



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL DEL NOROESTE
“LIC. LUIS DONALDO COLOSIO MURRIETA”
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES No. 2
DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGIA

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA A LA VISIÓN EN PACIENTES CON EDEMA
MACULAR DIABÉTICO TRATADOS CON ANTI-FACTOR DE CRECIMIENTO
ENDOTELIAL VASCULAR, EN EL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES No. 2,
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD DEL CENTRO MÉDICO NACIONAL
DEL NOROESTE “LIC. LUIS DONALDO COLOSIO MURRIETA”

T E S I S

Para obtener el grado de especialidad en:
OFTALMOLOGIA

Presenta

Alejandra Beltrán Burgos

Licenciado en Medicina General

Director de tesis

Julio Martínez Almada

Médico Especialista en Oftalmología

Ciudad Obregón, Sonora.2024





Dirección General de Bibliotecas
Ciudad Universitaria
Av. de las Américas y Blvd. Universitarios
C. P. 80010 Culiacán, Sinaloa, México.
Tel. (667) 713 78 32 y 712 50 57
dgbuas@uas.edu.mx

UAS-Dirección General de Bibliotecas

Repositorio Institucional Buelna

Restricciones de uso

Todo el material contenido en la presente tesis está protegido por la Ley Federal de Derechos de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

Queda prohibido la reproducción parcial o total de esta tesis. El uso de imágenes, tablas, gráficas, texto y demás material que sea objeto de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente correctamente mencionando al o los autores del presente estudio empírico. Cualquier uso distinto, como el lucro, reproducción, edición o modificación sin autorización expresa de quienes gozan de la propiedad intelectual, será perseguido y sancionado por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial
Compartir Igual, 4.0 Internacional



Lugar donde se llevó a cabo el estudio

Hospital de Especialidades No. 2, Unidad Médica de Alta Especialidad en el Centro Médico Nacional del Noroeste "Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta" del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Domicilio: Prolongación Hidalgo y Huisaguay S/N Col. Bellavista CP 85130 Cd. Obregón, Sonora, México

Teléfono: (644) 4134590

DEDICATORIA

A mi madre, gracias a su amor incondicional, su apoyo y sacrificios he logrado llegar hasta este momento. Mamá, este logro es tan tuyo como mio, tu apoyo constante, tus abrazos y tus palabras de aliento han sido mi motor en este largo camino, gracias a ti he encontrado la fortaleza y determinación para salir adelante, gracias por siempre estar, te amo infinitamente y te dedico esta tesis con todo mi corazón. A mi hermana, mi compañera de vida, mi mayor ejemplo y mi motivación, gracias por tu amor infinito y tu apoyo incondicional en cada paso de mi vida, este logro es nuestro, sin ti no lo habria conseguido, te amo infinitamente. A mis paninos y hermanos, quienes han cuidado de mi y han estado presentes siempre en mi vida, gracias por tanto amor y entrega, se que celebran este logro tanto como yo.

A mi familia, por creer en mi, motivarme y siempre estar presentes desde la distancia.

A mi amiga Abril, hemos crecido juntas, celebrando y sintiendo siempre los logros de la otra como propios. A mi amistad Lucia, gracias por ser mi lugar seguro en esta aventura llamada residencia.

A mis amigos de residencia, quienes se convirtieron en mi familia fuera de casa, gracias por todo el apoyo y el cariño que me brindaron durante este proceso.

A mis maestros de especialidad, agradezco por su confianza, por enseñarme con tanta paciencia y cariño, han sido modelos a seguir, mentores excepcionales y sobre todo amigos incondicionales, gracias por enseñarme el arte de la Oftalmología y de la vida.

A todos los que me apoyaron para escribir y concluir esta tesis, gracias.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

Anti-VEGF: Anti factor de crecimiento
endotelial vascular

CVRV: Calidad de vida relacionada a
la visión

ENEC: Encuesta nacional de
enfermedades crónicas

ETDRS: Estudio para el tratamiento
temprano de la retinopatía diabética

IDF: Federación internacional de
diabetes

LogMAR: Logarithm of the minimum
angle of resolution

NEI-VFQ-25: Visual function
questionnaire- National eye institute

OCT: Tomografía de coherencia óptica

OMS: Organización mundial de la
salud

UMAE: Unidad Médica de Alta
Especialidad

CD: Cuenta dedos

DM2: Diabetes mellitus tipo 2

HAS: Hipertensión arterial sistémica

Hipot: Hipotiroidismo

MM: Movimiento de manos.

ÍNDICE

RESUMEN.....	11
ABSTRACT	13
ANTECEDENTES	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	21
JUSTIFICACIÓN	22
OBJETIVOS	24
HIPÓTESIS	25
MATERIAL Y MÉTODOS	27
UNIVERSO O POBLACION DE ESTUDIO.....	27
CRITERIOS DE SELECCIÓN	27
MUESTRA	28
DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	30
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	41
ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y ASPECTOS ÉTICOS.....	42
RECURSOS HUMANOS, FINANCIEROS Y MATERIALES	43
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	44
RESULTADOS	46
DISCUSIÓN	49
CONCLUSIÓN	51
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	52
ANEXOS Y OTROS DOCUMENTOS.	54

RESUMEN

Título: Calidad de vida relacionada a la vision en pacientes con edema macular diabetico tratados con anti-factor de crecimiento endotelial vascular, en el Hospital de Especialidades No. 2, Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional del Noroeste “Lic. Luis Donald Colosio Murrieta”.

Autores: Martínez-Almada J, Beltrán-Burgos A.

Introducción: La retinopatía diabética ocupa el primer lugar como causa de discapacidad visual en adultos mayores de cuarenta años. El edema macular diabético es la principal causa de pérdida visual moderada en pacientes con retinopatía diabética, esto genera un gran impacto en la calidad de vida del paciente lo cual se considera un problema de salud.

Objetivo: Comparar la calidad de vida relacionada a la visión previa al tratamiento y posterior al tratamiento en pacientes con edema macular diabético tratados con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo mediante el cuestionario NEI-VFQ-25.

Material y métodos: Estudio clínico con diseño observacional, analítico, longitudinal, prospectivo, en un grupo de pacientes con edema macular diabético tratados con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo. Se realizó una entrevista pre y posterior al tratamiento para conocer el impacto en la calidad de vida mediante la aplicación del cuestionario VFQ-25 (Visual Function Questionnaire-NEI) en su formato traducido al español. La información obtenida se analizó mediante estadística descriptiva, el análisis inferencial mediante T de Student para variables cuantitativas de distribución normal y prueba de Ji cuadrada para variables ordinales. Los resultados están presentados en tablas y gráficas.

Resultados: Se analizaron un total de 78 pacientes, se obtuvo una mejora estadísticamente significativa considerando un valor de $p < 0.05$, en la calidad de vida relacionada a la visión en general con un aumento en el puntaje final de 6.2 ± 2.03 ($p \leq 0.001$) en promedio, además de un cambio significativo en los diferentes dominios: visión general 8.4 ± 3.29 ($p \leq 0.001$), dolor ocular 8.3 ± 5.48 ($p \leq 0.001$), salud mental 13.9 ± 1.21 ($p \leq 0.001$), dependencia 8.8 ± 0.21 ($p \leq 0.001$), visión de color 27.2 ± 11.76 ($p \leq 0.001$), demostrando así, que al mejorar la visión general del paciente mejora su calidad de vida, con un mayor beneficio en la salud mental y la dependencia social del paciente.

Conclusión: La terapia con anti-VEGF en pacientes con edema macular diabético presenta mejoras estadísticamente significativas en la puntuación total de la calidad de vida relacionada a la visión, además de resultados funcionales y anatómicos desde el primer mes de tratamiento con anti-VEGF.

Palabras clave: Calidad de vida, diabetes, retinopatía, edema macular, anti-factor de crecimiento endotelial vascular.

ABSTRACT

Title: Quality of life related to vision in patients with diabetic macular edema treated with anti-vascular endothelial growth factor at the Hospital de Especialidades No. 2, Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional del Noroeste "Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta".

Authors: Martínez-Almada J, Beltrán-Burgos A.

Introduction: Diabetic retinopathy occupies first place as a cause of visual impairment in adults over forty years of age. Diabetic macular edema is the main cause of moderate visual loss in patients with diabetic retinopathy, which has a great impact on the patient's quality of life and is considered a health problem.

Objective: To compare pre-treatment and post-treatment vision-related quality of life in patients with diabetic macular edema treated with intravitreal vascular endothelial anti-vascular growth factor using the NEI-VFQ-25 questionnaire.

Material and methods: Clinical study with observational, analytical, longitudinal, prospective design, in a group of patients with diabetic macular edema treated with intravitreal vascular anti-vascular endothelial growth factor. A pre- and post-treatment interview was conducted to determine the impact on quality of life by applying the VFQ-25 questionnaire (Visual Function Questionnaire-NEI) in its Spanish-translated format. The information obtained was analyzed by descriptive statistics, inferential analysis by Student's t-test for normally distributed quantitative variables and Chi-square test for ordinal variables. The results are presented in tables and graphs.

Results: A total of 78 patients were analyzed, a statistically significant improvement was obtained considering a value of $p < 0.05$, in the quality of life related to vision in general with an increase in the final score of 6.2 ± 2.03 ($p \leq 0.001$) on average, in

addition to a significant change in the different domains: general vision 8.4 ± 3.29 ($p \leq 0.001$), ocular pain 8.3 ± 5.48 ($p \leq 0.001$), mental health 13.9 ± 1.21 ($p \leq 0.001$), dependence 8.8 ± 0.21 ($p \leq 0.001$), color vision 27.2 ± 11.76 ($p \leq 0.001$), demonstrating, that improving the patient's overall vision improves their quality of life, with a greater benefit in the patient's mental health and social dependence.

Conclusion: Anti-VEGF therapy in patients with diabetic macular edema shows statistically significant improvements in total vision-related quality of life scores, as well as functional and anatomical outcomes from the first month of anti-VEGF treatment.

Key words: Quality of life, diabetes, retinopathy, macular edema, anti-vascular endothelial growth factor.

ANTECEDENTES

El término diabetes mellitus, según la definición de La Organización Mundial de la Salud (OMS) se refiere a un trastorno metabólico crónico degenerativo. La Federación Internacional de Diabetes, IDF por sus siglas en inglés, estimó que para el año 2019 se tendría una prevalencia del 9.3% de diabetes mellitus a nivel mundial, correspondiendo a 463 millones de adultos con diabetes. Se calcula que la prevalencia aumente a 10.9% en el año 2045, lo cual corresponde a 700 millones de adultos afectados con diabetes. (11.1% en hombres y 10.8% en mujeres) (1)

La diabetes produce complicaciones crónicas, entre ellas podemos diferenciar los trastornos de la microcirculación y macrocirculación. Las complicaciones microcirculatorias se caracterizan por producirse en tejidos independientes de la insulina, aquellos que no requieren de insulina para que la glucosa ingrese en las células tisulares; de esta manera, la concentración de glucosa en muchos de estos tejidos es similar a la concentración de la circulación. La hiperglucemia, a largo plazo, es el factor más importante asociado con las complicaciones de la diabetes mellitus. Debido a esto, el desarrollo de estas complicaciones, así como lesiones directas del sistema nervioso periférico, es más frecuente en pacientes con diabetes de larga evolución e inadecuado control glucémico.

