



UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Vitamina K vs Acido Tranexamico preoperatorio para disminuir sangrados en cirugía de retina en pacientes diabéticos en el Hospital Dr. Elías Santana-Santo Domingo – Republica Dominicana

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Oftalmología

AUTOR

Bejar Cueva, Hernan Victor

(ORCID: 0000-0003-1148-5157)

ASESOR

García Mendéz, Mayelinn

(ORCID: 0000-0002-1716-4680)

Lima, Perú

2022

Metadatos Complementarios

Datos de autor

Béjar Cueva, Hernán Víctor

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 70668238

Datos de asesor

García Mendéz, Mayelinn

Tipo de documento de identidad del ASESOR: Pasaporte

Número de documento de identidad del ASESOR: RD5829903

Datos del Comité de la Especialidad

PRESIDENTE: Canahuire Cairo, Jose

DNI: 07007067

Orcid: 0000-0003-3836-8735

SECRETARIO: Trelles Burneo, Fabio Darvi

DNI: 02818713

Orcid: 0000-0003-4680-0292

VOCAL: Perez Avellaneda, Jose Gilberto

DNI: 07336153

Orcid: 0000-0002-0804-0002

Datos de la investigación

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.22

Código del Programa: 912759

Índice

Capítulo I. Planteamiento del Problema	1
1.1 Descripción de la realidad de problema.....	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos.....	2
1.3.1 Objetivo General.....	2
1.3.2 Objetivos Específicos	2
1.4 Justificación	3
1.5 . Limitaciones.....	4
1.6 Viabilidad	4
Capítulo II “Marco Teórico”	5
2.1 Antecedentes de la Investigación.....	5
2.2 Bases Teóricas.....	7
2.3 Definiciones Conceptuales	7
2.3.1 Cristalino	7
2.3.2. Afaquia	8
2.3.3. Ectopia Lentis.....	8
2.3.4 Clasificación de la Retinopatía diabética por ETDRS.....	8
2.3.5. Tratamiento no quirúrgico para la retinopatía diabética.....	10
2.3.6 Tratamiento quirúrgico para la retinopatía diabética	11
2.4. Hipótesis.....	12
Capítulo III “Metodología”	13
3.1 Diseño	13
3.2. Población y Muestra	13
3.3. Operacionalización de variables.....	13
3.4 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos.....	14
3.5. Técnicas para el procesamiento de la información	14
3.6 Aspectos Éticos.....	14
Capitulo IV “Recursos y Cronograma”	16
4.1 Recursos y Presupuesto	16
4.2 Cronograma	16

Referencias Bibliográficas	17
Anexos	18
Anexo A: Matriz de consistencia	19
Anexo B: Instrumento de recolección de datos	20
Anexo C: Consentimiento Informado	23

Capítulo I. Planteamiento del Problema

1.1 Descripción de la realidad de problema

La retinopatía diabética ha sido considerada una de las principales causas de ceguera o de discapacidad visual a nivel mundial. Varios estudios han sugerido que la retinopatía diabética afecta en su mayoría a adultos en edades laborales, lo cual tiene un gran impacto socioeconómico. Aunque un tratamiento oportuno puede disminuir el riesgo de pérdida de la agudeza visual en un 60%, la proporción de ceguera por retinopatía diabética va de un 3% a un 7% en el sureste de Asia y en las regiones occidentales del pacifico y tan alto como un 15% a un 17% en regiones primermundista como América y Europa. (1)

Se estima que en el 2010 a nivel mundial 32.4 millones de personas estaban ciegas y que 191 millones de personas tenían discapacidad visual. De estos, 833,690 eran ciegos y 3.7 millones de personas eran discapacitados visuales por retinopatía diabética. Del 1990 al 2010, el número de personas ciegas por retinopatía diabética aumento en un 27% y el número de personas con discapacidad visual por retinopatía diabética aumento en un 64%. En las personas de 50 años o mayores, el número de personas ciegas por retinopatía diabética aumento de 574,000 en el 1990 a 731,000 en el 2010 y aquellos con discapacidad visual aumento de 1,858,000 en el 1990 a 3,074,000 en el 2010. La retinopatía diabética causo un 2.6% de todos los casos de ceguera a nivel mundial y un 1.9% de todos los casos de agudezas visuales de moderada a severa. (1)

Debido a la fatalidad de esta patología, muchos pacientes llegan ciegos a la consulta de oftalmología cuya única solución es la cirugía, la cirugía de retinopatía diabética tiene una alta incidencia de sangrados intraoperatorios, que dificulta la eliminación de todas las proliferaciones fibrovasculares, así como sangrados postoperatorios que dificulta una mejoría visual post operatoria aun con el uso de antiangiogénicos preoperatorio.

Tomando en cuenta la fatalidad de esta patología, se decide realizar intervenciones quirúrgicas, en pacientes diagnosticados con retinopatía diabética (RD) avanzada, con alto riesgo de sangrado, a quienes se les inyectó Avastin intravítreo 3 días antes de la cirugía y quienes fueron divididos en grupos de vitamina K al 5% intravenosa y 1gr de ácido tranexámico oral para documentar si hay una disminución del sangrado intraoperatorio y postoperatorio, en el departamento de Retina y Vítreo del Hospital Dr. Elías Santana en el período 2019-2021, ya que este centro es el hospital oftalmológico con mayores intervenciones quirúrgicas de retina en la República Dominicana.

