



**Universidad Autónoma de Sinaloa**  
*Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud*

Hospital Civil de Culiacán



**“Cambios en el complejo de células ganglionares posterior a  
facoemulsificación medidos con tomografía de coherencia óptica en  
pacientes con glaucoma vs sanos”**

**TESIS**

Que presenta

**Sofía Esmeralda Madueña Angulo**

Como requisito para obtener el grado de especialista en:

**Oftalmología**

Directores

**Ricardo Daniel Chávez Gutiérrez**

**Karla Gabriela Chávez Gutiérrez**

Culiacán de Rosales, Sinaloa, México. Marzo de 2023



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



## ***DEDICATORIAS***

A mis padres, quienes han sido un pilar fundamental en mi formación, mis logros se los debo a ustedes.

A mi esposo por motivarme constantemente para alcanzar mis metas e impulsarme a crecer.

## ***AGRADECIMIENTOS***

Al concluir esta etapa quiero extender mi profundo agradecimientos a quienes hicieron este sueño posible.

Gracias a mis padres por ser los principales promotores de mis sueños.

A mi esposo por confiar y creen en mí y en mis expectativas.

A mis maestros por compartir sus conocimientos, por su apoyo y capacidad para guiarme no solamente en el desarrollo de mi tesis, sino también en mi formación profesional.

## ÍNDICE

I RESUMEN .....	6
II ABSTRACT .....	7
III MARCO TEÓRICO .....	8
IV PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	27
V JUSTIFICACIÓN .....	28
VI HIPOTESIS .....	29
VII OBJETIVOS.....	30
VIII MATERIAL Y METODOS.....	31
IX RECURSOS Y FINANCIAMIENTO .....	37
X RESULTADOS.....	38
XI DISCUSIÓN .....	38
XII CONCLUSIÓN .....	43
XIII LIMITACIONES DEL PROYECTO .....	44
XIV BIBLIOGRAFÍA .....	45
XV ANEXOS .....	50
XVI SIGLAS Y ABREVIACIONES .....	59

## I RESUMEN

El glaucoma es una neuropatía óptica que se caracteriza por: pérdida progresiva de células ganglionares retinianas, adelgazamiento de la capa de fibras nerviosas retinianas, excavación de la cabeza del nervio óptico, disfunción visual de patrones característicos. El glaucoma tiene el segundo lugar como causa de ceguera a nivel mundial y el primer lugar de ceguera prevenible.

Actualmente la catarata es la primera causa de ceguera mundial reversible y por lo tanto dentro de la rama de la oftalmología es una de las patologías más prevalentes. La cirugía de facoemulsificación es una de las cirugías más realizada en todo el mundo.

La Tomografía de Coherencia Óptica (OCT), permite realizar un estudio preciso y con alta resolución de los cambios a nivel del complejo de células ganglionares (CCG) y del espesor de la capa de fibras nerviosas retinianas (RNFL) peripapilar.

Durante la cirugía de facoemulsificación la irrigación puede generar aumento en los niveles de la presión intraocular que pueden comprometer la perfusión del nervio óptico, retina y la coroides.

La neuropatía óptica glaucomatosa se caracteriza por la pérdida de células ganglionares y capa de fibras nerviosas retinianas, lo cual genera que los pacientes con este antecedente sean más susceptibles a los cambios intraoperatorios de la facoemulsificación.

En estudios previos se han valorado los cambios en el espesor de la capa de fibras nerviosas retinianas posterior a la extracción de catarata con resultados contradictorios.

**Palabras clave:** Glaucoma, Catarata, Tomografía de coherencia óptica, complejo de células ganglionares

## II ABSTRACT

Glaucoma is an optic neuropathy characterized by: progressive loss of retinal ganglion cells, thinning of the retinal nerve fiber layer, cupping of the optic nerve head, characteristic patterned visual dysfunction. Glaucoma is the second leading cause of blindness worldwide and the leading cause of preventable blindness.

Cataract is currently the leading cause of reversible blindness worldwide and therefore within the branch of ophthalmology it is one of the most prevalent pathologies. Phacoemulsification surgery is one of the most performed surgeries in the world.

Optical Coherence Tomography (OCT) allows for a precise and high-resolution study of changes at the level of the ganglion cell complex (GCC) and the thickness of the peripapillary retinal nerve fiber layer (RNFL).

During phacoemulsification surgery, irrigation can generate increased intraocular pressure levels that can compromise the perfusion of the optic nerve, retina, and choroid.

Glaucomatous optic neuropathy is characterized by the loss of ganglion cells and retinal nerve fiber layer, which makes patients with this history more susceptible to intraoperative changes of phacoemulsification.

Previous studies have assessed changes in retinal nerve fiber layer thickness after cataract extraction with contradictory results.

**Keywords:** Glaucoma, Cataract, Optical coherence tomography, ganglion cell complex

### III MARCO TEÓRICO

El término glaucoma hace referencia a un grupo de enfermedades que tienen en común una neuropatía óptica caracterizada por la pérdida progresiva de células ganglionares, adelgazamiento de la capa de fibras nerviosas retinianas, excavación de la cabeza del nervio óptico y la eventual disfunción visual de patrones característicos. La presión intraocular (PIO) se considera uno de los principales factores de riesgo para su desarrollo, sin embargo, no forma parte en la definición de esta patología.<sup>1</sup>

#### HISTORIA

La palabra glaucoma proviene del griego, glauc que significa “verde” y -oma “resultado de un proceso”. Haciendo referencia a la apariencia que puede tomar la córnea en pacientes con glaucoma en estadios terminales con ojos verde-azulados.<sup>1</sup>

En la literatura hay registros que desde los tiempos de Hipócrates ya se identificaba al glaucoma como una enfermedad que causaba opacidad de la córnea de color verdoso, desde entonces se sabía que esta patología se asocia al aumento de la presión intraocular.<sup>2</sup>

La tonometría es la medición de la presión intraocular, se realizó de manera digital hasta el invento de los primeros tonómetros, como el de aplanación de Maklakov en el año 1885. Años posteriores con el invento del tonómetro de aplanación de Goldmann fue posible valorar tonometrías más exactas y reproducibles, a partir de esto fue posible aumentar el conocimiento sobre esta patología. Durante este periodo se creyó que el glaucoma era una enfermedad secundaria al aumento de la presión intraocular. Posteriormente, se estableció la neuropatía óptica como la base fisiopatológica, dejándole menor importancia a la presión intraocular.<sup>2</sup>

En investigaciones posteriores como el estudio de tratamiento de hipertensión ocular (OHTS por sus siglas en inglés), y el estudio de intervención avanzada del glaucoma (AGIS) aclararon el papel importante de la presión intraocular y la tonometría en el glaucoma. <sup>2</sup>

## EPIDEMIOLOGÍA

Se estima que 66.1 millones de personas a nivel mundial padecen glaucoma. Debido a que se trata de una patología inicialmente asintomática se considera que el 50% de los pacientes desconocen el diagnóstico y por lo tanto no reciben tratamiento de manera oportuna. <sup>3</sup>

En el año 2010 se documentó que 2.1 millones de personas desarrollaron ceguera secundaria a glaucoma. Esta neuropatía óptica representa la primera causa de pérdida visual irreversible y la segunda causa de ceguera a nivel mundial. <sup>3</sup>

En un estudio realizado por Quigley y colaboradores determinaron que el glaucoma primario de ángulo abierto representa el tipo más frecuente de glaucoma en la población latinoamericana. Se estimó que 8.4 millones de personas presentarían ceguera bilateral secundaria a glaucoma en 2010 presentando un incremento a 11.1 millones de personas para el año 2020. <sup>4</sup>

El glaucoma se considera la causa más frecuente de ceguera legal en la población hispana y presentan una prevalencia mayor de glaucoma primario de ángulo abierto comparado con la población europea, con una tendencia de aumento de la prevalencia con la edad. <sup>5</sup>

## CLASIFICACIÓN DEL GLAUCOMA

Existen dos factores principales tomados en cuenta para clasificar el glaucoma: cuando el humor acuoso tiene paso libre hacia la malla trabecular se considera glaucoma de ángulo abierto y, por el

contrario, cuando hay obstrucción para el paso del humor acuoso hacia la malla trabecular se considera glaucoma de ángulo cerrado.<sup>6</sup>

La forma propuesta para clasificar el glaucoma es en 2 divisiones principales en ángulo cerrado y ángulo abierto que a su vez se subdividen en 3 categorías primario, secundario y congénito.<sup>7</sup>

Para clasificar el glaucoma de ángulo cerrado el sistema implementado con mayor frecuencia es el de Foster, esta clasificación considera los hallazgos en la exploración oftalmológica y los divide en 4 grupos. El primero es la sospecha de cierre angular (SCAP) el cual considera la presencia de contacto iridotrabecular en 180° o más sin la presencia de sinequias anteriores periféricas ni aumento de la presión intraocular. El segundo grupo es el cierre angular primario en este grupo se incluyen aquellos que cumplen los criterios de SCAP con aumento de la presión intraocular y/o sinequias anteriores periféricas, se considera que en este grupo los pacientes ya han presentado secuelas, pero sin desarrollar glaucoma. El tercer grupo lo conforman los pacientes con cierre angular primario (GCAP) los cuales presentan los criterios de SCAP adicionando la presencia de daño característico a nivel del nervio óptico. Y por último en el cuarto grupo se incluyen a los pacientes con cierre angular agudo (CAA), estos son aquellos que sufren elevación aguda de la presión intraocular y sintomática provocada por cierre angular.<sup>8</sup>

Otra forma de clasificar el glaucoma es dividirlo en 2 condiciones, los provocados por alteraciones del flujo interno, como el bloqueo pupilar y el glaucoma maligno, y los generados por afecciones del flujo externo de humor acuoso, como alteraciones de la malla trabecular (por ejemplo, neovascularización) o el canal de Schlemm, canales colectores y el sistema venoso.<sup>7</sup>

Una clasificación alternativa toma en cuenta el sitio de la obstrucción dividiéndolo en aquellas patologías que afectan el flujo del humor acuoso pre-trabecular, trabecular y postrabecular.<sup>7</sup>

## FACTORES DE RIESGO PARA GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO

Existen estudios que demuestran que el glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) es más frecuente en los hispanos principalmente en la población mayor de 60 años de edad.<sup>5</sup>

