

República Dominicana

UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA

UNIBE



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Escuela de Medicina

PROYECTO FINAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE:

CIRUJANO OFTALMÓLOGO

**Modificaciones en el Campo Visual de pacientes diabéticos sometidos a
Trabeculectomía y FacoTBL en el Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y
Nutrición (INDEN) en el Período mayo 2013 – abril 2022**

Sustentante:

Dr. Luis A. Segura B.

Matrícula 18-1322

Asesores

Dr. Ángel Salvador Campusano Michel (Metodológico)

Dr. Jorge Salomón Feliciano (Clínico)

Los conceptos expuestos en la presente tesis de postgrado son de la exclusiva responsabilidad del sustentante.

Santo Domingo, Distrito Nacional

2022

Modificaciones en el campo visual de pacientes diabéticos luego de trabeculectomía y facotrabeculectomía en el Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición (INDEN), en el período mayo 2013-abril 2022

Tabla de Contenidos

Agradecimientos	3
Dedicatoria	4
Resumen	5
Abstract.....	6
Introducción.....	7
Capítulo 1: El Problema.....	9
1.1 Planteamiento del problema	9
1.2 Preguntas de investigación	10
1.3 Objetivos de la investigación	12
1.3.1 Objetivo general:.....	12
1.3.2 Objetivos específicos:	12
1.4 Justificación	13
1.5 Limitaciones	14
Capítulo 2: Marco Teórico.....	16
2.1 Antecedentes	16
2.2 Marco teórico conceptual	18
2.2.1 Glaucoma	18
2.2.1.2 Fisiopatología.....	18
2.2.1.3 Clasificación	20
2.2.1.4 Diagnóstico	20
2.2.3 Campo visual	22
2.2.4 Tratamiento del glaucoma.....	24
2.2.5 Diabetes mellitus	26
2.2.5.1 Diabetes y glaucoma	26
2.2.6 Catarata y glaucoma.....	27
2.3 Contextualización	29
2.3.1 Reseña del sector.....	29
2.3.2 Reseña institucional	29
2.3.3 Aspectos sociales	30
2.3.4 Marco espacial	31
Capítulo 3: Diseño Metodológico	33
3.1 Contexto.....	33
3.2 Tipo de estudio.....	33

3.3 Operacionalización de las variables	34
3.4 Métodos y técnicas.....	35
3.5 Instrumento de recolección de datos	36
3.6 Selección de la población y muestra	36
3.6.1 Población	36
3.6.2 Muestra	36
3.7 Criterios de Investigación	36
3.7.1 Criterios de inclusión	36
3.7.2 Criterios de exclusión.....	37
3.8 Procedimiento para el análisis y procesamiento de los datos	37
3.9 Consideraciones éticas	38
Capítulo 4: Resultados	40
Capítulo 5: Discusión.....	48
Capítulo 6: Recomendaciones.....	53
REFERENCIAS	54
Referencias	55
ANEXOS.....	58

Agradecimientos

Ante todo, a Dios, por ser el arquitecto de todo y permitirme obrar según su voluntad.

A mi familia, por su apoyo incondicional en cada paso de este trayecto.

A mis compañeros de residencia, quienes hicieron fácil lo difícil.

A mis profesores, por su guía incansable y sus sensatos consejos.

Al personal del hospital, Nelly y las chicas de la cocina, Carlixta, nuestra comadre en quirófano, Kika en facturación, Samira, Cristal y las secretarias del departamento que fueron y vinieron, quienes siempre estuvieron en la disposición de brindarnos todo el apoyo y ayuda que necesitábamos.

Dedicatoria

A Héctor, mi padre, mi fuente de fortaleza.

A Lidia, mi madre, mi fuente de sabiduría.

A Melissa, mi hermana, mi fuente de valor.

A Katherine, Handel, Xóchilt y Cindhy, más que colegas, parte de mi familia.

Resumen

El campo visual se ve afectado invariablemente en el glaucoma. Luego de la trabeculectomía el avance del daño disminuye, pero un grupo de pacientes puede empeorar. Aunque no se han estudiado del todo los factores de riesgo que predisponen este comportamiento, se cree que la diabetes pudiera tener algún rol en el mismo. **Objetivo:** Determinar los cambios que ocurren en el campo visual mediante perimetría computarizada en pacientes diabéticos sometidos a trabeculectomía y facotrabeulectomía en el Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición (INDEN) desde mayo de 2013 hasta abril de 2022. **Material y Método:** Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia donde se seleccionaron 67 pacientes que fueron divididos en 2 grupos, el grupo A de pacientes diabéticos (N=35) y el grupo B de pacientes sin diagnóstico de diabetes (N=32), para el análisis de los datos fue empleada la estadística descriptiva, con el uso de frecuencias, porcentajes y desviación estándar, así como pruebas paramétricas para relación de variables numéricas como el test de Student t y la correlación de Pearson. **Discusión:** El sexo femenino fue el más frecuente en nuestra muestra y la edad media fue 66.8 años. El grueso de los pacientes en ambos grupos padecía de glaucoma severo y avanzado. La PIO descendió considerablemente en los dos grupos, en el grupo A hubo una pérdida de una línea de visión tras el procedimiento, así como una reducción en la DM posterior a la intervención quirúrgica, estas modificaciones fueron estadísticamente significativas (P=0.015 y P=0.048 para agudeza visual y DM respectivamente). La PIO y la HbA1c no tuvieron relación, pero sí la DM y la HbA1c, que presentaron una relación inversamente proporcional. Los diabéticos sometidos a FacotBL tuvieron una mejoría de una línea de visión y la DM no sufrió cambios significativos, los que se realizaron TBL empeoraron una línea de visión y un descenso en la DM **Conclusión:** Evidenciamos que posterior a los procedimientos quirúrgicos, los pacientes diabéticos empeoraron la DM en el campo visual, así como su visión, y que la FacotBL tuvo mejores resultados que la TBL sola en este grupo de pacientes. La HbA1c estuvo relacionada con el empeoramiento del campo visual.

PALABRAS CLAVE: Glaucoma, Campo visual, Diabetes mellitus, Trabeculectomía, Facotrabeulectomía.

Abstract

The visual field is invariably affected in glaucoma. After trabeculectomy, the progression of the damage decreases, but a group of patients may worsen. Although the risk factors that predispose this behavior have not been fully studied, it is believed that diabetes could play a role in it. **Objective:** To determine the changes that occur in the visual field through computerized perimetry in diabetic patients undergoing trabeculectomy and phacotrabeculectomy at the Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición (INDEN) from May 2013 to April 2022. **Materials and Method:** We used a non-probabilistic convenience sampling where 67 patients were selected and divided into 2 groups, group A of diabetic patients (N=35) and group B of patients without a diagnosis of diabetes (N=32), for data analysis, descriptive statistics were used, with frequencies, percentages and standard deviation, as well as parametric tests for the relationship of numerical variables such as Student's t test and Pearson's correlation being calculated. **Discussion:** Female sex was the most frequent in our sample and the mean age was 66.8 years. The bulk of the patients in both groups suffered from severe and advanced glaucoma. IOP decreased considerably in both groups, in group A there was a loss of one line of vision after the procedure, as well as a reduction in DM after surgery, these changes were statistically significant ($P=0.015$ and $P=0.048$ for visual acuity and DM respectively). IOP and HbA1c were not related, but DM and HbA1c were, which presented an inversely proportional relationship. Diabetics subjected to PhacoTBL had an improvement of one line of vision and DM did not suffer significant changes, those who underwent TBL worsened one line of vision and a decrease in DM **Conclusion:** We show that after surgical procedures, visual field worsened in diabetic patients, as well as their vision, and that PhacoTBL had better results than TBL alone in this group of patients. HbA1c was related to visual field worsening.

KEY WORDS: Glaucoma, Visual field, Diabetes, mellitus, Trabeculectomía, Phacotrabeculectomy.

Introducción

El glaucoma es una patología que aumenta la presión intraocular y limita el campo visual, por ende, es una causa importante de discapacidad a nivel mundial, y como tal repercute en la calidad de vida y en las posibilidades económicas de millones de personas. La meta fundamental del tratamiento es disminuir los niveles de presión intraocular para conseguir alterar el curso natural de la enfermedad, aunque no se consigue su curación, el objetivo es preservar la visión. Hasta el momento se entiende que el único factor modificable para detener el avance del glaucoma es el manejo adecuado de la presión intraocular, en muchos casos la alternativa terapéutica para lograrlo es la cirugía

Así como el glaucoma, la diabetes mellitus es una patología de impacto global, con más de 400 millones de afectados en todo el mundo, colocándose como un importante problema de salud pública. Son bien conocidas las implicaciones de la diabetes como enfermedad multisistémica y el globo ocular no queda exento de su influencia. Son numerosas las patologías oftalmológicas asociadas a la diabetes y un mal control de la misma.

La relación entre diabetes mellitus y glaucoma no es bien conocida aún. Se especula sobre un posible efecto protector de la diabetes sobre la progresión del glaucoma, pero lo cierto es que no existen datos definitivos y las repercusiones reales que pudieran existir entre ambas entidades.

El hecho de que posterior a la trabeculectomía, la cirugía de glaucoma por excelencia, y que, aún a día de hoy continúa siendo el gold standard en el tratamiento quirúrgico, existan pacientes que, en lugar de estabilizarse, empeoran, lleva a pensar que hay factores involucrados en la evolución y el riesgo de progresión que todavía no dilucidamos. Esto nos conduce a indagar si existe coyuntura entre la cirugía de glaucoma y sus efectos visuales, y las comorbilidades sistémicas, en este caso particular, la diabetes mellitus.

.

CAPÍTULO 1: EL PROBLEMA

Capítulo 1: El Problema

1.1 Planteamiento del problema

El glaucoma es la principal causa de ceguera irreversible en el mundo y representa una causa importante de disminución de la calidad de vida de los individuos que la padecen, así como una carga importante para la economía y el sistema de salud. Se estima que aproximadamente 80 millones de personas a nivel mundial padecen glaucoma, cerca de un 2% de la población y esta cantidad se proyecta que ascienda a 110 millones de afectados para el año 2040.^{1,2}

Esta entidad se caracteriza por una pérdida progresiva de las células ganglionares de la retina, lo que resulta en daños estructurales al nervio óptico y modificaciones en el campo visual, es decir en la capacidad del individuo de percibir estímulos con su visión periférica. Esto último ocurre incluso mucho antes de que se afecte de forma significativa la agudeza visual, de modo que ocurren síntomas cuando la pérdida de visión es irreversible y se encuentra en estados avanzados. El examen computarizado del campo visual es uno de los métodos de diagnóstico y seguimiento más importantes en glaucoma porque permiten identificar de forma precoz el daño glaucomatoso, así como cuantificar el grado de afectación y el riesgo de progresión de pérdida de la función visual.^{3,4} El examen automatizado del campo visual envuelve la presentación de un conjunto de estímulos luminosos de distintas magnitudes, juzgando la habilidad del sujeto de percibir estos estímulos en distintos puntos de la retina.⁵

Actualmente el único factor de riesgo modificable en el tratamiento del glaucoma es la disminución de la presión intraocular (PIO), existiendo múltiples alternativas para este objetivo, que van desde el tratamiento médico con gotas hipotensoras hasta las alternativas quirúrgicas. Con la terapia se busca limitar el daño a la función visual y cuando este ya existe o es avanzado, evitar la ceguera. La cirugía estándar para el glaucoma es la trabeculectomía, procedimiento que ha demostrado seguridad y eficacia para el control de la presión intraocular.⁶ La trabeculectomía consiste en la creación de una esclerectomía cubierta por un flap escleral de grosor parcial para permitir la salida de humor acuoso desde la cámara anterior del globo ocular hacia el espacio subconjuntival, creando una bula filtrante que resulta efectiva en mantener niveles reducidos de PIO.⁷ En algunas instancias es posible combinar la cirugía filtrante con la cirugía de catarata por facoemulsificación en el mismo tiempo quirúrgico, como en los casos en que existe un glaucoma avanzado o si hay una catarata sustancial al momento de la intervención, obteniendo también frutos favorables con relación a la agudeza visual y la

PIO, de hecho, la cirugía de catarata por sí sola parece tener un efecto favorable sobre estas variables.⁸⁻¹⁰

Posterior a la realización de la cirugía está bien documentada la disminución de la tasa de avance de los cambios funcionales y anatómicos, o en su defecto, una estabilización de las manifestaciones ya presentes antes del procedimiento.¹⁰⁻¹³ Existe la creencia establecida de que el daño por glaucoma es irreversible, sin embargo, se ha mostrado evidencia de una posible mejoría en los parámetros del campo visual, independiente del estado anatómico y del valor final de la agudeza visual, sugiriendo que la cirugía podría contribuir a una regresión del daño a las células ganglionares retinianas.^{5,14}

A pesar de esto, se observan grupos de pacientes en los que se alcanza un adecuado control de la PIO y aun así muestran rápida progresión del daño glaucomatoso, o que incluso empeoran luego del tratamiento quirúrgico, sugiriendo que otros factores diferentes a los niveles tensionales pudieran estar involucrados con este hallazgo.¹⁵

La diabetes mellitus pudiera tener un rol en contribuir a tales condiciones adversas. Hay evidencia de que, en pacientes diabéticos con glaucoma, el resultado exitoso de la terapia no siempre ha garantizado la conservación de las funciones visuales.¹⁶ Algunos estudios intentan explicar los efectos de la trabeculectomía en el paciente diabético, los factores que condicionan la aparición de complicaciones y el por qué la cirugía pudiera resultar fallida,^{17,18} pero aún no hay información definitiva al respecto.¹⁹

1.2 Preguntas de investigación

Expuesto lo anterior, nos planteamos las siguientes preguntas de investigación:

¿Cuáles son las características demográficas de la población en estudio?

¿Influye el valor de la hemoglobina glucosilada en los cambios en el campo visual?

¿Cuál es la medida de la presión intraocular en estos pacientes?

¿Cómo varía la agudeza visual pre y post operatoria?

¿Cuántas moléculas hipotensoras se terminan utilizando tras la cirugía?

¿Cómo se afecta la desviación media y la desviación del patrón en los pacientes diabéticos tras la cirugía?

¿Cuál es el grado de severidad del glaucoma, y si existen cambios en el mismo tras la cirugía?

¿Cómo se modifican las variables mencionadas en los pacientes diabéticos en función de la cirugía realizada?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general:

Determinar los cambios que ocurren en el campo visual mediante perimetría computarizada en pacientes diabéticos sometidos a trabeculectomía y facotrabeculectomía en el Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición (INDEN) desde mayo de 2013 hasta abril de 2022.

1.3.2 Objetivos específicos:

- Identificar las variables demográficas y clínicas de los individuos involucrados en el estudio.
- Agrupar los pacientes de acuerdo al procedimiento efectuado.
- Documentar los niveles de hemoglobina glucosilada.
- Determinar la severidad del glaucoma y valorar si existen cambios tras la cirugía.
- Registrar los niveles de presión intraocular pre y post quirúrgicos.
- Cuantificar la agudeza visual pre y post quirúrgica.
- Enumerar la cantidad de moléculas hipotensoras utilizadas en el pre y post quirúrgico.
- Comparar el valor de la desviación media y de la desviación estándar del patrón en la perimetría computarizada base y luego de la cirugía.
- Evaluar los parámetros de progresión del glaucoma posterior al tratamiento.

1.4 Justificación

La diabetes mellitus es uno de los mayores problemas de salud a nivel mundial, por si sola condiciona a la aparición de numerosas complicaciones y funge como factor de riesgo importante para el desarrollo de otras patologías. A nivel ocular la diabetes causa múltiples alteraciones en la microvasculatura, sobre todo en la retina, siendo la retinopatía diabética la primera causa de ceguera irreversible en el mundo. En tiempos recientes ha surgido interés en verificar si, aunque no exista retinopatía, la visión pudiera verse afectada por cambios metabólicos relacionados a la diabetes, así como la influencia que esta ejerce sobre otras condiciones oculares.^{20,21}

Mucho se ha investigado sobre la asociación entre glaucoma y diabetes mellitus. En la literatura se encuentra información contradictoria al respecto, algunos estudios muestran relación directa entre las dos entidades, asegurando que la población diabética cursa con más riesgo de desarrollar glaucoma primario de ángulo abierto,^{22,23} pero en otros casos no se observa que este riesgo exista, e incluso la diabetes se comportaría como un factor protector contra la progresión del glaucoma.²⁴

Estudios en muestras pequeñas señalan que la prevalencia de glaucoma en diabéticos es casi tres veces mayor que en no diabéticos,^{22,25} por lo que se hace importante establecer la conexión entre las dos patologías y delimitar el impacto que en conjunto pudieran ocasionar a la visión.