Una de las complicaciones más frecuentes en las personas con diabetes mellitus es la retinopatía diabética, la cual se define como una enfermedad vascular degenerativa de la retina, en la que la permeabilidad vascular retiniana se encuentra aumentada, y se caracteriza por la formación de microaneurismas, hemorragias, neovascularización y desprendimientos retinianos asociados.(2)

La principal manifestación del compromiso ocular en los pacientes diabéticos es la retinopatía diabética y es la causa del 5% de los casos de ceguera en el mundo. Esto representa un problema de salud pública de gran magnitud, dado que es una de las principales causas de ceguera en adultos en el mundo, además, la enfermedad tiene un alto costo social y consume del 4.5% al 6.5% del presupuesto para la atención de la salud.(3)

La importancia de la retinopatía diabética es que se trata de la primer causa de ceguera prevenible en la población económicamente activa. Aproximadamente el 80% del costo de la enfermedad, se enfoca en las consecuencias de las complicaciones: incapacidad temporal, invalidez y la muerte. En México, se cuenta con la encuesta nacional de enfermedades crónicas (ENEC), la cual identifica la diabetes mellitus como un problema de salud pública de alta prioridad. Con una población aproximada entre 12 a 14 millones de personas diabéticas en México, la prevalencia de esta enfermedad por grupo de edad es la siguiente: 6.7% en el grupo de 20 a 29 años, 9.6% en el grupo de 30 a 39 años, se incrementa a 13.8% de 40 a 49 años y aumenta a 17.9% para mayores de 50 años.(4)

En nuestro país, el 10% de la población adulta padece diabetes mellitus, una de las principales causas de morbimortalidad, así como de discapacidad visual y laboral. Hablando propiamente de complicaciones de la microcirculación tenemos la retinopatía diabética y el consecuente edema macular, este puede desarrollarse en diferentes grados de retinopatía diabética, puede presentarse asociado desde una retinopatía diabética no proliferativa moderada hasta una retinopatía diabética proliferativa. La alteración que define la aparición del edema macular en los pacientes con retinopatía diabética es un aumento del grosor retiniano macular, este

engrosamiento puede ser detectado a la exploración biomicroscopica y confirmado por metodos de diagnóstico como la tomografía de coherencia óptica.

La manifestación clínica más relevante en los pacientes con edema macular diabético es una disminución de la visión central, asociada a deformación de las imágenes centrales.(5)

Se ha asociado una progresion más rapida y un curso mas severo de la retinopatia diabetica en individuos diabéticos de raza hispana, independientemente de su control glicémico, en comparación con individuos afroamericanos o europeo americanos.(6)

Independientemente de la raza, el edema macular es la principal causa de pérdida visual en los pacientes afectados por esta enfermedad, aunque tanto la retinopatía diabética proliferativa como el edema macular diabético pueden provocar pérdida visual.(7)

Existen diferentes clasificaciones del edema macular diabético, la más utilizada por su clara orientación terapéutica, clasifica el edema macular diabético como clínicamente significativo y no clínicamente significativo, esto en función del aspecto biomicroscópico y del riesgo de pérdida de visión. Siendo el edema macular clínicamente significativo el mas asociado a perdida de visión y que debido a esto requiere de tratamiento inmediato. Los criterios clinicos para el diagnostico de edema macular clínicamente significativo son: aumento del grosor retiniano en las 500 micras centrales desde el centro de la fóvea, exudados duros dentro de las 500 micras centrales de la fóvea asociados a un engrosamiento retiniano adyacente y engrosamiento retiniano igual o mayor a un diámetro de papila desde el centro de la fóvea.

Los casos que no cumplan con los criterios anteriores serán clasificados como edema macular no clínicamente significativo.(8)

La tomografía de coherencia óptica (OCT por sus siglas en inglés) permite observar nítidamente el grosor del área macular y la existencia de alteraciones, permite cuantificar el edema macular existente y dar seguimiento a este posterior a las intervenciones terapéuticas.

Por medio del OCT es posible clasificar el edema macular en 3 grupos: esponjiforme, desprendimiento seroso subretiniano y quístico. Estas 3 formas de presentación pueden observarse de forma aislada o estar presentes en combinación en el mismo paciente.(9)

Una vez que el paciente es referido a la unidad correspondiente, debe ser sometido a una evaluación oftalmológica completa, que incluirá historia clínica completa, evaluación de la agudeza visual, toma de presión intraocular, valoración de segmento anterior y exploración del fondo del ojo bajo midriasis farmacológica para la evaluación correcta de la retina. De acuerdo con la exploración previa se determinará el estado clínico del paciente y se procederá a clasificar clínicamente el edema macular.(10)

Para cuantificar el edema macular se utilizará el OCT en las consultas de seguimiento, en general, con un aumento mayor del 11% en el grosor macular de la medida previa, puede asumirse que hay un cambio real en el grosor macular, independientemente de la variabilidad en el OCT.(11)

El cuestionario VFQ-25 es un instrumento desarrollado por el National Eye Institute (NEI) con la finalidad de medir el estado de salud relacionado a la visión, primordial en personas que padecen enfermedades oculares crónicas.

Este cuestionario en su formato al español se encuentra validado para ser aplicado en la población latina. Esta conformado por 23 preguntas y se divide en 4 subescalas: función visual, dificultad con actividades, manejar carro y respuesta a problemas de la vista. Evalúa 11 elementos relacionados con la salud visual; 1) visión general, 2) dolor ocular, 3) actividades de cerca, 4) actividades a distancia, 5) funcionamiento social, 6) salud mental, 7) dificultades de rol o limitaciones, 8) dependencia, 9) conducción, 10) visión del color y 11) visión periférica. Toma aproximadamente 10-15 minutos para responder la encuesta en formato de entrevista.

Cada elemento se evalúa mediante una o varias preguntas que son promediadas dando como resultado una evaluación de 0 a 100; donde 0 es el más bajo y 100 el mejor posible; las preguntas no respondidas o que no apliquen no son tomadas en cuenta. Se obtendrá un valor general para expresar el funcionamiento visual, resultante de la suma de todos los elementos dividido por la cantidad de ellos respondidos, que dan un puntaje igualmente de 0 a 100.

Este cuestionario no sustituye al resto de las evaluaciones morfológicas, sintomáticas, analíticas, de la práctica médica, sino que las complementan, aportando además la percepción que tiene el paciente sobre su estado de salud y permite una adecuada medición de los resultados del tratamiento al conocer la respuesta clínica y el grado de satisfacción del paciente respecto a su estado funcional y satisfacción relacionada con su visión después del tratamiento.(12)

El cuestionario NEI VFQ-25 es sensible para evaluar el efecto de diferentes intervenciones terapéuticas, entre ellas, la terapia con anti-factor de crecimiento endotelial vascular.(13)

Aunque el examen físico objetivo y las técnicas de diagnóstico oftálmico pueden evaluar el estado visual de un paciente, no reflejan el impacto de la discapacidad visual en la calidad de vida del paciente.(14)

La disminución progresiva de la visión puede afectar la capacidad del paciente para realizar las actividades de la vida diaria, y como consecuencia afectar la salud mental del paciente. Por lo tanto, para medir la efectividad y los resultados funcionales de un tratamiento, es importante medir el impacto que este tiene en la calidad de vida relacionada con la visión. (15)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México, el 10% de la población adulta padece diabetes mellitus, una de las principales causas de morbilidad, así como de discapacidad visual y laboral.(5) El edema macular es la principal causa de disminución de la visión en los pacientes con diabetes mellitus.(6) Afortunadamente, el edema macular es tratable y existen diferentes terapias para ello. Actualmente las terapias más utilizadas involucran el uso de agentes que actúan bloqueando al factor de crecimiento vascular endotelial. De estos agentes, Aflibercept y Ranibizumab se encuentran aprobados para su aplicación intravítrea a dosis de 2 mg y 0.5 mg, respectivamente. Estos agentes se han estudiado en los distintos protocolos clínicos, sin embargo, la mayoría de estos estudios tienen como finalidad demostrar la eficacia y seguridad del fármaco tomando en cuenta factores como agudeza visual y grosor retiniano, dejando de lado la perspectiva y calidad de vida del paciente.

Se observó que durante las consultas de seguimiento de los pacientes con edema macular diabético tratados con anti-factor de crecimiento vascular endotelial intravítreo en el Hospital de Especialidades No. 2 no se utilizan herramientas que ayudan a indagar sobre estos beneficios medidos por el paciente y se toma sólo como valor objetivo de éxito del tratamiento la agudeza visual y la disminución del grosor central retiniano medido por OCT. Por lo anterior, me he formulado la siguiente pregunta: ¿Cuál es la calidad de vida relacionada a la visión en pacientes con edema macular diabético tratados con anti-factor de crecimiento endotelial vascular?

JUSTIFICACIÓN

La Organización Mundial de la Salud estima que existen más de 150 millones de pacientes diabéticos en el mundo y en Estados Unidos más de 15 millones y su incidencia es mayor en las personas de origen hispano. El 25% de la población diabética padece algún grado de retinopatía y de este el 5% la padece en un grado avanzado. El edema macular diabético se posiciona como la principal causa de pérdida visual en los pacientes diabéticos, está presente en el 9% de los pacientes diabéticos y afecta a aproximadamente el 29% de los pacientes con diabetes de más de 20 años de duración. El edema macular clinicamente significativo tiene mayor prevalencia a mayor grado de retinopatía diabética; alrededor del 38% en los pacientes con retinopatía diabética no proliferativa, mientras que, en pacientes con retinopatía diabética proliferativa la prevalencia es de alrededor del 71%.

La Organización Mundial de la Salud prevé que entre el 25 y 30% de los pacientes diabéticos sin tratamiento presentara disminución de la agudeza visual secundaria a edema macular clinicamente significativo. Según el estudio para el tratamiento temprano de la retinopatía diabética (ETDRS) entre el 25 y 30% de los pacientes con edema macular clinicamente significativo no tratado, en un lapso de 3 años habrán presentado una pérdida visual moderada, lo que genera un gran impacto en la calidad de vida del paciente. Debido a esto, es de gran importancia intervenir terapéuticamente.