1.2 Formulación del problema

- ¿Qué grado de sangrado intraoperatorio hubo?
- ¿Cuál medicamento es más efectivo para disminuir los sangrados intraoperatorios?
- ¿Cómo se modifican los factores de coagulación luego de utilizar la vitamina K y el ácido tranexámico?
- ¿Hubo sangrado postoperatorio? ¿En qué tiempo?
- ¿Cómo se manejaron los sangrados postoperatorios?
- ¿Cuáles efectos secundarios se presentaron en los pacientes?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Comparar la efectividad de la vitamina K intravenosa y del ácido tranexámico oral con un grupo control para disminuir el sangrado intraoperatorio y postoperatorio en pacientes con retinopatía diabética avanzada en el Hospital Dr. Elías Santana (2019-2021).

1.3.2 Objetivos Específicos

- Documentar el sexo y la edad.
- Documentar la HbA1C
- Documentar el INR (Ratio internacional normalizado) pre y postoperatorio
- Documentar el TP (Tiempo de protrombina) pre y postoperatorio

- Documentar el TPT (Tiempo parcial de tromboplastina) pre y postoperatorio
- Clasificar el grado de sangrado intraoperatorio
- Identificar si ocurre sangrado postoperatorio
- Comparar los grupos de vitamina K y ácido tranexámico con el grupo control

1.4 Justificación

La retinopatía diabética es una de las principales causas de pérdida de la visión a nivel mundial, la misma afecta a personas en edad productiva lo cual causa un gran impacto a nivel socioeconómico, sin hablar del impacto que causa en la calidad de vida de quien lo padece. Para muchos de estos paciente la única solución que se puede ofertar para tratar de preservar o mejorar un poco su agudeza visual es la cirugía, pero este tipo de cirugía suele estar acompañada de sangrado transoperatorio, lo que obliga a un uso prolongado de presiones intraoculares intraoperatorias elevadas, lo cual ocasiona daños al nervio óptico, formaciones de coágulos los cuales pueden traccionar la retina y provocar redespaldamientos de retina, así como sangrados postoperatorios quienes no permiten buenos resultados visuales.

Debido a esto surge la necesidad de buscar un adyuvante que ayude a disminuir los sangrados intraoperatorios y así poder obtener mejores resultados postoperatorios. Para lograrlo buscamos comparar la eficacia de la vitamina K al 5% intravenosa y del ácido tranexámico oral para disminuir los sangrados intraoperatorios en comparación con el grupo control.

Esta investigación se realizará en el Departamento de Retina y Vítreo del Hospital Dr. Elías Santana, un hospital de tercer nivel, cuyo servicio se inició en 1984 y el que recibe el mayor flujo de pacientes del país con afectaciones visuales. Permittiéndonos investigar más a fondo sobre esta patología ocular y así poder brindar siempre lo mejor a los pacientes.

1.5. Limitaciones

Dentro de las limitaciones del estudio podemos señalar que no hay forma de certificar si los pacientes del grupo de ácido tranexámico usaron el tratamiento de la manera correcta, debido a que los mismos se tomaban sus medicamentos en su casa sin la supervisión de quien estudia.

Así mismo no se comparó la eficacia del uso de la vitamina K al 5% con la vitamina K al 10%, por lo que no sabemos si usando una concentración mayor los resultados hubiesen sido más favorables, lo mismo sucedió con la dosis del ácido tranexámico y la prolongación del mismo post operatoria, esto debido a que nuestro estudio es experimental y ninguno de los medicamentos ya mencionados se encuentran aprobado para prevenir sangrados en cirugías retinianas.

La subjetividad de la clasificación del grado de sangrado intraoperatorio también presenta una debilidad del estudio, debido a que la misma fue cuantificada por el investigador.

1.6 Viabilidad

La institución ha autorizado la investigación y cuenta con el apoyo de los especialistas y subespecialistas, los recursos humanos y económicos para poder realizar esta investigación. Se accederá a los archivos de historia clínica del Hospital Elías Santana.

Capítulo II “Marco Teórico”

2.1 Antecedentes de la Investigación

La afaquia es una condición en la cual el cristalino no está presente en su posición normal dentro del globo ocular esto puede ser secundario a remoción quirúrgica, trauma, anomalías congénitas o dislocación de cristalino o lentes intraoculares. Estas condiciones pueden causar una morbilidad importante, así como discapacidad visual. (2)

El manejo de la afaquia puede incluir varias vertientes, pero esencialmente se puede manejar de manera conservadora (monturas o lentes de contacto) o quirúrgica. El manejo de la afaquia concierne tanto al cirujano del segmento anterior como del posterior y existen casos en los cuales la dificultad técnica de procedimiento y el riesgo de complicaciones son altas en el cual se debe minimizar el margen de error para obtener resultados óptimos (2).

La cirugía de catarata con implantación de lente intraocular en el saco capsular es una de las cirugías más frecuentemente realizadas a nivel mundial con tasas de éxito muy altas (3). Sin embargo estos procedimientos no están exentos de complicaciones. Cuando el soporte capsular es inadecuado o ausente se han descrito diversas técnicas quirúrgicas para el manejo de estos como ser: sutura de fijación al iris, lente con fijación al iris, (4,5) lentes intraoculares de cámara anterior (6), fijación de lente intraocular a esclera mediante suturas, fijaciones de lente intraocular a esclera sin sutura.

