoestima, estado respecto a los demás, religión).

Es importante valorar que la respuesta de cada individuo a cada uno de estos dominios es subjetiva y muy variable ya que dependerá de los factores sociales, materiales, la edad misma, la situación de empleo o a las políticas en salud que la persona se encuentre. Como la enfermedad y su tratamiento afectan el bienestar físico, material, social, económico y psicológico de las personas, se puede tratar de entender a la calidad de vida en salud desde cada uno de esos dominios.

La valoración del funcionamiento del paciente y su bienestar en las dimensiones física, psicológica y social de salud, puede ser útil para mejorar la comunicación entre el paciente y su médico, facilitar la toma de decisiones compartidas, identificar y priorizar problemas, monitorizar el impacto de la enfermedad y el tratamiento y, en definitiva, para mejorar la calidad de la atención sanitaria (4).

La discapacidad visual es una situación donde se ve afectada directamente la recepción de las imágenes de forma total o parcial. La vista es un sentido que nos permite de forma global identificar objetos a distancia, valorar el medio ambiente que nos rodea y visualizar objetos que se nos presentan por primera vez.

La discapacidad visual se define con base en la agudeza visual y el campo visual. Se habla de discapacidad visual cuando existe una disminución significativa de la agudeza visual aun con el uso de lentes, o bien, una disminución significativa del campo visual. La agudeza visual es la capacidad de un sujeto para percibir con claridad y nitidez la forma y la figura de los objetos a determinada distancia. Las personas con agudeza visual normal registran una visión de 20/20: el numerador se refiere a la distancia a la que se realiza la prueba, y el denominador, al tamaño del optotipo. El campo visual se refiere a la porción del espacio que un individuo puede ver sin mover la cabeza ni los ojos. Una persona con visión normal tiene un campo visual de 150 grados en plano horizontal y 140 grados en el plano vertical. Las personas que utilizan lentes en su mayoría experimentan afectaciones en la agudeza visual y no se les considera personas con baja visión, porque su visión borrosa se soluciona con el uso de lentes (5). La discapacidad visual se clasifica la deficiencia visual lejana en: moderada como agudeza visual inferior a 20/60 y grave como agudeza visual inferior a 20/200.

La discapacidad visual puede tener un origen congénito al tener una alteración en el desarrollo del globo ocular o puede ser secundaria a padecimientos o accidentes que afecten el órgano visual, las vías visuales o el cerebro. Es importante comentar que dependiendo de la edad a la que se presente la discapacidad visual la evolución será distinta, ya que un ser humano que nace con una discapacidad visual debe construir su mundo por medio de imágenes fragmentadas (si tiene una visión disminuida) y de información que reciba del resto de los sentidos. En cambio, un adulto que pierde la vista debe adaptarse a una

condición diferente de un mundo que ya construyó a partir de la visión. Por lo que la construcción del conocimiento y la adaptación de su entorno serán diferentes.

Datos y cifras:

A nivel mundial, las principales causas de la visión deficiente son (6):

- errores de refracción no corregidos
- cataratas
- degeneración macular relacionada con la edad
- glaucoma
- retinopatía diabética
- opacidad de la córnea
- tracoma.

En México las principales causas de discapacidad visual no reversible son (7):

1) retinopatía diabética.
2) glaucoma.
3) retinopatía del prematuro.

Al ser una población con predisposición a padecer diabetes, muchos de los derechohabientes de nuestra institución se encuentran con algún grado de discapacidad visual.

En el estado de Puebla con los últimos datos de la Encuesta Nacional de la Dinámica Demográfica (ENADID) 2018 hay 359 mil 212 personas que tienen alguna discapacidad, de las cuales 159 mil 606 son del sexo masculino y 199 mil 606 del femenino; lo anterior equivale al 5.6 por ciento de los 6 millones 383 mil 845 habitantes de esta entidad federativa (8).

En los resultados de la ENADID 2018 muestran que 39.6% de las personas que tienen discapacidad presentan una discapacidad para ver, aunque usen lentes.

La discapacidad visual moderada y la discapacidad visual grave se reagrupan comúnmente bajo el término «baja visión»; la baja visión y la ceguera representan conjuntamente el total de casos de discapacidad visual.

La calidad de vida de las personas que padecen alguna patología que afecta la visión se ve afectada en todos los aspectos de su vida, ya que una disfunción en el nivel visual en una persona que previamente era sano tendrá un cambio drástico en todas las actividades que previamente realizaba. El encontrarse con esta pérdida del sentido de la vista lleva al paciente no solo a un proceso de adaptación al medio ambiente sino a un periodo de aceptación del nuevo mundo al que se enfrentara en los 5 dominios del bienestar antes mencionados.

Al afectarse el dominio de la salud se ven asociaciones principalmente en enfermedades mentales; la relación de la calidad de vida con la discapacidad visual ha generado factores de riesgo en el suicidio y se han encontrado

asociaciones evidentes en combinación con la depresión y afecciones no oculares como mala salud general y enfermedad física (9),

Se ha observado que la población con discapacidad visual, el 2,3% tenía un trastorno depresivo y de ansiedad mayor; de la población con discapacidad visual, más del 11% tuvo un trastorno depresivo mayor una vez en su vida, en comparación con el 4% de sus pares con visión normal (10) y se estima que el 4-6% de las personas se les diagnostica trastornos de ansiedad (11). En los pacientes adultos mayores, se ha encontrado que 13,5% se encuentran con depresión en comparación con el 4,6% de las personas con buena visión (12).

