

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO**  
**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**  
**PROGRAMA DE ESTUDIO DE MEDICINA HUMANA**



**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE**  
**MÉDICO CIRUJANO**

---

**EFFECTIVIDAD DE LA DEXAMETASONA INTRAVITREA EN PACIENTES CON**  
**EDEMA MACULAR DIABETICO**

---

**Área de Investigación:**

Retinopatías y enfermedades no transmisibles

**Autor:**

Julio César Eloy Vásquez Guevara

**Jurado evaluador:**

**Presidente:** CARLOS AUGUSTO CISNEROS GOMEZ

**Secretario:** JORGE LUIS POMATANTA PLASENCIA

**Vocal:** MANUEL EDUARDO ZEGARRA DOMINGUEZ

**Asesor:**

Edwin Artemio Celiz Alarcón

**Código Orcid:** <https://orcid.org/0000-0002-6297-8608>

**Trujillo – Perú**

**2023**

Fecha de Sustentación: 15/06/2023

## EFFECTIVIDAD DE LA DEXAMETASONA INTRAVITREA EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABETICO

INFORME DE ORIGINALIDAD

**13%** INDICE DE SIMILITUD  
**14%** FUENTES DE INTERNET  
**4%** PUBLICACIONES  
**2%** TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	<b>10%</b>
<b>2</b>	oftalmologoaldia.com Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>3</b>	lookformedical.com Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>4</b>	Luna Briceño Ana Cristina. "Experiencia de la terapia intravitrea con ranibizumab en pacientes con patologías retinianas relacionadas a alteraciones del factor de crecimiento vascular endotelial, enero 2016 a enero 2017", TESIUNAM, 2019 Publicación	<b>1%</b>
<b>5</b>	dadun.unav.edu Fuente de Internet	<b>1%</b>

Dr. Edwin Ortiz Alarcón  
OFTALMOLOGO - RETINOLOGO  
C.M.P. 4527 RINA 25341 - A 411  
Rojas y Viteri

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 1%

Scanned with CamScanner

## DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

YO, EDWIN ARTEMIO CELIZ ALARCON docente del programa de estudios de MEDICINA HUMANA, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor de la tesis de investigación titulada “EFECTIVIDAD DE LA DEXAMETASONA INTRAVITREA EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO”, Autor JULIO CESAR ELOY VÁSQUEZ GUEVARA, de constancia lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 13%, así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 18 de abril del 2023.
- He revisado con detalle dicho reporte y la tesis, y no se advierte indicios de plagio.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la universidad.

Trujillo, 27 de junio de 2023

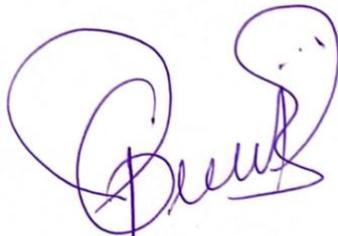
EDWIN ARTEMIO CELIZ ALARCON

DNI: 40152017

ORCID: 0000-0002-6297-8608

JULIO CESAR ELOY VÁSQUEZ  
GUEVARA

DNI: 72855177



Dr. Edwin Celiz Alarcón  
OFTALMÓLOGO - RETINÓLOGO  
CMP 46577 - RNA 25347 - A 414  
Retina y Vítreo



## DEDICATORIA

A mi madre quien a pesar  
De todas las dificultades que ha pasado  
me saco adelante y ha sido mi  
soporte en toda esta trayectoria,  
Que ha sabido formarme con  
buenos sentimientos habitos  
Y valores lo cual me ha ayudado  
a seguir adelante en este camino.

A mi abuela quien siempre confió  
y estuvo en los buenos y malos  
momentos, con sus buenos consejos  
que me sirvan para toda la vida.

A mis amigos con los cuales hemos  
sabido compartir una hermandad en  
esta universidad, y hemos sido apoyo,  
soporte amical y estudiantil.

Y por último una dedicatoria muy especial  
a mi núcleo familiar quienes siempre se  
preocuparon por mi bienestar, por que  
logre el objetivo trazado y sin ningun impedimento  
de por medio me tendieron la mano  
para lograr este paso de vida.

## **AGRADECIMIENTO**

El principal agradecimiento a Dios y a la Virgen de la Puerta a quienes encomende mi vida profesional y me han dado la fortaleza para siempre seguir adelante.

El agradecimiento mas inmeso a mi madre con quien estaré siempre agradecido, por todas las dificultades que tuvo que pasar para sacarme adelante y demostrarme que ante ninguna adversidad de la vida nos debemos rendir, que Dios siempre pone en su lugar las cosas, y por ese corazón tan noble que es digno de admiración.

A mi nucleo familiar por su comprensión y Estímulo constante, ademas de su apoyo Incondicional a lo largo de mis Estudios.

A mis tios, primos y familiares que supieron hasta con un consejo brindarme un camino a la formaión que ahora tengo.

A mi asesor que me apoyo a la realización De este trabajo de investigación, quien Tambien ha sabido ser un amigo.

Y a todas las personas que de una u otra forma Me apoyaron a la realización de todo este trabajo.

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la efectividad del tratamiento con dexametasona intravítrea en pacientes con edema macular diabético captados mediante el centro oftalmológico "OFTALMORETIN", en el periodo 2017 - 2022.

**Material y métodos:** Se llevó a cabo un estudio observacional, analítico de cohorte única retrospectiva de antes y después en el que se incluyeron a 28 pacientes con edema macular diabético, según criterios de selección los cuales se dividieron en función de la efectividad de la dexametasona intravítrea; se calculó el chi cuadrado y se determinó la efectividad clínica.

**Resultados:** La frecuencia de diabetes mellitus controlada fue significativamente mayor en el grupo con mejoría clínica ( $p < 0.05$ ), la mejoría de categorías de agudeza visual antes y después del tratamiento con dexametasona intravítrea en pacientes con edema macular diabético fue significativa ( $p < 0.05$ ), la efectividad clínica en pacientes con edema macular expuestos a dexametasona intravítrea fue de 50%, con un 55% de pacientes no refractarios a tratamiento, la mejoría de hallazgos tomográficos en pacientes con edema macular expuestos a dexametasona intravítrea fue de 75%.

**Conclusión:** El tratamiento con dexametasona intravítrea es efectivo en pacientes con edema macular diabético.

**Palabras claves:** *dexametasona intravítrea, efectividad, edema macular diabético, agudeza visual, tomografía de coherencia óptica.*

## ABSTRACT

**Objective:** To determine the effectiveness of treatment with intravitreal dexamethasone in patients with diabetic macular edema who recruited through the ophthalmological center "OFTALMORETIN", in the period 2017-2022.

**Material and methods:** An observational, analytical, retrospective single cohort study of before and after was carried out, in which 28 patients with diabetic macular edema were included, according to selection criteria which were divided according to the effectiveness of dexamethasone. intravitreal; chi square was calculated and clinical effectiveness was determined.

**Results:** The frequency of controlled diabetes mellitus was significantly higher in the group with clinical improvement ( $p < 0.05$ ), the improvement of visual acuity categories before and after treatment with intravitreal dexamethasone in patients with diabetic macular edema was significant ( $p < 0.05$ ), the clinical effectiveness in patients with macular edema exposed to intravitreal dexamethasone was 50%, with 55% of patients not refractory to treatment, the improvement of tomographic findings in patients with macular edema exposed to intravitreal dexamethasone was 75%.

