



Dra. Chang
5/4/2019

Recibido 15 abril/19

por Revisor

Guayaquil, 15 de Marzo del 2019

Por revisor Dra Chang

Dra.
Esthela Tinoco Moreno
Coordinadora de Postgrado
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de Guayaquil

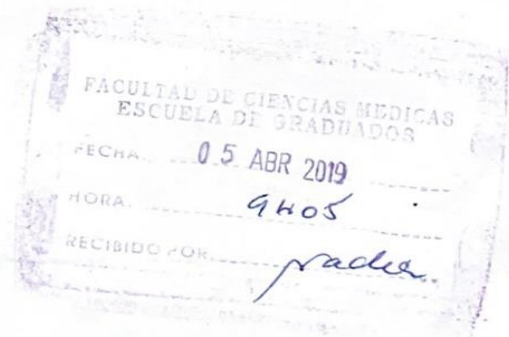
De mis consideraciones:

Yo, **DR. ANGEL ORTIZ ARAUZ**, con CC No. **0906611827**, asignado como Revisor del trabajo de investigación, he revisado y aprobado el proyecto de tesis realizado por el **MD. PAUL FERNANDO ARCENTALES CHAW**, con el título: **EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA**

Agradeciendo por la atención brindada le reitero mis sentimientos de consideración y estima.

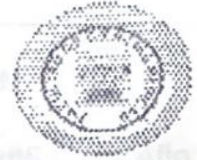
Atentamente.

AS
DR. ANGEL ORTIZ ARAUZ
CC No. 0906611827
Revisor del trabajo de investigación
Docente de la Facultad Ciencias Médicas
Universidad de Guayaquil





UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
 FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
 COORDINACIÓN DE POSTGRADO



UNIDAD ASISTENCIAL DE ESPECIALIDADES
 HOSPITAL DE ESPECIALIDADES TEODORO MALDONADO CARBO
Of. CPFCMUG-004-ANTEP

Enero 7 del 2019

Fecha Inicio Programa: ENE Año: 2017
 Fecha Culminación Programa: Día: 30 Mes: JUN Año: 2019

Médico
Paul Fernando Arcentales Chaw
RESIDENTE ESPECIALIDAD OFTALMOLOGÍA
HOSPITAL TEODORO MALDONADO CARBO IESS
Ciudad

PAUL FERNANDO APELLIDOS: ARCENTALES CHAW
 1306159150 Dirección: CALLE 6 DE DICIEMBRE Y SALD

Por medio del presente oficio comunico a usted, que aplicando lo que consta en la Unidad Curricular de Titulación vigente en esta Escuela su Anteproyecto de Investigación con el tema:

"EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB, INTRAVITREO EN OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA"

Tutor asignado: Dra. Alidis Montes Boscán

Ha sido revisado y aprobado por la Coordinación de Posgrado el día 04 de enero del 2019, por lo tanto, puede continuar con la ejecución del **Proyecto final de titulación**.
Revisor: Dr. Ángel Ortiz Arauz

Atentamente,

Dra. Esthela Tinoco Moreno MSc.
COORDINADORA

C. archivo

Revisado/Aprobado	Dra Esthela Tinoco Moreno
Elaborado	Nilda Guerrero V.

TUTOR: DRA. ALIDIS MONTES BOSCAN
 REVISOR: DR. ANGEL ORTIZ ARAUZ
 COORDINADORA: DR. ROBERTY MEDA



UNIDAD CURRICULAR DE TITULACIÓN
FORMULARIO DE REGISTRO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

FECHA: Día: 03 Mes: ABRIL Año: 2019

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN
OFTALMOLOGIA

UNIDAD ASISTENCIAL DOCENTE (UAD)
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES TEODORO MALDONADO CARBO

Fecha Inicio Programa:
Día: 01 Mes: ENE Año: 2017

Fecha Culminación Programa:
Día: 30 Mes: JUN Año: 2018

DATOS DEL POSGRADISTA			
NOMBRES:	PAUL FERNANDO	APELLIDOS:	ARCENTALES CHAW
Cédula No:	1306169150	Dirección:	CALLE 6 DE DICIEMBRE Y GALO PLAZA – JARAMIJO -MANABI
E-mail Institucional:		E-mail personal:	paul_arcentales@hotmail.com
Teléfono convencional:	052608564	Teléfono móvil:	0990933667

TRABAJO DE TITULACIÓN
TÍTULO: EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA

MODALIDAD/OPCIÓN DE TITULACIÓN:
1. TRABAJO DE INVESTIGACION (x) 2. EXAMEN COMPLEXIVO () 3. ARTICULO CIENTIFICO ()

LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.	
UNIDAD DE POSGRADO, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO – UG.	
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:	CUARTA LINEA DE INVESTIGACION
SUBLÍNEA:	TERCERA SUBLINEA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.	
ÁREA/LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:	EDEMA MACULAR
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL	
SUBLÍNEA	PERFIL EPIDEMIOLOGICO

PALABRAS CLAVE: OCLUSIÓN VASCULAR RETINIANA; RANIBIZUMAB; TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA.
--

TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:
TIPO RETROSPECTIVO, DESCRIPTIVO, CORRELACIONAL Y OBSERVACIONAL

TUTOR:	DRA. ALIDIS MONTES BOSCAN
REVISOR METODOLÓGICO:	DR. ANGEL ORTIZ ARAUZ
COORDINADOR DEL PROGRAMA:	DR. ROBERTY MEJIA BERMEO

Memorando Nro. IESS-HTMC-CGI-2019-0056-FDQ
Guayaquil, 15 de febrero de 2019

PARA: Dr. Paul Fernando Arcentales Chaw
Estudiante de la Universidad de Guayaquil

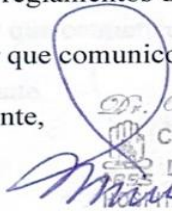
De mi consideración:

Por medio del presente, informo a usted que ha sido resuelta factible su solicitud para que pueda realizar su trabajo de Investigación: **"EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA"**, una vez que por medio de los Memorandos Nro. IESS-HTMC-JUTOF-2019-0079-M, de fecha 08 de febrero de 2019 y Nro. IESS-HTMC-JUTOF-2019-0084-M, de fecha 12 de febrero de 2019, suscritos por el Espc. Mario Gaibor Alvarado, Jefe de la Unidad de Oftalmología, hemos recibido el informe favorable a la misma.

Por lo anteriormente expuesto reitero que puede realizar su trabajo de titulación siguiendo las normas y reglamentos del Hospital Teodoro Maldonado Carbo.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,



Dr. Wilson Benites Illescas
COORDINADOR GENERAL
DE INVESTIGACIÓN (E)
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES T.M.C.

Mgs. Wilson Stalin Benites Illescas
COORDINADOR GENERAL DE INVESTIGACIÓN, ENCARGADO HOSPITAL DE ESPECIALIDADES – TEODORO MALDONADO CARBO

Referencias:

- IESS-HTMC-CGTIC-2019-0551-M
- IESS-HTMC-CGI-2019-0169-M
- IESS-HTMC-JUTOF-2019-0084-M
- IESS-HTMC-JUTOF-2019-0079-M
- IESS-HTMC-CGI-2019-0136-M
- Solicitud

em

Memorando Nro. IESS-HTMC-CGI-2019-0080-FDQ
Guayaquil, 07 de marzo de 2019

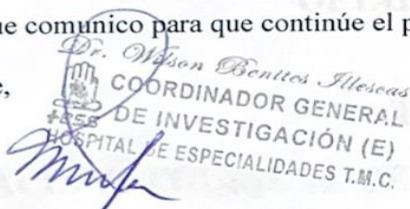
PARA: Dra. Esthela Tinoco Moreno
Coordinadora de Posgrado
Facultad de Ciencias Médicas de Universidad de Guayaquil

De mi consideración:

Yo, Mgs. Wilson Stalin Benites Illescas, con cedula de identidad Nro. 0701503047, médico tratante de la Unidad Técnica de Cirugía, en mi calidad de Coordinador General de Investigación del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo, certifico que el Md. Paul Fernando Arcentales Chaw, Posgradista de Oftalmología de la Universidad de Guayaquil, sobre el tema: **“EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA”**, usando la base de datos CIE 10 de pacientes atendidos en este Centro Hospitalario.

Particular que comunico para que continúe el proceso pertinente.

Atentamente,



Dr. Wilson Benites Illescas
COORDINADOR GENERAL
DE INVESTIGACIÓN (E)
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES T.M.C.

Mgs. Wilson Stalin Benites Illescas
COORDINADOR GENERAL DE INVESTIGACIÓN, ENCARGADO HOSPITAL DE ESPECIALIDADES – TEODORO MALDONADO CARBO

Referencias:

- Solicitud

em

Guayaquil, 07 de Marzo del 2019

Dra.
Esthela Tinoco Moreno
Coordinadora de Postgrado
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de Guayaquil

De mis consideraciones:

Yo, **DR. ROBERTY YUNIOR MEJIA BERMEO** con **C.C 1306206259**, Coordinador de Postgrado de Oftalmología en el Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo, **he revisado y aprobado** el proyecto de tesis realizado por el **MD. PAUL FERNANDO ARCENTALES CHAW** con el título: **EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA**

Agradeciendo por la atención brindada le reitero mis sentimientos de consideración y estima.

Atentamente.



Dr. Roberty Mejía Bermeo
MEDICO TRATANTE
CIRUJANO OFTALMOLOGO
I.E.S.S. N° 12781
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES T.M.C.

DR. ROBERTY YUNIOR MEJIA BERMEO
Oftalmólogo
C.C. No.: 1306206259
Coordinador de Postgrado
Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo.

Guayaquil, 07 de Marzo del 2019

Dra.
Esthela Tinoco Moreno
Coordinadora de Postgrado
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de Guayaquil

De mis consideraciones:

Yo, **DRA. ALIDIS MONTES BOSCAN** con **C.C 0101350059** asignado como Tutor del trabajo de investigación, he **revisado y aprobado** el proyecto de tesis realizado por: **MD. PAUL FERNANDO ARCENTALES CHAW** con el título: **EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA**

Agradeciendo por la atención brindada le reitero mis sentimientos de consideración y estima.

Atentamente.



DRA. ALIDIS MONTES BOSCAN
Oftalmóloga/Retinóloga
C.C. No.: 0101350059
Tutor del trabajo de investigación
Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo.

Memorando Nro. IESS-HTMC-CGI-2019-0087-FDQ
Guayaquil, 15 de marzo de 2019


PARA: Dra. Esthela Tinoco Moreno
Coordinadora de Posgrado
Facultad de Ciencias Médicas de Universidad de Guayaquil

De mi consideración:

Yo, Mgs. Wilson Stalin Benites Illescas, con cedula de identidad Nro. 0701503047, médico tratante de la Unidad Técnica de Cirugía, en mi calidad de Coordinador General de Investigación del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo, certifico que he **revisado** el proyecto de tesis realizado por el Md. Paul Fernando Arcentales Chaw, Posgradista de Oftalmología de la Universidad de Guayaquil, sobre el tema: ***“EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA”***.

Particular que comunico para que continúe el proceso pertinente.

Atentamente,



Dr. Wilson Benites Illescas
COORDINADOR GENERAL
DE INVESTIGACIÓN (E)
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES T.M.C.

Mgs. Wilson Stalin Benites Illescas
COORDINADOR GENERAL DE INVESTIGACIÓN, ENCARGADO HOSPITAL DE ESPECIALIDADES – TEODORO MALDONADO CARBO

Referencias:

- Solicitud

em



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COORDINACIÓN DE POSGRADO**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PREVIO PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
OFTALMOLOGÍA**

TEMA:

**EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN
OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE
COHERENCIA ÓPTICA**

AUTOR:

MD. PAUL FERNANDO ARCENTALES CHAW

TUTOR:

DRA. ALIDIS MONTES BOSCAN

AÑO 2019

GUAYAQUIL – ECUADOR



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COORDINACIÓN DE POSGRADO**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

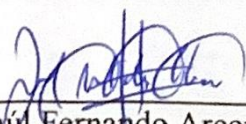
Yo, Paúl Fernando Arcentales Chaw

DECLARO QUE:

El Trabajo Proyecto de Tesis **“EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA”** como parte de requisito, previa a la obtención del Título de Especialista, ha sido desarrollada en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el texto del trabajo, y cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del Anteproyecto de Tesis mencionado.

AUTOR



Md. Paúl Fernando Arcentales Chaw

ÍNDICE GENERAL

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGIA;Error! Marcador no definido.

ÍNDICE GENERAL	XI
INDICE DE TABLAS	III
INDICE DE ILUSTRACIONES	IV
INDICE DE ABREVIATURAS.....	V
DEDICATORIA	VI
AGRADECIMIENTO	VII
RESUMEN	IX
SUMMARY.....	X
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I.....	3
1. PROBLEMA.....	3
1.1 DETERMINACIÓN DEL PROBLEMA.....	3
1.2 PREGUNTAS DE LA INVESTIGACIÓN	4
1.3 JUSTIFICACIÓN	4
1.4 OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS	6
1.4.1 OBJETIVO GENERAL.....	6
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
1.4 HIPÓTESIS	6
1.5 VARIABLES	6
1.5.1 VARIABLE INDEPENDIENTES	6
1.5.2 VARIABLES DEPENDIENTES	6
1.5.3 VARIABLES INTERVINIENTES	7
CAPÍTULO II.....	8
2. MARCO TEÓRICO	8
2.1 TEORÍAS GENERALES	8
2.2 TEORÍAS SUSTANTIVAS	13

2.3 REFERENTES EMPÍRICOS	15
CAPÍTULO III.....	18
3. MATERIALES Y MÉTODOS	18
3.1 MATERIALES	18
3.1.1 LOCALIZACIÓN.....	18
3.1.2 CARACTERIZACIÓN DE LA ZONA DE TRABAJO.....	18
3.1.3 PERIODO DE INVESTIGACIÓN.....	19
3.1.4 RECURSOS A EMPLEAR	19
3.1.5 UNIVERSO Y MUESTRA	19
3.1.6 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	20
3.1.6.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	20
3.1.6.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	20
3.2 MÉTODOS	20
3.2.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	20
3.2.2 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	20
3.2.3 NIVEL DE INVESTIGACIÓN	20
3.2.4 OPERACIONALIZACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS.....	20
3.2.5 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	21
3.2.6 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....	22
3.2.7 CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	23
CAPÍTULO IV	24
4. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	24
4.1 RESULTADOS	24
4.2 DISCUSIÓN	33
CAPÍTULO V.....	34
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	34
5.1 CONCLUSIONES	34
5.2 RECOMENDACIONES.....	35
BIBLIOGRAFÍA	36
ANEXOS	40
ANEXO 1. BASE DE DATOS.....	40
ANEXO 2. BASE DE DATOS.....	41

ANEXO 3. FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	42
ANEXO 4. ESCALA LOGMAR.....	43
ANEXO 5. ILUSTRACIONES	43

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de pacientes con oclusiones vasculares retinianas según la edad y sexo.	24
Tabla 2. Distribución de los cambios morfológicos del grosor macular central con ranibizumab intravítreo del Hospital de especialidades Teodoro Maldonado Carbo.	25
Tabla 3. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab.....	26
Tabla 4. Análisis comparativo de los resultados de OCT y agudeza visual con el uso de ranibizumab.	27
Tabla 5. Distribución según los efectos adversos con el uso de ranibizumab.....	29
Tabla 6. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab.....	30
Tabla 7. Mejor agudeza visual con el uso de ranibizumab según el número de dosis del medicamento.....	31
Tabla 8. Distribución de los efectos adversos con el uso de ranibizumab según el número de dosis del medicamento.....	32

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Grupos etarios.....	43
Ilustración 2. Sexo.....	44
Ilustración 3. Cambios morfológicos del grosor macular central evidenciados con tomografía de coherencia óptica.....	44
Ilustración 4. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab, control pre-medicación.....	45
Ilustración 5. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab, control 1 mes después de medicación.....	45
Ilustración 6. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab, control 2 mes después de medicación.....	46
Ilustración 7. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab, control 3 mes después de medicación.....	46
Ilustración 8. Efectos adversos con el uso de ranibizumab.....	47
Ilustración 9. Número de dosis con el uso de ranibizumab.....	47
Ilustración 10. Agudeza visual según el número de dosis con el uso de ranibizumab...	48

INDICE DE ABREVIATURAS

AV: Agudeza Visual

OVCR: Oclusión de la Vena Central de la Retina.

ORVR: Oclusión de la Rama Venosa de la Retina.

INEC: Instituto Nacional de Estadísticas de Ecuador.

LES: Lupus Eritematoso Sistémico.

PFC: Panfotocoagulación

NVI: Neovascularización Iridiana.

NVA: Neovascularización del Angulo.

OHRVR: Oclusión Hemirretiniana de una Vena de la Retina.

OCT: Tomografía de Coherencia Óptica.

EM: Edema Macular

SD-OCT: Tomografía de Coherencia Óptica de Dominio Espectral

ELM: Membrana Limitante Externa

DMAE: Degeneración Macular Relacionada con la Edad

VEGF: Factor de Crecimiento Vascular Endotelial

TRC: Grosor Central de la Retina

IVR: Inyección Intravítrea de Ranibizumab

IC: Intervalo de Confianza

DEDICATORIA

A Dios, a mi padre, mi madre, mis hermanos y a mis hijos.

Por creer en mi, por haberme apoyado, aguantado, motivado, inspirado y por no claudicar. Por haber sembrado y cultivado en mí la semilla del bien y de querer hacer cosas que trasciendan.

AGRADECIMIENTO

Quiero comenzar agradeciendo a mis tutores, Dra. Alidis Montes Boscan y Dr. Roberty Mejia Bermeo, por haberme enseñado tanto, por darme tan buenos consejos y haberme guiado de la mejor manera en mi camino como Oftalmólogo. Han sido 3 largos años de trabajo, miles de dudas que siempre han resuelto de la mejor manera y con mucha paciencia.

A mis compañeros del servicio de Oftalmología, que han sido un apoyo y un estímulo desde que los conocí. He pasado con ellos unos magníficos momentos dentro y fuera del hospital y, sobre todo, porque sin ellos nada hubiera sido igual.

A mis padres; mi madre Mónica y mi padre Flower. Tengo tanto que agradecerles que serían necesarias muchas más líneas de las que hay escritas en este trabajo. Han sido capaces de darme lo mejor de ellos sin recibir nada a cambio, porque sacrificarse por mí siempre fue y es la prioridad y porque todo lo que tengo y soy es gracias a ellos. Soy muy afortunado de tener a mis padres y me siento tremendamente orgulloso de ellos.

A mis hermanos Vanessa y Jonathan, porque su bondad y honradez son inmensurables, ellos son unas personas muy especiales. Porque siempre, están donde y cuando los necesito.

A mis hijos Sabrina y Benjamin porque siempre fueron y seran mi apoyo, son las personas más importantes de mi vida. Ellos me hacen pasar los mejores momentos del mundo y con ellos nunca tengo miedo a nada.

A mis queridos amigos y todas aquellas personas, profesores, colegas; que con su ayuda, genuino apoyo, comentarios, buenos deseos, comprensión, ánimos e interés de alguna forma u otra participaron en el inicio, desarrollo y/o culminación de este postgrado.

A Dios, por permitir que las cosas sucedan, por darnos la oportunidad y darnos rumbo, sin su ayuda y protección nada sería posible.

RESUMEN

Después de la retinopatía diabética, son las oclusiones vasculares retinianas causantes de la pérdida visual secundaria al edema macular producido por el edema vascular, las enfermedades más frecuentes constituyendo un problema de impredecibles consecuencias sociosanitarias en el mundo al producir pérdida progresiva e irreversible de la visión, si estas no se detectan a tiempo. El uso del ranibizumab intravítreo es capaz de reducir el edema macular por lo que este trabajo tiene como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de la administración intravítreo de ranibizumab en el cambio de espesor macular central en las oclusiones vasculares retinianas comprobado por Tomografía de Coherencia Óptica en el departamento de oftalmología del Hospital “Teodoro Maldonado Carbo” durante el período de enero 2017 a junio 2018. El estudio fue de tipo retrospectivo, analítico, correlacional y observacional de las historias clínicas de los pacientes que cumplieron con los criterios de selección. Los resultados demostraron diferencias estadísticamente significativas entre los promedios del grosor macular antes y después (3 meses) del tratamiento ($p=0,0001$). Al análisis de la agudeza visual mediante la escala logMAR, también demostró diferencias estadísticamente significativa entre los promedios obtenidos antes y después (3 meses) de la aplicación del tratamiento ($p=0,0001$). Se encontró 28,8% de efectos adversos siendo los más frecuentes: elevación de la presión intraocular (4%), sequedad ocular (16%) y hemorragia conjuntival (11,2%). Se concluye que el ranibizumab en oclusiones vasculares retinianas guiada por tomografía de coherencia óptica proporciona una mejor agudeza visual corregida en relación al grosor macular.

Palabras claves: Oclusión vascular retiniana; Ranibizumab; Factores de riesgo; Retina, Tomografía de Coherencia Óptica.

SUMMARY

After diabetic retinopathy, it is the retinal vascular occlusions that cause visual loss secondary to macular edema produced by vascular edema, the most frequent diseases constituting a problem of unpredictable socio-sanitary consequences in the world, producing progressive and irreversible loss of vision, if these are not detected in time. The use of intravitreal ranibizumab is able to reduce macular edema, which is why this study aims to evaluate the efficacy and safety of intravitreal administration of ranibizumab in the change of central macular thickness in retinal vascular occlusions as verified by Optical Coherence Tomography in the ophthalmology department of the Hospital "Teodoro Maldonado Carbo" during the period from January 2017 to June 2018. The study was retrospective, analytical, correlational and observational of the clinical records of the patients who met the selection criteria. The results showed statistically significant differences between the averages of the macular thickness before and after (3 months) of the treatment ($p = 0.0001$). The analysis of visual acuity using the logMAR scale also showed statistically significant differences between the averages obtained before and after (3 months) of the application of the treatment ($p = 0.0001$). 28.8% of adverse effects were found, the most frequent being: elevation of intraocular pressure (4%), ocular dryness (16%) and conjunctival hemorrhage (11.2%). It is concluded that ranibizumab in retinal vascular occlusions guided by optical coherence tomography provides better corrected visual acuity in relation to macular thickness.

Keywords: Retinal vascular occlusion; Ranibizumab; Risk factor's; Retina, Optical Coherence Tomography.

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades más frecuentes después de la retinopatía diabética, son las oclusiones vasculares retinianas causante de la pérdida visual secundaria al edema macular producido por el edema vascular. La oclusión de la vena central de la retina (OVCR) y la oclusión de la rama venosa de la retina (ORVR) son consideradas como causas importantes y pérdida de la visión afectando por igual a ambos sexos con aumento de su prevalencia a partir de los 60-70 años de edad. Dentro de sus causas se destacan la compresión externa de la vena, enfermedad primaria de las venas y formación de trombos, frecuente en enfermedades como la diabetes, hipertensión arterial. Además, el tabaco, sexo masculino, índice de masa corporal elevado, hipermetropía y glaucoma de ángulo abierto, porque interrumpen el flujo sanguíneo venoso.

Los diferentes estudios aceptan la presencia de cambios degenerativos dados por alteración del endotelio y la íntima vascular, hipertrofia de la capa íntima media, esclerosis de las arteriolas retinales y disminución intraluminal y flujo sanguíneo turbulento lo que produce hiperviscosidad con mayor o menor daño de la hipoxia retinal en dependencia del desarrollo de la circulación colateral, todo ello debido a la compresión vascular externa, enfermedades de las venas y a la formación intravascular de trombos.

Clínicamente existe una disminución de la agudeza visual unilateral, que avanza en horas o días, al fondo de ojo se observan lesiones vasculares retinales y eventos extravasculares como hemorragias y exudados junto a edema de la retina lo cual trae como consecuencia la pérdida permanente de la visión, incluso glaucoma neovascular como una complicación frecuente, de tal manera se convierte en un problema de salud con implicaciones médicas y económicas que llegan a aumentar si el diagnóstico o el tratamiento es inadecuado potenciando el desarrollo de edema macular y glaucoma neovascular.

En busca de la recuperación anatómica y funcional del órgano de la visión, se han producido avances vertiginosos en el campo de la oftalmología, entre ellos se destaca el tratamiento de enfermedades caracterizadas por neovascularización o exudación vascular con fármacos del tipo antiangiogénico administrados por vía intravítrea con la finalidad de mejorar la función visual y calidad de vida del paciente.

El tratamiento para estas patologías incluye fotocoagulación con láser, terapia fotodinámica con verteporfín y otros tratamientos como cirugía laser o la termoterapia transpupilar con sus ventajas y desventajas, a pesar de esto el tratamiento de fotocoagulación standard con grid macular ha logrado disminuir el edema macular y ha estabilizado la agudeza visual en muchos pacientes, pero solo es eficaz en el edema macular no isquémico y está asociado con varias complicaciones como fibrosis submacular, deterioro de la sensibilidad del campo visual, agrandamiento del spot del láser y la neovascularización coroidea, otros tratamiento es la inyección intravítrea de esclerosantes.

El uso de ranibizumab utilizado en el tratamiento de las oclusiones vasculares retinianas permite el origen de nuevos vasos sanguíneos a partir de vasos preexistentes a través de la migración de células endoteliales, con la ayuda de la tomografía de coherencia óptica, el tratamiento intravítreo ha revolucionado el abordaje de patologías proliferativas vasculares, su alta eficacia y seguridad los han convertido en un tratamiento alternativo prometedor.

Esta investigación es un aporte para el para la población ecuatoriana, ya que se determinó la eficacia y seguridad intravítrea de ranibizumab en el tratamiento de las oclusiones vasculares retinianas con la ayuda de tomografía de coherencia óptica durante el periodo de enero 2017 a junio del 2018 con el objetivo de mostrar el cambio favorable en los vasos retinianos, todo lo cual permitirá una mejor calidad de vida de los pacientes.

El presente estudio es de tipo retrospectivo, analítico, correlacional y observacional de campo con diseño no experimental, el mismo se realizó con los pacientes que cumplieron con los criterios de selección, que acuden al departamento de Oftalmología. Con la realización de este trabajo se conoció la eficacia y seguridad del tratamiento intravítreo del ranibizumab en las oclusiones vasculares retinianas con tomografía de coherencia óptica, mediante el seguimiento de control, además se describió las características de la población, determinándose los efectos del tratamiento y la seguridad de su elección en este tipo de enfermedad.

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA

1.1 DETERMINACIÓN DEL PROBLEMA

La discapacidad visual producida por las enfermedades vasculares de la retina representan un problema de impredecibles consecuencias sociosanitarias en el mundo al producir pérdida progresiva e irreversible de la visión si estas no se detectan a tiempo, por tanto, constituyen un lugar importante entre las causas de discapacidad visual en la población adulta del Ecuador (LÓPEZ,M & et al, 2014).

En la población ecuatoriana estas cifras son desconocidas lo que puede deberse a dificultades con las estadísticas o con la actualización de publicaciones y/o estudios actualizados sobre el tema, sin lugar a dudas constituye un tema de investigación permanente toda vez que la población está en franco envejeciendo.

Algunas enfermedades como la diabetes y la hipertensión arterial producen compresión externa sobre la vena, interrumpiendo el libre flujo sanguíneo, lo cual disminuye la agudeza visual de manera súbita e indolora producto de la hemorragia dentro del nervio óptico, de ahí, la importancia de encontrar y utilizar tecnologías de punta como la tomografía de coherencia óptica que permite la visualización in vivo y con alta confortabilidad para el paciente, de estructuras de las capas internas de la coroides, retina y estructuras vítreas posteriores realizando cortes de hasta 2 mm, ello permite visualizar con gran detalle la capa de fibras nerviosas, retina peripapilar y la morfología del disco óptico, permitiendo el cálculo morfométrico utilizado en el diagnóstico de las oclusiones vasculares retinianas (JARRO;I, 2017).

Entre las pautas terapéuticas, el ranibizumab intravítreo con la ayuda de la tomografía de coherencia óptica se ha convertido en un pilar de tratamiento y diagnóstico, debido a su eficacia y seguridad, de tal manera que permite la valoración in situ de las dimensiones métricas de las diferentes estructuras del vaso dañado después de la administración del tratamiento en diferentes períodos de tiempo con escasos efectos adversos.

Según el Instituto Nacional de Estadísticas de Ecuador (INEC), durante el año 2012 se registraron 399 egresos hospitalarios por enfermedades de la retina; el 81% de ellas correspondieron a personas de la tercera edad, mostrando una tendencia creciente de este grupo etario hacia la discapacidad visual por patologías relacionada con la retina, entre las que se citan la oclusión vascular de la retina, razón por la cual se demuestra la importancia e interés de estas enfermedades para su tratamiento al ser considerada como problema de salud dado el aumento de la esperanza de vida en nuestro país, según las proyecciones del INEC desde el 1990 al 2050 (Anuario de Estadísticas Hospitalarias Camas y Egresos, 2012).

Actualmente existe un déficit de investigaciones correspondiente al 100% en los últimos 5 años relacionada con el análisis de la eficacia y seguridad de ranibizumab intravítreo en pacientes con oclusiones vasculares retinianas utilizando la tomografía de coherencia óptica. Además, según consta en los archivos de la biblioteca de la Universidad de Guayaquil no se han desarrollado estudios que sigan la misma línea de investigación. Este antecedente indica que existe una total desactualización sobre el estado de este tratamiento en el hospital, lo cual motivó la realización de este estudio.

1.2 PREGUNTAS DE LA INVESTIGACIÓN

1. ¿Cuáles son los cambios morfológicos del grosor macular central en el tratamiento con ranibizumab intravítreo en pacientes con oclusiones vasculares retinianas?
2. ¿Cuál es la mejor agudeza visual corregida medida con refracción subjetiva y cartilla de Snellen en el tratamiento con ranibizumab en pacientes con oclusiones vasculares retinianas?
3. ¿Cuáles son los efectos adversos con el uso de ranibizumab según el número de dosis del medicamento?
4. ¿Cuál es el número de dosis efectiva de ranibizumab intravítreo para mejorar la agudeza visual?

1.3 JUSTIFICACIÓN

La discapacidad visual producida por las enfermedades vasculares de la retina constituye un problema de salud pública debido al aumento de su tasa de prevalencia, afectando a las poblaciones más vulnerables entre los que se encuentran las personas

mayores de 40 años y aquellas que presenten comorbilidad asociada pudiendo llegar a afectar la calidad de vida de quienes la padecen.

Esta investigación aportó al conocimiento científico un referente estadístico al estudiar la eficacia y seguridad presenta el ranibizumab intravítreo en pacientes con oclusiones vasculares retiniana mediante la utilización de tomografía de coherencia óptica tratados en el departamento de oftalmología del hospital durante el periodo de enero de 2017 a junio de 2018; aspectos que permitirán trazar estrategias de mejoramiento de la calidad de vida de las personas involucradas.

Esta investigación es novedosa debido a que permitió conocer oportunamente cuales son los beneficios de la utilización del fármaco ranibizumab intravítreo con la ayuda de la tomografía de coherencia óptica en la prevención de la discapacidad visual en la población de estudio, datos que no habían sido analizados anteriormente en esta población, de aquí la pertinencia de la investigación que logró un impacto social comunitario.

El desarrollo de la investigación benefició a los pacientes involucrados quienes elevaran su calidad de vida con el acceso a tecnologías de punta en el mejoramiento de su salud, sin implicación económica alguna, benefició a la comunidad científica medica quienes obtendrán herramientas necesarias para realizar acciones de salud en beneficio a la comunidad, las mismas que contribuirán a la modificación de los factores de riesgo que influyen en su genesis, lo que también, repercutirá favorablemente en las personas enfermas, el estado y la sociedad. También representó un beneficio educativo, económico y social incalculable al formarme profesionalmente en un área de interés donde podré brindar conocimientos como profesional donde sea más útil al país.

La presente investigación se realizó en el campo de la salud oftalmológica que presentan los pacientes que acuden a consulta en el hospital para llevar un seguimiento y control de los tratamientos que reciben en particular a los pacientes con oclusión vascular retiniana, para así determinar que tan efectivo es el tratamiento.

1.4 OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia y seguridad de ranibizumab intravítreo en oclusiones vasculares retinianas según tomografía de coherencia óptica en pacientes del Hospital “Teodoro Maldonado Carbo” durante el periodo de enero de 2017 a junio de 2018.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir los cambios morfológicos del grosor macular central en el tratamiento con ranibizumab intravítreo en pacientes con oclusiones vasculares retinianas en el departamento de oftalmología del Hospital “Teodoro Maldonado Carbo”.
2. Determinar la mejor agudeza visual corregida medida con refracción subjetiva y cartilla de Snellen en el tratamiento con ranibizumab en pacientes con oclusiones vasculares retinianas en el departamento de Oftalmología del Hospital “Teodoro Maldonado Carbo”.
3. Establecer los efectos adversos con el uso de ranibizumab según el número de dosis del medicamento.
4. Determinar el número de dosis efectiva de ranibizumab intravítreo para mejorar la agudeza visual.

1.4 HIPÓTESIS

La utilización del agente farmacológico ranibizumab en oclusiones vasculares retinianas mejora la agudeza visual corregida en relación al grosor macular comprobado por Tomografía de Coherencia Óptica en los pacientes atendidos en el departamento de oftalmología del Hospital “Teodoro Maldonado Carbo”.

1.5 VARIABLES

1.5.1 VARIABLE INDEPENDIENTES

- Oclusión vascular de la retina.

1.5.2 VARIABLES DEPENDIENTES

- Eficacia y seguridad de ranibizumab intravítreo:
- Agudeza visual: Escala LogMar.

- Tomografía de coherencia óptica: Grosor macular.
- Efectos adversos y dosis efectiva del ranibizumab intravítreo.

1.5.3 VARIABLES INTERVINIENTES

- Edad.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 TEORÍAS GENERALES

OCLUSIÓN VASCULAR DE LA RETINA

Definición

La retina, capa de células sensibles a la luz localizada en la parte posterior del ojo, se conecta al sistema nervioso central mediante el nervio óptico; tapiza las tres cuartas partes posteriores del globo ocular y representa el comienzo de la vía óptica (Sociedad Oftalmologica de la Comunidad Valenciana, 2014).

Cuando sobreviene una obstrucción en las venas que van hacia la retina, puede ocurrir una oclusión de la vena central o de sus ramas. El bloqueo origina que las paredes del vaso dejen escapar sangre y fluidos dentro de la retina. Cuando este líquido se acumula en la mácula (el área de la retina responsable por la visión central), la visión se torna borrosa (Jímenez, 2013) constituyendo la segunda causa de desorden vascular después de la retinopatía diabética (Abraldez, Zapata, Gómez-Ulla, & García-Arumi, 2012) y causa de un significativo deterioro visual en el 80% de los pacientes sin tratamiento médico (Shahid , Hossain, & Amoaku, 2006).

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, considera a la oclusión venosa de la retina como un desorden común, fácil de diagnosticar, con complicaciones con un alto potencial de ceguera permanente; pérdida de visión súbita, no dolorosa que, varía desde una pequeña hemorragia distribuida en la retina con exudados algodonosos hasta una marcada hemorragia con hemorragias tanto superficiales como profundas con aspecto de “brochazo de pintura roja”, raramente extendidas hacia la cavidad vítrea (CENETEC, 2013).

El World Journal of Ophthalmology plantea que la oclusión de la vena retiniana es un trastorno vascular de la retina donde la oclusión parcial de la vena central de la retina, de una rama y de las venas asociadas es su principal característica, acompañada, además, de dilatación, hemorragias intrarretinales, edema en la retina, principalmente en la periferia o en la zona macular (Keren, Loewenstein, & Coscas, 2014).

La oclusión venosa retinal ocupa un lugar significativo como causa de la pérdida visual secundaria al edema macular producido por el edema vascular (Shah, 2012). La OVCR y la ORVR afecta por igual a ambos sexos con aumento de su prevalencia a partir de los 60-70 años de edad (Pineda & Carriosa, 2016).

Factores de riesgo

Aunque no están aceptados universalmente (MacDonald , 2014), se incluye:

- Edad avanzada: su prevalencia aumenta a partir de los 60-70 años de edad.
- Raza: la etnicidad juega un papel con una prevalencia de 3.7 por 1000 habitantes en blancos, 3,9 en negros, 5,7 en asiáticos y 6.9 en hispanos.
- Hipertensión arterial y la arteriosclerosis: se encuentran en más del 64% de los pacientes por encima de los 50 años y OVR.
- Diabetes: por aumento de la neovascularización
- Hiperlipidemia e hipercolesterolemia: en más del 70% de pacientes con OVR.
- Obesidad.
- Tabaquismo.
- Trombofilia: por el alto nivel de homocisteína interviene en la patogénesis de la OVR.
- Hipertensión ocular.
- Glaucoma: el glaucoma de ángulo abierto es encontrado en el 4.5% de los casos.
- Enfermedades inflamatorias: vasculitis, toxoplasmosis, sífilis, tuberculosis, sarcoidosis, Enfermedad de Behcet, periarteritis nudosa, enfermedad de Wegner, Granulomatosis, Síndrome de Goodpasture (Keren, Loewenstein, & Coscas, 2014).

Los diferentes estudios aceptan la presencia de cambios degenerativos dado por alteración del endotelio y la íntima vascular, hipertrofia de la capa íntima media, esclerosis de las arteriolas retinales y disminución intraluminal y flujo sanguíneo turbulento lo que produce hiperviscosidad con mayor o menor daño de la hipoxia retinal en dependencia del desarrollo de la circulación colateral, todo ello debido a la compresión vascular externa, enfermedades de las venas y a la formación intravascular de trombos (Hariprasad & al, 2010).

FISIOPATOLOGÍA

Al producirse la obstrucción de una vena se impide el paso de la sangre a través de ella, por lo que se produce una ingurgitación venosa y posterior ruptura de los capilares en el territorio dependiente de esa vena debido a que aumenta la presión sanguínea de forma retrógrada al punto de obstrucción produciendo cambios vasculares hemorrágicos con muerte de las células nerviosas de la retina y una pérdida de su función visual debida al infarto lo cual produce una pérdida brusca e indolora de la visión cuya cuantía y relevancia dependerá del territorio retiniano que pierda la función (Sociedad Oftalmologica de la Comunidad Valenciana, 2014).

PREVALENCIA

Estudios realizados en Estados Unidos, Europa, Asia y Australia estiman en 160 millones de personas afectadas, estudios recientes reportan una prevalencia entre 1-2% en personas mayores de 40 años (Schutze, 2011). El incremento de su prevalencia con la edad es altamente significativo: 0,7% <60 años; 1,2% entre 60-69 años; 2,1% entre 70-79 años y hasta un 4,6% en los >80 años. Es infrecuente encontrarlo en pacientes jóvenes, y sólo en aproximadamente un 10-15% de los casos ocurren en pacientes menores de 40 años (Turello, Pasca, Daminato, & et al, 2010).

CLASIFICACIÓN

En función de la localización de las venas retinianas las podemos clasificar en tres tipos:

1. Oclusión de la vena central de la retina (central retinal vein occlusion en inglés; CRVO).
2. Oclusión de una rama de una vena de la retina (branch retinal vein occlusion en inglés; BRVO).
3. Oclusión hemirretiniana de una vena de la retina (hemi-retinal vein occlusion en inglés; hemi-CRVO) (Guirado L, 2018).

Oclusión de vena central de la retina

Se define como un desorden vascular retiniano de tipo obstructivo permitiendo que las paredes de la vena dejen escapar sangre y fluidos dentro de la retina produciendo edema de la mácula por acumulación de estos líquidos traduciéndose en visión borrosa y complicaciones potenciales que pueden conducir a la ceguera (American Academy Ophthalmology, 2013). Ocurre proximal a la lámina cribosa del nervio óptico, cuando la

vena central de la retina sale del ojo junto a la arteria central de la misma. Ésta tiene una prevalencia de 0.1-0.2% y afecta a toda la retina.

Variantes

Oclusión de vena central de la retina isquémica o no perfundida: caracterizada por la presencia de al menos diez áreas papilares de no perfusión capilar retinal correlacionado clínicamente con baja visión, escotoma central denso, defecto pupilar aferente y hemorragias retinales abundante. Seguimiento: controles mensuales para descartar neovascularización iridiana (NVI) o neovascularización del ángulo (NVA). Puede ser suficiente con revisar cada 2-3 meses, a menos que existan factores de riesgo particulares.

Oclusión de vena central de la retina no isquémica

Padecida por el 75% de pacientes con oclusión sin que se encuentre neovascularización, sin embargo, al examen físico se encuentra un edema de papila mínimo con disminución de la perfusión sanguínea a la papila y se determina un mejor pronóstico y mejoría en la agudeza visual (Pineda & Carriosa, 2016).

Oclusión de una rama de una vena de la retina

La oclusión ocurre generalmente distal a la lámina cribosa, a nivel de los cruces arteriovenosos con una prevalencia de 0.5-2% y afecta a una porción distal de la retina (Guirado L, 2018).

Macular: cuando la oclusión se produce en la vénula macular (produciendo alteración de la visión central con visión periférica conservada).

Variante principal: cuando la rama ocluida es una rama principal (suele cursar de forma asintomática o con un defecto en el campo visual afectado, siendo hasta en el 66% la región supero temporal la afecta debido a que esta zona es más rica en cruces arteriovenosos (Guirado L, 2018)..

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

Aunque puede cursar de forma asintomática, los síntomas dependen de la localización de la oclusión y la gravedad de la misma siendo la principal manifestación clínica la pérdida de la agudeza visual unilateral, repentina e indolora debido al edema macular (MacDonald , 2014). Estos síntomas suelen ocurrir frecuentemente en las mañanas

(Rehak & Rehak, 2008). El grado de pérdida visual dependerá de la extensión de retina afectada, el edema macular, la hemorragia retiniana y la neovascularización secundaria (Hahn & Fekrat, 2012).

Oclusión de vena central de la retina isquémica o no perfundida:

Tratamiento: Panfotocoagulación (PFC) al primer signo de neovascularización iridiana (NVI) o neovascularización del ángulo (NVA). La panfotocoagulación profiláctica se indica cuando no se puedan realizar los controles. En el 90% de los casos, la regresión de los NVI/NVA se produce a los 1 o 2 meses tras la PFC. La persistencia de los neovasos debe controlarse y se puede realizar una PFC suplementaria (Gómez-Ulla & al, 2011). Seguimiento: controles mensuales para descartar neovascularización iridiana (NVI) o neovascularización del ángulo (NVA). Puede ser suficiente con revisar cada 2-3 meses, a menos que existan factores de riesgo particulares.

Oclusión de vena central de la retina no isquémica

Controles periódicos durante 3 años para detectar una conversión a isquémica por el mayor riesgo de progresión durante ese período de tiempo. Pronóstico razonablemente bueno si no evoluciona a forma isquémica, con una restauración de la agudeza visual (AV) en cerca del 50% (la principal causa de mala AV es el edema macular cistoide crónico). El pronóstico depende de la AV inicial.

Seguimiento: AV de 20/40 o superior: control cada 1-2 meses durante 6 meses y posteriormente anual si el proceso está estable. AV inferior a 20/200: control mensual durante los 6 primeros meses y después bimestralmente los siguientes 6 meses (mayor grado de falta de perfusión y riesgo de desarrollar NVI/NVA). AV entre 20/50 y 20/200: control mensual durante los primeros 6 meses (riesgo intermedio de desarrollar NVI/NVA) (Gómez-Ulla & al, 2011).

COMPLICACIONES

Existen indicadores de mal pronóstico como la avanzada edad, la duración y el grado de disminución de agudeza visual, extensión del edema macular, hemorragia y la isquemia, sin embargo, las complicaciones más frecuentes por orden de aparición son (Guirado L, 2018):

- Edema macular, responsable de la pérdida de agudeza visual.

- Neovascularización retiniana.
- Hemorragia vítrea.
- Desprendimiento de retina o vítreo.
- Maculopatía isquémica.
- Glaucoma neovascular.

2.2 TEORÍAS SUSTANTIVAS

RANIBIZUMAB

Con el advenimiento del ranibizumab (Ru-Fab V2) se logró una mayor penetración retiniana pudiendo actuar en enfermedades que afectan a las capas externas de la retina y la coroides. Al bloquear las isoformas del VEGF factor A (VEGF-A) implicadas en el proceso de neovascularización debido a su mayor afinidad, impidiendo la interacción del VEGF-A con sus receptores (VEGFR-1 y VEGFR-2) en la superficie de las células endoteliales, de tal manera que existirá una menor pérdida de la agudeza visual (Pardo, 2011).

La utilización de bevacizumab intravítreo o intracamerular produce una regresión de los NVI y NVA. Los neovasos del iris regresan más rápidamente cuando se utiliza bevacizumab en combinación con PFC que cuando se utiliza solo PFC. Bevacizumab puede reducir la necesidad de realizar un tratamiento quirúrgico, y servir como adyuvante en la cirugía filtrante (Varma & al, 2012).

Contraindicaciones

El ranibizumab está contraindicado en pacientes con blefaritis y conjuntivitis por riesgo alto de endoftalmitis. En pacientes con historia de no menos de seis meses de un evento vascular cerebral o infarto agudo de miocardio, así como la hemorragia vítrea y el glaucoma neovascular, estas últimas a criterio facultativo (Pineda & Carriosa, 2016).

TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA

La tomografía de coherencia óptica (OCT) es una herramienta útil que permite obtener imágenes de alta resolución de la retina y el nervio óptico. Esta tecnología fue

desarrollada en el instituto de Tecnología de Michigan en 1991 como una modalidad de imagen de tiempo real. La técnica presenta varias ventajas: es no invasiva, sencilla, proporciona imágenes en tiempo real y requiere solo 3 a 5 minutos para examinar ambos ojos; esto es posible por la refracción del rayo láser que permite la visualización de secciones de las estructuras anatómicas, con una precisión del orden de 5 a 10 micras. Es el primer test visual cuantitativo disponible para el diagnóstico de las patologías oculares. Por lo cual, permite una evaluación más objetiva de la presencia de anomalías retinianas y es el único examen que permite una medición del grosor retiniano.

Se utiliza principalmente en oftalmología para visualizar el espesor de la mácula y el disco óptico en la retina. También se utiliza en la exploración del segmento anterior del ojo. El uso de OCT es potencialmente atractivo en la mayoría de las patologías que afectan a la mácula y el disco óptico. Estas enfermedades no son potencialmente mortales, pero están llevando a una morbilidad significativa, incluyendo el riesgo de baja visión y ceguera, especialmente cuando son mal diagnosticados o mal manejados (Jarro & I, 2017)

El aumento del factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF) en procesos de tipo degenerativos, obstructivos o neoplásicos origina nuevos vasos sanguíneos aberrantes disminuyendo la agudeza visual, de aquí que la necesidad de crear fármacos antiangiogénicos (anti-VEGF) de uso intravítreo para las enfermedades neovasculares de la retina incrementando, a fin, de aumentar la calidad de vida de las personas que la padecen, sin embargo necesita de técnicas de imagen que le permita al profesional de la salud conocer los resultados a mediano y largo plazo.

La tomografía de coherencia óptica (OCT) es una técnica de imagen interferométrica que penetra en los tejidos alrededor de 2-3 mm y ofrece una alta resolución axial; esta herramienta diagnóstica permite obtener imágenes del tejido biológico por medio de ondas de luz; es el instrumento indicado para el estudio de patologías retinianas.

Es capaz de distinguir diferentes tipos de tejido, como fibroso, lipídico, necrótico o calcificado, reconoce características de las placas de aterosclerosis que se han asociado con progresión rápida de la lesión y eventos clínicos adversos, como la delgada capa de fibroateroma, el espesor de la capa fibrosa, la infiltración de macrófagos y la formación

de trombos. La alta resolución permite reconocer las complicaciones periprocedimiento, como microdissección, malaposición e hiperplasia neointimal, haciendo de esta herramienta, una de las técnicas más prometedoras en el diagnóstico intravascular (Macías & al, 2013)

La tomografía de coherencia óptica es la técnica fundamental en el estudio de las oclusiones venosas para evaluar cuantitativa y cualitativamente si existe edema macular y si hay la respuesta al tratamiento. Se debe hacer, en el momento del diagnóstico, antes del tratamiento y en cada visita de seguimiento tras el tratamiento. Este estudio aporta información cuantitativa (medida del espesor retiniano) y cualitativa (cambios morfológicos asociados a la acumulación de líquido), y para estudiar la interfase vítreo-macular, pudiendo encontrarse los siguientes cambios morfológicos:

1. Engrosamiento retiniano con o sin espacios quísticos (quiste único, múltiple o coalescencia).
2. Aumento de la reflectividad con efecto pantalla en caso de hemorragia.
3. Alteración de la depresión foveal.
4. Desprendimiento de retina neurosensorial con líquido subretiniano
5. Presencia de membrana epirretiniana o agujero macular
6. Ayuda a localizar las áreas de mayor engrosamiento para guiar con la AGF el tratamiento con láser.
7. Permite el seguimiento y control de la del engrosamiento retiniano con la administración de medicamentos como la ranibizumab (Torres, 2015).

2.3 REFERENTES EMPÍRICOS

Kim et al, investigaron los efectos del tratamiento con ranibizumab intravítreo para el edema macular (EM) secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) y la relación entre la tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT) y el resultado visual después del tratamiento. Cuarenta ojos consecutivos con EM secundaria a RVO de rama (BRVO; 29 ojos de 29 pacientes) o RVO central (CRVO; 11 ojos de 11 pacientes) se incluyeron en un estudio prospectivo y se trataron con 3 inyecciones intravítreas iniciales de 0,5 mg de ranibizumab a intervalos mensuales. En pacientes con BRVO, el promedio de agudeza visual mejor corregida (AVCC) a los 12 meses ($0,19 \pm 0,18$) fue

significativamente mejor que al inicio ($0,76 \pm 0,37$; $p = 0,000$). El número medio de inyecciones fue de 4.4 ± 1.2 (Kim et al, 2017).

En los pacientes con OVCR, el promedio de AVCC a los 12 meses ($0,39 \pm 0,23$) mejoró ligeramente con respecto al valor basal ($0,84 \pm 0,68$), pero la diferencia no fue significativa ($p = 0,063$). Los pacientes con CRVO recibieron una media de 6.1 ± 1.4 inyecciones de ranibizumab. La SD-OCT basal detectó con mayor frecuencia la línea foveal interna / externa (IS / OS) y la membrana limitante externa (ELM) en el grupo 1 ($p = 0,003$) que en el grupo 2 ($p = 0,012$). La preservación de la línea IS / OS foveal (odds ratio = 5.400; $p = 0.036$) y ELM (odds ratio = 7.312; $p = 0.016$) al inicio del estudio se correlacionó con un buen resultado visual final (Kim et al, 2017).

Haro A, analizó la eficacia y seguridad del tratamiento con ranibizumab intravítreo en pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) y edema macular secundario a enfermedades vasculares retinianas en Valladolid, en un estudio transversal, retrospectivo, descriptivo de las historias clínicas de 120 pacientes con DMAE (49,1%), edema macular diabético (37,5%), refractario (13,3%). En la DMAE el tiempo medio de espera fue 1,5 meses y los resultados funcionales más favorables en el grupo de pacientes tratados antes del mes ($p=0,06$), el número medio de inyecciones $3.20 \pm 1,07$. No hubo diferencias en cuanto a la respuesta anatómica. En el edema macular diabético el tiempo medio de espera de 1,3 meses siendo mejores los resultados funcionales con el abordaje precoz ($p=0,03$). En grupo de OVRR la media de inyecciones $2.31 \pm 0,6$, y los resultados de agudeza visual fueron también superiores en el grupo de pacientes tratados precozmente $p=0,03$. El autor describe el grosor macular promedio después de 1 mes, 3 meses y 6 meses de $409,56 \mu\text{m}$, $302,14 \mu\text{m}$, y de $253,72 \mu\text{m}$ respectivamente ($p=0,01$).

Berg K, comparó la eficacia y seguridad de bevacizumab versus ranibizumab para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular, se trató de un estudio multicéntrico, aleatorizado, incluyó a pacientes de edad ≥ 50 años con DMAE neovascular no tratada previamente en 1 ojo y con la agudeza visual mejor corregida (ACVV) entre 20/25 y 20/320. En el análisis por protocolo a 1 año, bevacizumab fue equivalente a ranibizumab, con 7.9 y 8.2 letras medias ganadas, respectivamente (intervalo de confianza [IC] del 95% de la diferencia de medias, -2.4 a 2.9; $P = 0.845$). El análisis por intención de tratar fue concordante. No hubo diferencias significativas en el grosor central de la retina (TRC) medido, con una disminución media

de $-112 \mu\text{m}$ para bevacizumab y $-120 \mu\text{m}$ para ranibizumab (IC del 95% de la diferencia de medias, -13 a 28 ; $P = 0,460$). Hubo una diferencia estadísticamente significativa ($P = 0,001$) entre los fármacos con respecto al número de tratamientos: $8,9$ para bevacizumab y $8,0$ para ranibizumab. Con ranibizumab se reporta disminución considerable del grosor de la macula después de la administración de medicamento, con un promedio a los 6 meses de $279,41 \mu\text{m}$ (Berg K, 2015).

Shiono et al, examinaron la relación entre las imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT) y el curso clínico en los ojos con oclusión de la vena retiniana (BRVO) tratada con inyección intravítrea de ranibizumab (IVR), en ciento veinticinco ojos de 125 pacientes con BRVO tratados con IVR. De los 30 pacientes, 27 completaron este estudio y se incluyeron en los análisis estadísticos. El logMAR promedio a los 3, 6 y 12 meses fue de 0.16 ± 0.19 , 0.09 ± 0.20 y 0.07 ± 0.20 , respectivamente, lo que mejoró significativamente desde el inicio en cada visita ($p < 0.0001$, respectivamente), mientras que el número promedio de IVRs a los 12 meses fue de 3.9 ± 2.2 . El número medio de IVR para la primera resolución de EM fue de 1.6 ± 0.8 . El grosor retiniano de las áreas afectadas por BRVO isquémico fue significativamente menor que el de las áreas de control a los 10, 11 y 12 meses ($p = 0,001$, $p = 0,005$, $p = 0,003$, respectivamente). Los investigadores reportan una disminución progresiva del grosor de la macula medido por OCT con diferencias significativas después de 1 año de seguimiento ($p=0,002$) (Shiono et al, 2018).

CAPÍTULO III

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 MATERIALES

3.1.1 LOCALIZACIÓN

Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo, de la ciudad de Guayaquil, localizado en Av. 25 de Julio y García Moreno.

3.1.2 CARACTERIZACIÓN DE LA ZONA DE TRABAJO

La Unidad Técnica de Oftalmología del Hospital Regional IESS Teodoro Maldonado Carbo se encuentra ubicado en la planta baja de consulta externa. Esta conformada por 6 especialistas, distribuyéndose en las distintas subespecialidades de córnea y superficie ocular, segmento anterior, retina/vítreo, glaucoma y oculopastía; brindando atención médica a un número aproximado de 250 pacientes diarios con problemas en sus órganos oculares, ofreciendo tratamiento, prevención, cirugía y control a enfermedades que afecten a los ojos y la visión de la persona. Contando con personal médico profesional, residente postgradista que se complementan con personal de apoyo como enfermeras, auxiliares y personal administrativo.

La consulta externa consta con 4 consultorios para pacientes programados y un consultorio para emergencias oculares, además cuenta con equipos de diagnóstico en las diferentes áreas de estudio con alta tecnología como tonometría, gonioscopía, oftalmoscopia indirecta, ultrasonografía modo A y B, campimetría automatizada, tomografía de coherencia óptica, cámara retinal y tratamiento con láser multidisparos para fotocoagulación en enfermedades retinianas, láser fotodisruptor para iridotomía periféricas y opacidades de cápsula posterior; ofreciendo un servicio completo para dolencias que involucren todo el aparato ocular. El área de hospitalización se encuentra ubicado en el segundo piso B-20 del hospital, consta de 6 camas, posee una estación de enfermería y una ambiente para pacientes infectados.

El área quirúrgica consta de un quirófano especializado y con tecnología de punta donde se realizan cirugías de alta complejidad como trasplante de córnea y cirugías de

retina y vítreo, además cirugías de catarata, pterigium, chalazión, tumores conjuntivales y palpebrales, trabeculectomía, evisceraciones, entre otras.

3.1.3 PERIODO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación se realizó en la consulta de oftalmología del Hospital “Teodoro Maldonado Carbo” durante el periodo enero 2017 a junio 2018.

3.1.4 RECURSOS A EMPLEAR

3.1.4.1 RECURSOS HUMANOS

- Investigador,
- Tutor,
- Revisor metodológico

3.1.4.2 RECURSOS FÍSICOS

- Libros de oftalmología.
- Revistas de oftalmología.
- Tecnologías de la información y comunicación: computadoras, impresoras, fotocopadoras, escáner, grabadoras.

3.1.5 UNIVERSO Y MUESTRA

3.1.5.1 UNIVERSO

En la presente investigación el universo está conformado por 125 pacientes de ambos sexos mayores de 30 años con oclusión vascular retiniana diagnosticado en la consulta de oftalmología del Hospital “Teodoro Maldonado Carbó” durante el período enero 2017 a junio 2018 y sean tratados con ranibizumab intravítreo según tomografía de coherencia óptica.

3.1.5.2 MUESTRA

Esta constituida por los 125 pacientes que conforman en universo de este estudio, que cumplieron los criterios de inclusión.

3.1.6 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

3.1.6.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de ambos sexos mayores de 30 años con diagnóstico de oclusiones vasculares retinianas.
- Pacientes que reunían el criterio anterior y que disponían de una exploración oftalmológica completa.
- Asistir a los controles establecidos de seguimiento.
- No tener aplicación previa del medicamento intravítreo.

3.1.6.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con oclusión vascular retiniana tratados con otro fármaco o terapia fotodinámica.
- No cumplir con los controles establecidos de seguimiento.

3.2 MÉTODOS

3.2.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

- Observacional.
- Retrospectivo.
- Longitudinal.
- Analítico.

3.2.2 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

No experimental

3.2.3 NIVEL DE INVESTIGACIÓN

Relacional.

3.2.4 OPERACIONALIZACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

El instrumento utilizado para el desarrollo de esta investigación fue una fuente secundaria de información, representada por la historia clínica digital del sistema AS-400 del Hospital Regional Teodoro Maldonado Carbo, la cual fue solicitada previa autorización por las autoridades del establecimiento de salud. También se utilizó la base

de datos del sistema informático de la institución, donde la información fue solicitada de acuerdo al código CIE-10 a través del siguiente código:

- (H34) Oclusión vascular de la retina.

Para la recolección de la información, se empleó un formulario de recolección de datos que fue creado por el autor, posteriormente la información recogida fue transferida a una matriz de datos o tabla madre (Anexo 1) en Microsoft Excel 2013, donde se organizaron las variables a investigar acorde a los objetivos específicos de la investigación en columnas y cada paciente que intervino en el estudio en filas.

La información documental utilizó motores de búsqueda como PubMed, Medline, Scielo y Cochrane Library, para fundamentar los referentes teóricos y empíricos de esta investigación. Los artículos de investigación utilizados como referencias correspondieron a publicaciones a partir del año 2014 en adelante, excepto artículos de carácter histórico, tanto en idioma español como en inglés de revistas, libros, guías de atención y páginas Web de sociedades científicas internacionales y de alto impacto.

Las agudezas visuales registradas en las historias se obtuvieron de acuerdo a la escala de Snellen, al ser esta la escala utilizada en la práctica clínica en el servicio de oftalmología del hospital y fueron transformadas a escala LogMAR (logaritmo del mínimo ángulo de resolución) para su posterior análisis estadístico. Para dicha transformación se utilizaron los optotipos estandarizados según los criterios de Bayley y Lovie y su uso está recomendado por diversos organismos como la Organización Mundial de la Salud, el International Council of Ophthalmology o el Royal College of Ophthalmologists.

El grosor de la macula fue medido mediante tomografía de coherencia óptica RETINA SCAN 3000, considerándose normal valores comprendidos entre 200-250 μm . Tanto la agudeza visual como el grosor de la macula fueron determinados, antes del tratamiento y después del tratamiento (1 mes, 2 meses y 3 meses) para cuantificar la influencia del medicamento.

3.2.5 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Se realizó en hojas de cálculo del programa de Microsoft Excel, donde todos los datos se expresaron como frecuencia absoluta y porcentaje. Posteriormente la información fue

ingresada en el programa estadístico IBM SPSS 21.0. Se utilizó estadística descriptiva y pruebas paramétricas para el análisis de los datos. Para la descripción de las variables se emplearon frecuencias simples, porcentajes, promedios, desviación estándar e intervalos de confianza al 95%. Para la determinar la relación entre variables cuantitativas se empleó la prueba de T-Studente para muestras relacionadas, considerándose significativos valores de $p < 0.05$.

3.2.6 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Se respetó la confidencialidad de todos los datos obtenidos de las historias clínicas. Se cumplió con los códigos de ética vigentes para la investigación con humanos en el ámbito local, nacional e internacional. Se respetaron las normas vigentes de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humano, que señala que el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener la primacía sobre todos los otros intereses. Existen las debidas autorizaciones para el desarrollo del estudio por parte de las autoridades de la Universidad de uayaquil y los representantes del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo (Anexo 5).

El presente trabajo se basa en la Constitución del Ecuador que entró en vigencia el 24 de julio del 2008: Art. 23 Numeral. 20 y Art. 42. Así como en la Ley Orgánica de salud 2016 en sus artículos:

Art. 207: La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioético, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.

Art. 208: La investigación científica y tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.

3.2.7 CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	INDICADOR	VALOR FINAL	ESCALA
VARIABLE DEPENDIENTE			
Oclusión vascular de la retina	Historia clínica	Presencia Ausencia	Catagórica Nominal Dicotómica
VARIABLE INDEPENDIENTES			
Grosor de la macula central	Historia clínica	Tomografía de coherencia óptica: Valor referencial 200-250 μm	Numérica Continua
Agudeza visual	Historia clínica	Escala logMar	Numérica Continua
Escala logMAR	Historia clínica	< 0,4 : visión normal 0,5-0,9: visión regular 1-1,3: visión mala 2-3: visión muy mala	Numérica Ordinal
VARIABLES INTERVINIENTES			
Sexo	Historia clínica	Masculino Femenino	Catagórica Nominal Dicotómica
Edad	Historia clínica	20-40 años 41-60 años > 60 años	Numérica De Intervalo
Efectos adversos	Historia clínica	Presencia Ausencia	Catagórica Nominal Dicotómica
Elevación de presión intraocular	Historia clínica	Presencia Ausencia	Catagórica Nominal Dicotómica
Sequedad ocular	Historia clínica	Presencia Ausencia	Catagórica Nominal Politómica
Hemorragia conjuntival	Historia clínica	Presencia Ausencia	Catagórica Nominal Politómica
Número de dosis del medicamento	Historia clínica	1,2,3	Numérica Continua

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

4.1 RESULTADOS

Tabla 1. Distribución de pacientes con oclusiones vasculares retinianas según la edad y sexo.

Variables demográficas	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Grupos de edades	Media: 62,28 años DE +- 11,83			
20-40 años	5	4,0	4,0	4,0
41-60 años	52	41,6	41,6	45,6
> 60 años	68	54,4	54,4	100,0
Total	125	100,0	100,0	
Sexo				
Masculino	77	61,6	61,6	61,6
Femenino	48	38,4	38,4	100,0
Total	125	100,0	100,0	

DE: Desviación estándar.

Intervalo de confianza: 95%

Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Interpretación: Del total de pacientes del estudio (125), el 54,4% (68) correspondió al grupo etario de > 60 años de edad. Los demás grupos de edades tuvieron la siguiente distribución: 41-60 años con el 41,6% (52) y el grupo de 20-40 años con el 4% (5). El promedio de edad fue de 62,28 años (DE+- 11,83). El sexo masculino fue el predominante con el 61,6% (77).

Tabla 2. Distribución de los cambios morfológicos del grosor macular central con ranibizumab intravítreo del Hospital de especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Tomografía de coherencia óptica	Promedio
Preoperatorio	444,35
Postoperatorio 1mes	371,17
Postoperatorio 2 mes	322,11
Postoperatorio 3 mes	300,30

Intervalo de confianza: 95%.

Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Interpretación: Del total de pacientes del estudio (125), se observó que el promedio de grosor de la macula central antes de iniciar el tratamiento con ranibizumab intravítreo fue de 444,35 μm (rango normal: 200-250 μm), después de la aplicación del medicamento, se observa una disminución progresiva del valor promedio del grosor de la macula central después del primer mes (371, 17 μm), segundo mes (322,11 μm), hasta alcanzar un grosor promedio de 300,30 μm a los 3 meses del tratamiento. Estos resultados suponen una disminución significativa del grosor de la macula central con el uso del medicamento.

Tabla 3. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab.

Agudeza visual	Categoría	logMAR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
AV-PRE	Normal	< o igual 0,4	11	8,8	8,8	8,8
	Regular	0,5-0,9	22	17,6	17,6	26,4
	Mala	1-1,3	31	24,8	24,8	51,2
	Muy mala	2-3	61	48,8	48,8	100,0
AV-POST 1 MES	Normal	< o igual 0,4	22	17,6	17,6	17,6
	Regular	0,5-0,9	26	20,8	20,8	38,4
	Mala	1-1,3	29	23,2	23,2	61,6
	Muy mala	2-3	48	38,4	38,4	100,0
AV-POST 2 MESES	Normal	< o igual 0,4	35	28,0	28,0	28,0
	Regular	0,5-0,9	28	22,4	22,4	50,4
	Mala	1-1,3	27	21,6	21,6	72,0
	Muy mala	2-3	35	28,0	28,0	100,0
AV-POST 3 MESES	Normal	< o igual 0,4	45	36,0	36,0	36,0
	Regular	0,5-0,9	24	19,2	19,2	55,2
	Mala	1-1,3	26	20,8	20,8	76,0
	Muy mala	2-3	30	24,0	24,0	100,0
Total			125	100,0	100,0	

Intervalo de confianza: 95%

Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Interpretación: Del total de pacientes del estudio (125), se encontró que la agudeza visual (AV) antes de iniciar el tratamiento con ranibizumab fue normal en el 8,8% (11) y mala o muy mala en el 24,8% y 48,8% respectivamente. Posterior al tratamiento se observa una inversión significativa de los resultados, donde el número de pacientes con agudeza visual normal aumenta progresivamente en el primero (22/125), segundo (35/125) y tercer mes respectivamente (45/125), al tiempo que la frecuencia de casos con AV mala (20,8%) y muy mala (24%) disminuye al final de los 3 meses de control.

Tabla 4. Análisis comparativo de los resultados de OCT y agudeza visual con el uso de ranibizumab.

VARIABLES NUMÉRICAS		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media	p-valor
Par 1	Tomografía de coherencia óptica (preoperatorio)	444,35	125	100,039	8,948	0,0001
	Tomografía de coherencia óptica (postoperatorio 3 mes)	300,30	125	101,001	9,034	
Par 2	Agudeza visual preoperatoria	1,698	125	,9879	,0884	0,0001
	Agudeza visual postoperatoria (3 mes)	1,039	125	,9371	,0838	

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS MEDIAS DE OCT Y AGUDEZA VISUAL PRE Y POST TRATAMIENTO	Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	IC 95% para la diferencia				
				Inferior	Superior			
Par 1 Tomografía de coherencia óptica (preoperatorio) - Tomografía de coherencia óptica (postoperatorio 3 mes)	144,048	77,287	6,913	130,366	157,730	20,838	124	,000
Par 2 Agudeza visual preoperatoria - Agudeza visual postoperatoria (3 mes)	,6584	,7387	,0661	,5276	,7892	9,965	124	,000

Intervalo de confianza: 95%.

Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Interpretación: La tabla 4 demuestra el promedio global del grosor de la macula central por OCT antes del tratamiento (0 mes) y en el control post-operatorio (3 meses), se evidencia que antes de la aplicación de ranibizumab fue de 444,35 μm que indica aumento del grosor y después del uso del medicamento, el promedio disminuye significativamente a 300,30 μm (3 meses) que indica regresión del edema macular en la mayoría de los pacientes, lo cual demuestra que la aplicación de ranibizumab intravítreo mejora considerablemente el compromiso de la visión en pacientes con oclusiones vasculares retinianas.

Se utilizó la prueba de T-Student para establecer si todo el proceso del tratamiento con ranibizumab tiene un impacto positivo sobre el progreso de la enfermedad y a su vez determinar si se produjo una disminución significativa del grosor de la macula mediante la tomografía de coherencia óptica y una mejoría de la agudeza visual. Los resultados demuestran que el grosor promedio de la macula central antes ranibizumab es de 444,45 μm y después del mismo es de 300,30 μm , lo cual indica que existe una diferencia entre ambos resultados.

El análisis estadístico demostró un p-valor inferior al nivel de significancia (0,05) cuando se compararon ambos valores ($p=0,0001$), lo cual demuestra que si existen diferencias significativas, porque se produjo una disminución importante del grosor de la macula mediante el tratamiento con ranibizumab intravítreo, permitiendo establecer que todo el proceso del tratamiento si tiene un impacto positivo sobre la enfermedad. Al análisis de la agudeza visual mediante la escala logMAR, también demostró diferencias estadísticamente significativa entre los promedios obtenidos antes y después (3 meses) de la aplicación del tratamiento ($p=0,0001$).

Por lo tanto, se comprueba la hipótesis de la investigación que establece que “La utilización del agente farmacológico ranibizumab en oclusiones vasculares retinianas conseguirá una mejor agudeza visual corregida en relación al grosor macular comprobado por Tomografía de Coherencia Óptica en los pacientes atendidos en el departamento de oftalmología del Hospital “Teodoro Maldonado Carbo” ya que la probabilidad obtenida del p-valor fue $< 0,05$ cuando se compararon los resultados pre y post-operatorios ($p=0,0001$).

Tabla 5. Distribución según los efectos adversos con el uso de ranibizumab.

Efectos adversos	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Presencia	36	28,8	28,8	100,0
Ausencia	89	71,2	71,2	71,2
Total	125	100,0	100,0	
Elevación de la presión intraocular	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Presencia	5	4,0	4,0	100,0
Ausencia	120	96,0	96,0	96,0
Total	125	100,0	100,0	
Sequedad ocular	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Presencia	20	16,0	16,0	100,0
Ausencia	105	84,0	84,0	84,0
Total	125	100,0	100,0	
Hemorragia conjuntival	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Presencia	14	11,2	11,2	100,0
Ausencia	111	88,8	88,8	88,8
Total	125	100,0	100,0	

Intervalo de confianza: 95%

Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw

Interpretación: Del total de pacientes del estudio (125), se encontró 28,8% de efectos adversos con el uso de ranibizumab intravítreo, siendo los más frecuentes: elevación de la presión intraocular (4%), sequedad ocular (16%) y hemorragia conjuntival (11,2%).

Tabla 6. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab.

Variables		Efectos adversos		Total
		Presencia	Ausencia	
Número de dosis del medicamento	1	1 2,8%	11 12,4%	12 9,6%
	2	0 0,0%	16 18,0%	16 12,8%
	3	35 97,2%	62 69,7%	97 77,6%
Total		36 100,0%	89 100,0%	125 100,0%

Intervalo de confianza: 95%

Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw

Interpretación: Del total de pacientes que presentaron efectos adversos (36), se reporta mayor frecuencia de efectos adversos (97,2%) cuando se emplean 3 dosis del medicamento

Tabla 7. Mejor agudeza visual con el uso de ranibizumab según el número de dosis del medicamento.

Variables		Número de dosis del medicamento			Total
		1	2	3	
Agudeza visual a los 3 meses	< o igual 0,4	12 100,0%	16 100,0%	17 17,5%	45 36,0%
	0,5-0,9	0 0,0%	0 0,0%	24 24,7%	24 19,2%
	1-1,3	0 0,0%	0 0,0%	26 26,8%	26 20,8%
	2-3	0 0,0%	0 0,0%	30 30,9%	30 24,0%
Total		12 100,0%	16 100,0%	97 100,0%	125 100,0%

Intervalo de confianza: 95%

Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Interpretación: Del total de pacientes del estudio (125), se encontró excelentes resultados de la agudeza visual ($\log\text{MAR} < 0$ igual 0,4) en el 100% de los pacientes que recibieron 1 dosis y 2 dosis respectivamente. Mientras que se encontró mayor deterioro de la agudeza visual en los grupos de pacientes que recibieron 3 dosis: visión mala (26,8%) y muy mala (30,9%).

Tabla 8. Distribución de los efectos adversos con el uso de ranibizumab según el número de dosis del medicamento.

Variables		Elevación de la presión intraocular		Total
		Presencia	Ausencia	
Número de dosis del medicamento	1	0 0,0%	12 10,0%	12 9,6%
	2	0 0,0%	16 13,3%	16 12,8%
	3	5 100,0%	92 76,7%	97 77,6%
Total		5 100,0%	120 100,0%	125 100,0%
		Sequedad ocular		Total
		Presencia	Ausencia	
Número de dosis del medicamento	1	0 0,0%	12 11,4%	12 9,6%
	2	0 0,0%	16 15,2%	16 12,8%
	3	20 100,0%	77 73,3%	97 77,6%
Total		20 100,0%	105 100,0%	125 100,0%
		Hemorragia conjuntival		Total
		Presencia	Ausencia	
Número de dosis del medicamento	1	1 7,1%	11 9,9%	12 9,6%
	2	0 0,0%	16 14,4%	16 12,8%
	3	13 92,9%	84 75,7%	97 77,6%
Total		14 100,0%	111 100,0%	125 100,0%

Intervalo de confianza: 95%

Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw

Interpretación: En la tabla 8 se evidencia que la presencia de los efectos adversos elevación de PIO (5 casos) y sequedad ocular (20 casos) se presentaron cuando se aplicaron 3 dosis de ranibizumab, mientras que se observó 1 caso de hemorragia conjuntival cuando se aplicó 1 dosis y 13 casos con 3 dosis del medicamento.

4.2 DISCUSIÓN

El presente estudio analizó una muestra pequeña de 125 pacientes seleccionados con oclusión de vasos retinianos, cuyo tratamiento se inició entre enero 2017 a junio 2018, lo cual representa una limitante para obtener resultados más significativos que representen a toda la población de pacientes con esta patología. Aunque se han reportado investigaciones con menor número de pacientes, como el Shiono et al, quien evaluó los hallazgos de la tomografía de coherencia óptica en 125 pacientes con oclusión de la vena retiniana tratados con ranibizumab. Haro A, analizó una muestra de pacientes similar al presente estudio contituida por 120 pacientes. A pesar de esta limitante del tamaño de la muestra, los resultados obtenidos fueron significativos en los respectivos estudios.

Se encontró un promedio después de 3 meses de la aplicación del ranibizumab intravítreo de 300,30 μm , lo cual fue un resultado estadísticamente significativo ($p=0,0001$) en comparación con el grosor inicial de la macula (444,35 μm). Shiono et al, también reporta una disminución progresiva del grosor de la macula medido por OCT con diferencias significativas después de 1 año de seguimiento ($p=0,002$). Esto fue corroborado por Berg K, quien reporta disminución considerable del grosor de la macula despues de la administración de medicamento, con un promedio a los 6 meses de 279,41 μm . Haro B, describe el grosor macular promedio después de 1 mes, 3 meses y 6 meses de 409,56 μm , 302,14 μm , y de 253,72 μm respectivamente ($p=0,01$).

Los resultados de la investigación permitieron demostrar que las inyecciones intravítreas de ranibizumab tratan de manera efectiva el edema macular secundaria a oclusión de la vena retiniana. El buen resultado visual se asoció con la preservación de la disminución progresiva del grosor de la macula mediante la tomografía de coherencia óptica ($p=0,0001$), similares conclusiones fueron descritas por Kim et al, quien reportan que el ranibizumab intravítreo proporciona un mejor resultado visual evidenciqdo por la OCT y agudeza visual ($p < 0,05$).

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

El tratamiento con ranibizumab intravítreo tiene un impacto positivo sobre la oclusión de vasos retinianos porque disminuye progresiva y significativamente el grosor de la macula central.

Se demostró diferencia estadísticamente significativa entre los promedios de la agudeza visual con la escala logMAR obtenidos antes y después (3 meses) de la aplicación del tratamiento.

Los efectos adversos más importante con el uso de ranibizumab intravítreo fueron la elevación de la presión intraocular, sequedad ocular y hemorragia conjuntival, que se presentan con mayor frecuencia con la administración de tres dosis del medicamento.

La aplicación de una sola dosis de ranibizumab intravítreo mejoró la agudeza visual en la mayor parte de los pacientes.

Los resultados de la investigación permitieron demostrar que las inyecciones intravítreas de ranibizumab son eficaces para el tratamiento del edema macular secundaria a oclusión de la vena retiniana, porquer disminuyó progresivamente del grosor de la macula mediante la tomografía de coherencia óptica y mejoró la agudeza visual.

El ranibizumab intravítreo es un medicamento moderadamente seguro, debido a que reportó efectos adversos en frecuencia significativa.

5.2 RECOMENDACIONES

El uso de ranibizumab intravítreo para el tratamiento de las oclusiones de vasos retinianos porque se demostró que estabiliza la agudeza visual y disminuye el grosor de la macula central.

La aplicación de una sola dosis de ranibizumab intravítreo causó mejoría de la agudeza visual en la mayor parte de los pacientes y presentó el menor índice de efectos adversos.

Realizar un nuevo estudio sobre los beneficios del ranibizumab intravítreo en donde se amplie el período de control de evolución después de su administración para determinar cual es el número de dosis efectiva más segura.

BIBLIOGRAFÍA

- Abraldez, M., Zapata, M., Gómez-Ulla, F., & García-Arumi, J. (2012). De la evidencia científica a la práctica clínica: pautas de tratamiento del edema macular secundario a oclusión venosa retiniana. *Arch Soc Esp Oftalmol* , 52-62.
- American Academy Ophthalmology. (23 de Jun. de 2013). Elena Jimenez. Oclusión de la vena central de la retina. ¿Qué es la oclusión de la vena central de la retina (OVCR)? American Academy Ophthalmology (AAO). Recuperado el 15 de Sept. de 2018, de <https://www.aao.org/salud-ocular/enfermedades/ovcr>.
- Anuario de Estadísticas Hospitalarias Camas y Egresos. (2012). Anuario de Estadísticas Hospitalarias Camas y Egresos 2012 (INEC). Recuperado el 9 de Sep. de 2018, de http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Camas_Egresos_Hospitalarios/Publicaciones-Cam_Egre_Host/Anuario_Camas_Egresos_Hospitalarios_2012.pdf.
- ARELLANO, G, & et al. (2017). Fármacos antiangiogénicos en enfermedades neovasculares de la retina. *Rev Cient Cienc Méd (Internet)* , 20 (1), 31-37.
- Berg K. (2015). Comparison of ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration according to the treatment and extension protocol of LUCAS. *Oftalmología.* , 122 (1), 146-52.
- CATT Research Group, & et al. (2011). Ranibizumab y bevacizumab para la degeneración macular neovascular relacionada con la edad. *N Engl J Med.* , 364 (20), 1897-908.
- CHIANG,C, & et al. (2015). Inyección intravítrea de bevacizumab vs. acetato de triamcinolona en el edema macular secundario a oclusión de rama venosa retiniana. *Revista Cubana de Oftalmología (Internet)* , 28 (1), 10-22.
- CENETEC. (2013). Guía de Práctica Clínica (GPC): Diagnóstico y Tratamiento de la Oclusión Venosa de Retina. (C. N. (CENETEC), Ed.) México D.F.
- Frampton, J. (2013). Ranibizumab: a review of its use in the treatment of age-related neovascular macular degeneration. *Envejecimiento de las drogas.* , 30 (5), 331-358.
- García, J., & Gómez, M. (2014). Agujero macular de espesor total En: Diagnóstico y clasificación de la tracción vitreomacular y el agujero macular . En J. G. y, & Euromedice (Ed.), Diagnóstico y clasificación de la tracción vitreomacular y el agujero macular (págs. 19-38).

- Guirado L. (2018). Trombosis Venosa retiniana y Trombosis venosa profunda; hablamos de dos manifestaciones de una misma enfermedad? Estudio comparativo de 2 cohortes. Doctorado en Ciencias de la Salud, Universidad Católica de Murcia, Programa de Doctorado Ciencias de la Salud., Murcia.
- Gómez-Ulla, F., & al, e. (2011). Guías de práctica clínica de la SERV: manejo de las oclusiones venosas de la retina. Arch Soc Esp Oftalmol. , 85 (9), 294-309.
- Hahn , P., & Fekrat , S. (2012). Good practices for the treatment of retinal vein occlusion. Curr Opin Ophthalmol. , 23 (3), 175-81.
- Hariprasad, S., & al, e. (2010). TCombination therapy for RVO. Retina Today (Internet) , 67-76.
- HARIPRASAD,S, & et al. (2010). TCombination therapy for RVO. Retina Today (Internet) , 67-76.
- Haro A. (2014). Eficacia y Seguridad del tratamiento con ranibizumab intravítreo en pacientes con DMAE húmeda y edema macular secundario a... Valladolid.Univ de Valladolid. 2014. Tesis de maestría en Ciencias de la Salud. Valladolid, España.
- Jarro, & I. (2017). Patologías retinianas con tomografía por adherencia óptica, en Hospital Abel Gilbert entre 2014 y 2015. Universidad de Guayaquil.2017. Facultad de Medicina. Trabajo para optar por el Título de Médico.
- Jaulín, A., Ahmed, B., Khanam, T., & Chatziralli , K. (2013). Occlusion of the retinal vein of the branch: epidemiology, pathogenesis, risk factors, clinical characteristics, diagnosis and complications. An update of the literature. Una actualización de la literatura. Retina , 35 (5), 901-910.
- Jímenez, E. (28 de jun. de 2013). American Academy of Ophthalmology (AAO). Oclusión de la Vena Central de la Retina. ¿Qué es la oclusión de la vena central de la retina (OVCR)? Recuperado el 11 de nov. de 2018, de <https://www.aao.org/salud-ocular/enfermedades/ovcr>.
- Kim et al. (2017). Intravitreal ranibizumab for macular edema secondary to retinal vein occlusion. Ophthalmologica. ;227(3):132-8. doi: 10.1159/000334906.
- Keren, S., Loewenstein, A., & Coscas, G. (2014). Pathogenesis, prevention, diagnosis and management of. World J Ophthalmol , 4 (4), 92-112.
- Khoshnood et al. (2010). Transforming scales of measurement of visual acuity at the group level. Ophthalmic Physiol Opt J Br Coll Ophthalmic Opt Optom; Vol. 30(6):816-823) .

- Koyagui, Y., Yoshida, S., Kubo, Y., Yamaguchi, M., & et al. (2017). Comparison of the effectiveness of intravitreal ranibizumab for the treatment of diabetic macular edema in vitrectomized and non-vitrectomized eyes. *Ophthalmology* , 238 (Suplemento 1), 21-27.
- Lida, Y., Muraoka, Y., Ooto, S., Murakami, T., & et al. (2017). CMorphological and functional changes of the retinal vessels in the retinal vein occlusion of the branch: angiography study by optical coherence tomography. *Am J Ophthalmol* , 182, 168-179.
- LÓPEZ,M, & et al. (2014). Encuesta de ceguera y deficiencia visual evitable en Panamá. *Rev. Panam. Salud Publica* , 36 (6).
- Macías, E., & al, e. (2013). Tomografía de coherencia óptica. Bases y aplicaciones de una nueva técnica de imagen intravascular. *Arch. Cardiol. Méx.* , 83 (2).
- MacDonald , D. (2014). The ABC of OVR: a review of retinal venous occlusion. *Clin Exp. Optom.* , 97 (4), 311-23.
- Mcintosh, R., Rogers, S., Cheung, N., & et al. (2010). Occlusion of the central vein of the retina: a systematic review based on evidence. *Ophthalmol.* , 117 (6), 1113-23.e15.
- Muraoka, Y., Tsujikawa, A., Ogino, K., & et al. (2013). Morphological and functional changes in the retinal vessels associated with retinal branch vein occlusion. *Oftalmology* , 120 (1), 91-9.
- Pardo, j. (2011). Efectividad de fármacos inhibidores de la Angiogénesis en el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad. Universidad Complutense de Madrid.2011. Tesis para optar por el Grado de Doctor.
- Pineda, S., & Carriosa, M. (2016). Clinical aspects relevant to the diagnosis of retinal venous occlusions: A review. *Cien. Tecnol. Salud. Vis. Ocul. (Internet)* , 15 (1), 91-111.
- Rehak, J., & Rehak, M. (2008). Occlusion of retinal branch vein: pathogenesis, visual prognosis and treatment modalities. *Curr Eye res* , 33 (2), 111-31.
- REY, B. (2017). Algunas consideraciones sobre el edema macular diabético. *MEDISAN (Internet)* , 21 (5), 628-634.
- ROA,I. (2014). Conceptos Básicos en Angiogénesis Tumoral. *Int. J. Med. Surg. Sci (Internet)* , 1 (2), 129-18.
- Sociedad Oftalmologica de la Comunidad Valenciana. (17 de feb. de 2014). Anatomía del ojo En: Sociedad Oftalmologica de la Comunidad Valenciana (SOCV). Recuperado el 15 de Sep. de 2018, de <http://www.socv.org/anatomia-del-ojo/>.

- Shahid , H., Hossain, P., & Amoaku, W. (2006 de may. de 2006). Oclusión vena retiniana. Tratamiento de la oclusión de la vena retiniana. *Br J Ophthalmol.* , 627-39.
- Shah, G. (2012). Tratamiento de la oclusión de la vena retiniana. La terapia individualizada es crucial para buenos resultados para el paciente. *Retina Today* (Internet) .
- Shiono et al. (2018). Optical coherence tomography findings as a predictor of clinical course in patients with branch retinal vein occlusion treated with ranibizumab. *PLoS One*; Vol. 13(6):e0199552. doi:10.1371/journal.pone.0199552.
- SCHUTZE, C. (May./Jun. de 2011). imágenes para BRVO y CRVO. *Retina Today* (Internet) .
- Schutze, C. (May./Jun. de 2011). Imágenes para BRVO y CRVO. *Retina Today* (Internet).
- Scott, U., VanVeldhuisen , P., Oden, N., Ip, M., & et al. (2011). Baseline predictors of the results of visual acuity and retinal thickness in patients with retinal vein occlusion: Standard Care Versus COrticosteroid for Retinal Vein Occlusion Study report 10. *Oftalmología* , 118 (2), 345-52.
- Turello, M., Pasca, S., Daminato, R., & et al. (2010). Retinal vein occlusion: evaluation of "classic" and "emerging" risk ant treatment. *J Thromb Thrombolysis.* , 29 (4), 459-64.
- TORRES, R. (2015). Características clínicas de las oclusiones venosas retinales. Universiad San Martín de Porres.2015. tesis para optar por el grado de Especialista en Oftálmología.
- Torres, R. (2015). Características clínicas de las oclusiones venosas retinales. Universiad San Martín de Porres.2015. tesis para optar por el grado de Especialista en Oftálmología.
- Tipantaxi Flores, S., Sambrano Arteaga, D., & Torres Silvers, G. (2014). Evaluación de la seguridad en el uso de fármacos antiangiogénicos intravítreos, en el Servicio de Oftalmología del Hospital Carlos Andrade Marín, en el año 2014. *Rev Fac Cien Med Quito* , 39 (1), 22-25.

ANEXOS

ANEXO 1. BASE DE DATOS

1=M
2=F

1=D
2=I

Nº	NOMBRES Y APELLIDOS	EDAD	HC	SEXO	OCT- PRE	OCT- POST1	OCT- POST2	OCT- POST3	OJO	AV- PRE	AV- POST1	AV- POST2	AV- POST3
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													

Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

ANEXO 2. BASE DE DATOS

Nº	1=SI 2=NO	1=SI 2=NO	1=SI 2=NO	1=SI 2=NO	1=SI 2=NO	EJEMPLO: 1,2,3,4, ETC
	EFFECTOS ADVERSOS	ELEVACION PIO	ENDOFTALMITIS	SEQUEDAD OCULAR	HEMORRAGIA CONJUNTIVAL	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						

Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

ANEXO 3. FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

I. DATOS DEMOGRÁFICOS

1. Edad en años. ____
2. Género
 - 2.1 M. ____
 - 2.2 F. ____
3. Antecedentes patológicos personales de:
 - 3.1 Patología cardiovascular. ____
 - 3.2 Enfermedad sistémica. ____
 - 3.3 Diabetes mellitus. ____
 - 3.4 Hipertensión arterial. ____
 - 3.5 Tabaco. ____
 - 3.6 Índice de masa corporal alto. ____
 - 3.7 Factor VII activado mayor.
 - 3.8 Hipermetropía. ____
 - 3.9 Glaucoma de ángulo abierto.

II. DATOS ESPECÍFICOS

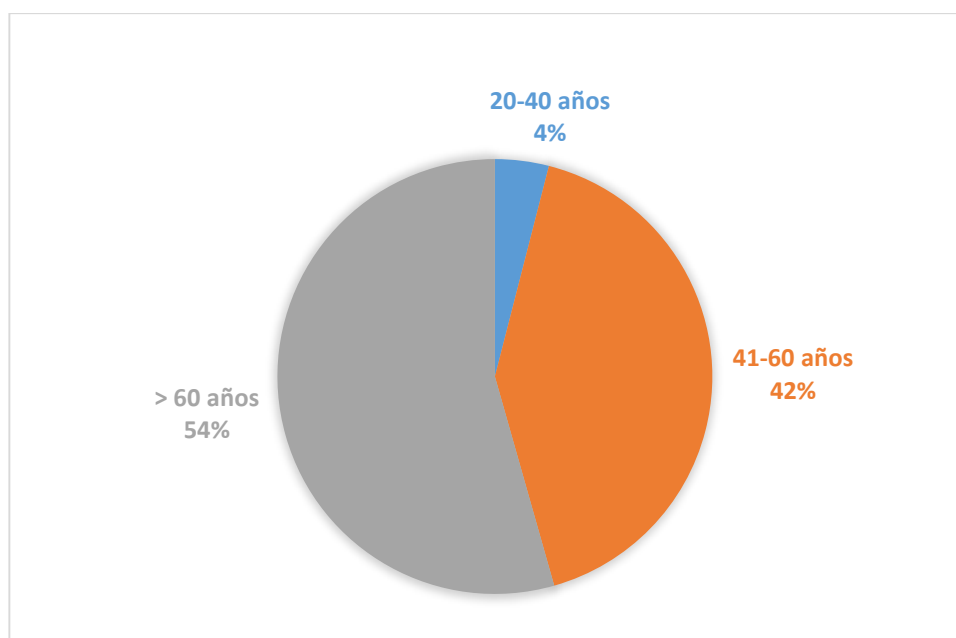
4. Mejor agudeza visual inicial corregida en el momento del diagnóstico. _____
5. Espesor inicial en la tomografía de coherencia óptica. ____
6. Tiempo de espera entre el diagnóstico y el inicio del tratamiento. _____
7. Número de visitas de seguimiento. ____
8. Número de inyecciones recibidas. ____
9. Espesor final en la tomografía de coherencia óptica. ____
10. Mejor agudeza visual corregida a los 30 días de iniciado el tratamiento. ____
11. Efectos secundarios después de iniciada la terapia con ranibizumab.
 - 11.1 Locales. _____, Tipo. _____
 - 11.2 Sistémicos. _____, Tipo. _____

ANEXO 4. ESCALA LOGMAR

Decimal	Fracción	Snellen (6 m)	Snellen (20 pies)	logMAR
0,10	1/10	6/60	20/200	1,0
0,12	1/8	6/48	20/160	0,9
0,16	4/25	6/37,5	20/125	0,8
0,20	1/5	6/30	20/100	0,7
0,25	1/4	6/24	20/80	0,6
0,32	1/3	6/19	20/63	0,5
0,40	2/5	6/15	20/50	0,4
0,50	1/2	6/12	20/40	0,3
0,63	2/3,2	6/9,5	20/32	0,2
0,80	4/5	6/7,5	20/25	0,1
1,00	1/1	6/6	20/20	0,0
1,25	5/4	6/4,8	20/16	-0,1

ANEXO 5. ILUSTRACIONES

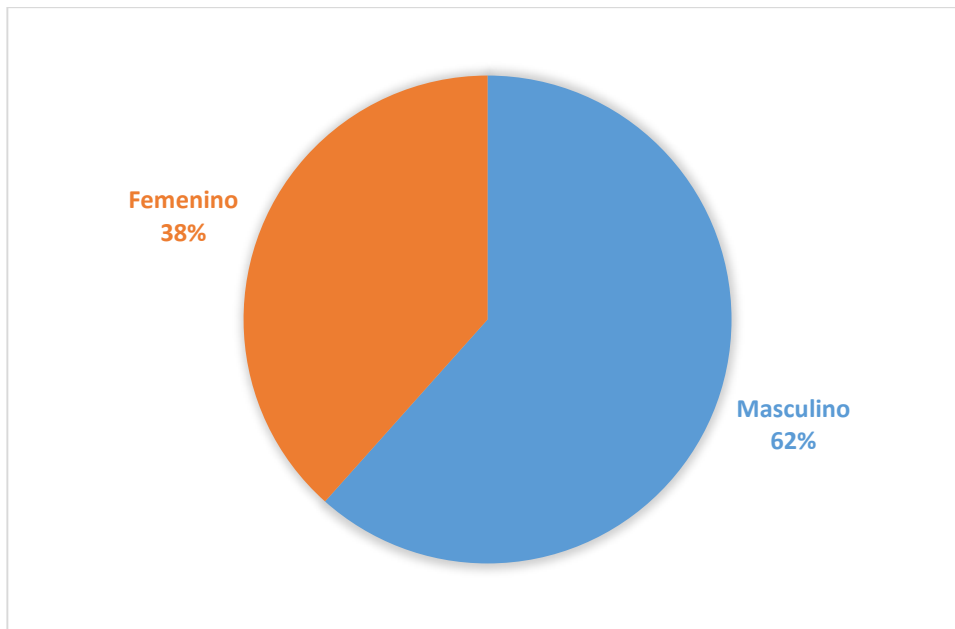
Ilustración 1. Grupos etarios.



Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

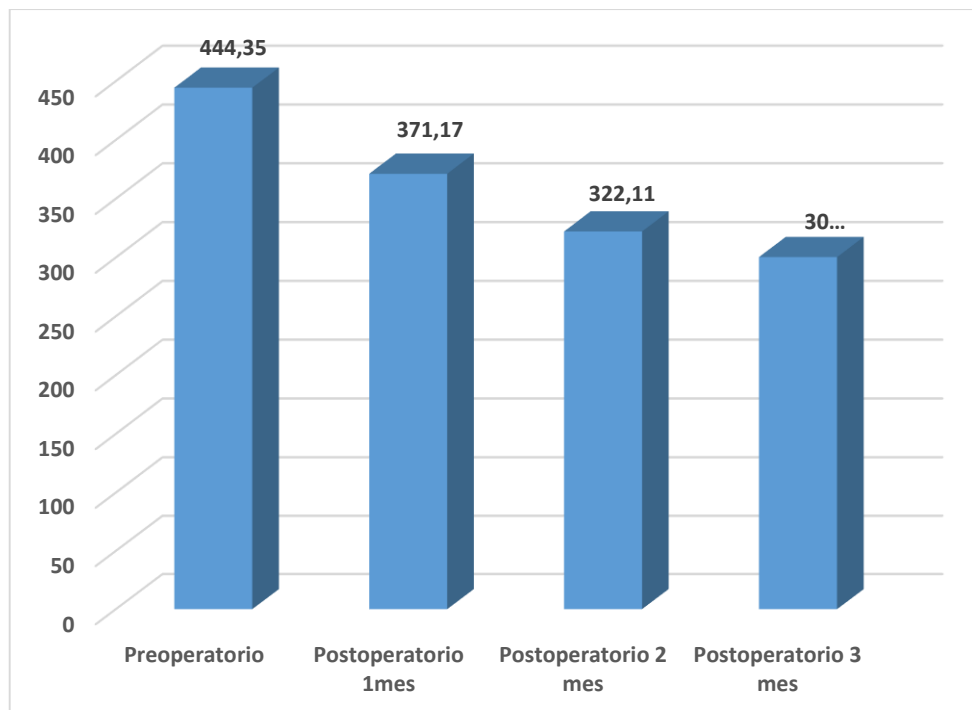
Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Ilustración 2.Sexo.



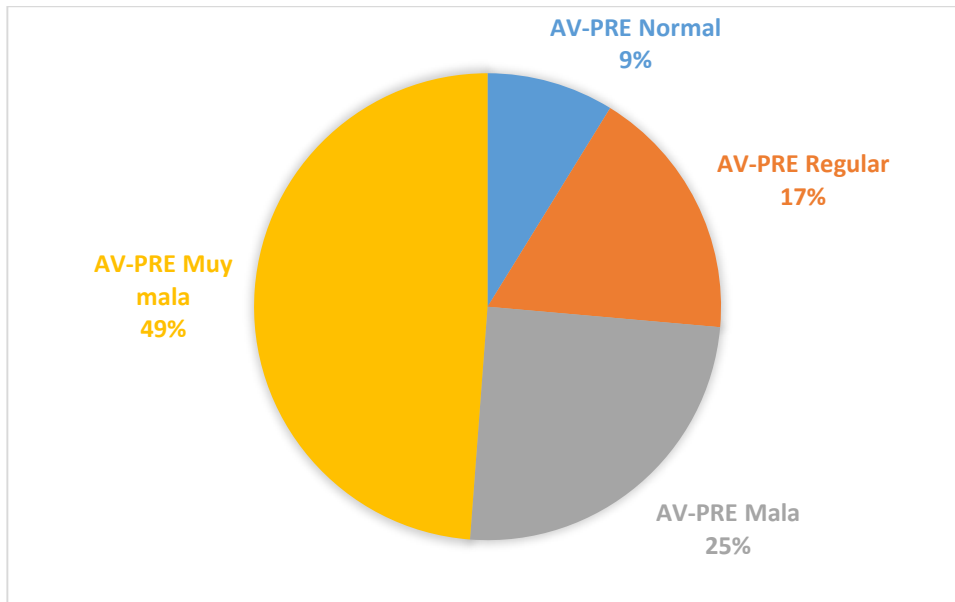
Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.
Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Ilustración 3. Cambios morfológicos del grosor macular central evidenciados con tomografía de coherencia óptica.



Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.
Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

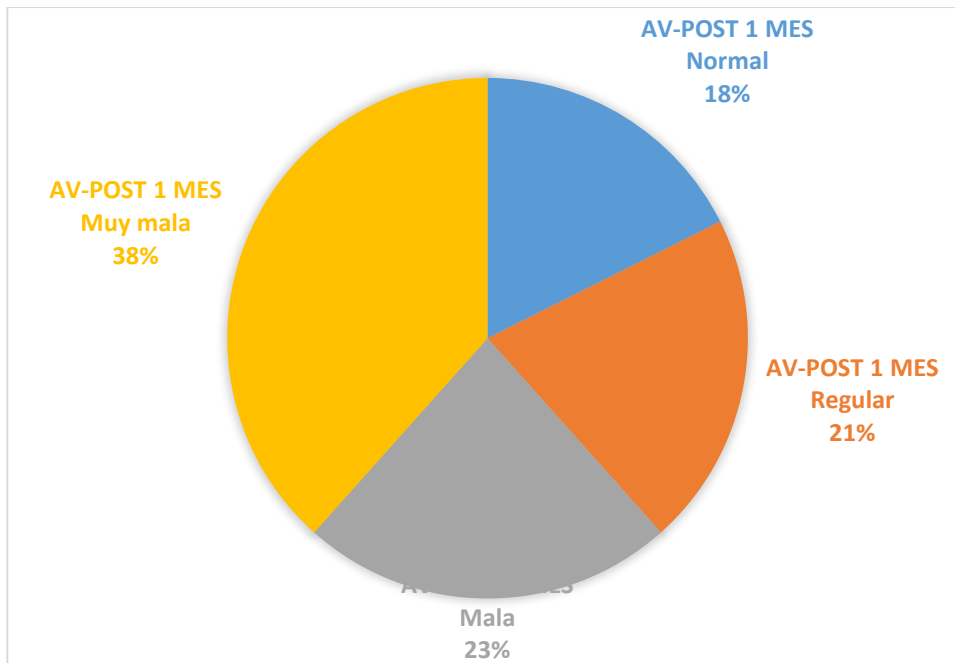
Ilustración 4. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab, control pre-medicación.



Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

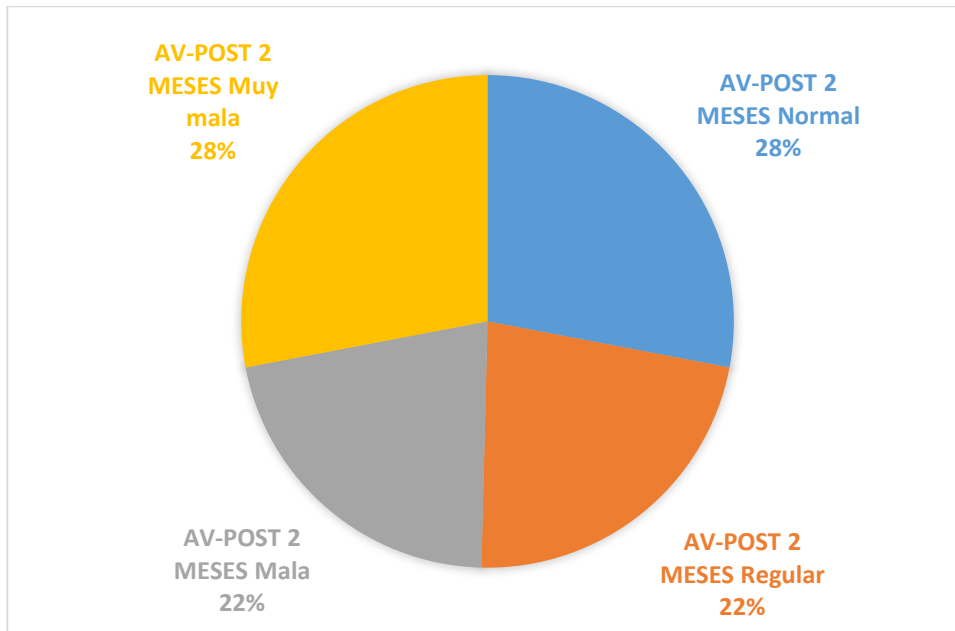
Ilustración 5. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab, control 1 mes después de medicación.



Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

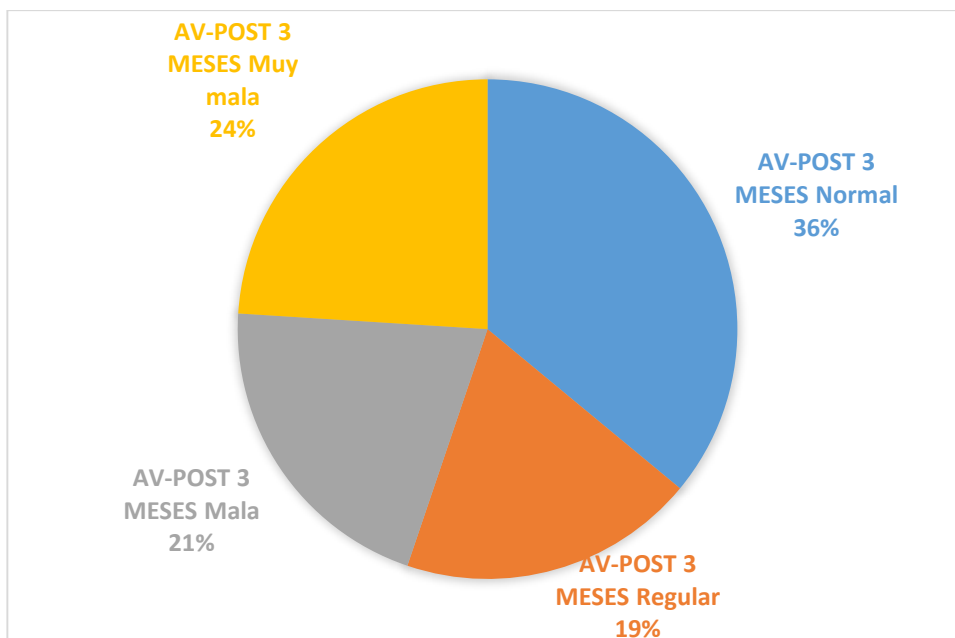
Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Ilustración 6. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab, control 2 mes después de medicación.



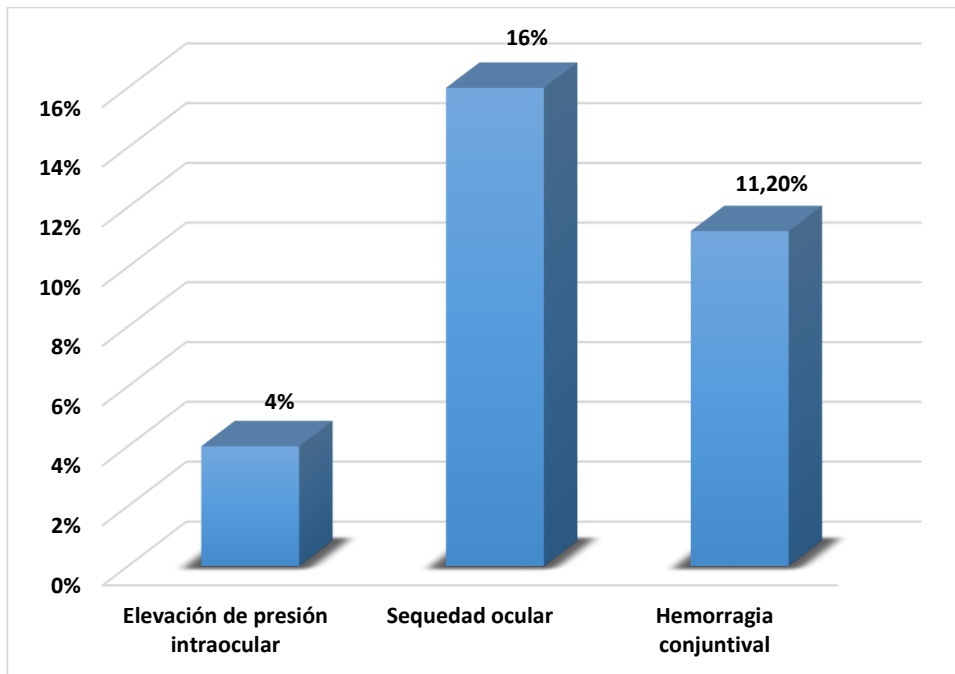
Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.
Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Ilustración 7. Distribución según la agudeza visual corregida con ranibizumab, control 3 mes después de medicación.



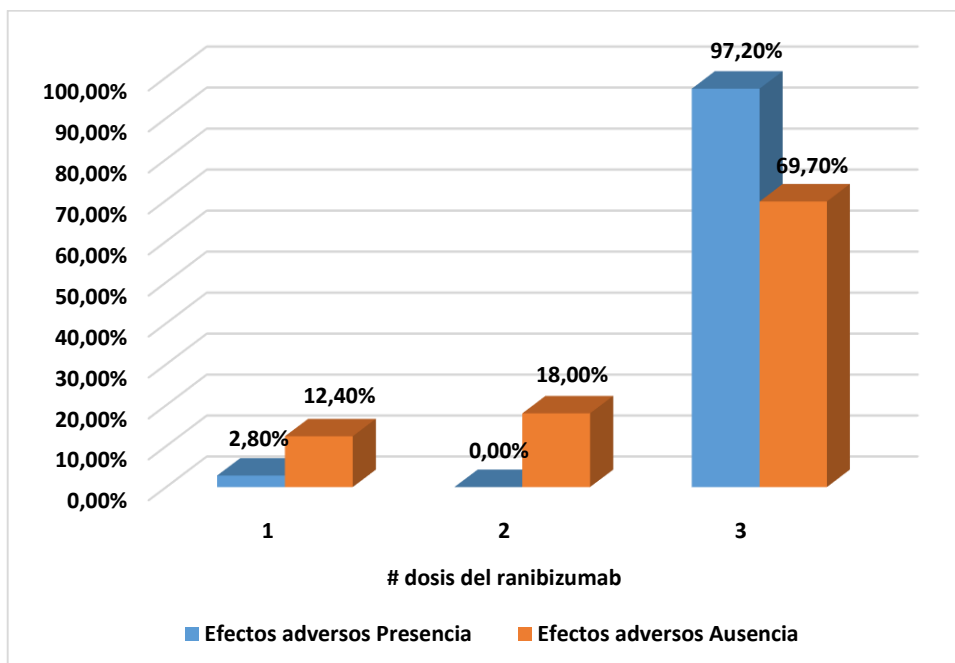
Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.
Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Ilustración 8. Efectos adversos con el uso de ranibizumab.



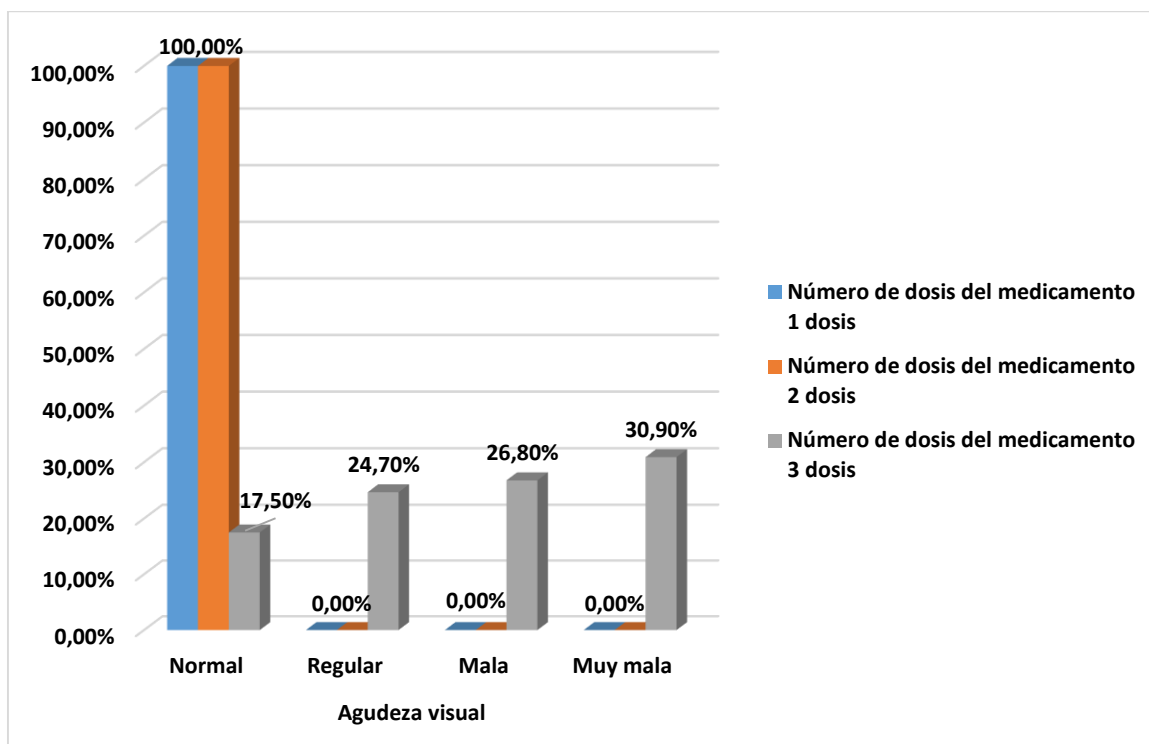
Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.
Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Ilustración 9. Número de dosis con el uso de ranibizumab.



Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.
Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

Ilustración 10. Agudeza visual según el número de dosis con el uso de ranibizumab.



Fuente: Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

Autor: Paúl Fernando Arcentales Chaw.

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
COORDINACIÓN DE POSTGRADO

Guayaquil, 03 de Abril del 2109

CERTIFICADO DE PORCENTAJE DE SIMILITUD

Habiendo sido nombrado **DRA. ALIDIS MONTES BOSCAN**, tutora del trabajo de titulación, certifico que la presente investigación ha sido elaborada por **DR. PAUL FERNANDO ARCENTALES CHAW**, con **C.I.# 1306169150** con mi respectiva supervisión como requerimiento parcial para la obtención del titulo de especialista en OFTALMOLOGÍA. Se informa que el trabajo de titulación: **EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA**, ha sido orientado durante todo el periodo de ejecución en el programa antiplagio con el 2% de coincidencia

**Plagiarism Checker X Originality
Report**



Similarity Found: 2%

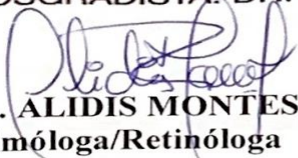
Date: jueves, marzo 17, 2019

Statistics: 9136 words Plagiarized/190 Total words

Remarks: Medium Plagiarism Detected - Your Document needs Selective Improvement.

TEMA: EFICACIA Y SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB INTRAVITREO EN OCLUSIONES VASCULARES RETINIANAS SEGÚN TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA

POSGRADISTA: DR. PAUL FERNANDO ARCENTALES CHAW


DRA. ALIDIS MONTES BOSCAN
Oftalmóloga/Retinóloga
C.C. No.: 0101350059

Tutor del trabajo de investigación
Hospital Dr. Teodoro Maldonado Carbo.



Dra. Alidis C. Montes Boscán
MEDICO TRATANTE OFTALMOLOGO
RETINA Y VITREO
SENECYT 882195085 M.S.P. 101350059
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES T.M.C.



Plan Nacional
de Ciencia, Tecnología,
Innovación y Saberes



SENESCYT

SECRETARÍA NACIONAL DE EDUCACIÓN SUPERIOR,
CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGIA
FICHA DE REGISTRO DE TESIS

TITULO Y SUBTITULO: Eficacia y seguridad de ranibizumab intravítreo en oclusiones vasculares retinianas según tomografía de coherencia óptica.	
AUTOR: Paul Fernando Arcentales Chaw.	TUTOR: Dr. Alidis Montes Boscan
INSTITUCION: Universidad de Guayaquil	FACULTAD: Ciencias Médicas
POSGRADO: Oftalmología.	
FECHA DE PUBLICACION:	N° DE PAGS:
AREAS TEMATICAS:	
PALABRAS CLAVE: Oclusión vascular retiniana; Ranibizumab; Factores de riesgo; Retina, Tomografía de Coherencia Óptica.	
RESUMEN: Después de la retinopatía diabética, son las oclusiones vasculares retinianas causante de la pérdida visual secundaria al edema macular producido por el edema vascular, las enfermedades más frecuentes constituyendo un problema de impredecibles consecuencias socio-sanitarias en el mundo al producir pérdida progresiva e irreversible de la visión si estas no se detectan a tiempo. El uso del ranibizumab intravítreo es capaz de reducir el edema macular por lo que este trabajo tiene como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de la administración intravítreo de ranibizumab en el cambio de espesor macular central en las oclusiones vasculares retinianas comprobado por Tomografía de Coherencia Óptica en el departamento de oftalmología del Hospital "Teodoro Maldonado Carbo" durante el período de enero 2017 a junio 2018. El estudio fue de tipo retrospectivo, analítico, correlacional y observacional de las historias clínicas de los pacientes que cumplieron con los criterios de selección. Los resultados demostraron diferencias estadísticamente significativa entre los promedios del grosor macular antes y después (3 meses) del tratamiento ($p=0,0001$). Al análisis de la agudeza visual mediante la escala logMAR, también demostró diferencias estadísticamente significativa entre los promedios obtenidos antes y después (3 meses) de la aplicación del tratamiento ($p=0,0001$). Se encontró 28,8% de efectos adversos siendo los más frecuentes: elevación	

de la presión intraocular (4%), sequedad ocular (16%) y hemorragia conjuntival (11,2%).Se concluye que el ranibizumab en oclusiones vasculares retinianas guiada por tomografía de coherencia óptica proporciona una mejor agudeza visual corregida en relación al grosor macular.		
N° DE REGISTRO (en base de datos):		N° DE CLASIFICACION:
DIRECCION URL (tesis en la web):		
ADJUNTO PDF:	SI X	NO
CONTACTO CON AUTORES:	Teléfono: 0990933667	E-mail: paul_arcentales@hotmail.com
CONTACTO EN LA INSTITUCIÓN:	Nombre: SECRETARIA DE COORDINACION DE POSGRADO	
	Teléfono: 042288086	
	E-mail: http://www.egraduadosug@hotmail.com	

Quito: Av. Whympfer E7-37 y Alpullana, edificio Delfos, teléfonos (593-2) 2505660/1; y en la Av. 9 de octubre 624 y Carrón, edificio Promete, teléfonos 2569888/9. Fax: (593 2) 2509054