



FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDAD: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso Académico 2015-2016

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**Efecto de la cirugía de la catarata en el
control de la presión intraocular de pacientes
con glaucoma pseudoexfoliativo**

María Jesús González Blanco

27 de junio de 2016

Cirugía de la catarata y presión intraocular en el glaucoma pseudoexfoliativo

TUTORA:

Rosa Meijide Faílde

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	5
ÍNDICE DE FIGURAS.....	5
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS.....	6
RESUMEN / RESUMO / ABSTRACT.....	7
Resumen	7
Resumo	8
Abstract.....	9
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	10
1.1. - Introducción	10
1.2. - Estado actual del tema	14
2. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	16
3. HIPÓTESIS.....	18
4. OBJETIVOS	18
4.1. - Objetivo General.....	18
4.2. - Objetivos específicos	18
5. METODOLOGÍA.....	19
5.1. - Diseño seleccionado	19
5.1.1. - Ámbito de estudio.....	19
5.1.2. - Periodo de estudio	19
5.1.3.- Tipo de estudio.....	19
5.1.4. - Muestra del estudio	19
5.1.5. - Criterios de inclusión	20
5.1.6. - Criterios de exclusión	20
5.1.7. - Justificación del tamaño muestral	21
5.1.8. - Mediciones	21
5.1.9. - Descripción del seguimiento	23
5.1.10.- Registro de datos	24
5.1.11.- Análisis de datos	24
5.2.- Estrategia de búsqueda bibliográfica	25
5.3.- Limitaciones del estudio	26

5.3.1. - Sesgos de selección	26
5.3.2.- Sesgos de información.....	26
5.3.3. - Sesgos de confusión	26
6. PLAN DE TRABAJO.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
7. ASPECTOS ÉTICOS.....	27
8. APLICABILIDAD	29
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	30
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	31
10.1. - Recursos necesarios	31
10.2. - Coste económico	32
10.3. - Posibles fuentes de investigación	34
BIBLIOGRAFÍA.....	35
ANEXOS.....	40
Anexo I: Hoja de registro de mediciones el cuaderno de recogida de datos.....	40
Anexo II: Estrategia de búsqueda bibliográfica	41
Anexo III: Consentimiento Comité de Ética de Galicia.....	43
Anexo IV: Consentimiento informado al centro hospitalario	44
Anexo V: Hoja de información para pacientes.....	45
Anexo VI: Consentimiento Informado para pacientes	48

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Material y métodos para el análisis de variables.....	22
Tabla II. Cronograma de trabajo.....	27
Tabla III. Selección de revistas y congresos donde difundir los resultados de esta investigación.....	30
Tabla IV. Presupuestos.....	33

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Depósito de material pseudoexfoliativo a nivel cristaliniario....	11
--	----

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

OMS	Organización mundial de la salud
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CHUVI	Complejo Hospitalario Universitario de Vigo
DOGA	Diario Oficial de Galicia
ISCIII	Instituto de Salud Carlos III
AES	Acción Estratégica en salud
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos
MeSH	Medical Subject Headings
SERGAS	Servicio Gallego de Salud
PIO	Presión intraocular

RESUMEN / RESUMO / ABSTRACT

Resumen

Introducción: La cirugía de catarata ha demostrado reducir las cifras de presión intraocular en ojos sanos y glaucomatosos. El glaucoma pseudoexfoliativo constituye una variante glaucomatosa caracterizada por un curso más agresivo con alto riesgo de ceguera irreversible. Ambas patologías suelen coexistir en el mismo grupo poblacional.

Objetivos: Determinar el impacto de la cirugía de catarata en el control tensional de los pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de origen pseudoexfoliativos

Material y métodos: Se plantea un estudio observacional de seguimiento prospectivo. Participarán en el estudio los individuos con glaucoma o hipertensión pseudoexfoliativos sometidos a cirugía de catarata en el Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Se crearán 3 grupos de estudio: sujetos con glaucoma o hipertensión de origen pseudoexfoliativa, sujetos con glaucoma primario de ángulo abierto y sujetos sanos. La variable principal de estudio será la medida de la presión intraocular antes de la cirugía y al mes, 3, 6, 12, 18 y 24 meses tras la facoemulsificación.

Palabras clave: presión intraocular, pseudoexfoliación, facoemulsificación, glaucoma pseudoexfoliativo, cirugía de catarata.

Resumo

Introdución: A cirurxía de catarata demostrou reducir as cifras de presión intraocular en ollos sans e glaucomatosos. O glaucoma pseudoexfoliativo constitúe unha variante glaucomatosa caracterizada por un curso máis agresivo con alto risco de cegueira irreversible. Ambas as patoloxías adoitan coexistir no mesmo grupo poboacional.

Obxectivos: Determinar o impacto da cirurxía de catarata no control tensional dos pacientes con hipertensión ocular ou glaucoma de orixe pseudoexfoliativos.

Material e métodos: Exponse un estudo observacional de seguimento prospectivo. Participarán no estudo os individuos con glaucoma ou hipertensión pseudoexfoliativos sometidos a cirurxía de catarata no Complexo Hospitalario Universitario de Vigo. Crearanse 3 grupos de estudo: suxeitos con glaucoma ou hipertensión de orixe pseudoexfoliativa, suxeitos con glaucoma primario de ángulo aberto e suxeitos sans. A variable principal de estudo será a medida da presión intraocular antes da cirurxía e ao mes, 3, 6, 12, 18 e 24 meses tras a facoemulsificación.

Palabras clave: presión intraocular, pseudoexfoliación, facoemulsificación, glaucoma pseudoexfoliativo, cirurxía de catarata.

Abstract

Introduction: Cataract surgery has been shown to reduce intraocular pressure in healthy and glaucomatous eyes. Pseudoexfoliation glaucoma is characterized by glaucomatous variant a more aggressive course at high risk of irreversible blindness. Both diseases often coexist in the same population group.