Es bien sabido que la cirugía para el glaucoma disminuye de forma efectiva el avance de la enfermedad, y en algunos casos se sugiere que revierte el daño preexistente, sin embargo, existe evidencia anecdótica sobre la progresión del daño glaucomatoso en el contexto de los pacientes diabéticos y del efecto de la cirugía sobre este grupo. Es necesario conocer los factores que pueden influenciar los resultados del tratamiento, para de esta forma elegir la terapia que mejor se adecúe al perfil y las necesidades del paciente, así como intentar predecir de forma más precisa cómo se comportará tras la cirugía.

1.5 Limitaciones

Para la recopilación de los pacientes, que estos tuvieran un expediente clínico completo, sin información faltante y con la cantidad requerida de estudios pre y post operatorios dado que no hay una práctica estandarizada de enviar estudios post quirúrgicos, ni tampoco está establecido el tiempo en el que deben enviarse. Falta de seguimiento por parte de algunos pacientes.

Que el estudio sea retrospectivo resalta el seguimiento asimétrico, la realización de los campos visuales pre y post quirúrgicos no fue necesariamente equidistante en el tiempo.

Los protocolos por parte de nuestra institución académica supusieron una disminución en la disponibilidad de tiempo para la realización del estudio.

CAPÍTULO 2: MARCO TEÓRICO

Capítulo 2: Marco Teórico

2.1 Antecedentes

La publicación Resultados del campo visual en el estudio válvula vs trabeculectomía (TVT) realizada por Swaminathan et al, se derivó de un estudio multicéntrico del mismo nombre realizado en 2020, en esta se propusieron describir los cambios en el campo visual, específicamente de la desviación media (DM) después de la trabeculectomía vs colocación de válvula para el tratamiento del glaucoma. Analizaron 122 ojos de 122 pacientes, con 61 ojos en cada grupo, donde observaron bajas tasas de pérdida visual luego de la cirugía en ambos grupos comparado con los datos prequirúrgicos sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (tasa de progresión de DM de -0.77 a -0.44 dB/año en el grupo de válvula y -0.50 a -0.20 dB/año en el grupo de trabeculectomía, $P=0.34$), sin embargo, encontraron que, dentro de otros factores, la historia de diabetes mellitus suponía un factor de riesgo para una pérdida visual postoperatoria más acelerada.

Baril et al, en el estudio titulado tasas de cambio en el campo visual glaucomatoso luego de trabeculectomía, publicado en el año 2016 y realizado en el Departamento de Oftalmología y Ciencias Visuales de la Universidad de Dalhousie, en Nueva Escocia, Canadá, observaron los expedientes clínicos de 180 pacientes que fueron sometidos a trabeculectomía sola o combinada con cirugía de catarata y fueron pareados con 180 pacientes tratados con terapia tópica. La DM de base fue de -8.72 dB y -8.71 dB respectivamente. La pendiente de DM fue de -0.22 dB/año y -0.08 dB/año en los grupos de tratamiento quirúrgico y médico respectivamente y no estadísticamente diferentes ($P=0.13$). Más pacientes en el grupo de trabeculectomía tuvieron tasas de progresión rápida (peor a -1 dB/año) en comparación con el grupo tratado médicamente (17 pacientes contra 7). Estos hallazgos sugieren que en ambos grupos se disminuye la tasa de progresión tras el tratamiento, pero que en los pacientes operados un subgrupo puede continuar progresando de forma acelerada, sugiriendo que existen otros factores involucrados, distintos de la presión intraocular.

De Moraes, Liebmann y Levin en un metaanálisis publicado en 2016, demostraron el rol de disminuir la PIO para detener la progresión de pérdida visual en el glaucoma, una reducción de un 25% de la presión intraocular derivó en una menor tasa de avance en desviación media, medida como dB/año. Sin embargo, sí observaron factores predictores para un defecto visual significativo, como son mayor edad, el diagnóstico asociado de diabetes y el desarrollo de

cataratas. Demostraron igualmente que los mejores modelos para medir la progresión en los índices globales eran aquellos de regresión lineal, logarítmicos o no.

2.2 Marco teórico conceptual

2.2.1 Glaucoma

El término glaucoma hace referencia a un grupo de entidades que cursan con neuropatía óptica progresiva, caracterizada por cambios anatómicos como un disco óptico con apariencia excavada, así como pérdida conjunta de células ganglionares retinianas y sus axones y la correspondiente pérdida del campo visual. La presión intraocular es un factor clave modificable en la patogenia del glaucoma.

El glaucoma es la segunda causa de ceguera irreversible a nivel mundial. Afecta al 2%-3% de la población mundial (aproximadamente 80 millones de personas) y hasta el 50% de estos pueden no estar diagnosticados. Se estima que unos 11 millones de personas se encuentran bilateralmente ciegos a causa de la enfermedad.^{26,27}

La presión intraocular es uno de los factores de riesgo más conocidos para el desarrollo de la condición y juega un papel fundamental en la misma. Numerosos estudios en diversas etnias muestran una incidencia y prevalencia aumentadas en la medida que incrementa la presión intraocular. La importancia de la presión intraocular como causa del daño glaucomatoso queda definida por numerosos estudios en individuos con presiones intraoculares asimétricas, donde los mayores defectos en el campo visual se encontraron en los ojos con presiones más altas. Asimismo, otros estudios han demostrado que la reducción de la presión intraocular en personas propensas a desarrollar glaucoma o que ya tengan la enfermedad disminuyen la tasa de pérdida visual. El riesgo de desarrollar glaucoma es más alto en quienes manejan presiones intraoculares por encima de 20 mm Hg, pero se puede desarrollar la patología con niveles incluso tan bajos como 12 mm Hg.^{27,28}

2.2.1.2 Fisiopatología

Un entendimiento de la dinámica del humor acuoso es necesario para la evaluación y manejo del glaucoma. El humor acuoso es producido en los procesos ciliares, en una cantidad de 2-3 uL durante el día (50% menos durante la noche) y pasa a través de la pupila hacia la cámara anterior, donde luego es drenado a través de la vía convencional; la malla trabecular (que representa hasta un 80% del flujo de salida del humor acuoso), o bien a través de la vía no convencional; la vía uveoescleral (que representa el 20% del flujo de salida, siendo este porcentaje mayor en personas jóvenes).²⁷

Los parámetros que contribuyen a la presión intraocular están modelados a partir de la ecuación modificada de Goldmann; incluyen la facilidad del flujo de salida, la tasa de producción del humor acuoso, la presión venosa episcleral y la tasa de salida del flujo uveoescleral. Cualquier alteración en uno de estos componentes puede llevar a un incremento de la presión intraocular con las consiguientes alteraciones del nervio óptico. Es creencia común que la obstrucción de la vía convencional lleva a las alteraciones de la presión intraocular. Puede ocurrir una obstrucción microscópica o a nivel macroscópico.²⁷

La relación entre la presión intraocular y la pérdida de células ganglionares es compleja. Los niveles de presión son una influencia importante en la salud de las células ganglionares; incluso pequeñas diferencias de presión se pueden correlacionar con la severidad del glaucoma. Fluctuaciones a largo plazo de la presión también pueden influenciar el grado de daño al nervio óptico, ojos con mayor fluctuación tendrán un riesgo incrementado de pérdida progresiva del campo visual.^{28,29}

La isquemia vascular, perfusión disminuida en la cabeza del nervio óptico, compresión mecánica en la lámina cribosa y flujo axoplásmico disminuido son causas plausibles de daño al nervio óptico que pueden estar provocadas por la presión intraocular elevada o fluctuaciones en la misma.

La pérdida de células ganglionares ocurre primordialmente por apoptosis. Después de la injuria inicial, se desencadena una cascada de eventos que resulta en la proliferación de células gliales y astrocitos, con la proliferación y remodelación de material extracelular a nivel de la lámina cribosa, lo que lleva a cambios morfológicos de la cabeza del nervio óptico. Uno de los siguientes mecanismos puede estar involucrado en este proceso:²⁹

- Daño mecánico directo a las fibras nerviosas, probablemente en la medida que pasan a través de la lámina cribosa.
- Daño isquémico, posiblemente debido a compresión de los vasos sanguíneos que suplen al nervio óptico. Esto relaciona a la presión de perfusión ocular a los factores de riesgo para el desarrollo de glaucoma.
- Vía de daño común. Ambos mecanismos estarían implicados en una reducción del flujo axoplásmico, interferencia en el envío de nutrientes y eliminación de desechos metabólicos, privación de factores de crecimiento neuronales, injuria oxidativa y la iniciación de daño mediado por respuesta inmune.

2.2.1.3 Clasificación

Existen diversas formas de glaucoma. De acuerdo a la morfología del ángulo de la cámara anterior que lleva a mecanismos de obstrucción en la salida del humor acuoso puede ser de ángulo abierto o ángulo cerrado; dependiendo a si existe una causa ocular asociada que de paso a la aparición de la enfermedad puede ser primario o secundario; también puede hablarse de un glaucoma del desarrollo o glaucoma congénito para diferenciar a aquellos que ocurren en niños o que tienen una base genética conocida de aquel que se desarrolla en el adulto.²⁷

- Glaucoma de ángulo abierto: Existe la neuropatía óptica y los cambios en el campo visual, pero no hay obstrucción de la malla trabecular visible mediante gonioscopia. Puede clasificarse subsecuentemente como glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) cuando no hay una causa subyacente para el incremento de la presión intraocular, y de estar presente, no puede atribuirse al uso de esteroides; en el glaucoma secundario de ángulo abierto (GSAA) hay una anomalía ocular identificada clínicamente como la causa de la patogénesis del glaucoma.
- Glaucoma de ángulo cerrado: En el cierre angular el iris periférico obstruye total o parcialmente la malla trabecular. Esta obstrucción puede suceder por aposición iridotrabecular o por adherencias conocidas como sinequias anteriores periféricas, entre el iris y la malla trabecular. Al igual que el anterior también puede dividirse en primario y secundario atendiendo a si existe una causa subyacente.

Puede existir un mecanismo combinado, cuando en un ojo que ha sido tratado por cierre angular, persiste la presión intraocular elevada. En este caso pueden coexistir el cierre angular con el glaucoma de ángulo abierto.²⁷

2.2.1.4 Diagnóstico

La evaluación clínica del glaucoma requiere una evaluación concienzuda del paciente, así como una revisión de su historial ocular y un examen oftalmológico que debe incluir la agudeza visual, examen de la respuesta pupilar, biomicroscopía con lámpara de hendidura, tonometría, gonioscopia y valoración del nervio óptico. En adición a la información obtenida mediante el examen clínico, diversos estudios diagnósticos pueden ayudar a determinar la integridad anatómica y funcional del nervio óptico.³⁰

La meta de la evaluación es determinar el tipo de glaucoma que afecta al paciente, su severidad y si existe progresión a lo largo del tiempo. Factores relevantes incluyen la edad del individuo, la etnia y la historia familiar de glaucoma.

Los síntomas visuales usualmente se encuentran ausentes en etapas iniciales. Algunas veces pueden desarrollarse defectos centrales en el campo visual, aunque no haya daños avanzados y en la presencia de un campo visual relativamente normal. Los defectos refractivos deben ser investigados dado el mayor riesgo de los pacientes miopes de desarrollar GPAA y de los hipermétropes de presentar cierre angular. Algunas causas de glaucoma secundario deben ser descartadas como trauma ocular, uveítis o inflamaciones previas, así como cirugías oculares anteriores.³⁰

Las condiciones sistémicas de las que padezca el paciente pueden influir al diagnóstico de glaucoma y la medicación que se utilice para tratarlo. Enfermedades sistémicas de importancia son el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), migrañas, vasoespasmos, apnea del sueño, diabetes mellitus, enfermedades cardiovasculares y enfermedad tiroidea. Por ejemplo, los betabloqueadores pueden encontrarse contraindicados en pacientes con asma y EPOC, por lo tanto, se deben conocer estas condiciones a la hora de elegir la medicación a utilizar.³¹

La gonioscopia es una técnica diagnóstica esencial para examinar las estructuras del ángulo de la cámara anterior y permite clasificar el glaucoma dependiendo si pueden o no visualizarse las estructuras que lo conforman (en glaucoma de ángulo abierto y de ángulo cerrado). La determinación de la presión intraocular se realiza mediante tonometría. Si bien existen muchas formas de tonometría, la más ampliamente utilizada es la tonometría por aplanamiento con el tonómetro de Goldmann.

El examen del nervio óptico es probablemente el elemento clínico más importante para la evaluación clínica del glaucoma, dado que los cambios estructurales preceden a las alteraciones funcionales. Para observar el nervio óptico se puede emplear oftalmoscopia directa, indirecta o con lámpara de hendidura. El nervio óptico es usualmente descrito utilizando la relación copa disco, que contrasta el tamaño del disco con su excavación. Este dato por sí solo no es indicativo de glaucoma, por tanto, se toman en cuenta otros parámetros que hacen sospechar de un nervio óptico glaucomatoso. Dentro de estos datos sugestivos se pueden mencionar las muescas en el anillo neuroretiniano, defectos en la capa de fibras nerviosas (que pueden observarse mediante luz verde anérita), hemorragias del disco óptico (hemorragias en llama,

usualmente asociadas al glaucoma normotensional), vasos circunlineales, vasos en bayoneta, presencia de vasos colaterales, signo de punto laminar o lámina cribosa visible (que también puede ser visto en ojos normales), cambios atróficos peripapilares (atrofia peripapilar alfa, o externa y atrofia peripapilar beta, o interna).

La paquimetría permite corregir la presión intraocular al determinar el grosor corneal central. Asimismo, el grosor corneal representa un factor de riesgo en el desarrollo y progresión del glaucoma, debido a la subestimación o sobreestimación de la presión intraocular.

La tomografía de coherencia óptica (OCT) es otra herramienta necesaria para diagnóstico y seguimiento, mediante la misma, se puede realizar la cuantificación de la capa de fibras nerviosas, así como observar la configuración anatómica del disco óptico, su tamaño y cuantificar de forma objetiva la relación copa disco, tanto horizontal como vertical. Mediante la OCT también se puede obtener el promedio del complejo de células ganglionares, valor que también se ve reducido.

La campimetría o perimetría, que se discutirá más adelante, es una técnica que nos permite asignar valores a la sensibilidad retiniana y de esta manera estimar la función del nervio óptico y verificar la integridad del campo visual (qué tanta visión periférica tiene el paciente), siendo esto importante debido a que en las etapas iniciales del glaucoma la visión central se encuentra conservada y se va perdiendo la visión periférica. Existen métodos manuales y automatizados para la obtención del campo visual, siendo estos últimos los más extendidos por su eficacia, reproducibilidad y algoritmos integrados para evaluación de progresión.³⁰

2.2.3 Campo visual

El campo visual puede representarse como una estructura tridimensional, similar a una colina de sensibilidad creciente, el aspecto superior se extiende aproximadamente 50°, nasalmente 60°, 70° a inferior y hacia temporal 90°. La cima de la colina representa el punto de mayor sensibilidad retiniana, la fovea. Entre 10° y 20° a temporal de este punto central y ligeramente debajo de la línea media se encuentra el punto ciego, que representa al nervio óptico.³⁰

Puede valorarse la sensibilidad retiniana a partir del punto de fijación, sometiéndola a estímulos de diversos niveles de intensidad que son identificados por el paciente y que tras ser procesados revelan el nivel de percepción luminosa en el área evaluada. Para la medición de la sensibilidad luminosa retiniana se utiliza el decibelio (dB). En caso de existir puntos de disminución de la

sensibilidad luminosa absolutos o relativos, rodeados de áreas de sensibilidad normal, estos son denominados escotomas.

El examen del campo visual o campimetría puede hacerse con medios manuales o automatizados. En la campimetría automatizada existen estrategias para la presentación de los estímulos luminosos en un patrón específico, y el resultado obtenido es luego comparado con una base de datos de pacientes del mismo sexo y en el mismo rango de edad, para determinar si existe alguna anomalía. Del mismo modo, se arrojan diversos datos derivados de cálculos hechos por el aparato con el que se realiza el estudio. Estos datos permiten establecer qué tanto se desvían de la media los resultados obtenidos e incluso pueden comparar resultados entre estudios, siendo posible ver la progresión de las alteraciones o hasta hacer proyecciones de las mismas.³²

El campímetro Humphrey (Zeiss, Alemania) es uno de los más utilizados en la actualidad. Se trata de un campímetro automatizado mediante el que se realiza perimetría estática, los estímulos luminosos son presentados en el mismo punto en intensidad creciente hasta que el sujeto puede identificarlos, o decreciente hasta que dejan de ser vistos. Se registran los llamados índices globales, valores empleados para determinar la severidad de la enfermedad. Estos índices globales son:³²

- La desviación media (DM): Representa la desviación promedio del campo visual del paciente con respecto a controles de la misma edad. Una DM negativa representa un campo visual deprimido con relación al grupo control, una DM positiva representa una sensibilidad más alta de lo normal. La DM no permite diferenciar defectos focales de difusos. Una disminución marcada en campos subsecuentes implica progresión. Dependiendo del nivel de la DM puede atribuirse un grado de severidad al glaucoma. Con una DM menor o igual a -6 dB, se trata de un defecto temprano, con -6 a -12 dB es un defecto moderado, es un defecto severo si se encuentra entre -12 y -20 dB, mayor a -20 dB es un defecto avanzado. Si no puede llevarse a cabo el campo visual por baja visión, el glaucoma se encuentra en etapa terminal.
- La desviación estándar del patrón (DEP): Representa el grado de irregularidad del campo. Mientras más alta la DEP, más irregularidad, indicando un defecto focal. En la progresión el valor puede aumentar, pero en etapas avanzadas de glaucoma puede hacer meseta o incluso disminuir.