La primera técnica de fijación de lente intraocular suturado a la esclera fue descrita por Maggi et al. En 1997, que consistía en un lente intraocular compuesto con tres puntos de fijación en su óptica compuestos de politetrafluoroetileno (TEFLON®) a través de los cuales se pasaba una sutura de polipropileno y luego se introducía la lente intraocular por un túnel escleral o incisión corneal, para luego ser fijado a la esclera mediante las suturas descritas anteriormente (7)

La fijación de lentes intraoculares a esclera por túnel escleral (sin sutura) fue descrita por Scharioth et al. En 2007. En la cual utilizaban un lente intraocular estándar de 3 piezas, previo a una vitrectomía vía pars plana, se realizan esclerotomías de aproximadamente 50% del espesor escleral a 180 grados de distancia una de otra a una distancia de 1.5.-2 mm del limbo esclero-corneal mediante una aguja de 24 gauge por medio de las cuales se extraen las hápticas para posteriormente se introducidas al túnel escleral. No se reportaron complicaciones de gravedad en un seguimiento a 3 meses de los primeros casos publicados con esta técnica. (8) Posteriormente Agarwal et al. En 2008 realizó una modificación a esta técnica la cual consistía en la realización de dos flaps esclerales de espesor parcial de 2.5-3 mm de ancho y largo localizados 180 grados aparte uno de otro, en el lecho escleral de dichos flaps se realizaba la esclerotomía aproximadamente a 1.5 mm del limbo esclero-corneal, a través de estos se extraen las háptica y se realizan túneles esclerales con aguja de 24 gauge por donde se introducen las mismas y así permanecer totalmente cubiertas por la esclera.

Más recientemente Yamane et al. En 2017 publicó sus resultados de una técnica que consiste en la fijación transconjuntival, escleral sin sutura de una lente intraocular de 3 piezas. Esta técnica consiste en la realización de una vitrectomía vía pars plana con trocares de calibre 25 o 17 gauge, luego se realiza la inyección de un lente intraocular plegable de 3 piezas mediante una herida corneal y luego se externalizan las hápticas del mismo a través de dos esclerotomías tunelizadas realizadas con una aguja de 30 gauge (TSK), posteriormente se cauterizan los extremos de ambas hápticas para obtener un bridado de aproximadamente 0.3 mm, los extremos de las hápticas son luego retraídos y escondidos por debajo de la conjuntiva y dentro de túnel escleral. Esta técnica ha ganado mucha popularidad y actualmente es considerada como el estándar de oro en el manejo de la afaquia en diversos centros por su reproducibilidad y seguridad. (10)

Recientemente se ha descrito la fijación escleral de lentes intraoculares con sutura Gore-Tex por su durabilidad a largo plazo. Esta sutura es no absorbible compuesta de un monofilamento de politetrafluoroetileno la cual posee una mayor fuerza tensil en comparación al PROLENE comúnmente utilizado. Actualmente la sutura Gore-tex es comúnmente utilizada en procedimientos cardiovasculares reafirmando así

su durabilidad. Muchos cirujanos oftalmólogos están implementando el uso de dicha sutura en diversos procedimientos uno de los cuales es la fijación de ciertos tipos de lentes intraoculares de cámara posterior a la esclera. En estos casos se utiliza la sutura gore-tex cv-8 y en la mayoría de los casos se utiliza una lente intraocular de cámara posterior plegable Akreos AO60 (Bausch and Lomb) que posee 4 hápticas que sirven como punto de fijación para la sutura. Los puntos claves de este procedimiento consisten en pasar un segmento de la sutura por las dos hápticas de cada lado, posteriormente se realizan cuatro esclerotomias de forma separada a una distancia de 2 mm del limbo esclero-corneal, luego cada uno de los cabos o extremos de las suturas que se introducen a la cámara anterior a través de la incisión principal y posteriormente se externalizan a través de las esclerotomías y luego se inserta el lente intraocular esto puede hacerse plegado a través de una incisión principal corneal o sin plegarlo a través de un túnel escleral más amplio, de manera subsiguiente se anudan los cabos de la sutura y de esta manera se regula la centración de la lente intraocular (12).

2.2 Bases Teóricas

La posición de el lente intraocular es uno de los principales factores que puede tener repercusión en agudeza visual después de una cirugía intraocular. La descentración e inclinación del lente intraocular puede causar astigmatismo y otras aberraciones postoperatorias. Además de esto una posición adecuada del lente intraocular previene complicaciones postoperatorias como el síndrome de uveítis, glaucoma, hipema. (13)

2.3 Definiciones Conceptuales

2.3.1 Cristalino

El cristalino es una estructura transparente, incolora responsable de la transmisión de los rayos de luz a la retina, la cual sucesivamente transmite estas señales a la corteza visual por medio del nervio óptico y la vía visual. El cristalino es responsable de un tercio del poder refractivo del ojo, la córnea siendo responsable de los otros dos tercios restantes. Por mucho las anomalías más comunes del cristalino son las opacificaciones conocidas comúnmente como cataratas. Otras anomalías más

raras incluyen la ausencia del cristalino (afaquia), colobomas, anomalías del sistema embrionario vascular (membrana pupilar persistente, punto de Mittendorf, persistencia de la vasculatura fetal), anomalías de la forma (lenticono, esferofaquia), anomalías del tamaño (microesferofaquia), y dislocación del cristalino (ectopia lentis) (14).