Objetives: To determine the intraocular pressure response to phacoemulsification in patients with pseudoexfoliative ocular hypertension or pseudoexfoliative glaucoma.

Materials and methods: An observational prospective follow-up study will be done. Participants will be individuals with glaucoma or pseudoexfoliative hypertension undergoing cataract surgery at the Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. 3 study groups will be created: subjects with pseudoexfoliative glaucoma or pseudoexfoliative hypertension, patients with primary open-angle glaucoma and healthy subjects. The main outcome will be the measurement of intraocular pressure before surgery and a month, 3, 6, 12, 18 and 24 months after phacoemulsification.

Keywords: intraocular pressure, pseudoexfoliation, phacoemulsification, pseudoexfoliative glaucoma, cataract surgery.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.1. - Introducción

Bajo el término de Glaucoma se engloban un conjunto de patologías caracterizadas por una neuropatía óptica adquirida, progresiva e irreversible secundaria a una pérdida gradual de las fibras nerviosas de la retina. Todo ello deriva en una excavación gradual de la papila óptica asociada a una pérdida del campo visual y, en fases avanzadas de la enfermedad, a ceguera definitiva. Se conocen diferentes factores de riesgo asociados al desarrollo de esta enfermedad ocular siendo la presión intraocular uno de los más importantes y el único que puede ser modificado en la actualidad ⁽¹⁾.

El glaucoma constituye una de las principales causas de ceguera a nivel mundial. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que dicha enfermedad afecta al 3% de la población mundial, siendo la segunda causa de ceguera tras la catarata ⁽²⁾. En España se calcula que en torno a un millón de personas padecen la enfermedad pero solo una tercera parte está diagnosticada ⁽³⁾. Dicha incidencia aumenta con la edad, así la tasa de la enfermedad entre individuos de 40 años se cifra en torno al 2% aumentando hasta un 15% entre los mayores de 80 años.

La dinámica del humor acuoso es fundamental para entender el glaucoma ⁽⁴⁾. Los procesos ciliares producen el humor acuoso, que pasa desde la cámara posterior hacia la cámara anterior a través de la pupila y se excreta a través de dos vías de drenaje: la trabecular y la úveoescleral, siendo la primera la responsable del 85-95% del drenaje total del humor acuoso. La porción yuxtacanalicular de la malla trabecular representa el punto de mayor resistencia al flujo del humor acuoso, siendo, por tanto, el principal responsable de las cifras de presión intraocular ⁽⁵⁾. La elevación de la presión intraocular provoca el colapso mecánico de la lámina cribosa

dañando los axones de las células ganglionares retinianas. Al mismo tiempo se postula que la subida de la presión intraocular compromete la perfusión sanguínea a nivel de la cabeza del nervio óptico, propiciando la pérdida axonal característica del glaucoma ⁽⁶⁾.

El glaucoma primario de ángulo abierto constituye el tipo de glaucoma más frecuente ⁽⁷⁾. Sin embargo, con menor frecuencia, pueden manifestarse los glaucomas secundarios, es decir, aquellos que se asocian a otros trastornos oculares o sistémicos. La pseudoexfoliación constituye uno de los orígenes etiológicos de los glaucomas secundarios.

El síndrome pseudoexfoliativo es un trastorno de la matriz extracelular asociada a la edad caracterizado por la producción y acumulo progresivo de material fibrilar extracelular en numerosos tejidos oculares ⁽⁸⁾. Viene definido por la liberación y depósito de material exfoliativo en el segmento anterior del ojo ⁽⁹⁾ siendo visible especialmente a nivel del borde pupilar y de la cápsula anterior del cristalino (Figura 1).

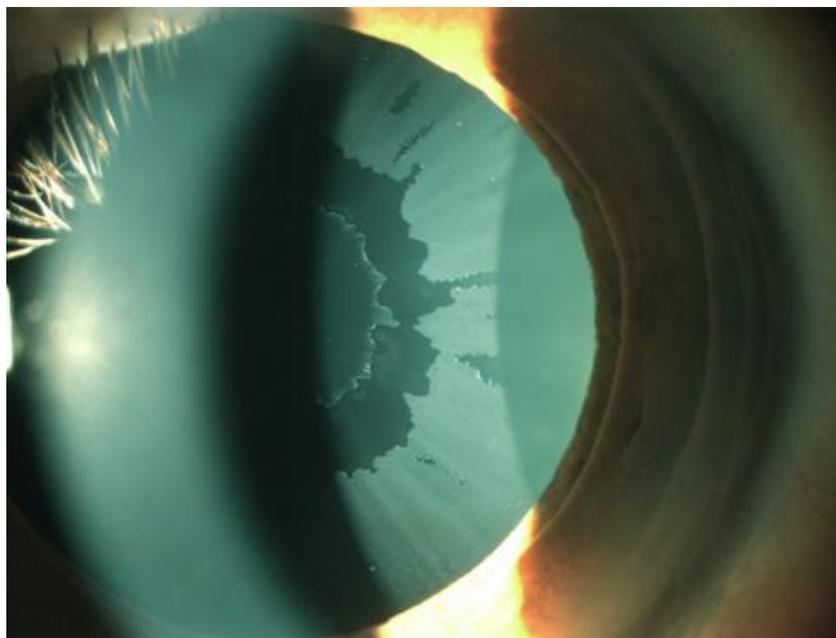


Figura 1. Depósito de material pseudoexfoliativo a nivel cristaliniano.
(González Blanco, MJ. Vigo. 2010)

Además, este síndrome constituye una patología sistémica dado que se ha identificado dicho material a nivel de diferentes órganos como el pulmón o el hígado. El material patológico está constituido por un esqueleto glucoproteico rodeado de una matriz amorfa de proteínas y que, a nivel ocular, se deposita en las membranas basales de las células epiteliales cristalinas y ciliares. También se deposita a nivel de la malla trabecular, generando un bloqueo de los canales de salida del acuoso, lo que conlleva un aumento crónico de las cifras de presión intraocular y, por ende, un daño glaucomatoso progresivo.