- La desviación estándar del patrón corregida (DEPC): Intenta eliminar las irregularidades del campo visual secundarias a respuestas no confiables del paciente, haciendo uso de las fluctuaciones a corto plazo.

Para identificar progresión en los daños del campo visual en glaucoma se puede emplear la variación de la DM y la DEP entre estudios realizados, ambos valores deben empeorar para ser sugestivo de progresión, así como la comparación de puntos en la misma localización:^{32,33}

- Nuevos defectos en una región previamente normal, un cluster de 3 puntos que empeoren por más de 5 dB.
- 3 defectos o más que empeoren en más de 10 dB en una región anormal previa.
- Una región anormal previa que se haya ampliada con 2 o más puntos adyacentes.

2.2.4 Tratamiento del glaucoma

Dentro de la etiología multifactorial del glaucoma, la PIO sigue siendo el único factor de riesgo modificable y que permite alterar el curso natural de la enfermedad. Una disminución del 20-40% de la PIO reduce a la mitad la pérdida progresiva del campo visual. A pesar de que el tratamiento actual está dirigido al descenso de la PIO, estrategias a futuro aspiran a actuar en la neuroprotección, neuroregulación y en mejorar la perfusión del nervio óptico.

La gran mayoría de formas de glaucoma son tratadas inicialmente con terapia tópica y ocasionalmente con agentes orales que reducen la producción del humor acuoso, favorecen el flujo de salida o ambos. Los medicamentos disponibles para el tratamiento de glaucoma son los siguientes:³⁴

- Análogos de las prostaglandinas: Incrementan el flujo uveoescleral. Son los fármacos de primera línea, dada su potencia para disminuir la PIO (tafluprost, latanoprost, bimatoprost, travoprost).
- β -Bloqueadores: Reducen la producción de humor acuoso al inhibir los receptores β en el cuerpo ciliar (timolol, betaxolol, levobunol).
- Inhibidores de la anhidrasa carbónica: Disminuyen la formación de humor acuoso a nivel del cuerpo ciliar. Pueden emplearse por vía tópica u oral (dorzolamida, brinzolamida, acetazolamida, metazolamida).
- Simpaticomiméticos: Disminuyen la producción de humor acuoso y aumentan el flujo uveoescleral (brimonidina, apraclonidina).

- Parasimpaticomiméticos (colinérgicos): Provocan miosis, por tanto, favorecen el drenaje a través de la malla trabecular (pilocarpina, ecotiofato).
- Agentes osmóticos: Se emplean en formas de glaucoma agudo o cuando la PIO se encuentra muy elevada a pesar de otras terapias.

La terapia tópica puede ser empleada como monoterapia, terapia doble (cuando se combinan dos drogas), triple terapia (cuando se utilizan tres drogas) y terapia máxima (al utilizar 4 drogas, siendo una de estas un análogo de las prostaglandinas). Además de la terapia tópica, en combinación se puede colocar medicación vía oral o endovenosa dependiendo de los niveles de PIO y los requerimientos del paciente.

Cuando la terapia médica no surte el efecto deseado en evitar la progresión de la enfermedad, la siguiente opción es el manejo quirúrgico, al que también se puede recurrir en un paciente que no se adhiere al tratamiento o no es capaz de cumplir con el seguimiento, o si la presión intraocular inicial es demasiado alta y no se presume que responda a tratamiento médico.

Existe una variedad de procedimientos para conseguir disminuir la PIO, entre estos tenemos la iridectomía y la iridotomía láser, empleadas usualmente en cierre angular; la trabeculoplastía láser selectiva (SLT) y la trabeculoplastía láser de argón (ALT) que permeabilizan la malla trabecular; los implantes de drenaje (válvula de Ahmed, implante de Barveldt, implante de Molteno) que brindan excelentes resultados en cuanto a descenso y control de la PIO; la cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (MIGS) en la que se utilizan dispositivos de drenaje más pequeños o bien se actúa directamente a nivel de los canales de drenaje evitando la formación de una bula (canaloplastía, Kahook dual blade, trabectome, Istent, Xpress minishunt); y el procedimiento por excelencia, la trabeculectomía.³⁵

La trabeculectomía es la forma moderna más común de cirugía filtrante. En esta se crea una fístula entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival, debajo de un flap escleral de grosor parcial, para crear un área de filtración llamada bula. La trabeculectomía continúa siendo el gold standard en el tratamiento quirúrgico del glaucoma desde su introducción en los años 60 debido a su efectividad y relativo bajo riesgo. En aproximadamente el 80% de los ojos sometidos a trabeculectomía se logra un control adecuado de glaucoma todavía a los 2 años del procedimiento (siendo definido este control como una PIO menor a 21 mm Hg con o sin el uso de medicación adicional luego de la cirugía). Algunos estudios han evaluado la preservación a largo plazo del campo visual y la función del nervio óptico tras el procedimiento y se ha visto

que se logran buenos resultados en la gran mayoría de pacientes intervenidos, consiguiendo una disminución considerable de la tasa de progresión.^{35,36}

Son contradictorios los resultados respecto a si existe mejoría del campo visual

2.2.5 Diabetes mellitus

La diabetes mellitus es una condición crónica dada por la elevación de los niveles glucémicos séricos secundarios a producción insuficiente o nula de insulina, o el uso ineficaz de la misma por el organismo.

De forma más específica la diabetes mellitus tipo 2, se caracteriza por una disminución de la capacidad de las células de responder a la insulina producida, situación conocida como resistencia a la insulina, a medida que esta condición se prolonga, el cuerpo responde aumentando la producción de la misma de forma compensatoria, eventualmente lleva al fallo de la célula beta pancreática. Esta forma de diabetes se aprecia principalmente en adultos mayores, pero se ha visto su aumento en individuos más jóvenes asociado a un aumento de la obesidad, sedentarismo y dieta inadecuada.³⁷

Los elementos principales para su manejo son la promoción de un estilo de vida que incluya dieta saludable, actividad física regular, mantener un peso adecuado, de no ser suficientes, se incluye medicación como los hipoglucemiantes orales, las insulinas, entre otros, los cuales pueden ser solos o combinados.

En los elementos sistémicos para una diabetes más llevadera se encuentra el buen control de la hipertensión arterial y los niveles de colesterol, además de investigar estatus renal y evaluar el desarrollo de complicaciones como angiopatías, neuropatías, retinopatía y nefropatías.³⁸

2.2.5.1 Diabetes y glaucoma

Existe una asociación estadística entre el glaucoma y la diabetes mellitus. Esto puede deberse a un sesgo de selección, ya que los diabéticos pueden buscar atención oftalmológica con más frecuencia para descartar alteraciones retinianas. El estudio Baltimore Eye Survey no encontró ninguna correlación estadística entre el GPAA y la diabetes mellitus, sin embargo, individuos con GPAA diagnosticados antes del estudio, sí tuvieron una correlación positiva. Los estudios Beaver Dam y Blue Mountain encontraron que los diabéticos tenían dos veces más riesgo de

padecer GPAA que los no diabéticos. No se ha logrado definir la condición de la diabetes como factor de riesgo.³⁹

Aunque no se ha propuesto un mecanismo, se cree que ambas enfermedades involucran una regulación vascular comprometida. Hay solapamiento entre los factores de riesgo de ambas enfermedades y cuando ambas están presentes pueden influenciar la progresión de cada una. Un hallazgo interesante es el de la metformina, que funcionaría como un factor protector para el desarrollo de glaucoma.²³

2.2.6 Catarata y glaucoma

La catarata y el glaucoma son dos de las principales causas de ceguera a nivel mundial. Ambas condiciones están asociadas con la edad y se espera que la prevalencia aumente a medida que la población envejece. Tanto el tratamiento médico como quirúrgico de glaucoma está asociado a mayor riesgo de desarrollo de catarata, por lo que la relación entre catarata y glaucoma es frecuentemente observada.

La cirugía de catarata moderna con implante de lente intraocular es un procedimiento extremadamente costo-efectivo con influencias positivas en la calidad de vida. Desafortunadamente, el éxito medido en términos de calidad de vida puede no verse alcanzado en el manejo de los pacientes con glaucoma con disfunción visual causada por pérdida del campo visual. La pérdida avanzada del campo visual puede limitar la mejoría luego de la cirugía de catarata, y un procedimiento concurrente de glaucoma puede retrasar la recuperación visual. Estudios recientes muestran que la facoemulsificación juega un papel cada vez más importante en el manejo del GPAA y el glaucoma de ángulo cerrado, por sí sola la cirugía de catarata por facoemulsificación sin complicaciones puede ayudar a reducir la PIO a largo plazo y el uso de menor cantidad de drogas hipotensoras en algunas circunstancias. Sin embargo, en otros casos se manifiesta un peor control de la PIO, necesitando otras intervenciones o mayor uso de medicación postquirúrgica.³⁴

La trabeculectomía suele ser la cirugía incisional de elección cuando no se logra un control adecuado de la PIO con medicación, tratamiento con láser o ambos. En casos seleccionados puede combinarse la trabeculectomía con la facoemulsificación, procedimiento conocido como facotrabeulectomía. El efecto reductor de la PIO con facotrabeulectomía parece ser menos pronunciado que con trabeculectomía por sí sola, pero es mayor que con la facoemulsificación.

Algunas ventajas de la cirugía combinada son el menor costo, rehabilitación visual más rápida y menor riesgo de picos de presión postoperatorio comparado con solo la facoemulsificación.³⁹

Concerniente a la visión, la agudeza visual puede mejorar tras la cirugía de catarata, salvo en los casos en los que ya existe glaucoma avanzado, no obstante, esta mejoría no se percibe en el campo visual, donde la diferencia pre y postquirúrgica es casi negligible, a menos que se trate de un glaucoma por cierre angular con algún componente asociado al cristalino.⁴⁰

2.3 Contextualización

2.3.1 Reseña del sector

El Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición (INDEN) también conocido como Hospital Escuela Dr. Jorge Abraham Hazoury Bahlés, está ubicado en la urbanización Los Ríos, Santo Domingo, República Dominicana y es el lugar donde se llevó a cabo el desarrollo de esta investigación.

El sector Los Ríos era llamado originalmente La Esperanza, propiedad de la familia Trujillo, donde el jardín botánico funcionaba como un campo de entrenamiento militar y policial además de un depósito de todo el material bélico que necesitaban las fuerzas del orden.

Luego de la muerte de Trujillo, Joaquín Balaguer lo llamó Los Ríos (1962), y para los años 70 la constructora Bisonó se encargó de preparar los terrenos para la construcción del sector, cuyo nombre se escogió porque sus calles llevarían los nombres de los ríos del país. En el año 1972 se fundó en ese mismo sector el mencionado INDEN.

2.3.2 Reseña institucional

El Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición (INDEN) es una institución sin fines de lucro que brinda servicios de salud y orientan sobre la prevención educativa de la diabetes. Está orientado sobre todo a pacientes de escasos recursos económicos.

El 26 de octubre del año 1962 fue creado el patronato de lucha contra la diabetes, un organismo sin fines de lucro creado por el Dr. Jorge Abraham Hazoury Bahlés para la protección y defensa de los diabéticos. El 30 de noviembre del mismo año surge el INDEN, dependencia del patronato, y al igual que el anterior, sin fines de lucro, donde los pacientes empezaron a recibir atención de numerosos profesionales de la salud, dentro de ellos, diabetólogos, nutricionistas, endocrinólogos, y se le suministraban medicamentos a bajo costo.

En el 1988, el Dr. Hazoury Bahlés fundó la residencia de diabetología y nutrición, y en el año 1991, la residencia de oftalmología. En la actualidad el INDEN cuenta con áreas de oftalmología, ginecología, neurología, cardiología, gastroenterología, nefrología, cirugía general, pediatría, endocrinología y psicología.

El INDEN mantiene un acuerdo con la Federación Internacional de Diabetes. En el 2004 es el momento en que se agrega el nombre del Dr. Hazoury Bahlés en reconocimiento de su lucha contra la diabetes.

Misión

Proporcionar servicios de salud de alta calidad en todas las especialidades con los equipos, medicamentos y facilidades adecuados, orientar a través de prevención educativa de las complicaciones de la diabetes a todos los pacientes diabéticos que lo soliciten, sobre todo aquellos de bajos recursos económicos que son la razón primaria de este centro.

Visión

Ser el centro de salud modelo más grande y de mayor influencia para la educación, prevención y tratamiento de la diabetes y enfermedades endocrinológicas, así como la formación de recursos humanos médicos especializados de alta calidad, tanto para nuestro país como para los demás países de Latinoamérica, recursos que so la razón primaria de ese centro.

Valores

- Integridad: compromiso de actuar con ética, honradez, responsabilidad y lealtad.
- Servicio al paciente: demostrar sensibilidad con el paciente y responder proactivamente para satisfacer sus necesidades.
- Trabajo en equipo: trabajar activamente para el logro de una meta en común, en beneficio de nuestros usuarios.
- Compromiso con la comunidad: contribuir con las necesidades en salud de la población mediante la educación continua.

2.3.3 Aspectos sociales

El Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición (INDEN), se enfoca en brindar atención especializada, multidisciplinaria y de alta calidad a todos los pacientes que acuden a la institución, con mayor enfoque a la población nacional de diabéticos, siendo un centro de referencia especializado en tratar las morbilidades de la población en cuestión. Cuenta con un departamento de trabajo social, donde se ofrece ayuda en los gastos asistenciales a los pacientes que lo necesitan, también hay disponibilidad de los medicamentos de bajo costo en la farmacia de la institución.

2.3.4 Marco espacial

El Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición (INDEN) está ubicado en la calle Paseo del Yaque, sector Los Ríos, Santo Domingo, República Dominicana, contando con los siguientes límites:

NORTE: Desde la intersección de las calles Payabo y Maguey, siguiendo en dirección hacia el sur hasta la calle Majoma.

SUR: Entrando por la calle Paseo del Yaque haciendo intersección con la calle Magua.

ESTE: Desde la Avenida los Próceres, intersección de las calles Magua y Cenovi.

OESTE: Limitado por una vía secundaria entre la calle Majoma y la calle Paseo del Yaque

CAPÍTULO 3: DISEÑO METODOLÓGICO

Capítulo 3: Diseño Metodológico

3.1 Contexto

La trabeculectomía sola o combinada con cirugía de catarata es una de las modalidades de tratamiento más efectiva para el glaucoma, lográndose estabilización en los defectos visuales o una reducción de su avance. No se han dilucidado los factores que podrían provocar que este avance no se detenga o que incluso empeore tras una intervención quirúrgica exitosa, pero se cree que podría estar asociado a condiciones sistémicas como la diabetes mellitus, es por esto que nos disponemos dilucidar las modificaciones que se observan en el campo visual de los pacientes diabéticos sometidos a cirugía de glaucoma en el Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición (INDEN) en el período mayo 2013 a abril 2022.

3.2 Tipo de estudio

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, analítico, de cohorte con fines de determinar las modificaciones que sufre el campo visual de los pacientes diabéticos posterior a trabeculectomía y facotrabeculectomía que fueron intervenidos en el departamento de oftalmología del Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición (INDEN), en el período mayo de 2013-abril de 2022.