En este estudio se utilizara el NEI-VFQ 25 el cual abarca 12 dominios: salud general, visión general, dolor ocular, actividades cercanas, actividades a distancia, funcionamiento social, salud mental, dificultades de papel, dependencia, dirección, visión de colores y visión periférica. Cada sub-escala es evaluada de tal manera que cero representa la puntuación inferior y cien la mejor puntuación posible. La confiabilidad del NEI-VFQ 25 se estableció mediante el coeficiente alfa de Cronbach, con este instrumento se han obtenido valores α mayores a 0.95, lo que indica una consistencia alta del instrumento.

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Los pacientes con discapacidad visual conducen a una variedad de problemas económicos, sociales y de salud pública. La calidad de vida está influenciada por varios factores, como el estado social, económico y cultural, y la salud física (13). Se han realizado estudios donde se han demostrado que la discapacidad visual afecta la calidad de vida ya que limita su interacción social e independencia, por lo tanto, es necesaria la valoración de la influencia de la discapacidad visual en las actividades diarias, el estado emocional, la participación social y la movilidad, y por lo tanto poder brindar una atención multidisciplinaria donde uno de los objetivos de los programas de rehabilitación sea evaluar y mejorar la calidad de vida de las personas con discapacidades visuales (14). Los efectos de diferentes factores sobre la calidad de vida pueden variar en diferentes comunidades. Se ha sugerido que las mujeres son más sensibles a los eventos adversos que los hombres. Hay otros factores culturales y sociales que pueden contribuir a una menor calidad de vida en las mujeres (15). Es de gran valor e importancia el poder determinar los impactos de varios factores asociados con la visión deficiente en la calidad de vida de las personas con baja visión y ceguera, aunque existan instituciones donde no lo consideren relevante.

Hay diversos estudios que nos indican un impacto de la calidad de vida en pacientes con discapacidad visual, Masoud Khorrami-Nejad y colaboradores realizaron un estudio donde se ocupo la herramienta llamada “visual impairment questionnaire” y se observó que la mayoría de los participantes (54,5%) tenían

puntuaciones de calidad de vida de movilidad relativamente deseables. Al mismo tiempo, la mayoría de los participantes (63,6%) también tenían puntuaciones de calidad de vida de desarrollo y actividad en indeseables y la mayoría de los participantes (64,5%) tenían puntuaciones de calidad de vida de autocuidado completamente deseables (16). Cristiana Brasil de Almeida Rebouças y colaboradores utilizando la herramienta de la organización mundial de la salud y observaron que el dominio que alcanzó una mejor calidad de vida fue el Psicológico (71,69%). El dominio físico (55,21%) presentó una calidad de vida regular y el dominio que peor evaluado fue el del Medioambiente (48,48%) (17).

Los pacientes con discapacidad visual con otras enfermedades crónicas probablemente tengan más problemas en un mayor número de actividades diarias. Los pacientes que solo tienen deficiencias visuales también tienen menos dolor o malestar que aquellos con afecciones comórbidas. Aunque algunos tienen formas leves de dolor en los ojos, la mayoría de las quejas se refieren a destellos, dolor de cabeza causado por el esfuerzo visual y sensación de ardor en los ojos. Los pacientes que habían tenido una discapacidad visual que comenzó antes de los 12 años informaron más ansiedad o depresión. Esto puede deberse a que experimentan más problemas durante varios años y no pueden realizar sus actividades diarias o no pueden conseguir un trabajo. Por tanto, experimentan más problemas en la dimensión de ansiedad o depresión (18).

Se ha encontrado correlaciones moderadas entre variables según actividad física y calidad de vida según las actividades que anteriormente realizaban los pacientes

antes de la disminución de la visión, la satisfacción con la vida se asoció con la actividad física moderada en el hogar, que podría ser la base para alentar a las personas inactivas con discapacidad visual a participar en actividades fuera del hogar. Los datos obtenidos indican que todas las formas disponibles de actividad física regular en personas con discapacidad visual podrían tener un efecto beneficioso sobre su calidad de vida (19).

La gravedad de la discapacidad visual se asoció definitivamente con un deterioro de la calidad de vida en comparación con la población con visión normal. En estudios se han observado que incluso una discapacidad visual leve podría potencialmente deteriorar la calidad de vida relacionada con la salud (o la percepción subjetiva de la calidad de la salud) y, por lo tanto, los enfoques terapéuticos también deben centrarse en la percepción subjetiva y un mejor manejo del estado de salud (20).

La “paradoja de la discapacidad” fue explorada por Albrecht y Devlieger. En su artículo informaron sobre el modelo de Antonovski en el que los individuos fuertemente en contacto con su discapacidad perciben gradualmente su mundo social como racional, comprensible y estructurado. Estos individuos se esforzarán por recolectar suficientes recursos para ayudarlos a enfrentar cualquier problema que encuentren. En última instancia, encuentran el significado, los valores y la motivación para manejar la discapacidad (21). Por lo que posiblemente el poder dar una atención multidisciplinaria a este tipo de pacientes se beneficiarían de poderlos integrar nuevamente a la sociedad productiva y a su independencia.

Nuestros antecedentes específicos nos muestran una clara rama de la investigación que se ha dejado de lado y que no se ha puesto en marcha en nuestra institución, muchas veces dejando de lado a los derechohabiente que padecen este tipo de padecimiento simplemente con el diagnostico sin involucrarnos en el paso que sigue para esa persona y que finalmente siempre será un paciente del servicio de oftalmología para evaluar su evolución, por lo que es necesario orientar al paciente para lograr mejorar su calidad de vida en todos los dominios.