En algunas investigaciones se ha mostrado prevalencia mayor en hombres comparado con mujeres,<sup>9</sup> sin embargo, otros estudios no muestran diferencias.<sup>10</sup>

Se ha demostrado que las personas con antecedente familiar de glaucoma tienen de 2 a 4 veces mayor riesgo de padecerlo. Siendo riesgo máximo si se trataba de un hermano o progenitor, en cambio si se trata de un hijo no hay aumento del riesgo.<sup>11</sup> Los genes identificados como responsables son los de la miocilina, potoneurina, proteína 36 con repetición WD (WDR36), citocromo p450 (CYP1B1) y ankyrin 10 (ASB10).<sup>12</sup>

Otro de los factores a considerar es si la población con altos grados de miopía se asocia a mayor riesgo de glaucoma, la miopía mayor a 6 dioptrías se asocia a 5 veces más riesgo de glaucoma, la longitud axial elevada y las córneas planas se asocian a prevalencia más alta de GPAA.<sup>13</sup>

La presión intraocular también se considera un factor de riesgo importante en el desarrollo del glaucoma, se considera que el riesgo es mayor en las personas con valores de 25-30 mmHg.<sup>14</sup>

## FACTORES DE RIESGO PARA GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO

La prevalencia del glaucoma primario de ángulo cerrado (GCAP) es mayor en la población de Asia oriental comparado con la población blanca, también aumenta con la edad.<sup>15</sup>

El riesgo es mayor entre los familiares, los hermanos de pacientes tienen 3.5 veces más riesgo de padecerlo, presentando herencia en la profundidad de la cámara anterior.<sup>16</sup>

Otro factor relacionado con el desarrollo del GCAP es la profundidad de la cámara anterior siendo 0.3 a 1 mm menor comparado con pacientes sin cierre angular.<sup>17</sup>

La longitud axial en pacientes con GCAP es de 0.5 a 1 mm menos que en el resto de la población. La hipermetropía es otro factor de riesgo, aquella mayor de 2 dioptrías muestra 3.7 veces mayor riesgo comparado con aquellos con refracción menor a +2 dioptrías.<sup>18</sup>

Otro factor relacionado es el espesor del cristalino, estudios confirman que los pacientes con GCAP tienen cristalino 0.2 a 0.6 mm más gruesos que los controles.<sup>17</sup>

## FISIOPATOLOGÍA

No se conocen los mecanismos que desencadenan la degeneración de la capa de fibras nerviosas y del complejo de células ganglionares retinianas, existen diversas teorías que intentan explicarlo.<sup>19</sup>

La teoría mecánica explica como causa del glaucoma el aumento de la presión intraocular (PIO). El factor neurotrófico derivado del cerebro se transporta de manera retrograda de los axones de las células ganglionares hacia el cuerpo celular, PIO elevada reduce el transporte axónico y por lo tanto los factores tróficos, provocando la muerte de las células ganglionares.<sup>19</sup>

La teoría vascular se basa en la hipoxia crónica como causa de la neuropatía óptica glaucomatosa. Esta teoría toma en cuenta estudios inmunohistoquímicos realizados en ojos humanos glaucomatosos post mortem en el cual identificaron el factor activador de la transcripción regulada

por oxígeno inducido por hipoxia 1-alfa aumentado en zonas retinianas concordantes con los defectos del campo visual.<sup>20</sup>

La teoría de la excitotoxicidad por exceso de glutamato se basa en el descubrimiento de altas concentraciones extrasinápticas de este neurotransmisor que puede actuar como una potente neurotoxina, debido a la alta concentración en humor vítreo de pacientes con glaucoma.<sup>21</sup>

Otra teoría estudia la intervención del estrés oxidativo, radicales libres y disfunción mitocondrial en el desarrollo del glaucoma. La disfunción mitocondrial puede activar el complejo de poros de transición de la permeabilidad mitocondrial desencadenando apoptosis.<sup>22</sup>

## EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA

La toma de agudeza visual se considera fundamental en la exploración oftalmológica ya que permite valorar el estado funcional del paciente, sin embargo, debe tenerse en cuenta que en etapas iniciales del glaucoma esta puede encontrarse normal y por lo tanto no siempre brinda suficiente información hasta ya en casos muy avanzados en los cuales esta valoración es importante en la toma de decisiones para elegir el tratamiento adecuado.<sup>23</sup>

La valoración de la presión intraocular es esencial en la evaluación del paciente con glaucoma. En estudios poblacionales se ha encontrado una media de la PIO de 15 a 17 mmHg, con desviaciones hacia presiones más altas y por lo tanto no sigue una campana de Gauss normal. Es por esto que se considera que no debe emplearse el valor de 21 mmHg como el punto de corte si no se realiza de manera individualizada.<sup>24</sup>

La estimación de la profundidad de la cámara anterior periférica se valora por medio del método de van Herick en la lámpara de hendidura. Para estudiarlo se proyecta un haz de luz fino en ángulo de 60° perpendicular a la córnea periférica. Se valora la profundidad entre el endotelio corneal y el iris calculado tomando en cuenta el espesor corneal.<sup>25</sup>

El ángulo iridocorneal corresponde al ángulo formado entre la superficie anterior del iris y la superficie posterior de la córnea, conformado por: la línea de Schwalbe, malla trabecular, espón escleral y banda del cuerpo ciliar. La gonioscopía es la técnica que permite explorar estas estructuras anatómicas. No es posible visualizar el ángulo de manera directa debido a que la luz procedente incide en ángulo que supera al crítico de la interfaz lágrima-aire y esto genera reflexión interna. Por lo tanto, en la gonioscopía es necesario utilizar un goniolente directo o indirecto para superar esta reflexión interna. Para realizar gonioscopía directa se utiliza el lente de Koepe de 50 dioptrías con forma de cúpula colocado sobre la córnea obteniendo una visión no reflejada del ángulo. La gonioscopía indirecta se realiza con la ayuda de gonio lentes (Zeiss y Goldmann) que contiene espejos internos los cuales reflejan la luz, colocados sobre la córnea.<sup>23</sup>

Los sistemas utilizados para clasificar la gonioscopia más frecuentemente utilizados son el sistema de Shaffer el cual valora los hallazgos en base a la anchura de la cámara anterior y va desde cerrado o grado 0 hasta abierto o grado 4.<sup>26</sup> El sistema de Spaeth estudia la inserción, angulación en grados y curvatura del iris, así como también la pigmentación de la malla trabecular posterior.<sup>27</sup>

Dentro de la exploración del nervio óptico se han identificado algunas características estructurales asociadas a lesión glaucomatosa. El rasgo característico del glaucoma consiste en la pérdida de tejido nervioso que suele describirse como un aumento de la excavación y adelgazamiento del anillo neuroretiniano, el cociente excavación-papila suele variar, pero se considera aumentado en valores superiores a 0.65, también se valora la simetría entre ambos ojos y suele encontrarse una

diferencia de 0.2 o menos en más del 96% de la población sana. En el glaucoma también se desarrollan cambios atróficos peripapilares como la atrofia alfa descrita como cambios hiper y/o hipopigmentados, este cambio puede presentarse también en otras patologías. La atrofia beta consiste en zona central atrófica del epitelio pigmentario de la retina y la coriocapilar peripapilar la cual tiene una alta frecuencia en ojos glaucomatosos.<sup>28</sup>

## TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA

La tomografía de coherencia óptica (OCT) utiliza tecnología no invasiva, de alta resolución y en tiempo real. El OCT de dominio espectral recoge amplia información en cada localización del tejido. La velocidad de adquisición varía entre 25mil a 70mil tomas axiales por segundo. Tiene una resolución axial de 5 a 6 micras, resolución transversal de 20 micras aproximadamente y profundidad de hasta 2.4 mm. La duración de adquisición varía de 1 segundo a 1 minuto. Los sistemas también tienen incorporado un sistema de seguimiento de movimiento ocular con el objetivo de disminuir artefactos por movimiento, reducir la cantidad de ruido inherente y tener una mejor calidad de imagen.<sup>23</sup>

El esquema generalmente empleado para el análisis de la cabeza del nervio óptico es un patrón en rejilla, que está conformado por una sucesión de tomas paralelas rápidas. Otro tipo de patrón de adquisición es en rueda con barridos centrados en la cabeza del nervio óptico con la misma separación radial o combinando tomas en círculos concéntricos y radiales.<sup>23</sup>

El OCT permite analizar de manera cuantitativa la cabeza del nervio óptico. La excavación la define por un plano paralelo al plano que conecta los bordes papilares a una separación fija. Los

parámetros que proporcionan varían entre los diferentes equipos, pero generalmente incluyen el área papilar, excavación, anillo neuroretiniano y volumen de excavación.<sup>29</sup>

Algunos equipos tienen incluido una base de datos normativa con la cual es posible comparar las mediciones que se alejan del rango normal.<sup>30</sup>

El espesor de la capa de fibras nerviosas es el parámetro más utilizado en la evaluación por OCT del glaucoma. Los parámetros evaluados son el grosor medio, por cuadrante y en sectores horarios. Se ha demostrado que los parámetros de la cabeza del nervio óptico tienen alta asociación con los cambios en el campo visual.<sup>31</sup>

Este estudio permite realizar un análisis automatizado para detectar progresión estructural del glaucoma. Se basa principalmente en las mediciones de la capa de fibras nerviosas, el análisis se basa en las tendencias con el que se calcula la tasa de cambio a lo largo del seguimiento. Algunos equipos generan informe de progresión combinando en análisis de progresión del OCT en conjunto con los resultados del campo visual para de esta manera valorar de manera estructural y funcional.<sup>32</sup>

Otras de las herramientas utilizadas es la angiografía por tomografía de coherencia óptica es una herramienta de análisis moderna. Con este sistema es posible visualizar de manera detalladas la red vascular superficial y profunda de manera no invasiva y sin requerimiento de medio de contraste, y actualmente está siendo investigado su utilidad en el glaucoma.<sup>23</sup>

## TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA

La primera línea para el manejo del cual generalmente es con medicamentos tópicos. Las gotas usualmente utilizadas para disminuir la presión intraocular pueden dividirse en 5 grupos

principales: análogos de prostaglandinas, beta bloqueadores, diuréticos, agonistas colinérgicos y alfa agonistas. La monoterapia con análogos de prostaglandinas o beta bloqueados suele considerarse el tratamiento de primera línea. Los análogos de prostaglandinas logran una reducción de la presión intraocular al disminuir la resistencia al flujo de salida y con esto aumenta el drenaje de humor acuoso por la vía uveoescleral. Los beta bloqueadores disminuyen la presión intraocular al disminuir la producción de humor acuoso. Generalmente los beta bloqueadores tienen una buena tolerancia, sin embargo, pueden tener efectos cardiacos y respiratorios secundarios.<sup>3</sup>

Anteriormente los beta bloqueadores eran el medicamento tópico más frecuentemente empleado. Los análogos de prostaglandinas han mostrado reducir en mayor medida la presión intraocular comparado con los beta bloqueadores y con menor efectos secundarios sistémicos.<sup>3</sup>

Si la monoterapia no logra ser efectiva se pueden agregar otros medicamentos con distinto mecanismo de acción. Los medicamentos de segunda línea empleados con mayor frecuencia son los alfa agonistas y los inhibidores de la anhidrasa carbónica. Sin embargo, se ha demostrado que al aumentar el número de goteros el paciente tiene menor adherencia al tratamiento. Es por esto que se han creado terapias combinadas.<sup>3</sup>

Cuando el tratamiento médico no logra reducir la presión intraocular al valor meta o hay presencia de progresión se puede emplear la terapia laser. La trabeculoplastia con laser argon produce energía térmica directa en la malla trabecular lo cual produce cambios estructurales con aumento del flujo de salida del humor acuoso.<sup>3</sup>

En los casos en los que el tratamiento médico y con laser no logra controlar la presión y/o progresión de la enfermedad se requiere manejo quirúrgico como la trabeculectomía o el implante de válvulas de drenaje.<sup>3</sup>

## ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA DEL CRISTALINO

Para su estudio anatómico el cristalino se divide en; cápsula anterior y posterior; encargada de cubrir la periferia del tejido y aislarlo del medio externo, un epitelio conformado por una monocapa de células epiteliales, las cuales se consideran las únicas células metabólicamente activas, su función es la biosíntesis de ADN, ARN, proteínas, lípidos y el trifosfato de adenosín (ATP). La zona germinativa, localizada a nivel del ecuador, se encarga de la formación de nuevas células epiteliales, conforme se van creando nuevas células, las anteriores son desplazadas hacia el centro, para posteriormente diferenciarse en fibras del cristalino. En este punto las células epiteliales pierden sus organelos, lo cual le confiere la transparencia permitiendo el paso de los rayos de luz a través de su estructura, pero perdiendo de manera secundaria la función metabólica, por lo tanto, son dependientes de la glucólisis de las células epiteliales nuevas. La corteza se va formando conforme se van agregando las nuevas fibras que posteriormente se compactan hacia el centro con las antiguas fibras ya formadas. Por lo tanto, en el cristalino no ocurre apoptosis y es por esto que las fibras nunca desaparecen. El núcleo se ubica en el centro y para su estudio se divide en núcleo embriogénico que es aquel que está presente desde el nacimiento, y el núcleo fetal, que se presenta a partir de los 8 a 9 meses posterior al nacimiento. La formación del núcleo da lugar a la aparición de las suturas en Y anteriores y suturas en Y invertidas posteriores.<sup>33</sup>

El cristalino tiene alta concentración de proteínas, que tomando en cuenta sus propiedades se dividen en dos grupos, las proteínas hidrosolubles también conocidas como cristalinas y las no hidrosolubles o proteínas del cito esqueleto, que son solubles en urea. En la población joven el porcentaje de proteínas cristalinas es de aproximadamente el 80% y con el aumento de la edad se observa disminución de estas. Las alfa cristalinas son las proteínas de mayor tamaño y se encargan de unirse a proteínas desnaturalizadas para prevenir la agregación y evitar el desarrollo de opacidades en edades tempranas. Posteriormente con el aumento de la edad hay mayor

concentración de proteínas no solubles en agua y por lo tanto se genera opacidad del cristalino. Todo este proceso es fisiológico, pero existen factores y/o mecanismos que pueden acelerar este proceso. El cristalino está conformado en aproximadamente un 66% por agua y el restante por proteínas.<sup>33</sup>

El metabolismo del cristalino es el encargado de mantener la transparencia y producción de energía a través del flujo de glucosa proveniente del humor acuoso, que ingresa por medio de difusión facilitada, la mayor parte de la glucosa que ingresa es metabolizada a glucosa 6 fosfato por la enzima hexoquinasa. En esta etapa, la glucosa puede metabolizarse de dos formas; una vía anaerobia que es la más prevalente dentro del cristalino ya que la cantidad de oxígeno del mismo está cercana al 3%, y una vía aeróbica o de la pentosa fosfato, que es menos activa en este tejido. Además de esto, en algunos casos puede darse una tercera vía metabólica nombrada vía del sorbitol, que normalmente suele ser menos activa, excepto en procesos de hiperglucemia, una vez activada, es metabolizada por la poliol-deshidrogenasa, la cual presenta una actividad con la lentitud que las anteriores, lo que conlleva a la retención de sorbitol y fructosa, lo cual trae como consecuencia un aumento de la presión osmótica del cristalino y la atracción de agua hacia el interior, conllevando a tumefacción, desestructuración y opacificación.<sup>34</sup>

En el epitelio del cristalino se localizan las células con mayor actividad, utilizando oxígeno y glucosa para su fisiología. Estas células se encuentran comunicadas a través de uniones de baja resistencia que favorecen el intercambio de moléculas en el interior celular. El epitelio cuenta una bomba de sodio potasio ATP asa dependiente de energía que trabaja retirando el sodio que se encuentra dentro de las células y facilita la entrada de potasio al mismo, el potasio y aminoácidos son transportados desde el epitelio hasta la parte más posterior del cristalino y de manera inversa sucede con el sodio, que al mismo tiempo es trasportado hacia el epitelio para ser extruido del mismo. El cristalino tiene una concentración de iones de 20 mm/L y 150 mm/L al interior y al

exterior respectivamente, mientras que la cantidad de potasio del mismo es 120 mm/L y 5 mm/L respectivamente. Una vez activada la vía del sorbitol se interrumpe la función de bomba del cristalino que conlleva a aumentar el contenido de agua dentro del mismo, alterando de esta forma la entrada de potasio, y haciendo que sea más fácil que entre el sodio al cristalino que lleva consigo cloro, incrementando el gradiente osmótico del mismo y produciendo una pérdida de la transparencia por alteración en el gradiente osmótico normal.<sup>35</sup>

Los radicales libres resultantes del metabolismo del cristalino y la exposición a la luz solar le producen algunos daños, para lo cual cuenta con mecanismos de defensa que lo protegen. Al interior del tejido, los radicales libres conllevan a la polimerización de lípidos y proteínas, dando como resultado final en un cúmulo de proteínas que no se disuelven en agua. Los mecanismos que se encargan de la protección del cristalino son; las enzimas superóxido dismutasa, catalasa y glutatión peroxidasa, que actúan eliminando radicales libres del cristalino, aunado a esto, la baja tensión de oxígeno al interior de este tejido juega un papel importante para evitar la pérdida de la transparencia dentro del mismo. Se han propuesto teorías respecto al uso de vitamina E y ácido ascórbico para prevenir la oxidación de proteínas, pero esto continúa estudiándose.<sup>35</sup>

El sorbitol tiene un rol importante en la fisiopatología del desarrollo de catarata diabética, la producción de este es más rápida que su conversión a fructosa a cargo de la enzima sorbitol deshidrogenasa, el aumento del gradiente osmótico y la hiperglucemia conllevan a retención de líquido intra-cristaliniano, que se agrava por la producción de factores de crecimiento y citoquinas, esto juega un rol importante en la patogénesis de la catarata en población joven como en el caso de pacientes con diabetes mellitus tipo 1, por la importante tumefacción de las fibras corticales. Todo esto conlleva a acumulación de peróxido de hidrogeno y radicales superóxido que de manera normal deberían ser eliminados por los antioxidantes del cristalino, pero en pacientes portadores

de diabetes mellitus las enzimas superóxido dismutasa y catalasa están comprometidas, debido a esto es más veloz el desarrollo y formación de catarata en paciente con esta patología.<sup>35</sup>

Los cambios en la concentración de glucosa en el cristalino generan cambios miópicos súbitos, esto explica el por qué los estados de hiperglucemia aguda se asocian a cambios en la agudeza visual. La glucemia se relaciona con cambios anatómicos y funcionales del cristalino, debido a que durante los estados transitorios de hiperglucemia se forman vacuolas en la periferia del lente, que posteriormente desarrolla opacidades corticales. Otros cambios que pueden desarrollar corresponden a cambios a nivel corneal como aumento del grosor de manera transitoria durante los estados de hiperglucemia. En el estudio realizado por Sonmez y colaboradores describen cambios a nivel del meridiano corneal después del control glucémico.<sup>34</sup>

## CLASIFICACIÓN DE LA CATARATA

Actualmente el sistema implementado para la clasificación de las cataratas es la escala Lens Opacities Classification System, LOCS III por sus siglas en inglés, creado en el año 1993, este sistema toma en cuenta su grado de madurez para en base a esto decidir el mejor tratamiento disponible para el paciente. Es lógico pensar que, a mayor madurez, mayor opacidad y por lo tanto mayor disminución de la agudeza visual, sin embargo, el grado de madurez de la catarata no siempre va relacionado con la agudeza visual, debido a que pueden coexistir otras alteraciones como defectos refractivos y/o alteraciones retinianas, por lo tanto, debe valorarse de manera individualizada.<sup>36</sup>

Este sistema se evalúa bajo dilatación farmacológica y examina la opalescencia nuclear (NO) y el color del núcleo (NC) con una puntuación del 0 al 6, la corteza (C) con una puntuación del 1 al 5

y la opacidad de la cápsula posterior (P) igual con una puntuación de 1 al 5, un mayor número indica mayor opacidad de medios.<sup>37</sup>

Cada tipo de catarata afecta la agudeza visual de manera distinta, por ejemplo, se ha demostrado que la catarata nuclear produce baja visual importante a partir de grados NO4 y NC5, en el caso de las cataratas corticales produce baja visual referida por el paciente principalmente a partir del grado C3, en cambio en el caso de la opacidad de la cápsula posterior los pacientes pueden manifestar baja visual con grados tan bajos como P1.<sup>37</sup>