Además de tomar en cuenta la eficacia y la seguridad de las intervenciones terapéuticas, los oftalmólogos deben considerar los resultados referidos por los pacientes, ya que estos son igualmente importantes a la hora de tomar decisiones clínicas (13).

Se han formulado cuestionarios con el propósito de medir el estado de salud orientado a la visión, gracias a la aplicación de estos cuestionarios podemos medir los resultados referidos por los pacientes.

El presente trabajo de investigación tiene la finalidad de ser de los primeros estudios en México que analiza la calidad de vida relacionada a la visión utilizando un cuestionario disponible, traducido y validado para su aplicación, evaluando y midiendo el cambio en la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de edema macular previo y posterior al tratamiento con anti-factor de crecimiento vascular endotelial intravítreo.

Los resultados obtenidos permiten conocer la percepción que tiene el paciente sobre su estado de salud y reflejan la importancia de complementar la respuesta clínica con el apoyo de instrumentos que permitan conocer el grado de satisfacción del paciente. Nos ayuda a determinar si la terapia con anti-factor de crecimiento endotelial vascular tiene un impacto estadísticamente significativo en la calidad de vida de los pacientes intervenidos y logramos exponer la experiencia local sobre el cambio en la calidad de vida de los pacientes con edema macular diabetico tratados con terapias ant- factor de crecimiento endotelial vascular en el Hospital de Especialidades No. 2, Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional del Noroeste “Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta”.

OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar la calidad de vida relacionada a la visión previa al tratamiento y posterior al tratamiento en pacientes con edema macular diabético tratados con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo mediante el cuestionario NEI-VFQ-25.

Objetivos específicos

- Analizar características sociodemográficas de los pacientes con edema macular diabético adscritos al Hospital de Especialidades No.2, UMAE del CMNNo “Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta”.
- Medir la calidad de vida previa al tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular en pacientes con edema macular diabético mediante cada dominio del cuestionario NEI-VFQ-25.
- Medir la calidad de vida posterior al tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular en pacientes con edema macular diabético mediante cada dominio del cuestionario NEI-VFQ-25.

HIPÓTESIS

Hipótesis de trabajo

La calidad de vida de los pacientes con edema macular aumenta al menos 25 puntos tras recibir tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo de acuerdo con el cuestionario NEI-VFQ 25.

Hipótesis nula

No existen diferencia en el resultado de la calidad de vida medido por el cuestionario NEI-VFQ 25 posterior a recibir tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo.

Hipótesis alterna

La calidad de vida de los pacientes con edema macular disminuye tras recibir tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo de acuerdo con el cuestionario NEI-VFQ 25.

Hipótesis específicas

1a) De trabajo

El tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular en el edema macular diabético mejora la visión 2 líneas en la cartilla de LogMAR.

1b) Nula

El tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular en el edema macular diabético no mejora la visión en la cartilla de LogMAR.

2a) De trabajo

Los pacientes con diagnóstico de edema macular diabético presentan una mejora estadísticamente significativa en la calidad de vida relacionada a la visión tras someterse a tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo.

2b) Nula

Los pacientes con diagnóstico de edema macular diabético no presentan una mejora estadísticamente significativa en la calidad de vida relacionada a la visión tras someterse a tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo.

3a) De trabajo

La visión cercana es el dominio del cuestionario NEI-VFQ 25 que más aumenta tras recibir tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo.

3b) Nula

No existe una mejora en ningún dominio del cuestionario NEI-VFQ 25 tras recibir tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo.

4a) De trabajo

Los pacientes con peor agudeza visual previa al tratamiento presentan mejores resultados en la calidad de vida relacionada a la visión tras recibir tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo.

4b) Nula

Los pacientes con peor agudeza visual previa al tratamiento no presentan mejores resultados en la calidad de vida relacionada a la visión tras recibir tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Características del lugar donde se realizó el estudio

Este estudio de investigación se llevó a cabo con pacientes diagnosticados con edema macular diabético que recibieron tratamiento con antifactor de crecimiento endotelial vascular intravítreo en el Hospital de Especialidades No. 2, UMAE del Centro Médico Nacional del Noroeste “Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta” del IMSS, ubicado en la calle Guerrero y Sahuaripa S/N, colonia Bellavista, Ciudad Obregón, Sonora, México.

Lugar de estudio

Hospital de Especialidades No. 2, IMSS, Obregón, Sonora; Departamento de Oftalmología.

Diseño y tipo de estudio

Observacional, analítico, prospectivo, longitudinal.

Periodo de estudio

De agosto a octubre de 2023.

Población de estudio

Pacientes con edema macular diabético a quienes se les ha aplicado anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo y que sean derechohabientes del Hospital de Especialidades No. 2, Unidad Médica de Alta Especialidad en el Centro Médico Nacional del Noroeste “Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta” del IMSS de Ciudad Obregón, Sonora en el periodo establecido.

Criterios de selección de la muestra

a) de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de edema macular diabético adscritos al Hospital de especialidades No.2 de Ciudad Obregón, Sonora.

- Pacientes de cualquier género con diagnóstico de edema macular diabético adscritos al Hospital de especialidades No.2 de Ciudad Obregón, Sonora
- Pacientes con diagnóstico de edema macular diabético que fueron tratados con anti factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo en el Hospital de especialidades No.2 del IMSS de Cd. Obregón, Sonora.
- Pacientes con edema macular diabético que no hayan recibido otro tratamiento previamente.
- Pacientes con carta de consentimiento informado firmada.

b) de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de edema macular asociado a otra causa diferente de retinopatía diabética.
- Pacientes que no aceptarán recibir anti factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo como tratamiento.
- Pacientes que no aceptaron firmar el consentimiento informado
- Pacientes con alguna otra patología oftalmológica además de edema macular diabético.

c) de eliminación

- Pacientes que deseen abandonar el estudio.
- Pacientes que perdieron seguimiento

Muestreo

Para el presente estudio y dadas las disposiciones y opciones de sistematización de las unidades de observación y el planteamiento estadístico del investigador se efectuó un muestreo no probabilístico (casos consecutivos) con pacientes tomados de la

consulta de oftalmología con diagnóstico de edema macular diabético a quienes se les ofreció y aceptaron la aplicación de anti factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo como parte de su tratamiento.

Determinación del tamaño de la muestra:

Se calculó el tamaño de la muestra con la fórmula de proporciones para la población finita.

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

Donde:

N =204 total de la población pacientes promedio

Z_a = 1.96 al cuadrado (seguridad del 95%)

p = proporción esperada de prevalencia de 50% (en este caso 50% = 0.5)

q = 1 – p (en este caso 1 – 0.5 = 0.5)

d = precisión (5%)

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

$$n = \frac{204 * 3.84 * 0.5 * 0.5}{0.0025 (204 - 1) + 3.84 * 0.5 * 0.5} = \frac{195.84}{0.51 + 0.96} = 1.47$$

$$195.84/1.47= 133.22449$$

$$n = 133$$

Como resultado de la ecuación; el tamaño de la muestra fue de 133 pacientes diabéticos con edema macular que ingresaron al Hospital de Especialidades No. 2,

Unidad Médica de Alta Especialidad No. 2 del Centro Médico Nacional del Noroeste
 “Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta” del IMSS en la Cd. De Obregón, Sonora, México.

Definición y operacionalización de las variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición o clasificación estadística	Indicador
Edad.	Es el intervalo de tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento a la fecha actual.	Se pregunto de forma directa al individuo, se recabo en la hoja de recolección de datos, la cual se verifico posteriormente con la revisión de expediente clínico.	Cuantitativa discreta.	Años cumplidos.

Género.	Identidad sexual de los seres vivos.	Se pregunto de forma directa al individuo, se recabo en la hoja de recolección de datos, lo cual se verifico con expediente clínico.	Cualitativa nominal	1. Masculino 2. Femenino
Comórbidos.	Según la Organización mundial de la Salud (OMS), es la ocurrencia simultánea de dos o más enfermedades en una misma persona.	Se pregunto de forma directa al individuo, sobre la presencia de comórbidos oculares y no oculares, se recabo en la hoja de recolección de	Cualitativa nominal.	1.- comórbidos referidos por el paciente

		datos, la cual se verifico posteriormente con la revisión de expediente clínico.		
Calidad de vida relacionada a la visión.	Estado de bienestar de un individuo asociado al estado de salud ocular o su grado de funcionalidad visual.	Se realizo mediante la aplicación del cuestionario VFQ-25 traducido al español, validado para su aplicación en población latina.	Cuantitativa discreta	0 al 100 (0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).
Visión General	Capacidad de interpretar el entorno gracias a los rayos de luz que alcanzan al ojo.	Se realizo mediante la aplicación del cuestionario VFQ-25 traducido al	Cuantitativa discreta	0 al 100 (0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).

		español, validado para su aplicación en población latina.		
Dolor ocular	Percepción sensorial molesta y aflictiva localizada en el ojo.	Se realizo mediante la aplicación del cuestionario VFQ-25 traducido al español, validado para su aplicación en población latina.	Cuantitativa discreta	0 al 100 (0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).
Visión cercana	Capacidad del sistema de visión para percibir, detectar, identificar y enfocar objetos	Se realizo mediante la aplicación del cuestionario VFQ-25 traducido al español,	Cuantitativa discreta	0 al 100 (0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).

	cercanos al individuo.	validado para su aplicación en población latina.		
Visión a distancia	Capacidad del sistema de visión para percibir, detectar, identificar y enfocar objetos lejanos al individuo.	Se realizó mediante la aplicación del cuestionario VFQ-25 traducido al español, validado para su aplicación en población latina.	Cuantitativa discreta	0 al 100 (0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).
Desempeño social	Rendimiento de una persona a la hora de llevar a cabo sus funciones de interacción con otras personas	Se realizó mediante la aplicación del cuestionario VFQ-25 traducido al español,	Cuantitativa discreta	0 al 100 (0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).

	dentro de una sociedad.	validado para su aplicación en población latina.		
Salud mental	Estado de equilibrio entre una persona y su entorno sociocultural que garantiza su participación laboral, intelectual, las relaciones para alcanzar un bienestar y calidad de vida.	Se realizó mediante la aplicación del cuestionario VFQ-25 traducido al español, validado para su aplicación en población latina.	Cuantitativa discreta	0 al 100 (0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).
Dificultad de rol	problema, brete o aprieto que surge cuando una persona intenta cumplir con las	Se realizó mediante la aplicación del cuestionario VFQ-25	Cuantitativa discreta	0 al 100 (0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).

	pautas de conducta que la sociedad impone y espera de un individuo (actor social) en una situación determinada.	traducido al español, validado para su aplicación en población latina.		
Dependencia	Incapacidad funcional para el desarrollo de actividades de la vida diaria que requiere la ayuda de terceras personas para su realización.	Se realizó mediante la aplicación del cuestionario VFQ-25 traducido al español, validado para su aplicación en población latina.	Cuantitativa discreta	0 al 100 (0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).