La prevalencia del síndrome pseudoexfoliativo es muy variable, presentando variaciones poblacionales importantes ⁽¹⁰⁾. En España, Galicia es la comunidad que registra un mayor índice de síndrome pseudoexfoliativo ⁽¹¹⁾. Esta patología constituye la principal causa identificable de glaucoma de ángulo abierto ⁽¹²⁾, representando el 20% de los glaucomas de ángulo abierto a nivel mundial, y, aproximadamente, el 30 al 50% de los sujetos con pseudoexfoliación acaban desarrollando glaucoma ⁽¹³⁾. Así, el riesgo de desarrollar glaucoma en un ojo con pseudoexfoliación es 5 a 10 veces más frecuente que en un ojo que no la presenta. Además, los pacientes con pseudoexfoliación tienen el doble de probabilidades de convertir una hipertensión ocular en glaucoma ^(14,15). Diferentes estudios de la historia natural de pacientes con pseudoexfoliación muestran que seguidos durante aproximadamente 15 años, el 44 % acabará recibiendo tratamiento para el glaucoma ⁽¹⁵⁾.

El glaucoma pseudoexfoliativo se caracteriza por ser una patología más severa que el Glaucoma Primario de Ángulo Abierto ya que presenta valores iniciales de presión intraocular más elevados con una mayor fluctuación diurna, pérdidas más severas del campo visual, así como, daño más avanzado de la cabeza del nervio óptico en el debut de la enfermedad ⁽¹⁶⁾. Suele, también, presentar pobre respuesta al tratamiento médico, siendo necesario, en la mayoría de los casos, el tratamiento

quirúrgico no exento de complicaciones. Así, se ha comprobado una mayor tasa de complicaciones en la cirugía antiglaucomatosa de ojos con pseudoexfoliación en comparación con otros tipos de glaucoma ⁽¹⁷⁾. A pesar de ello, en el glaucoma pseudoexfoliativo, estas técnicas quirúrgicas suelen ser necesarias de forma precoz dado su severidad inicial y su potencial agresividad.

La pseudoexfoliación, además de ser causa importante de glaucoma, también se asocia a fragilidad zonular y a mala dilatación pupilar favoreciendo, por tanto, la presencia de complicaciones durante la cirugía de la catarata, facodonesis así como subluxación o luxación del cristalino o lentes intraoculares ⁽¹⁸⁾. También se ha asociado a isquemia ocular observándose un incremento en la frecuencia de la oclusión de vena retiniana en pacientes con síndrome pseudoexfoliativo ⁽¹⁹⁾.

1.2. - Estado actual del tema

Dado que la presión intraocular es el factor de riesgo principal a tratar para evitar la progresión del glaucoma, y la catarata, por lo general, afecta al mismo grupo demográfico que el glaucoma, el tratamiento de la coexistencia de cataratas y glaucoma es un problema clínico importante.

Los mecanismos por los cuales la facoemulsificación del cristalino puede favorecer el descenso de la presión intraocular no están claros, sin embargo, existen diferentes teorías al respecto:

- Mecanismo facomórfico: el crecimiento del cristalino a lo largo de la vida provoca un estrechamiento progresivo de la cámara anterior con tracción zonular que provoca el desplazamiento anterior del tracto uveal comprometiendo el flujo de salida del humor acuoso a nivel de la malla trabecular. La extracción del cristalino amplía el ángulo iridocorneal y con ello favorece el flujo de salida trabecular del humor acuoso ⁽²⁰⁾.
- Disminución de la liberación de pigmento iridiano y/o material pseudoexfoliativo. Con ello disminuye el efecto de depósito y obstrucción de este material a nivel del tejido yuxtacanalicular de la malla trabecular ⁽²¹⁾.
- La irrigación continua durante la cirugía del cristalino favorece el lavado del material depositado a nivel trabecular ⁽²²⁾.

Diferentes estudios han demostrado el efecto beneficioso de la facoemulsificación del cristalino en el control de la presión intraocular (PIO) ^(23, 24, 25, 26) siendo este efecto más notable en pacientes con pseudoexfoliación ^(27, 28, 29, 30, 31).

Shingleton resaltó el efecto beneficioso que la facoemulsificación ejerce sobre el glaucoma ⁽²⁵⁾. Sus resultados ponen de manifiesto que

muy pocos pacientes con pseudoexfoliación y sometidos a facoemulsificación se convierten en glaucomatosos y de los que ya eran glaucomatosos muy pocos tienen que ser intervenidos posteriormente de glaucoma ^(27, 28). En sus estudios, también demostró una reducción significativa de las necesidades de medicación antiglaucomatosa ⁽²⁸⁾. Estos resultados han sido demostrados en pacientes con diferentes variedades de glaucoma, especialmente el glaucoma primario de ángulo cerrado y en pacientes con hipertensión ocular ^(20, 32, 33, 34). Sin embargo, otros autores no corroboran dichos resultados. Chang et al destaca en su estudio que tras tres años de seguimiento y empleando el ojo contralateral de los sujetos de estudio como control no se observan diferencias estadísticamente significativas ni de presión intraocular y ni de número de fármacos antiglaucomatosos empleados ⁽³⁵⁾.

Dada la literatura científica actual, cabe la posibilidad de emplear la facoemulsificación del cristalino como arma terapéutica en el tratamiento del glaucoma o hipertensión pseudoexfoliativos como paso previo al empleo de cirugías más agresivas que conllevan unos mayores riesgos de complicaciones intra y postoperatorias. Por tanto, la finalidad de este estudio es dilucidar si la cirugía de la catarata es útil en el control de la presión intraocular en una cohorte de individuos con hipertensión ocular de origen pseudoexfoliativa del área sur de Galicia y en caso de ser este hecho positivo intentar identificar los mejores criterios de selección de pacientes pseudoexfoliativos para la facoemulsificación minimizando al máximo los riesgos asociados a dicha cirugía y reduciendo así la necesidad de intervenciones más agresivas para lograr el control de su enfermedad.

2. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

1. Poley BJ, Lindstrom RL, Samuelson TW. Long-term effects of phacoemulsification with intraocular lens implantation in normotensive and ocular hypertensive eyes. *J Cataract Refract Surg.* 2008; 34 (5): 735-42.
2. Damji KF, Konstas AG, Liebmann JM, Hodge WG, Ziakas NG, Giannikakis S, et al. Intraocular pressure following phacoemulsification in patients with and without exfoliation syndrome: a 2 year prospective study. *Br J Ophthalmol.* 2006; 90 (8): 1014-8.
3. Shingleton BJ, Gamell LS, O'Donoghue MW, Baylus SL, King R. Long-term changes in intraocular pressure after clear corneal phacoemulsification: normal patients versus glaucoma suspect and glaucoma patients. *J Cataract Refract Surg.* 1999; 25 (7): 885-90.
4. Shingleton BJ, Pasternack JJ, Hung JW, O'Donoghue MW. Three and five year changes in intraocular pressures after clear corneal phacoemulsification in open angle glaucoma patients, glaucoma suspects, and normal patients. *J Glaucoma.* 2006; 15 (6): 494-8.
5. Shingleton BJ, Heltzer J, O'Donoghue MW. Outcomes of phacoemulsification in patients with and without pseudoexfoliation syndrome. *J Cataract Refract Surg.* 2003; 29 (6): 1080-6.
6. Shingleton BJ, Nguyen BK, Eagan EF, Nagao K, O'Donoghue MW. Outcomes of phacoemulsification in fellow eyes of patients with unilateral pseudoexfoliation: single-surgeon series. *J Cataract Refract Surg.* 2008; 34 (2): 274-9.
7. Merkur A, Damji KF, Mintsioulis G, Hodge WG. Intraocular pressure decrease after phacoemulsification in patients with pseudoexfoliation syndrome. *J Cataract Refract Surg.* 2001; 27 (4): 528-32.
8. Pohjalainen T, Vesti E, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Intraocular pressure after phacoemulsification and intraocular lens implantation in

nonglaucomatous eyes with and without exfoliation. J Cataract Refract surg. 2001; 27 (3): 426-31.

3. HIPÓTESIS

- **Hipótesis nula (H_0):** La cirugía de catarata no reduce las cifras de tensión ocular en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de origen pseudoexfoliativos.
- **Hipótesis alternativa (H_a):** La cirugía de catarata reduce las cifras de tensión ocular en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de origen pseudoexfoliativos.

4. OBJETIVOS

4.1. - *Objetivo General*

- Determinar el impacto de la cirugía de catarata en el control tensional de los pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de origen pseudoexfoliativos.

4.2. - *Objetivos específicos*

- Determinar la variación en las cifras de tensión ocular tras la cirugía de catarata en los pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de origen pseudoexfoliativos.
- Determinar las variaciones en el número de fármacos hipotensores tópicos tras la cirugía de la catarata en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de origen pseudoexfoliativos.

5. METODOLOGÍA

5.1. - *Diseño seleccionado*

5.1.1. - *Ámbito de estudio*

El estudio se realizará en el Servicio de Oftalmología del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI) perteneciente al Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

El CHUVI forma parte del área de Xestión Integrada de Vigo con una población de referencia de 437.181 individuos. El total de cirugías oculares realizadas en el año 2014 se cifra en torno a 5000 pacientes, representando la cirugía de catarata en torno al 35% de todas las intervenciones.

5.1.2. - *Periodo de estudio*

Se calcula una duración del estudio de 3 años y medio, desde enero de 2017 a junio de 2020. El periodo de captación de pacientes se realizará durante el primer año de estudio y la última evaluación será realizada a los dos años en cada caso.

5.1.3.- *Tipo de estudio*

Estudio observacional de seguimiento prospectivo

5.1.4. - *Muestra del estudio*

Se incluirán en el estudio los pacientes sometidos a cirugía de catarata durante el año 2017 en el servicio de Oftalmología del CHUVI. Dichos sujetos se clasificarán en 3 subgrupos de estudio:

- **Grupo 1**: pacientes sometidos a cirugía de catarata diagnosticados de hipertensión ocular o glaucoma de origen pseudoexfoliativo.

- **Grupo 2**: pacientes sometidos a cirugía de catarata diagnosticados de glaucoma primario de ángulo abierto.
- **Grupo 3**: pacientes sometidos a cirugía de catarata sin ninguna otra patología ocular asociada.

Todos los sujetos participantes en el estudio deben firmar el consentimiento informado antes de su entrada en el estudio.

5.1.5. - Criterios de inclusión

- **Grupo 1**:
 - ✓ Pseudoexfoliación ocular.
 - ✓ Hipertensión ocular o glaucoma de origen pseudoexfoliativo.
- **Grupo 2**:
 - ✓ Ausencia de pseudoexfoliación ocular.
 - ✓ Diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto.
- **Grupo 3**:
 - ✓ Ausencia de pseudoexfoliación ocular.
 - ✓ Ausencia de cualquier patología ocular.

5.1.6. - Criterios de exclusión

- **Grupo 1**
 - ✓ Ausencia de pseudoexfoliación ocular.
 - ✓ Patología ocular que dificulte la cirugía de catarata según técnica estándar (opacidad corneal, subluxación del cristalino, etc).
 - ✓ Cirugía de catarata complicada.
- **Grupo 2**
 - ✓ Presencia de pseudoexfoliación ocular.
 - ✓ Patología ocular que dificulte la cirugía de catarata según técnica estándar (opacidad corneal, subluxación del cristalino, etc).