2.3.2. Afaquia

La Afaquia puede definirse como una condición en la cual el cristalino no está en su posición normal esto puede ser debido a remoción quirúrgica, trauma, o anomalías congénitas. Esto conlleva a una morbilidad importante debido a la anisometropía, hipermetropía alta y pérdida de acomodación. (1)

La afaquia congénita puede resultar por la falta de desarrollo de los precursores embrionarios del cristalino (afaquia primaria) o la reabsorción prenatal de un cristalino con desarrollo anómalo (afaquia secundaria). La afaquia congénita se ha reportado como un desorden recesivo de cromosoma 19 en modelos animales. El gen responsable es el PITX3, debido a una mutación en el factor de transcripción de este. (14)

2.3.3. Ectopia Lentis

La ectopia lentis (subluxación de cristalino) puede ocurrir como fenómeno aislado, asociado a pupila ectópica únicamente, o como manifestación de enfermedades multisistémicas (14). Una revisión danesa de ectopia lentis mostró una prevalencia de 6.4 por 100,000 nacimientos vivos. La etiología fue determinada en 69% de estos casos con los siguientes resultados: síndrome de Marfán 68.2%, ectopia lentis et pupillae 21.2 %, ectopia lentis dominante aislada 8% y homocistinuria, deficiencia de sulfito oxidasa, síndrome de Weill Marchesiani cada uno correspondiendo a 1% de los casos, el 31% restante fueron casos indeterminados (15).

2.3.4 Clasificación de la Retinopatía diabética por ETDRS

- No hallazgos de retinopatía diabética
- Retinopatía diabética no proliferativa

- Retinopatía diabética no proliferativa leve: presencia de microaneurismas, hemorragias intrarretinianas leves o ambos, exudados duros y lesiones algodinosas y lesiones inferiores a retinopatía diabética moderada.
- Retinopatía diabética no proliferativa moderada: microaneurismas o hemorragias intrarretinianas moderadas en cuatro cuadrantes o severas en menos de 4 cuadrantes, arrosamiento venoso en 1 cuadrante, alteraciones microvasculares intrarretinianas (AMIR) leves en 1 a 4 cuadrantes.
- Retinopatía diabética no proliferativa severa: presencia de al menos 1 de la nemotecnia 4-2-1 y sin datos de proliferación
 - 4. Microaneurismas y hemorragias severas en 4 cuadrantes; microaneurismas y hemorragias moderadas en 4 cuadrantes asociadas a AMIR leves en 4 cuadrantes o microaneurismas y hemorragias moderadas en 4 cuadrantes asociadas con arrosamiento venoso en un cuadrante.
 - 2. Arrosamiento venoso en al menos 2 cuadrantes.
 - 1. AMIR moderados a extenso en al menos 1 cuadrante o AMIR leves en 4 cuadrantes con arrosamiento venoso en 1 cuadrante.
 - Retinopatía diabética no proliferativa muy severa: dos o tres características de la regla 4-2-1 ya mencionada o arrosamiento venoso en 4 cuadrantes.
 - Retinopatía diabética proliferativa
 - Retinopatía diabética proliferativa sin características de alto riesgo (CAR):
 - Leve: presencia de neovascularización extrapapilar menor de 0.5 diámetro de disco o la presencia de proliferaciones fibrosas.
 - Moderada: presencia de neovasos extrapapilares mayor o igual a 0.5 diámetro de disco y/o presencia de neovasos papilares de 0.25 a 0.33 diámetros de disco.
 - Retinopatía diabética proliferativa con CAR: presencia de hemorragias prerretinianas o hemorragia vítrea, mayor o igual a 0.5 diámetro de disco; neovasos extrapapilares mayores o

iguales a 0.5 diámetro de disco con hemorragia preretiniana o hemorragia vítrea o neovasos papilares mayores a 0.25 a 0.33 con o sin hemorragia vítrea o preretiniana.

- Retinopatía diabética proliferativa avanzada: presencia de desprendimiento de retina traccional con o sin involucro macular, glaucoma neovascular o ptisis debido a la retinopatía diabética. (3)

2.3.5. Tratamiento no quirúrgico para la retinopatía diabética

Fotocoagulación: La forma en la que actúa el láser sobre esta patología no es por completo conocida, pero existen dos explicaciones: la primera, considera que la energía laser recibida por el EPR y su melanina provoca destrucción de los fotorreceptores contiguos de la retina hipóxica a la que se está tratando. Al disminuir la actividad metabólica de estas zonas, se induce constricción vascular, con una nueva redistribución del flujo sanguíneo hacia otros sectores, beneficiándolos, como a la mácula. Al ser destruidos los fotorreceptores es probable que el oxígeno aportado por lo general por la coriocapilaris hacia la retina externa pueda penetrar hacia las capas internas, disminuyendo la producción de VEGF, factor regulado por la presión parcial de oxígeno y liberado por la retina hipóxica. La segunda teoría, explica el efecto de la fotocoagulación con láser incidiendo sobre las células del EPR provocando que dichas células equilibren la descompensación en la producción de diversos factores de crecimiento preexistente. Todos estos efectos son producidos por un efecto térmico al absorberse la radiación y su energía lumínica que se transforma en calor, esto a su vez eleva la temperatura del agua intracelular desnaturalizando las proteínas y enzimas, lo que se conoce como quemadura.

Antiangiogenicos: Existen diversas citoquinas involucradas en el proceso de neovascularización de la neovascularización retiniana en respuesta a la hipoxia, incluyendo el factor de crecimiento básico de fibroblastos (bFGF), factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento similar a la insulina 1 y factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). El VEGF causa alteraciones conformacionales como la fosforilación y cambios en el contenido

proteico en las uniones estrechas de las células endoteliales vasculares retinianas, incrementando así la permeabilidad vascular. El bevacizumab es un anticuerpo monoclonal quimérico de 149 kD dirigido contra todas las isoformas del VEGF diseñado y aprobado por la FDA en el 2004 para su uso en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico; sin embargo, se ha venido utilizando de manera extraoficial en administración intravítrea y endovenosa para el tratamiento de la degeneración macular, oclusiones vasculares, retinopatía diabética, y otras alteraciones secundarias a alteraciones isquémicas retinianas. Ranibizumab es un fragmento (FAb) del anticuerpo monoclonal quimérico con un epítotope de alta afinidad al VEGF-A con todas sus isoformas, diseñado y aprobado en el 2006 por la FDA específicamente para tratar la DMAE neovascular.