JUSTIFICACIÓN

La pérdida de visión tiene un impacto significativo en las vidas de quienes la experimentan, así como en sus familias, sus amigos y la sociedad. La pérdida total o el deterioro de la vista existente pueden sentirse aterradores y abrumadores, dejando a los afectados preguntarse acerca de su capacidad para mantener su independencia, pagar la atención médica necesaria, retener el empleo y proveer para sí mismos y sus familias. Las consecuencias para la salud asociadas con la pérdida de la visión se extienden mucho más allá del ojo y del sistema visual. La pérdida de la visión puede afectar la calidad de vida, la independencia y la movilidad, y se ha relacionado con caídas, lesiones y empeoramiento del estatus en dominios que abarcan la salud mental, la cognición, la función social, el empleo y el logro educativo.

La pérdida de la visión también amplifica los efectos de otras enfermedades crónicas y es una condición crónica en sí misma. Las personas con un impedimento visual y otras enfermedades o afecciones son más propensas a tener dificultades para realizar tareas y reportar mala salud. Otra aplicabilidad de medir la calidad de vida en la salud es para poder establecer un pronóstico. Es bien conocido que los pacientes que inician un nuevo tratamiento y se perciben con una mejor calidad de vida tienen grandes posibilidades de tener un mejor desenlace en comparación con aquellas personas que no tienen esa percepción.

En la última década, las evaluaciones de la salud y la atención ocular se han centrado cada vez más en la calidad de vida relacionada con la salud como criterio para el tratamiento. Estudios recientes han demostrado que la discapacidad visual afecta la calidad de vida de una persona al limitar las interacciones sociales y la independencia. Por lo tanto, la evaluación de la influencia de la discapacidad visual en las actividades diarias, el estado emocional, la participación social y la movilidad es muy valiosa. La investigación en esto facilitará una mejor prestación de servicios para las personas con ceguera y deterioro de la visión.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

México se ubica entre los 20 países con mayor número de personas afectadas por la discapacidad visual y ceguera, siendo la catarata, la retinopatía diabética, el edema macular diabético, el glaucoma y la retinopatía del prematuro, las principales complicaciones responsables del deterioro visual en la población. La sociedad mexicana de oftalmología estima hay 2 millones 237 mil personas con deficiencia visual y más de 415 mil 800 con ceguera.

Las patologías antes mencionadas se presentan con frecuencia en la población del Hospital General de Zona N.20 / UMAA, por lo que la gran prevalencia de alguna de ellas en nuestra población, nos lleva a pensar que una gran cantidad de pacientes que se trata en estos hospitales pueden desarrollar un diagnóstico de discapacidad visual moderada y severa, y con esto la presencia de algún grado de deterioro en la calidad de vida de los pacientes tras el diagnóstico.

Al evaluar la calidad de la vida relacionada a la salud se pretende conocer de qué modo el estado de salud de un individuo influye en su calidad de vida y en la percepción que tiene de ella. Asimismo, deviene un parámetro a tener en cuenta para evaluar las implicaciones del diagnóstico, en la selección de tratamientos y el control de sus efectos, o para desarrollar una perspectiva compartida de la enfermedad entre profesionales, pacientes y familiares y/o cuidadores.

Al conocer cómo se afectara la calidad de vida de los pacientes con discapacidad visual moderada y severa, podemos brindar atención médica multidisciplinaria (psicológica, psiquiátrica, rehabilitación), así como, la generación de nuevas herramientas para la ayuda de actividades en la vida diaria para pacientes con discapacidad visual.

Derivado de esto, se plantea la pregunta: **¿Qué valoración de la calidad de vida tienen los pacientes con discapacidad visual moderada y grave?**

HIPÓTESIS

- Hipótesis de la investigación: La valoración de la calidad de vida es mala en pacientes con discapacidad visual moderada/grave.
- Hipótesis nula: La valoración de la calidad de vida es buena en pacientes con discapacidad visual moderada/grave
- Hipótesis alterna: La valoración de la calidad de vida es regular en pacientes con discapacidad visual moderada/grave

OBJETIVOS

- Objetivo general: Valorar la calidad de vida en los pacientes con diagnóstico discapacidad visual moderada/grave.

  Objetivos específicos:

- Identificar que dimensiones con del instrumento Visual Function Questionnaire se afectan en mayor proporción y afectan directamente las características de los dominios de la calidad de vida.

METODOLOGÍA

TIPO DE ESTUDIO

Por el objetivo general	Descriptivo
Por la maniobra	Observacional
Por los grupos de pacientes	Homodémico
Por el número de unidades participantes	Multicéntrico
Por la recolección de la información	Prospectivo

UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

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

DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO

Población de estudio: derechohabientes que acudan al el servicio de oftalmología en el Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” y en la Unidad Médica de Atención Ambulatoria localizados en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla, a partir de la autorización de este protocolo y durante los 6 meses posteriores.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes masculinos o femeninos en edad productiva (18-64 años) que presenten discapacidad visual moderada/severa secundaria a patología o traumatismo.
- Pacientes que acepten participar en el estudio y firmen la carta de consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que al realizarles su agudeza visual mejor corregida sea mejor de 20/60.
- Pacientes masculinos o femeninos que no se encuentren en la edad productiva.
- Pacientes con discapacidad visual congénita.

Criterios de eliminación:

- Pacientes que no decidan continuar con su participación
- Pacientes en los que no sea posible la recolección completa de datos

ESTRATEGIA DE MUESTREO

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Por los datos del INEGI del 2020 el estado de Puebla tiene una población de 6,583,278.

Con datos del INEGI del 2000 se estimó una prevalencia para la discapacidad visual de 4.4 por cada 1000 habitantes en el estado de Puebla.