Conducir vehículo	Hacer funcionar y dirigir de manera controlada un vehículo automóvil.	Se realizó la aplicación del cuestionario VFQ-25 traducido al español, validado para su aplicación en población latina.	Cuantitativa discreta	0 al 100 (0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).
Visión de color	Capacidad de un ser humano para distinguir objetos en función de las longitudes de onda (o frecuencias) de la luz que reflejan, emiten o transmiten.	Se realizó mediante la aplicación del cuestionario VFQ-25 traducido al español, validado para su aplicación en población latina.	Cuantitativa discreta	0 al 100 (0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).
Visión periférica	campo de visión que se produce	Se realizó mediante la	Cuantitativa discreta	0 al 100

	alrededor del foco central de la vista.	aplicación del cuestionario VFQ-25 traducido al español, validado para su aplicación en población latina.		(0: lo más bajo, 100: lo mejor posible).
Fármaco	Sustancia que, introducida en el organismo vivo, puede modificar una o más de las funciones de este.	Se eligió el fármaco aleatoriamente. Se registro el fármaco administrado en la hoja de recolección de datos.	Cualitativa nominal.	1.- Aflibercept 2.- Ranibizumab
Agudeza visual.	Capacidad de nuestro sistema visual para distinguir detalles de forma nítida a	Se realizo toma de la agudeza visual del paciente mediante test	Cuantitativa discreta.	1.- 1,0 2.- 0,9 3.- 0,8 4.- 0,7 5.- 0,6

	una distancia y condiciones determinadas.	de logMAR antes y al menos un mes después del tratamiento. Se registraron los resultados.		6.- 0,5 7.- 0,4 8.- 0,3 9.- 0,2 10.- 0,1 11.- 0,0
Grosor foveal central (CFT)	El grosor promedio en el punto de intersección de los 6 escaneos radiales maculares por la tomografía de coherencia óptica (OCT) de dominio de tiempo.	Se consigno el resultado mediante tomografía de coherencia óptica. Se realizo el registro pertinente en la hoja de recolección de datos.	Cuantitativa	Componente: Medición según lo reportado en el estudio OCT macular

Ojo único funcional.	Pacientes quienes presenten ceguera de un solo ojo, definida como una agudeza visual menor a 20/400 de Snellen ó +1.30 logMAR).	Se determino mediante la agudeza visual del paciente y se registró en la hoja de recolección de datos.	Cualitativa Nominal	1.- Ojo único funcional. 2.- Ambos ojos funcionales.
Ojo(s) inyectado(s)	Ojo que tuvo la inyección intravítrea por edema macular.	Se pregunto de forma directa al individuo y se corrobore con expediente clínico. Se recabo en la hoja de recolección de datos si se trata del	Cualitativa nominal	1.- Primer ojo tratado con anti angiogénico intravítreo. 2.- Segundo ojo tratado con anti angiogénico intravítreo.

		segundo ojo intervenido.		
--	--	-----------------------------	--	--

Descripción general del estudio

Previa presentación y aceptación por el comité de ética y de investigación, se llevó a cabo un estudio bajo un tipo de diseño de tipo observacional, analítico, longitudinal y prospectivo, el cual inició con la autorización de dirección para llevar a cabo dicho protocolo.

Se aceptaron a los pacientes con diagnóstico de edema macular diabético que aceptaron recibir tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular intravítreo en el servicio de Oftalmología del Hospital de Especialidades No. 2, UMAE del CMNNO del IMSS en Ciudad Obregón Sonora que cumplieron con los criterios de inclusión y aceptaron participar, se les explicó el contenido de el cuestionario, el cual tiene una duración de aproximadamente 10 minutos, se despejaron sus dudas y se obtuvo la carta de consentimiento informado (Anexo 1)

A estos pacientes se les aplicó el cuestionario NEI-VFQ en su modalidad entrevista por la residente de tercer año de oftalmología Alejandra Beltrán Burgos, en 2 ocasiones, una previa a recibir el tratamiento y una un mes posterior en la cita de seguimiento.

Los datos recolectados fueron registrados en una hoja de recolección de datos (Anexo 2). Al contar con los datos, estos fueron capturados en un sistema de cómputo en primera instancia en el programa Excel.

Obtenidos los resultados y realizando la interpretación desde un punto de vista reflexivo y analítico de los mismos, se procedió a la elaboración del manuscrito para la presentación de tesis con el propósito de obtención del grado de especialista en Oftalmología del estudiante tesista participante, para posteriormente llevar a cabo la divulgación científica de los mismos.

Análisis de datos

Para el presente estudio, se utilizó estadística analítica, con frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas, para las numéricas, medidas de tendencia central y dispersión y rango en las de distribución normal. En el análisis inferencial se empleó T de Student para variables cuantitativas para valorar diferencias y prueba de Ji cuadrada para variables ordinales. Se consideró un valor de p igual o menor a 0.05 como significativo.

Aspectos éticos y factibilidad

El presente estudio está sujeto a la normatividad ética que sirve para promover el respeto a todos los seres humanos y proteger su salud y sus derechos individuales. Este estudio se ajusta a las leyes vigentes del comité de ética del IMSS y la ley general de salud en materia de experimentación en seres humanos (artículos 2,17, 23,33,89,90). En su título 2°, capítulo 1°, artículo 17, fracción I y de acuerdo con la declaración de Helsinki (Edimburgo 2000) en relación a las consideraciones éticas, se considera este estudio como “investigación con riesgo mínimo”. Ya que, no causa daño al paciente, el objetivo es determinar la calidad de vida relacionada a la visión mediante la aplicación de encuestas a pacientes quienes ameritaron tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular previo al tratamiento y al menos un mes después del tratamiento.

El procedimiento que se empleo para la recolección de la información no conlleva ningún tipo de riesgo moral ni físico para los que participaron en este estudio, se les informo los detalles sobre el objetivo y beneficios al realizar la presente investigación, manteniendo la confidencialidad de la información. Se integro la carta de consentimiento informado empleada para fines del estudio que se presenta, incluido en los anexos.

Recursos humanos, financieros y materiales

a) Humanos

En la realización del presente estudio participaron las siguientes personas:

- Medico. Especialista. Julio Martínez Almada quien colaboro en el estudio en la evaluación clínica de los pacientes y brindo orientación clínica y terapéutica en las consultas de seguimiento de los pacientes postoperados.
- Medico. Residente. Alejandra Beltrán Burgos, Investigador Tesista, residente del tercer año de la especialidad en oftalmología quien se encargó de la elaboración del protocolo, aplicación de encuestas, recolección de los datos, su análisis e interpretación, así como la redacción del escrito final.

b) Físicos y materiales

Encuesta NEI-VFQ 25

c) Financieros

El apoyo de los recursos materiales será cubierto por parte del investigador, los cuales cubrirán el total de honorarios generados.

Desglose financiero del proyecto

Presupuesto por Tipo de Gasto				
Gasto Corriente		Cantidad	Subtotal	Financiamiento
1.	Artículos, materiales y útiles diversos:	5 bolígrafos	\$ 50.00	Autofinanciamiento
	• Bolígrafos	1 cuaderno	\$ 50.00	Autofinanciamiento
	• Cuaderno de notas	3 carpetas	\$15.00	Autofinanciamiento
	• Carpetas	2 ejemplares	\$800.00	Autofinanciamiento
	• Impresiones	Encuestas	\$85.00	Autofinanciamiento
	• Copias			
TOTAL				\$1,000.00

Cronograma de actividades

	ACTIVIDAD	PRODUCTO
MARZO- MAYO 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Selección del tema de investigación • Identificación de área carente de conocimiento • Formulación de pregunta de investigación • Recopilación de bibliografía 	<ul style="list-style-type: none"> • Tema de Estudio • Banco de referencias • Conglomerado de ideas • Marco teórico • Planteamiento del Problema

	<ul style="list-style-type: none"> • Síntesis y unificación de ideas principales • Establecimiento del propósito del estudio • Formulación de posibles respuestas a la interrogante de investigación • Adaptación a un modelo de investigación • Cálculo de la muestra • Identificación de necesidades diversas para desarrollo del estudio 	<ul style="list-style-type: none"> • Justificación • Objetivos • Hipótesis • Material y métodos • Criterios para el estudio • Recursos humano-financieros • Correcciones
JUNIO-OCTUBRE 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Presentación a Sirelcis. • Realizar correcciones de seguridad por revisores. • Planeación operativa: • Muestreo. • Recolección de variables en hoja de datos. • Análisis estadístico de variables. 	<ul style="list-style-type: none"> • Autorización del protocolo. • Recopilación de datos • Banco de variables en Excel
NOVIEMBRE 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Presentación de resultados. • Difusión 	<ul style="list-style-type: none"> • Conformación del protocolo.

RESULTADOS

Para el presente estudio de investigación, se analizaron un total de 78 pacientes con edema macular diabético que recibieron terapia con anti-factor de crecimiento endotelial vascular en el Hospital de Especialidades No. 2, Unidad Médica de Alta Especialidad del CMNNO “Lic. Luis Donald Colosio Murrieta” en Ciudad Obregón, Sonora de los cuales 1 paciente fue eliminado tras presentar otra complicación de retinopatía diabética diferente de edema macular (hemovitreo) al mes de seguimiento. Se evaluó previo a la terapia con anti-factor de crecimiento endotelial vascular y posterior a la terapia un total de 77 pacientes que cumplieron con los criterios de selección. En la tabla 1, se presenta que la media de edad de los pacientes fue de 66.39 ± 8.30 , con una edad mínima de 41 años y una edad máxima de 85 años. En género prevaleció el género masculino en un 52% (IC95%: 37 a 67) representado en el gráfico 1. En cuanto a comorbidos, se encontró una asociación de hipertensión arterial sistémica en el 91% de los pacientes, mientras que 8% padecían hipotiroidismo y 8% padecían otros comorbidos como enfermedad renal crónica, valores que se encuentran representados en el gráfico 2.

Se analizaron un total de 49 ojos derechos y 28 ojos izquierdos, de los cuales, 2 ojos eran ojos únicos funcionales. En 74% (IC95%: 63 a 85) de los pacientes fue el primer ojo tratado con anti-VEGF. Aflibercept fue el fármaco inyectado en el 99% (IC95%: 97 a 101) de los pacientes, mientras que solo 1 paciente recibió Ranibizumab como terapia anti-VEGF.

La agudeza visual mejor corregida fue registrada en LogMar para su mejor análisis estadístico, la mejor agudeza visual al principio del estudio fue de 0.3 y la peor de 2.1,

se presentó una mejoría estadísticamente significativa de una línea de visión en la cartilla de LogMAR ($p=0.003$) tras la aplicación de 1 dosis de anti-VEGF. Más de la mitad de los pacientes (62%) presentaron una agudeza visual mejor de 0.9, un mes posterior a la terapia (Gráfico 3 y 4), es importante mencionar que la agudeza visual fue tomada por diferentes operadores durante las consultas de los pacientes lo cual pudiera representar un sesgo en el presente estudio.