- ✓ Cirugía de catarata complicada.
 - **Grupo 3**
 - ✓ Presencia de pseudoexfoliación ocular.
 - ✓ Presencia de patología ocular diferente a catarata.
 - ✓ Patología ocular que dificulte la cirugía de catarata según técnica estándar (opacidad corneal, subluxación del cristalino, etc).
 - ✓ Cirugía de catarata complicada.

5.1.7. - Justificación del tamaño muestral

Para realizar los cálculos referentes al tamaño muestral se emplea la calculadora Excel ofrecida por la web Fisterra ⁽³⁶⁾ para contraste de hipótesis (media).

Se emplea un test de contraste bilateral con un nivel de confianza del 95%, una potencia estadística del 80% y una precisión del 3%. En base a ello, se obtiene un tamaño muestral de 142 sujetos. Si consideramos una proporción de pérdidas esperada del 10%, el tamaño muestral ajustado es de 166 sujetos.

5.1.8. - Mediciones

De cada paciente incluido en el estudio se recogerán las siguientes variables:

- Variables sociodemográficas obtenidas a través de entrevista.
- Variables oftalmológicas obtenidas tras exploración oftalmológicas.
- Variables sociodemográficas:
 - ✓ Edad: en años.
 - ✓ Sexo: hombre/mujer.
- Variables oftalmológicas:
 - ✓ Agudeza visual pre y postquirúrgica.

- ✓ Presión intraocular pre y postquirúrgica.
- ✓ Número de colirios hipotensores pre y postquirúrgicos.
- ✓ Indicación de cirugía antiglaucomatosa (láser, filtrante, no filtrante, tubos de drenaje).

Las variables a analizar se obtendrán a partir de entrevistas personales, historia clínica o medición directa (Tabla I)

Tabla I. Material y métodos para el análisis de variables

Variables sociodemográficas	<i>Edad</i>	Entrevista
	<i>Sexo</i>	Entrevista
Variables Oftalmológicas	<i>Agudeza visual</i>	Optotipo de Snellen con mejor corrección óptica (escala decimal)
	<i>Presión intraocular</i>	Medida con tonometría de contacto (tonómetro de Goldmann) Expresada en mmHg
	<i>Colirio hipotensores tópicos</i>	Entrevista Historia clínica
	<i>Indicación de cirugía antiglaucomatosa</i>	Entrevista Historia clínica

La entrevista proporcionará la información sobre las variables sociodemográficas y el uso de colirios hipotensores tópicos pre y post quirúrgicos (uso si/no, número de colirios) así como la necesidad de cirugía antiglaucomatosa a lo largo del periodo de estudio.

La historia clínica se revisará para confirmar el número de colirios hipotensores tópicos empleados por los sujetos del estudio así como la existencia de indicaciones de cirugía antiglaucomatosa.

La exploración oftalmológica completa será imprescindible para obtener las siguientes variables:

1. Agudeza visual con la corrección óptica adecuada y en optotipo de Snellen.
2. Presión intraocular: se realizará la medida bajo anestesia tópica, con aplicación de colirio de fluoresceína y tonómetro de aplanación de Goldmann.

5.1.9. - Descripción del seguimiento

Para el desarrollo del estudio serán necesarias las siguientes pautas organizativas:

- ❖ Equipo de trabajo :serán necesarios los siguientes profesionales:
 - Un/a facultativo/a especialista en Oftalmología (Investigador principal).
 - Un/a auxiliar de clínica.
 - Un/a analista de datos.
 - Un/a administrativo/a.
- ❖ Temporalización: la medición de las variables descritas se realizará en los siguientes momentos de estudio:
 - En el momento de inclusión en el estudio: en este momento serán recogidas todas las variables del estudio.

- Al mes, 3 meses, 6 meses, 12 meses, 18 meses y 24 meses de la cirugía de catarata: serán recogidas las siguientes variables:
 - Agudeza visual con la corrección óptica adecuada.
 - Presión intraocular.
 - Número de colirios hipotensores tópicos.
 - Indicación de cirugía antiglaucomatosa (si/no).

5.1.10.- Registro de datos

El registro de datos durante el seguimiento se realizará en un cuaderno de recogida de datos de cada paciente, que se elaborará específicamente para este estudio y recogerá todos los datos del estudio (Anexo I).

5.1.11.- Análisis de datos

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio en cada grupo de intervención para confirmar la comparabilidad de los grupos. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje con la estimación de intervalo de confianza (95%).

El análisis de normalidad de las variables cuantitativas se realizará con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Para la comparación de medias se usará la t de Student o test de MannWhitney, según proceda.

Para determinar la correlación entre variables cuantitativas se calculará el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. Para la asociación de variables cualitativas entre sí se utilizará el estadístico chi cuadrado.

Para la comparación de medias entre grupos se empleará el Análisis de la varianza (ANOVA).

Para determinar el efecto del resto de las variables que se asocian con el evento de interés se realizará un análisis multivariado de regresión logística o de regresión múltiple, según proceda.

Se establece el nivel de significación en $p < 0.05$ e intervalos de confianza del 95%.

El análisis estadístico de los datos se realizará empleando los paquetes estadísticos SPSS 15.0 para Windows (SPSS, Inc., Chicago) y R Commander.

5.2.- Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con la finalidad de localizar la literatura existente sobre el tema de estudio, se realiza una búsqueda bibliográfica durante el segundo trimestre de 2016, consultando algunas de las bases de datos más importantes en el campo de las Ciencias de la Salud.

Se inicia la búsqueda analizando la base de datos Cochrane, especializada en revisiones sistemáticas y, posteriormente, bases de datos de ámbito general (Pubmed, Embase, Web of Science y Dialnet). Se manejan descriptores MeSH y términos libres, combinándolos con diferentes operadores booleanos. Todo ello orientado a limitar la búsqueda a artículos relacionados en el tema del estudio que nos aporten información de interés para la línea de investigación desarrollada.

La búsqueda se limita a los últimos 20 años.

Esta búsqueda en base de datos se complementa con una búsqueda inversa a partir de referencias bibliográficas de estudios seleccionados.