Utilizando la siguiente ecuación estadística para el cálculo de poblaciones finita:

$$n = \frac{N * Z_{1-\alpha}{}^{2} * p * q}{d^{2} * (N-1) + Z_{1-\alpha}{}^{2} * p * q}$$

Da un estimado de tamaño de muestra de 164.

Tamaño de la población	N	6,583,278
Error Alfa	α	0.05
Nivel de Confianza	1-α	0.95
Z de (1-α) Z^{2}_{1a}	Z (1-α)	1.96
Prevalencia de la Enfermedad	P	.04
Complemento de p (1-P)	Q	.96
Precisión	D	**0.05**
Tamaño de la muestra	N	**164**

DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Valor o medida
Edad	Tiempo de vida de un ser vivo desde que nace hasta la fecha.	Número de años vividos hasta el día de su atención médica.	Cualitativa	Razón	Años
Discapacidad visual	Disminución significativa de la agudeza visual aun con el uso de lentes, o bien, una disminución significativa del campo visual.	La discapacidad visual se clasifica la deficiencia visual lejana en: moderada como agudeza visual inferior a 20/60 y grave como agudeza visual inferior a 20/200. .	Cualitativa	Dicotómica	Discapacidad visual moderada y grave.
Función visual.	Funciones sensoriales relacionadas con percibir la presencia de luz y sentir la forma, el tamaño y el color de un estímulo visual.	Mediante la aplicación de cuestionario de vfq-25 se evalúa la función.	Cuantitativa	Continua	Conversión de valor numérico a valor cualitativo: de 75 a 100 calificados como buena función visual, de 50 a 74 como regular, de 25 a 49 como mala y de 0 a 24 como muy mala.
Etiología de la disminución de la agudeza visual.	Enfermedad adquirida: padecimiento que se adquiere por algún patógeno, traumatismo o enfermedad metabólica de base.	Mediante la realización de la historia clínica, se valorara la etiología de la disminución de la agudeza visual.	Cualitativa	Dicotómica	Disminución de la agudeza visual por enfermedad retinopatía o glaucoma.

ESTRATEGIA DE TRABAJO Y PROCEDIMIENTO

Una vez aprobada la realización de éste proyecto, en consulta al momento de realizarse el diagnóstico de discapacidad visual moderada/grave se recolectara la información del paciente (nombre, edad), así como, la firma del consentimiento informado en el cual se autoriza la participación del estudio.

Al momento de la consulta se realizara la aplicación del instrumento de medición Visual Function Questionnaire, una vez obtenidos los datos, será vertida en una hoja de Excel ®, con cuyas herramientas se interpretará la información.

ANALISIS ESTADISTICOS

Se realizó una prueba T de Student, a través de esta prueba determinamos si existe una relación entre nuestra variable categórica (tipo de discapacidad visual) y nuestras variables de escala (la escala global y las sub-categorías salud mental, desempeño social, dificultades de rol y dependencia del cuestionario VFQ- 25). El objetivo de la prueba es determinar si existe una diferencia estadísticamente significativa en el promedio de una variable de escala de acuerdo a las categorías de una variable categórica y si la existe definir cual de las medias es mayor.

ASPECTOS ÉTICOS

La investigación será llevada a cabo siguiendo los principios éticos en el campo de la salud y de la investigación, en cumplimiento de la ley general de salud y el

artículo 113 de la misma, que cita: *la conducción de la investigación estará a cargo de un investigador principal, quien deberá ser un profesional de la salud y tener formación académica y la experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar, además de contar con la autorización del jefe de área de adscripción. (19)*

Esta investigación no causa riesgo alguno a las personas, ya que se emplearán técnicas y métodos de investigación descriptivos y no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada de las dimensiones fisiológicas, psicológicas y sociales de las personas que participarán del estudio, dando así cumplimiento al artículo 17 del capítulo 1, título 2 del Reglamento de la Ley General de Salud (20).

De acuerdo al capítulo 1 de los Aspectos Éticos de la investigación en Seres Humanos, en su artículo 17 es un estudio de investigación con riesgo mínimo: *Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin*

causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. En dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico (20).

Este protocolo se apega a principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables, que se encuentra plasmado en la declaración de Helsinki.

Además, será apegado a los Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación que se encuentra plasmado en el informe de Belmont. Este protocolo está apegado al código de Nuremberg en el que plasma los principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos.

Los datos serán codificados para garantizar que no sean identificables, además de ser conocidos sólo por el grupo investigador, garantizando así la confidencialidad y privacidad de los mismos. También, en caso de publicación o presentación en foro le será garantizado a la paciente que sus datos personales no serán difundidos.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Cronograma de actividades						
Actividades	Primer bimestre	Segundo bimestre	Tercer bimestre	Cuarto bimestre	Quinto bimestre	Sexto bimestre
Búsqueda bibliográfica	x	x	x	x	x	X
Redacción de protocolo	x					
Aprobación de protocolo		X				
Recolección de información			x	x	X	
Análisis de datos					x	
Escrito final y publicación						x

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos:

- Dr. Carlos Teodoro Yépez – Asesor experto - Médico con especialidad en Oftalmología con adscripción en el Hospital General de Zona No. 20.
- MC. Dr. Mauricio Zamora Doria – Asesor Metodológico – Médico con especialidad en Oftalmología con adscripción en el Hospital General de Zona No. 20.
- Dr. Augusto Cesar Gómez Hernández – Médico residente de segundo año de la especialidad en Oftalmología.