2.3.6 Tratamiento quirúrgico para la retinopatía diabética

La hemorragia vítrea y el desprendimiento traccional de retina son las dos consecuencias de la RDP cuyo manejo actual es la vitrectomía. Los objetivos actuales de la vitrectomía son retirar la hemorragia, aclarando la vía visual, retirar tracciones que pudieran ocasionar un desprendimiento traccional de la retina (DTR) y completar o iniciar según sea el caso la panfotocoagulación retiniana.

La tendencia actual es indicar la vitrectomía en etapas tempranas de la enfermedad para lograr detener proceso hipóxico y proliferativo de manera oportuna y lo más importante aplicar panretinofotocoagulación transoperatoria que como se ha comentado y demostrado es hoy por hoy el tratamiento definitivo de la retinopatía diabética.

Los desprendimientos de retina en la retinopatía diabética en su mayoría son traccionales, aunque se puede dar la combinación del DRT y el regmatógeno (mixto) y cuando este sucede por lo general requiere una amplia y meticulosa cirugía, aunque parece ser que el factor pronóstico más importante es la agudeza visual preoperatoria.

Existen informes del uso conjunto de antiangiogénicos previo a la cirugía de desprendimiento de retina traccional, aparentemente logrando una mejor cirugía con una regresión significativa de la neovascularización en tejido fibroso por

consiguiente disminuyendo el sangrado transoperatorio; sin embargo, existen también informes sobre la aparición o progresión de un desprendimiento traccional posterior a la aplicación de un antiangiogénico.

Es muy importante realizar una resección amplia del vítreo para que además de evitar que la corteza remanente sirva de andamio para neovasos, se elimine la tracción vitreoretiniana tangencial y anteroposterior. (3)

2.4. Hipótesis

La vitamina K es necesaria para la síntesis de 4 proteínas plasmáticas que ayudan a la coagulación, el factor II (protrombina) y los factores XII, IX y X. El ácido tranexámico es un aminoácido sintético derivado de la lisina y bloquea las uniones de las moléculas del plasminógeno con la lisina de manera reversible y por lo tanto el mismo produce un efecto antifibrinolítico. Por lo que consideramos son útiles para disminuir el sangrado intraoperatorio en la cirugía de retina en pacientes diabéticos.

Capítulo III. Metodología

3.1 Diseño

Estudio será prospectivo, aleatorizado, con casos controles en pacientes adultos con retinopatía diabética proliferativa avanzada, que requiera cirugía, en el periodo diciembre 2019 enero 2021. Estos datos se obtendrán con un análisis de las fichas clínicas obtenidas de los pacientes intervenidos.

3.2. Población y Muestra

La población de estudio serán todos los pacientes diagnosticados con retinopatía diabética proliferativa avanzada y requieran cirugía en el mes de Julio de 2022.

Para el desarrollo de este proyecto se tomará la muestra del total de la población representativa de pacientes de Retina y Vítreo del Hospital Dr. Elías Santana, los cuales han sido diagnosticado con retinopatía diabética proliferativa avanzada, y quien requirieran intervención quirúrgica.

Se excluirán todos los pacientes menores a 18 años, con fallo renal agudo o crónico, pacientes con discrasias sanguíneas, historia de tromboembolismo, mujeres embarazadas, pacientes con reacción de hipersensibilidad a los medicamentos a utilizar y pacientes que ameriten el uso de terapia anticoagulante.

3.3. Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

Variable	Tipo y Subtipo	Definición	Indicador
Sexo	Cualitativa. Nominal.	Clasificación biológica de los individuos.	Masculino Femenino
Edad	Cuantitativa. Discontinua.	Medida del tiempo de vida de un individuo en años.	
HbA1C	Cuantitativa. Discontinua	Nivel de hemoglobina glicosilada sérico	
INR preoperatoria	Cuantitativa. Discontinua.	Medida del tiempo de protrombina sérico preoperatorio.	
INR postoperatoria	Cuantitativa. Discontinua.	Medida del tiempo de protrombina sérico postoperatorio.	
TPT preoperatoria	Cuantitativa. Discontinua	Medida del tiempo parcial de tromboplastina sérico preoperatorio	

TPT postoperatorio	Cuantitativa. Discontinua.	Medida del tiempo parcial de tromboplastina sérico postoperatorio	
Grado de sangrado intraoperatorio	Cualitativa. Nominal.	Clasificación en grados de sangrado intraoperatorio	Grado 1 Grado 2 Grado 3 Grado 4 Grado 5
Duración del seguimiento (semanas)	Cuantitativa. Nominal	Período por el cual se observó la evolución del individuo	1 4 12
Vitamina K 5% intravenosa	Cuantitativa. Nominal	Indicativo de uso de vitamina K	Si No
Acido tranexámico oral	Cuantitativa. Nominal.	Indicativo de uso de ácido tranexámico oral	Si No

3.4 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos

Se utilizará una ficha clínica dirigida a los datos recolectados directamente de los pacientes intervenidos quirúrgicamente en el centro de salud donde se realizará este proyecto de investigación. El mismo presentará 14 acápites que se contestarán en base a lo que diga el paciente y reporte su récord médico. Estos incluyen el sexo, la edad del paciente al momento de acudir a consulta, niveles de HbA1C preoperatorios, valores de INR, TP y TPT previo a cirugía y postquirúrgico, gradación de sangrado intraoperatorio, identificar si ocurre sangrado postquirúrgico a la primera semana, primer mes y tercer mes postoperatorio, identificar si pertenecen al grupo de ácido tranexámico oral, de vitamina K intravenosa o al grupo control.

3.5. Técnicas para el procesamiento de la información

Toda la información será analizada por medios informáticos y análisis estadísticos. Será utilizado el programa SPSS y Excel para la tabulación de la información y los cálculos estadísticos. Se calculará la incidencia y otros datos estadísticos, y se correlacionarán las variables en estudio. Para aplicar también los análisis estadísticos descriptivos.

3.6 Aspectos Éticos

Para este proyecto de investigación se va a proteger y mantener la privacidad y confidencialidad de la identificación e información personal de los participantes.

Estos datos se utilizarán exclusivamente con interés científico y no serán objeto de manipulación o alteración. Se contará con la aprobación previa de los pacientes luego de que a los mismos se les leyera el consentimiento informado y se le aclararan todas sus dudas de lugar, del Hospital Dr. Elías Santana y de la Universidad Ricardo Palma (URP), su Decanato de Investigación y Escuela de Medicina, para realizar este trabajo bajo su nombre.

Capítulo IV Recursos y Cronograma

4.1 Recursos y Presupuesto

Tabla 2. Recursos humanos

IV 4.1.1. Humanos			
Oftalmólogos especialistas en retina y vítreo			
El sustentante			
Un asesor clínico			
Un asesor metodológico			
IV 4.1.2. Equipos y materiales	Cantidad	Precio \$	Total \$
Papel bond 20 (8 1/2 x 11)	6 cajas	15.90	95.4
Bolígrafos	3 cajas	16.50	49.5
IV 4.1.3. Información			
Adquisición de libros	0	0	0
Revistas	0	0	0
Otros documentos	0	0	0
Referencias bibliográficas	2	50	100
IV 4.1.4. Variados			
Papelería (copias)	700 copias	0.10	70
Encuadernación	6 informes	0.50	3
Empastados	8 informes	1	8
Transporte			
Imprevistos			
			Total
325			

4.2 Cronograma

Actividad	Tiempo
Selección del tema	2022 Junio
Búsqueda de referencias	2022 Junio
Elaboración del anteproyecto	2022 Junio Julio
Sometimiento y aprobación	2022 Junio Julio
Ejecución de las encuestas-entrevistas	2022 Julio
Tabulación y análisis de la información	2022 Julio
Redacción del informe	2022 Julio
Revisión del informe	2022 Julio
Encuadernación	2022 Julio
Presentación de Tesis	2022 Agosto

Referencias Bibliográficas

1. Opal P M, Zoghbi H M, Cruse R P. Friedreich ataxia. UpToDate, 2014
2. Spicer R W. Libro de pediatría de Nelson. El Sevier. 2011
3. Teare D, Asymmetrical hypertrophy of the heart in young adults. Br Heart J, 20: 1-18. 1958
4. Li Liao X, H Z Advances in the treatment of rhegmatogenous retinal detachment. International Journal of Ophthalmology, 12(4), 660-667, 2019
5. Rojas Juarez, A. S. Retina y Vitreo. Mexico D F: El Manual Moderno 2012.
6. Andrew P, Schachat M. Ryan's Retina. Cleveland, OH, USA: Elsevier, 2018.
7. Hamid Reza Eftekharian, M. Z. The Efficacy of Preoperative Oral Tranexamic Acid on Intraoperative Bleeding During Rhinoplasty. The Journal of Craniofacial Surgery, 2016.
8. Katharine Ker, P E. Effects of Tranexamic Acid on Surgical Bleeding: Systematic Review and Comulative Meta-Analysis. BMJ. 2012
9. Duan Wang, Y. Effect of Multiple Doses of Oral Tranexamic Acid on Haemostasis and Inflammatory Reaction in Total Hip Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial, 2019.
10. Janet L, Leasher R R, Global Estimates on the Number of People Blind or Visually Impaired by Diabetic Retinopathy: A Meta-analysis From 1990 to 2010. Diabetes Care. 2016
11. Van Ballegooijen A, Beulens J. The Role of Vitamin K Status in Cardiovascular Health: Evidence of Obsevational and Clinical Studies. Curr Nutr Rep, 197-205. 2017
12. Barret H, O'Keefe M, Kavanagh E, Walsh M, O'Connor E M. Is Matrix Gla Protein Associated with Vascular Calcification? A Systematic Review. Nutrients. 2018.
13. Hodgson N M, Zhu J, Wu F, Ferreyra H A, Zhang K. Diabetic Retinopathy: Genetics and Etiologic Mechanisms. En A. P. MD, Ryan's Retina. Elsevier. 2018.
14. Guerra J F, Retinopatía Diabética. En S. R. Juárez, & A. S. Castillo, Retina y Vítreo. Mexico, DF: Manual Moderno, 2012

Anexos

Anexo A: Matriz de consistencia

Problema de investigación	Objetivos de la investigación	Hipótesis de la investigación	Variables de la investigación	Metodología de la investigación
Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	Independiente	Diseño de investigación Prospectivo, aleatorizado, con casos controles Población Pacientes operados de Retina y Vítreo del Hospital Dr. Elías Santana Muestra El total de la población Técnicas de recolección Fichas clínicas dirigida a los pacientes intervenidos quirúrgicamente Técnicas de procesamiento de la información A través del programa SPSS y Excel.
¿Cuál es la efectividad de la vitamina K intravenosa y del ácido tranexámico oral con un grupo control para disminuir el sangrado intraoperatorio y postoperatorio en pacientes con retinopatía diabética avanzada en el Hospital Dr. Elías Santana (2019-2021)?	Comparar la efectividad de la vitamina K intravenosa y del ácido tranexámico oral con un grupo control para disminuir el sangrado intraoperatorio y postoperatorio en pacientes con retinopatía diabética avanzada en el Hospital Dr. Elías Santana (2019-2021).	La vitamina K es necesaria para la síntesis de 4 proteínas plasmáticas que ayudan a la coagulación, el factor II (protrombina) y los factores XII, IX y X. El ácido tranexámico es un aminoácido sintético derivado de la lisina y bloquea las uniones de las moléculas del plasminógeno con la lisina de manera reversible y por lo tanto el mismo produce un efecto antifibrinolítico.	VITAMINA K VS ACIDO TRANEXÁMICO PREOPERATORIO	
Problema específico	Objetivos específicos	Hipótesis específicas	Dependiente	
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué grado de sangrado intraoperatorio hubo? • ¿Cuál medicamento es más efectivo para disminuir los sangrados intraoperatorios? • ¿Cómo se modifican los factores de coagulación luego de utilizar la vitamina K y el ácido tranexámico? • ¿Hubo sangrado postoperatorio? ¿En qué tiempo? • ¿Cómo se manejaron los sangrados postoperatorios? • ¿Cuáles efectos secundarios se presentaron en los pacientes? 	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar el sexo y la edad. • Documentar la HbA1C • Documentar el INR (Ratio internacional normalizado) pre y postoperatorio • Documentar el TP (Tiempo de protrombina) pre y postoperatorio • Documentar el TPT (Tiempo parcial de tromboplastina) pre y postoperatorio • Clasificar el grado de sangrado intraoperatorio • Identificar si ocurre sangrado postoperatorio • Comparar los grupos de vitamina K y ácido tranexámico con el grupo control 		SANGRADOS EN CIRUGÍA DE RETINA	

Anexo B: Instrumento de recolección de datos

Cronograma de Visitas – Recolección de Datos

CRONOGRAMA DE VISITAS

Historial Clínico VIT-K

Departamento de Retina

GRUPO ___ CÓDIGO _____ RECORD _____ INICIALES _____ OJO _____

ANTECEDENTES PERSONALES Y FAMILIARES PATOLÓGICOS

DM _____ HTA _____ TROMBOEMBOLISMO _____ DISLIPIDEMIAS _____

OTRAS _____

ANTECEDENTES MEDICAMENTOSOS

ANTECEDENTES QUIRÚRGICOS OCULARES

VISITA BASAL

AVSC	PH	AVCC	PIO(MMHG)	BIOMICROSCOPIA	FONDOSCOPIA

REFRACCIÓN

OJO	ESFERA	CYL		EJE	ADD

RESULTADOS DE ANALÍTICAS PREOPERATORIAS

GLICEMIA	HbA1C	INR	TPT

COMENTARIOS

1ER DÍA POST QX.

AVSC	PH	AVCC	PIO(MMHG)	BIOMICROSCOPIA	FONDOSCOPIA	MUESTRA DE ANALITICAS

COMENTARIOS

1ER SEMANA POST QX.

AVSC	PH	JAGGER	AVCC	PIO(MMHG)	BIOMICROSCOPIA	FONDOSCOPIA

RESULTADOS DE ANALITICAS PREOPERATORIAS

GLICEMIA	HbA1C	INR	TPT

COMENTARIOS

3ERA SEMANA POST QX.

AVSC	PH	AVCC	PIO(MMHG)	BIOMICROSCOPIA	FONDOSCOPIA

COMENTARIOS

REFRACCIÓN

OJO	ESFERA	CYL		EJE	ADD

COMENTARIOS

1ER MES POST QX.

AVSC	PH	JAGGER	AVCC	PIO(MMHG)	BIOMICROSCOPIA	FONDOSCOPIA

REFRACCIÓN

OJO	ESFERA	CYL		EJE	ADD

COMENTARIOS

Anexo C: Consentimiento Informado

Vitamina C profiláctica vs Acido tranexámico para disminuir sangrados intraoperatorios Protocolo VIT-K

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este formulario se dirige a los pacientes atendidos en la consulta de oftalmología del Hospital Dr. Elías Santana con diagnóstico de Retinopatía Diabética Proliferativa quienes serán intervenidos quirúrgicamente.

La vitamina K es un es necesaria para la síntesis de 4 proteínas plasmáticas que ayudan a la coagulación, el factor II (protrombina) y los factores XII, IX y X. En los adultos el déficit de vitamina K resulta en sangrados casi indetectables, siendo estos descubiertos por evaluaciones médicas. Además, existen medicamentos anticoagulantes que inducen una hipoprotrombinemia, lo cual es beneficioso en personas que corren el riesgo, o están cursando, con una enfermedad trombo embolica, pero pueden causar sangrados indeseados y de difícil control.

El ácido tranexámico reduce la probabilidad de que un paciente reciba transfusión sanguínea en un 38% gracias a su efecto antifibrinolítico que impide que se lisen los coágulos que taponan los lugares de sangrado y que este efecto va a depender del tipo de cirugía. Además de su potente efecto antifibrinolítico, el ácido tranexámico produce efectos antiinflamatorios a dosis altas o múltiples por su inhibición competitiva de la plasmina.

La retinopatía diabética proliferativa es una enfermedad ocular secundaria a niveles elevados de glicemia la cual induce un estado de baja perfusión capilar e isquemia subsiguiente, lo cual provoca la aparición de vasos sanguíneos anormales, los cuales son frágiles y ocasionan sangrados intraoculares; asimismo estos neovasos pueden aglutinarse en el gel vitreo, contraerse y provocar membranas fibrovasculares las cuales traccionan la retina se su superficie, atentando con la visión. Este tipo de membrana se abordan quirúrgicamente y las mismas proponen un reto al cirujano debido a que pueden ocasionar sangrados profusos y de difícil control intraquirúrgicos.

El tipo de anestesia habitualmente utilizado para esta intervención es la anestesia local con infiltración del anestésico alrededor del ojo. En determinados

casos es necesario proceder también a la extracción del cristalino para obtener un mejor resultado quirúrgico y trabajar mejor sobre la retina.

Luego de la cirugía se evalúa al paciente al primer día, primera semana, tercera semana confirmando su agudeza visual, presiones intraoculares, biomicroscopia, fundoscopia; esto se adaptará a la evolución de cada paciente. Además, se le repetirán los análisis sanguíneos de hemograma, glicemia, HbA1C, INR y TPT.

Las complicaciones descritas son, el desprendimiento de retina secundario a desgarro intra o posoperatorio en un 4-6% de los casos, la recidiva o una recurrencia de la membrana epirretiniana es de un 3-10%, sangrados intraoculares en un 20-25% y complicaciones propias de la cirugía de catarata como ruptura de capsula posterior, caída de catarata o lente intraocular a cámara vítrea, infección, hemorragia expulsiva, opacidad de cápsula posterior, edema macular, desprendimiento de retina.

Expectativas reales

1. El tratamiento quirúrgico de la retinopatía diabética mediante las diferentes técnicas existentes permite estabilizar la visión y evitar el empeoramiento del ojo que lo padece.
2. Con las modernas técnicas de las que disponemos actualmente se consigue solucionar el problema en aproximadamente el 85% de los casos.
3. Una vez conseguida remover la tracción retiniana y la hemorragia vítrea la recuperación visual puede tardar varios meses en alcanzar la estabilización.
4. Es posible que después de la intervención necesite un cambio en la graduación de los lentes debido a un cambio refractivo causado por la extracción del cristalino.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

En este acto médico, el(la) doctor(a) _____ previo a la evaluación de los antecedentes, datos de historia clínica y del examen físico, me ordenará estudios diagnósticos que serán cubiertos por el paciente para dar seguimiento a la evolución. Luego de explicarme el procedimiento idóneo para tratar mi patología y de los riesgos previsibles de éstos.

Entiendo que mis datos no serán revelados a institución o persona física para ser utilizados. Al firmar el consentimiento informado, certifico que he leído la

información precedente y he entendido su contenido. Cualquier duda ha sido contestada satisfactoriamente por el cirujano o por su equipo, y mi decisión para operarme ha sido tomada voluntaria y libremente.

Yo _____ cédula no. _____ en forma voluntaria y sin ninguna presión o inducción autorizo al Dr./Dra. _____, a ser intervenido(a) quirúrgicamente de retinopatía diabética, aceptando los posibles riesgos inherentes a la intervención, así como los que puedan presentarse en la evolución del postoperatorio. Entiendo que me comprometo a acudir a mis citas de seguimientos tanto de consulta como de estudios diagnósticos.

Ante cualquier duda, pregunta o aclaración puede comunicarse con el Dr. Hernan Bejar al 993994772.

_____ Nombre del paciente	_____ Nombre del testigo
_____ Firma del paciente	_____ Firma del testigo
_____ Fecha	_____ Dr. Hernan Bejar Investigador

Vitamina K vs Acido Tranexamico preoperatorio para disminuir sangrados en cirugía de retina en pacientes diabéticos en el Hospital Dr. Elías Santana- Santo Domingo – Republica Dominicana

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	hospital.uas.edu.mx Fuente de Internet	5%
2	chessandmedicine.blogspot.com Fuente de Internet	1%
3	Villarroel Fandos, Marta, Universitat Autònoma de Barcelona. Departament de Bioquímica i de Biologia Molecular. "Diabetes mellitus y barrera hematorretiniana. Análisis in vitro de la expresión de proteínas de tight junction y su traducción funcional. Implicaciones terapéuticas", [Barcelona] : Universitat Autònoma de Barcelona,, 2015 Fuente de Internet	1%
4	repositorio.unphu.edu.do Fuente de Internet	1%
5	docero.mx Fuente de Internet	<1%



Recibo digital

Este recibo confirma que su trabajo ha sido recibido por Turnitin. A continuación podrá ver la información del recibo con respecto a su entrega.

La primera página de tus entregas se muestra abajo.

Autor de la entrega: Hernan Victor Bejar Cueva
Título del ejercicio: Proyectos de investigación Residentado
Título de la entrega: Vitamina K vs Acido Tranexamico preoperatorio para dismin...
Nombre del archivo: BEJAR_CUEVA_-_PROYECTO_-_OFTALMOLOGIA_APROBADO.do...
Tamaño del archivo: 121.97K
Total páginas: 27
Total de palabras: 5,863
Total de caracteres: 34,620
Fecha de entrega: 19-oct.-2022 01:55p. m. (UTC-0500)
Identificador de la entre... 1929864635