El grosor macular central fue medido por un mismo operador mediante OCT antes y después de recibir el tratamiento con anti-VEGF intravítreo, se obtuvo una mejoría estadísticamente significativa de una media de 20.5 micras 1 mes posterior al tratamiento con anti-VEGF ($p=0.003$) la cual se encuentra representada en el gráfico 5.

La tabla 2 muestra los cambios en la CVRV medidos por el cuestionario NEI- VFQ-25 posterior a haber recibido 1 dosis de Anti-VEGF al mes de seguimiento. Se reporta una mejoría estadísticamente significativa ($p < 0.05$), en la calidad de vida relacionada a la visión en general, con un aumento en el puntaje final de 6.2 ± 2.03 ($p \leq 0.001$) en promedio, además de un cambio en los diferentes dominios: visión general 8.4 ± 3.29 ($p \leq 0.001$), dolor ocular 8.3 ± 5.48 ($p \leq 0.001$), visión cercana 0.7 ± 0.50 ($p = 0.321$), visión a distancia 0.1 ± 0.06 ($p = 0.913$), desempeño social -2.0 ± 1.47 ($p = 0.028$), salud mental 13.9 ± 1.21 ($p \leq 0.001$), dificultades de rol -9.1 ± 0.27 ($p \leq 0.001$), dependencia 8.8 ± 0.21 ($p \leq 0.001$), visión de color 27.2 ± 11.76 ($p \leq 0.001$), visión periférica 7.6 ± 11.26 ($p = 0.017$) y capacidad de conducir 0.49 ± 1.15 ($p = 0.083$).

De los cuales, se obtuvo un aumento estadísticamente significativo en los dominios visión general 8.4 ± 3.29 ($p \leq 0.001$), dolor ocular 8.3 ± 5.48 ($p \leq 0.001$), salud mental

13.9 ± 1.21 ($p \leq 0.001$), dependencia 8.8 ± 0.21 ($p \leq 0.001$), visión de color 27.2 ± 11.76 ($p \leq 0.001$), demostrando así, que al mejorar la visión general del paciente mejora su calidad de vida, con un mayor beneficio en la salud mental y la dependencia social del paciente, lo cual se encuentra representado en los gráficos 4 y 6.

En la tabla 3 se encuentra representado el cambio en agudeza visual con ganancia de 1 línea en cartilla de LogMAR al final del estudio 0.1 ± 0.4 ($p = 0.003^*$), grosor macular central con una disminución media de 20.5 micras al final del estudio, 20.53 ± 8.14 ($p = 0.003^*$), y el cambio en la calidad de vida relacionada a la visión, con un aumento de 6.2 puntos en la encuesta NEI-VFQ-25 en promedio al final del estudio 6.2 ± 2.03 ($p < 0.001$), parámetros fundamentales a evaluar como respuesta a la terapia con anti-VEGF.

DISCUSIÓN

Con el objetivo de determinar cual es la calidad de vida relacionada a la visión en pacientes con edema macular diabético tratados con anti-factor de crecimiento endotelial vascular, se realizó este estudio clínico, prospectivo, longitudinal, analítico, en donde se comparo la calidad de vida relacionada a la vision mediante la aplicación del cuestionario NEI-VFQ-25 en el paciente con edema macular diabético, previo y posterior a recibir la terapia con anti-VEGF. Se correlacionaron las mejoras obtenidas acorde a diferentes variables clínicas de interés.

Las características generales de los pacientes que fueron incluidos en este estudio son comparables a las características clínicas encontradas en otros estudios, la edad media de los pacientes evaluados en esta investigación fue de 66 años, similar a la edad media de 64.3 obtenida en el estudio AQUA (14). En relación con el género, en este estudio al igual que en los diferentes estudios revisados, prevalecio el género masculino, sin embargo, no se encontraron diferencias significativas entre ambos géneros (13,14). En cuanto a los comorbidos prevalecio la HAS en un 91%.

Los resultados visuales obtenidos tras recibir la terapia con anti-VEGF fueron similares acorde a los resultados obtenidos en los estudios OCEAN Y AQUA(13,14). En ambos estudios se muestra que hubo un aumento favorable y significativo de la agudeza visual en pacientes con edema macular diabético tras recibir la terapia con anti-VEGF. En cuanto a resultados anatomicos, se demostro una disminución del grosor macular central estadísticamente significativa 1 mes posterior a recibir la terapia con anti-VEGF, lo cual era esperado y coincide con lo reportado en los diferentes estudios (7,8,13,14). En general, se obtuvo un puntaje de 57.1 en el cuestionario NEI-VFQ-25 previo a recibir el tratamiento con anti-VEGF, y un puntaje de 63.3, un mes posterior a la terapia,

con una ganancia media de 6.2 puntos, que coincide con la ganancia de 6.11 puntos reportado por el estudio AQUA (14).

Por ultimo, y de interes para este estudio, la calidad de vida relacionada a la visión de los pacientes con edema macular diabetico medida mediante la aplicación de el cuestionario NEI-VFQ-25 previo y posterior a recibir la terapia con anti-VEGF presento un aumento favorable y estadisticamente significativo posterior a recibir la terapia, al igual que en otros estudios que aplicaron el mismo cuestionario en este tipo de pacientes (7,13,14). Está investigación reporta un aumento significativo en los dominios visión general, dolor ocular, salud mental, dependencia y visión a color. Asi como mejoras no significativas en los dominios vision cercana, vision lejana, vision periferica y capacidad de conducir. Dichos resultados son equiparables con los resultados obtenidos en los estudios OCEAN y AQUA (13,14) donde se obtuvo mejora estadisticamente significativa en CVRV, visión general, salud mental, dependencia. Sin embargo dichos estudios presentan un seguimiento de los pacientes mayor a 12 meses durante los cuales se aplican multiples dosis de anti-VEGF, por lo que considero, se deberia continuar el estudio aumentando la cantidad de muestra y un mayor intervalo de tiempo, para obtener el seguimiento y los cambios en la CVRV posterior a las diferentes aplicaciones de anti-VEGF, ya que en el presente estudio solo se evalua el cambio posterior a 1 dosis de anti-VEGF al primer mes de seguimiento, lo que nos hace cuestionar la validez del estudio.

CONCLUSIÓN

La terapia con anti-VEGF en pacientes con edema macular diabetico presenta mejoras estadísticamente significativas en la puntuacion total de la calidad de vida relacionada a la vision, además de resultados funcionales y anatomicos desde el primer mes de tratamiento con anti-VEGF.

Se obtuvo un aumento estadísticamente significativo en la calidad de vida relacionada a la vision, con un aumento significativo de la visión general, vision a color y dominios psicosociales como salud mental y dependencia. Los resultados finales por género fueron similares.

Se obtuvo la ganancia de 1 linea de visión en la cartilla de LogMAR, un mes posterior a recibir la terapia con anti-VEGF.

La terapia con anti-VEGF disminuye significativamente el grosor macular central en pacientes con edema macular diabético, disminución de 20.5 micras promedio al valor inicial 1 mes posterior a la terapia con anti-VEGF.

Pacientes con peor agudeza visual se asocian a menores puntajes en la CVRV previo y posterior a la terapia.

En conclusión, evaluar la CVRV mediante instrumentos como el cuestionario NEI VFQ-25 es importante para dar un manejo integral al paciente. Demuestra la necesidad de apoyo médico y psicologico para fomentar el apego de los pacientes con la terapia anti-VEGF, lo que dara como resultado mejores resultados visuales y por consiguiente un aumento en la calidad de vida relacionada a la visión.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019;157(107843):107843.
2. Miladinova V. Complicaciones crónicas de la diabetes mellitus tipo 2. 2017;1–20.
3. Gimeno-Orna JA. Diagnóstico y tratamiento de la nefropatía diabética. *Salud Ciencia.* 2007;15(2):524–527.
4. CENETEC. GPC Evidencias y Recomendaciones. Cenetec [Internet]. 2009;59.
5. Carmona-Moxica LR, Hernández-Núñez F. Revisión bibliográfica: edema macular diabético, repercusiones y tratamiento. *Lit Rev Diabet macular edema Reper Treat.* 2015;53(5):600–607.
6. Hallman DM, Huber JC Jr, Gonzalez VH, Klein BE, Klein R, Hanis CL. Familial aggregation of severity of diabetic retinopathy in Mexican Americans from Starr County, Texas. *Diabetes Care.* 2005;28(5):1163-1168.
7. Lang GE. Diabetic macular edema. *Ophthalmologica.* 2012;227(Suppl. 1):21–29.
8. López-Gálvez MI, García-Campos JM. De la evidencia científica a la práctica clínica: pautas de tratamiento del edema macular diabético. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2012;87:38–45.
9. Rey-Estevez BN, Pardo-Gómez ME, Fuentes-González H. Algunas consideraciones sobre el edema macular diabético. *Medisan.* 2017;21(5):628-634.
10. Hernández-salazar L, Aranda- S, Orozco-gómez LP, Aragón- Ó, Azuara-azuara C, Collado- A, et al. Guía para el diagnóstico y el tratamiento del edema macular

diabético en derechohabientes del ISSSTE. Rev Espec Médico-Quirúrgicas. 2015;20(3):321–327.

11. Christine D, López E. Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud Especialidad en Oftalmología Programa Multicéntrico de Especialidades Médicas Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud - Secretaría de Salud del Estado. 2019.
12. Rodriguez B, Hernandez Y, Roviroza Z, Llanes R, Trujillo K. Escala NEI VFQ-25 como instrumento de medicion de la calidad de vida relativa a la visión. Revista Cubana de Oftalmología. 2017;20(1):1-20.
13. Bertelmann T, Feltgen N, Scheffler M, et al. Vision-related quality of life in patients receiving intravitreal ranibizumab in- jectons in routine clinical practice: baseline data from the German OCEAN study. Health Qual Life Outcomes. 2016;14:132.
14. Garweg JG, Stefanickova J, Hoyng C, Schmelter T, Niesen T, Sowade O, Sivaprasad S; AQUA Investigators. Vision-related quality of life in patients with diabetic macular edema treated with intravitreal aflibercept: The AQUA study. Ophthalmology Retina. 2019;3(7):567-575.
15. Lloyd AJ, Loftus J, Turner M, et al. Psychometric validation of the Visual Function Questionnaire-25 in patients with diabetic macular edema. Health Qual Life Outcomes. 2013;11:10.

ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	Calidad de vida relacionada a la visión en pacientes con edema macular diabético tratados con anti-factor de crecimiento endotelial vascular, en el Hospital de Especialidades No. 2, Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional del Noroeste “Lic. Luis Donaldo Colosio Murrieta”.
Lugar y fecha:	Ciudad Obregón, Sonora. Junio 2023
Número de registro:	R-2023-2602-075
Justificación y objetivo del estudio:	Analizar el cambio en la calidad de vida de los pacientes con edema macular diabético tratados con inyecciones en el ojo de un medicamento que evita la formación de nuevos vasos sanguíneos e inflamación en la retina, mediante los resultados obtenidos de la aplicación del cuestionario NEI-VFQ-25 antes y después del tratamiento.
Procedimientos:	Los investigadores me explicaron que se me aplicará un cuestionario (NEI-VFQ-25) a modo de entrevista con una duración de aproximadamente 10 minutos durante las consultas de oftalmología, 1 ocasión antes y 1 ocasión después de haber recibido el tratamiento con un medicamento que será inyectado en mi ojo por parte de mi médico tratante.

Posibles riesgos y molestias:	Se me explicó que al aplicar el cuestionario no se me expondrá a ningún riesgo en mi salud, ni comprometerá de forma perjudicial la atención médica hacia mi persona.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Podre conocer mi calidad de vida relacionada a la visión previo a la aplicación del tratamiento y posterior a este, pudiendo así evaluar el cambio en mi calidad de vida relacionada a la visión después de haber recibido el tratamiento.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los Investigadores me comentaron que acorde a los resultados se me informará si tengo algún problema en mi salud visual para ser tratado oportunamente.
Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento si lo considero conveniente, sin que ello afecte mi relación con el Instituto Mexicano del Seguro Social
Privacidad y confidencialidad:	Se hará uso adecuado de mis datos, siempre cuidando la privacidad de mi información. Mis datos serán utilizados sin fines de lucro, serán utilizados como parte de un estudio para realizar una tesis.
<input type="checkbox"/> No acepto participar en el estudio. <input type="checkbox"/> Sí acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio. <input type="checkbox"/> Sí acepto participar y que se tome la muestra para este estudio y estudio futuros, conservando su sangre hasta por _____ años tras lo cual se destruirá la misma.	
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	Se me ha informado que el estudio me beneficiara para conocer a mi como paciente el cambio que tuvo en mi calidad de vida el tratamiento con anti factor de crecimiento endotelial vascular, asi mismo se me informa que beneficiara al hospital para orientar y conocer

	nuevas formas de evaluar la eficacia del tratamiento con anti-factor de crecimiento endotelial vascular.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Alejandra Beltran Burgos. Telefono: 6871219973. Horario: 8:00 a.m a 7:00 p.m.	
Investigador responsable:	Médico especialista. Julio Martínez Almada Telefono: 8110501424. Horario: 8:00 a.m a 2:00 p.m.
Colaborador:	
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse al comité de ética en investigación, del Hospital de Especialidades No. 2, Unidad Médica de Alta Especialidad en el Centro Médico Nación del Noroeste “Luis Donald Colosio Murrieta” en Ciudad Obregón, sonora con domicilio en avenida Prolongación Hidalgo S/N colonia Buenavista CP 85130, Teléfono (64) 44-13-45-90 extensión 31316, Correo electrónico: cometicaobson@gmail.com.	
_____	_____
Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
_____	_____
Testigo #1 Nombre, dirección, relación y firma	Testigo #2 Nombre, dirección, relación y firma

ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

DATOS GENERALES

FOLIO DEL PACIENTE: _____

EDAD: (AÑOS CUMPLIDOS EN EL MOMENTO): _____

SEXO: 1 MASCULINO 2 FEMENINO

FARMACO UTILIZADO: 1 Aflibercept 2 Ranibizumab

AGUDEZA VISUAL PREQUIRURGICA: _____

AGUDEZA VISUAL FINAL: _____

GROSOR MACULAR CENTRAL PREVIO A TRATAMIENTO: _____

GROSOR MACULAR CENTRAL POSTERIOR A

TRATAMIENTO: _____

COMORBIDOS ASOCIADOS:

- **NO OFTALMOLOGICOS:** _____

- **OFTALMOLOGICOS:** _____

OJO UNICO FUNCIONAL: **SI** **DERECHO** **IZQUIERDO** **NO**

PRIMER OJO TRATADO

SEGUNDO OJO TRATADO

ANEXO 3. ENCUESTA VFQ 25



Número identificador: _____

Fecha: _____ / _____ / 20____
Día Mes Año

VFQ-25





4694224

SECCIÓN A: Función visual

Hora de inicio: ___ : ___ horas

Primero, me gustaría leerle unas declaraciones sobre su vista o sobre los sentimientos que tiene de su vista.

Si usa gafas 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.

- A1. Actualmente, diría usted que su vista (usando gafas o lentes de contacto, si es que usted los usa) es excelente, buena, regular, mala, muy mala, o está completamente ciego/a?
ENTREVISTADOR: SI EL ENTREVISTADO TIENE VISIÓN EN UN OJO, EL ENTREVISTADO DEBE RESPONDER POR LA VISIÓN GLOBAL EN LA MEJOR SITUACIÓN.

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Excelente
- Buena
- Regular
- Mala
- Muy mala
- Completa ceguera

- A2. ¿Qué tan seguido se preocupa acerca de su vista? Diría usted que:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Nunca
- Una pequeña parte del tiempo
- Parte del tiempo
- La mayor parte del tiempo
- Todo el tiempo



4694224

A3. ¿Cuánto dolor o malestar diría usted que ha sentido en los ojos o alrededor de los ojos (por ejemplo, ardor, picazón o dolor)? Diría usted que:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Nada
- Un poco
- Moderado
- Severo
- Muy severo

DIFICULTAD CON ACTIVIDADES

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

A4. ¿Cuánta dificultad tiene usted para leer la letra regular de los periódicos?

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

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



4694224

- A5. ¿Cuánta dificultad tiene para hacer trabajos o pasatiempos / hobbies que requieren que usted vea bien de cerca, como cocinar, coser, arreglar cosas en la casa o usar herramientas? Diría usted que:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

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

- A6. 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:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

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

- A7. 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:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

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



4694224

A8. 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:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

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

A9. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para notar objetos a los lados cuando va caminando? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

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

A10. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para ver cómo reacciona la gente cuando usted dice algo? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

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



4694224

A11. A causa de su vista, cuánta dificultad tiene usted para escoger y coordinar su propia ropa? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

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

A12. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para visitar a la gente en su casa, en fiestas o en restaurantes? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

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

A13. A causa de su vista, ¿cuánta dificultad tiene usted para salir al cine, al teatro o a ver eventos deportivos? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

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



4694224

A14. Ahora me gustaría hablarle sobre conducir un coche. ¿Conduce usted un coche en la actualidad, al menos de vez en cuando?

(Marcar una)

- Sí → SALTAR a la pregunta A14C, en esta página
 No

A14a. ¿Es porque nunca ha conducido un coche o porque ha dejado de hacerlo?

(Marcar una)

- Nunca ha conducido → SALTAR a la pregunta A15, de la página siguiente
 Ha dejado de hacerlo

A14b. SI HA DEJADO DE CONDUCIR: ¿Dejó de conducir principalmente a causa de su vista, principalmente por otras razones, o por su vista y otras razones?

(Marcar una)

- Principalmente a causa de su vista
 Principalmente por otras razones
 Por su vista y por otras razones

ENTREVISTADOR: Saltar a la pregunta A15, de la página siguiente

A14c. SI CONDUCE ACTUALMENTE: ¿Cuánta dificultad tiene usted para conducir durante el día por lugares conocidos? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Ninguna dificultad
 Un poco de dificultad
 Moderada dificultad
 Extrema dificultad



4694224

A14d. ¿Cuánta dificultad tiene usted para conducir de noche? Diría usted que tiene:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

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

RESPUESTAS A PROBLEMAS DE LA VISTA

Las siguientes preguntas son acerca de cómo podrían estar afectadas por su vista las cosas que hace. Para cada una, me gustaría que me dijera si ésto es cierto todo el tiempo, la mayor parte del tiempo, parte del tiempo, una pequeña parte del tiempo o nunca.

A15. ¿Qué tan seguido ha realizado usted menos trabajo del que le hubiera gustado hacer a causa de su vista?

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Todo el tiempo
- La mayor parte del tiempo
- Parte del tiempo
- Una pequeña parte del tiempo
- Nunca

A16. ¿Qué tan seguido está limitado/a en cuanto tiempo puede trabajar o hacer otras cosas por su vista?

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Todo el tiempo
- La mayor parte del tiempo
- Parte del tiempo
- Una pequeña parte del tiempo
- Nunca



4694224

A17. ¿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? Diría usted que...

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Todo el tiempo
- La mayor parte del tiempo
- Parte del tiempo
- Una pequeña parte del tiempo
- Nunca

Para cada una de las siguientes declaraciones por favor dígame si es definitivamente cierta, mayormente cierta, mayormente falsa, definitivamente falsa o no está seguro.

A18. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa

A19. Me siento frustrado/a gran parte del tiempo a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa



4694224

A20. Tengo mucho menos control sobre lo que hago a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa

A21. A causa de mi vista, tengo que depender demasiado en lo que otra gente me dice. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa

A22. Necesito mucha ayuda de otras personas a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa



4694224

A23. Me preocupa que voy a hacer cosas que me van a causar vergüenza a mi mismo/a o a otros a causa de mi vista. Diría usted que es:

(LEER LAS OPCIONES DE RESPUESTA SEGÚN SEA NECESARIO)

(Marcar una)

- Definitivamente cierta
- Mayormente cierta
- No está seguro/a
- Mayormente falsa
- Definitivamente falsa

ANEXO 4. EVALUACIÓN DE ENCUESTA VFQ 25

A cada opción de respuesta de cada una de las preguntas se le otorga un puntaje del 0 al 100; donde 0 es el más bajo y 100 el mejor posible; las preguntas no respondidas o que no apliquen no son tomadas en cuenta. Los diferentes dominios para evaluar tienen una o varias preguntas que se promedian.

Calidad de vida relacionada a la visión total: promedio de los puntajes obtenidos en los 23 reactivos de la encuesta.

Evaluación de los dominios que evalúa el cuestionario NEI-VFQ-25:

Visión general: puntaje de la pregunta 1.

Dolor ocular: promedio de los puntajes obtenidos en las preguntas 3 y 17.

Visión cercana: promedio de los puntajes obtenidos en las preguntas 4, 5 y 6.

Visión a distancia: promedio de los puntajes obtenidos en las preguntas 7, 8 y 13.

Desempeño social: promedio de los puntajes obtenidos en las preguntas 10 y 12.

Salud mental: promedio de los puntajes obtenidos en las preguntas 2, 19, 20 y 23.