Recursos materiales:

A utilizarse:

- Computadora personal
- Hojas blancas (1000).
- Lápices, lapiceros y otros materiales de escritura.
- Impresora personal

Recursos financieros:

El protocolo de investigación será financiado por el grupo de colaboradores.

Factibilidad:

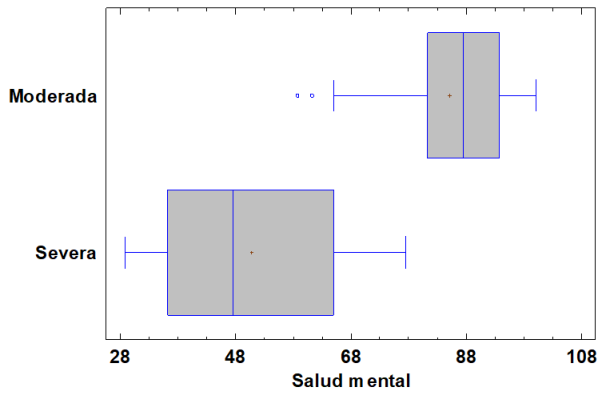
Dicha investigación requirió de recursos disponibles en el servicio de oftalmología, así como de sus instalaciones, además de tratarse de un padecimiento atendido por el servicio de manera rutinaria.

RESULTADOS

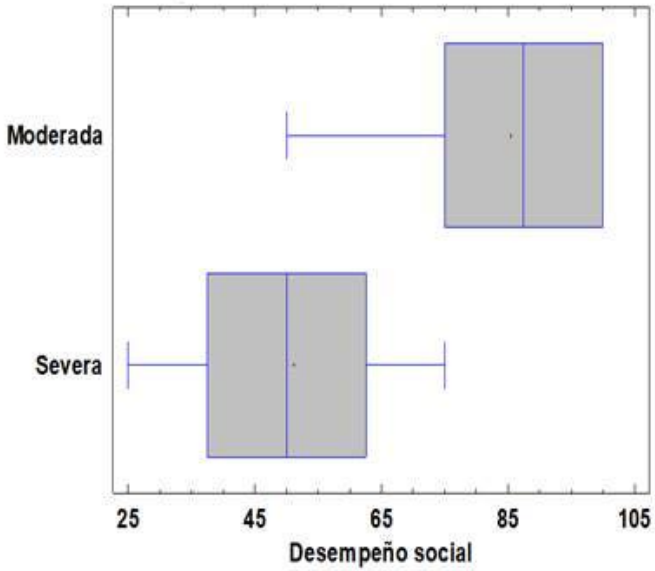
Se analizaron los resultados de un total de 170 pacientes que formaron parte del estudio, los cuales fueron captados por el servicio de oftalmología.

El 57.1% de los pacientes incluidos acudieron a consulta con el diagnóstico de envío por alguna retinopatía y 42.9% con diagnóstico de glaucoma. El 57.1% de los pacientes enlistados fueron hombres, 42.9% mujeres, con una edad promedio de 50.4 años. La agudeza visual mejor corregida se clasifico, 65.3% con discapacidad moderada y 34.7% con discapacidad severa.

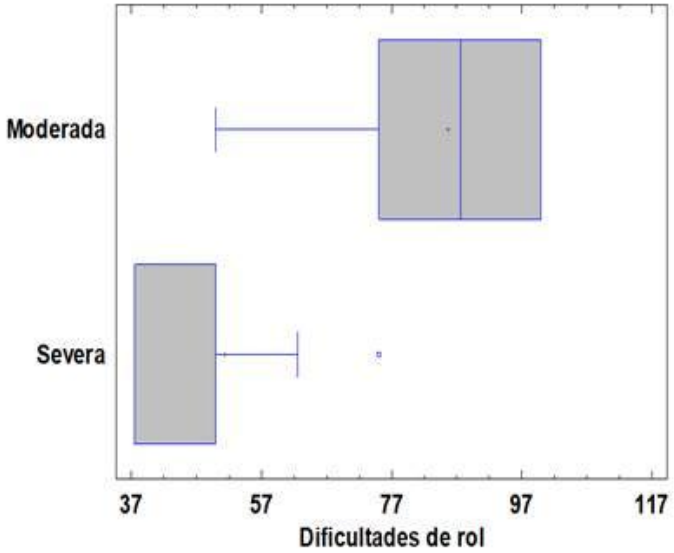
Se realizó una prueba T de Student, a través de esta prueba determinamos que si existe una relación entre nuestra variable categórica (grado de discapacidad visual) y nuestras variables de escala (la escala global y las sub-categorias salud mental, desempeño social, dificultades de rol y dependencia del cuestionario VFQ-25), como se demuestra en las siguientes gráficas.



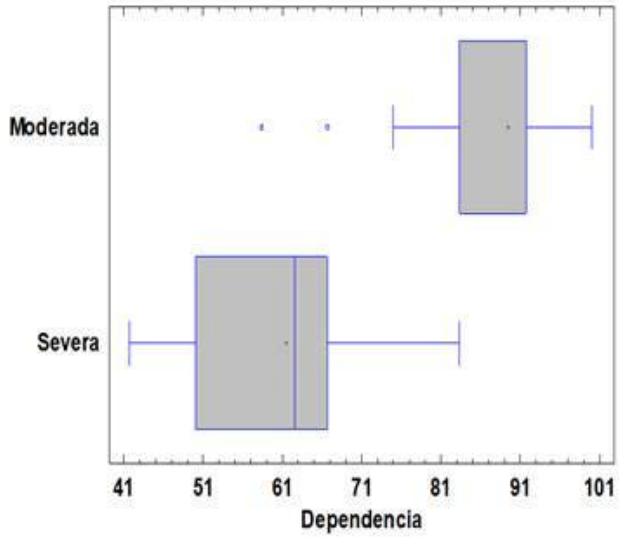
- T- test, Pvalue < .00001.