3.3 Operacionalización de las variables

Variable	Tipo	Definición	Indicador
Edad	Cuantitativa Discreta	Años cumplidos por el paciente.	30-40 41-50 51-60 61-70 71-80 81-99
Sexo	Cualitativa Nominal	Conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre o mujer.	Masculino Femenino
Procedimiento quirúrgico	Cualitativa Nominal	Práctica que implica la manipulación mecánica de las estructuras anatómicas, con fines terapéuticos.	TBL FacotBL
Ojo intervenido	Cualitativa Nominal	Globo ocular en el que fue realizado el procedimiento quirúrgico.	Ojo derecho Ojo izquierdo
Agudeza visual mejor corregida	Cuantitativa Discreta	Máxima capacidad del sistema visual para identificar estímulos visuales, siendo corregida con lentes o lentes de contacto.	20/20 20/25 20/30 20/40 20/50 20/60 20/70 20/80 20/100 20/200 20/400
Presión intraocular	Cuantitativa Continua	Fuerza que ejercen los líquidos intraoculares sobre las paredes del ojo.	<10 mm Hg 11-20 mm Hg 21-30 mm Hg >30 mm Hg
Desviación media (DM)	Cuantitativa Continua	Representa la desviación promedio del campo visual del paciente con relación a controles sanos de la misma edad.	< -6 dB -6 a -12 dB -12 a -20 dB > -20 dB

Desviación estándar del patrón (DSP)	Cuantitativa Continua	Representa el grado de irregularidad del campo visual.	0 a 5 dB 5 a 10 dB 10 a 15 dB 15 a 20 dB
Moléculas hipotensoras	Cuantitativa Discreta	Cantidad de fármacos empleados para disminuir la presión intraocular.	1 2 3 4
Clasificación del glaucoma	Cualitativa Ordinal	Grado de severidad del glaucoma de acuerdo al nivel de defecto.	< -6 dB (Leve) -6 a -12 dB (Moderado) -12 a -20 dB (Severo) > -20 dB (Avanzado)
HbA1c	Cuantitativa Continua	Representa el valor de la fracción de hemoglobina sérica que tiene glucosa adherida.	Normal: 5% a 7% 7% a 10% >10%

3.4 Métodos y técnicas

Se seleccionaron pacientes que fueron intervenidos con cirugía de glaucoma o cirugía combinada de glaucoma y catarata, siendo divididos en 2 grupos, de acuerdo a si padecen o no diabetes mellitus tipo 2. De los expedientes clínicos de estos pacientes se tomaron los antecedentes personales patológicos y valor de la hemoglobina glucosilada, así como los datos pre y post quirúrgicos de agudeza visual, valor de la presión intraocular, cantidad de moléculas con las que se trataba el glaucoma y los índices globales que arroja la campimetría, con fines de comparar los valores pre y post operatorios. Todas las cirugías fueron realizadas por 2 cirujanos, y en todos los casos se emplearon antimetabolitos (el uso de 5-FU o MMC estuvo a discreción del cirujano y no fue tomado en cuenta como variable). Los campos visuales fueron realizados con distintos modelos del campímetro Humphrey (HFA, Zeiss) utilizando la estrategia sita standard y el patrón de examen 24-2. Todos los campos visuales seleccionados para el examen cumplían con parámetros de confiabilidad aceptables (Falsos positivos y negativos, así como pérdidas de fijación menores a 30%). La toma de agudeza visual fue realizada con cartilla de Snellen y fue convertida a escala decimal para facilitar su procesamiento.

3.5 Instrumento de recolección de datos

Se empleó un formulario con preguntas cerradas diseñadas exclusivamente para esta investigación, donde se documentaron las variables demográficas, agudeza visual, presión intraocular, hemoglobina glucosilada y los índices globales del campo visual. Ver anexo.

3.6 Selección de la población y muestra

3.6.1 Población

En la siguiente investigación se tomaron pacientes diabéticos con diagnóstico de glaucoma que se hayan sometido a trabeculectomía y facotrabeulectomía en el período de estudio, un total de 239 pacientes. de este total se eligió a los que cumplieran con los criterios de inclusión en cuanto a los campos visuales requeridos.

3.6.2 Muestra

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia donde se seleccionaron pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión, del total de 239 pacientes que conformaron nuestra población, se incluyeron 67 pacientes, correspondiendo a 67 ojos, se eligió en todos los casos el ojo con mejor agudeza visual. Estos fueron divididos en 2 grupos de manera arbitraria atendiendo a si presentaban o no el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 al momento de realizar la intervención quirúrgica, el grupo A en donde se ubicaron los pacientes diabéticos (N=35) y el grupo B constituido por los pacientes no diabéticos (N=32).

3.7 Criterios de Investigación

3.7.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 30 años.
- Pacientes con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto.
- Pacientes que se hayan realizado trabeculectomía o facotrabeulectomía
- Pacientes con al menos un campo visual realizado antes y después de la intervención quirúrgica, que el mismo presente los intervalos de confiabilidad descritos y que las campimetrías sean realizadas con el mismo equipo.

- Pacientes cuyos expedientes clínicos se encuentren completos.

3.7.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con otros procedimientos intraoculares asociados (Cirugía de retina, cirugía corneal, etc).
- Pacientes que hayan sido sometidos a panfotocoagulación láser.
- Pacientes con edema macular clínicamente significativo.
- Pacientes con retinopatía diabética proliferativa.
- Pacientes con otras patologías retinianas asociadas.
- Pacientes con más de una cirugía de glaucoma distinta de trabeculectomía (MIGS, válvula de Ahmed, etc.)
- Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o secundario como mecanismo combinado.
- Agudeza visual <20/400.
- Pacientes que no hayan continuado su seguimiento tras la cirugía.

3.8 Procedimiento para el análisis y procesamiento de los datos

Luego de la recolección de datos y su tabulación, el análisis de estos se realizó mediante el programa ofimático Microsoft Excel 2019 (Microsoft Corporation) y el programa estadístico IBM SPSS Statistics ver. 26. El análisis estadístico consistió en el empleo de estadística descriptiva, como el uso de frecuencia, promedio, desviación estándar y el cálculo de porcentajes. Se empleó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar la normalidad de distribución de las variables numéricas, comprobándose la normalidad de todas ellas, con excepción de la edad. Las correlaciones entre variables numéricas normalmente distribuidas se llevaron a cabo con pruebas paramétricas como el test Student t para muestras relacionadas y la correlación r de Pearson.

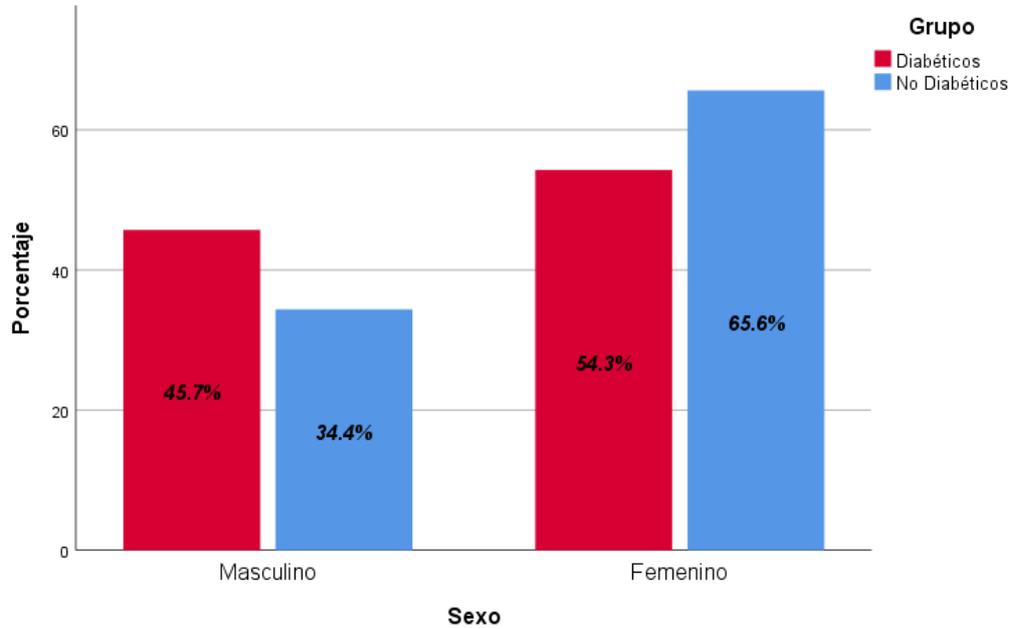
3.9 Consideraciones éticas

Esta investigación fue presentada ante el comité de ética de la Universidad Iberoamericana (UNIBE), por el cual fue aprobada su realización. Se respetaron los principios éticos de lugar, manteniéndose la confidencialidad de la información adquirida. No fue empleado consentimiento informado debido a limitantes logísticas expuestas ante el comité de ética, pero al no requerirse de ningún tipo de intervención adicional y como no se utilizaría información sensible, fue dada la aprobación para proceder.