La estrategia de búsqueda bibliográfica se sintetiza en el Anexo II.

5.3.- Limitaciones del estudio

Se describen los posibles sesgos que puedan surgir durante la investigación y las medidas que se tomarán para minimizarlos.

5.3.1. - Sesgos de selección

Sesgos derivados de la obtención de casos para el estudio. Al establecer los criterios de inclusión y exclusión se delimitará la población a estudio para la obtención de la muestra. A todos los sujetos que cumplan con los criterios de selección, se les invitará a participar en el estudio, para que tengan la misma probabilidad de hacerlo. Se les informará verbalmente y por escrito de las características principales y de los objetivos de la investigación para que acepten o rechacen participar.

5.3.2.- Sesgos de información

Estos sesgos derivan de la forma en que son obtenidos los datos durante el estudio. Para minimizarlo se realizará la recogida de información con la mayor rigurosidad y precisión posibles.

5.3.3. - Sesgos de confusión

Estos sesgos derivan de la existencia de variables no consideradas en el estudio. Se minimizarán incluyendo características personales de los participantes y otras variables que puedan tener interés. Finalmente se realizará un análisis multivariado de regresión múltiple para ajustar por todas las posibles variables de confusión.

7. ASPECTOS ÉTICOS

Se solicitará **autorización** para la realización del estudio al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC) ⁽³⁷⁾ (Anexo III) y a la dirección del hospital en el que se pretende realizar el estudio (CHUVI) (Anexo IV). Una vez se acepte la realización del estudio se solicitará el permiso pertinente a cada sujeto del estudio, con entrega de la hoja de información al participante para estudios de investigación (Anexo V).

El procedimiento para la realización de este estudio respetará las **Normas de Buena Práctica Clínica** ⁽³⁸⁾. Se seguirán los principios éticos recogidos en la **Declaración de Helsinki** ⁽³⁹⁾ y en el **Convenio de Oviedo**, relativo a derechos humanos y biomedicina, así como la normativa sobre protección de datos personales.

El **consentimiento informado**, que ha de ser firmado para la participación, seguirá las pautas recogidas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, según la cual es una conformidad libre, voluntaria y consciente del paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada (Anexo VI).

Se garantizará la **confidencialidad** de la información según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Para la inclusión de pacientes en el estudio se les ofertará la posibilidad, explicándoles verbalmente y por escrito los objetivos del mismo y en qué consiste su participación. Se garantizará que los datos obtenidos se procesarán de forma confidencial, que la participación voluntaria podrá ser interrumpida en cualquier momento del estudio revocando el consentimiento de participación y que su decisión no repercutirá en ningún momento en la asistencia recibida.

8. APLICABILIDAD

El estudio del papel de la facoemulsificación del cristalino en el control de la presión en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de origen pseudoexfoliativos puede lograr identificar nuevos factores que influyan y permitan un mejor control de la presión intraocular. Sin duda, la principal aplicación práctica de este estudio es determinar el papel de la facoemulsificación del cristalino en el manejo de la tensión ocular y, por tanto, poder establecerlo como un procedimiento a considerar en el manejo de la misma como paso previo a cirugías más invasivas, las cirugías antiglaucomatosas. Una vez conocida la utilidad o no de la cirugía de la catarata en el control de la presión intraocular en este subgrupo de la población glaucomatosa, este estudio puede, indirectamente, proporcionarnos información sobre los criterios más adecuados para seleccionar a los pacientes que podría beneficiarse de este tipo de intervención terapéutica.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados obtenidos tras el desarrollo de esta investigación se pretenden divulgar en revistas de ámbito científico nacional e internacional así como en jornadas y congresos de interés (Tabla III).

Tabla III: Selección de revistas y congresos donde difundir los resultados de esta investigación

Revistas		Factor de impacto	Jornadas y congresos
Nombre			
Journal of Glaucoma	of	2.427	Reunión de la Sociedad Gallega de Oftalmología
Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología	de		Congreso de la Sociedad Española de Oftalmología
Archives of Ophthalmology	of	4.399	Congreso de la Sociedad Española de Glaucoma
Journal of Cataract and Refractive Surgery	and	2.722	Congreso de la Sociedad Europea de Glaucoma

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

10.1. - *Recursos necesarios*

- *Infraestructura necesaria*

El estudio se desarrollará en las instalaciones del Servicio de Oftalmología del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. Una vez obtenida la autorización del CEIC para la realización del estudio, se contactará con la gerencia del hospital y con la jefatura del Servicio de Oftalmología para pedir autorización para utilizar las instalaciones hospitalarias (gabinete de consulta oftalmológica)

- *Recursos humanos necesarios*

Para el desarrollo del estudio serán necesarios:

- ✓ Un/a facultativo/a especialista en oftalmología.
- ✓ Un/a auxiliar de clínica que realizará la recogida de información.
- ✓ Un/a analista de datos que realizará el análisis e interpretación de datos obtenidos.
- ✓ Un/a administrativo/a dedicado/a a contactar telefónicamente con los participantes en el estudio y a archivar documentación.

- *Material fungible e inventariable:*

Se necesitará material fungible de oficina (papel, bolígrafos, fotocopias, etc) y material fungible clínico (guantes, gasas estériles, líquido de desinfección de material clínico, etc). El material inventariable será el equipamiento técnico necesario para realizar el estudio, como por ejemplo, el tonómetro de Goldmann, la lámpara de hendidura o el ordenador, entre otros. Dicho material forma parte del gabinete oftalmológico que será cedido para uso temporal sin coste alguno por parte de la dirección del centro donde se va a desarrollar el presente estudio.

10.2. - Coste económico

Los recursos y materiales necesarios para el desarrollo del proyecto, así como el desglose del presupuesto, se sintetizan en la tabla IV.

Tabla IV .Presupuesto

		COSTE	
		Parcial	Total
RECURSOS HUMANOS			
1 Oftalmólogo (voluntario)		----	----
1 Auxiliar de clínica (36 meses)		325€/mes	11.700€
1 Administrativo/a (36 meses)		325€/mes	11.700€
1 Analista de datos (3 meses)		2000€/mes	6000€
RECURSOS MATERIALES			
Material fungible (oficina)	Paquete 500 folios	3.50€ (10 unidades)	35€
	Bolígrafos	0.20€ (50 unidades)	10€
	Grapas (cajas 100)	0.25€ (2 unidades)	0.50€
	Cartuchos impresión	20€ (7 unidades)	140€
Material fungible (clínico)	Guantes (caja 100)	6€ (10 unidades)	60€
	Gasas (caja 1500)	45€ (4 unidades)	180€
	Líquido desinfectante (embase 350 ml)	25€(3 unidades)	75€
	Colirios exploración oftalmológica	2.50€ (460 unidades)	1.150€
Material inventariable	Ordenador portátil		700€
	Impresora		200€
	Memoria USB	10€ (4 unidades)	40€
	T. Goldmann	----	----
	Lámpara Hendidura	----	----
	Optotipo	----	----
	Lentes exploración oftalmológica	----	----
OTROS GASTOS			
Telefonía		2€/paciente	332€
Traducción artículos			500€
Pago revistas open access			2000€
Inscripción -asistencia a congresos		1000€/congreso	4000€
TOTAL GASTOS			38822.5€

Cirugía de la catarata y presión intraocular en el glaucoma pseudoexfoliativo

10.3. - Posibles fuentes de investigación

Se solicitará financiación presentando el proyecto a organismos tanto públicos como privados, entre los cuales se encuentran:

- Convocatoria de ayudas de la Acción estratégica en Salud (AES) del instituto de Salud Carlos III (ISCIII) en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2013-2016. Se convocan ayudas para realizar proyectos de investigación sanitaria.
- Fundación ERESA. Convoca ayudas para la financiación de proyectos de investigación en el área de la Salud.
- Fundación Mapfre. Convoca ayudas para la financiación de proyectos en el área de la salud, con el objetivo de fomentar la investigación entre instituciones y profesionales de España, Portugal y países iberoamericanos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Van Buskirk EM, Cioffi GA. Glaucomatous optic neuropathy. *Am J Ophthalmol.* 1992; 113 (4): 447-52.
2. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol.* 2006; 90(3): 262-7.
3. Encuesta Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD 2008). Instituto Nacional de Estadística. 2008.
4. Larsson LI, Rettig ES, Brubaker RF. Aqueous flow in open –angle glaucoma. *Arch Ophthalmol.* 1995; 113(3): 283-6.
5. Toris CB, Yablonski ME, Wang YL, Camras CB. Aqueous humor dynamics in the aging human eye. *Am J Ophthalmol.* 1999; 127 (4): 407-12.
6. Damji KF, Freedman S, Moroi SE, Rhee DJ. Shields textbook of Glaucoma. 6th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2011.
7. Kahn HA, Leibowitz HM, Ganley JP, Kini MM, Colton T, Nickerson RS, et al. The Framingham Eye Study. I. Outline and major prevalence findings. *Am J Epidemiol.* 1977; 106 (1): 17-32.
8. Ritch R, Ritch R, Schlötzer-Schrehardt U. Exfoliation syndrome. *Surv Ophthalmol.* 2001; 45: 265- 315.
9. Prince AM, Ritch R. Clinical signs of pseudoexfoliation syndrome. *Ophthalmology.* 1986; 93: 803–7.
10. Ringvold A. Epidemiology of the pseudoexfoliation syndrome. *Acta Ophthalmol Scand.* 1999; 77: 371-375.

11. Moreno-Montañés J. Glaucoma pseudoexfoliativo. In Moreno-Montañés J. eds. *Patología del Síndrome Pseudoexfoliativo*. Pamplona EURSA; 1995: 86.
12. Ritch R. Exfoliation- the most common identifiable cause of open-angle glaucoma. *J Glaucoma*. 1994; 3: 176-8.
13. Ekström C. Elevated intraocular pressure in pseudoexfoliation of the lens capsule as risk factors for chronic open-angle glaucoma: a population-based five-year follow-up study. *Acta Ophthalmol*. 1993; 71: 189-95.
14. Bengtsson B, Heijl A. A long-term prospective study of risk factors for glaucomatous visual field loss in patients with ocular hypertension. *J Glaucoma*. 2005; 14(2): 135–8.
15. Grørdum K, Heijl A, Bengtsson B. Risk of glaucoma in ocular hypertension with and without pseudoexfoliation. *Ophthalmology*. 2005; 112(3): 386–390.
16. Leske MC, Heijl A, Hussein M, Bengtsson B, Hyman L, Komaroff E. Factors for glaucoma progression and the effect of treatment; the Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol*. 2003; 121(1): 48-56.
17. Conway RM, Schlötzer-Schrehardt U, Kuchle M, Naumann GO. Pseudoexfoliation syndrome: pathological manifestations of relevance to intraocular surgery. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2004; 32 (2):199-210.
18. Lumme P, Laatikainen I. Exfoliation syndrome and cataract extraction. *Am J Ophthalmol*. 1993; 116(1): 51-5.
19. You QS, Xu L, Wang YX, Yang H, MA K, Li JJ, et al. Pseudoexfoliation: normative data and associations: the Beijing eye study 2011. *Ophthalmology*. 2013; 120 (8): 1551-8.