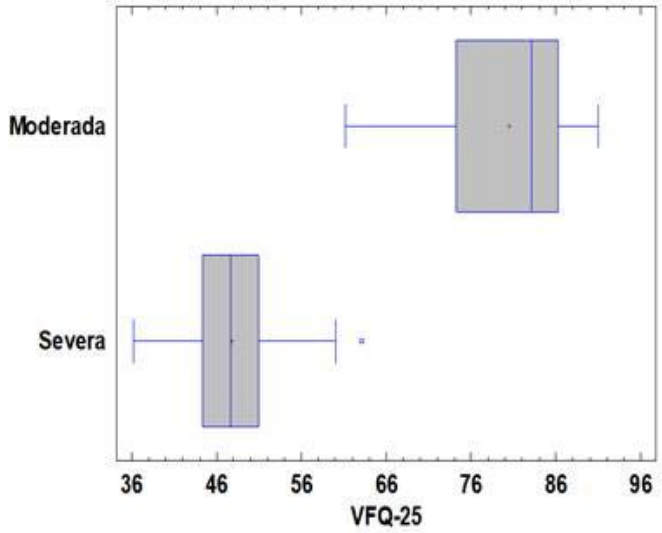
- T- test, Pvalue < .00001.



- T- test, Pvalue < .00001.



- T- test, Pvalue < .00001.



- T- test, Pvalue < .00001.

En cada una de las pruebas de nuestras variables encontramos un Pvalue <0.05 siendo estadísticamente significativo en cada una de nuestras relaciones, por lo tanto encontramos que el valor de las variables del VFQ-25 serán menores cuanto más afectada se encuentre la visión.

DISCUSIÓN

La discapacidad visual de los pacientes fue clasificada en moderada y grave conforme a su capacidad visual mejor corregida, encontrando en el 57.1% de los pacientes algún tipo de retinopatía y 42.9% con diagnóstico de glaucoma siendo en México estas unas de las causas principales de discapacidad visual no reversible (7). En cuanto a la herramienta que se utilizó para valorar la función visual se utilizó el Visual Function Questionnaire-25 por ser una de las herramientas más utilizadas a nivel mundial (24) para valoración de la función visual de forma global y por las sub-categorías que maneja, siendo accesible para el investigador poder tomar los datos que requiere para adaptarlos a su modelo experimental; en este estudio se tomó en cuenta la escala global y las sub-categorías de salud mental, desempeño social, dificultades de rol y dependencia del cuestionario; respecto a la escala global del VFQ-25 valora todas las subcategorías que maneja la herramienta y detectamos una diferencia estadísticamente significativa encontrando que mientras mayor sea la discapacidad visual se verán afectadas las actividades en las que está involucrada la visión; con relación a las sub-categorías que se tomaron en cuenta, estas se

eligieron ya que cada una de ellas afecta de manera directa a los dominios que abarca el concepto de calidad de vida los cuales se agrupan en 5 principales (3) como lo son el bienestar físico, el bienestar material, bienestar social, desarrollo y actividad y bienestar emocional, analizando los resultados obtenidos estadísticamente significativos, tenemos que mientras mayor sea la discapacidad visual se verán afectadas de mayor manera cada una de las sub-categorías, dándonos en teoría una disminución en la valoración de los dominios de la calidad de vida de cada uno de nuestros pacientes.

Cuando se analizaron los datos en cada una de nuestras variables encontramos un Pvalue <0.005, pero creemos que debemos buscar o crear una herramienta que nos permita valorar de forma más completa la función visual, ya que esta herramienta a pesar de estar validada para nuestra población, el valor que se le otorga y cantidad de cada uno de los assets que integran las sub-categorías son ambiguos y creemos que no se valora de forma completa cada una de ellas, o en todo caso para reducir la variabilidad de esta herramienta podríamos haber delimitado más los parámetros de inclusión como el grado educativo, ocupación, tiempo de discapacidad, etc… Otra cosa que es importante recalcar es que no contamos con una herramienta validada que nos permita valorar la calidad de vida en pacientes con alguna patología visual, hay que tener en cuenta que el concepto de calidad de vida sigue siendo subjetivo a como es percibido directamente por el paciente el cual se ve alterado por distintas variables como son la ocupación, económico-culturales, ambientales, etc... (13,15) por lo que en estudios

posteriores debemos, buscar o crear una herramienta que nos permita valorar de forma más integral los 5 dominios del cual se conforma.