CAPÍTULO 4: RESULTADOS

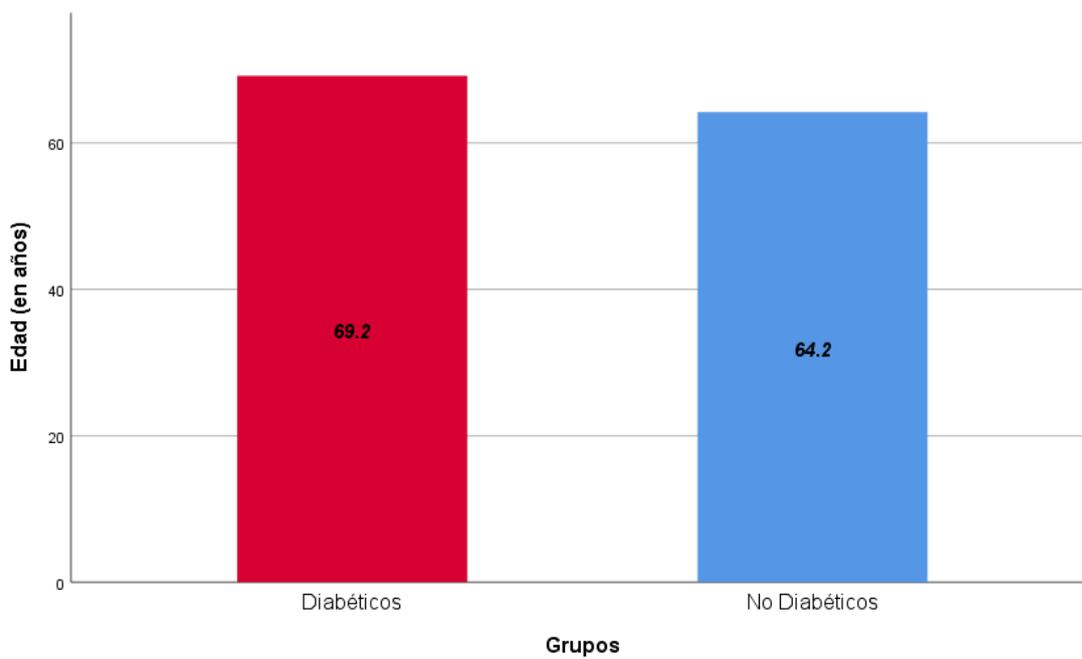
Capítulo 4: Resultados

Gráfico 1. Sexo en relación con los grupos



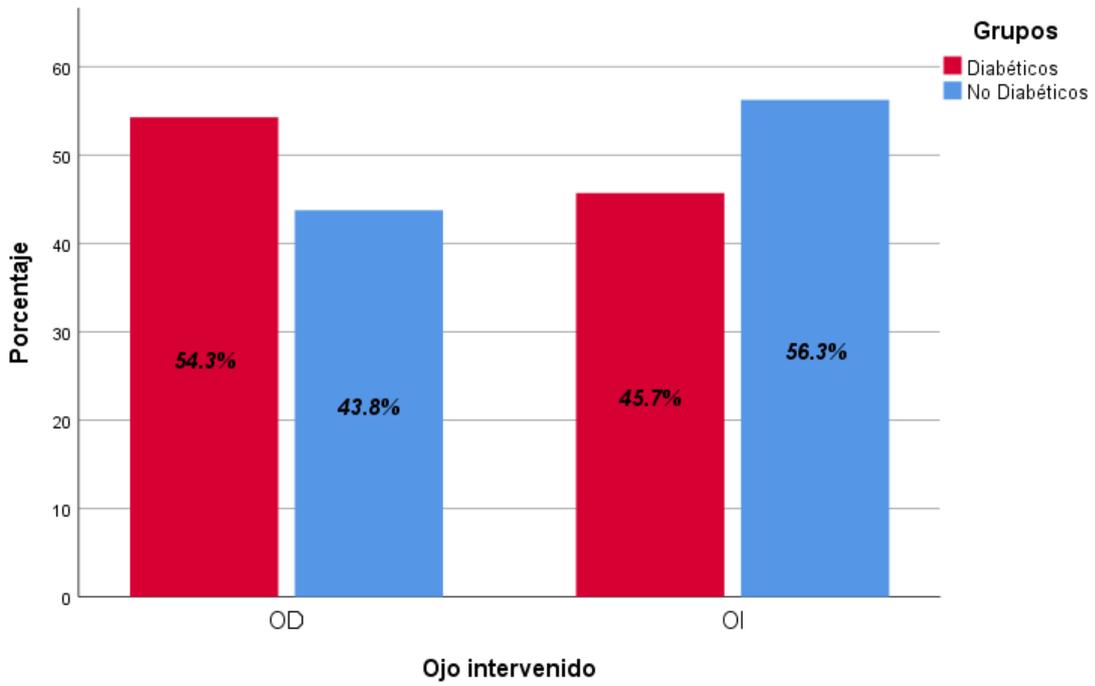
Fuente: Tabla 1, Anexo 3

Gráfico 2. Edad promedio



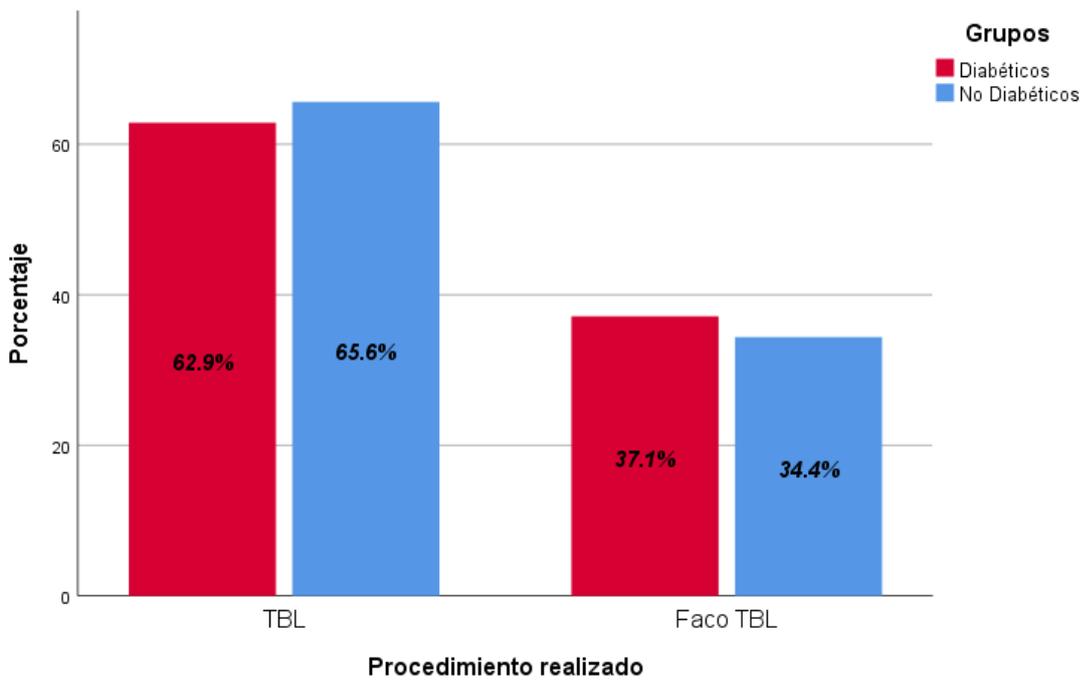
Fuente: Tabla 2, Anexo 3

Gráfico 3. Ojo intervenido por grupos



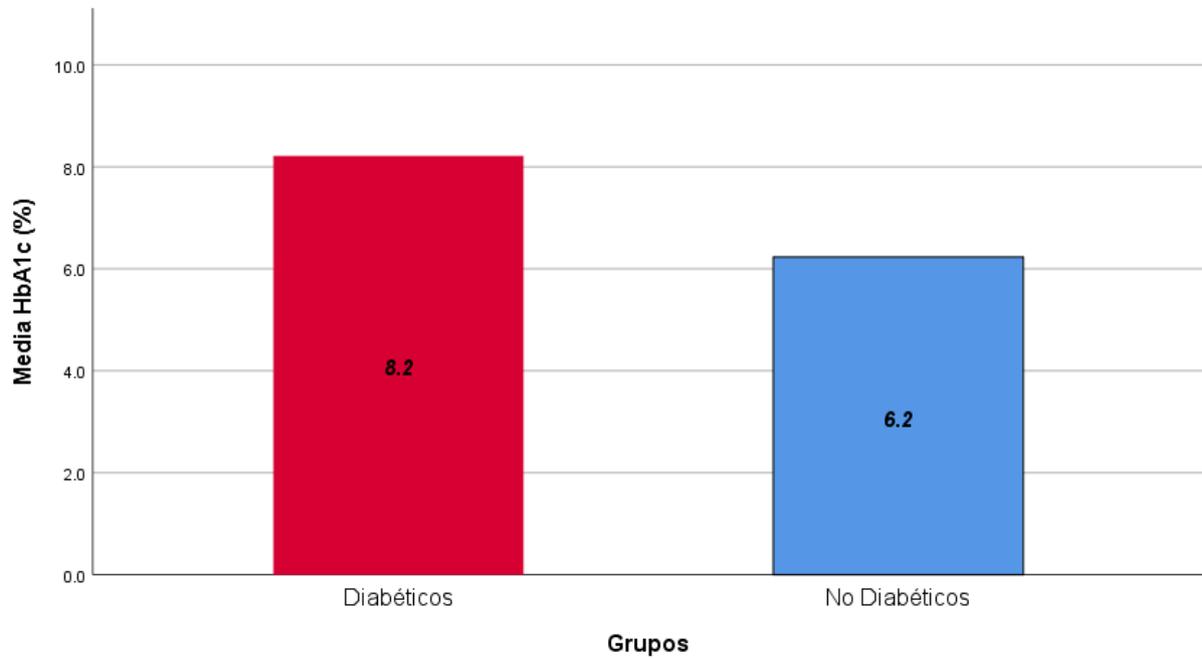
Fuente: Tabla 3, Anexo 3

Gráfico 4. Procedimiento realizado



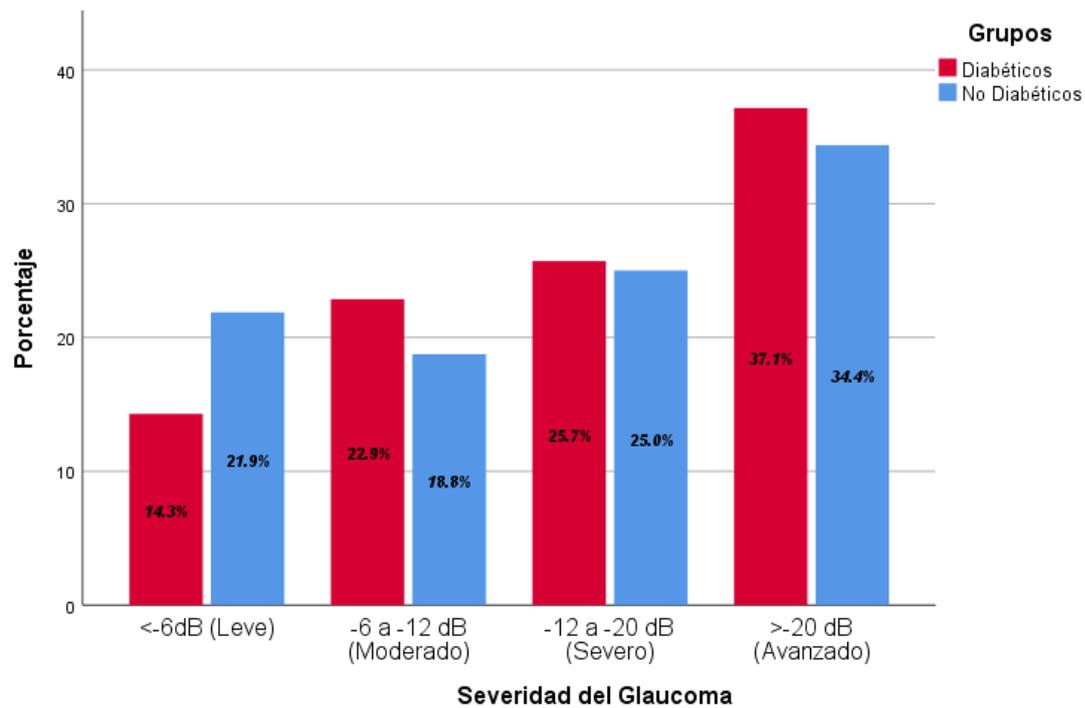
Fuente: Tabla 4, Anexo 3

Gráfico 5. Promedio de HbA1c



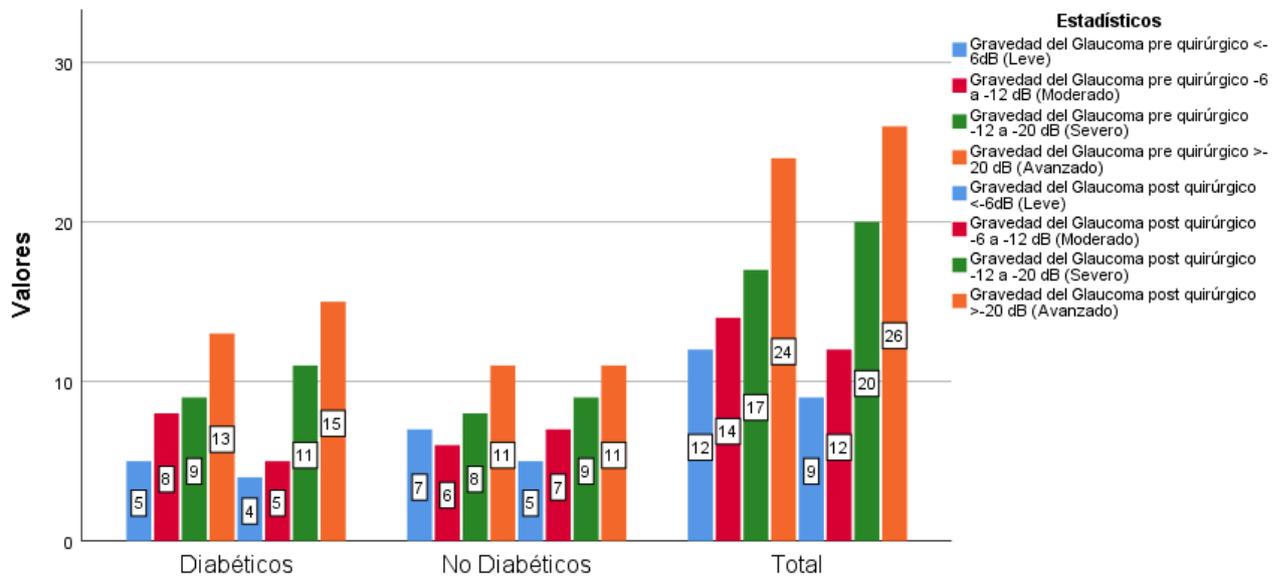
Fuente: Tabla 5, Anexo 3

Gráfico 6a. Grado de severidad del glaucoma



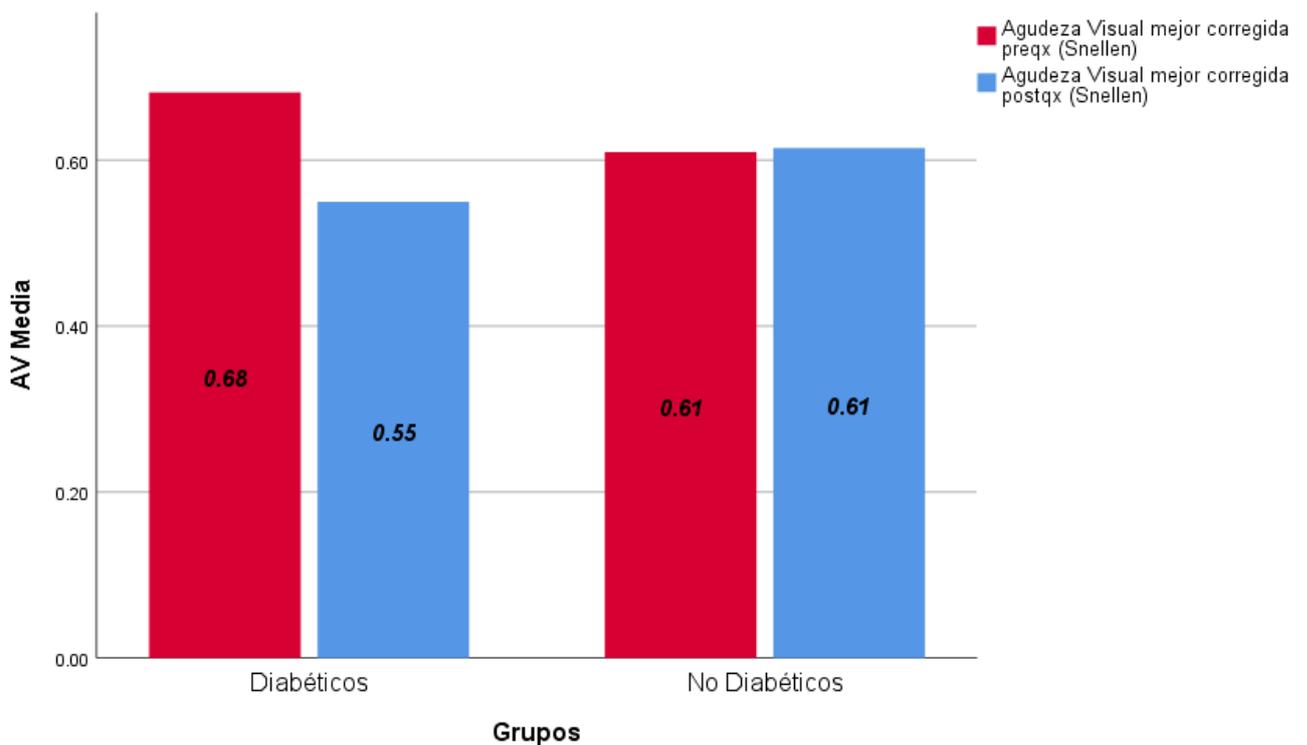
Fuente: Tabla 6a, Anexo 3

Gráfico 6b. Progresión en la severidad del glaucoma.



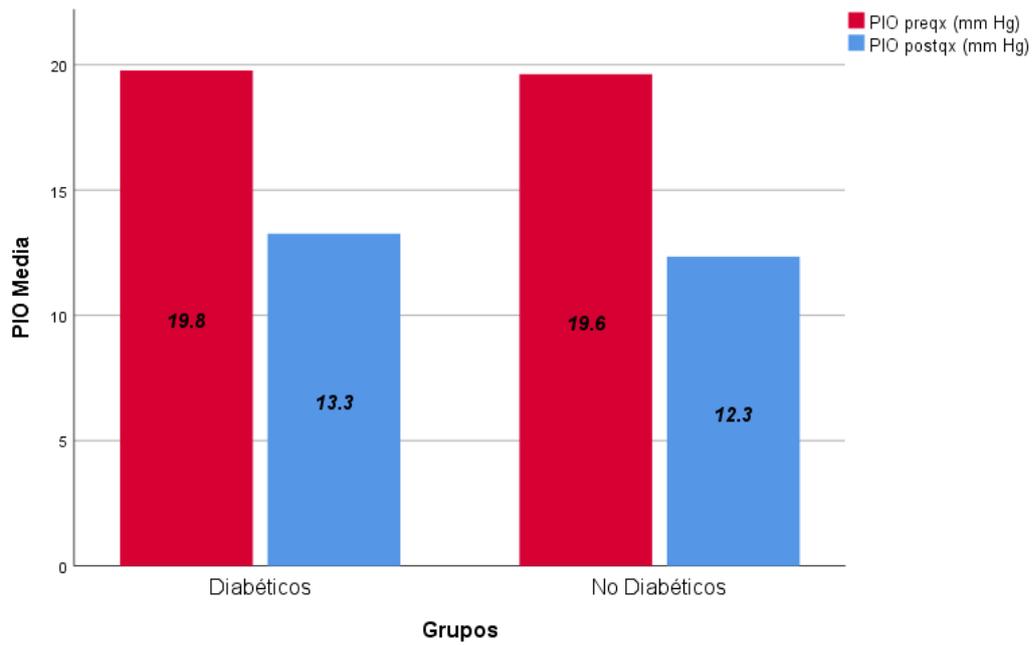
Fuente: Tabla 6b, Anexo 3

Gráfico 7. Agudeza visual mejor corregida promedio por grupos



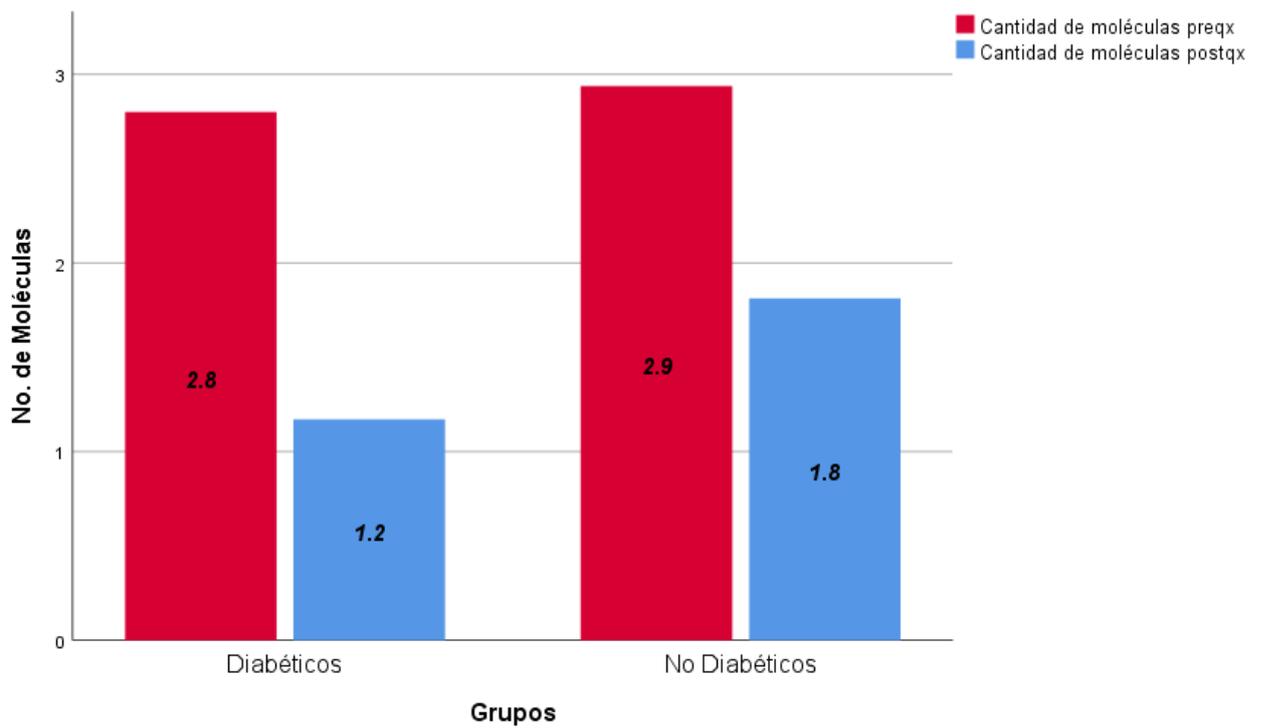
Fuente: Tabla 7, Anexo 3

Gráfico 8. PIO media antes y después de la cirugía



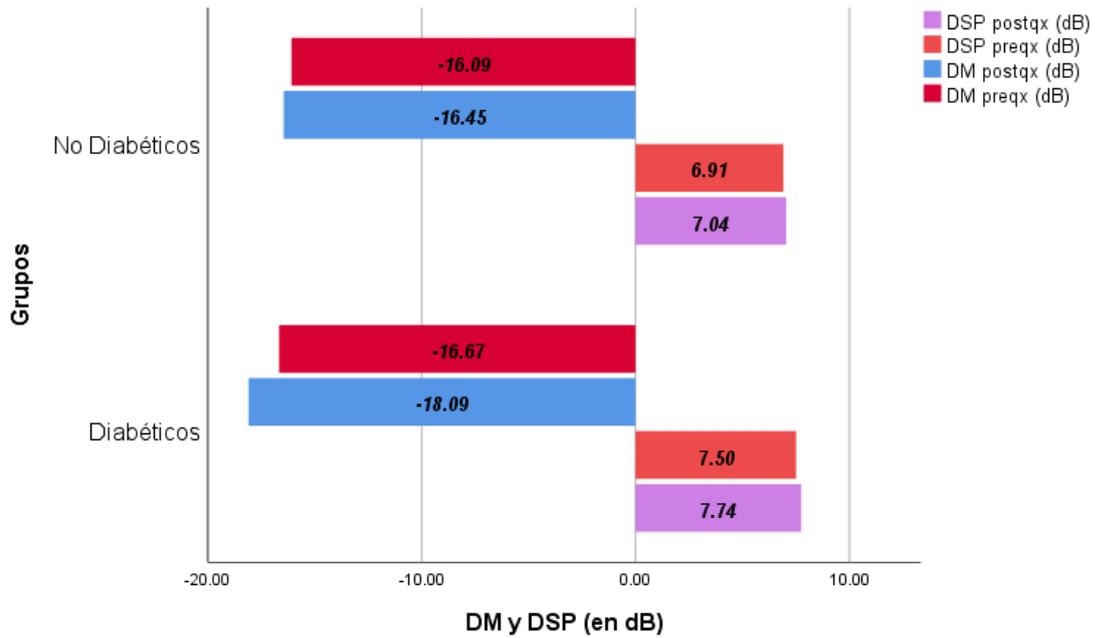
Fuente: Tabla 8, Anexo 3

Gráfico 9. Cantidad de moléculas antes y después de la cirugía



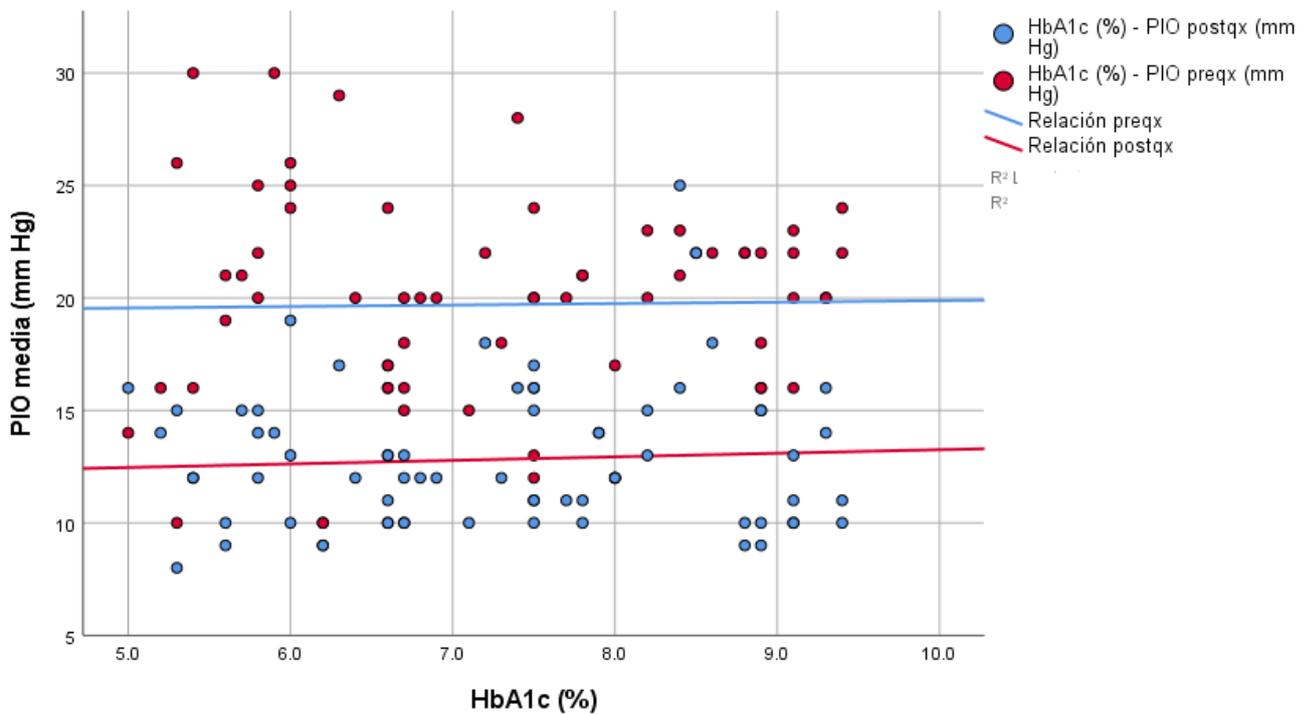
Fuente: Tabla 9, Anexo 3

Gráfico 10. Índices globales del campo visual pre y post quirúrgicos



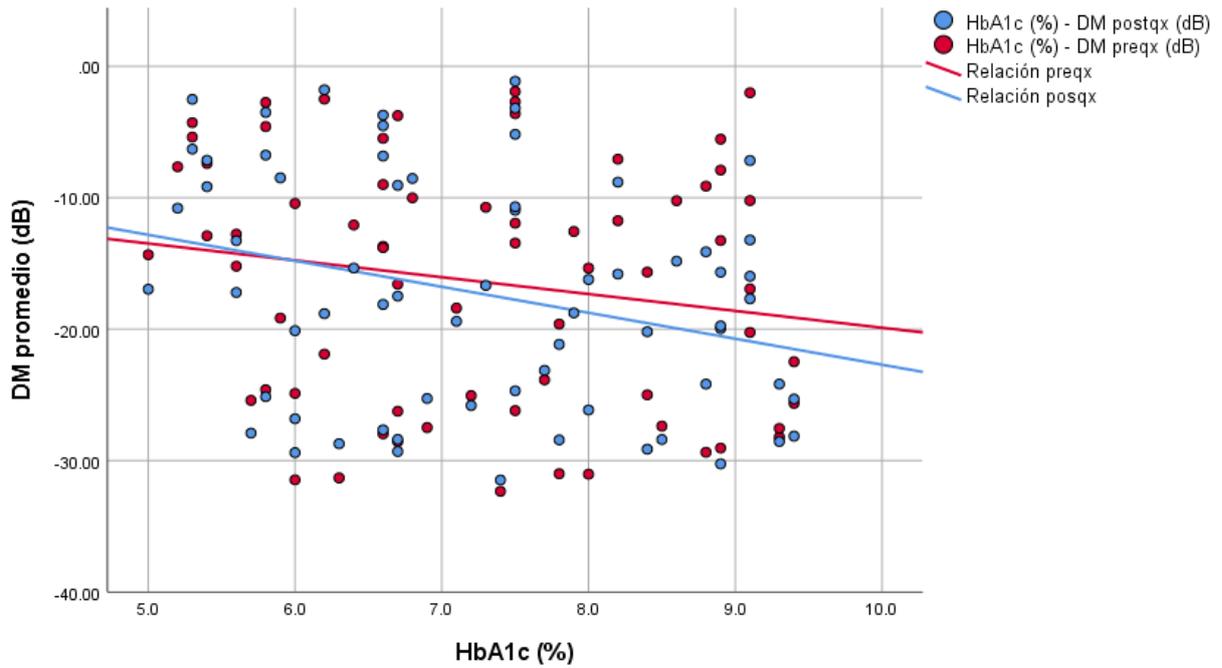
Fuente: Tablas 10 y 11, Anexo 3

Gráfico 11. Correlación entre la HbA1c y la PIO



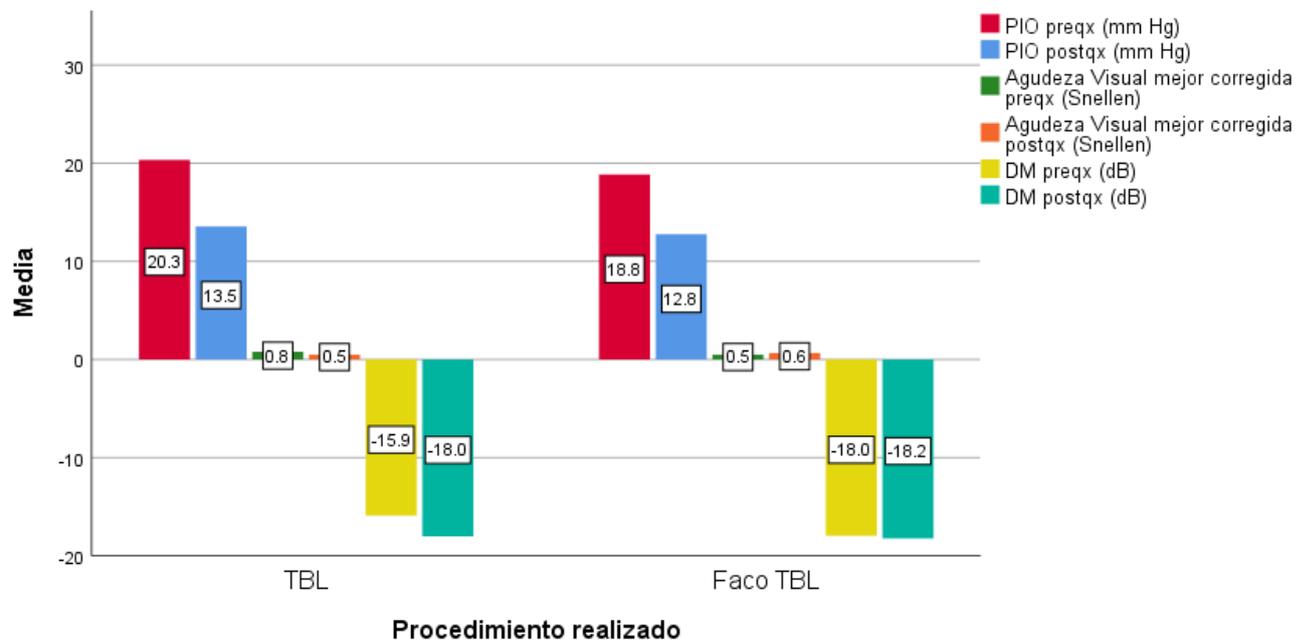
Fuente: Tabla de correlación HbA1c y PIO, Anexo 4

Gráfico 12. Correlación entre la HbA1c y la DM



Fuente: Tabla de correlación HbA1c y DM

Gráfico 13. Modificaciones en pacientes diabéticos en función de procedimiento realizado



Fuente: Tabla 12, Anexo 3

CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN

Capítulo 5: Discusión

Una vez obtenidos los datos, y tras ser procesados y analizados, pudimos observar que el sexo predominante en nuestra muestra fue el femenino, representado el 54.3% en el grupo de diabéticos (N=19) y 65.6% en el grupo de los no diabéticos (N=21) en comparación con el 45.7% de los hombres en el grupo de diabéticos (N=16) y un 40.3% en el grupo de los no diabéticos (N=11). Es común observar este tipo de hallazgos, dada la tendencia de las mujeres a mantener sus cuidados de su salud y buscar atención médica de forma más activa que los hombres, Swaminathan et al también tuvieron una proporción mayor del sexo femenino en su publicación.

La edad media en nuestro conjunto fue de 66.8 ± 12.8 años, la edad media en los diabéticos fue 69.2 ± 10.6 años y 64.2 ± 14.6 años en los no diabéticos. Los pacientes diabéticos fueron ligeramente mayores. Tanto Swaminathan como Baril reportaron promedios de edad similares (69.7 ± 7.1 años y 69.9 ± 10.9 años respectivamente). Esto refleja que la trabeculectomía es un tratamiento común a partir de la sexta década de la vida y que el glaucoma es una patología sobre todo del adulto mayor.

El ojo intervenido con más frecuencia fue el izquierdo (50.7%, N=34), en los diabéticos el más operado fue el derecho (54.3%, N=19) y en los no diabéticos fue el izquierdo (56.3%, N=18).

En ambos grupos se llevaron a cabo más trabeculectomías que FacoTBL (62.9% vs 37.1% en los diabéticos y 65.6% vs 34.4% en no diabéticos), esto difiere de lo publicado por Baril y colaboradores, que reportaron más casos de FacoTBL.

La HbA1c promedio resultó en 6.2% en el grupo de pacientes no diabéticos, y en el grupo de los diabéticos este era de 8.2%, este resultado es esperado, sin embargo, pudiera pensarse que el valor de la glicosilada en los diabéticos se encuentra relativamente bajo, esto podría explicarse debido a que se trató de pacientes que se sometieron a cirugía, quienes debían encontrarse en control metabólico antes de la misma.

Previo a la cirugía, el 14.3% de los pacientes diabéticos tenían glaucoma leve vs 21.9% de los pacientes no diabéticos, el 22.9% de los diabéticos pertenecían al grupo de los glaucomas moderados vs 18.8% de los no diabéticos. En el grupo A, 25.7% padecían de glaucoma severo vs 25.0% del grupo B y en cuanto al diagnóstico del glaucoma avanzado, en este se ubican el 37.1% vs el 34.4% de los no diabéticos. Un total de 4 pacientes del grupo A progresaron en cuanto a la severidad de su patología, en contraste con solo 2 en el grupo B.

La agudeza visual media en la escala de Snellen fue de 20/30 previo a la cirugía. En los no diabéticos permaneció igual tras la intervención quirúrgica, pero disminuyó una línea en los diabéticos. Esta disminución visual fue estadísticamente significativa ($P=0.015$). En la publicación de Swaminathan se evidenció un registro de visión similar al nuestro en los pacientes sometidos a trabeculectomía, aunque ellos no hicieron distinción de acuerdo a los antecedentes personales patológicos.

La PIO disminuyó marcadamente después de la cirugía, este cambio pudo observarse en ambos grupos. De 19.8 ± 3.8 mm Hg, se redujo a 13.3 ± 3.7 en nuestro grupo de estudio (para una disminución de 6 mm Hg) y bajó de 19.7 ± 4.6 mm Hg a 12.8 ± 3.2 en el grupo comparativo (aproximadamente 7 mm Hg menor). La caída de la PIO tras la intervención quirúrgica es estadísticamente significativa en ambos casos ($P < 0.05$), esto resultó acorde con la literatura, donde está más que demostrado que tanto la trabeculectomía por sí sola, como combinada con cirugía de catarata es eficaz en lograr el descenso de la PIO. Sí observamos que en los reportes de De Moraes y Swaminatha, se registraron niveles ligeramente más altos en el período anterior a la intervención.

Al igual que con la PIO, se evidenció una reducción del número de moléculas hipotensoras posterior a la cirugía, los diabéticos empleaban 2.8 ± 0.7 medicamentos y los no diabéticos 2.9 ± 0.8 moléculas previo a la intervención, estos números se vieron reducidos a 1.2 ± 1.4 y 1.8 ± 1.5 medicamentos respectivamente. Nuevamente, la diferencia es estadísticamente significativa para los dos grupos ($P < 0.05$). Nuestros resultados son similares a los reportados en la bibliografía consultada, la cirugía consigue recuperar la independencia del uso de medicamentos, ya sea eliminando la necesidad de estos, o bien, disminuyendo la cantidad requerida para un adecuado control de la PIO. Todo esto se traduce en una mejor adherencia al tratamiento y una atenuación de la carga económica que supone el uso de gotas antiglaucomatosas.

En cuanto a los resultados del campo visual, la desviación media (DM) se mantuvo similar luego del procedimiento en quienes no eran diabéticos, el valor prequirúrgico fue de -16.1 ± 9.6 dB y los valores postquirúrgicos -16.5 ± 9.5 dB, sin embargo, en los pacientes con diagnóstico de diabetes se evidenció un empeoramiento de la DM, esta se redujo de $-16.7\pm$ dB a -18.1 ± 8.2 dB luego de la cirugía. Los rangos de DM en nuestro estudio son mayores que los vistos en nuestras referencias, poniendo de manifiesto que en nuestra población había daños más severos por glaucoma. No hubo diferencia estadística en los no diabéticos ($P=0.597$), pero en el grupo

diabético, la DM decayó un promedio de -2 dB, siendo esta variación estadísticamente relevante ($P=0.048$).

La desviación estándar del patrón (PSD) se mantuvo similar en ambos grupos (7.5 ± 2.9 dB pre qx y 7.7 ± 3.2 dB en el post qx en los diabéticos; 6.9 ± 3.1 dB pre qx y 7.0 ± 4.2 dB post qx en los no diabéticos). El valor de P en ambos grupos no fue relevante ($P > 0.05$). Es importante destacar que este valor permaneciera similar en ambos grupos, ya que según reporta De Moraes, cuando la PSD es mayor de 8-9 dB, es más alta la probabilidad de variación entre campos visuales realizados en momentos diferentes, de esta manera reducimos la probabilidad de que nuestros hallazgos se debieran a variaciones inter prueba.

Observamos que la PIO disminuyó en los pacientes diabéticos independientemente del método quirúrgico que fue empleado, sin embargo, sí se notaron diferencias en la agudeza visual y la DM. Cuando se empleó sólo la TBL la visión empeoró una línea (de 20/25 a 20/40) y la DM se redujo en promedio -2.1 dB (de -15.9 a -18.0), resultando esto clínicamente significativo ($P < 0.05$). En los casos donde la TBL fue combinada con facoemulsificación la agudeza visual mejoró una línea (20/40 a 20/30) y la DM no sufrió variaciones considerables ($P=0.013$ y $P=0.786$ respectivamente). Inferimos por estos resultados que en los pacientes diabéticos la FacoTBL fue más exitosa en mejorar la visión y evitar la progresión de la disminución de sensibilidad luminosa tras la cirugía. La visión pudiera explicarse dada la extracción del cristalino, pero el efecto del tipo de la cirugía en la DM no está bien documentado, por lo regular la extracción de catarata tiene poca o ninguna influencia en el campo visual, salvo en los casos donde la catarata es muy densa, está directamente relacionada con el glaucoma o hay diagnóstico de glaucoma de ángulo cerrado. Otro motivo que pudiera explicar este hallazgo es que, como explican De Moraes y colaboradores, cuando la DM de base es alta, es mucho más difícil determinar un aumento en el daño o si existen datos de progresión, en los casos sometidos a FacoTBL la DM inicial fue más alta que en el grupo de solo TBL (-18.0 dB vs -15.9 dB).

Mediante pruebas de correlación, verificamos que no hubo relación entre la medida de PIO y la HbA1c (pruebas de correlación de Pearson $r=0.018$ y $r=0.063$ para las PIO pre y post operatorias respectivamente, valor de $P > 0.05$), no se había documentado la asociación entre estas variables anteriormente en la literatura.

Se realizaron pruebas de correlación similares entre la HbA1c y la DM pre y post quirúrgica, donde verificamos que no hay relación entre ambas previo a la trabeculectomía, pero una vez

efectuado, existe correlación negativa y estadísticamente significativa ($r=-0.289$ y $P=0.018$). Interpretamos que luego de la cirugía la DM empeoró en función de la HbA1c, ergo, los pacientes diabéticos empeoraron posterior al tratamiento quirúrgico.

En las series que evalúan los efectos de la cirugía de glaucoma sobre los índices globales del campo visual, se ha descrito estabilidad tras el tratamiento, pero un subgrupo de pacientes continúa empeorando. Swaminathan identificó la diabetes como un factor de riesgo para peores desenlaces seguido a la trabeculectomía. Podría asumirse que factores inflamatorios, más propensos a activarse en el diabético, provocan una tasa de fallo aumentada en esta población, con el consiguiente empeoramiento de las facultades visuales.

Aunque en nuestra muestra se excluyeron los casos con retinopatía diabética amenazante para la visión, no puede descartarse que la diabetes por sí sola provoque cambios retinianos que influyan en la disminución de la sensibilidad luminosa, como sería una proporción incrementada del área de la zona avascular foveal o zonas de isquemia retiniana en ocasiones imperceptibles al examen clínico.

En resumen, podemos concluir que en los diabéticos existe mayor riesgo de que el campo visual empeora tras la trabeculectomía, incluso logrando un control adecuado de la presión intraocular y que el nivel sérico de la HbA1c tiene relación con el empeoramiento de la sensibilidad luminosa retiniana.

CAPÍTULO 6: RECOMENDACIONES

Capítulo 6: Recomendaciones

Se sugiere elaborar protocolos para el seguimiento de los campos visuales de los pacientes con glaucoma, estandarizando el tiempo en el que es requerida la realización de nuevos exámenes. Hay que resaltar la importancia de continuar llevando a cabo estudios diagnósticos como la campimetría a pesar de que se controle la PIO luego de la trabeculectomía.

Es necesario identificar estrategias terapéuticas específicas para los pacientes diabéticos, una de ellas pudiera ser adjuntar la facoemulsificación a la cirugía de glaucoma cuando sea posible.

Orientar a los diabéticos sobre el pronóstico postquirúrgico, especialmente por su condición, así como hacer énfasis en el efecto que puede tener su control metabólico en el efecto de la cirugía sobre su visión.

Elaborar estudios clínicos con diseños metodológicos similares, en donde se superen las limitaciones del que aquí presentamos, así como utilizar muestras más grandes para corroborar o desestimar la relevancia estadística de estos hallazgos. Del mismo modo, otros parámetros que podrían incluirse serían la presencia de isquemia, el grosor de la capa de fibras nerviosas, la excavación del disco y su influencia en los cambios postquirúrgicos que reportamos.

REFERENCIAS

Referencias

1. Thomas, S., Hodge, W., & Malvankar-Mehta, M. (2015). The cost-effectiveness analysis of teleglaucoma screening device. *PloS one*, 10(9), e0137913.
2. Muacevic, A., Adler, J., Allison, K., Patel, D., & Alabi, O. (2021). Epidemiology of Glaucoma: The Past, Present, and Predictions for the Future. *Cureus*, 12(11).
3. Wu, Z., & Medeiros, F. A. (2018). Recent developments in visual field testing for glaucoma. *Current opinion in ophthalmology*, 29(2), 141-146.
4. De Moraes, C. G., Liebmann, J. M., & Levin, L. A. (2017). Detection and measurement of clinically meaningful visual field progression in clinical trials for glaucoma. *Progress in retinal and eye research*, 56, 107-147.
5. Musch, D. C., Gillespie, B. W., Palmberg, P. F., Spaeth, G., Niziol, L. M., & Lichter, P. R. (2014). Visual field improvement in the collaborative initial glaucoma treatment study. *American journal of ophthalmology*, 158(1), 96-104.
6. King, A., Azuara-Blanco, A., & Tuulonen, A. (2013). Glaucoma. *BMJ*, 346(jun11 1), f3518–f3518.
7. Weinreb, R. N., & Khaw, P. T. (2004). Primary open-angle glaucoma. *The lancet*, 363(9422), 1711-1720.
8. Stark, W. J., Goyal, R. K., Awad, O., Vito, E., & Kouzis, A. C. (2006). The safety and efficacy of combined phacoemulsification and trabeculectomy with releasable sutures. *British journal of ophthalmology*, 90(2), 146-149.
9. Ahmadzadeh, A., Kessel, L., Subhi, Y., & Bach-Holm, D. (2021). Comparative efficacy of phacotrabeculectomy versus trabeculectomy with or without later phacoemulsification: a systematic review with Meta-analyses. *Journal of Ophthalmology*, 2021.
10. Carrillo, M. M., Artes, P. H., Nicolela, M. T., LeBlanc, R. P., & Chauhan, B. C. (2005). Effect of cataract extraction on the visual fields of patients with glaucoma. *Archives of ophthalmology*, 123(7), 929-932.
11. Jiang, L., Eaves, S., Dhillon, N., & Ranjit, P. (2018). Postoperative outcomes following trabeculectomy and nonpenetrating surgical procedures: a 5-year longitudinal study. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*, 12, 995.
12. Yuen, D., & Buys, Y. M. (2010). Disc photography and Heidelberg retinal tomography documentation of reversal of cupping following trabeculectomy. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*, 248(11), 1671-1673.
13. De Jong, N., Greve, E. L., Hoyng, P. F. J., & Geijssen, H. C. (1989). Results of a filtering procedure in low tension glaucoma. *International ophthalmology*, 13(1), 131-138.
14. Kotecha, A., Spratt, A., Bunce, C., Garway-Heath, D. F., Khaw, P. T., Viswanathan, A., & MoreFlow Study Group. (2009). Optic disc and visual field changes after trabeculectomy. *Investigative ophthalmology & visual science*, 50(10), 4693-4699.
15. Caprioli, J., de Leon, J. M., Azarbod, P., Chen, A., Morales, E., Nouri-Mahdavi, K., ... & Afifi, A. (2016). Trabeculectomy can improve long-term visual function in glaucoma. *Ophthalmology*, 123(1), 117-128.

16. Baril, C., Vianna, J. R., Shuba, L. M., Rafuse, P. E., Chauhan, B. C., & Nicolela, M. T. (2017). Rates of glaucomatous visual field change after trabeculectomy. *British Journal of Ophthalmology*, 101(7), 874-878.
17. Swaminathan, S. S., Jammal, A. A., Kornmann, H. L., Chen, P. P., Feuer, W. J., Medeiros, F. A., ... & Tube Versus Trabeculectomy Study Group. (2020). Visual field outcomes in the tube versus trabeculectomy study. *Ophthalmology*, 127(9), 1162-1169.
18. Shin, D. H., Hughes, B. A., Song, M. S., Kim, C., Yang, K. J., Shah, M. I., ... & Obertynski, T. (1996). Primary glaucoma triple procedure with or without adjunctive mitomycin: prognostic factors for filtration failure. *Ophthalmology*, 103(11), 1925-1933.
19. Hugkulstone, C. E., Smith, L. F., & Vernon, S. A. (1993). Trabeculectomy in diabetic patients with glaucoma. *Eye*, 7(4), 502-506.
20. Wolff, B. E., Bearnse, M. A., Schneck, M. E., Dhamdhare, K., Harrison, W. W., Barez, S., & Adams, A. J. (2015). Color vision and neuroretinal function in diabetes. *Documenta Ophthalmologica*, 130(2), 131-139.
21. Muc, R., Saracen, A., & Grabska-Liberek, I. (2018). Associations of diabetic retinopathy with retinal neurodegeneration on the background of diabetes mellitus. Overview of recent medical studies with an assessment of the impact on healthcare systems. *Open Medicine*, 13(1), 130-136.
22. Desai, A., Patel, D., Sapovadia, A., Mehta, P., & Brahmabhatt, J. (2018). A study of relation between primary open angle glaucoma and type II diabetes mellitus.
23. Zhao, Y. X., & Chen, X. W. (2017). Diabetes and risk of glaucoma: systematic review and a Meta-analysis of prospective cohort studies. *International journal of ophthalmology*, 10(9), 1430.
24. Hou, H., Shoji, T., Zangwill, L. M., Moghimi, S., Saunders, L. J., Hasenstab, K., ... & Weinreb, R. N. (2018). Progression of primary open-angle glaucoma in diabetic and nondiabetic patients. *American journal of ophthalmology*, 189, 1-9.
25. Reddy, M., Malleswari, M., & Sai Rani, K. (2017). Prevalence Of Primary Open Angle Glaucoma in Diabetic Patients. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences (IOSR-JDMS)* e-ISSN, 2279-0853.
26. Zeitz, O. (2020). Myron Yanoff and Jay S. Duker: *Ophthalmology*. Elsevier.
27. Tanna, P. A., Boland, M. V., Giaconi, J. A., Shan, C. L., Moroi, S., ... & Sit, A. J. (2020). *BCSC: Glaucoma*. American Academy of Ophthalmology.
28. Dutta, L. C., & Dutta, N. C. (2013). *Modern Ophthalmology*. Jaypee brothers medical publishers.
29. Shaarawy, T. M., Sherwood, M. B., Hitchings, R. A., & Crowston J. G. (2015). *Glaucoma*. Elsevier Saunders.
30. Salmon, J. F. (Ed.). (2021). *Kanski. Oftalmología clínica: Un enfoque sistemático*. Elsevier Health Sciences.
31. Yeh, S., Levy-Clarke, G. A., & Nussenblatt, R. B. (2008). *Albert & Jakobiec's principles & practice of ophthalmology*.
32. Tandon, R. (2019). *Parsons' Diseases of the Eye*. Elsevier Health Sciences.
33. Khurana, A. K. (2019). *Comprehensive ophthalmology*. Jaypee brothers medical publishers.
34. Traverso, C. E., Stalmans, I., Topouzis, F., & Bagnasco, L. (2016) *Glaucoma: ESASO Course Series*. Karger.

35. Allingham, R. R., Moroi, S., Shields, M. B., & Damji, K. (2020). Shields' textbook of glaucoma. Lippincott Williams & Wilkins.
36. Kahook, Y. M., & Schuman, J. S. (2021). Chandler and Grant's: Glaucoma. Slack incorporated.
37. International Diabetes Federation. (2019). IDF Diabetes Atlas ninth edition. IDF Diabetes Atlas.
38. Juárez, R. S. (2012). Retina y vítreo. Editorial Manual Moderno.
39. Su, W. W., Hsieh, S. S., Sun, M. H., Chen, H. S. L., Lee, Y. S., Yang, L. Y., & Tseng, H. J. (2021). Comparison of Visual Field Progression Rate before and after Cataract Surgery in Patients with Open-Angle and Angle-Closure Glaucoma. *Journal of Ophthalmology*, 2021.
40. Carrillo, M. M., Artes, P. H., Nicolela, M. T., LeBlanc, R. P., & Chauhan, B. C. (2005). Effect of cataract extraction on the visual fields of patients with glaucoma. *Archives of ophthalmology*, 123(7), 929-932.

ANEXOS

ANEXO 1. Instrumento de recolección de datos



Formulario de recolección de datos

Instituto Nacional de Diabetes, Endocrinología y Nutrición

No. De expediente clínico _____ **ID** _____

Sexo: _____

Edad: _____

APP: HTA _____ DM tipo 2 _____ Otro _____ Ninguno _____

HbA1c: _____ %

Procedimiento realizado: TBL _____ FacoTBL _____

Ojo intervenido: OD _____ OI _____

PIO: Prequirúrgica _____ mm Hg

Postquirúrgica _____ mm Hg

Agudeza visual mejor corregida: Prequirúrgica _____

Postquirúrgica _____

Campo visual prequirúrgico: DM _____ dB

DSP _____ dB

Campo visual postquirúrgico: DM _____ dB

DSP _____ dB

Fecha del campo visual postquirúrgico: 1-6 meses _____

7-12 meses _____

>12 meses _____

Cantidad de tratamiento hipotensor: Prequirúrgico _____

Postquirúrgico _____

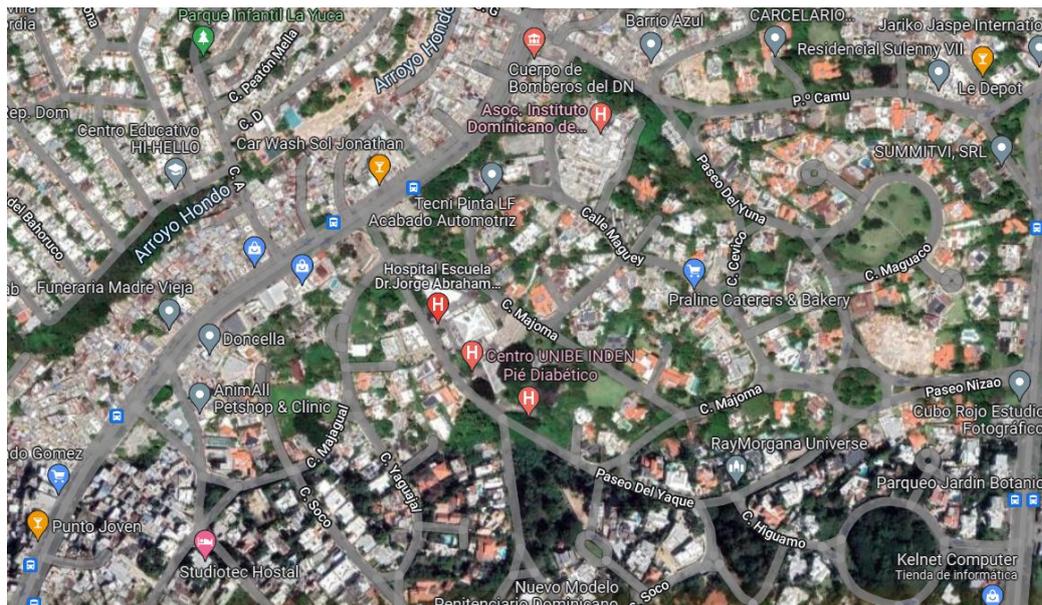
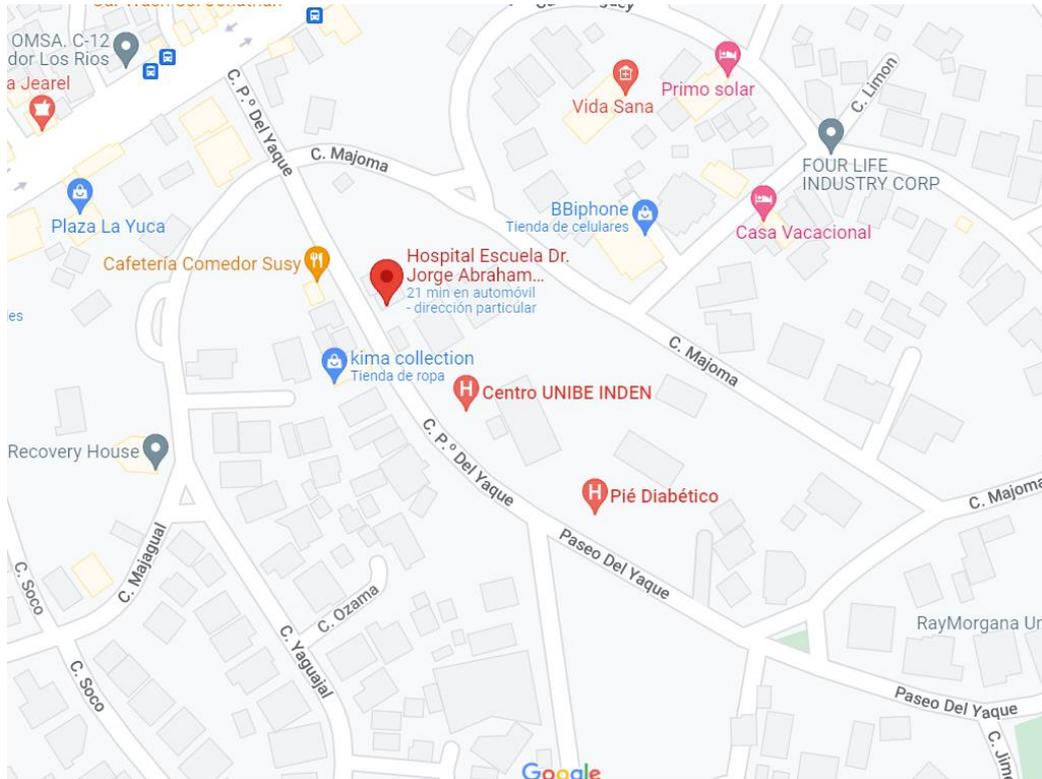
Clasificación del glaucoma: Leve (<6 dB) _____

Moderado (6-12 dB) _____

Severo (12-20 dB) _____

Avanzado (>20 dB) _____

ANEXO 2. Mapa institucional



ANEXO 3. Tablas

Tabla 1. Sexo con relación a los grupos.

			Grupos		
			Diabético	No Diabético	Total
Sexo	Masculino	Recuento	16	11	27
		% dentro de Grupos	45.7%	34.4%	40.3%
	Femenino	Recuento	19	21	40
		% dentro de Grupos	54.3%	65.6%	59.7%
Total		Recuento	35	32	67
		% dentro de Grupos	100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

Tabla 2. Edad promedio.

Grupos	Media	Mínimo	Máximo	N	Desviación
Diabéticos	69.2	45	88	35	10.6
No Diabéticos	64.2	30	89	32	14.6
Total	66.8	30	89	67	12.8

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

Tabla 3. Ojo intervenido por grupos.

			Grupos		
			Diabético	No Diabético	Total
Ojo intervenido	OD	Recuento	19	14	33
		% dentro de Grupos	54.3%	43.8%	49.3%
	OI	Recuento	16	18	34
		% dentro de Grupos	45.7%	56.3%	50.7%
Total		Recuento	35	32	67
		% dentro de Grupos	100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

Tabla 4. Procedimiento realizado.

			Grupos		
			Diabético	No Diabético	Total
Procedimiento realizado	TBL	Recuento	22	21	43
		% dentro de Grupos	62.9%	65.6%	64.2%
	Faco TBL	Recuento	13	11	24
		% dentro de Grupos	37.1%	34.4%	35.8%
Total		Recuento	35	32	67
		% dentro de Grupos	100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

Tabla 5. Promedio de HbA1c.

Diabetes Mellitus tipo 2	Media	Mínimo	Máximo	N	Desv. Desviación
Diabéticos	8.2	5.4	9.4	35.0	1.0
No Diabéticos	6.2	5.0	7.4	32.0	.6

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

Tabla 6a. Grado de severidad del glaucoma.

			Grupos		
			Diabético	No Diabético	Total
Gravedad del Glaucoma	<-6dB (Leve)	Recuento	5	7	12
		% dentro de Grupos	14.3%	21.9%	17.9%
	-6 a -12 dB (Moderado)	Recuento	8	6	14
		% dentro de Grupos	22.9%	18.8%	20.9%
	-12 a -20 dB (Severo)	Recuento	9	8	17
		% dentro de Grupos	25.7%	25.0%	25.4%
	>-20 dB (Avanzado)	Recuento	13	11	24
		% dentro de Grupos	37.1%	34.4%	35.8%
Total		Recuento	35	32	67
		% dentro de Grupos	100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

Tabla 6b. Progresión en la severidad del glaucoma.

		Grupos	
		Diabéticos	No Diabéticos
Gravedad del Glaucoma pre quirúrgico	<-6dB (Leve)	5	7
	-6 a -12 dB (Moderado)	8	6
	-12 a -20 dB (Severo)	9	8
	>-20 dB (Avanzado)	13	11
Gravedad del Glaucoma post quirúrgico	<-6dB (Leve)	4	5
	-6 a -12 dB (Moderado)	5	7
	-12 a -20 dB (Severo)	11	9
	>-20 dB (Avanzado)	15	11
Total		35	32

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

Tabla 7. Agudeza visual promedio.

Grupos	Agudeza Visual mejor corregida preqx (Snellen)	Agudeza Visual mejor corregida postqx (Snellen)
Diabéticos	20/30	20/40
No Diabéticos	20/30	20/30
Promedio	20/30	20/40

Fuente: Instrumento de recolección, Anexo 1

Tabla 8. PIO media antes y después de la cirugía.

Grupos		N	Media	Desv. Estándar
PIO preqx (mm Hg)	Diabéticos	35	19.8	3.8
	No Diabéticos	32	19.6	5.3
PIO postqx (mm Hg)	Diabéticos	35	13.3	3.7
	No Diabéticos	32	12.3	2.6

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

Tabla 9. Cantidad de moléculas antes y después de la cirugía.

Grupos		Cantidad de moléculas preqx	Cantidad de moléculas postqx
Diabéticos	Media	2.8	1.2
	Desv. Estándar	.7	1.4
No Diabéticos	Media	2.9	1.8
	Desv. Estándar	.8	1.5
Total	Media	2.9	1.5
	Desv. Estándar	.7	1.5

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

Tabla 10. DM pre y post operatoria.

Grupos		N	Media	Desv. Desviación
DM preqx (dB)	Diabéticos	35	-16.6651	9.28291
	No Diabéticos	32	-16.0900	9.54045
DM postqx (dB)	Diabéticos	35	-18.0914	8.20623
	No Diabéticos	32	-16.4491	9.49831

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

Tabla 11. DSP pre y post operatoria.

Grupos		N	Media	Desv. Desviación
DSP preqx (dB)	Diabéticos	35.00	7.50	2.93
	No Diabéticos	32.00	6.91	3.14
DSP postqx (dB)	Diabéticos	35.00	7.74	3.16
	No Diabéticos	32.00	7.04	4.18

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

Tabla 12. Modificaciones en los pacientes diabéticos en función de la cirugía.

Procedimiento realizado		N	Media	Desv. Desviación
Agudeza Visual mejor corregida preqx (Snellen)	TBL	22	.79	.20
	Faco TBL	13	.50	.22
Agudeza Visual mejor corregida postqx (Snellen)	TBL	22	.49	.16
	Faco TBL	13	.65	.29
PIO preqx (mm Hg)	TBL	22	20.32	3.64
	Faco TBL	13	18.85	4.10
PIO postqx (mm Hg)	TBL	22	13.55	4.23
	Faco TBL	13	12.77	2.52
DM preqx (dB)	TBL	22	-15.90	9.18
	Faco TBL	13	-17.96	9.69
DM postqx (dB)	TBL	22	-18.01	7.96
	Faco TBL	13	-18.23	8.93

Fuente: Instrumento de recolección de datos, Anexo 1

ANEXO4. Pruebas estadísticas

Pruebas de normalidad

	Kolmogorov-Smirnov		
Edad (en años)	.076	67	.200
Agudeza Visual mejor corregida preqx (Snellen)	.162	67	.000
Agudeza Visual mejor corregida postqx (Snellen)	.170	67	.000
PIO preqx (mm Hg)	.138	67	.003
PIO postqx (mm Hg)	.153	67	.001
DM preqx (dB)	.124	67	.012
DM postqx (dB)	.111	67	.041
DSP preqx (dB)	.098	67	.183
DSP postqx (dB)	.093	67	.200
Cantidad de moléculas preqx	.289	67	.000
Cantidad de moléculas postqx	.300	67	.000

Correlación HbA1c y PIO

		PIO preqx (mm Hg)	PIO postqx (mm Hg)
HbA1c (%)	Correlación de Pearson	.018	.063
	Sig. (bilateral)	.882	.612
	N	67	67

Correlación HbA1c y DM

		DM preqx (dB)	DM postqx (dB)
HbA1c (%)	Correlación de Pearson	-.177	-.289
	Sig. (bilateral)	.152	.018
	N	67	67

Prueba de muestras emparejadas pacientes no diabéticos

		Diferencias emparejadas						
		Media	Desv. Estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia		t	gl	Sig. (bilateral)
				Inferior	Superior			
Par 1	Agudeza Visual mejor corregida preqx (Snellen) - Agudeza Visual mejor corregida postqx (Snellen)	-0.00484	.29783	-0.11222	.10254	-0.092	31	.927
Par 2	PIO preqx (mm Hg) - PIO postqx (mm Hg)	7.281	4.144	5.787	8.775	9.938	31	.000
Par 3	DM preqx (dB) - DM postqx (dB)	.35906	3.80439	- 1.01256	1.73069	.534	31	.597
Par 4	Cantidad de moléculas preqx - Cantidad de moléculas postqx	1.125	1.601	.548	1.702	3.974	31	.000
Par 5	DSP preqx (dB) - DSP postqx (dB)	-0.13153	3.24220	- 1.30047	1.03740	-0.229	31	.820

Prueba de muestras emparejadas pacientes diabéticos

		Diferencias emparejadas						
		95% de intervalo de confianza de la diferencia						
		Media	Desv. Estándar	Inferior	Superior	T	gl	Sig. (bilateral)
Par 1	PIO preqx (mm Hg) - PIO postqx (mm Hg)	6.514	5.249	4.711	8.317	7.342	34	.000
Par 2	Agudeza Visual mejor corregida preqx (Snellen) - Agudeza Visual mejor corregida postqx (Snellen)	.13171	.30419	.02722	.23621	2.562	34	.015
Par 3	DM preqx (dB) - DM postqx (dB)	1.42629	4.11478	.01281	2.83976	2.051	34	.048
Par 4	Cantidad de moléculas preqx - Cantidad de moléculas postqx	1.629	1.800	1.010	2.247	5.352	34	.000
Par 5	DSP preqx (dB) - DSP postqx (dB)	-.23857	3.03949	-1.28267	.80553	-.464	34	.645

Prueba de muestras emparejadas en pacientes diabéticos sometidos a TBL

		Diferencias emparejadas					
		95% de intervalo de confianza de la diferencia					
		Media	Inferior	Superior	t	Gl	Sig. (bilateral)
Par 1	Agudeza Visual mejor corregida preqx (Snellen) - Agudeza Visual mejor corregida postqx (Snellen)	.29773	.19581	.39964	6.075	21	.000
Par 2	PIO preqx (mm Hg) - PIO postqx (mm Hg)	6.773	4.554	8.991	6.348	21	.000
Par 3	DM preqx (dB) - DM postqx (dB)	2.11000	.17039	4.04961	2.262	21	.034
Par 4	DSP preqx (dB) - DSP postqx (dB)	-.48091	-1.69087	.72905	-.827	21	.418
Par 5	Cantidad de moléculas preqx - Cantidad de moléculas postqx	1.591	.740	2.442	3.889	21	.001

Prueba de muestras emparejadas en pacientes diabéticos sometidos a FacoTBL

		Diferencias emparejadas					
		95% de intervalo de confianza de la diferencia			t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Inferior	Superior			
Par 1	Agudeza Visual mejor corregida preqx (Snellen) - Agudeza Visual mejor corregida postqx (Snellen)	-.14923	-.26012	-.03834	-2.932	12	.013
Par 2	PIO preqx (mm Hg) - PIO postqx (mm Hg)	6.077	2.558	9.596	3.763	12	.003
Par 3	DM preqx (dB) - DM postqx (dB)	.26923	-1.83925	2.37771	.278	12	.786
Par 4	DSP preqx (dB) - DSP postqx (dB)	.17154	-1.99494	2.33801	.173	12	.866
Par 5	Cantidad de moléculas preqx - Cantidad de moléculas postqx	1.692	.694	2.691	3.692	12	.003

ANEXO 5. Cronograma de actividades

No.	Descripción de Actividades	Año / Mes					
		Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
1	Identificación y delimitación del problema	X					
2	Revisión bibliográfica		X				
3	Elaboración de antecedentes, justificación			X			
4	Redacción planteamiento del problema				X		
5	Redacción esquema					X	
6	Operacionalización de las variables					X	
8	Redacción anteproyecto para revisión por el docente del curso de metodología de la investigación						X
10	Solicitud de aprobación del anteproyecto				X		
11	Reuniones presenciales con el asesor/ la asesora	X	X	X	X	X	X
12	Construcción del marco teórico					X	X
13	Elaboración del instrumento de recolección de datos				X		
14	Recolección de datos					X	X
15	Redacción del informe final						X
18	Revisión y edición del informe final						X
19	Informe final						X
20	Presentación de tesis						X

ANEXO 6. Presupuesto

DESCRIPCIÓN	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Copias	900.00	900.00
Refrigerios (por reunión)	300.00	600.00
Resmas de papel (2 resma)	200.00	400
Cartuchos de tinta (2 uds)	600.00	1,200
Encuadernados SERVICIO DE DE VERIFICACIÓN ANTIPLAGIO	400.00+ 1000	1400.00
IMPRESIÓN Y EMPASTADO DE TOMO DE TESIS (2)	1000 C/U	2000
Materiales gastables bolígrafos, borra, lápiz.	150.00 +500	650.
Imprevistos	2000.00	2000.00
Total		6,500.00

ANEXO 7. Carta de aprobación para recolección de datos en hospital



INDEN

INSTITUTO NACIONAL DE DIABETES ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION

Afiliado a la *International Diabetes Federation (IDF)*

PASEO DEL YAQUE, "LOS RIOS" - APARTADO DE CORREOS 1600 - TELS.: 809-385-0451 / 809-385-0725 FAXES: 809-385-0550 / 809-385-0584
SANTO DOMINGO, REPUBLICA DOMINICANA

DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGIA

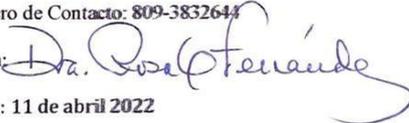
Por medio de la presente certifico que el **Dr. Luis Amaury Segura Blanco**, Residente de Oftalmología de 4to año del Departamento de Oftalmología del Hospital Escuela Dr. Jorge Abraham Hazoury Bahlés – Instituto Nacional de Diabetes (INDEN) y de la Universidad Iberoamericana (UNIBE) puede realizar su trabajo de grado con título * Modificaciones en el campo visual de pacientes diabéticos luego de trabeculectomía y faco-trabeculectomía *, a partir de los expedientes médicos/datos recolectados en este hospital.

Como Centro hospitalario, confirmo que nuestro manejo de los expedientes/entrevistas/datos se adhiere a las normas éticas nacionales e internacionales en materia de protección de participantes humanos

Nombre: Dra. Rosa Fernández R

Cargo: Coordinadora Residencia Oftalmología

Número de Contacto: 809-3832644

Firma: 

Fecha: 11 de abril 2022

Sello



DIVISIÓN DEL PATRONATO CONTRA LA DIABETES, INC.

ANEXO 8. Certificación en ética de investigación



CERTIFICACIÓN EN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Comité de Ética en Investigación

Nombre completo	Luis Amaury Segura Blanco
Matrícula o código institucional	181322
Correo Electrónico	aka-rlmd@hotmail.com
Carrera:	<input type="button" value="Otra"/>
Estado del examen	<input type="button" value="Aprobado"/>
Número de Certificación	DIAIRB2021-001905
Fecha	Tuesday, March 8, 2022
Firma Rosa Hilda Cueto	

ANEXO 9. Aprobación de proyecto de investigación del comité de ética



Aplicación Completa para Estudiantes

Código de Aplicación	ACECEI2022-25
Nombre del Estudiante #1	Luis Amaury Segura Blanco
Matrícula del Estudiante #1	181322
Nombre del Proyecto de Investigación	Modificaciones del campo visual en pacientes diabéticos sometidos a trabeculectomía y facotrabeculectomía
ESTADO DE LA APLICACIÓN	APROBADO CON CONDICIÓN A CAMBIOS
Comentarios del evaluador	<p>*Consentimiento informado - No fue anexado y es necesario tener consentimiento para poder acceder a los datos del paciente o escribir una carta donde se justifique porque no se utilizará consentimiento.</p> <p>*Confidencialidad – Mejorar procesos para aumentar el nivel de confidencialidad de los datos. Por ejemplo: especificar una forma para registro de los datos del paciente en el banco, sin la necesidad de uso de los datos personales.</p>
Fecha de revisión	Thursday, April 28, 2022
CAMBIOS APROBADOS DÍA	Thursday, May 5, 2022
ESTADO DE LA APLICACIÓN	APROBADO

Hoja de Evaluación Trabajo Profesional de Oftalmología

Dr. Luis Amaury Segura Blanco (Sustentante)

Asesores

Dr. Ángel Campusano
Metodológico

Dr. Jorge Feliciano
Clínico

Dra. Cynthia Cunillera Battle

Jurado

Autoridades Administrativas

Dr. Marcos Núñez Cuervo
Decano Escuela de Medicina

Dr. Cosme Nazario Lora
Coordinador Residencias UNIBE

Dra. Yinnette Read
Jefa de Enseñanza INDEN

Dra. Rosa Fernández
Coordinadora Residencia Oftalmología

Calificación Final: _____

Fecha: _____