**Conclusion:** Treatment with intravitreal dexamethasone is effective in patients with diabetic macular edema.

**Keywords:** *intravitreal dexamethasone, effectiveness, diabetic macular edema, visual acuity, optical coherence tomography.*

## I. INTRODUCCION

### 1.1 Introducción:

El edema macular es la acumulación de líquido en las capas de la retina que rodean la fóvea, provocando un engrosamiento retiniano a nivel de la mácula, produciendo una disminución de la agudeza visual alterando la relación celular funcional de la retina y promover una respuesta inflamatoria reparadora.(1,2)

Este líquido acumulado en la capa de Henle y la capa nuclear interna de la retina es resultante del estrato vascular el cual esta mediado por un flujo por el balance de la presión hidrostática y la presión osmótica regulada por la barrera hemato-retiniana.(3,4)

El edema macular puede dividirse en intracelular o también llamado citotóxico el cual tiene una alteración de la distribución iónica celular y extracelular la cual es más frecuente debido a una alteración de la barrera hemato-retiniana, por lo cual también es llamado edema vasogénico, siendo este tipo de alteración la que se presenta en el edema macular diabético. (3,5)

La literatura muestra que la mayor afectación de edema macular se presenta en pacientes diabéticos, siendo los primeros causantes de la discapacidad visual en estos pacientes, disminuyendo considerablemente la agudeza visual, y generando un problema de salud de difícil control, en estos pacientes el edema macular se presenta comúnmente como una complicación, en la evaluación esta patología ha demostrado formar un patrón de edema similar a una flor o pétalos en la macula peri-foveal a diferencia del edema focal el cual se genera por la fuga de micro-aneurismas capilares de la retina que usualmente se acompaña de anillos circundantes de depósito de lipoproteínas llamados exudados duros.(6–8)

El OCT es la prueba diagnóstica que nos permite la clasificación y caracterización de edema macular diabético, el cual nos ayuda a medir el grosor de la retina, de la capa coroidea y brindar datos más detallados

de las capas individualmente, evaluar cambios morfológicos, siendo así la prueba más útil para diagnóstico, seguimiento y tratamiento.(9–11)

En el estudio de OCT de dominio espectral (SD-OCT) el edema macular es diferenciado por un espesor retiniano central >250-300 um y áreas expandidas de refractividad intrarretinina reducidas o cuando se presentan espacios cistoides maculares, llegando a ser un edema macular significativo cuando hay un espesor retiniano central > 500 um. (2,9,12)

Ubicándonos en el manejo del edema macular diabético encontramos que la terapia con corticoesteroides intravítreo, como el implante intravítreo de dexametasona (DEX) es utilizada en pacientes que no tienen mejoría con el uso de otras terapias como con la administración de terapia anti VEGF intravítreo la cual se usa de primera línea en pacientes con EMD. Pero en la práctica clínica la terapia con corticoesteroides intravítreos ha demostrado buenos resultados al suprimir la inflamación, regulando la baja del VEGF aumentando considerablemente la Agudeza visual y cambios sustanciales en la OCT. (13–15)

El implante intravítreo de Dexametasona (DEX) es usado usualmente en la segunda línea debido al alto riesgo de presentar catarata e incremento de la presión intraocular, describiéndose también en estudios realizados actualmente complicaciones raras como la hemorragia vítrea y la hipotonía, sin embargo en pacientes vitrectomizados y en ojos pseudofáquicos se puede usar como primera línea, es por ellos que algunos autores plantean usar implantes intravítreos de dexametasona como tratamiento de primera línea de EMD. (16,17)

En la actualidad el uso de corticoterapia intravítrea está basada en la disminución de factores inflamatorios y disminución de la sobreexpresión del VEGF, generados en el edema macular diabético, pero esta terapia está indicada luego de la reevaluación del paciente y cuando la terapia anti-VEGF se encuentra limitada en la reevaluación.(18,19)

La eficacia de la dexametasona intravítrea muestra una ganancia de AV significativa a las 4 semanas y una disminución del grosor de la macula mayor al 20% en dos tercios de pacientes, existiendo estudios que

muestran que la terapia con dexametasona logra una mejoría funcional y anatómica muy buena durante el tratamiento temprano, por ende en los estudios realizados se ha demostrado que la terapia con implantes intravítreos de dexametasona mejora significativamente la AV y el grosor macular central.(8,20,21)

Los implantes intravítreos de dexametasona es un co-polímero biodegradable de ácido poliláctico-co-glicólico la cual muestra una eficacia clínica entre los 4 a 6 meses, el cual es de liberación sostenida que contiene 700 ug de dexametasona y que se degrada lentamente. (22,23)

En estudios realizados por R Mathew, E Pearce, R Muniraju, A Abdul-Hey y S Sivaprasad demostraron mediante estudios de OCT que en la terapia con dexametasona intravítrea el cambio en el grosor del subcampo central fue significativo desde un comienzo, demostrando así que la media más baja es a las 8 semanas y la más alta a las 12 semanas y que los efectos secundarios se dan a las 20 semanas de tratamiento (24)

En la evaluación mediante OCT la longitud del segmento externo del fotorreceptor, definida como la longitud entre el elipsoide y el epitelio pigmentario de la retina, y el grosor de la capa retiniana externa, definido como la longitud entre el estrato de la capa limitante externa y el epitelio pigmentario de la retina, se correlacionan mejor con la agudeza visual, la desorganización de las capas internas de la retina, definida como la falta de definición de los límites entre la capa plexiforme interna de células ganglionares o las capas plexiforme interna-nuclear-externa en  $\geq 50\%$  del subcampo central de 1 mm, se ha asociado con una peor agudeza visual y menor respuesta a los tratamientos, la OCT tiene valor en el seguimiento del EMD a lo largo del tiempo, ya que la SD-OCT proporciona suficiente detalle con respecto a la retina externa para que sean posibles las correlaciones de la integridad de las estructuras con los resultados visuales. El aumento de la interrupción del estrato de membrana limitante externa y la zona elipsoide se relaciona con peores resultados de agudeza visual.(25)

Boyer DS, et al, realizó un ensayo clínico aleatorizado de fase II, con un total de 1048 pacientes con EMD, los cuales recibieron tratamiento con DEX 0,7 mg y DEX de 0,35 mg, a estos se les realizó seguimiento de 3 años, en este estudio se definió como mejoría clínica si los pacientes presentaban  $\geq 15$  letras en la BCVA desde el inicio al final del estudio, los resultados indican que el tratamiento con DEX 0.7mg presentaron mayor porcentaje de mejoría de la agudeza visual con el 22% y los que recibieron DEX 0,35 el 18,4% presentaron mejoría de la agudeza visual ( $p < 0.05$ ), con respecto al grosor central de la retina, con el primer tratamiento fue mayor la reducción con un promedio de -111,6 y con el segundo tratamiento de -107,9 ( $p < 0.01$ ). como conclusión de este ensayo el tratamiento con DEX de 0,7 mg y 0,35 mg fueron eficaces para el tratamiento de EMD con mejora de la BCVA, con un perfil de seguridad aceptable (26)

La justificación de este trabajo de investigación se centra en poder contribuir con un significativo aporte para menguar el importante compromiso visual ocasionado por este cuadro patológico a nivel vascular retinal, prevalente en pacientes diabéticos, siendo el impulso para realizar este trabajo, donde se analizarán todos los datos de los pacientes registrados en las historia clínicas a cerca del antes y después del tratamiento intravítreo, apoyándonos en los resultados arrojados de la OCT, para lograr determinar la efectividad del tratamiento aplicado.