CONCLUSIONES

Podemos dejar en claro con nuestra investigación que el grado de discapacidad visual afecta de forma directa las características que integran los dominios de la calidad de vida como son la percepción en cuanto salud, transporte, relaciones interpersonales, educación, productividad, contribución y autoestima. Sin embargo, es importante la búsqueda de nuevas herramientas que nos permitan valorar este aspecto de forma más concisa ya que al realizar este tipo de investigaciones nos ofrece un panorama más amplio de lo que el paciente se encuentra viviendo y podremos otorgarle una atención integral e ir creando nuevas tecnologías para el apoyo de este tipo de pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización mundial de la salud. Constitución. www.who.int/es/about/who-we-are/constitution. Consultado el 21/03/21.
2. Organización mundial de la salud. Calidad de vida. www.apps.who.int/iris/handle/10665/55264. Consultado el 21/03/21.
3. ¿Que es calidad de vida?. https://www.incmnsz.mx/opencms/contenido/investigacion/ComiteInvestigacion/calidadVida.html#:~:text=A%20trav%C3%A9s%20del%20tiempo%20se,com%C3%BAn%20es%20el%20BIENESTAR%20individual. Consultado el 18/06/21Organización mundial de la salud. Ceguera y discapacidad visual. www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment. Consultado el 21/03/21.
4. Tudela LL. La calidad de vida relacionada con la salud. Aten Primaria. 2009;4:411-416. doi:10.1016/j.aprim.2008.10.019
5. Consejo Nacional de Fomento Educativo, Discapacidad visual. Guía didáctica para la inclusión en educación inicial y básica. discapacidad-visual.pdf (www.gob.mx). Consultado el 21/03/21.
6. Organización panamericana de la salud. Ceguera y discapacidad visual. https://www.paho.org/es/temas/salud-ocular. Consultado el 21/03/21.
7. 15 de octubre Día Nacional de las Personas Ciegas y con otras Discapacidades Visuales. https://comunicacionnoticias.diputados.gob.mx/comunicacion/index.php/mesa/declaran-el-15-de-octubre-dia-nacional-de-las-personas-ciegas-y-con-otras-discapacidades-visuales#gsc.tab=0. Consultado el 18/06/21.
8. Encuesta Nacional de la Dinámica Demográfica. https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/enadid/2018/doc/nota_tec_enadid_18.pdf Consultado el 18/06/21.
9. Victor MR, Helinä H, Matti O, et al. Suicides in Visually Impaired Persons: A Nation-Wide Register-Linked Study from Finland Based on Thirty Years of Data. PloS one. 2015;10:e0141583. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0141583
10. Masoud K, Amin S, Mohammad A, et al. The Impact of Visual Impairment on Quality of Life. Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol. 2016;5:96-103.
11. Binder K, Wrzesińska M, Kocur J. Anxiety in persons with visual impairment. Psychiatr Pol. 2020;54:279-288. doi: 10.12740/PP/OnlineFirst/85408.
12. Hilde P, Hannie C, Brenda W, et al; Major Depressive and Anxiety Disorders in Visually Impaired Older Adults. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2015;56:849-854. doi: https://doi.org/10.1167/iovs.14-15848.
13. King IM. Quality of life and goal attainment. Nurs Sci Q.1994;7(1):29-32. PMID: 8139813

14. Rubin SE, Chan F, Thomas DL. Assessing changes in life skills and quality of life resulting from rehabilitation services. J Rehabil. 2003;69(3):4.
15. Nejati V, Ashayeri H. Health related quality of life in the elderly in Kashan. Iranian J Psychiatr Clin Psychol. 2008;14(1):56-61.
16. Evans J, Fletcher A, Wormald R. Depression and anxiety in visually impaired older people. Ophthalmology. 2007;114:283-288. doi: 10.1016/j.ophtha.2006.10.006.
17. Rebouças C, Araújo M, Braga F, et al. Evaluation of quality of life of visually impaired. Rev Bras Enferm. 2016;69:64-70. DOI: http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2016690110i
18. Maaike L, Michiel R, Ruth M, et al. Impact of Visual Impairment on Quality of Life: A Comparison With Quality of Life in the General Population and With Other Chronic Conditions. Ophthalmic Epidemiology, 2007;14:119-126. DOI: 10.1080/09286580601139212
19. Kamelska A, Mazurek K. The Assessment of the Quality of Life in Visually Impaired People with Different Level of Physical Activity. Physical Culture and Sport. Studies and Research. 2015;67:31-41. https://doi.org/10.1515/pcssr-2015-0001
20. Park Y, Shin JA, Yang SW, et al.The Relationship between Visual Impairment and Health Related Quality of Life in Korean Adults: The Korea National Health and Nutrition Examination Survey (2008-2012). PLoS One. 2015;10(7):e0132779. PMID: 26192763
21. Gorka Vuletić, Tea Šarlija, Tomislav Benjak. Quality of life in blind and partially sighted people. Journal of Applied Health Sciences. 2016;2:101-112. doi:10.24141/1/2/2/3.
22. Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud; 20014. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf. Consultado 21/03/2021.
23. Ley General de Salud; 2021. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_190221.pdf. Consultado 21/03/21.
24. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la visión. https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/99581/ARTICLE_PUBLICAT_Evaluaci%F3n+de+la+calidad+de+vida+relacionada+con+la+visi%F3n.pdf?sequence=1. Consultado el 5/06/22.

ANEXOS

Anexo 1

SECCIÓN A: FUNCIONAMIENTO VISUAL

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

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

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

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

_ Nunca.……1
_Una pequeña parte del tiempo…2
_Parte del tiempo…….....3
_La mayor parte del tiempo.…….4
_ Todo el tiempo.…….5

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

_Nada.……..1
_Un poco.……..2
_Moderado.……..3
_Severo.…….4
_Muy severo.……..5

DIFICULTAD CON LAS ACTIVIDADES

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

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

Diría usted que tiene:

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

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

_Ninguna dificultad ……1
_Un poco de dificultad …….2
_Moderada dificultad ……3
_Extrema dificultad ……4
_Dejó de hacerlo a causa de su vista……...5
_Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto……6

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:

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

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

_ Ninguna dificultad ……1
_Un poco de dificultad…….2
_ Moderada dificultad……3
_Extrema dificultad…….4
_Dejó de hacerlo a causa de su vista…….5
_Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto……..6