Esta clasificación también es útil para estimar el tiempo quirúrgico y la energía necesaria para la emulsificación, debido a que, a mayor madurez, mayor será el tiempo y la energía requerida.<sup>37</sup>

## TRATAMIENTO DE LA CATARATA

Actualmente el único tratamiento para la catarata consiste en extraer el cristalino y reemplazarlo por un lente intraocular. Existen varias técnicas quirúrgicas, pero la principal consiste en la facoemulsificación, una cirugía de incisiones pequeñas y rápida recuperación que utiliza ondas de ultrasonido que rompe la catarata en pequeños fragmentos, para posteriormente extraerlos por medio de aspiración, y finalmente la aplicación del lente intraocular.<sup>38</sup>

Actualmente la cirugía de facoemulsificación es considerado el procedimiento quirúrgico electivo realizado con mayor frecuencia a nivel mundial, con un alto beneficio en la calidad de vida de los pacientes.<sup>38</sup>

Para este procedimiento quirúrgico se utiliza una máquina de emulsificación a la cual se conecta una pieza de mano a partir de la cual se aplica el ultrasonido, que fragmenta el contenido del núcleo

del cristalino, esta pieza pasa a través de una incisión de 2.8 milímetros, también se utiliza un segundo instrumento llamado chopper, por medio del cual se mueven los fragmentos del cristalino dentro del ojo para hacer más fácil la emulsificación. <sup>38</sup>

Después de la emulsificación se utiliza la pieza de irrigación y aspiración, con la cual se aspira el material cristalino de la cámara anterior, al mismo tiempo que irriga solución salina balanceada para mantener formada la cámara anterior y evitar su colapso. <sup>39</sup>

Una vez aspirado el contenido del cristalino, se continúa con el implante de un lente intraocular por medio de la incisión previamente realizada utilizando un inyector en el cual se coloca el lente plegado que suele ser de acrílico. <sup>40</sup>

Dentro de las ventajas de este procedimiento es que ha permitido disminuir las complicaciones como el astigmatismo (inducido por las incisiones), infecciones, dolor y también logra una rehabilitación más rápida. Y las desventajas consiste en que se requiere el uso de aparatos complejos y por lo general caros, por lo tanto, no son muy accesibles y su aplicación requiere de una curva de aprendizaje de largo proceso. <sup>40</sup>

## INDICACIONES PARA CIRUGÍA DE CATARATA

Las indicaciones para cirugía de catarata han presentado modificaciones conforme el tiempo, debido a que hay mayor cantidad de pacientes sometidos al procedimiento, es intervenido a edades más tempranas y a que la accesibilidad al procedimiento ha aumentado. <sup>41</sup>

Se considera que el objetivo principal de este procedimiento es lograr el mejor resultado visual posible, es por esto que antes de decidir intervenir a un paciente, se debe realizar una exploración

oftalmológica completa para contemplar todos los factores que pueden repercutir en el resultado visual, como el estado de la retina y el nervio óptico. En búsqueda de una adecuada evaluación preoperatoria se han sugerido la implementación de evaluaciones como pruebas de visión, velocidad de lectura e interferometría láser, sin embargo, ninguna de estas evaluaciones ha comprobado utilidad como predictor de los resultados posoperatorios. La mayoría de los pacientes se benefician con mejora en la agudeza visual. Esto demuestra que la cirugía de catarata es rentable. También pueden existir condiciones patológicas que requieran de manera forzosa la realización de este procedimiento como el glaucoma facomórfico o patologías vitreoretinianas.<sup>41</sup>

Es complicado distinguir el grupo de pacientes que se beneficiarían con la cirugía de catarata, al contrario de aquellos en los que no vale la pena someterlos al procedimiento por un esperado pronóstico visual pobre. No se cuenta con un instrumento predictor fiable sobre el resultado posoperatorio, la agudeza visual (AV) preoperatoria no es un buen predictor para la AV final, debido a que como se ha mencionado anteriormente esta no solo depende de la opacidad del cristalino, sino también de otros factores como del estado del nervio óptico y la retina.<sup>41</sup>

Un estudio realizado en España mostró que al indicar cirugía a partir de agudezas visuales de 20/40 o peor se generaba un incremento exponencial comparado con la indicación a partir de 20/50 o peor. Generalmente la agudeza visual es explorada de manera mono-ocular, y se ha demostrado que suele ser la norma una mejoría en la agudeza visual medida de forma binocular. Es bien sabido que pacientes con cataratas bilaterales presentan mejor agudeza visual final, lo cual muestra que este procedimiento será indicado en ambos ojos si los dos están en condiciones de mejoría (no al mismo tiempo).<sup>41</sup>

Existe una herramienta sueca llamada Modelo Nacional de Indicadores de Extracción de Catarata (NIKE), este instrumento se considera el único validado para detectar pacientes en los que se

predice una mejoraría visual posterior a la realización de la cirugía de catarata. Esta herramienta valora la aguda visual del ojo candidato a cirugía, la agudeza visual del ojo contralateral, el grado de dificultad para la realización de sus actividades diarias percibidas por el propio paciente, la sintomatología, capacidad de realizar actividades básicas de forma independiente y la indicación médica de cirugía por causa urgente. <sup>42</sup>

## CÉLULAS GANGLIONARES

Las células ganglionares son las neuronas encargadas de recoger la información visual que es procesada en la retina para enviarla al encéfalo. Sus cuerpos celulares se encuentran localizados a nivel de la capa de células ganglionares, sus dendritas hacen sinapsis con las células bipolares y amacrinas a nivel de la capa plexiforme interna y sus axones en conjunto conforman el nervio óptico el cual finaliza en el cuerpo geniculado lateral. Utilizan el glutamato y la sustancia P como neurotransmisor. Se calcula que el 10% de las células ganglionares envían proyecciones a estructuras subtalámicas para participar en procesos no visuales como el ritmo circadiano y los reflejos pupilares. <sup>43</sup>

Para clasificar las células ganglionares se toman en cuenta 4 criterios. El primero de ellos es la morfología, este criterio fue el primer factor considerado por Cajal. El segundo es la expresión genética, sin embargo, no es claro cuántos genes se consideran para realizar la distinción. El tercer criterio considerado es. Y por último el cuarto criterio son las propiedades fisiológicas, este criterio es el más complicado de estudiar. <sup>43</sup>

Las células ganglionares enanas, también llamadas células p representan el 80% del total de ella, tienen mayor concentración en la retina central, sus axones son de menor diámetro que el resto y

sus campos receptivos son de conducción más lenta y campos receptivos más pequeños. Hacen sinapsis en el cuerpo geniculado lateral en las capas parvocelulares. Participan en la visión del color y el procesamiento de información de alta frecuencia espacial (alta resolución), con mayor actividad en condiciones de iluminación alta y discriminación de detalles finos, no son sensibles al movimiento.<sup>43</sup>

Las células ganglionares koniocelulares representan aproximadamente el 10% del total. Se encargan de procesar la información que se relaciona con la oposición del color azul-amarillo, este se inhibe al activarse los conos rojos y verdes y se estimula al activarse los conos azules.<sup>43</sup>

Las células ganglionares M o también llamadas en parasol tienen axones de gran diámetro y un campo dendrítico más grande. Hacen sinapsis con el cuerpo geniculado lateral en la capa magnocelular, son sensibles a los cambios de iluminación en condiciones escotópicas. Son las encargadas de procesar la información relacionada con el movimiento y responden al color.<sup>43</sup>

#### **IV PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Habrá una diferencia significativa en el complejo de células ganglionares medidas por tomografía de coherencia óptica posterior a facoemulsificación en pacientes con glaucoma comparado con individuos sanos?

## V JUSTIFICACIÓN

Se estima que 66.1 millones de personas a nivel mundial padecen glaucoma, esta patología se considera la causa más frecuente de ceguera legal en la población hispana.

Actualmente el único tratamiento para la catarata consiste en extraer el cristalino y reemplazarlo por un lente intraocular. Existen varias técnicas quirúrgicas, pero la principal consiste en la facoemulsificación, la cual es considerada el procedimiento quirúrgico electivo realizado con mayor frecuencia a nivel mundial.

Durante el procedimiento de facoemulsificación se requieren altos niveles de infusión para mantener la estabilidad de la cámara anterior, lo cual induce una elevación de la PIO. La tensión intraocular transoperatoria afecta el flujo vascular intraocular generando un riesgo y compromiso del flujo sanguíneo del nervio óptico, retina y coroides.

La neuropatía óptica glaucomatosa se caracteriza por la pérdida de células ganglionares y capa de fibras nerviosas retinianas, lo cual genera que los pacientes con este antecedente sean más susceptibles a los cambios intraoperatorios de la facoemulsificación.

Mediante este estudio se pretende determinar la disminución en el complejo de células ganglionares posteriores a la cirugía de facoemulsificación medidos por medio de tomografía de coherencia óptica, así como las diferencias de dichos cambios entre pacientes con glaucoma vs sin este antecedente

## **VI HIPOTESIS**

Los pacientes con antecedente de glaucoma presentarán mayor disminución en la densidad del complejo de células ganglionares posterior a la facoemulsificación comparado con individuos sanos.

## **VII OBJETIVOS**

### **7.1. Objetivo general**

Analizar los cambios en el complejo de células ganglionares posterior a facoemulsificación medidos por tomografía de coherencia óptica comparando los resultados de pacientes con glaucoma vs sanos.

### **7.2. Objetivos específicos**

7.2.1. Analizar los cambios en el complejo de células ganglionares posterior a cirugía de facoemulsificación medidos con tomografía de coherencia óptica.

7.2.2. Comparar y determinar diferencias en los resultados de pacientes con glaucoma vs sin este antecedente.

## **VIII MATERIAL Y METODOS**

### **8.1 Diseño del estudio**

Taxonomía del estudio: comparativo, observacional, longitudinal y prospectivo.

Tipo de estudio: Cohorte comparativa.

### **8.2 Universo del estudio**

Fueron incluidos los pacientes de la consulta de glaucoma y segmento anterior programados para cirugía de facoemulsificación del servicio de Oftalmología del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud.

### **8.3 Lugar de realización**

El presente proyecto de investigación se realizó en las instalaciones del servicio de oftalmología del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud.

### **8.4 Periodo de tiempo de realización**

Octubre de 2022- noviembre de 2022

### **8.5 Criterios de inclusión**

Pacientes mayores de 18 años.

Sexo indistinto.

Diagnóstico de catarata.

Programados para cirugía de facoemulsificación y colocación de lente intraocular.

### **8.6 Criterios de exclusión**

Pacientes con patología retiniana.

Pacientes con patología corneal que produzca opacidad de medios y no permita realizar la tomografía de coherencia óptica.

Pacientes con contraindicación en valoración preoperatoria por el servicio de anestesiología para cirugía de facoemulsificación.

### **8.7 Criterios de eliminación**

Presencia de ruptura de cápsula posterior intraoperatoria.

### **8.8 Análisis estadístico**

Se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y dispersión de los datos a través de medias y desviaciones estándar para el caso de variables continuas y mediante frecuencias y proporciones en el caso de variables categóricas

### **8.9 Cálculo de muestra**

Se requirieron grupos de tamaño  $n=13$  pacientes por grupo para con una potencia del 80% detectar una diferencia de 7 micras en las diferencias de pre y postoperatorio (10%) en la disminución del complejo de células ganglionares entre grupo de sanos y con glaucoma. Se asume una desviación estándar agrupado de 8 y una significancia del 5%. Se usó una prueba Z.

### **8.10 Descripción general del estudio**

#### **Captación de pacientes:**

Se incluyeron todos los pacientes que acudieron al servicio de Oftalmología del Centro de Investigación y Docencias en Ciencias de la Salud con diagnóstico catarata, y que acepten ser

sometidos a cirugía de facoemulsificación ya sea por el servicio de Segmento anterior o Glaucoma.

### **Recolección de datos**

Una vez captados los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión del protocolo, se obtuvo la firma del consentimiento informado por el paciente previo a la cirugía para posteriormente realizar tomografía de coherencia óptica preoperatoria para la medición de la variable de complejo de células ganglionares, se dividió a los pacientes en 2 grupos, en uno se incluyeron a los que cumplían con criterio diagnóstico de glaucoma y en el segundo grupo a los pacientes sin este diagnóstico. Una semana y un mes posterior a la cirugía se realizó una nueva medición del complejo de células ganglionares usando el mismo método.

### **Análisis de los datos**

Para comparar el cambio entre los pacientes con y sin glaucoma posterior a la facoemulsificación en las variables numéricas se analizaron las diferencias de las diferencias (DID). Se usó la prueba t para comparar la edad y la chi-cuadrada para comparar sexo. Un valor de  $p < .05$  se consideró estadísticamente significativo. Se utilizó SPSS v29.

### **Reporte y redacción de resultados**

Una vez concluido el análisis estadístico de los datos, se realizó la interpretación crítica de los resultados y posteriormente la redacción de la tesis con los resultados obtenidos.

### 8.11 Definición de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Glaucoma	Neuropatía óptica crónica y progresiva en la que existe una atrofia adquirida característica del nervio óptico con pérdida de células ganglionares retinianas y sus axones	Cualitativa	Nominal
Catarata	Opacidad del cristalino	Cualitativa	Ordinal
Edad	Tiempo transcurrido desde su nacimiento hasta el momento de inclusión en el estudio	Cuantitativa	Continua
Genero	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer	Cualitativa	Nominal
Complejo de células ganglionares	Es la medida del complejo: membrana limitante interna + capa de células ganglionares + plexiforme interna utilizando la Tomografía de Coherencia Óptica (OCT)	Cuantitativa	Continua

### 8.12 Estandarización de instrumentos y medición

MICROSCOPIO MARCA Y MODELO: Lámpara de hendidura Topcon modelo SL-7E

FLUORESCÉINA: Tira de Fluoresceína sódica oftálmica al 10% (BIO GLO)

LOCS III: Clasificación opacidad de cristalino

Opalescencia Nuclear (NO) 1, 2, 3, 4, 5, 6

Color Nuclear (NC) 1, 2, 3, 4, 5, 6

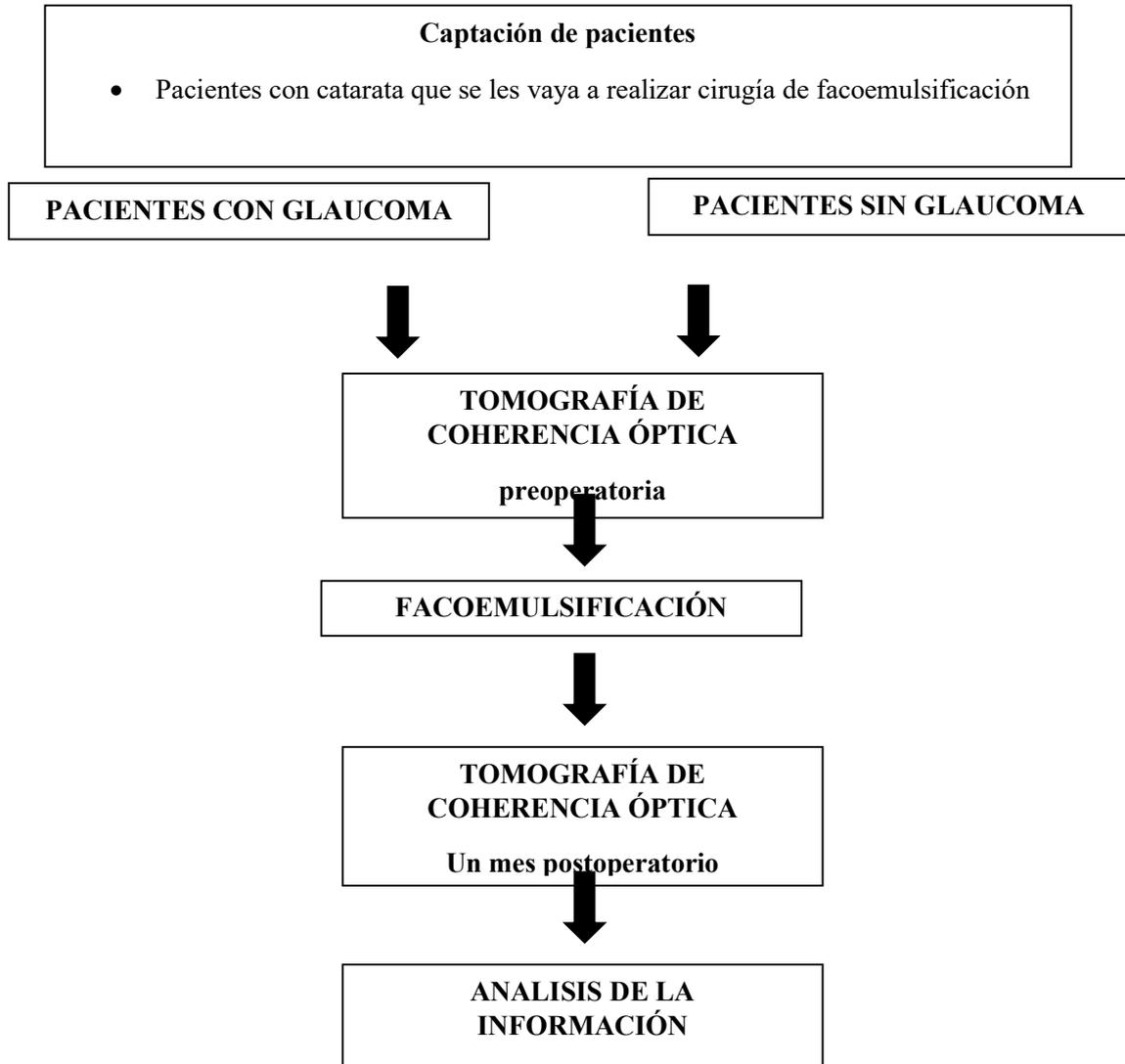
Cortical (C) 1, 2, 3, 4, 5

Subcapsular Posterior (P) 1, 2, 3, 4, 5

OCT: Tomógrafo de coherencia óptica, Optovue RTvue

## FLUJOGRAMA

### Herramientas de medición y descripción del procedimiento



## **IX RECURSOS Y FINANCIAMIENTO**

Se involucrará en el desarrollo del presente protocolo a los médicos residentes del servicio de Oftalmología, así como a los médicos adscritos a los servicios, con apoyo por parte de personal de enfermería y trabajo social.

Se realizará tomografía de coherencia óptica de manera gratuita en el servicio de oftalmología del Centro de Investigación y Docencias en Ciencias de la Salud a pacientes programados para facoemulsificación e implante de lente intraocular previo y posterior al procedimiento quirúrgico.

## X RESULTADOS

Este estudio se realizó en el Servicio de Oftalmología del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud (CIDOCS) en el periodo comprendido de octubre a noviembre del 2022. En el grupo de diagnóstico de glaucoma se incluyeron un total de 13 ojos de 9 pacientes, mientras que en el grupo sin este diagnóstico se incluyeron 12 ojos de 8 pacientes, a ambos grupos se les realizó la tomografía de coherencia óptica preoperatoria y al mes de su cirugía.

En cuanto a la edad de los participantes del grupo con glaucoma tuvo un promedio de 71.83, con mínima de 57 y máxima de 86 y una desviación estándar de 9.3 mientras que para el grupo de pacientes sin glaucoma el promedio de edad fue de 68.5, con una mínima de 58 y una máxima de 86 años y una desviación estándar de 9.5 (Cuadro 1) sin diferencia significativa ( $p=0.284$ ).

En cuanto al sexo de los pacientes con glaucoma 5 fueron de sexo femenino y 8 masculinos, mientras que en el grupo sin glaucoma fueron 5 femeninos y 7 masculinos, con una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ( $p= 0.870$ )

Cuadro 1. Características generales

		Glaucoma		p
		No	Si	
		n=12	n=13	
Sexo	Mujer	5 (41.7%)	5 (38.5)	.870
	Hombre	7 (58.3%)	8 (61.5%)	
Edad		68.4±9.3	72.6±9.5	.284

n- Número de pacientes

Se realizó la medición de complejo de células ganglionares pre y post operatorias usando tomografía de coherencia óptica, en el grupo de pacientes con glaucoma se observó una reducción promedio de 7.42 micras, mientras que en el grupo sin glaucoma la reducción promedio fue de 1.17 micras. La diferencia de 6.26 micras es significativa estadísticamente ( $p=.000$ ) Cuadro 2 y Figura 1.

Además, se realizó medición de la capa de fibras nerviosas pre y post operatorias, observando en promedio una disminución de 11.31 y en el grupo sin glaucoma la disminución fue de 5.75. La diferencia promedio de 5.56 es significativa ( $p= .000$ ) Cuadro 2 y Figura 2.

Cuadro 2. Medias del CCG y RNFL

	Glaucoma						DifDif	p
	No			Si				
	Pre	Post	Dif	Pre	Post	Dif		
CCG	94.2±5.6	93±5.9	-1.17	74.6±13.7	67.2±13.1	-7.42	6.26	.00
RNFL	105.6±6.7	99.8±6.7	-5.75	96.6±12.2	81.8±18.6	-11.31	5.56	.00

Figura 1. Medias del complejo de células ganglionares pre y post tratamiento

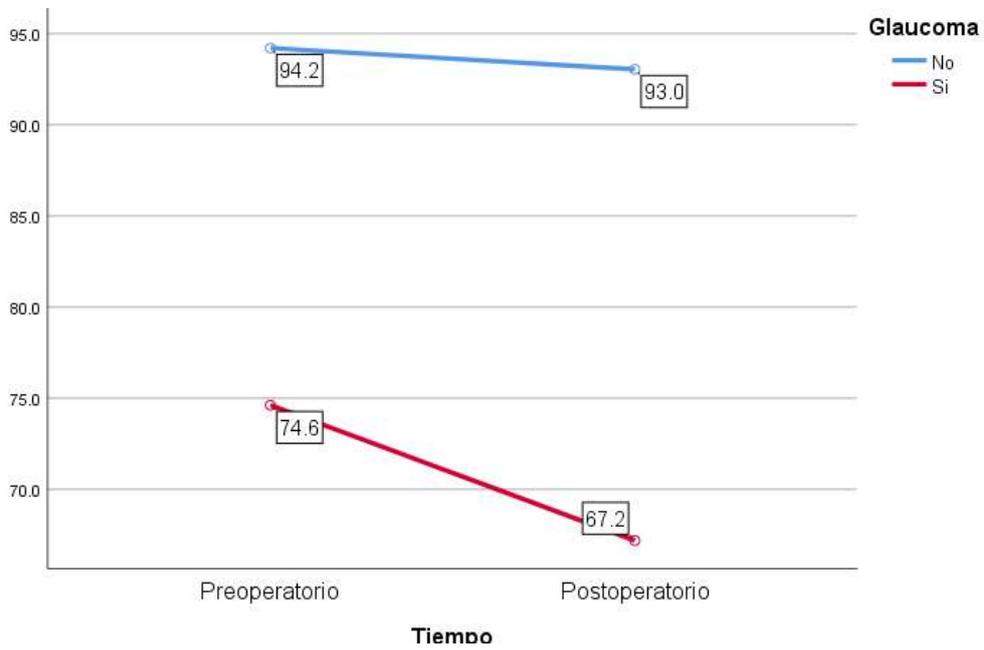
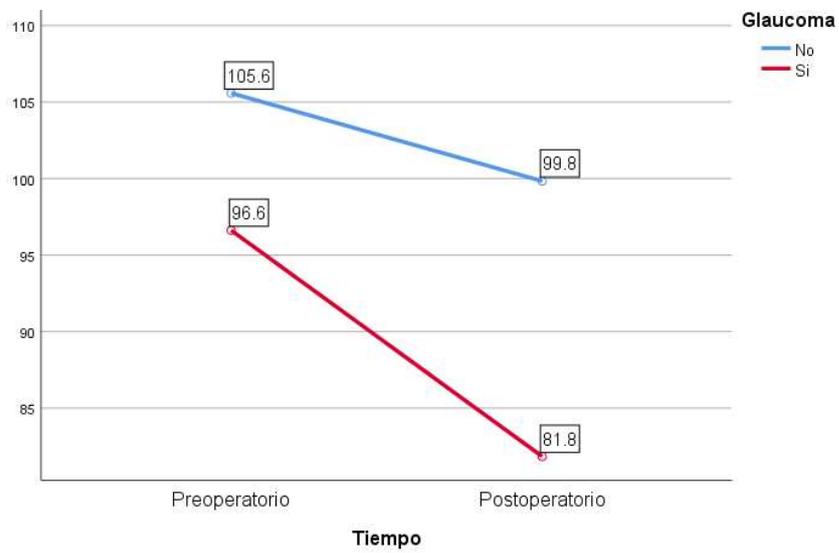


Figura 2. Medias de la capa de fibras nerviosas pre y post tratamiento



## XI DISCUSIÓN

La cirugía de catarata en la actualidad sigue siendo uno de los procedimientos quirúrgicos más aplicados en la oftalmología a nivel mundial, además la catarata es la primera causa de ceguera mundial reversible, y su extracción no está exenta de complicaciones, las cuales pueden ser evitadas con una correcta valoración preoperatoria.

La facoemulsificación de uno de los procedimientos intraoculares más comúnmente realizados para mejorar la calidad visual. Sin embargo, es un procedimiento invasivo que desencadena una respuesta inflamatoria en retina y coroides, que puede generar un empeoramiento de patologías retinianas preexistentes.

Múltiples estudios han medido la presión intraocular durante la cirugía de catarata mostrando que esta alcanza niveles mayores que la de la arteria central de la retina. Este aumento de la presión intraocular reduce la irrigación sanguínea causante isquemia retiniana y eventualmente alteración del microambiente celular, conllevando a apoptosis de células ganglionares.

Diversos estudios han reportado que la cirugía de catarata genera cambios en el complejo de células ganglionares y en el grosor de la capa de fibras nerviosas, y dichos cambios deben ser tomados en cuenta para el seguimiento de los pacientes.

La función del complejo de células ganglionares es de suma importancia para mantener una adecuada transmisión de la vía visual, siendo por lo tanto un pilar fundamental en la fisiología de la visión.

La pérdida de células ganglionares se puede ver afectada por varios factores como traumatismos, aumentos de presión intraocular por fuera de los límites normales, cirugías intraoculares tales como

la cirugía de catarata, la cual aun llevándose a cabo bajo manos experimentadas pueden conllevar una pérdida, comprometiendo por lo tanto su función.

El examen con tomografía de coherencia óptica es realizado de manera casi sistemática en la evaluación oftalmológica. La medida del grosor de la capa de fibras nerviosas y complejo de células ganglionares se implementa como parte del diagnóstico y monitorización del curso de la enfermedad.

En el estudio realizado por Erkan y colaboradores encontraron un aumento en el grosor del complejo de células ganglionares y capa de fibras nerviosas posterior a la cirugía de catarata, en este estudio sugieren que existe una subestimación de los grosores por la presencia de catarata y que por lo tanto debe tomarse en cuenta en el análisis de progresión del glaucoma posterior a la cirugía.

Los resultados obtenidos pueden abrir una puerta a más estudios que valoren los cambios en el microambiente celular retiniano posterior a la facoemulsificación.

## **XII CONCLUSIÓN**

Nuestro estudio demostró que existe una diferencia significativa en la pérdida de complejo de células ganglionares entre pacientes con diagnóstico de glaucoma contra pacientes sin éste diagnóstico, en cuanto a la literatura existente encontramos discrepancias en los resultados disponibles, ya que en algunos se demostró un aumento de complejo de células ganglionares posterior a la facoemulsificación, por lo que es necesario realizar más estudios con evaluación durante un periodo de tiempo más prolongado.

### **XIII LIMITACIONES DEL PROYECTO**

1. No todas las cirugías fueron realizadas por el mismo cirujano, lo cual consideramos como la mayor limitación ya que esta es una cirugía en la cual la destreza del cirujano y la duración pueden influir en la aparición de complicaciones.
2. El tiempo de seguimiento posoperatorio fue solamente de un mes, por lo que consideramos que vale la pena hacer seguimiento a largo plazo para valorar si los cambios en el complejo de células ganglionares se modifican a largo plazo.

## XIV BIBLIOGRAFÍA

1. Schuster AK, Erb C, Hoffmann EM, Dietlein T, Pfeiffer N. The diagnosis and treatment of glaucoma. *Dtsch Arztebl Int* 2020;117(13):225–34.
2. Carrasco FG, Libro panamericano de glaucoma. Primera edición. México: Intersistemas; 2008.
3. Conlon R, Saheb H, Ahmed IIK. Glaucoma treatment trends: a review. *Can J Ophthalmol* [Internet]. 2017 [citado el 23 de marzo de 2022];52(1):114–24. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28237137/>
4. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol* 2006;90(3):262–7.
5. Quigley HA. The prevalence of glaucoma in a population-based study of Hispanic subjects: Proyecto VER. *Arch Ophthalmol* 2001;119(12):1819.
6. Quigley HA. Glaucoma: macrocosm to microcosm the Friedenwald lecture. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2005;46(8):2662–70.
7. Stamper RL, Lieberman MF, Drake M-v. *Becker-Shaffer's diagnosis and therapy of the glaucomas*. 8th ed. China. Mosby Elsevier. 2009.
8. Foster PJ, Buhrmann R, Quigley HA, Johnson GJ. The definition and classification of glaucoma in prevalence surveys. *Br J Ophthalmol* 2002;86(2):238–42.
9. Tham Y-C, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng C-Y. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology* 2014;121(11):2081–90.
10. Mitchell P, Smith W, Attebo K, Healey PR. Prevalence of open-angle glaucoma in Australia. *Ophthalmology* 1996;103(10):1661–9.
11. Tielsch JM, Katz J, Sommer A, Quigley HA, Javitt JC. Family history and risk of primary open angle glaucoma. The Baltimore Eye Survey. *Arch Ophthalmol* 1994 ;112(1):69–73.