## **1.2 Enunciado del problema**

¿Es la dexametasona intravítrea efectivo en el tratamiento de pacientes con edema macular diabético captados por el centro oftalmológico "OFTALMORETIN", en el periodo 2017 2022?

## **1.3 Objetivos**

### **Objetivo general:**

-Determinar la efectividad del tratamiento con dexametasona intravítreo de 0,7 mg, en pacientes con historias clínicas captadas por el centro oftalmológico "OFTALMORETIN", en el periodo 2017 2022.

### Objetivos específicos:

Determinar la efectividad de dexametasona intravítrea 0,7 mg según la edad, sexo, diabetes mellitus controlada en los grupos según mejora clínica.

Determinar la variación de la agudeza visual antes y después del tratamiento con dexametasona intravítrea de 0,7 mg en pacientes con edema macular diabético.

Determinar la mejoría de hallazgos tomográficos en pacientes con edema macular expuestos a dexametasona intravítrea de 0,7 mg.

### 1.4 Hipótesis

**Hipótesis Nula (Ho):** La dexametasona intravítrea no es efectiva en el tratamiento de pacientes con edema macular diabético.

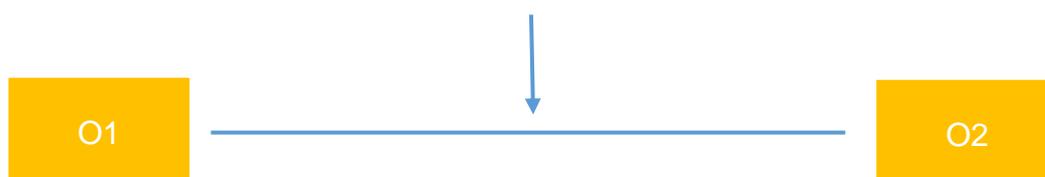
**Hipótesis Alterna (H1):** La dexametasona intravítrea es efectiva en el tratamiento de pacientes con edema macular diabético.

## II. MATERIAL Y MÉTODOS:

2.1 **Diseño del estudio:** estudio observacional, analítico de cohorte única retrospectiva de antes y después.

Donde:

X



O1: Hallazgos en la agudeza visual y OCT antes del tratamiento con dexametasona intravítrea

O2: Hallazgos en la agudeza visual y OCT después del tratamiento con dexametasona intravítrea

X: Tratamiento completo con dexametasona intravítrea

## 2.2. Población, muestra y muestreo:

### Población de estudio:

Pacientes con diagnóstico de edema macular diabético con historia clínica captadas en el centro oftalmológico "Oftalmoretín" en el periodo 2017-2022.

### Muestra:

**Tipo de Muestreo:** Probabilístico aleatorio simple

**Unidad de análisis:** Paciente con edema macular diabético atendido en centro oftalmológico oftalmológica "Oftalmoretin".

**Unidad de muestreo:** La historia clínica de cada paciente, captadas por el centro oftalmológico "Oftalmoretin"

### Tamaño Muestral:

Se empleo la fórmula para comparación de medias con grupos emparejados. (Machin 1997, p.73)

Número de pares:

$$n = \left( \frac{Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta}}{\Delta} \right)^2 + \frac{Z_{1-\alpha/2}^2}{2}$$

- $\Delta = \frac{d}{\delta d}$  es la diferencia estandarizada de medias,
- d es la diferencia esperada entre las dos medias,
- $\delta d = \sqrt{\delta_1^2 + \delta_2^2 - 2p\delta_1\delta_2}$  , es la desviación estándar de las diferencias,
- $\delta_i$  es la desviación estándar esperada en la población i, i=1,2,
- p es el coeficiente de correlación entre ambas poblaciones.
- $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$  (Asociado a un nivel de confianza del 95%)
- $Z_{1-\beta} = 1,2816$  (Asociado a una potencia de prueba del 90%)

Cálculo: Usando EPIDAT 4.2: se tomó los datos del estudio realizado por Boyer DS et al.(26)

**Datos:**

Desviación estándar esperada:	
Población 1:	140,200
Población 2:	127,100
Coefficiente de correlación:	0,400
Diferencia de medias a detectar:	93,600
Nivel de confianza:	95,0%

**Resultados:**

POTENCIA %	NÚMERO DE PARES
90.0	28

**Tamaño de muestra:** el tamaño de muestra será de 28 pacientes para el estudio.

**Criterios de Selección:****Criterios de Inclusión:**

- Edad  $\geq$  30 años.
- Ambos géneros.
- Diagnóstico de edema macular diabético.
- Pacientes con Historia clínica.
- Paciente con tratamiento de dexametasona intravítrea.
- Pacientes con tratamiento refractario previo de mínimo 3 dosis con terapia antiangiogénica intravítrea con bevacizumab.

**Criterios de exclusión:**

- Diagnóstico de retinopatía de otra etiología.
- Cirugía intraocular y/o laser 3 meses previa al diagnóstico.
- Tratamiento con dexametasona intravítrea por otra enfermedad.

**2.3 Definición operacional de variables**

La variable dependiente estuvo constituida por la efectividad del tratamiento, medida mediante la agudeza visual y la medición de grosor macular mediante la OCT.

La variable independiente estuvo constituida por el tratamiento del edema macular con corticoterapia intravítrea.

Variable	Tipo de variable	Escala de medición
Efectividad <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agudeza visual</li> <li>• Tomografía de coherencia óptica</li> </ul>	Numérica Categórica	De intervalo Nominal
Tratamiento de edema macular	Categórica	Nominal

## 2.4 Definiciones operacionales

- A. Efectividad:** será medida de acuerdo a los valores de agudeza visual y la valoración de la escala LET por medio de la OCT; ambos, medidos antes y después del manejo. (26)
- B. Agudeza visual:** será valorada mediante la cartilla de Snellen, considerando un valor efectivo la ganancia de dos líneas o más en la valoración mediante la cartilla. (24,26)
- C. Tomografía de coherencia óptica:** se valorará la presencia del EMD, según la escala LET (anexo 1) para OCT siendo efectivo con una reducción a -300 micras en el grosor macular. (25)
- D. Tratamiento de edema macular:** constará de las historias clínicas de pacientes tratados con corticoterapia intravítrea mediante implante de dexametasona. (16,17,26)
- E. Tratamiento refractario:** Pacientes que no presentan mejoría clínica con 1 dosis.
- F. Tratamiento no refractario:** Pacientes que presentan mejora clínica con 1 dosis.

## 2.4 Procedimientos y Técnicas

1. **Selección de pacientes:** se identificaron las historias clínicas de 28 pacientes con diagnóstico de edema macular diabético, donde exista datos antes y después con corticoterapia intravítrea
2. **Resultados basales:** Se buscó en la historia clínica los datos de la agudeza visual y el grosor macular según tomografía de coherencia óptica de los 28 pacientes antes de haber recibido la terapia.

**3. Medir resultados:** Se obtuvieron los resultados de agudeza visual y el grosor macular según tomografía de coherencia óptica de los 28 pacientes, luego del tratamiento

## **2.5 Análisis estadístico**

### **Estadística descriptiva.**

Usamos medias y desviaciones estándar, frecuencia y porcentajes para variables cuantitativas y cualitativas respectivamente.

### **Estadística Analítica.**

Para el análisis estadístico de las variables cuantitativas usamos en este estudio la prueba T-Student para muestras emparejadas. Para determinar si existe una correlación entre las variables cualitativas se usó la prueba  $\chi^2$ . La significancia estadística se determinó si el valor de P, es menor o igual a 0.05.

### **Análisis Estadístico.**

En cuanto al procesamiento de datos éste consistió en el cálculo, selección, clasificación y ordenación de tablas o cuadros, debidamente codificados y tabulados. La tabulación se realizó de forma electrónica y se sometió al tratamiento estadístico, para de esta manera determinar el significado de aquellas relaciones significativas. Para analizar los datos se utilizó el Software Excel o Spss versión 27.

## **2.6 Aspectos éticos.**

El presente proyecto se puso en marcha teniendo en cuenta y respetando las limitaciones éticas y morales que dirigen las investigaciones biomédicas según el código de ética y deontología del colegio médico y el estatuto general de salud (27)

El artículo N° 42 del código de ética y deontología del colegio médico señala que se debe respetar el reglamento internacional para la apropiada utilización de los datos e información obtenida y la preservación de la ética en la investigación (28) teniendo en cuenta las Normas y Principios de la Declaración Helsinki II Capítulo 24 (29)

Así mismo se solicitó la autorización correspondiente por escrito a la clínica y al paciente previamente con un consentimiento informado del estudio a realizar a pesar de que no se desarrollarán técnicas y procesos invasivos

para la investigación por parte del investigador de estudio; así mismo, se reservó la confidencialidad de los datos. La información de los datos obtenidos fue manejada exclusivamente por el investigador del estudio, además una vez obtenidos se codificaron para conservar el secreto de las identidades de los individuos de los que se incluyeron en la investigación. Además, este trabajo tuvo en consideración las veinticinco pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, respetando lo estipulado. Estas pautas han sido elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS. (30)

### **2.7 Limitaciones:**

- Posibilidad de sesgo por pérdida de seguimiento.
- Probabilidad de que el costo de la investigación a futuro pueda ser una limitante.
- Posibilidad de sesgo de medición por variabilidad en los observadores, no controlable, debido a la naturaleza de nuestro diseño de investigación, sin embargo, todas las mediciones serían realizadas por personal entrenado del centro oftalmológico "Oftalmoretin".

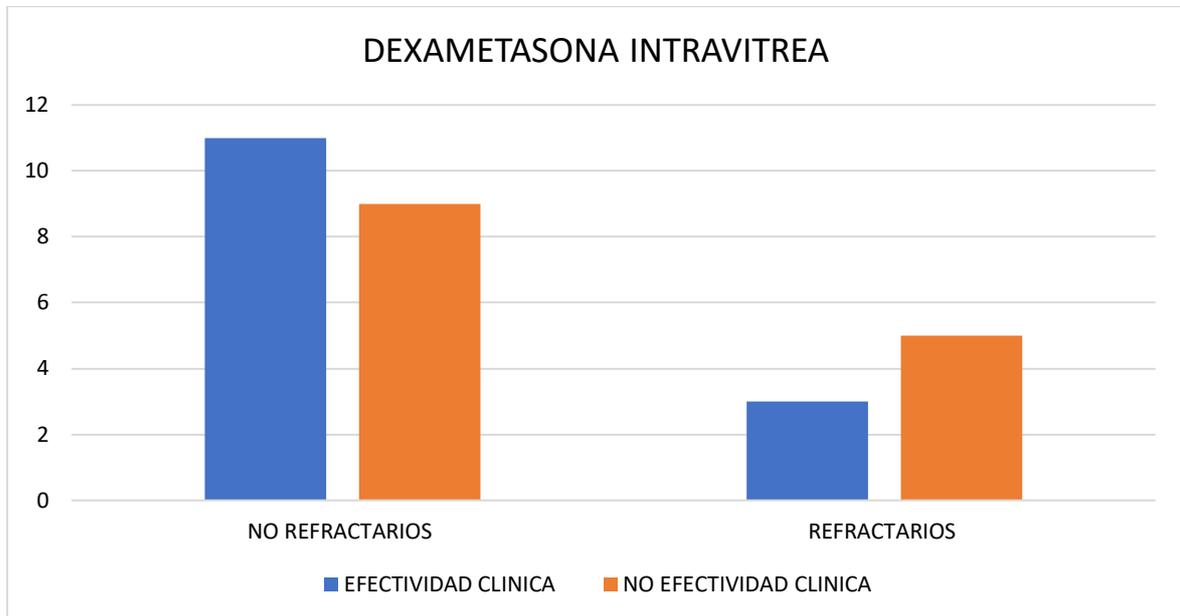
### III. RESULTADOS:

**Tabla 1: Efectividad clínica en pacientes con edema macular diabético con tratamiento de dexametasona intravítrea:**

Tratamiento	Efectividad clínica		Total
	Si	No	
Dexametasona intravítrea	14 (50%)	14 (50%)	28
No refractario (1 dosis)	11 (55%)	9 (45%)	20
Refractario	3 (37.5)	5 (62.5%)	8

**FUENTE: Centro oftalmológico Oftalmoretin. Ficha recolección datos: 2017-2022.**

**Grafico 1: Efectividad clínica en pacientes refractarios y no refractarios con edema macular diabético con tratamiento de dexametasona intravítrea:**



**FUENTE: Centro oftalmológico Oftalmoretin. Ficha recolección datos: 2017-2022.**

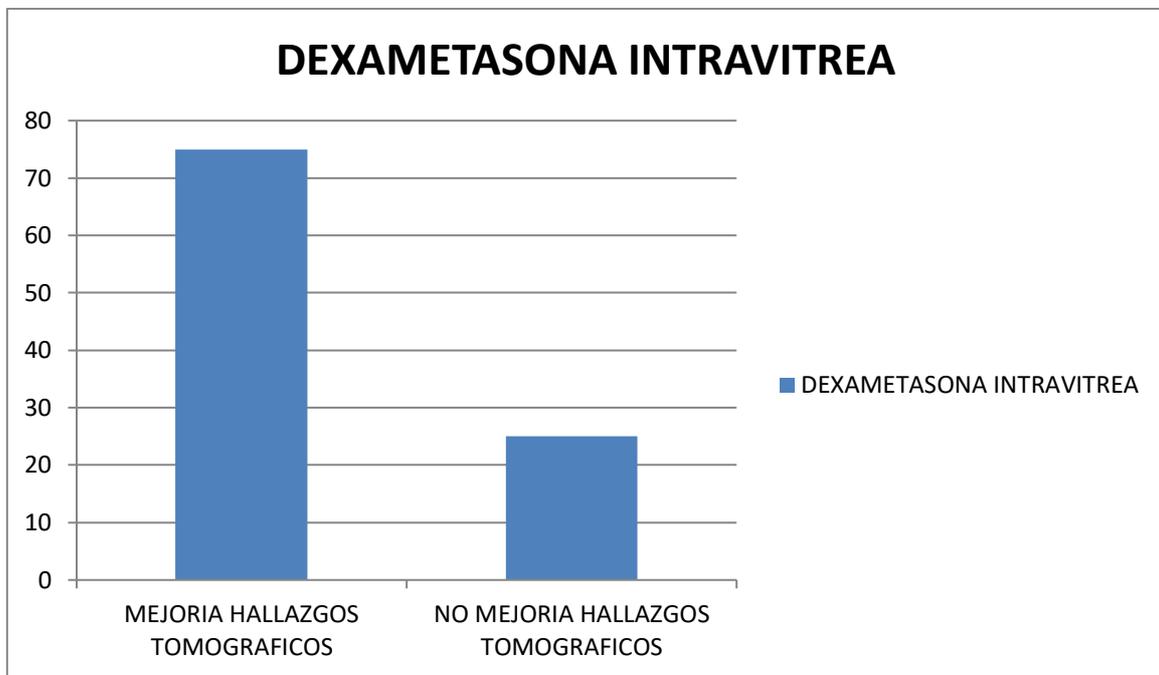
**Tabla 2: Mejoría de hallazgos tomográficos en pacientes con edema macular con tratamiento de dexametasona intravítrea:**

Tratamiento	Mejoría hallazgos tomográficos		Total
	Si	No	
Dexametasona intravitrea	21 (75%)	7 (25%)	28

**FUENTE:** centro oftalmológico Oftalmoretin Ficha recolección datos: 2017-2022.

La mejoría de hallazgos tomográficos en pacientes con edema macular expuestos a dexametasona intravítrea fue de  $21/28 = 75\%$ .

**Grafico 2: Mejoría de hallazgos tomográficos en pacientes con edema macular con tratamiento de dexametasona intravítrea:**



**FUENTE: Centro oftalmológico Oftalmoretin Ficha recolección datos: 2017-2022.**

**Tabla 3: Variación de categorías de agudeza visual antes y después del tratamiento con dexametasona intravítrea en pacientes con edema macular diabético:**

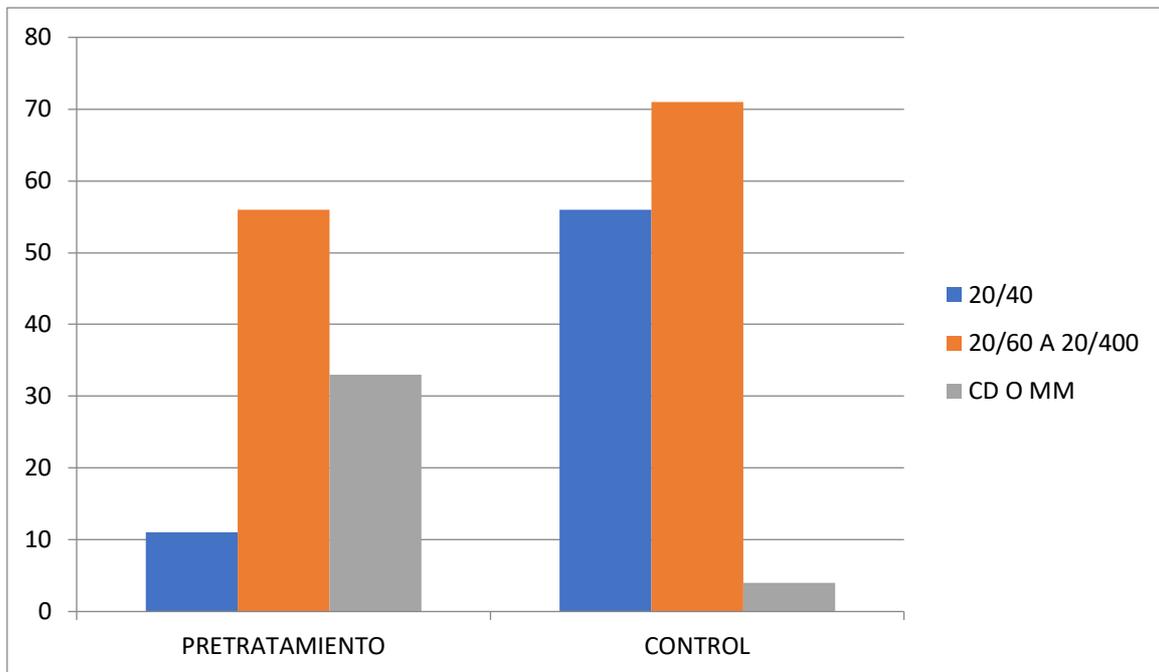
<b>Categoría de agudeza visual</b>	<b>Evaluación</b>	
	<b>Pretratamiento</b>	<b>Control</b>
<b>20/40</b>	3 (11%)	7 (25%)
<b>20/60 a 20/400</b>	16 (56%)	20 (71%)
<b>CD o MM</b>	9 (33%)	1 (4%)
<b>Total</b>	<b>28 (100%)</b>	<b>28 (100%)</b>

**FUENTE: Centro oftalmológico Oftalmoretin Ficha recolección datos: 2017-2022.**

Chi cuadrado: 6.54

P=0.045 (p<0.05).

**Grafico 3: Variación de categorías de agudeza visual antes y después del tratamiento con dexametasona intravítrea en pacientes con edema macular diabético:**



**FUENTE: Centro oftalmológico Oftalmoretin. Ficha recolección datos: 2017-2022.**

**Tabla 4: Características de los pacientes según mejoría clínica**

<b>Variables intervinientes</b>	<b>Mejoría clínica (n=14)</b>	<b>No mejoría clínica (n=14)</b>	<b>OR (IC 95%)</b>	<b>Valor p</b>
<b>Edad:</b>	66.2 +/- 4.11	66.9 +/- 6.69	NA	0.65
<b>Género:</b>				
- <b>Masculino</b>	3 (21%)	4 (28%)	OR: 0.68	0.28
- <b>Femenino</b>	11 (79%)	10 (72%)	(IC 95% 0.4– 1.3)	
<b>Diabetes mellitus controlada:</b>				
- <b>Si</b>	7 (50%)	2 (14%)	OR: 6	0.043
- <b>No</b>	7 (50%)	12 (86%)	(IC 95% 1.3– 11.6)	

**FUENTE: Centro oftalmológico Oftalmoretin Ficha recolección datos: 2017-2022.**

#### IV. DISCUSION:

El edema macular es la acumulación de líquido en las capas de la retina que rodean la fovea, provocando un engrosamiento retiniano a nivel de la mácula. La terapia con corticoesteroides intravítreo como el implante intravítreo de dexametasona (DEX) es utilizada en pacientes que no tienen mejoría con el uso de otras terapias como con la administración de terapia anti VEGF intravítreo. El implante intravítreo de Dexametasona es usado en la segunda línea debido al alto riesgo de presentar catarata e incremento de la presión intraocular, describiéndose también en estudios realizados actualmente complicaciones raras como la hemorragia vítrea y la hipotonía, sin embargo en pacientes vitrectomizados y en ojos pseudofáquicos se puede usar como primera línea (16,17). En la actualidad el uso de corticoterapia intravítrea está basada en la disminución de factores inflamatorios y disminución de la sobreexpresión del VEGF, generados en el edema macular diabético, pero esta terapia está indicada luego de la reevaluación del paciente y cuando la terapia anti-VEGF se encuentra limitada en la reevaluación.(18,19)

En la Tabla 1 se realiza la valoración del porcentaje de pacientes con edema macular que mejoraron su agudeza visual, expresado como mejoría clínica, encontrando que el 50% de los pacientes alcanzaron el desenlace esperado; y que el 55% de los pacientes con 1 dosis no son refractarios, en un seguimiento de 3 semanas, en este sentido podemos verificar hallazgos semejantes a lo informado por Mello P, et al en Brasil en el 2019 quienes evaluaron la eficacia y la seguridad del implante de dexametasona en la práctica clínica, en 27 centros; en un total de 329 ojos (tanto casos tratados como vírgenes) de 282 pacientes sometidos a tratamiento, la mediana de agudeza visual fue de 0,7 logMAR/50 letras al inicio y de 0,3 logMAR/70 letras después del tratamiento variación que fue significativa ( $p < 0,001$ )<sup>31</sup>.

También consideramos relevantes los hallazgos de Boyer D, et al en Norte América en el 2014 quienes evaluaron la eficacia del implante intravítreo de dexametasona 0,7 y 0,35 mg en edema macular diabético; en 1048 pacientes; el número medio de tratamientos recibidos durante 3 años fue de 4,1, 4,4 con implante DEX de 0,7 mg, implante de DEX de 0,35 mg; el porcentaje de pacientes con una mejora de  $\geq 15$  letras en la agudeza visual desde el inicio al final del estudio fue mayor con el implante DEX 0,7 mg (22,2 %) y el implante DEX 0,35 mg (18,4 %) que con el placebo (12,0 %;  $P \leq 0,018$ )<sup>24</sup>.

En la Tabla 2 se realiza la valoración del porcentaje de pacientes con edema macular que experimentaron mejoría de hallazgos tomográficos, expresado como mejoría clínica, encontrando que el 75% de los pacientes alcanzaron el desenlace esperado; al respecto observamos hallazgos parecidos a lo descrito por Yoon C, et al en China en el 2021 quienes investigaron el efecto del implante intravítreo de dexametasona en edema macular diabético, en un estudio de intervención prospectivo no comparativo no aleatorizado de 1 año. Los pacientes fueron tratados con implante una, dos o tres veces; 35 pacientes completaron el estudio. 11 pacientes (31,4%) recibieron dos inyecciones, mientras que el resto recibió tres; el área tomográfica de edema macular (resultado principal) disminuyó significativamente de  $1,404 \pm 2,094$  mm<sup>2</sup> (línea de base) a  $0,212 \pm 0,592$  mm<sup>2</sup> (última visita), que fue el 24 % del área de línea de base ( $P < 0,001$ )<sup>33</sup>.

En la Tabla 3 se realiza la valoración antes y después de las categorías de agudeza visual en la muestra de pacientes con edema macular a quienes se les administro dexametasona intravítrea, verificando que las variaciones porcentuales de este marcador funcional, obtenidas por el efecto terapéutico del corticoide fueron significativas.

En la Tabla 4 se establecen comparaciones entre las variables intervinientes como: edad, sexo, control de la diabetes mellitus entre los pacientes con o sin mejoría clínica, sin lograr verificar diferencias significativas en estas características, excepto para la diabetes mellitus controlada; estos hallazgos coinciden con lo descrito por; Özdemir H<sup>32</sup>, et al en Turquía en el 2019; quienes

también muestran diferencias respecto al grado de control de la diabetes mellitus entre los grupos de estudio.

Estos hallazgos tienen concordancia con lo expuesto por Özdemir H, et al en Turquía en el 2019 quienes informaron sobre la efectividad de la implantación de dexametasona intravítrea para el edema macular diabético en ojos vitrectomizados, en 17 pacientes el seguimiento medio tras el implante fue de  $21 \pm 2,4$  meses (12-43 meses), la edad media fue de 60,7 años (46-70 años); 10 ojos (58,8%) recibieron una única inyección y se realizaron un total de 30 implantes de dexametasona, la agudeza visual media fue de 0,77 logaritmo de las unidades del ángulo mínimo de resolución (logMAR) antes de la primera inyección y mejoró a 0,64, 0,68 y 0,66 logMAR después de 1, 3 y 6 meses, respectivamente ( $p < 0,01$ )<sup>32</sup>.

## **V. CONCLUSION:**

1.-La mejoría de categorías de agudeza visual antes y después del tratamiento con dexametasona intravítrea en pacientes con edema macular diabético fue significativa ( $p < 0.05$ ).

2.-La efectividad clínica en pacientes con edema macular expuestos a dexametasona intravítrea fue de 50%.

3.- La efectividad clínica en pacientes con edema macular diabético expuestos a dexametasona intravítrea no refractarios es del 55%.

## **VI. SUGERENCIAS:**

1.-Es conveniente tomar en cuenta los hallazgos registrados en nuestro análisis con la finalidad de emprender y desarrollar estrategias de prevención primaria orientadas a reducir la frecuencia de edema macular en pacientes con diabetes mellitus.

2.-Es pertinente desarrollar nuevos estudios prospectivos, multicéntricos y comparativos con el objetivo de verificar si las conclusiones observadas en nuestra serie se pueden generalizar a la población de pacientes con diagnóstico de edema macular diabético.

3.-Es necesario valorar la utilidad de otras estrategias farmacológicas a través de estudios comparativos respecto a la dexametasona intravítrea, agregando la valoración de otros desenlaces de interés como la seguridad y riesgo costo beneficio.

4.- Desarrollar estudios prospectivos en los cuales se pueda usar la cartilla ETDRS, como medida de automatización de la Agudeza Visual y brindar datos más objetivos a un nuevo estudio.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Daruich A, Matet A, Moulin A, Kowalczyk L, Nicolas M, Sellam A, et al. Mechanisms of macular edema: Beyond the surface. *Progress in Retinal and Eye Research*. marzo de 2018;63:20-68.
2. Bae JH, Al-kharsan H, Yannuzzi NA, Hasanreisoglu M, Androudi S, Albin TA, et al. Surgical Therapy for Macular Edema: What We Have Learned through the Decades. *Ocular Immunology and Inflammation*. 17 de noviembre de 2019;27(8):1242-50.
3. Carmona-Moxica LR, Hernández-Núñez F. Revisión bibliográfica: edema macular diabético, repercusiones y tratamiento. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. :8.
4. Tomkins-Netzer O, Lightman SL, Burke AE, Sugar EA, Lim LL, Jaffe GJ, et al. Seven-Year Outcomes of Uveitic Macular Edema: The Multicenter Uveitis Steroid Treatment Trial and Follow-up Study Results. *Ophthalmology*. mayo de 2021;128(5):719-28.
5. Bandello F, Battaglia Parodi M, Lanzetta P, Loewenstein A, Massin P, Menchini F, et al. Diabetic Macular Edema. En: Coscas G, Loewenstein A, Cunha-Vaz J, Soubrane G, editores. *Developments in Ophthalmology* [Internet]. S. Karger AG; 2017 [citado 31 de julio de 2022]. p. 102-38. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/455277>
6. Coscas G. Macular Edema: Definition and Basic Concepts. *Macular Edema*. :9.
7. Chung YR, Kim YH, Ha SJ, Byeon HE, Cho CH, Kim JH, et al. Role of Inflammation in Classification of Diabetic Macular Edema by Optical Coherence Tomography. *Journal of Diabetes Research*. 20 de diciembre de 2019;2019:1-8.
8. Kim EJ, Lin WV, Rodriguez SM, Chen A, Loya A, Weng CY. Treatment of Diabetic Macular Edema. *Curr Diab Rep*. septiembre de 2019;19(9):68.
9. Dysli M, Rückert R, Munk MR. Differentiation of Underlying Pathologies of Macular Edema Using Spectral Domain Optical Coherence Tomography (SD-OCT). *Ocular Immunology and Inflammation*. 3 de abril de 2019;27(3):474-83.
10. Weinstein O, Abu Tailakh M, Lifshitz T, Novack V, Levy J. Intravitreal bevacizumab treatment for neovascular age-related macular degeneration and

thromboembolic events. *European Journal of Ophthalmology*. enero de 2020;30(1):66-71.

11. Bai X, Hua R. Latent Diabetic Macular Edema in Chinese Diabetic Retinopathy Patients. *Front Med*. 4 de octubre de 2021;8:739656.

12. Huang H, Jansonius NM, Chen H, Los LI. Hyperreflective Dots on OCT as a Predictor of Treatment Outcome in Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology Retina*. marzo de 2022;S246865302200149X.

13. González IS, Barbeito T, Iglesias DL, Fernández EC. Resultados del tratamiento combinado bevacizumab intravítreo con fotocoagulación láser en el edema macular diabético. :6.

14. Glassman AR, Wells JA, Josic K, Maguire MG, Antoszyk AN, Baker C, et al. Five-Year Outcomes after Initial Aflibercept, Bevacizumab, or Ranibizumab Treatment for Diabetic Macular Edema (Protocol T Extension Study). *Ophthalmology*. septiembre de 2020;127(9):1201-10.

15. Cai S, Bressler NM. Aflibercept, bevacizumab or ranibizumab for diabetic macular oedema: recent clinically relevant findings from DRCR.net Protocol T. *Current Opinion in Ophthalmology*. noviembre de 2017;28(6):636-43.

16. Karti O, Saatci AO. Place of intravitreal dexamethasone implant in the treatment armamentarium of diabetic macular edema. *WJD*. 15 de agosto de 2021;12(8):1220-32.

17. Massa H, Georgoudis P, Panos GD. Dexamethasone intravitreal implant (OZURDEX<sup>®</sup>) for macular edema secondary to noninfectious uveitis: a review of the literature. *Therapeutic Delivery*. 1 de junio de 2019;10(6):343-51.

18. Chawan-Saad J, Wu M, Wu A, Wu L. Corticosteroids for diabetic macular edema. *Taiwan J Ophthalmol*. 2019;9(4):233.

19. Al-khersan H, Hariprasad SM, Chhablani J, Al-khersan H, Hariprasad SM, Chhablani JK, et al. Early Response to Intravitreal Dexamethasone Implant Therapy in Diabetic Macular Edema May Predict Visual Outcome. *American Journal of Ophthalmology*. diciembre de 2017;184:121-8.

20. Whitcup SM, Cidlowski JA, Csaky KG, Ambati J. Pharmacology of Corticosteroids for Diabetic Macular Edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2 de enero de 2018;59(1):1.

21. Department of Ophthalmology, Centro Hospitalar de Setúbal;bal;bal 2910-549, Portugal, Neves P, Matias I, Department of Ophthalmology, Centro

Hospitalar de Setúbal, Setúbal 2910-549, Portugal, Rodrigues J, Department of Ophthalmology, Hospital Beatriz, Loures 2674-514, Portugal, et al. Dexamethasone intravitreal implant (Ozurdex) in diabetic macular edema: real-world data versus clinical trials outcomes. *Int J Ophthalmol.* 18 de octubre de 2021;14(10):1571-80.

22. Gillies MC, Lim LL, Campain A, Quin GJ, Salem W, Li J, et al. A Randomized Clinical Trial of Intravitreal Bevacizumab versus Intravitreal Dexamethasone for Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology.* diciembre de 2014;121(12):2473-81.

23. Alba-Linero C, Sala-Puigdollers A, Romero B, Llorenç V, Adan A, Zarranz-Ventura J. Long-Term Intravitreal Dexamethasone Implant Outcomes in Uveitis. *Ocular Immunology and Inflammation.* 17 de febrero de 2020;28(2):228-37.

24. Mathew R, Pearce E, Muniraju R, Abdul-Hey A, Sivaprasad S. Monthly OCT monitoring of Ozurdex for macular oedema related to retinal vascular diseases: re-treatment strategy (OCTOME Report 1). *Eye.* marzo de 2014;28(3):318-26.

25. Browning D, Stewart M, Lee C. Diabetic macular edema: Evidence-based management. *Indian J Ophthalmol.* 2018;66(12):1736.

26. Boyer D. Three-Year, Randomized, Sham-Controlled Trial of Dexamethasone Intravitreal Implant in Patients with Diabetic Macular Edema. *Ophthalmology.* 1 de octubre de 2014;121(10):1904-14.

27. Ley general de salud N°26846. Concordancias: D.S. N°007-98-SA. PERÚ: 20 DE JULIO DE 2011.

28. Código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú, Artículo 42, Lima-Perú, 2007

29. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2013.

30. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Elaboradas por el Consejo de Organizaciones

Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 2016.

31. Mello P, Andrade G, Maia A, Maia M, Biccas Neto L, Muralha Neto A, Moura Brasil O, Minelli E, Dalloul C, Igllicki M. Effectiveness and Safety of Intravitreal Dexamethasone Implant (Ozurdex) in Patients with Diabetic Macular Edema: A Real-World Experience. *Ophthalmologica*. 2019;241(1):9-16.

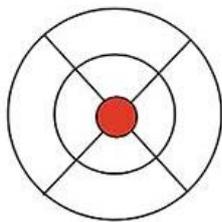
32. Özdemir H, Hasanreisoglu M, Yüksel M, Ertop M, Gürelik G, Özdek Ş. Effectiveness of Intravitreal Dexamethasone Implant Treatment for Diabetic Macular Edema in Vitrectomized Eyes. *Turk J Ophthalmol*. 2019 Dec 31;49(6):323-327.

33. Yoon C. Efficacy of intravitreal dexamethasone implant on hard exudate in diabetic macular edema. *BMC Ophthalmol* 2021; **21**: 41.

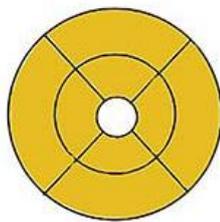
# **ANEXOS**

## ANEXO 1: ESCALA LET

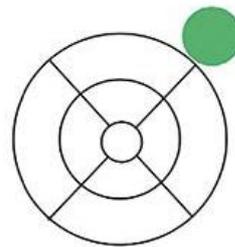
### Localización



**C**  
Central



**P**  
Periférico



**M**  
Marginal

### Extensión

- 1: 1-3 áreas de ETDRS
- 2: 4-6 áreas de ETDRS
- 3: 7-9 áreas de ETDRS

### Tracción

- T: Presencia de tracción

## Anexo 2

1. Crear una cultura de seguridad en los servicios de la administración de salud.
2. Los pacientes deben ser informados claramente cuando van a ser sometidos a procedimientos electivos de alto riesgo u otros cuidados específicos, de que hay un riesgo reducido de resultados adversos en instituciones de salud que han demostrado resultados superiores y estos pacientes deben ser referidos a estas instituciones de acuerdo con los deseos manifestados por el paciente.
3. Se debe especificar un protocolo explícito a ser utilizado para asegurar un nivel adecuado de enfermería basado en las características de la población usual del paciente y en la experiencia y entrenamiento del equipo de enfermería.
4. Todos los pacientes en unidades de cuidados intensivos generales (adultos y pediátricos) deben ser manejados por médicos con entrenamiento y certificación específica en cuidados críticos.
5. Los farmacéutas deben participar activamente en el proceso de uso de medicamentos, incluyendo como mínimo estar asequibles para consulta con los que prescriben en cuanto a la interpretación de las órdenes médicas, preparación de las medicaciones, y administración y monitoreo de las mismas.
6. Las órdenes verbales deben ser grabadas cuando esto sea posible e inmediatamente corroboradas con el que prescribe. P. ej., el trabajador de la salud (enfermería, otro médico...) que recibe una orden verbal, debe leer o repetir la información de quien prescribe, para así verificar la certeza de lo que se escuchó.
7. Únicamente deben usarse abreviaturas estandarizadas y dosis designadas.
8. Los resúmenes de la historia clínica del paciente y otras anotaciones de archivo similares no deben quedarse exclusivamente en la memoria. Deben anotarse.
9. Asegúrese que la información de cuidados de salud, especialmente cambios de órdenes y nueva información diagnóstica, es transmitida en una forma claramente entendible y a tiempo a todos los proveedores de salud que en ese momento necesitan la información para ofrecer la atención médica.
10. Pregunte a cada paciente o representante legal, cuál ha sido y si se comprendió la información que se le ha dado durante la explicación del consentimiento informado.
11. Asegúrese de que estén escritas las preferencias del paciente en relación a los tratamientos, evolución, pronóstico, etc.
12. Implemente un sistema computarizado para introducir las prescripciones médicas.
13. Implemente un protocolo estandarizado para prevenir la identificación errónea de las radiografías u otros estudios de gabinete.
14. Implemente protocolos estandarizados para prevenir las intervenciones quirúrgicas en el sitio incorrecto o en paciente diferente.
15. Evalúe a cada paciente propuesto para cirugía electiva sobre el riesgo de un posible evento cardíaco transoperatorio, y suministre el tratamiento profiláctico con betabloqueadores en los pacientes de alto riesgo.

16. Estudie y analice cada paciente en el momento de su admisión; de manera cercana sobre todo en aquellos pacientes que puedan desarrollar úlceras de presión.
17. Se debe evaluar a todos los pacientes en su admisión y luego de manera regular durante su hospitalización acerca del riesgo potencial de desarrollar trombosis venosa profunda (TVP) y tromboembolia pulmonar (TEP). Utilice tratamientos clínicos apropiados para prevenir ambos.
18. Utilice servicios dedicados específicamente a las terapias antitrombóticas o de anticoagulación para facilitar el manejo coordinado de estos pacientes.
19. Desde su admisión y durante la hospitalización vigile a todos los pacientes por el potencial riesgo de broncoaspiración.
20. Suministre métodos efectivos para prevenir las infecciones relacionadas con la colocación de catéteres venosos centrales y arteriales.
21. Evalúe a cada paciente preoperatoriamente de acuerdo con el procedimiento quirúrgico planificado en relación con el riesgo de infecciones del sitio de la herida e implemente la profilaxis antibiótica necesaria y otras medidas preventivas.
22. Utilice protocolos validados para evaluar pacientes que están a riesgo de sufrir insuficiencia renal inducida por medios de contraste y use un método clínicamente apropiado para reducir el riesgo de lesión renal basado en la evaluación de la función renal del paciente.
23. Evalúe la posibilidad de malnutrición en admisión o intrahospitalaria. Emplee estrategias clínicas apropiadas para prevenir la malnutrición.
24. Cuando se utilice un torniquete neumático, evalúe al paciente para saber si tiene riesgo elevado de una complicación isquémica y/o trombótica, y use medidas profilácticas adecuadas.
25. Descontamínesse las manos por medio de lavado quirúrgico y con un gel antiséptico antes y después de tener contacto directo con un paciente o con los objetos cercanos a él.
26. Vacune a los profesionales de la salud a su cargo contra la influenza para protegerlos tanto a ellos como a sus pacientes contra esta enfermedad.
27. Mantenga limpio, ordenado e iluminado el espacio de trabajo donde se preparan los medicamentos, también libre de materiales superfluos, distracciones y ruidos.
28. Estandarice los métodos para rotular, empacar y almacenar medicamentos.
29. Identifique todas las drogas de "alto riesgo" como los agonistas y antagonistas adrenérgicos intravenosos, agentes quimioterápicos, anticoagulantes y antitrombóticos, soluciones electrolíticas parenterales concentradas, anestésicos generales, bloqueantes neuromusculares, insulina y hipoglucemiantes orales, narcóticos y opioides.
30. Cuando prescriba medicamentos en bolo o unidosis, que sea en unidades (mcg, mg, g, UI, etc.) y no por ampollas

**ANEXO 3**  
**EFFECTIVIDAD DE LA DEXAMETASONA INTRAVITREA EN PACIENTES CON**  
**EDEMA MACULAR DIABETICO**

Protocolo de recolección de datos.

Fecha: ..... Número de hoja de recolección: .....

**I. Datos Generales:**

1.1. Número de historia clínica: .....

**II. Variable independiente:**

2.1. Recibió implante intravítreo de Dexametasona.

SI( ) NO( )

2.2. Número de dosis recibida: .....

Fecha de colocación de tratamiento: .....

**III. Variable dependiente:**

A.V.

OJO EVALUADO	PRE IMPLANTE DEX	POST IMPLANTE DEX	CONTROL

3.1. Hubo disminución de 2 o mas líneas en la A.V.

SI( ) NO( )

3.2. Hubo disminución de (-300 micras a mas) en la reducción del edema macular diabético en la OCT.

SI( ) NO( )

**IV. Variable intervinientes:**

4.1. Sexo: .....

4.2. Edad: ..... años