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

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

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

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

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

_Ninguna dificultad ……1
_Un poco de dificultad ……2
_Moderada dificultad……3
_Extrema dificultad……4
_Dejó de hacerlo a causa de su vista……5

_Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto…….6

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

_Ninguna dificultad ……..….1
_Un poco de dificultad ……2
_Moderada dificultad…….3
_Extrema dificultad……...….4
_Dejó de hacerlo a causa de su vista…….5
_ Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto……6

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

_Ninguna dificultad ……1
_Un poco de dificultad…….2
_Moderada dificultad……3
_Extrema dificultad……4
_Dejó de hacerlo a causa de su vista…….5
_Dejó de hacerlo por otras razones o no está interesado en hacer esto……6

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

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

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

_SI ……1 =>Si la respuesta es esta, ir a la pregunta A14c
_NO……..2

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

_ Nunca ha manejado……..1 =>En este caso ir a la A15
_ Dejé de hacerlo…….2

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

(Marque solo una de estas opciones):

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

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

_Ninguna dificultad…….…….1
_ Un poco de dificultad…….……2
_ Moderada dificultad…….……3
_ Extrema dificultad..……4

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

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

RESPUESTAS A PROBLEMAS DE LA VISTA

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

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

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

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

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

_Todo el tiempo……..……1
_La mayor parte del tiempo……2
_ Parte del tiempo……3
_Una pequeña parte del tiempo……4
_Nunca……5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO 3 – Carta de no inconveniente.

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION ESTATAL PUEBLA
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20 "LA MARGARITA"
COORDINACION DE EDUCACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

México 2021 Año de la Independencia

18 de Marzo de 2021

Ref. 010200200/ENSHGR36/**028**/2021

A quien corresponda:

Asunto: Carta de no inconveniente

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

- Dr. Carlos Teodoro Yépez Labastida. Asesor experto. Médico Especialista en Oftalmología. Matrícula: 99224492.
- Dr. Mauricio Zamora Doria. Médico especialista en Oftalmología. Maestro en Ciencias. Matrícula: 99228392.
- Dr. Augusto Cesar Gómez Hernández. Residente de la especialidad en Oftalmología. Matrícula: 97222939.

Puedan llevar a cabo la investigación derivada del protocolo titulado **"VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON DISCAPACIDAD VISUAL MODERADA Y GRAVE"** Respetando en todo momento la privacidad y el resguardo de información del paciente apegándose a las buenas prácticas clínicas de investigación.

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

A t e n t a m e n t e

"Seguridad y Solidaridad Social"

Dr. José Germán Santillana Arce.
Director del Hospital General Regional No.36
Encargado de la Dirección del HGZ20.

c.c.p Expediente del alumno.

ANEXO 4 – Carta de consentimiento informado.

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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"Valoración de la calidad de vida en pacientes con discapacidad visual moderada y grave"
Patrocinador externo (si aplica):	Ninguno
Lugar y fecha:	(fecha de captación del paciente) Puebla, Puebla.
Número de registro:	(aun sin número de registro)
Justificación y objetivo del estudio:	**Estimada señor(a) y familiar responsable**: Se les invita a participar en una investigación que tiene por finalidad evaluar las condiciones de vida del paciente que padece una mala visión, ya que con este tipo de discapacidad el paciente puede experimentar cambios en sus actividades diarias como, movilidad, así como un mayor riesgo de caídas, fracturas, lesiones, mala salud mental, aislamiento social y mal desarrollo en su trabajo o estudios.
Procedimientos:	Si el paciente ya sufre de mala visión por al menos dos semanas se programara una llamada telefónica lo antes posible para realizar el cuestionario; en caso de que el diagnóstico de mala visión sea menor de dos semanas se programara una llamada telefónica 2 semanas después del diagnóstico y se procederá a llenar los cuestionarios por esta vía.
Posibles riesgos y molestias:	Investigación con riesgo mínimo
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Con la participación del paciente se espera en un futuro poder brindar una mejor atención al derechohabiente que padezca cierto grado de discapacidad visual ya que se pretende dar una valoración médica multidisciplinaria que ayude al paciente a tener una buena calidad de vida.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Este estudio no está diseñado para realizar nuevos tratamientos, en caso de encontrar alguno se le informará a su teléfono y dirección proporcionado
Participación o retiro:	Quedará a decisión de ustedes participar en esta investigación y decidirán si desean continuar o no en esta investigación, independientemente de su decisión usted y/o su familiar continuara recibiendo la atención médica necesaria proporcionada por el Instituto Mexicano del Seguro Social.
Privacidad y confidencialidad:	Se mantendrán en privado los datos de su expediente clínico y de ninguna manera se darán a conocer datos personales que permitan su identificación en caso de alguna publicación de dicho estudio.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

☐	No autoriza que se tome la muestra.
☐	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
☐	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes :	No aplica
Beneficios al término del estudio:	Proporcionar valoracion multidiciplinaria para mejorar la calidad de vida del derechoabiente.

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

Investigador Responsable	Dr. Carlos Teodoro Yépez – Asesor Experto. Médico especialista en Oftalmología. Correo electrónico: carlos.yepez@correo.buap.mx Teléfono: 2221233605
Colaboradores:	Dr. Mauricio Zamora Doria – Asesor Metodológico. Médico especialista en Oftalmología. Maestro en ciencias. Teléfono: 2225633341
	Dr. Augusto Cesar Gómez Hernández Residente de la especialidad en Oftalmología Correo electrónico:

augustoccesargomez@gmail.com Teléfono: 5528584824

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

Nombre, firma, dirección y teléfono del paciente	Nombre, firma y dirección del familiar responsable
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma