



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SINALOA
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán



**“Eficiencia y seguridad de la vitrectomía más cerclaje escleral con politetrafluoroetileno
versus vitrectomía más banda de silicona en el tratamiento del desprendimiento de retina
regmatógeno”**

TESIS

Que presenta:

Amairani Tanairi Rodríguez de la Vega

Como requisito para obtener el grado de subespecialista en:

Retina y vítreo

Directores

Dr. Efraín Romo García

Dr. Felipe Peraza Garay

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, por siempre estar presentes en cada sueño, en cada meta lograda, en cada triunfo que también es suyo.

A mi madre por apoyarme en cada decisión y en cada uno de mis proyectos, por creer en mí y siempre estar presente.

A mi papá, por siempre anhelar lo mejor para mi vida, siempre presente, aun en la distancia, tus enseñanzas las aplico día a día.

A mi hermano, mi amigo y cómplice de vida, mi ser incondicional.

A mi prometido, por avanzar juntos en lo profesional y personal, por su compañía y apoyo invaluable.

A mis maestros, por sus enseñanzas y apoyo.

A dios por siempre guiar mi camino.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a dios por bendecir mi camino.

Agradezco infinitamente a mi madre por apoyarme en cada decisión y en cada uno de mis proyectos, por creer en mí y siempre estar presente. Gracias papá, por siempre anhelar lo mejor para mi vida, siempre presente, aun en la distancia, tus enseñanzas las aplico día a día. Gracias a mi hermano por siempre estar para mí, mi ser incondicional. Gracias a mi prometido, por continuar avanzando juntos en lo profesional y personal, por su amor, paciencia, compañía y apoyo incondicional e invaluable.

Gracias a mi maestro y tutor Dr. Efraín Romo García su apoyo y enseñanzas ha sido fundamental, por transmitirme su amor al paciente y sus ganas de ayudar a los demás antes de todo, por su paciencia en cada cirugía, y por el orgullo de ser su becaria. A cada uno de mis maestros que me apoyaron en este recorrido, por cada uno de los conocimientos brindados, y por su valiosa amistad, gracias.

A mi asesor estadístico, Dr Felipe Peraza Garay, por segunda vez consecutiva, muchas gracias por su paciencia y ayuda.

A mis compañeros Karen García, amiga de batallas. A mi amigo Armando González, que felicidad que fuimos compañeros.

A todos nuestros maestros de comité de ética e investigación, gracias.

A todas las personas que fueron participes en este proyecto, por su ayuda, mi agradecimiento total.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE FIGURAS _____	V
ÍNDICE DE CUADROS _____	VX
I. RESUMEN (ESPAÑOL) _____	1
II. ABSTRACT (RESUMEN EN INGLES) _____	2
III. MARCO TEÓRICO _____	3
3.1 HISTORIA Y DEFINICIÓN _____	3
3.2 EPIDEMIOLOGÍA _____	4
3.3 FISIOPATOLOGÍA _____	5
3.4 CLASIFICACIÓN _____	7
3.5 CUADRO CLÍNICO _____	7
3.6 ABORDAJE DIAGNÓSTICO _____	7
3.7 TRATAMIENTO _____	9
3.7.1 CERCLAJE ESCLERAL O EXOPLANTES ESCLERALES _____	10
3.7.2 VITRECTOMIA PARS PLANA _____	11
3.7.3 RETINOPEXIA NEUMÁTICA _____	14
3.8 POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) - TEFLÓN _____	16
3.9 PREVENCIÓN DE DR _____	17
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA _____	18
V. JUSTIFICACIÓN _____	19
VI. HIPÓTESIS _____	20
VII. OBJETIVOS _____	21
7.1 OBJETIVO GENERAL _____	21
7.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS _____	21
VIII. MATERIAL Y MÉTODOS _____	22
8.1. DISEÑO DEL ESTUDIO _____	22
8.2 UNIVERSO DE ESTUDIO _____	22

8.3 LUGAR DE REALIZACIÓN	22
8.4 PERIODO DE TIEMPO DE REALIZACIÓN	22
8.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	23
8.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	23
8.7 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	23
8.8 ANALISIS ESTADISTICO PROPUESTO	23
8.9 CÁLCULO DE TAMAÑO DE LA MUESTRA	24
8.10 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	24
8.11. CUADRO DE DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES	27
8.12. ESTANDARIZACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	28
8.13. REGISTRO DE PROTOCOLO EN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	55
IX. RESULTADOS	61
X. DISCUSIÓN	636
XI. CONCLUSIONES	639
XII. LIMITACIONES DEL PROYECTO	63
XIII. BIBLIOGRAFÍA	63
XIV. ANEXOS	63
XV. SIGLAS Y ABREVIACIONES	63
XVI. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO	63

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura		Página
1	Estrategia general del proyecto	27
2	Fotografías representativas de cerclaje escleral	29
3	Grafica de resultados de la variable primaria del estudio, re inserción retiniana	31
4	Grafica de resultados de AVMC (LogMar)	32
5	Grafica de resultados de presión intraocular en los dos grupos de estudio	34
6	Grafica de resultados de reacción conjuntival inflamatoria en los dos grupos de tratamiento	35

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro		Página
1	Definición operacional de variables	25
2	Datos demograficos y generales de los dos grupos de estudio.	30
3	Comparación de resultados anatomicos (reinserción retiniana) y funcionales (AVMC LogMar) en los dos grupos de tratamiento	32
4	Comparación de medidas de resultado secundarias en los dos grupos de tratamiento	33
5	Codificación de los datos del estudio	54

I. RESUMEN (Español)

El desprendimiento de retina (DR) es una patología multifactorial, que representa una causa importante de morbilidad visual. El tipo más común es el DR regmatógeno (DRR) con una incidencia de 0.03 a 0.1% en la población general. Es definido como la separación entre la retina neurosensorial y el epitelio pigmentario de la retina.

Dado que el ser humano es un ser visual, una discapacidad en la vista no solo afecta individualmente a la persona que la padece sino a todo su entorno social.

De las opciones quirúrgicas disponibles para el tratamiento del DRR, las dos más utilizadas son: cerclaje escleral y la vitrectomía pars plana, solas o en combinación. Otras modalidades de tratamiento disponible son la fotocoagulación con láser argón y la retinopexia neumática.

La elección del tratamiento a utilizar se basa en diversos factores: número y localización de regmas, estado o ausencia del cristalino, extensión del DRR, equipo quirúrgico y la destreza del cirujano.

El cerclaje escleral se introdujo en 1951 por Schepens y Custodis, sus indicaciones principales son; diálisis retiniana, DRR inferiores, agujeros gigantes y vitreorretinopatía proliferativa.

Mediante este estudio se pretendió demostrar la eficacia del politetrafluoroetileno (PTFE) como material indentador para el tratamiento del DRR y compararlo con la banda de silicona, y con ello tener otra opción como material indentador para este procedimiento quirúrgico.

Al utilizar este biomaterial derivado del teflón, que es más económico, no absorbible, maleable, biocompatible con la superficie ocular y resistente, tendríamos otra opción de material indentador para cerclaje escleral en pacientes con DR.

Palabras clave: *PTFE, DR, cerclaje escleral, vitrectomía pars plana, banda de silicona.*

II. ABSTRACT (Resumen en ingles)

Retinal detachment (RD) is a multifactorial pathology, which represents an important cause of visual morbidity. The most common type of DR is rhegmatogenous retinal detachment (RRD) with an incidence of 0.03 to 0.1% in the general population. It is defined as the separation between the neurosensory retina and the retinal pigment epithelium.

Since the human being is a visual being, a visual disability not only affects the person who suffers it individually, but also their entire social environment.

Of the surgical options available for the treatment of RRD, the two most used are: scleral buckle and pars plana vitrectomy, alone or in combination. Other available treatment modalities are argon laser photocoagulation and pneumatic retinopexy.

The decision of which treatment to use is based on various factors: number and location of regmas, state or absence of the lens, extension of the RRD, surgical team and the skill of the surgeon.

Scleral cerclage was introduced in 1951 by Schepens and Custodis, its main indications are; retinal dialysis, inferior RRD, giant holes and proliferative vitreoretinopathy.

Through this study it is intended to demonstrate the efficacy of polytetrafluoroethylen (PTFE) as an indenter material for the treatment of rhegmatogenous retinal detachment and to compare it with the silicone band, and thus have another option as an indenter material for this surgical procedure. Using this biomaterial derived from Teflon, which is cheaper, non-absorbable, malleable, biocompatible with the ocular surface and resistant, we would have another option of indenter material for scleral buckle in patients with retinal detachment.

Keywords: polytetrafluoroethylene, retinal detachment, scleral buckle, pars plana vitrectomy, silicone band.

III. MARCO TEÓRICO

3.1 HISTORIA Y DEFINICIÓN

Las enfermedades oculares han sido causa de preocupación desde épocas remotas. Dado que el hombre es un ser visual, el daño a la vista compromete no solo individualmente sino al entorno social.

El médico Hunayn Ibn Ishaq (808-873) fue quien contribuyó a entender el mecanismo de la visión, mientras que Hermann Von Helmholtz inicio el estudio científico de la percepción visual en el siglo XIX.¹

El DR es una patología multifactorial que en casos devastadores puede llevar una discapacidad visual permanente, representando una causa importante de morbilidad visual.

Se define al DR como la separación de la retina neurosensorial (RNS) del epitelio pigmentario de la retina (EPR) subyacente.

El DRR es el tipo más común de DR y representa una de las principales causas de pérdida visual. La palabra regmatógeno deriva etimológicamente del griego “rhegma” que significa desgarro o rotura.²

El tratamiento del DR tiene dos épocas, divididas por las aportaciones de Jules Gonin, a principios del siglo XX.

En la época previa a Gonin cabe destacar que existen registros históricos que nos hablan del conocimiento sobre DR desde la antigüedad. En 1707, Maitre-Jan comunicó, en su libro “Oftalmología Moderna”, observaciones histológicas de DR en un ojo de ganado. En el siglo XIX, Ware y Wardrop hicieron las primeras observaciones de DR en humanos. El desarrollo del oftalmoscopio por Helmholtz en 1850, permitió que Coccius, en 1853, realizara una descripción más precisa de DR, mientras que Von Graefe, en 1854, describió la historia natural del padecimiento.

Durante siete décadas se culpó a la hipotonía ocular como causa del DR; pero, a finales del siglo XIX, Leber cuestionó si la tracción vítrea y los desgarros resultantes eran la causa fisiopatológica de los DR. Hasta este momento utilizando como tratamiento únicamente el reposo en cama y la inmovilización, posteriormente vendajes de compresión bilateral, fármacos como yoduros, cloruro cálcico, pilocarpina, entre otros, todo sin éxito.

Ware, en 1805, fue el primer médico en tratar quirúrgicamente un desprendimiento de retina, realizando esclerotomía posterior con drenaje de líquido subretiniano, pero fallaba debido al redespndimiento. Fano, en 1866, fue el primero en combinar el exodrenaje de líquido subretiniano con cicatriz coriorretiniana (pero no en el desgarro) utilizando solución yodada. En 1899, Deutschmann utilizó un galvanocauterio para puncionar la esclera de un desgarro retiniano. Hasta 1912 la mayoría de estas técnicas no tuvieron éxito.

Jules Gonin, retinólogo suizo, en 1915-1923 propuso que la causa del DR era un agujero retiniano, y desde entonces identificar, cerrar y sellar todos los agujeros es el principio básico del tratamiento. En 1919, comunicó a la Sociedad Oftalmológica Suiza sus primeros éxitos quirúrgicos en desprendimiento de retina regmatigeno, cerrando y sellando los desgarros retinianos, técnica que produciría un antes y un después en la historia del tratamiento del DR.³

3.2 EPIDEMIOLOGÍA

Existe discrepancia en cuanto a la prevalencia a nivel mundial de DR. Se estima que tiene una incidencia mundial aproximada de 1 caso por cada 10,000 habitantes por año; es decir, de 0.01%. Es una enfermedad de carácter agudo que genera gran impacto económico en los pacientes, por la necesidad de intervención quirúrgica y consultas frecuente.³⁻⁴

El tipo de DR más común es el DRR, con una incidencia de 0.03 a 0.1%, con mayor afectación del sexo masculino entre la quinta y séptima década de la vida. Estas cifras de incidencia aumentan ante diversas situaciones, la miopía aumenta el riesgo en hasta diez veces, una cirugía de catarata eleva el riesgo, con una incidencia de 1/1000, fundamentado en la licuefacción del humor vítreo.

El 10-15% de los pacientes que sufren de DRR en un ojo, presentará DR en el ojo contralateral a lo largo de su vida. Del 5 al 10% de los pacientes que se someten a tratamiento quirúrgico por DRR, presentará falla del tratamiento.⁴

3.3 FISIOPATOLOGÍA

La adherencia a la retina es debida principalmente a dos factores, el primero es el EPR, que bombea fluido desde el espacio subretiniano hacia la coriocapilar y el segundo factor que ayuda a la adhesión retiniana es el pegamento de la matriz interfotorreceptora. Otros de los factores que favorecen la adhesión retiniana, son: el movimiento de iones y líquido por las células del epitelio pigmentado de la retina, la diferencia de presión oncótica subretiniana y fuerzas hidrostáticas que se asocian a la presión intraocular.

El DR a manera general siempre tendrá el antecedente de algún factor de riesgo, es más común en pacientes entre la quinta y séptima década de la vida, masculinos, con antecedente de cirugía de catarata o con miopía magna, y dependiendo del tipo de DR hay factores de riesgo con mayor peso.

Dentro de los factores de riesgo para DRR se encuentran:

1. Degeneración lattice
2. Miopía patológica
3. Cirugía intraocular previa
4. Traumatismo ocular
5. Antecedente de DRR en ojo contralateral
6. Herencia familiar.

Dentro de los factores de riesgo para DR traccional (DRT) se encuentran:

1. Retinopatía diabética proliferativa (RDP)
2. Vitreorretinopatía proliferativa (VRP)
3. Hemoglobinopatías falciformes
4. Traumatismo ocular
5. Oclusiones vasculares de la retina

6. Retinopatía del prematuro

Dentro de los factores de riesgo para DR exudativo (DRE) o seroso se encuentran:

1. Tumores oculares primarios
2. Metástasis oculares
3. Enfermedades infecciosas como: Sarcoidosis, Toxoplasmosis, Sífilis, Tuberculosis
4. Coriorretiniopatía serosa central
5. Vasculopatía coroidea polipoidea
6. Otras enfermedades inflamatorias
7. Tratamiento con corticoesteroides
8. Preeclamsia y eclampsia.⁵

El DRR tiene una triada fisiopatológica que debe estar presente para que se produzca, está compuesta por:

1. Licuefacción del humor vítreo
2. Fuerzas traccionales que ocasionan una rotura
3. Presencia del regma que permite el paso de humor vítreo al espacio subretiniano.

La ruptura permite que el vítreo ingrese al espacio debajo de la retina neurosensorial causando su desprendimiento del EPR. Esto puede llevar de horas a meses para ser percibido por el paciente, según la ubicación del desprendimiento.

No todas las roturas retinianas causan DRR, ya que existen numerosas fuerzas adhesivas que logran contrarrestar los efectos deletéreos de los regmas retinianos, manteniendo la estabilidad de la interfaz vítreo retina.

El DRT es el segundo tipo más frecuente, es causado por membranas traccionales que tiran de la retina neurosensorial con fuerza suficiente para separarla del epitelio pigmentado de la retina. En la mayoría de los casos existirá una membrana clínicamente visible, que está compuesta por células gliales y fibroblastos con capacidades contráctiles que generan tracción.

El DRE es el menos común; es secundario a la acumulación de líquido subretiniano por patologías que comprometen coroides, epitelio pigmentado de la retina o retina, al romper el equilibrio entre producción y absorción de líquido. Las principales causas son neoplasias y enfermedades inflamatorias.⁶

3.4 CLASIFICACIÓN

El DR se engloba en tres categorías, dependiendo el mecanismo causal:

1. DRR
2. DRT
3. DRE
4. Podría existir una cuarta categoría en donde hay DR mixto.⁷

3.5 CUADRO CLÍNICO

El cuadro clínico del DR es muy variado, depende de la extensión y compromiso de la retina.

Suele ser consecuencia de alteraciones en la estructura del humor vítreo y en la retina, cuya evolución suele ser lenta y silenciosa.

En etapas iniciales puede ser asintomático con visión normal o presentar fenómenos visuales anormales como fotopsias (destellos de luz), miodesopsias (flotadores vítreos), ambas correspondientes a desprendimiento del vítreo posterior con probable desgarro.

Conforme avanza el DR se pueden presentar escotomas (limitación del campo visual) hasta llegar a baja visual discapacitante con agudeza visual de movimientos de manos cuando está comprometida el área macular.⁸

3.6 ABORDAJE DIAGNÓSTICO

El diagnóstico del DRR es principalmente clínico.

Mediante interrogatorio directo sobre momento de inicio de la baja visual, sintomatología acompañante como miodesopsias, fotopsias, escotomas o metamorfopsias. En sintonía con una historia clínica completa con énfasis en antecedentes de importancia y cirugías oculares previas. La exploración oftalmológica completa es el elemento más importante para hacer el diagnóstico de esta patología, iniciando con la toma de agudeza visual mejor corregida (la cual estará afectada dependiendo la extensión del DR y la afectación macular), reacción pupilar, campimetría por confrontación (buscando limitación del campo visual), toma de presión intraocular (dependiendo de la extensión del DRR tiende a la hipotensión). A la biomicroscopía es frecuente observar el signo de Schaffer o polvo de tabaco (pigmento en vítreo) que sugiere fuertemente la presencia de un desgarro en la retina, puede existir hemorragia vítrea. En valoración del fondo de ojo bajo midriasis se apreciará el DR de aspecto convexo, ondulado y móvil, el número y la localización de desgarros en la retina y la extensión, así como presencia o ausencia de compromiso macular. Es útil la ayuda de indentación escleral para mayor visualización de la retina.⁹

Evaluar el compromiso macular es importante para definir pronóstico y determinar la urgencia de intervención quirúrgica.

En cuanto al vítreo, suele observarse sinéresis vítrea, y en la mayoría de los casos desprendimiento del vítreo posterior y tracción en las roturas retinianas.

Cuando no sea posible realizar exploración de fondo de ojo por opacidad de medios (catarata, hemorragia vítrea) será necesario la ayuda de ecografía ocular modo B para hacer el diagnóstico.

Una manera clínica de localizar la rotura retiniana hasta en un 90-97% de los casos es basarse en las Reglas de Linkoff:

Regla 1: En DRR ubicados en la parte superotemporal o superonasal, el regma se encontrará dentro de las 1.5 horas del borde más alto del mismo, en el 98% de los casos.

Regla 2: En DRR totales o superiores que caen en meridiano de las 12 horas, hay dos posibilidades, que el regma se encuentre a las 12 horas o que el regma sea un triángulo con el vértice en la ora serrata y los lados a media hora de las 12, en el 93% de los casos.

Regla 3: En DRR inferiores el regma se encuentra en el lado superior en el 95% de los casos.

Regla 4: Los DRR que forman ampollas inferiores tendrán el regma en la parte superior.

Hasta en el 3-21% de los DRR, no se identificará el regma preoperatoriamente.

Ante sospecha de DRR, siempre se tiene que hacer diagnóstico diferencial con cuatro principales patologías: DRT, DRE, retinosquiasis, desprendimiento coroideo, tumor coroideo y hemorragia supracoroidea.¹⁰

3.7 TRATAMIENTO

El DRR representa una de las pocas urgencias oftalmológicas, ya que en la mayoría de los casos requiere intervención quirúrgica urgente para preservar la visión, incluso ante DR que comprometen el área macular.

A pesar de los avances en la cirugía vitreoretiniana, el DRR primario continúa siendo una importante causa de morbilidad ocular.

En el caso del DRR, el éxito del tratamiento depende de localizar, cerrar y sellar con láser diodo o crioterapia todas las roturas de la retina. Todos los tipos de tratamientos empleados a la fecha para esta patología cumplen con estos objetivos.¹¹

El tratamiento oportuno de un DRR tiene un pronóstico favorable, obteniendo un éxito anatómico mayor al 90%, con visión resultante de 20/20 a 20/50 en más de la mitad de los casos. Entre menor extensión de retina afectada y menor tiempo de evolución el pronóstico será mejor.

De las opciones quirúrgicas disponibles actualmente para el tratamiento del DRR, las dos más utilizadas son: el cerclaje escleral o uso de exoplantes esclerales y la VPP, solas o en combinación. Otras modalidades de tratamiento existentes son fotocoagulación con láser, retinopexia neumática. La decisión de utilizar una de estas opciones se basa en diversos factores, como: número de roturas

en la retina, estado del cristalino o ausencia de éste, extensión del DRR, así como equipo quirúrgico y decisión del cirujano. Estas opciones para tratamiento de DRR tienen una tasa muy alta de reinserción retiniana anatómica exitosa, en general mayor a 90%.¹²

3.7.1 CERCLAJE ESCLERAL O EXOPLANTES ESCLERALES

La cirugía de cerclaje escleral ha sido el estándar de oro durante más de seis décadas. Se introdujo en 1951 por Schepens y Custodis.

Se define como un procedimiento quirúrgico que busca corregir los efectos del DR, mediante la sutura de una banda de silicona o esponja a la esclera en el sitio del agujero, para empujar la retina hacia éste, con el objetivo de que la cicatrización lo selle.

Tiene varias ventajas sobre la VPP, incluida la rehabilitación visual temprana y la prevención de la progresión de la enfermedad. Pero en ocasiones es considerada una cirugía desactualizada, ya que requiere mayor cantidad de anestesia, y colocación y extracción repetidas del oftalmoscopio.

A manera general, el cerclaje escleral tiene como objetivo identificar todos los desgarros retinianos, que deben ser tratados con fotocoagulación o criopexia y posteriormente apoyados externamente con implantes esclerales.¹³

La técnica quirúrgica del cerclaje escleral es la siguiente:

- 1) Anestesia general o sedación con anestesia peribulbar utilizando lidocaína y bupivacaína.
- 2) Posición de la cabeza: extensión de cuello e inclinación de la cabeza.
- 3) Asepsia y antisepsia: utilizando yodopovidona.
- 4) Peritomía conjuntival: se deben realizar incisiones limpias, la extensión de la peritomía depende del tamaño del implante escleral deseado, el cerclaje convencional requiere peritomía conjuntival 360°. No se requiere una peritomía de 360° si se planea un explante local.
- 5) Se refieren músculos extraoculares.

- 6) Localización de roturas retinianas.
- 7) Colocación de banda escleral debajo de músculos rectos.
- 8) Drenaje de fluido subretiniano.
- 9) Sutura escleral.
- 10) Colocación de manga de Watzke: ajuntandola según lo necesario, 6 mm de acortamiento general 1 mm de indentación escleral.
- 11) Asegurar perfusión de nervio óptico.
- 12) Examinación final de la retina con valoración de necesidad de retinopexia.
- 13) Cierre de conjuntiva.¹⁴

Las indicaciones principales para cerclaje escleral o uso de exoplantes esclerales son: diálisis retiniana, DRR inferiores y en combinación con vitrectomía.

Unos de los factores importantes para falla al tratamiento del DRR con cerclaje escleral o exoplantes esclerales son: presencia de regmas posteriores, desgarro de retina gigante y pacientes en los que la colocación del material para cerclaje es difícil por las características anatómicas, como esclerótica delgada, múltiples cirugías oculares previas sobre todo de estrabismo o la presencia de dispositivos de drenaje de glaucoma.¹⁵

Las complicaciones posteriores al cerclaje escleral o uso de exoplantes esclerales son muy predecibles, y engloban al cambio refractivo generalmente miopía axial inducida por los elementos circundantes, estrabismo secundario a fibrosis, alteración de los músculos rectos o migración de los aditamentos utilizados para el cerclaje escleral. Unas de las complicaciones menos frecuentes son: extrusión o intrusión del implante, infección, desprendimiento coroideo, isquemia ocular del segmento anterior y dolor.¹⁶

3.7.2 VITRECTOMIA PARS PLANA

En los últimos años, la VPP ha ido tomando mayor auge, y es cada vez más popular en la reparación primaria del DRR.

La VPP con instrumentos de calibre 17 G fue introducida en 1971 por Machemer. El intercambio líquido/aire como complemento de la VPP ayudó a la unión completa de la retina, desde su introducción por Charles y Wang en 1981. Entre 2006-2009, con el advenimiento de los instrumentos calibre 20 G, Heimann y Von Fricken lograron que la vitrectomía se convirtiera en una opción terapéutica popular entre los cirujanos oculares.

Uno de los grandes problemas de la VPP en el tratamiento del DRR, es la dificultad para producir un taponamiento con gas directo en las roturas retinianas inferiores.

En la mayoría de los estudios sobre DRR, concuerdan que la tasa de éxito anatómico primario en la reparación de DRR es significativamente menor en DRR con regmas inferiores, en comparación con regmas superiores. Por lo tanto, es en estos casos que se debe considerar un manejo combinado con cerclaje escleral.¹⁷

La gran ventaja de la vitrectomía sobre otras técnicas es que permite el alivio directo de las tracciones vítreas si la disección se realiza sobre el colgajo del desgarro. Ayuda a eliminar las opacidades vítreas, mejora la visualización intraoperatoria, permite la ayuda con el uso de líquidos perfluorocarbonados, así como el drenaje interno de líquido subretiniano, lo que permite la reinserción retiniana intraoperatoria.

A manera general, la técnica quirúrgica de la VPP es la siguiente:

- 1) Anestesia general o sedación con anestesia peribulbar o retrobulbar utilizando lidocaína y bupivacaína.
- 2) Posición decúbito supino.
- 3) Asepsia y antisepsia: se utiliza yodopovidona.
- 4) Esclerotomías a 3.5 mm del limbo esclerocorneal en pacientes pseudofáquicos y a 4 mm en pacientes fáquicos.
- 5) Vitrectomía total con eliminación de uniones vítreas al borde de las roturas retinianas, a las uniones a la cápsula posterior del cristalino, al iris y a la herida.
- 6) De ser necesario, se utiliza líquido perfluorocarbonado para aplicar la retina durante la cirugía.

- 7) Se realiza intercambio aire - líquido.
- 8) Se realiza fotocoagulación láser o crioterapia en las zonas de las roturas retinianas, de no ser encontradas se realiza fotocoagulación periférica 360°.
- 9) Al finalizar, se valora la necesidad tamponade con gas, aire ambiente o silicón, según pronóstico y necesidad del paciente.¹⁸

La VPP siempre requiere tamponamiento con gas, aire ambiente o silicón intraocular después de la cirugía, así como posicionamiento.

Dentro de las complicaciones de la VPP está el elevado riesgo de desarrollar catarata posterior a la cirugía y aumento de la presión intraocular.

Una de las grandes limitaciones de la VPP es la necesidad de equipo de quirófano más especializado, con uso de sistemas de visualización de gran ángulo, endoláser, instrumentación auxiliar y artículos desechables de un solo uso; lo que limita su campo, al ser un procedimiento costoso. Es por ello que en un inicio se consideró un tratamiento de segunda línea para el DRR primario y sólo se dejaba para casos de DRR complicados. En la actualidad es el tratamiento de elección para DRR, con muy pocas excepciones.

El periodo en el que surgen la mayor parte de las complicaciones posquirúrgicas son las primeras 6 semanas.

Unas de las complicaciones inmediatas en el postoperatorio son las molestias locales como edema palpebral, quemosis conjuntival e hiperemia, dolor ocular, agudeza visual deteriorada ya sea por el medio de tamponamiento utilizado, que suele ser pasajera o permanente cuando es secundaria a daño a la macula o nervio óptico.

La VRP ocurre en el 15% de los casos, se forman membranas fibróticas sobre, dentro y debajo de la retina, provocando endurecimiento y acortamiento mecánico de la retina. El riesgo de desarrollar VRP es mayor ante desgarros retinianos gigantes, desprendimientos de retina mayor a dos cuadrantes, desprendimiento de coroides, hemorragia vítrea, antecedente de cirugía retiniana o redespndimiento y uso de crioterapia.

La vigilancia después del procedimiento quirúrgico debe ser estrecha.

El tiempo que pasa para la intervención quirúrgica es fundamental en el caso de DRR, ya que entre mayor tiempo estén separados la retina neurosensorial del EPR, mayor serán las alteraciones estructurales de la retina.¹⁹

3.7.3 RETINOPEXIA NEUMÁTICA

La retinopexia neumática es un procedimiento quirúrgico ambulatorio, menos invasivo para tratar el DRR, proporcionando la unión retiniana para asegurar el establecimiento de una adhesión coriorretiniana.²⁰

Existen datos sobre cómo, en 1930, Rosengren utilizó la diatermia e inyección de aire en cavidad vítrea para tratar el DRR, pero fue hasta 1986 que Hilton y Grizzard renovaron esta técnica, y fueron pioneros en la utilización de gas expansible en cavidad vítrea.

Actualmente, el endotamponamiento es usado comúnmente al final de la VPP para DRR, agujero macular o roturas retinianas iatrogénicas. Sirve como barrera temporal para prevenir que el líquido entre en los regmas y pase al espacio subretiniano durante la formación de la adhesión retiniana. Conforme pasan los años, la tendencia ha sido hacia la menor duración del tamponamiento.

La retinopexia neumática consiste en aplicar crioterapia o láser en el área de la rotura retiniana, y se inyecta en cavidad vítrea una burbuja de gas, para proporcionar tamponamiento a la retina desprendida.

Los gases más utilizados en el campo oftalmológico son:

Octafluoropropano (C₃F₈): en una mezcla isovolémica del 12% tiene una vida media de 5 días, resultando en una duración intraocular aproximada de 25 días. Antes era el modo estándar de tamponamiento, como estrategia para lograr aplicar la retina con una sola operación en pacientes con DRR crónico o extenso. Pero los pacientes experimentan mayores molestias, debido a la duración más prolongada de la restricción de la postura y la alteración visual, con mayor riesgo de

aumento de presión intraocular y formación de catarata en ojos fágquicos. Y su acción más prolongada retrasaba la recuperación del paciente.

Hexafluoruro de azufre (SF6): tiene una vida media más corta 2.5 días, que se correlaciona con una duración intraocular de 12 días aproximadamente. Es el más utilizado en la actualidad.²¹

La absorción de la burbuja de gas expansible en cavidad vítrea tiene tres etapas: expansión, equilibrio y disolución. El gas podría absorberse por difusión a través de la retina hacia el torrente sanguíneo o disolverse en el humor acuoso, y eliminarse mediante el torrente sanguíneo.

El candidato ideal para retinopexia neumática es aquel paciente con desgarro retiniano único de tamaño igual o menos a un meridiano, desgarro localizado en la mitad superior de la retina sin asociarse a degeneración retiniana, pero el hecho de no cumplir estos requisitos no lo excluye de ser candidato.²²

El tamponamiento con aire se utiliza casi exclusivamente en casos de rotura retiniana superior, es decir siempre y cuando no esté involucrado ninguno de los cuadrantes inferiores de la retina. En general, entre más compleja es la patología retiniana, mayor será la posibilidad de que el cirujano elija un tamponamiento con gas en lugar de aire ambiente. Otro de los factores que influye en la decisión de tamponar con aire ambiente, es el estado fágquico del paciente, en el intento de minimizar la progresión de la catarata.

La duración del aire ambiente en cavidad vítrea en promedio de 3.3 días, con rangos más amplios en algunas cohortes que van hasta duración de 11.1 días. En ojos con cápsulas posteriores rotas el tiempo se acorta, lo que sugiere que la cápsula posterior actúa como barrera contra el flujo masivo hacia adelante de la burbuja de aire. El humor vítreo anterior también actúa como barrera para la absorción de aire ambiente. Los ojos fágquicos presenta una duración 56% aproximadamente más larga que en ojos afágquicos.

Se ha sugerido que a manera general el tiempo necesario para que los agentes utilizados para tamponar cierren un regma retiniano es de horas, y que después de este tiempo el líquido no entra al espacio subretiniano.²³

3.8 POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) - TEFLÓN

El politetrafluoroetileno (PTFE) fue un descubrimiento accidental, en 1938 por Roy Plunkett, químico de la compañía Dupont, quien al intentar hacer un refrigerante clorofluorocarbonado, descubrió que un tanque de tetrafluoroetileno gaseoso se había polimerizado, formando un polvo blanco.

El PTFE, coloquialmente conocido como teflón, es un polímero similar al polietileno, sustituyendo los átomos de hidrogeno por flúor.

Dentro de las propiedades de este material destaca que es inerte, no reacciona a otras sustancias químicas, es flexible, impermeable y aislante eléctrico.

Actualmente el PTFE tiene múltiples aplicaciones, desde la ingeniería e industria hasta el campo de la medicina.

En el campo biomédico, estos polímeros sintéticos tienen un espectro de aplicaciones amplio que engloba: recubrimiento de dispositivos (sistemas de administración de fármacos o corazón artificial), implantes (tornillos y clavos ara huesos, superficies de articulaciones), catéteres y tubos de diálisis, Injerto vascular, membrana de barrera en la prevención de adherencias tisulares, prótesis dentales, material para exoplantes esclerales.

La bioinercia del teflón seguirá impulsando su uso en aplicaciones de contacto de tejido, y en el campo oftalmológico no será la excepción.²⁴

Existen estudios en donde se reporta el uso de politetrafluoroetileno para procedimientos quirurgicos oftalmologicos, sobre todo en el ambito de la oculoplastica en donde para realizar cirugia de parpados y suspensiones al frontal este material es de gran ayuda por sus caracteristas y aceptacion por los tehjidos oculares.²⁵

3.9 PREVENCIÓN DE DR

El uso de fotocoagulación con láser o crioterapia ayuda a crear una zona de adhesión coriorretiniana alrededor de los regmas, en este caso sellando la lesión y previniendo desprendimientos de retina. Es importante no excederse con el uso de láser, ya que áreas extensas de fotocoagulación aumentan la posibilidad de traccionar el vítreo y generar DR.

El 15% de los desprendimientos del vítreo posterior desarrollarán una rotura retinal.

Dentro de las roturas de la retina es importante distinguir entre si persiste con tracción vítrea (desgarro retinal) o si no tiene tracción vítrea (agujero), y si es sintomático o asintomático.

Los desgarros sintomáticos que no se tratan tienen hasta 50% mayor de posibilidad de desarrollar DRR, frente a 2-5% de posibilidad si recibieron tratamiento profiláctico con láser, diodo o crioterapia.

Hoy en día se recomienda también tratar los agujeros, aunque el riesgo de desarrollar DRR sea mínimo.

Otra manera de prevenir DRR es tratar con terapia láser al ojo contralateral en casos de pacientes con antecedentes de DRR y miopía en el otro ojo si se someterá a cirugía o si presenta lesiones no predisponentes.²⁶

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la eficiencia y seguridad del PTFE como material indentador para el cerclaje escleral en comparación con la banda de silicona en pacientes con DRR tratados además con VPP?

V. JUSTIFICACIÓN

El DR es una patología multifactorial, que representa una causa importante de morbilidad visual. El tipo más común es el DRR, con una incidencia de 0.03 a 0.1% en la población general.

Dado que el ser humano es un ser visual, una discapacidad en la vista no sólo afecta individualmente a la persona que la padece, sino a todo su entorno social.

De las opciones quirúrgicas disponibles para el tratamiento del DRR, las dos más utilizadas son: cerclaje escleral y la VPP, solas o en combinación. Otras modalidades de tratamiento disponible son la fotocoagulación con láser argón y la retinopexia neumática.

La elección del tratamiento se basa en diversos factores: número y localización de regmas, estado o ausencia del cristalino, extensión del DRR, equipo quirúrgico y la destreza del cirujano.

Hoy en día el material estándar de oro para cerclaje escleral es la banda de silicona, nosotros estamos utilizando el PTFE es un biomaterial económico, no absorbible, maleable, biocompatible con la superficie ocular y resistente, características que lo hacen un excelente candidato para ser utilizado como material indentador en el cerclaje escleral-VPP, por lo que este estudio pretende demostrar su eficiencia y seguridad en el tratamiento del DRR al compararlo con la banda de silicona-VPP.

Este estudio contribuirá a futuras investigaciones, y así ampliar el conocimiento sobre este material.

VI. HIPÓTESIS

El PTFE como material indentador para cerclaje escleral es tan eficiente y seguro como la banda de silicona en pacientes con DRR tratados además con VPP.

H1: T0 = T1

VII. OBJETIVOS

7.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficiencia y seguridad del PTFE como material indentador versus banda de silicona #240, en pacientes con DRR tratados con cerclaje escleral más VPP.

7.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

7.2.1 Determinar la re inserción retiniana con cerclaje escleral más vitrectomía pars plana utilizando como material indentador politetrafluoroetileno versus banda de silicona, en el tratamiento del DRR.

7.2.2 Determinar la agudeza visual mejor corregida con cerclaje escleral más vitrectomía pars plana utilizando como material indentador politetrafluoroetileno versus banda de silicona, en el tratamiento del DRR.

7.2.3 Comparar los resultados anatómicos y funcionales en cerclaje escleral más VPP utilizando PTFE versus banda de silicona #240 y VPP en DRR.

7.2.4. Comparar los efectos adversos con cada uno de los materiales indentadores de este estudio, en el cerclaje escleral más VPP en el tratamiento del DRR.

VIII. MATERIAL Y MÉTODOS

8.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Taxonomía del estudio: experimental, longitudinal, comparativo, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, no cegado.

Tipo de estudio: Ensayo clínico controlado.

8.2 UNIVERSO DE ESTUDIO

La población en estudio está compuesta por pacientes que acuden al departamento de Retina y Vítreo del Hospital Civil de Culiacán, CIDOCS, y al Hospital Oftalmológico de Sinaloa, Buena Vista I.A.P. en quienes se diagnosticó DRR inferior, DRR múltiples regmas y DRR con agujero gigante, y fueron candidatos para cerclaje escleral más VPP, se utilizó como material indentador la banda de silicona que es el estándar de oro y el PTFE para evaluar su eficiencia y seguridad como aditamento para cerclaje escleral en DRR.

8.3 LUGAR DE REALIZACIÓN

Este estudio de investigación se llevó a cabo en las instalaciones del departamento de Retina y Vítreo del Hospital Civil de Culiacán, CIDOCS, y del Hospital Oftalmológico de Sinaloa, Buena Vista Sinaloa I.A.P.

8.4 PERIODO DE TIEMPO DE REALIZACIÓN

Este estudio de investigación se llevó a cabo en el periodo de tiempo comprendido entre el 17 de julio de 2022 al 17 de noviembre de 2022.

8.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes de cualquier sexo, mayores de 18 años, con diagnóstico reciente de DRR de cualquier tipo (inferior, gigante o múltiple) que requieran cirugía y acepten participar en el estudio.

8.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes con DRR tratados previamente, que hayan sufrido hemorragia vítrea, que rechacen la técnica quirúrgica o que no deseen participar en el estudio.

8.7 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes que no deseen compartir la información solicitada o que abandonen el estudio antes de los análisis.

8.8 ANALISIS ESTADISTICO PROPUESTO

Se trata de un estudio clínico controlado aleatorizado, multicéntrico, con diseño estadístico de bioequivalencia. Se utilizó el paquete estadístico SPSS para el procesamiento de los datos. Se incluyeron 154 pacientes con DRR que necesitaron VPP más cerclaje escleral, y fueron divididos en dos grupos: grupo A experimental (VPP + cerclaje escleral con PTFE) y grupo B control (VPP + cerclaje escleral con banda de silicona). Los pacientes fueron seleccionados de forma aleatoria, ingresando paciente a cada grupo a manera de 1 a 1 según cumplieran criterios para la inclusión a cada grupo de estudio.

El análisis estadístico se realizó en el programa estadístico IBM SPSS versión 27.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA), donde los valores de $p < 0.05$ se consideraron para la significancia estadística. Comprobamos si los datos obtenidos presentaron una distribución normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. El análisis descriptivo consistió en frecuencias absolutas y porcentajes para las variables cualitativas. Para las variables cuantitativas se obtuvieron medidas de tendencia central y de dispersión según la distribución correspondiente. Para evaluar la diferencia de las medias se utilizó T-student. Se evaluó el riesgo relativo de las variables.

8.9 CÁLCULO DE TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se requirieron N=77 pacientes por grupo de estudio para con una potencia del 80% probar su equivalencia. Se asumió un margen de equivalencia $\Delta = 0$. Se supuso que el éxito anatómico del grupo control (VPP + cerclaje escleral con banda de silicona) es del 90%, y el éxito anatómico del grupo experimental (VPP + cerclaje escleral con PTFE) es del 70%, y una significancia estadística del 5%.

8.10 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Captación de pacientes: Se incluyeron pacientes que acudieron al departamento de Retina y Vítreo del Hospital Civil de Culiacán, CIDOCS y al Hospital Oftalmológico de Sinaloa, Buena Vista I.A.P. en quienes se diagnosticó DRR de cualquier tipo (inferior, múltiples regmas y con agujero gigante) y fueron candidatos para cerclaje escleral más VPP.

Recolección de datos: una vez captados los pacientes que cumplieron con los criterios de selección del protocolo, se procedió a la firma del consentimiento informado para el ingreso al estudio por parte del paciente, distribuyéndose al azar en uno de los dos grupos: grupo A – experimental o grupo B – control. Previo y durante el procedimiento quirúrgico se recabó información en la hoja de recolección de datos realizada por el investigador principal (Anexo 2).

Maniobra de intervención: se asignó aleatoriamente al paciente a cada uno de los dos grupos: grupo A (experimental) para uso del PTFE como material indentador y grupo B (control) para uso de banda de silicona.

Momento y frecuencia de las mediciones:

Las medidas de resultados fueron las siguientes, medidas de resultado primarias: re inserción retiniana (éxito anatómico) y agudeza visual mejor corregida (éxito funcional). Y medidas de resultados secundarios: presión intraocular, limitación de músculos extraoculares, reacción inflamatoria conjuntival, redespaldamiento de retina y extrusión de implante. Estas variables se midieron antes y después de la cirugía, al día 1 y 7 y al mes 1.

Análisis de datos: una vez recolectados los datos demográficos y clínicos, se procedió al vaciamiento de los mismos en una base de datos del programa estadístico IBM SPSS versión 27.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA), para su organización, codificación y análisis estadístico.

Reporte y redacción de resultados. Una vez concluido el análisis estadístico de los datos, se procedió a la interpretación clínica de los resultados y representación gráfica de los mismos, y posteriormente a la redacción de la tesis con los resultados obtenidos.

8.11. CUADRO DE DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Variables Independientes:

Grupo A (experimental): VPP más cerclaje escleral con PTFE.

Grupo B (control): VPP más cerclaje escleral con banda de silicona número 240.

Variable Dependiente: Reinserción Retiniana

Cuadro 1. Definición operacional de variables.

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
De interés primario: Reinserción Retiniana	Es la aposición de la retina neurosensorial sobre el epitelio pigmentado de la retina, con ausencia de líquido subretiniano posterior a procedimiento quirúrgico. <u>Éxito:</u> retina reinsertada con ausencia de líquido subretiniano. <u>Fracaso:</u> presencia de líquido subretiniano.	Cualitativa	Nominal

Agudeza visual mejor corregida (AVMC)	Es la máxima visión que se alcanza con la graduación exacta que precisa el ojo. <u>Éxito:</u> igual o mejor a 20/100 (LogMAR 0.7). <u>Fracaso:</u> peor a 20/100. (LogMAR 0.7).	Cuantitativa	Continua
De interés secundario:			
DRR	Separación de la retina neurosensorial (RNS) del epitelio pigmentario de la retina (EPR) subyacente.	Cualitativa	Nominal
Edad	Tiempo transcurrido desde su nacimiento hasta el momento de inclusión en el estudio.	Cuantitativa	Continua
Género	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer.	Cualitativa	Nominal
Presión intraocular	Medida en mmHg de la tolerancia a la deformación de la córnea, dependiente de la cantidad de humor acuoso al interior del globo ocular.	Cuantitativa	Continua
Redesprendimiento de retina	Separación de la RNS del EPR posterior a aplicación quirúrgica de la retina.	Cualitativa	Nominal Dicotómica
Reacción inflamatoria conjuntival	Presencia de edema en conjuntiva secundario a reacción inflamatoria.	Cualitativa	Nominal
Limitación músculos extraoculares	Limitación para los movimientos oculares, secundario a restricción muscular debido a la fuerza del material indentador retiniano.	Cualitativa	Nominal
Extrusión del implante	Exposición del material indentador, secundario a erosión de la conjuntiva.	Cualitativa	Nominal

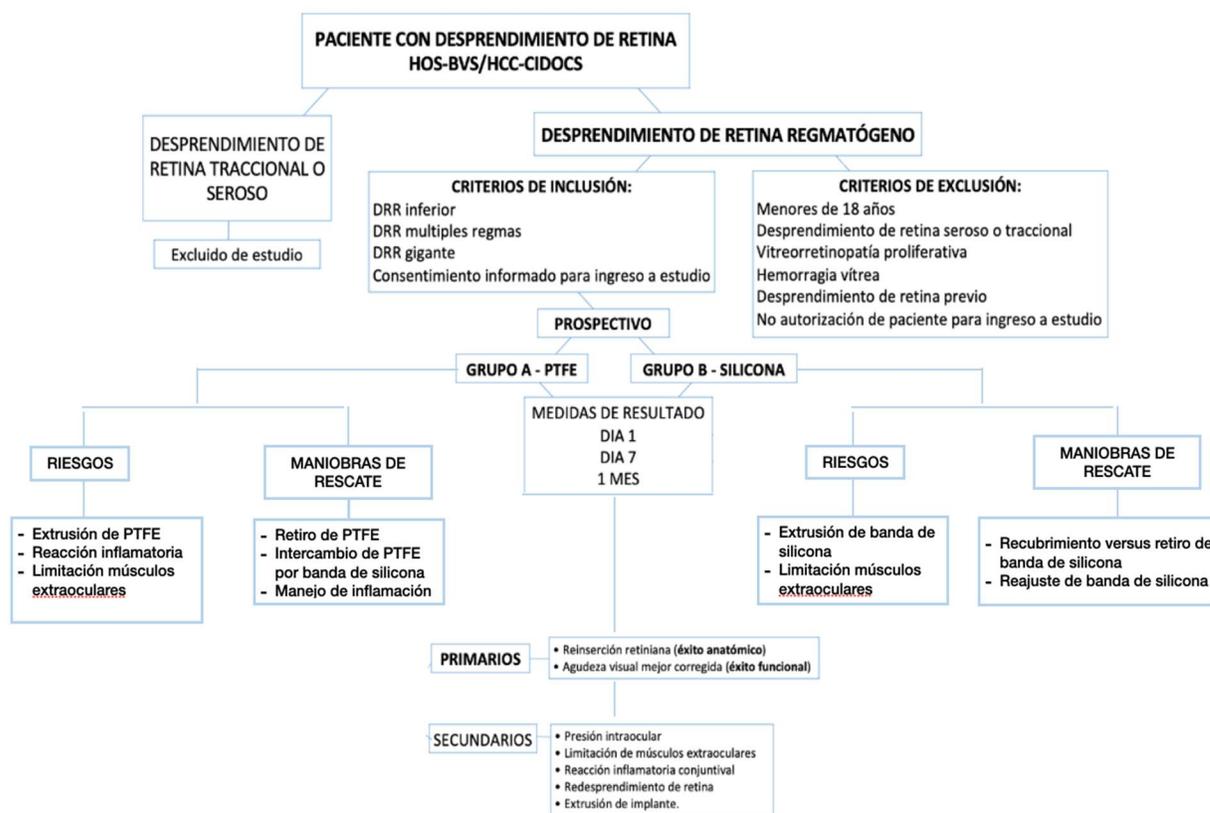
8.12. ESTANDARIZACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Se busco demostrar que la eficiencia y seguridad del PTFE, como material indentador para el cerclaje escleral en la cirugía del DRR, es comparable con la banda de silicona convencional, y así evaluamos su potencial en la cirugía de retina.

El equipo que utilizamos para llevar a cabo este estudio de investigación fue:

- 1) Politetrafluoroetileno (PTFE o teflón)
- 2) Banda de silicona #240
- 3) Equipo de vitrectomía Stellaris PC Bausch & Lomb
- 4) Equipo de vitrectomía Constellation Alcon
- 5) Láser Purepoint Alcon
- 6) Equipos de fotografía de fondo de ojo de campo ultra amplio: OPTOS® y ZEISS CLARUS 700®.
- 7) Icare

Figura 1 . Estrategia general del proyecto.



8.13. REGISTRO DE PROTOCOLO EN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El presente trabajo titulado “Eficiencia y seguridad de la vitrectomía más cerclaje escleral con politetrafluoroetileno versus vitrectomía más banda de silicona en el tratamiento del desprendimiento de retina regmatógeno” fue evaluado y aprobado por el COMITÉ DE INVESTIGACIÓN (REGISTRO: 19 CI 25 006 004) siendo presidente del comité el Dr. Saúl Armando Beltrán Ontiveros; el día 12 de mayo de 2022 con número de aprobación 416.

El presente trabajo titulado “Eficiencia y seguridad de la vitrectomía más cerclaje escleral con politetrafluoroetileno versus vitrectomía más banda de silicona en el tratamiento del desprendimiento de retina regmatógeno” fue evaluado y aprobado por el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (Registro ante la comisión nacional de Bioética: CONBIOÉTICA-25-CEI-001-20180523) siendo presidenta del comité la Dra. Martha Elvia Quiñonez Meza; el día 15 de julio de 2022 con número de aprobación 097-2022.

IX. RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 154 ojos de 154 pacientes con desprendimiento de retina regmatógeno que necesitaban vitrectomía pars plana más cerclaje escleral. El total de pacientes fue dividido en dos grupos: grupo A experimental PTFE (VPP + cerclaje escleral con politetrafluoroetileno) n= 77 y grupo B control banda de silicona (VPP + cerclaje escleral con banda de silicona) n=77. (**Figura 2**).

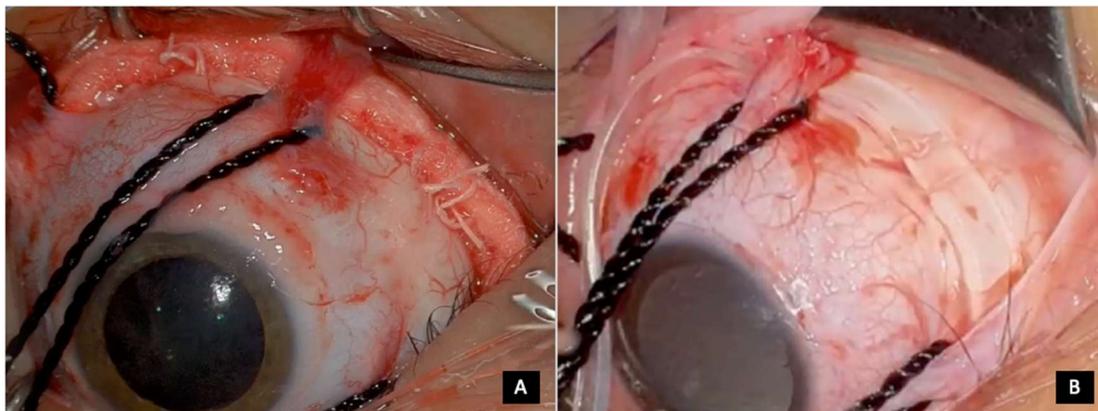


Figura 2. Fotografías representativas de cerclaje escleral. A) Cerclaje escleral con banda de silicona 240. B) Cerclaje escleral con PTFE (teflón).

Las características generales de la población de estudio fueron presentadas en medias \pm desviación estandar y frecuencias absolutas (porcentajes), tomándose un p valor <0.05 para la significancia estadística, esperando no encontrarla.

Se obtuvo una media de edad para grupo PTFE de 53.7 ± 11.4 desviación estandar y para grupo banda de silicona 60.5 ± 10.9 desviación estandar. Predomino el sexo masculino $n=83$ (53.9%) respecto al sexo femenino $n=71$ (46.1%) con un p valor 0.419. En cuanto a la lateralidad, no se mostro significancia estadística, teniendo una frecuencia de 73 ojos derechos (47.4%) versus 81 ojos izquierdos (52.6%). Una de las principales indicaciones para el cerclaje escleral es la presencia de regmas inferiores, es de suponerse que la mayoría de nuestros pacientes presentaran esta localización, encontrándose regma infero temporal en $n=35$ (45.5%) ojos en el grupo PTFE y $n=39$ (50.6%) ojos en el grupo control, con un total de $n=74$ (48.1%) ojos. Regma infero nasal en $n=19$ (24.7%) ojos en el grupo PTFE y $n=21$ (27.3%) ojos en el grupo control, con un total de $n=40$

(26%) ojos. Regma supero nasal en n=19 (12.3%) ojos y regma supero temporal en n=21 (13.6%) ojos. De las variables generales la unica que mostro significancia estadistica fue comorbilidades, presentandola n=55 (71.4%) pacientes del grupo PTFE versus n=70 (90.9%) en grupo banda de silicona, con un p valor <0.002. **Cuadro 2.**

Cuadro 2
Datos demograficos y generales de los dos grupos de estudio

	Gupo PTFE (n=77)	Grupo Banda de silicona (n=77)	Total (n=154)	<i>p</i>
Edad	53.7±11.4	60.5±10.9		0.000
Sexo				0.419
Femenino (n=71)	33 (42.9%)	38 (49.4%)	71 (46.1%)	
Masculino (n=83)	44 (57.1%)	39 (50.6%)	83 (53.9%)	
Lateralidad				0.872
Ojo derecho	37 (48.1%)	36 (46.8%)	73 (47.4%)	
Ojo izquierdo	40 (51.9%)	41 (53.2%)	81 (52.6%)	
Regma				0.401
Infero temporal	35 (45.5%)	39 (50.6%)	74 (48.1%)	
Supero temporal	10 (13.0%)	11 (14.3%)	21 (13.6%)	
Infero nasal	19 (24.7%)	21 (27.3%)	40 (26.0%)	
Supero nasal	13 (16.9%)	6 (7.8%)	19 (12.3%)	
Comorbilidades	55 (71.4%)	70 (90.9%)	125 (81.2%)	<0.002

Nota. PTFE politetrafluoroetileno.

Los valores de resultado se presentan en medias ± desviación estandar y frecuencias absolutas (porcentajes).

p valor para la significancia estadistica.

La variable primaria de nuestro estudio fue la reinserción retiniana que interpretamos como el éxito anatomico de nuestro tratamiento, así como la agudeza visual mejor corregida (escala de medición LogMar) para el éxito funcional. Todas las variables fueron medidas antes del procedimiento quirurgico (dia 0), al dia 1 postoperatorio, dia 7 y 1 mes (30 dias). Obtuvimos reinserción retiniana en el total de pacientes del grupo control (banda de silicona) n=77 ojos, al día

1, 7 y 30. Con una p valor de <0.043 con un intervalo de confianza de 0.95 (0.90-1.0). En cambio en el grupo PTFE aunque al día 1 postoperatorio el 100% (n=77) de los ojos tuvo reinsertión retiniana, al día 7 y 30, 4 pacientes presentaron fracaso, logrando solo n=73 (94.8%) la reinsertión retiniana. Esto estadísticamente significativo, siendo superior el grupo control. **Figura 3.**

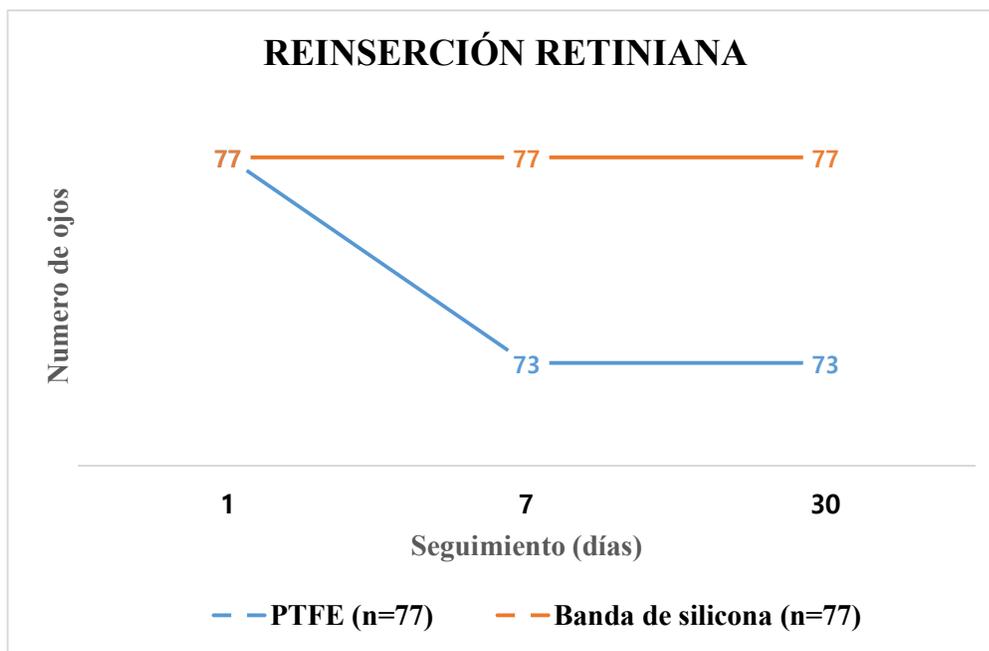


Figura 3. Grafica de resultados de la variable primaria del estudio, reinsertión retiniana. Correlacionando ambos grupos de tratamiento, grupo A experimental (PTFE) y grupo control (banda de silicona).

La agudeza visual mejor corregida (escala de medición LogMar) fue equivalente en ambos grupos de estudio. En el grupo PTFE se obtuvo LogMar 1.36, 1.12, 0.86 y 0.72 en los días 0, 1, 7 y 30 respectivamente. En el grupo banda de silicona se obtuvo LogMar 1.31, 1.08, 0.84 y 0.68 con p valor de 0.140, 0.433, 0.657 y 0.409 en los días 0, 1, 7 y 30 respectivamente, sin diferencia estadísticamente significativa. **Cuadro 3. Figura 4.**

Cuadro 3

Comparación de resultados anatomicos (reinserción retiniana) y funcionales (AVMC LogMar) en los dos grupos de tratamiento

	Seguimiento (días)	PTFE (n=77)	Banda de silicona (n=77)	<i>p</i>	RR
Reinserción retiniana	1	77 (100%)	77 (100%)	1.0	1
	7	73 (94.8%)	77 (100%)	<0.043	0.95 (0.90-1.0)
	30	73 (94.8%)	77 (100%)	<0.043	0.95 (0.90-1.0)
AVMC (LogMar)	0	1.36	1.31	0.140	-
	1	1.12	1.08	0.433	-
	7	0.86	0.84	0.657	-
	30	0.72	0.68	0.409	-

Nota. AVMC (agudeza visual mejor corregida); LogMar logaritmo del ángulo mínimo de resolución; PTFE politetrafluoroetileno.

Los valores de resultado se presentan en medias \pm desviación estandar y frecuencias absolutas (porcentajes). RR riesgo relativo. *p* valor para la significancia estadística.

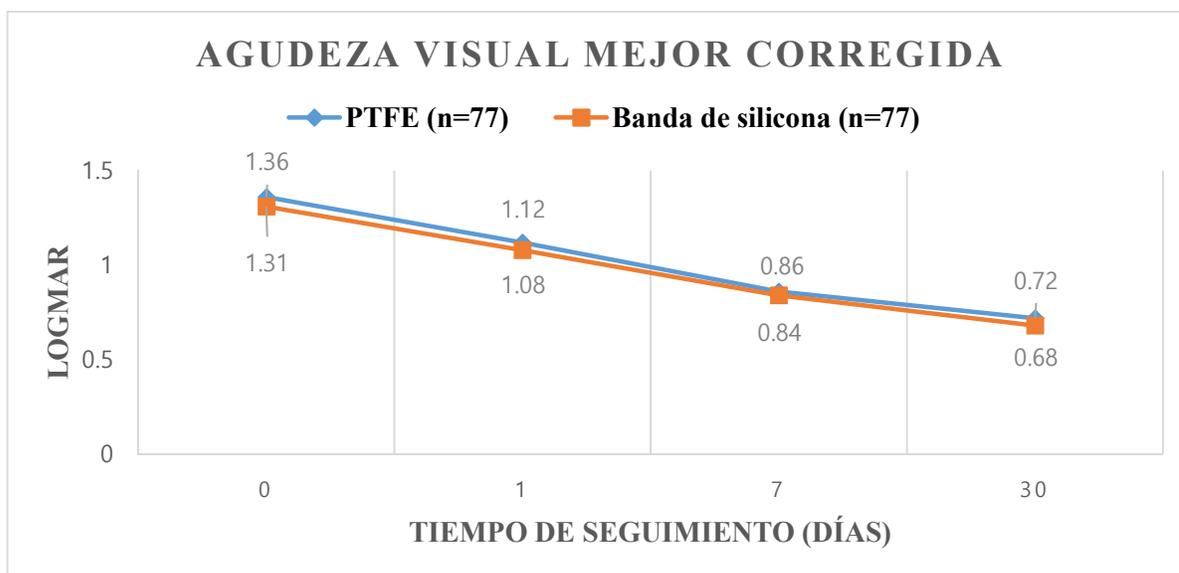


Figura 4. Grafica de resultados de AVMC (LogMar). Correlacionando ambos grupos de tratamiento, grupo A experimental (PTFE) y grupo control (banda de silicona).

Dentro de las medidas de resultado secundarias incluimos la presión intraocular (PIO) medida en milímetros de mercurio (mmHg), limitación de músculos extraoculares (LME), redespndimiento de retina (RDR), extrusión de implante (EXT IMP) y reacción conjuntival inflamatoria (RCI).

Cuadro 4.

Cuadro 4
Comparación de medidas de resultado secundarias en los dos grupos de tratamiento

	Seguimiento (días)	Grupo PTFE (n=77)	Grupo banda de silicona (n=77)	<i>p</i>	RR
PIO (mmHg)	0	11.9±3.0	12.2±3.7	0.621	-
	1	19.1±2.8	20.8±4.2	0.003	-
	7	18.4±2.7	18.8±2.9	0.432	-
	30	17.7±1.9	18.6±2.3	0.012	-
LME	1	9 (11.7%)	4 (5.2%)	0.246	2.25 (.72-7)
	7	5 (6.5%)	4 (5.2%)	1.0	1.25 (0.35-4.48)
	30	5 (6.5%)	0%		-
RDR	1	0%	0%	1.0	-
	7	4 (5.2%)	0%	0.120	-
	30	4 (5.2%)	0%	0.120	-
EXT IMP	1	0%	0%	1.0	-
	7	0%	0%	1.0	-
	30	0%	0%	1.0	-
RCI	1	29 (37.7)	19 (24.7%)	0.117	1.53 (0.94-2.48)
	7	21 (27.3%)	4 (5.2%)	<0.000	5.25 (1.9-14.6)
	30	4 (5.2%)	0%	0.120	-

Nota. PTFE politetrafluoroetileno; PIO presión intraocular; mmHg milímetros de mercurio; LME limitación músculos extraoculares; RDR redespndimiento de retina; EXT IMP extrusión de implante; RCI reacción conjuntival inflamatoria.

Los valores de resultado se presentan en medias ± desviación estandar y frecuencias absolutas (porcentajes). RR riesgo relativo. *p* valor para la significancia estadística.

Los valores de PIO en ambos grupos fue equivalente, presentandose en el grupo PTFE un valor de 11.9 ± 3.0 en el día 0, 19.1 ± 2.8 en el día 1, 18.4 ± 2.7 en el día 7 y 17.7 ± 1.9 en el día 30 vs 12.2 ± 3.7 en el día 0, 20.8 ± 4.2 en el día 1, 18.6 ± 2.9 en el día 7 y 18.6 ± 2.3 en el día 30 en el grupo de banda de silicona, todos con p valor no significativo, confirmando la no diferencia entre ambos grupos en esta variable. **Figura 5.**

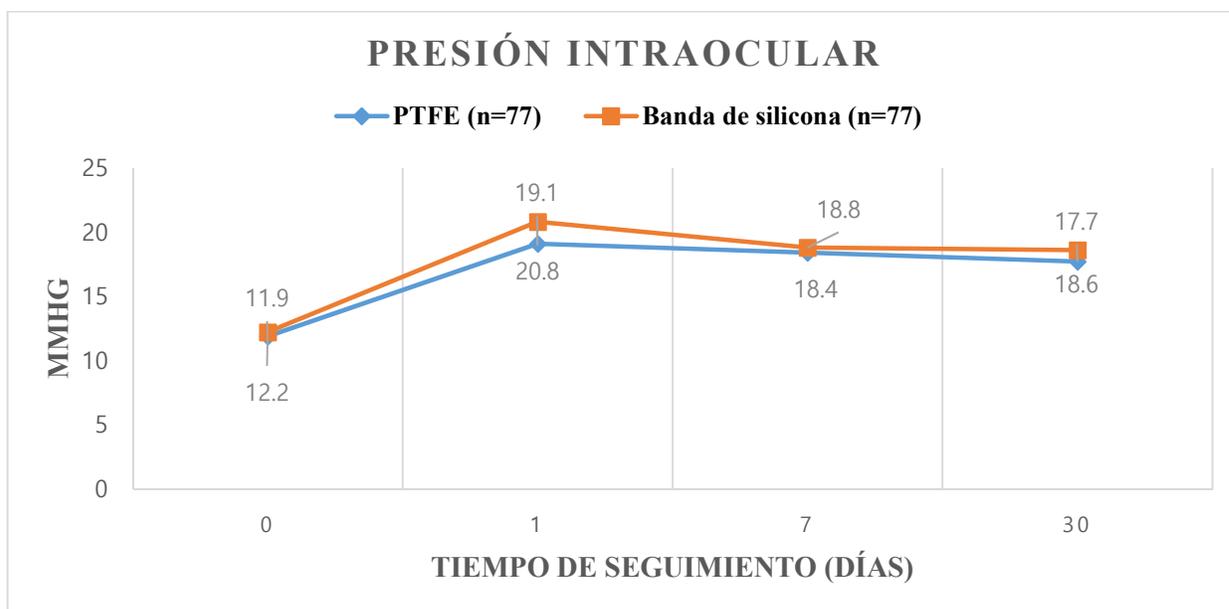


Figura 5. Grafica de resultados de presión intraocular en los dos grupos de estudio.

La limitación de los musculos extraoculares fue mayor en el día 1 en ambos grupos de estudio, siendo de $n=9$ (11.7%) en grupo PTFE vs $n=4$ (5.2%) en grupo banda de silicona con un p valor de 0.246 con intervalo de confianza de 2.25 (0.72-7). En el día 7 aunque disminuyo la limitación en ambos grupos continuaron $n=5$ (6.5%) en grupo PTFE vs $n=4$ (5.2%) en grupo banda de silicona, la cual desaparecio en el total de pacientes para el día 30, mientras que en el grupo PTFE al día 30 continuaron $n=5$ (6.5%) ojos con LME.

En cuanto al redespndimiento de retina, se presento en $n=4$ (5.2%) de ojos en el grupo PTFE, que aparecio al dia 7. Ninguno de los pacientes present extrusión de implante, que era de esperarse pues es una complicación de suele presentarse a largo tiempo.

La reacción conjuntival inflamatoria es común en toda cirugía de cerclaje, debido a que es una intervención invasiva. En nuestro estudio no fue la excepción, estuvo presente desde el día 1 en ambos grupos, en n=29 (37.7%) y n=19 (24.7) en grupo PTFE y banda de silicona respectivamente con p 0.117. Al día 7 continuaba presente en grupo PTFE n=21 (27.3%) y grupo banda de silicona n=4 (5.2%) con p <0.00 con RR 5.25 (IC 1.9-14.6). Esta inflamación continuo en 4 ojos (5.2%) al día 30 en el grupo de PTFE, con p 0.120. **Figura 6.**

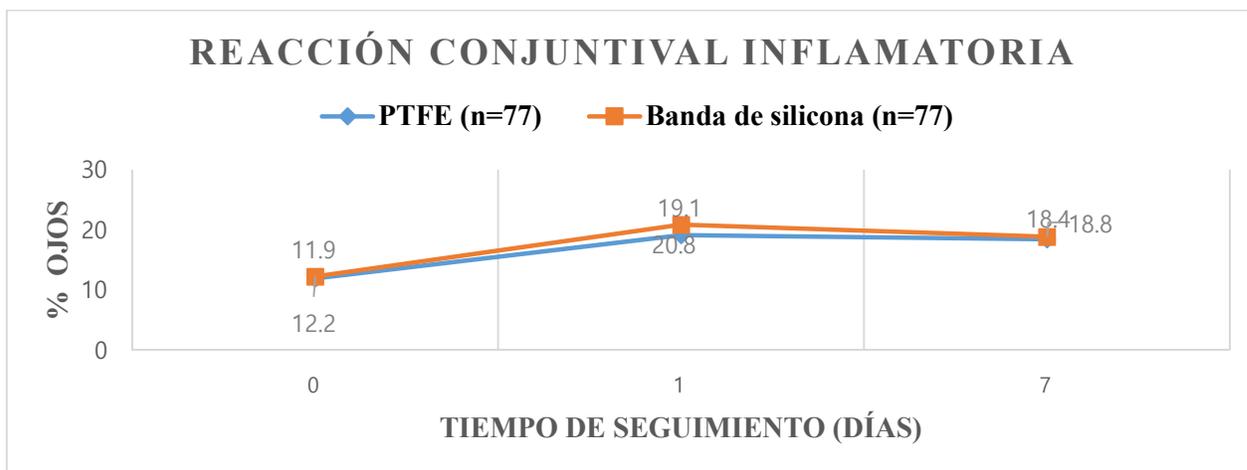


Figura 6. Grafica de resultados de reacción conjuntival inflamatoria en los dos grupos de tratamiento, grupo A experimental (PTFE) y grupo control (banda de silicona).

X. DISCUSIÓN

El desprendimiento de retina es una patología multifactorial que puede llevar en casos devastadores a una discapacidad visual permanente, representando una causa de morbilidad importante que afecta a todo el entorno social. El DR se trata de una separación de la retina neurosensorial (RNS) del epitelio pigmentario de la retina (EPR) subyacente, y todos los tratamientos quirúrgicos van enfocados a eliminar esta separación y unir la retina al epitelio subyacente.²

El tipo más común de DR es el desprendimiento de retina regmatógeno, con una incidencia de 0.03 a 0.1%, con mayor afectación del sexo masculino entre la quinta y séptima década de la vida.⁴ Datos que concuerdan con los resultados obtenidos en nuestro estudio. Pero hasta el momento no se ha demostrado una correlación significativa entre la edad del paciente, lateralidad de ojo y la reinscripción retiniana. Sin embargo ya es conocido como la localización del regma es importante para tomar una decisión quirúrgica y para el pronóstico anatómico y funcional del paciente. Teruhiko Goto y colaboradores en 2013 realizaron un estudio retrospectivo en el que incluyeron 82 ojos con DRR, dividiéndolos en dos grupos, según el regma superior o inferior, todos los pacientes fueron sometidos a VPP y se midió la reinscripción retiniana a los 3 meses, encontrando una tasa de éxito anatómico (RR) menor (80%) cuando el regma se encontraba inferior versus 98% de éxito si el regma tenía una localización superior, con un odds ratio de 11.88.¹⁷ Algo que vale la pena recalcar es que en nuestro estudio, el 70.2% de los ojos del grupo PTFE presentaban regma inferior versus 77.9% en el grupo de banda de silicona, con $p = 0.401$, aunque esperaríamos que a mayor número de ojos con regma inferior mayor tasa de redespndimiento, nuestros resultados no se comportaron así, es probable que otras variables que no fueron tomadas en cuenta pudieran tener correlación con estos resultados, como la cronicidad del desprendimiento de retina, si existía o no vitreorretinopatía proliferativa, múltiples regmas, entre otros factores, variables importantes a tomar en cuenta para estudios futuros.

Hoy en día se cuenta con múltiples opciones de tratamiento para el DRR, hasta el momento el estándar de oro para esta patología sigue siendo la vitrectomía pars plana sola o acompañada de cerclaje escleral. Están documentadas las indicaciones precisas para cerclaje escleral, las principales son: DRR inferiores, DR múltiples regmas, DRT, vitreorretinopatía proliferativa. y por supuesto la experiencia del cirujano.¹²

Hasta el momento hemos encontrado algunos estudios reportados sobre el uso de PTFE en el campo oftalmológico, pero no con características similares al nuestro, ya que el material utilizado “politetrafluoroetileno” ha sido mayormente documentado para otras áreas de la medicina, pero poco a nivel oftalmológico.

Dado que la banda de silicona es el material “estandar de oro” para cerclaje escleral y ha mostrado muy buenos resultados, ha sido de nuestro interés buscar otro material con la misma eficiencia y seguridad que ofrece la banda de silicona, pero a un menor costo, que sea biocompatible, accesible, maleable e inerte.

Se ha documentado a través de los años la elevada tasa de éxito anatómico es decir la reinsertión retiniana posterior a vitrectomía pars plana más cerclaje escleral en pacientes con desprendimiento de retina regmatógeno. En nuestro estudio encontramos que el 100% de los ojos del grupo control (banda de silicona) presentaron reinsertión retiniana al día 1, 7 y 30 de seguimiento, pese a que el grupo experimental (PTFE) tuvo un porcentaje menor de ojos con reinsertión retiniana, con un 94.8% (n=73), $p < 0.043$ con IC 0.95 (0.90-1.0), continúa estando dentro de los porcentajes de éxito para esta cirugía, coincidiendo con la tasa de reinsertión retiniana de 96.1% reportada por Alberto Salicone y colaboradores en su estudio, en donde incluyeron 457 ojos con DRR tratados con cerclaje escleral con banda de silicona.¹⁵

LjuboZnaor y colaboradores en 2019, realizaron una revisión sistemática para evaluar la reparación del DRR posterior a vitrectomía pars plana versus cerclaje escleral, incluyeron 10 ECC (1307 ojos de 1307 pacientes, encontrando nula diferencia entre ambas técnicas quirúrgicas para el resultado anatómico final, 94% de los ojos tratados con cerclaje escleral tuvieron reinsertión retiniana versus 96% del grupo VPP, con un RR 1.01 IC 95% (0.99 – 1.04). En cuanto a AVMC no hubo diferencia entre ambos grupos, resultado que se correlaciona con el nuestro.¹⁸

Las variables secundarias que medimos en nuestro estudio, arrojaron resultados similares en ambos grupos, la toma de presión intraocular es importante después de colocar un cirrnturon al globo ocular, ya que aparte de generar disconfor al paciente si se encuentra elevada, también provoca daño al nervio óptico, lo óptimo es que permanezca menor a 21 mmHg, en esta investigación la PIO siempre estuvo por debajo de estos valores en ambos grupos. Ninguno de los ojos incluidos en esta investigación presentó extrusión del implante, algo esperado ya que el tiempo de seguimiento fue

de 30 días, este es un evento que se presenta a largo plazo. Uno de los primeros investigadores en describir el uso de politetrafluoroetileno para cerclaje escleral fue Roldan Pallarés M y colaboradores en el año 2000, ellos evaluaron la tolerancia de este material (PTFE) en 32 pacientes con desprendimiento de retina regmatógeno menor a 2 cuadrantes, sin vitreorretinopatía proliferativa que requirieron cirugía de cerclaje escleral primaria, con un seguimiento 14 meses en promedio. Dentro de las propiedades del material encontraron que este material inerte, liso, no expansible, fuerte, no cancerígeno ni alergénico, pero biocompatible, no mostró complicaciones como inflamación conjuntival, extrusión del implante, infección, erosión o migración en estos pacientes, demostrando excelente tolerancia y biocompatibilidad durante todo el período de seguimiento.¹⁵ Resultados que concuerdan con nuestro estudio en la ausencia de extrusión, migración o infección, pero encontramos discrepancia con la reacción conjuntival inflamatoria, ya que fue una variable presente en un número importante de ojos en nuestro estudio. Presentándose en n=21 (27.3%) ojos en el grupo PTFE a los 7 días y permaneciendo en n=4 (5.2%) a los 30 días versus n=4 (5.2%) a los 7 días que desinflamaron por completo para el día 30, con un $p < 0.00$, RR 5.25 mayor RCI en grupo PTFE con IC 1.9 – 14.6). Los cambios inflamatorios en la conjuntiva en los ojos de nuestros pacientes coinciden con los descritos por Mencía Gutierrez E y colaboradores en 2055 en su estudio, en donde evaluaron los resultados y complicaciones del PTFE en la cirugía de ptosis palpebral por suspensión al frontal. En donde los cambios inflamatorios se presentan principalmente en la primera semana post quirúrgica (5.1%) y posteriormente tiende a disminuir.²⁸ Estos resultados podrían ser de ayuda para futuras investigaciones.

XI. CONCLUSIONES

Al pasar los años se ha documentado la elevada tasa de éxito anatómico (reinserción retiniana) que se presenta posterior a vitrectomía pars plana más cerclaje escleral en pacientes con desprendimiento de retina regmatógeno. En nuestro estudio encontramos que el 100% de los ojos del grupo control (banda de silicona) presentaron reinserción retiniana al día 1, 7 y 30 de seguimiento, en cambio en el grupo experimental (PTFE) obtuvimos un porcentaje menor de ojos con reinserción retiniana, con un 94.8% (n=73), $p < 0.043$ con RR 0.95 (IC 0.90-1.0), es decir valores no significativos estadísticamente, aun así continúa estando dentro de los porcentajes de éxito para esta cirugía, probando nuestra hipótesis de no diferencia entre la eficiencia del politetrafluoroetileno versus banda de silicona.

Respecto a la seguridad del material de estudio, encontramos valores de agudeza visual mejor corregida (éxito funcional), medidas de presión intraocular, limitación de músculos extraoculares equivalentes en ambos grupos, sin significancia estadística.

La reacción conjuntival inflamatoria es una variable a tomar en cuenta ya que tuvo una frecuencia mayor en el grupo de PTFE, aunque presentó una tendencia a disminuir con el paso de los días.

Los resultados obtenidos y lo reportado en la literatura muestra al politetrafluoroetileno como un material con eficiencia y seguridad comparable con lo utilizado actualmente para cerclaje escleral, faltan estudios precisos sobre su uso como hebilla escleral en poblaciones de mayor tamaño y a mayor seguimiento para resultados más confiables, y poder sustentar esta propuesta.

XII. LIMITACIONES DEL PROYECTO

Una de las limitaciones de nuestro estudio es el tiempo de seguimiento, al ser un periodo corto, de un mes, pudiera ser poco tiempo para evaluar el éxito anatómico y funcional total del procedimiento quirúrgico, y sobre todo para que se presente la extrusión del implante, una de las medidas secundarias de nuestro estudio.

Otra limitación es la limitada información sobre el material de estudio “politetrafluoroetileno”, por lo que cabe la necesidad de más estudios para determinar su eficiencia y seguridad en su uso como material indentador para cirugía de retina.

XIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Cano J, Infante N, González L, Fernández S, Herrera D. Artículo de Revisión. Desprendimiento de retina: una revisión bibliográfica necesaria Retinal detachment: a necessary literature survey. *Medisan*. 2015;19(1):78.
2. Lapido S, Dovalina G, Baldoquín W, Hernández R, Rodríguez B, Chiang C. Epidemiología del desprendimiento de la retina regmatógeno. *Rev Cuba Oftalmol*. 2020;33(2):1–13.
3. Hernández Da Mota SE. Historia de la cirugía del desprendimiento de retina hasta Gonin. *Rev Mex Oftalmol*. 2008. Vol. 82, p. 331–4.
4. Kunikata H, Abe T, Nakazawa T. Historical, Current and Future Approaches to Surgery for Rhegmatogenous Retinal Detachment. *Tohoku J Exp Med*. 2019;159–68.
5. Mishel G, Freire B, Elisa G, Vallejo E, Marisol K, Bosquez V. Actualización sobre patogenia, Clínica y Diagnóstico del Desprendimiento de retina. *J Am Heal*. 2020;118–28.
6. Kuhn F, Aylward B. Rhegmatogenous retinal detachment: A reappraisal of its pathophysiology and treatment. Vol. 51, *Ophthalmic Res*. 2013. p. 15–31.
7. Jaime Claramunt L. Desprendimiento de retina. *Rev Méd Clín Las Condes*. 2010;21(6):956–60.
8. Macouzet-Romero FJ, Ochoa-Maynez GA, Pérez-Aragón BJ. Variación de la presentación de los síntomas al diagnosticar el desprendimiento de retina regmatógeno. *Rev Biomédica*. 2020;31(3), 111-116.
9. Feltgen N, Walter P. Rhegmatogenous Retinal Detachment—an Ophthalmologic Emergency. *Dtsch Arztebl Int*. 2014;111(1–2):12–22.
10. García-Arumí J, Martínez-Castillo V, Boixadera A, Blasco H, Marticorena J, Zapata MÁ, et al. Rhegmatogenous retinal detachment treatment guidelines. Vol. 88, *Arch Soc Esp Oftalmol*. SEGO; 2013. p. 11–35.
11. Vail D, Pan C, Pershing S, Mruthyunjaya P. Association of Rhegmatogenous Retinal Detachment and Outcomes with the Day of the Week That Patients Undergo a Repair or Receive a Diagnosis. *JAMA Ophthalmol*. 2020;138(2):156–63.
12. Haugstad M, Moosmayer S, Bragadóttir R. Primary rhegmatogenous retinal detachment – surgical methods and anatomical outcome. *Acta Ophthalmol*. 2017;95(3):247-51.

13. Park SW, Lee JJ, Lee J. Pandeo escleral en el tratamiento del desprendimiento de retina regmatógeno: selección de pacientes y perspectivas. *Oftalmol clínica*. 2018;1605–15.
14. Wang A, Snead MP. Scleral buckling—a brief historical overview and current indications. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2020;258(3):467–78.
15. Salicone A, Smiddy WE, Venkatraman A, Feuer W. Visual Recovery after Scleral Buckling Procedure for Retinal Detachment. *Ophthalmol Sci*. 2006;113(10):1734–42.
16. Ahmadiéh H, Moradian S, Faghihi H, Parvaresh MM, Ghanbari H, Mehryar M, et al. Anatomic and visual outcomes of scleral buckling versus primary vitrectomy in pseudophakic and aphakic retinal detachment: Six-month follow-up results of a single operation - Report no. 1. *Ophthalmol Sci*. 2005;112(8):1–10.
17. Goto T, Nakagomi T, Iijima H. A comparison of the anatomic successes of primary vitrectomy for rhegmatogenous retinal detachment with superior and inferior breaks. *Acta Ophthalmol*. 2013;91(6):552–6.
18. Znaor L, Medic A, Binder S, Vucinovic A, Marin Lovric J, Puljak L. Pars plana vitrectomy versus scleral buckling for repairing simple rhegmatogenous retinal detachments. Vol. 2019, *Cochrane Database Syst Rev*. 2019.
19. Schwartz SG, Flynn HW. Primary retinal detachment: Scleral buckle or pars plana vitrectomy? Vol. 17, *Current Opinion in Ophthalmology*. 2006. p. 245–50.
20. Schwartz SG, Flynn HW, Wang X, Kuriyan AE, Abariga SA, Lee WH. Tamponade in surgery for retinal detachment associated with proliferative vitreoretinopathy. Vol. 2020, *Cochrane Database Syst Rev*. 2020.
21. Tan HS, Lesnik Oberstein SY, Mura M, Bijl HM. Air versus gas tamponade in retinal detachment surgery. *Br J Ophthalmol*. 2013;97(1):80–2.
22. Hatef E, Sena DF, Fallano KA, Crews J, Do D V. Pneumatic retinopexy versus scleral buckle for repairing simple rhegmatogenous retinal detachments. Vol. 2015, *Cochrane Database Syst Rev*. 2015.
23. Lee JJ, Kwon HJ, Lee SM, Byon IS, Lee JE, Park SW. Duration of room air tamponade after vitrectomy. *Jpn J Ophthalmol*. 2020;64(2):216–22.
24. Shastri V. Non-Degradable Biocompatible Polymers in Medicine: Past, Present and Future. *Curr Trends Biotechnol Pharm*. 2005;4(5):331–7.

25. Bajaj MS, Sastry SS, Ghose S, Betharia SM, Pushker N. Evaluation of polytetrafluoroethylene suture for frontalis suspension as compared to polybutylate-coated braided polyester. Clin Experiment Ophthalmol 2014; 32: 415-419.
26. Falcón A, Goy L, Bermúdez G, Martínez J. Prevención del desprendimiento regmatógeno de retina en pacientes con desprendimiento posterior del vítreo agudo sintomático. Acta Med Centro 2019;13(4), 492-501.
27. Roldan M, Awad S. Polytetrafluoroethylene in scleral buckling surgery. Arch Soc Esp Oftalmol 2000, 75(9):605-609.
28. Mencia E, Clariana A, Gutiérrez E, Monsalve J, Izquierdo C. Resultados Y Complicaciones Del Politetrafluoroetileno Expandido En La Cirugía De Ptosis Palpebral Por Suspensión Al Frontal. Arch Soc Esp Oftalmol 2015; 80(8): 443-448.
29. Manzini J. Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. Acta bioeth. 2000;6(2):321-334.
30. Pauta Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres Humanos, CIOMS, 2016. (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud).

XIV. ANEXOS

14.1. Perspectivas

Mediante los resultados obtenidos de este estudio se pretende demostrar la eficiencia y seguridad del PTFE como material indentador para el tratamiento del desprendimiento de retina regmatógeno al compararlo con la banda de silicona, y con ello tener otra opción como material indentador para este procedimiento quirúrgico.

14.2. Aspectos éticos

Este protocolo de investigación, titulado “Eficiencia y seguridad de la vitrectomía más cerclaje escleral con politetrafluoroetileno versus vitrectomía más banda de silicona en el tratamiento del desprendimiento de retina regmatógeno”, fue remitido al Comité de Investigación y al Comité de Ética del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud (CIDOCS) del Hospital Civil de Culiacán para revisión y aprobación.

Este protocolo se llevo a cabo siguiendo los criterios establecidos en la Declaración de Helsinki de 1964⁽²⁹⁾ y en cumplimiento con los aspectos mencionados en el artículo 17 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de nuestro país (Capítulo I, Título segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos). Cumpliendo las pautas éticas para investigación biomédica en seres humanos del consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en conjunto con la Organización Mundial de la Salud⁽³⁰⁾. Todo esto para salvaguardar la confidencialidad, dignidad, derecho y seguridad de los involucrados.

El número de registro del protocolo de investigación ante el Comité de Ética en Investigación del CIDOCS es: 097-2022.

Justificación clara del estudio:

El desprendimiento de retina (DR) es una patología multifactorial, que representa una causa importante de morbilidad visual. El tipo más común de DR es el DRR con una incidencia de 0.03 a 0.1% en la población general.

Dado que el ser humano es un ser visual, una discapacidad en la vista no solo afecta individualmente a la persona que la padece sino a todo su entorno social.

De las opciones quirúrgicas disponibles para el tratamiento del DRR, las dos más utilizadas son: cerclaje escleral y la VPP, solas o en combinación. Otras modalidades de tratamiento disponible son la fotocoagulación con láser argón y la retinopexia neumática.

La decisión de que tratamiento utilizar se basa en diversos factores: número y localización de regmas, estado o ausencia del cristalino, extensión del DRR, equipo quirúrgico y la destreza del cirujano.

El cerclaje escleral se introdujo en 1951 por Schepens y Custodis, sus indicaciones principales son; diálisis retiniana, DRR inferiores, agujeros gigantes y vitreorretinopatía proliferativa.

El PTFE es un biomaterial económico, no absorbible, maleable, biocompatible con la superficie ocular y resistente, características que lo hacen un excelente candidato para ser utilizado como material indentador en el cerclaje escleral-VPP, por lo que este estudio pretende demostrar su eficacia en el tratamiento del DRR al compararlo con la banda de silicona-VPP.

Mediante este estudio se pretendió demostrar la eficiencia y seguridad del PTFE como material indentador para el tratamiento del desprendimiento de retina regmatógeno y compararlo con la banda de silicona, y con ello tener otra opción como material indentador para este procedimiento quirúrgico.

Impacto en la población que participará en la investigación: Dentro del universo de estudio de esta investigación se incluyeron pacientes de cualquier sexo, mayores de 18 años de edad, que aceptaron participar en el estudio y proporcionar la información solicitada, previa explicación y firma de consentimientos informados (Anexo 1 y 2), que acudieron al área de Retina y Vítreo del Hospital Civil de Culiacán, CIDOCS y al Hospital Oftalmológico de Sinaloa, Buena Vista I.A.P. en quienes se diagnosticó DRR de cualquier tipo y fueron candidatos para cerclaje escleral más VPP. Se utilizó como material indentador la banda de silicona que es el estándar de oro y el PTFE para evaluar su eficiencia como aditamento para cerclaje escleral en DRR. Para diagnosticar a los pacientes con DRR se realizó exploración oftalmológica y evaluación clínica completa, historia clínica dirigida, previa explicación detallada del motivo del protocolo de investigación y firma de consentimiento informado por parte de cada paciente, se realizó el procedimiento quirúrgico aleatoriamente. A cada paciente se le evaluó antes y después de la cirugía, al día 1 y 7 y al mes 1.

Los pacientes que cumplieron con el seguimiento de 2 y 3 meses también fueron incluidos en el análisis de las variables de medición en subgrupo.

Medidas de resultado primarias: reinserción retiniana (éxito anatómico) y agudeza visual mejor corregida (éxito funcional)

Medidas de resultados secundarios: presión intraocular, limitación de músculos extraoculares, reacción inflamatoria conjuntival, redespndimiento de retina y extrusión de implante.

Otras variables: edad, sexo, lateralidad de ojo, localización del regma y comórbidos.

Pertinencia científica del diseño y conducción del estudio: Generación de nuevo conocimiento, mediante este estudio se pretendió dar otra opción de material indentador para cirugía de retina.

Beneficios esperados para la población: Al utilizar el PTFE como material indentador para cerclaje escleral, el cual es más económico, no absorbible, maleable, biocompatible con la superficie ocular y resistente, tendremos otra opción quirúrgica para pacientes con DR.

Además, esto ayudó a contar con otra opción de aditamento para cirugía de retina a menor costo y mismo rendimiento para pacientes con DRR que necesiten cerclaje escleral que acuden al área de Retina y Vítreo del Hospital Civil de Culiacán, CIDOCS y al Hospital Oftalmológico de Sinaloa, Buena Vista I.A.P. y a brindar mayores herramientas para poder indicar un tratamiento oportuno a todos estos pacientes.

Generación de nuevo conocimiento: Mediante este estudio se pretendió dar otra opción de material indentador para cirugía de retina.

Nivel de riesgo: La investigación corresponde a una **investigación con riesgo mayor que el mínimo para el paciente**, según el artículo 17 de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de nuestro país (Capítulo I, Título segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos). Cumpliendo las pautas éticas para investigación biomédica en seres humanos del consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en conjunto con la Organización Mundial de la Salud, como son: realizar la descripción del proceso antes de iniciarlo, intentar que el grupo de trabajo tuviera una representación mundial, con un equilibrio regional y la representación de todas las partes interesadas y un proceso claro para la

presentación de informes y el manejo de los conflictos de intereses, y suministrar información sobre el proceso de obtención y síntesis de la evidencia para la revisión de las pautas, y asegurar la revisión del trabajo final por medio de un arbitraje externo independiente en este caso el Comité de Ética en Investigación y Ciencias de la Salud (CIDOCS), Hospital Civil de Culiacán. Entendiendo que al ser un procedimiento quirúrgico entra en esta categoría. Este protocolo se llevo a cabo siguiendo los criterios establecidos en la Declaración de Helsinki de 1964.²⁹

Señalar si se incluye población vulnerable y su justificación. Para la realización de este estudio no fue contemplada la inclusión de pacientes vulnerables. El paciente que acepto participar en este estudio no se expuso a un riesgo mayor que si no lo hiciera, al ser el cerclaje escleral más VPP el tratamiento de elección en estos pacientes, y de no haberse intervenido quirúrgicamente su pérdida visual hubiera sido irreversible.

Mecanismo para proteger la confiabilidad: Para la realización de este estudio, el acceso a los datos recolectados de los pacientes fue conocido únicamente por el investigador, no fue recolectada información que pusiera en riesgo la privacidad del paciente o que pudiese generar algún conflicto de interés. Como dato demográfico se obtuvo solamente género y edad. No se recolecto información identificable de no ser necesario. Se incluyo una hoja de recolección de datos, así como la lectura y firma del consentimiento informado para el ingreso al protocolo de investigación a todos los pacientes incluidos en este estudio.

Conflicto de interés: se declara no tener conflicto de intereses.

Resumen que incluya seguridad, farmacología, toxicología y resultados de la experiencia clínica estudiados del producto a la fecha de la presentación del protocolo.

El cerclaje escleral con banda de silicona, es un tipo de cirugía que lleva más de 60 años siendo la primera elección de tratamiento para los pacientes con desprendimiento de retina, fue introducido por Schepens y Custodis en 1951. Tiene una tasa de éxito por arriba del 95%, de ahí la preferencia por esta técnica.¹³

Las complicaciones posteriores al cerclaje escleral o uso de exoplantes esclerales son muy predecibles, y engloban limitación de los musculos extraoculares o migración de los aditamentos

utilizados para el cerclaje escleral. Unas de las complicaciones menos frecuentes son: extrusión del implante, inflamación y dolor.¹⁶

El politetrafluoroetileno (PTFE) fue un descubrimiento accidental en 1938 por Roy Plunkett, químico de la compañía Dupont, al intentar hacer un refrigerante clorofluorocarbonado, descubrió que un tanque de tetrafluoroetileno gaseoso se había polimerizado formando un polvo blanco.

El PTFE, coloquialmente conocido como teflón, es un polímero similar al polietileno, sustituyendo los átomos de hidrógeno por fluor.

Dentro de las propiedades de este material destaca que es inerte, que no reacciona a otras sustancias químicas, que es flexible, impermeable y aislante eléctrico.

Actualmente el PTFE tiene múltiples aplicaciones, desde la ingeniería e industria hasta el campo de la medicina.

En el campo biomédico, estos polímeros sintéticos tienen un espectro de aplicaciones amplio que engloba: recubrimiento de dispositivos (sistemas de administración de fármacos o corazón artificial), implantes (tornillos y clavos para huesos, superficies de articulaciones), catéteres y tubos de diálisis, injerto vascular, membrana de barrera en la prevención de adherencias tisulares, prótesis dentales y material para exoproteses esclerales. Se ha encontrado adecuada seguridad del uso de este material en el campo biomédico, ya existen aditamentos para cirugía ocular hechos con politetrafluoroetileno, como lo son esponjas para cerclaje escleral, con adecuada aceptación por el tejido ocular.²⁴

El inicio de la utilización de teflón (PTFE) como aditamento en cirugía ocular por parte de nuestro equipo inició hace aproximadamente 2 años, como material provisional para recubrimiento escleral en pacientes con enfermedad autoinmune que imposibilitaba tomar autoinjerto escleral por el riesgo de perforación ocular, al no contar con esclera donada para cubrir adelgazamiento esclerales en pacientes que requerían manejo urgente, y ser el PTFE un material ampliamente utilizado en el campo médico y con resultados favorables al estar en contacto o recubrimiento con los tejidos, inició el uso de PTFE en nuestro equipo como recubrimiento escleral, con resultados favorables, y riesgo menor al beneficio hasta el momento.

Posteriormente existió un estudio piloto realizado por un miembro del equipo de retina en donde se valoró el uso de PTFE como aditamento para cirugía de retina, un estudio no publicado en el cual se incluyeron 50 pacientes que fueron sometidos a vitrectomía pars plana por diagnóstico de desprendimiento de retina, se dividieron en tres grupos dependiendo del tipo de procedimiento quirúrgico realizado: 22% (n=11) vitrectomía pars plana, 38% (n=19) vitrectomía pars plana más cerclaje con banda de silicona y 40% (n=20) vitrectomía pars plana con implante de PTFE. Se valoró el éxito anatómico que fue representado por la aplicación de retina neurosensorial,

mostrando resultados comparables en ambos grupos, con mínimos efectos adversos (reacción inflamatoria, limitación de músculos extraoculares) independiente de la técnica o material utilizado. La bioinercia del teflón seguirá impulsando su uso en aplicaciones de contacto de tejido, y en el campo oftalmológico no será la excepción.

En este año 2022 el equipo de retina de Hospital Civil de Culiacan y Hospital Oftalmológico de Sinaloa trabajamos en sinergia, implementando el uso del politetrafluoroetileno (PTFE, teflón) como material indentador en la cirugía de cerclaje escleral para el tratamiento de desprendimiento de retina regmatógeno acompañado de vitrectomía pars plana, hasta el momento con adecuados resultados anatómicos y funcionales.

Esta investigación comprendió básicamente dos grupos de estudio, un grupo con teflón y otro grupo con banda de silicona, todos los pacientes contaron con diagnóstico de desprendimiento de retina regmatógeno (DRR) inferior, DRR múltiples regmas o DRR con agujero gigante, y fueron candidatos para cerclaje escleral más vitrectomía pars plana.

Una vez captados los pacientes que cumplieron con todos los criterios de inclusión del protocolo, se procedió a la firma del consentimiento informado para el ingreso al estudio por parte del paciente, distribuyéndose al azar en uno de los dos grupos:

Grupo A – experimental. Se colocó una banda de politetrafluoroetileno (teflón o PTFE) a manera de cerclaje escleral más vitrectomía pars plana.

Grupo B – control. Se colocó cerclaje escleral con banda de silicona más vitrectomía pars plana.

Las medidas de resultados fueron las siguientes, medidas de resultado primarias: reinsertión retiniana (éxito anatómico) y agudeza visual mejor corregida (éxito funcional). Y medidas de resultados secundarios: presión intraocular, limitación de músculos extraoculares, reacción inflamatoria conjuntival, redespndimiento de retina y extrusión de implante. Estas variables se midieron antes y después de la cirugía, al día 1 y 7 y al mes 1.

El uso de cada material tiene riesgos ya conocidos.

Banda de silicona: riesgos (extrusión de banda de silicona, limitación de los músculos del ojo), ante cualquiera de esas situaciones tuvimos maniobras de rescate contempladas, como recubrimiento o retiro de la banda de silicona, y si limita los músculos se reacomodaba versus retiraba la banda.

Teflón o PTFE: riesgos (extrusión de teflón, inflamación ocular o limitación de los músculos del ojo), ante cualquiera de esas situaciones la maniobra de rescate contemplada fue retiro del teflón, intercambio del teflón por banda de silicona y manejo de la inflamación.

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

14.3. 14.3 Vaciamiento de los datos

PACIENTE	EDAD	OJO	SEXO	REGMA	COMORBILIDADES	MATERIAL	RR DÍA 1	RR DÍA 7	RR MES 1	AVMC PREOP LogMAR	AVMC DÍA 1 LogMAR	AVMC DÍA 7 LogMAR	AVMC MES 1 LogMAR
1	63	1	0	0	1	1	1	1	1	1.6	1.6	1.2	0.7
2	64	1	0	1	1	1	1	1	1	1.3	1.4	0.9	0.4
3	56	1	0	0	0	1	1	1	1	1.4	1.3	1.2	1
4	53	0	0	3	0	1	1	1	1	1	1.2	0.9	0.3
5	56	1	0	0	1	1	1	1	1	1.6	1.3	1.2	1.2
6	60	0	0	2	1	1	1	1	1	1	1.2	0.4	0.4
7	62	1	1	0	1	1	1	1	1	0.9	0.7	0.3	0.3
8	34	0	0	0	0	1	1	1	1	1.6	1.3	0.9	0.9
9	40	1	0	2	0	1	1	1	1	1.3	0.7	0.7	0.7
10	62	1	1	3	1	1	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.7
11	56	1	0	1	1	1	1	1	1	1.2	0.9	0.6	0.6
12	53	0	0	0	1	1	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
13	59	0	1	2	1	1	1	0	0	1.4	1.2	1.2	1.2
14	39	1	0	2	1	1	1	1	1	1.6	1.2	1	0.9
15	59	0	0	0	1	1	1	1	1	1.3	1.4	0.9	0.3
16	67	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
17	71	0	0	3	1	1	1	1	1	1.2	0.7	0.4	0.4
18	30	1	1	0	0	1	1	1	1	1.4	1.2	0.7	0.6
19	40	0	0	2	1	1	1	1	1	1.6	1.3	1.2	0.9
20	60	0	1	0	0	1	1	1	1	1.3	1.2	0.9	0.9
21	40	1	1	2	0	1	1	1	1	1.3	0.7	0.7	0.7
22	67	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
23	56	1	1	0	1	1	1	1	1	1.6	1.3	1.2	1.2
24	40	1	0	2	0	1	1	1	1	1.3	0.7	0.7	0.7
25	34	0	0	0	0	1	1	1	1	1.6	1.3	0.9	0.9
26	56	1	0	1	1	1	1	1	1	1.2	0.9	0.6	0.6
27	62	1	1	3	1	1	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.7
28	56	1	1	0	0	1	1	1	1	1.4	1.3	1.2	1
29	60	0	1	0	0	1	1	1	1	1.3	1.2	0.9	0.9
30	39	1	1	2	1	1	1	1	1	1.6	1.2	1	0.9
31	59	0	0	2	1	1	1	0	0	1.4	1.2	1.2	1.2
32	71	0	0	3	1	1	1	1	1	1.2	0.7	0.4	0.4
33	67	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
34	56	1	0	1	1	1	1	1	1	1.2	0.9	0.6	0.6
35	53	0	1	0	1	1	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
36	40	0	1	2	1	1	1	1	1	1.6	1.3	1.2	0.9
37	56	1	0	0	0	1	1	1	1	1.4	1.3	1.2	1
38	63	1	1	0	1	1	1	1	1	1.6	1.6	1.2	0.7
39	60	0	0	0	0	1	1	1	1	1.3	1.2	0.9	0.9
40	56	1	0	0	1	1	1	1	1	1.6	1.3	1.2	1.2
41	39	1	1	2	1	1	1	1	1	1.6	1.2	1	0.9
42	59	0	1	0	1	1	1	1	1	1.3	1.4	0.9	0.3
43	53	0	1	0	1	1	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
44	71	0	0	3	1	1	1	1	1	1.2	0.7	0.4	0.4
45	53	0	0	3	0	1	1	1	1	1	1.2	0.9	0.3
46	59	0	0	2	1	1	1	0	0	1.4	1.2	1.2	1.2
47	40	0	1	2	1	1	1	1	1	1.6	1.3	1.2	0.9
48	39	1	0	2	1	1	1	1	1	1.6	1.2	1	0.9
49	53	0	1	3	0	1	1	1	1	1	1.2	0.9	0.3
50	56	1	1	0	1	1	1	1	1	1.6	1.3	1.2	1.2
51	71	0	0	3	1	1	1	1	1	1.2	0.7	0.4	0.4
52	56	1	1	0	1	1	1	1	1	1.6	1.3	1.2	1.2
53	62	1	0	3	1	1	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.7
54	63	1	0	0	1	1	1	1	1	1.6	1.6	1.2	0.7
55	30	1	1	0	0	1	1	1	1	1.4	1.2	0.7	0.6
56	67	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
57	56	1	0	1	1	1	1	1	1	1.2	0.9	0.6	0.6
58	62	1	0	0	1	1	1	1	1	0.9	0.7	0.3	0.3
59	40	1	1	2	0	1	1	1	1	1.3	0.7	0.7	0.7
60	71	0	1	3	1	1	1	1	1	1.2	0.7	0.4	0.4
61	39	1	0	2	1	1	1	1	1	1.6	1.2	1	0.9
62	60	0	0	0	0	1	1	1	1	1.3	1.2	0.9	0.9
63	59	0	0	0	1	1	1	1	1	1.3	1.4	0.9	0.3
64	30	1	0	0	0	1	1	1	1	1.4	1.2	0.7	0.6
65	59	0	1	2	1	1	1	0	0	1.4	1.2	1.2	1.2
66	62	1	1	3	1	1	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.7
67	34	0	1	0	0	1	1	1	1	1.6	1.3	0.9	0.9
68	64	1	1	1	1	1	1	1	1	1.3	1.4	0.9	0.4
69	53	0	1	0	1	1	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
70	59	0	1	0	1	1	1	1	1	1.3	1.4	0.9	0.3
71	62	1	0	3	1	1	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.7
72	56	1	0	0	0	1	1	1	1	1.4	1.3	1.2	1
73	30	1	0	0	0	1	1	1	1	1.4	1.2	0.7	0.6
74	40	0	0	2	1	1	1	1	1	1.6	1.3	1.2	0.9
75	53	0	0	0	1	1	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
76	62	1	1	0	1	1	1	1	1	0.9	0.7	0.3	0.3
77	39	1	1	2	1	1	1	1	1	1.6	1.2	1	0.9

PIO PREOPERATORIA	PIO DÍA 1	PIO DÍA 7	PIO MES 1	LME PREOP	LME DÍA 1	LME DÍA 7	LME MES 1	RDR DÍA 1	RDR DÍA 7	RDR MES 1	EXT IMP DÍA 1	EXT IMP DÍA 7	EXT IMP MES 1	RCI PREOP	RCI DÍA 1	RCI DÍA 7	RCI MES 1
16	22	23	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
14	18	17	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	20	22	19	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
15	16	18	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
9	23	19	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	18	16	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
6	20	19	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	19	18	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	18	17	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
6	17	16	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
15	14	15	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	20	19	20	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
13	22	22	19	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
14	17	18	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	23	19	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	18	16	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
13	17	18	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	16	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	25	25	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	18	16	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
12	18	17	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
11	18	16	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
9	23	19	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	18	17	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
14	19	18	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	14	15	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	17	16	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
12	20	22	19	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
13	18	16	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
14	17	18	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	22	22	19	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
13	17	18	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	18	16	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
15	14	15	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	20	19	20	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
17	25	25	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	20	22	19	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
16	22	23	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
13	18	16	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
9	23	19	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	17	18	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	23	19	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	20	19	20	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
13	17	18	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	16	18	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
13	22	22	19	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
17	25	25	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	17	18	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	16	18	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
9	23	19	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	17	18	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	23	19	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	17	16	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
16	22	23	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
8	16	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	18	16	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
15	14	15	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	20	19	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	18	17	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
13	17	18	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	17	18	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	18	16	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
9	23	19	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	16	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	22	22	19	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
6	17	16	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
14	19	18	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	18	17	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	20	19	20	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
9	23	19	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	17	16	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
12	20	22	19	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
8	16	15	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	25	25	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	20	19	20	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
6	20	19	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	17	18	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

PACIENTE	EDAD	OJO	SEXO	REGMA	COMORBILIDADES	MATERIAL	RR DÍA 1	RR DÍA 7	RR MES 1	AVMC PREOP LogMAR	AVMC DÍA 1 LogMAR	AVMC DÍA 7 LogMAR	AVMC MES 1 LogMAR
78	80	1	0	0	1	0	1	1	1	1.3	1.2	0.7	0.7
79	44	0	0	2	1	0	1	1	1	1.4	1.3	1.3	1.2
80	54	1	1	3	0	0	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.6
81	70	0	1	1	1	0	1	1	1	1.2	0.7	0.3	0.3
82	66	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
83	38	0	0	2	1	0	1	1	1	1	1.2	0.4	0.3
84	57	0	0	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
85	72	1	1	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	1.2	1.2
86	60	1	1	2	0	0	1	1	1	1.6	1.3	0.9	0.9
87	36	0	0	3	1	0	1	1	1	1.3	1.2	1.2	0.9
88	53	0	0	0	1	0	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.7
89	83	1	0	2	1	0	1	1	1	1.2	0.9	0.6	0.6
90	58	0	1	2	1	0	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
91	53	1	1	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	1.2	1.2
92	60	0	0	2	1	0	1	1	1	1.6	1.2	1	0.9
93	61	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1.2	1.2	0.3
94	64	1	1	0	1	0	1	1	1	1.6	1.6	1.2	0.7
95	70	0	0	1	1	0	1	1	1	1.3	1.4	0.9	0.4
96	65	1	1	1	1	0	1	1	1	1.2	0.7	0.3	0.3
97	64	0	0	0	1	0	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
98	58	0	1	2	1	0	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
99	57	0	0	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
100	60	1	1	2	0	0	1	1	1	1.6	1.3	0.9	0.9
101	64	0	0	0	1	0	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
102	66	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
103	61	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1.2	1.2	0.3
104	44	0	0	2	1	0	1	1	1	1.4	1.3	1.3	1.2
105	53	1	1	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	1.2	1.2
106	83	1	0	2	1	0	1	1	1	1.2	0.9	0.6	0.6
107	70	0	0	1	1	0	1	1	1	1.3	1.4	0.9	0.4
108	72	1	1	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	1.2	1.2
109	38	0	0	2	1	0	1	1	1	1	1.2	0.4	0.3
110	80	1	0	0	1	0	1	1	1	1.3	1.2	0.7	0.7
111	61	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1.2	1.2	0.3
112	60	1	1	2	0	0	1	1	1	1.6	1.3	0.9	0.9
113	53	1	1	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	1.2	1.2
114	66	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
115	65	1	1	1	1	0	1	1	1	1.2	0.7	0.3	0.3
116	83	1	0	2	1	0	1	1	1	1.2	0.9	0.6	0.6
117	60	0	0	2	1	0	1	1	1	1.6	1.2	1	0.9
118	66	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
119	36	0	0	3	1	0	1	1	1	1.3	1.2	1.2	0.9
120	64	1	1	0	1	0	1	1	1	1.6	1.6	1.2	0.7
121	38	0	0	2	1	0	1	1	1	1	1.2	0.4	0.3
122	53	0	0	0	1	0	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.7
123	72	1	1	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	1.2	1.2
124	54	1	1	3	0	0	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.6
125	65	1	1	1	1	0	1	1	1	1.2	0.7	0.3	0.3
126	53	1	1	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	1.2	1.2
127	57	0	0	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
128	70	0	1	1	1	0	1	1	1	1.2	0.7	0.3	0.3
129	61	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1.2	1.2	0.3
130	66	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
131	54	1	1	3	0	0	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.6
132	58	0	1	2	1	0	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
133	72	1	1	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	1.2	1.2
134	70	0	1	1	1	0	1	1	1	1.2	0.7	0.3	0.3
135	64	0	0	0	1	0	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
136	66	1	1	0	1	0	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
137	60	0	0	2	1	0	1	1	1	1.6	1.2	1	0.9
138	70	0	0	1	1	0	1	1	1	1.3	1.4	0.9	0.4
139	53	0	0	0	1	0	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.7
140	61	1	0	0	1	0	1	1	1	1	1.2	1.2	0.3
141	57	0	0	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
142	64	1	1	0	1	0	1	1	1	1.6	1.6	1.2	0.7
143	36	0	0	3	1	0	1	1	1	1.3	1.2	1.2	0.9
144	53	1	1	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	1.2	1.2
145	38	0	0	2	1	0	1	1	1	1	1.2	0.4	0.3
146	70	0	0	1	1	0	1	1	1	1.3	1.4	0.9	0.4
147	60	1	1	2	0	0	1	1	1	1.6	1.3	0.9	0.9
148	64	0	0	0	1	0	1	1	1	1	0.4	0.4	0.4
149	65	1	1	1	1	0	1	1	1	1.2	0.7	0.3	0.3
150	58	0	1	2	1	0	1	1	1	1.4	1.2	0.9	0.9
151	72	1	1	0	1	0	1	1	1	1.4	1.2	1.2	1.2
152	60	0	0	2	1	0	1	1	1	1.6	1.2	1	0.9
153	53	0	0	0	1	0	1	1	1	1.6	1.2	0.9	0.7
154	64	1	1	0	1	0	1	1	1	1.6	1.6	1.2	0.7

PIO PREOPERATORIA	PIO DÍA 1	PIO DÍA 7	PIO MES 1	LME PREOP	LME DÍA 1	LME DÍA 7	LME MES 1	RDR DÍA 1	RDR DÍA 7	RDR MES 1	EXT IMP DÍA 1	EXT IMP DÍA 7	EXT IMP MES 1	RCI PREOP	RCI DÍA 1	RCI DÍA 7	RCI MES 1
14	25	22	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
8	22	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	22	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	23	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	19	17	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
12	18	17	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	19	18	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	19	18	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	17	16	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	19	19	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
7	24	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	17	16	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	30	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
9	16	15	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	15	14	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	22	19	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	17	16	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	21	22	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	26	25	22	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
9	29	22	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	30	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
17	19	18	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	17	16	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	29	22	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	19	17	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
14	22	19	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8	22	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	16	15	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	17	16	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	21	22	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	19	18	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	18	17	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	25	22	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
14	22	19	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	17	16	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	16	15	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	19	17	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
15	26	25	22	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
22	17	16	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	15	14	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	19	17	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
16	19	19	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
9	17	16	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	18	17	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	24	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	19	18	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	22	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	26	25	22	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
9	16	15	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	19	18	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	23	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	22	19	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	19	17	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
16	22	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	30	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
6	19	18	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	23	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	29	22	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	19	17	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
12	15	14	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	21	22	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	24	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	22	19	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	19	18	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	17	16	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16	19	19	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
9	16	15	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	18	17	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	21	22	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
11	17	16	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	29	22	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	26	25	22	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
13	30	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
6	19	18	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	15	14	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	24	21	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	17	16	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

14.4. Codificación de los datos

Cuadro 5. Codificación de los datos del estudio.

CODIFICACIÓN DE LAS VARIABLES			
	Edad	1-100	
	Ojo	0	Derecho
		1	Izquierdo
	Sexo	0	Masculino
		1	Femenino
Regma	Localización del regma	0	Infero temporal
		1	Supero temporal
		2	Infero nasal
		3	Supero nasal
	Comorbilidades	0	No
		1	Si
Material	Material utilizado para cerclaje	0	Banda de silicona
		1	PTFE
RR	Reinserción retiniana	0	No
		1	Si
AVMC	Agudeza visual mejor corregida		Snellen
			LogMAR
PIO	Presión intraocular	1-100	
LME	Limitación musculos extraoculares	0	No
		1	Si
RDR	Redesprendimiento de retina	0	No
		1	Si
EXT IMP	Extrusión de implante	0	No
		1	Si
RCI	Reacción conjuntival inflamatoria	0	No
		1	Si

14.5. Otros anexos

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INGRESO AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACION

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



Este formulario de Consentimiento Informado se dirige a la población tanto hombre como mujeres mayores de 18 años, sanos o con ojo seco que sean atendidos en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y Hospital Civil de Culiacán, y Hospital Oftalmológico de Sinaloa, Buena Vista I.A.P. y que se les invita a participar en la Investigación titulada: **“Eficiencia y seguridad de la vitrectomía más cerclaje escleral con politetrafluoroetileno versus vitrectomía más banda de silicona en el tratamiento del desprendimiento de retina regmatógeno”**, Con No. de Registro del CEI: 097-2022.

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Amairani Tanairi Rodríguez de la Vega.

NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES ASOCIADOS: Dr. Efraín Romo García y Dr. Felipe de Jesús Peraza Garay.

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.

PARTE 1: INFORMACIÓN

Este proyecto de investigación será llevado a cabo por médicos residentes de oftalmología y becarios de Retina y Vítreo del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y Hospital Civil de Culiacán, y Hospital Oftalmológico de Sinaloa, Buena Vista I.A.P. Está destinado a pacientes que acudan a estas dos instituciones y en quienes se diagnostique cualquier tipo de DRR y sean candidatos para cerclaje escleral más vitrectomía pars plana, se utilizará como material indentador la banda de silicona que es el estándar de oro y un polímero biocompatible llamado politetrafluoroetileno (PTFE o teflón) para evaluar su eficacia como aditamento para cerclaje escleral en .

El desprendimiento de retina (DR) es una patología multifactorial, que representa una causa importante de morbilidad visual. El tipo más común es desprendimiento de retina regmatógeno (DRR) con una incidencia de 0.03 a 0.1% en la población general. Dado que el ser humano es un ser visual, una discapacidad en la vista no solo afecta individualmente a la persona que la padece, sino a todo su entorno social. De las opciones quirúrgicas disponibles para el tratamiento del DRR, las dos más utilizadas son: cerclaje escleral y la vitrectomía pars plana, solas o en combinación. Otras modalidades de tratamiento disponible son la fotocoagulación con láser argón y la retinopexia neumática. La elección del tratamiento se basa en diversos factores: número y localización de regmas, estado o ausencia del cristalino, extensión del DRR, equipo quirúrgico y la destreza del cirujano. El cerclaje escleral se introdujo en 1951 por Schepens y Custodis, sus indicaciones principales son; diálisis retiniana, DRR inferiores, agujeros gigantes y vitreoretinopatía proliferativa.

Mediante este estudio se pretende demostrar la eficacia del PTFE como material indentador para el tratamiento del DRR y compararlo con la banda de silicona. Al utilizar el PTFE como material indentador para cerclaje escleral, el cual es más económico, no absorbible, maleable, biocompatible con la superficie ocular y resistente, tendríamos otra opción quirúrgica para pacientes con DR.

En esta investigación se obtendrán datos clínicos antes, y después de la intervención quirúrgica, que no generara costo para el paciente.

Se le ha elegido a ser partícipe de esta investigación debido a que reúne los requisitos necesarios para incluirlo en este estudio con el objetivo de descubrir nuevos avances en aditamentos de cirugía de retina que ayuden a mejorar la calidad de vida de pacientes con esta patología, al realizar un tratamiento oportuno.

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.

PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLO

Este proyecto consta de la utilización de un nuevo material de indentación para cerclaje escleral (PTFE), que es una parte del tratamiento necesario para el DRR inferior, DRR múltiples regmas o DRR agujero gigante. Se realizará exploración oftalmológica completa y será documentada antes y después del procedimiento quirúrgico, al día 1 y 7, y al mes 1, 2 y 3.

La cirugía deberá estar indicada, y se elegirá aleatoriamente en que grupo participar, Grupo A (PTFE) o Grupo B (banda de silicona – material estandar de oro).

DURACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación durará 6 meses en total, del 01 de mayo de 2022 al 01 de noviembre de 2022. Durante este periodo será necesario acudir a visitas de seguimiento, antes y después del procedimiento quirúrgico, al día 1 y 7, y al mes 1, 2 y 3.

RIESGOS Y BENEFICIOS

En esta investigación, los participantes no obtendrán un beneficio individual, pero contribuirán a la sociedad y a la ciencia ayudando a conocer la eficacia de un nuevo material de indentación para cerclaje escleral (PTFE). Dando la posibilidad a otros pacientes de tener un tratamiento que ayude a mejorar su calidad de vida, y a menor costo. Sin embargo, esta investigación representa para usted un riesgo mayor al mínimo, al tratarse de una intervención quirúrgica. Pero si el paciente acepta participar en este estudio no se expondrá a un riesgo mayor que si no lo hiciera, al ser el cerclaje escleral más vitrectomía pars plana el tratamiento de elección en estos pacientes, y de no intervenir su pérdida visual sería irreversible.

CONFIDENCIALIDAD

El equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información dada en el interrogatorio que se lleve a cabo en sala de consulta del departamento de Oftalmología en el Hospital Civil de Culiacán y Hospital Oftalmológico de Sinaloa, Buena Vista I.A.P. Una vez que usted acepte entrar a este estudio y permita participar aleatoriamente en uno de los dos grupos de estudio (Grupo A PTFE o Grupo B Banda de silicona), sus datos confidenciales ya no serán necesarios y no serán revelados en ésta ni en futuras investigaciones.

COMPARTIENDO RESULTADOS

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con la comunidad médica del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud en una jornada de presentación de trabajos científicos relacionados al campo de la salud en febrero del 2023. No se compartirá información confidencial. Después de estos encuentros, se planea la publicación de los resultados de este estudio en una revista de oftalmología certificada para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

DERECHO DE NEGARSE O RETIRARSE. Usted no tiene porqué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse no le afectará en ninguna forma su atención en estos Hospitales. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente en esta institución.

A QUIEN CONTACTAR

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a la Dra. Amairani Tanairi Rodríguez De La Vega al teléfono 6671 182821.

Esta propuesta será revisada para valorar si puede ser 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 averiguar más sobre este Comité, contacte a la presidenta del Comité, la Dra. Martha Elvia Quiñónez Meza, con dirección en Eustaquio Buelna No. 91, Col. Gabriel Leyva.

PARTE 2. FORMULARIO DEL CONSENTIMIENTO



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
Universidad Autónoma De Sinaloa
Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud
Hospital Civil de Culiacán



TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

“EFICIENCIA Y SEGURIDAD DE LA VITRECTOMÍA MÁS CERCLAJE ESCLERAL CON POLITETRAFLUOROETILENO VERSUS VITRECTOMÍA MÁS BANDA DE SILICONA EN EL TRATAMIENTO DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO”

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

He quedado satisfecho con la información recibida de mi médico, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. 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 con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

NOMBRE DEL PARTICIPANTE: _____

DIRECCIÓN: _____

TELÉFONO: _____ **FECHA: (día,mes,año):** _____

FIRMA DEL PARTICIPANTE: _____

NOMBRE DEL TESTIGO: _____

PARENTESCO: _____

DIRECCIÓN: _____

TELÉFONO: _____ **FECHA: (día, mes, año):** _____

FIRMA DEL TESTIGO: _____

NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN SOLICITA EL CONSENTIMIENTO:

ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HOSPITAL CIVIL DE CULIACÁN / HOSPITAL OFTALMOLÓGICO SINALOA		
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS		
Nombre:	Edad:	Sexo:
Fecha de consulta:		
Teléfono:		
Motivo de consulta:		
REINSERCIÓN RETINIANA:		
PRE _____	Día 1 _____	Día 7 _____
1 mes _____	2 meses _____	3 meses _____
AGUDEZA VISUAL MEJOR CORREGIDA:		
PRE _____	Día 1 _____	Día 7 _____
1 mes _____	2 meses _____	3 meses _____
OPTOS® y ZEISS CLARUS 700®. (identificar zona de DR)		
PRE _____	Día 1 _____	Día 7 _____
1 mes _____	2 meses _____	3 meses _____
Presión intraocular (iCare)		
PRE _____	Día 1 _____	Día 7 _____
1 mes _____	2 meses _____	3 meses _____
Limitación de músculos extraoculares		
PRE _____	Día 1 _____	Día 7 _____
1 mes _____	2 meses _____	3 meses _____
ReDR		
PRE _____	Día 1 _____	Día 7 _____
1 mes _____	2 meses _____	3 meses _____
Extrusión de implante		
PRE _____	Día 1 _____	Día 7 _____
1 mes _____	2 meses _____	3 meses _____
Reacción conjuntival inflamatoria		
PRE _____	Día 1 _____	Día 7 _____
1 mes _____	2 meses _____	3 meses _____
Comorbilidades SI ___ NO ___ Cuales _____		

**CARTA DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES QUE PARTICIPEN EN
UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DE ACUERDO A CEI**

**CARTA DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES QUE PARTICIPEN EN
UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN – DE ACUERDO A CEI**



**CARTA DE CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES QUE
PARTICIPEN EN UN PROYECTO DE INVESTIGACION**

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



Esta Carta de Confidencialidad se dirige a investigadores que realizan proyectos de investigación en el Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y Hospital Civil de Culiacán, para cuya realización harán uso de información plasmada en expedientes clínicos.

Culiacán, Sinaloa, a noviembre de 2022.

Yo, **Amairani Tanairi Rodríguez de la Vega**, investigador (a) del Centro de Investigación y Docencia en Ciencias de la Salud y Hospital Civil de Culiacán, hago constar, en relación al protocolo titulado: “**EFICIENCIA Y SEGURIDAD DE LA VITRECTOMÍA MÁS CERCLAJE ESCLERAL CON POLITETRAFLUOROETILENO VERSUS VITRECTOMÍA MÁS BANDA DE SILICONA EN EL TRATAMIENTO DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO**”, que me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, oficios, resoluciones, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participo como coinvestigador (a), así como a no difundir o distribuir los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Sinaloa, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e

Nombre del Investigador (a): Amairani Tanairi Rodríguez de la Vega

Firma del Investigador (a):

CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.

Yo, Amairani Tanairi Rodríguez de la Vega, en mi carácter de investigadora principal del trabajo de investigación titulado **“EFICIENCIA Y SEGURIDAD DE LA VITRECTOMÍA MÁS CERCLAJE ESCLERAL CON POLITETRAFLUOROETILENO VERSUS VITRECTOMÍA MÁS BANDA DE SILICONA EN EL TRATAMIENTO DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO”**. Entiendo y asumo que, de acuerdo al **Art.16**, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, es mi obligación respetar la privacidad del individuo y mantener la confidencialidad de la información que se derive de mi participación en este estudio. Asimismo, entiendo que este documento se deriva del cumplimiento del **Art. 14** de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares a la que está obligado todo(a) investigador(a).

Por lo anterior, me comprometo a no comentar ni compartir información obtenida a través del estudio mencionado, con personas ajenas a la investigación, ya sea dentro o fuera del sitio de trabajo, con pleno conocimiento de que la violación a los artículos antes mencionados es una causal de despido de mis funciones.

Amairani Tanairi Rodríguez de la Vega



01/11/2022

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	ENERO- ABRIL 2022	MAYO- OCTUBRE 2022	NOVIEMBRE DICIEMBRE 2022	ENERO 2023
Revisión bibliográfica	X			
Diseño metodológico	X			
Entrega del protocolo	X			
Revisión por el comité de investigación y Bioética de CIDOCS	X			
Intervención quirúrgica y Recolección de datos		X		
Análisis estadístico de resultados		X		
Reporte de la investigación con resultados, discusión, conclusión.			X	
Publicación				X

XV. SIGLAS Y ABREVIACIONES

DR: Desprendimiento de retina.

DRR: Desprendimiento de retina regmatógeno.

DRT: Desprendimiento de retina traccional.

EPR: epitelio pigmentario de la retina.

PTFE: politetrafluoroetileno.

VPP: vitrectomía pars plana.

PIO: presión intraocular.

mmHg: milímetros de mercurio.

AVMC: agudeza visual mejor corregida.

LogMar: logaritmo del ángulo mínimo de resolución.

RR: re inserción retiniana.

LME: limitación de músculos extraoculares.

RCI: reacción conjuntival inflamatoria.

XVI. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

En el desarrollo de este protocolo de investigación se involucro a residentes y becarios del Servicio de Oftalmología del Hospital Civil de Culiacán, CIDOCS y al Hospital Oftalmológico de Sinaloa, Buena Vista I.A.P, así como a médicos adscritos en alta especialidad de Retina y Vítreo de ambas instituciones. También se conto con el apoyo del personal de enfermería para asistencia quirúrgica. Los gastos del PTFE, consultas, fotografías y estudios extras fueron asumidos por Buena Vista Sinaloa I.A.P., y no hubo costo extra para el paciente (sin fines de lucro), por lo que éste sólo cubrio el procedimiento quirúrgico a costo normal dado por la institución.