12. Stone EM, Fingert JH, Alward WLM, Nguyen TD, Polansky JR, Sunden SLF, et al. Identification of a gene that causes primary open angle glaucoma. *Science* 1997 ;275(5300):668–70.
13. Kuzin AA, Varma R, Reddy HS, Torres M, Azen SP, Los Angeles Latino Eye Study Group. Ocular biometry and open-angle glaucoma: the Los Angeles Latino Eye Study. *Ophthalmology* 2010;117(9):1713–9.
14. Buhrmann RR, Quigley HA, Barron Y, West SK, Oliva MS, Mmbaga BB. Prevalence of glaucoma in a rural East African population. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2000;41(1):40–8.
15. Liang YB, Friedman DS, Zhou Q, Yang X, Sun LP, Guo LX, et al. Prevalence of primary open angle glaucoma in a rural adult Chinese population: the Handan eye study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52(11):8250–7.
16. Alsbirk PH. Primary angle-closure glaucoma. Oculometry, epidemiology, and genetics in a high risk population. *Acta Ophthalmol Suppl* 1976;(127):5–31.
17. Sihota R, Sony P, Gupta V, Dada T, Singh R. Comparing glaucomatous optic neuropathy in primary open angle and chronic primary angle closure glaucoma eyes by optical coherence tomography. *Ophthalmic Physiol Opt* 2005;25(5):408–15.
18. Dandona L, Dandona R, Mandal P, Srinivas M, John RK, McCarty CA, et al. Angle-closure glaucoma in an urban population in southern India. The Andhra Pradesh eye disease study. *Ophthalmology* 2000;107(9):1710–6.
19. Quigley HA, McKinnon SJ, Zack DJ, Pease ME, Kerrigan-Baumrind LA, Kerrigan DF, et al. Retrograde axonal transport of BDNF in retinal ganglion cells is blocked by acute IOP elevation in rats. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2000;41(11):3460–6.
20. Tezel G, Wax MB. Hypoxia-inducible factor 1alpha in the glaucomatous retina and optic nerve head. *Arch Ophthalmol* 2004;122(9):1348–56.
21. Dreyer EB, Zurakowski D, Schumer RA, Podos SM, Lipton SA. Elevated glutamate levels in the vitreous body of humans and monkeys with glaucoma. *Arch Ophthalmol* 1996 ;114(3):299–305.

22. Wamsley S, Gabelt BT, Dahl DB, Case GL, Sherwood RW, May CA, et al. Vitreous glutamate concentration and axon loss in monkeys with experimental glaucoma. *Arch Ophthalmol* 2005;123(1):64–70.
23. Yanoff M, Ducker JS. *Ophthalmology*. 5th ed. California: Elsevier, 2015
24. Colton T, Ederer F. The distribution of intraocular pressures in the general population. *Surv Ophthalmol* 1980;25(3):123–9.
25. Van Herick W, Shaffer RN, Schwartz A. Estimation of width of angle of anterior chamber. *Am J Ophthalmol* 1969;68(4):626–9.
26. Friedman DS, He M. Anterior chamber angle assessment techniques. *Surv Ophthalmol* 2008;53(3):250–73.
27. Spaeth GL, Aruajo S, Azuara A. Comparison of the configuration of the human anterior chamber angle, as determined by the Spaeth gonioscopic grading system and ultrasound biomicroscopy. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1995;93:337–47; discussion 347-51.
28. Jonas JB, Budde WM. Diagnosis and pathogenesis of glaucomatous optic neuropathy: morphological aspects1111Supported by Deutsche Forschungsgemeinschaft (SFB 539). *Prog Retin Eye Res* 2000;19(1):1–40.
29. Gardiner SK, Ren R, Yang H, Fortune B, Burgoyne CF, Demirel S. A method to estimate the amount of neuroretinal rim tissue in glaucoma: comparison with current methods for measuring rim area. *Am J Ophthalmol* 2014;157(3):540-9.e1-2.
30. Knight OJ, Girkin CA, Budenz DL, Durbin MK, Feuer WJ, Cirrus OCT Normative Database Study Group. Effect of race, age, and axial length on optic nerve head parameters and retinal nerve fiber layer thickness measured by Cirrus HD-OCT. *Arch Ophthalmol* 2012 ;130(3):312–8.
31. Schulze A, Lamparter J, Pfeiffer N, Berisha F, Schmidtman I, Hoffmann EM. Diagnostic ability of retinal ganglion cell complex, retinal nerve fiber layer, and optic nerve head measurements by Fourier-domain optical coherence tomography. *Arbeitsphysiologie* 2011;249(7):1039–45.

32. Leung CK-S. Diagnosing glaucoma progression with optical coherence tomography. *Curr Opin Ophthalmol* 2014;25(2):104–11.
33. Singh S, Pardhan S, Kulothungan V, Swaminathan G, Ravichandran JS, Ganesan S, et al. The prevalence and risk factors for cataract in rural and urban India. *Indian J Ophthalmol* 2019 ;67(4):477–83.
34. César Villa JS. La córnea. Parte I Estructura, función y anatomía microscópica. 2003
35. Galvis V, Tello A, Carreño N. El cristalino para el médico general. *MedUNAB*. 2010;11(3):225–30
36. Onofre-Déciga PK, Palacio-Pastrana C, Solís-Hernández C, Pérez-Cano H. Indicadores de impacto social en pacientes diagnosticados de catarata senil tratados con facoemulsificación más implante de lente intraocular. *Cir Cir* 2020;88(3):331–6.
37. Gali HE, Sella R, Afshari NA. Cataract grading systems: a review of past and present. *Curr Opin Ophthalmol* 2019;30(1):13–8.
38. Jacob S. Different methods of chopping in cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2019;30(1):25–38.
39. Hayashi K, Yoshida M, Manabe S-I, Hirata A. Cataract surgery in eyes with low corneal endothelial cell density. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(8):1419–25.
40. Hormigó Puertas I, Polanco Fontela A, Bernal Reyes N, Arias Díaz A, Cuan Aguilar Y, Veitía Rovirosa Z. Resultados quirúrgicos en diabéticos operados de catarata mediante la técnica de facochop. *Rev mex oftalmol* 2015;89(3):133–40.
41. Kessel L, Andresen J, Erngaard D, Flesner P, Tendal B, Hjortdal J. Indication for cataract surgery. Do we have evidence of who will benefit from surgery? A systematic review and meta-analysis. *Acta Ophthalmol* 2016;94(1):10–20
42. Lundström M, Albrecht S, Håkansson I, Lorefors R, Ohlsson S, Polland W, et al. NIKE: a new clinical tool for establishing levels of indications for cataract surgery. *Acta Ophthalmol Scand* 2006;84(4):495–501.
43. Kaufman OL, Alm A. Adler fisiología del ojo, aplicación clínica. 10th ed. España: Elsevier; 2004

44. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de septiembre 2022]. Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf).
45. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones con seres humanos. 59ª Asamblea General, Estado de México, México, octubre de 2008 [en línea]. [Fecha de consulta: 20 de septiembre 2022]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>.
46. Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. Diario oficial de la federación. Última reforma 02/04/2014. [fecha de consulta: 20 de septiembre 2022]. Disponible en: [http://diputados.gob.mx/leyesbiblio/regley/reg\\_lgs\\_mis.pdf](http://diputados.gob.mx/leyesbiblio/regley/reg_lgs_mis.pdf)

## **XV ANEXOS**

### **PRODUCTOS**

A partir de esta tesis se desarrollará un artículo para una publicación en revista científica.

### **ASPECTOS ÉTICOS**

El protocolo será sometido para evaluación y dictamen por parte del Comité de ética en investigación del Centro de Investigación y Ciencias de la Salud (CIDOCS) de la Universidad Autónoma de Sinaloa para la aprobación y firma del consentimiento informado. Para salvaguardar la dignidad, derecho y seguridad de los involucrados.

La investigación cumple con las pautas éticas para investigación biomédica en seres humanos del consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS).<sup>44</sup>

### **JUSTIFICACIÓN, IMPACTO DE LA POBLACIÓN Y PERTINENCIA CIENTÍFICA**

Actualmente la catarata es la primera causa de ceguera mundial reversible, por lo que dentro de la rama de la oftalmología es una de las patologías más prevalentes. Además, la cirugía de facoemulsificación es una de las cirugías más realizada en todo el mundo, y como todo procedimiento quirúrgico no está exento de complicaciones siendo estas desde leves hasta tan graves como perder la visión o la vida. Motivo por el cual la cirugía debe ser realizada con extremo cuidado y amerita una gran curva de realización para su buena práctica. Mediante este estudio se pretende obtener una descripción sobre los cambios en el complejo de células ganglionares posterior a la cirugía, con objetivo de tener mayor conocimiento y evidencia para la indicación de este procedimiento en pacientes con glaucoma, y logrando un impacto importante en los resultados en el tratamiento de este tipo de pacientes.

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para la investigación médica en seres humanos, el principio incorporado en esta declaración es que los médicos deben promover y garantizar la salud, el bienestar y los derechos de sus pacientes, incluidos los que participan en la investigación médica.<sup>45</sup>

### **NIVEL DE RIESGO**

El protocolo corresponde a una investigación con riesgo mínimo para el paciente, según el artículo 17 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de nuestro país, entendiendo como 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.<sup>46</sup>

Los pacientes del estudio no se exponen a un riesgo mayor ya que para la medición del complejo de células ganglionares no se aplica ningún medicamento además que el equipo empleado para las mediciones no es invasivo y no atenta contra la salud.

#### POBLACIÓN VULNERABLE

Al ser la catarata una enfermedad más prevalente conforme pasa la edad, la mayoría de nuestros pacientes son mayores de 60 años, por lo que se considera como población vulnerable, en esta investigación se incluyen pacientes que serán sometidos solamente a facoemulsificación en el servicio de oftalmología del hospital civil de Culiacán.

#### MECANISMOS PARA PROTEGER LA CONFIDENCIALIDAD

El acceso a los expedientes será únicamente por parte del investigador. Solo se obtendrá el número telefónico como datos demográficos. Se asignará un número aleatorio a cada paciente y será el utilizado para el análisis estadístico. No recolectar información identificable si no es necesaria.

Todos los pacientes involucrados en el estudio firmarán previamente un consentimiento informado elaborado por el servicio de oftalmología del Centro de Investigación y Docencias en Ciencias de la Salud.