Dificultad de rol: promedio de los puntajes obtenidos en las preguntas 15 y 16.

Dependencia: promedio de los puntajes obtenidos en las preguntas 18, 21 y 23.

Conducir vehículo: promedio de los puntajes obtenidos en las preguntas 14c y 14d.

Visión a color: puntaje de la pregunta 11.

Visión periférica: puntaje de la pregunta 9.

ANEXO 5. TABLAS Y GRAFICAS DE RESULTADOS

Tabla 1. Características generales de los pacientes estudiados.

Variable	F	%	IC95%	<i>p</i>
EDAD	66.39 ± 8.30			
GENERO				
Masculino	40	52	(37 a 67)	0.73
Femenino	37	48	(32 a 64)	
COMORBIDO				
Hipertensión	70	91	(84 a 98)	<0.001*
Hipotiroidismo	6	8	(-14 a 23)	<0.001*
OJO INYECTADO				
Derecho	49	64	(51 a 77)	0.01
Izquierdo	28	36	(18 a 54)	
PRIMER OJO TRATADO	57	74	(63 a 85)	<0.001*
OJO UNICO	2	3	(-21 a 27)	<0.001*
FUNCIONAL				
FARMACO UTILIZADO				
Aflibercept	76	99	(97 a 101)	<0.001*
Ranibizumab	1	1	(-16 a 21)	

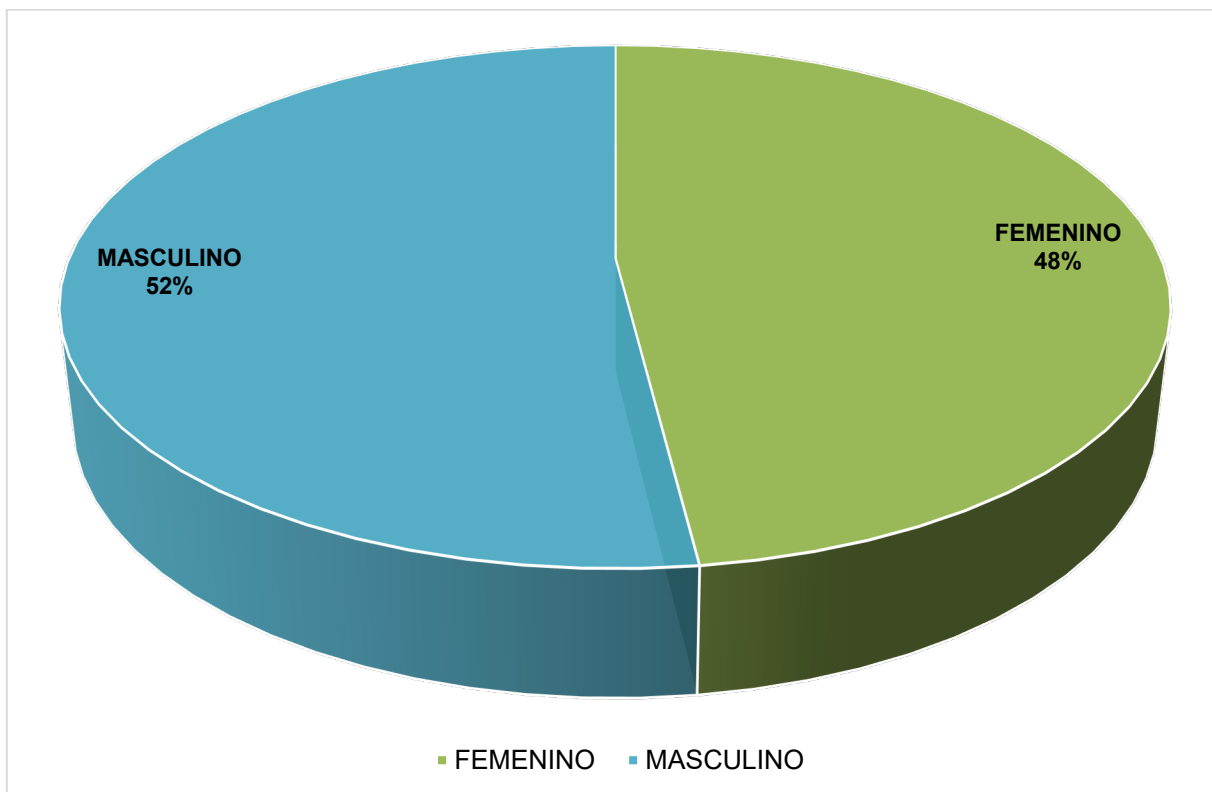
F Frecuencia, % Porcentaje de pacientes, IC95% Intervalo de confianza al 95%, Valor de *p* calculado con la prueba Ji Cuadrada de Pearson, *Significativo.

Tabla 2. Cambios en la CVRV y sus dominios previo y posterior a la terapia con anti-VEGF

Dominio	Inicial	Final	Cambio	<i>p</i>
Visión general	50.5 ± 16.22	58.9 ± 12.93	8.4 ± 3.29	<0.001*
Dolor ocular	54.5 ± 22.32	62.8 ± 16.84	8.3 ± 5.48	<0.001*
Visión cercana	57.3 ± 14.75	58.0 ± 14.25	0.7 ± 0.50	0.321
Visión a distancia	60.9 ± 14.61	61.0 ± 14.55	0.1 ± 0.06	0.913
Desempeño social	68.9 ± 17.05	66.88 ± 15.58	- 2.0 ± 1.47	0.028
Salud Mental	41.3 ± 11.69	55.27 ± 12.90	13.9 ± 1.21	<0.001*
Dificultades de Rol	69.8 ± 18.28	60.7 ± 18.55	-9.1 ± 0.27	<0.001*
Dependencia	54.2 ± 18.09	63.0 ± 18.30	8.8 ± 0.21	<0.001*
Visión de color	52.0 ± 30.8	79.2 ± 19.04	27.2 ± 11.76	<0.001*
Visión periférica	60.1 ± 27.85	67.7 ± 16.59	7.6 ± 11.26	0.017
Capacidad de conducir	6.49 ± 17.15	6.98 ± 18.30	0.49 ± 1.15	0.083
Calidad de vida relacionada a la visión total	57.1 ± 13.37	63.3 ± 11.34	6.2 ± 2.03	<0.001*

CVRV Calidad de vida relacionada a la visión, Anti-VEGF anti-factor de crecimiento endotelial vascular, Valor de *p* calculado con prueba t de student, * Signficativo.

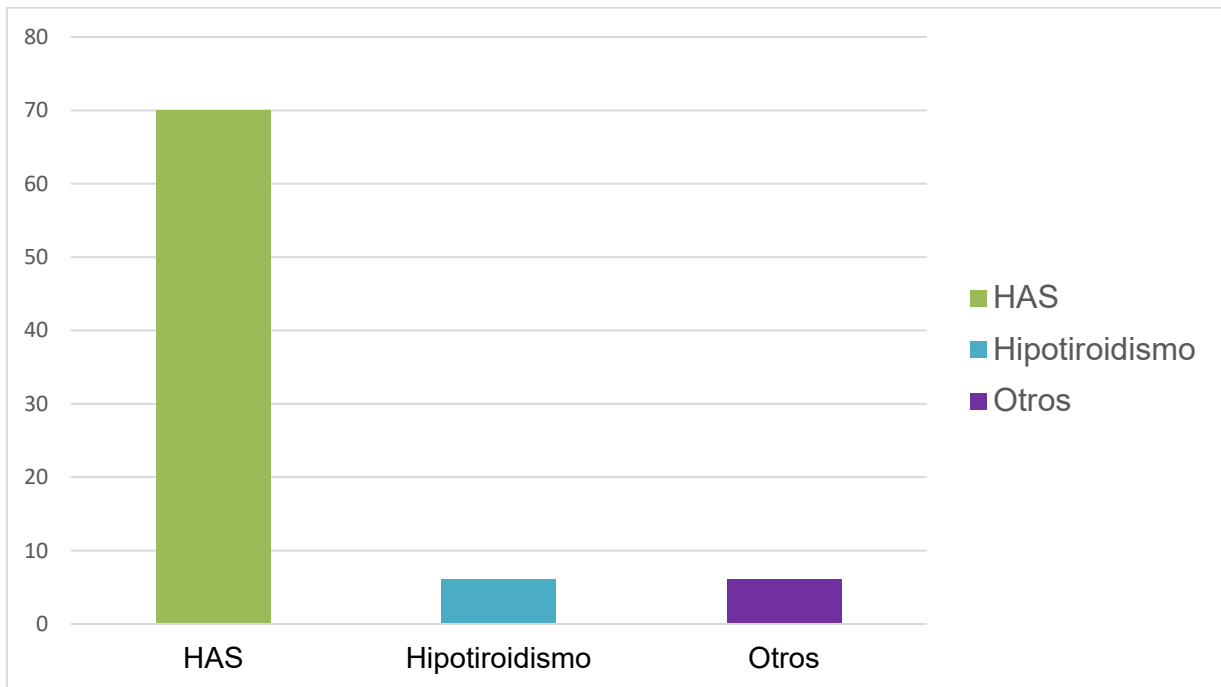
Gráfico 1. Prevalencia por género.



Fuente: Información de expedientes clínicos.

Los datos son presentados como porcentaje (%).

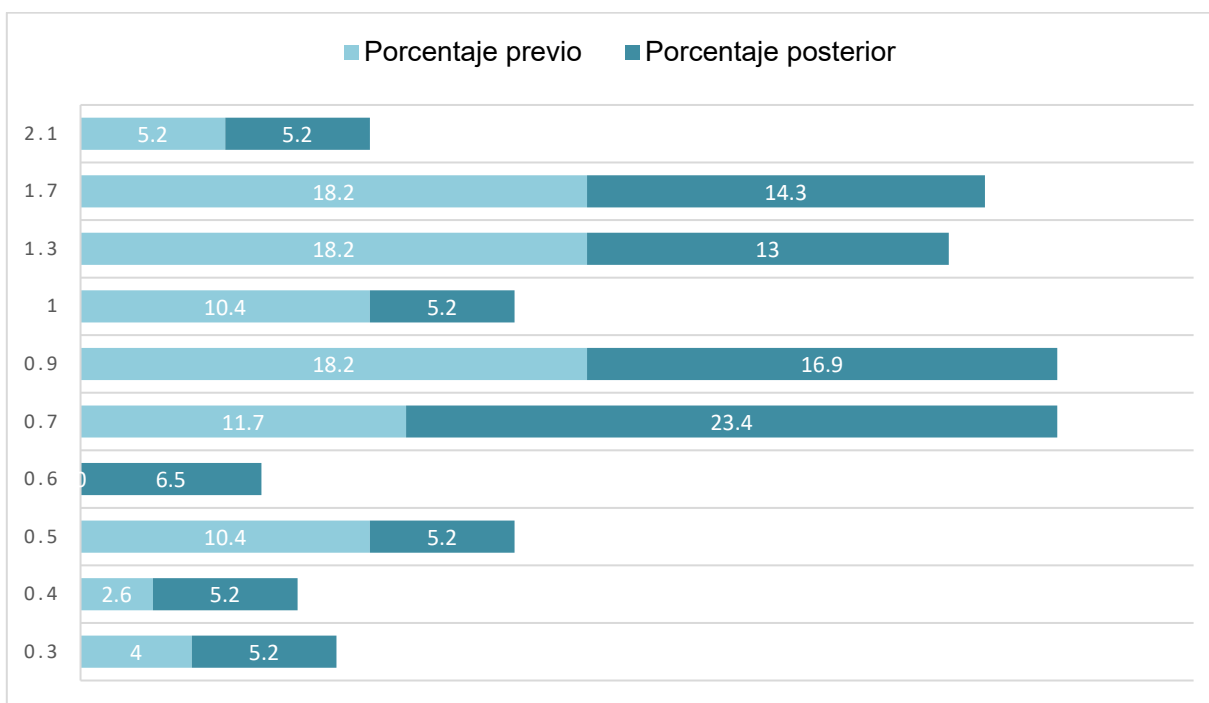
Gráfico 2. Comórbidos asociados a pacientes con edema macular diabético.



Fuente: Información de expedientes clínicos.

Los datos son presentados como porcentaje (%).

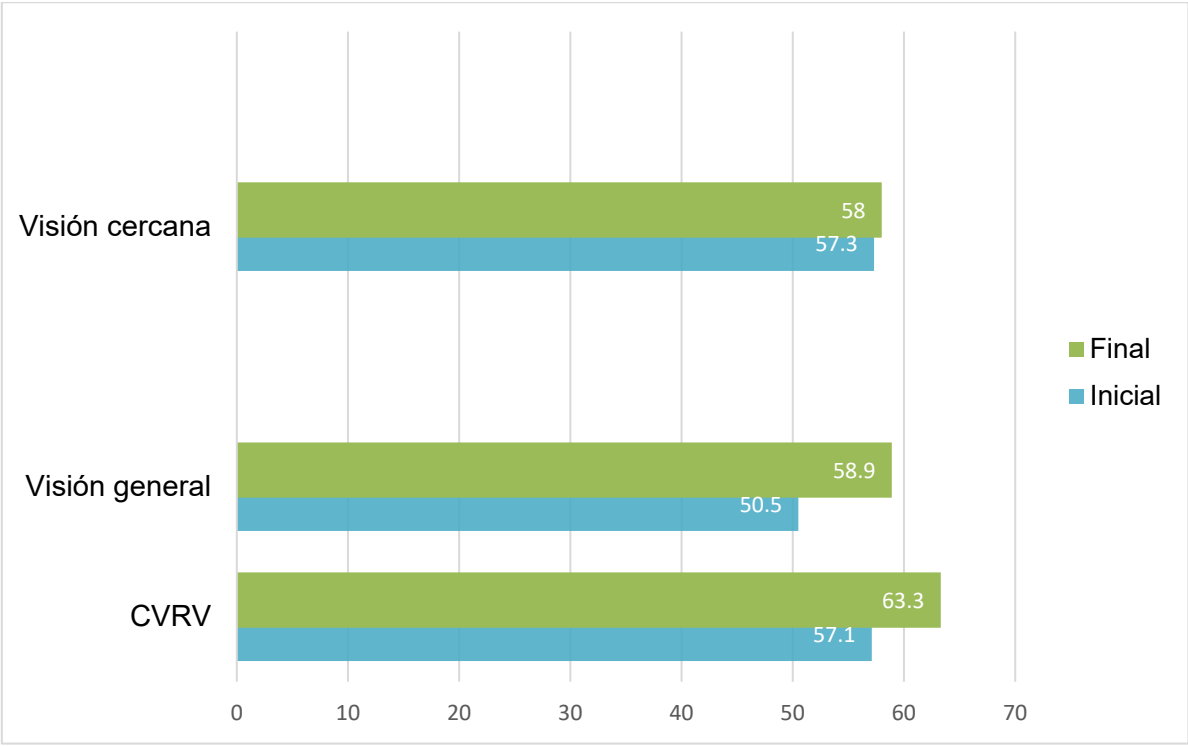
Gráfico 3. Agudeza visual previa y posterior al tratamiento.



Fuente: Información de expedientes clínicos.

Los datos son presentados como porcentaje (%).

Gráfico 4. Puntaje inicial y final en la CVRV y sus dominios visión general y visión cercana.

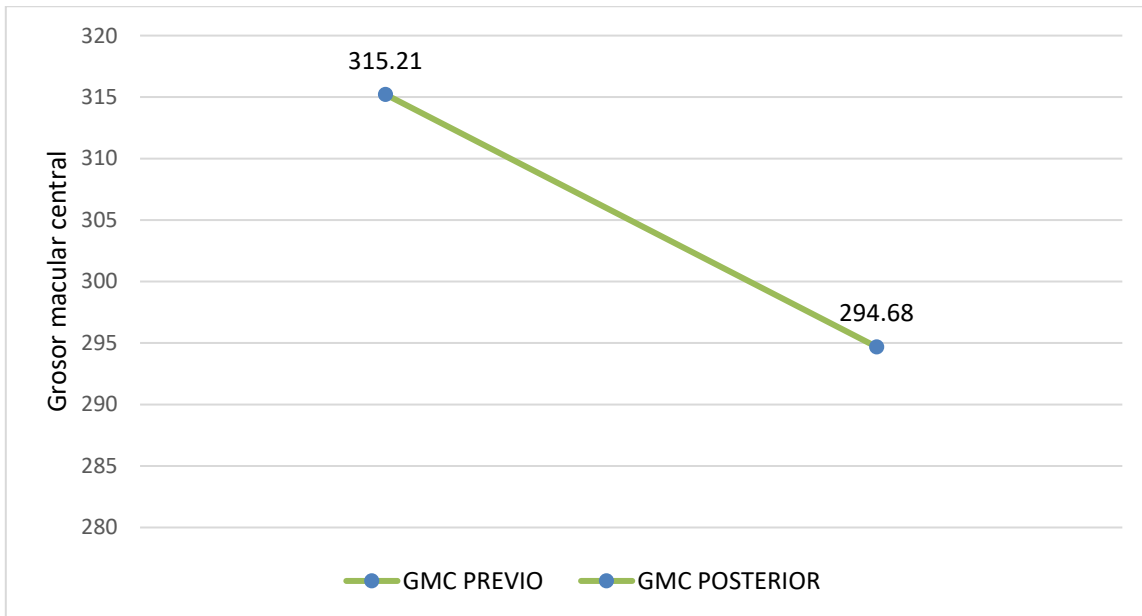


Fuente: Información obtenida de encuesta NEI-VFQ25.

Los datos son presentados como puntajes.

Abreviatura: CVRV Calidad de vida relacionada a la visión.

Gráfico. 5 Disminución del grosor macular central previo y posterior a la terapia con anti-VEGF a 1 mes de seguimiento.



Fuente: Información de expedientes clínicos y base de datos de equipo OCT.

Los datos son presentados como el promedio previo y posterior a la aplicación de la terapia con Anti-VEGF.

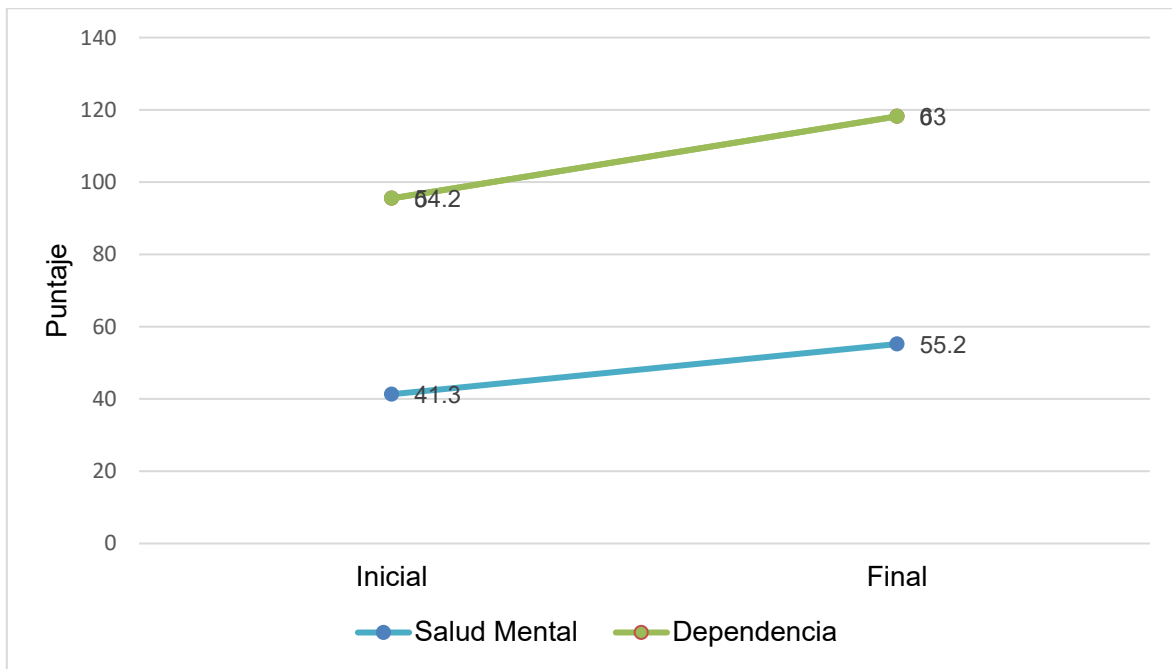
Abreviatura: GMC, Grosor macular central

Tabla 3. Cambio en la AV, GMC y CVRV posterior a la terapia con anti-VEGF.

Variables	Inicial	Final	Cambio	<i>p</i>
Agudeza visual Logmar	1.0±0.4	0.9±0.4	0.1±0.4	0.003*
Grosor macular central	315.21±109.11	294.68±117.25	20.53 ±8.14	0.003*
Calidad de vida relacionada a la visión	57.1 ± 13.37	63.3 ± 11.34	6.2 ± 2.03	<0.001*

AV Agudeza visual según Logmar, GMC Grosor macular central medido por OCT Tomografía de coherencia óptica, A Anti-VEGF anti-factor de crecimiento endotelial vascular, Valor de P calculado con prueba t de student, *Signficativo.

Gráfico 6. Puntaje inicial y final de la CVRV en los dominios Salud Mental y Dependencia



Fuente: Información obtenida de encuesta NEI-VFQ25.

Los datos son presentados como puntajes.