Conforme a la declaración de Helsinki el consentimiento informado en la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante posterior a recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de interés, afiliación a instituciones del investigador, beneficios calculados, riesgos previsible e incomodidades derivadas de la investigación, de igual manera el participante debe saber que tiene derecho a participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin represalias. También plantea el asegurarse que el individuo ha comprendido la información proporcionada.<sup>45</sup>

#### CONFLICTO DE INTERESES

Se declara no tener conflictos de interés.

## FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.



### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACION (Serie de casos)



Universidad Autónoma de Sinaloa  
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud  
Hospital Civil de Culiacán

Estimado (a): .....

Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y Hospital Civil de Culiacán y que se les invita a participar en la Investigación titulada: “Cambios en el complejo de células ganglionares posterior a facoemulsificación medidos con tomografía de coherencia óptica en pacientes con glaucoma vs sanos.” **Con No. de Registro del CEI: 111-2022** y cuyo investigador principal es Madueña Angulo Sofía Esmeralda. Este documento tiene dos partes, la primera que proporciona información para el estudio y la segunda que es la hoja para firmar si está de acuerdo en participar. Asimismo, le informo que se le dará una copia del documento completo de consentimiento informado.

#### INTRODUCCIÓN:

Yo soy Madueña Angulo Sofía Esmeralda, estoy investigando sobre el complejo de células ganglionares y sus cambios posterior a cirugía de catarata, y me gustaría invitarle a participar en esta investigación. Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando este estudio y en qué consistirá su participación. Le voy a dar información, puede que haya algunas palabras que no entienda, por favor me detiene según le informo para darme tiempo de explicarle. Si tiene preguntas después, puede preguntarme a mí o a otros miembros del equipo de investigadores. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (familiar y/o médico tratante).

#### 1) LUGAR DONDE SE LLEVARÁ A CABO LA INVESTIGACION

Esta investigación se llevará a cabo en las instalaciones del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y del Hospital Civil de Culiacán, específicamente en el servicio de oftalmología

## **2) PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN:**

Se le está pidiendo que participe en un estudio de investigación porque presenta las características que estamos buscando, que son pacientes con catarata que se vayan a operar con la técnica de Facoemulsificación, a lo cuales se les realizara un estudio de tomografía para medir las células de la retina.

## **IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN:**

Esta investigación podría ayudar en la toma de decisiones en el manejo y tratamiento de pacientes con glaucoma y pérdida del complejo de células ganglionares.

## **3) ELECCIÓN COMO PARTICIPANTE DE LA INVESTIGACIÓN:**

Estamos invitando a los adultos que vayan a ser sometidos a cirugía de catarata por el método de facoemulsificación de los servicios de glaucoma y segmento anterior en las instalaciones del Centro de Investigación y Docencia de Ciencias de la Salud.

## **4) ELECCION DE PARTICIPAR O NO HACERLO:**

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este Hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

## **5) DURACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:**

La investigación durará 2 meses en total. Durante ese tiempo será necesario que acuda al hospital en 3 ocasiones, al siguiente día y al séptimo día después de la cirugía para revisión de rutina postoperatoria. Además de una última visita al mes postoperatorio para realizar tomografía de coherencia óptica para hacer la medición del complejo de células ganglionares.

## **6) BENEFICIOS DE FORMAR PARTE EN ESTA INVESTIGACIÓN:**

Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: saber el estado final del complejo de células ganglionares, podría ser útil para usted y su médico oftalmólogo en caso de

necesitar alguna otra cirugía a futuro. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien.

#### **7) RIESGOS DE FORMAR PARTE EN ESTA INVESTIGACIÓN:**

Al participar en esta investigación usted no se expondrá a un riesgo mayor que si no lo hiciera. Ya que para la medición del complejo de células ganglionares no se aplica ningún medicamento, además que el equipo empleado no es invasivo y no atenta contra tu salud

#### **8) COMPENSACIÓN O COSTO POR PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN:**

Se le informa que usted no recibirá ninguna compensación por tomar parte en esta investigación. Los gastos relacionados con esta investigación que se originen a partir del momento en que, voluntariamente, acepta participar en la misma, no serán pagados por Usted. En el caso de que existan gastos adicionales originados por el desarrollo de esta investigación, serán cubiertos por el presupuesto de la misma. En el caso de daños que lo ameriten directamente causados por la investigación, dispondrá de tratamiento e indemnización a que legalmente tenga derecho.

Es importante comentarle que los gastos y/o cuotas que se generen como paciente del Hospital Civil de Culiacán o del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud que no tengan ninguna relación con la presente Investigación, deberán ser pagados por Usted.

#### **9) TIPO DE INTERVENCION DE INVESTIGACION:**

Durante esta investigación se le realizará una tomografía de coherencia óptica inicial con el objetivo de medir el complejo de células ganglionares, 1 semana y 1 mes después de la cirugía se le realizará el mismo estudio con el objetivo de valorar los cambios a lo largo del tiempo de estudio.

#### **10) PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLO:**

A. Necesitamos comparar los cambios presentados en el complejo de células ganglionares posterior a la cirugía de catarata con técnica de facoemulsificación entre pacientes con glaucoma y pacientes sin glaucoma. Para hacer esto, pondremos a los participantes en 2 grupos según la presencia o ausencia del diagnóstico de glaucoma. Los trabajadores de la salud le estarán observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio.

B. Durante la investigación se realizará una primera revisión para valorar si su catarata es candidata a tratamiento por medio de cirugía, o si solo amerita seguimiento. En caso de que amerite cirugía, se realizará una tomografía de coherencia óptica con objetivo de medir el complejo de células ganglionares, posteriormente se realizará la cirugía de catarata, llevando a cabo la misma con todas las estrictas precauciones con que suelen realizarse, a las 24 horas posteriores a la cirugía se realizará una primera revisión con objetivo de valorar su estado postoperatorio inmediato, se valorará por segunda ocasión a la semana y por tercera ocasión al mes nuevamente por medio de la tomografía de coherencia óptica con el objetivo de evaluar el estado final del mismo.

### **11) EFECTOS SECUNDARIOS:**

En cuanto a los efectos secundarios y complicaciones de la cirugía no varían en si usted decide formar parte o no del estudio, además la atención recibida en caso de presentarlas será la misma

### **12) CONFIDENCIALIDAD:**

Es posible que otros miembros de la comunidad sepan que usted participa, puede que le hagan preguntas. Nosotros no compartiremos la información de aquellos que participen en la investigación. Los datos que recojamos en este proyecto se mantendrán confidenciales. La información acerca de usted que se recogerá será puesta fuera del alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en lugar de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en archivos bajo llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto a los investigadores.

### **13) COMPARTIENDO RESULTADOS:**

Cuando sea relevante, debiera proporcionar su plan de compartir la información con los participantes. Si tiene un plan en el tiempo para compartir la información, incluya los detalles. Usted debiera también informar al participante de que los hallazgos de las investigaciones serán compartidos más ampliamente, por ejemplo, mediante publicaciones y conferencias.

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación, mediante

conferencias o revistas médicas, así como para mejorar la atención prestada a futuro en pacientes con la misma enfermedad y tratamiento.

#### **14) CONFIRMACION DE DERECHO DE NEGARSE O RETIRARSE:**

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este Hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

#### **15) A QUIEN CONTACTAR:**

Si tiene cualquier pregunta puede hacerla ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas puede contactar cualquiera de las siguientes personas: Madueña Angulo Sofía Esmeralda, número de teléfono 6674783752, correo electrónico [esmeemad@gmail.com](mailto:esmeemad@gmail.com)

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud en el Hospital Civil de Culiacán, que es un Comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea mayor información, contacte a la presidenta del Comité, la Dra. Martha Elvia Quiñónez Meza, con dirección en Eustaquio Buelna No. 91, Col. Gabriel Leyva, teléfonos (667) 7135984 extensión 130 y (667) 7580500 extensión 5299. Correo electrónico: [cei.cidocs.hc@uas.edu.mx](mailto:cei.cidocs.hc@uas.edu.mx)



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FIRMAS)**

Universidad Autónoma de Sinaloa  
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud  
Hospital Civil de Culiacán



He sido invitado (a) a participar en esta investigación titulada: **CAMBIOS EN EL COMPLEJO DE CÉLULAS GANGLIONARES POSTERIOR A FACOEMULSIFICACIÓN MEDIDOS CON TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA EN PACIENTES CON GLAUCOMA VS SANOS**, manifiesto que mi médico me dio una explicación clara y leí la información sobre los procedimientos y riesgos a los que estaré expuesto. Tuve oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este hospital.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE	DIRECCION Y TELEFONO	FIRMA DEL PARTICIPANTE

NOMBRE DEL TESTIGO (1) Y PARENTESCO	DIRECCION Y TELEFONO	FIRMA DEL TESTIGO (1)

NOMBRE DEL TESTIGO (2) Y PARENTESCO	DIRECCION Y TELEFONO	FIRMA DEL TESTIGO (2)

Culiacán, Sinaloa, a..... de..... de.....

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN SOLICITO EL CONSENTIMIENTO:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

NOTA: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad aplicable en la materia.

### Hoja de recolección de datos

Hospital Civil de Culiacán. Servicio de Oftalmología			
Hoja de recolección de datos.			
Nombre:		Edad:	
Dirección:		Genero:	
Teléfono:			
Diagnóstico de glaucoma: Ausente / Presente			
Tratamiento del glaucoma:			
OCT	Espesor de capa de fibras nerviosas retinianas	Espesor de capa de fibras nerviosas peripapilares	Complejo de células ganglionares
Preoperatorio			
7 días postquirúrgicos			
30 días postquirúrgicos			

## **XVI SIGLAS Y ABREVIACIONES**

AGIS: Estudio de intervención avanzada del glaucoma

ASB10: Ankyrin

AV: Agudeza Visual

CAA: Cierre angular agudo

CCG: Complejo de células ganglionares

CIDOCS: Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud

CYP1B1: Citocromo p450

GCAP: Glaucoma primario de ángulo cerrado

GPAA: Glaucoma primario de ángulo abierto

LOCS: Sistema de clasificación de opacidad del cristalino

NIKE: Modelo Nacional de Indicadores de Extracción de Catarata

OCT: Tomografía de coherencia óptica

OHTS: Estudio de tratamiento de hipertensión ocular

PIO: Presión intraocular

RNFL: Capa de fibras nerviosas retinianas

SCAP: Sospecha de cierre angular

WDR36: Proteína 36 con repetición WD