- 20 Poley BJ, Lindstrom RL, Samuelson TW. Long-term effects of phacoemulsification with intraocular lens implantation in normotensive and ocular hypertensive eyes. *J Cataract Refract Surg.* 2008; 34 (5): 735-42.
21. Jacobi PC, Dietlein TS, Krieglstein GK. Bimanual trabecular aspiration in pseudoexfoliation glaucoma: an alternative in nonfiltering glaucoma surgery. *Ophthalmology.* 1998; 105(5): 886-94.
22. Damji KF, Konstas AG, Liebmann JM, Hodge WG, Ziakas NG, Giannikakis S, et al. Intraocular pressure following phacoemulsification in patients with and without exfoliation syndrome: a 2 year prospective study. *Br J Ophthalmol.* 2006; 90 (8): 1014-8.
23. Tennen DG, Masket S. Short- and long-term effect of clear cornea incisions on intraocular pressure. *J Cataract Refract Surg.* 1996; 22 (5):568–70.
24. Shingleton BJ, Gamell LS, O'Donoghue MW, Baylus SL, King R. Long-term changes in intraocular pressure after clear corneal phacoemulsification: normal patients versus glaucoma suspect and glaucoma patients. *J Cataract Refract Surg.* 1999; 25 (7): 885-90.
25. Shingleton BJ, Pasternack JJ, Hung JW, O'Donoghue MW. Three and five year changes in intraocular pressures after clear corneal phacoemulsification in open angle glaucoma patients, glaucoma suspects, and normal patients. *J Glaucoma.* 2006; 15 (6): 494-8.
26. Meyer MA, Savitt ML, Kopitas E. The effect of phacoemulsification on aqueous outflow facility. *Ophthalmology.* 1997; 104(8):1221–7.
27. Shingleton BJ, Heltzer J, O'Donoghue MW. Outcomes of phacoemulsification in patients with and without pseudoexfoliation syndrome. *J Cataract Refract Surg.* 2003; 29 (6): 1080-6.
28. Shingleton BJ, Nguyen BK, Eagan EF, Nagao K, O'Donoghue MW. Outcomes of phacoemulsification in fellow eyes of patients with unilateral

pseudoexfoliation: single-surgeon series. *J Cataract Refract Surg.* 2008; 34 (2): 274-9.

29. Dosso AA, Bonvin ER, Leuenberger PM. Exfoliation syndrome and phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg.* 1997; 23 (1):122–5.

30. Merkur A, Damji KF, Mintsioulis G, Hodge WG. Intraocular pressure decrease after phacoemulsification in patients with pseudoexfoliation syndrome. *J Cataract Refract Surg.* 2001; 27 (4): 528-32.

31. Pohjalainen T, Vesti E, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Intraocular pressure after phacoemulsification and intraocular lens implantation in nonglaucomatous eyes with and without exfoliation. *J Cataract Refract surg.* 2001; 27 (3): 426-31.

32. Lai JS., Tham CC, Chan JC. The clinical outcomes of cataract extraction by phacoemulsification in eyes with primary angle-closure glaucoma (PACG) and co-existing cataract; a prospective case series. *J Glaucoma.* 2006; 15(1): 47-52.

33. Mansberger SL, Gordon MO, Jampel H, Bhorade A, Brandt JD, Wilson B, et al: the Ocular Hypertension Treatment Study Group. Reduction in intraocular pressure after cataract extraction: the Ocular Hypertension Treatment Study. *Ophthalmology.* 2012; 119(9): 1826-31.

34 Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, Duh Yj, Giamporcaro JE, et al. Randomized evaluation of the trabecular micro-bypass stent with phacoemulsification in patients with glaucoma and cataract. *Ophthalmology.* 2011; 118(3): 459-67.

35.Chang TC, Budenz DL, Liu A, Kim WI, Dang T, Li C, *et al.* Long-term effect of phacoemulsification on intraocular pressure using phakic fellow eye as control. *J Cataract Refract Surg.* 2012; 38(5): 866-70.

36. Fisterra.com, Atención Primaria en la red [sede web]. La Coruña: Fisterra. com; 1990 [actualizada el 1 de diciembre de 2010; acceso el 12

de abril de 2014]. Pita Fernández, S. Determinación del tamaño muestra. Disponible en <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

37. Servicio Galego de Saúde [sede web]. A Coruña: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade [acceso 12 de abril de 2016]. Axencia de coñecemento de Galicia. Rede de Comités de Ética da Investigación. Modelos de documentos. Disponible en: <http://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=83&migtab=83&idTax=15534>

38. Amor Otero M, Arias Santos I, Cruz del Río J, Des Diz JJ, García Mayor R, Gómez Besteiro I, et al. Normas de boa práctica en investigación en seres humanos. Guía para o investigador. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia; 2007.

39. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

ANEXOS

Anexo I: Hoja de registro de mediciones el cuaderno de recogida de datos

Código del paciente:.....								
Fecha de inclusión en el estudio:								
Ojo : <input type="checkbox"/> Derecho <input type="checkbox"/> Izquierdo								
Exploración	Prequirúrgica	Variables Sociodemográficas						
		Edad:.....años Sexo: Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>						
Exploración	Prequirúrgica	Variables Oftalmológicas						
		Agudeza visual: Presión intraocular: mmHg Número colirios hipotensores:.....						
Exploración	Postquirúrgica	Variables oftalmológicas	Meses					
			1	3	6	12	18	24
		Agudeza visual						
		PIO						
		Nº colirios						
		Indicación cirugía antiglaucomatosa	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					

Anexo II: Estrategia de búsqueda bibliográfica

- **Búsqueda de revisiones sistemáticas**

En primer lugar se realizó una búsqueda bibliográfica en la base de datos Cochrane Library Plus, con el fin de saber si existe alguna revisión sistemática de interés para la realización de este estudio. No se han obtenido resultados de interés.

Biblioteca Cochrane Plus:

“Cataract extraction” AND “exfoliation syndrome” AND “intraocular pressure”

No se obtienen resultados.

- **Búsqueda de estudios originales**

Para la localización de artículos originales se realizó una segunda búsqueda bibliográfica, consultando las bases de datos medline (a través de Pubmed), Embase, Web of science y Dialnet. Se establecen los siguientes límites: “Humans; Spanish/English; Aged 18 + years; published last to 20 years”

Pubmed:

((cataract extraction[MeSH Terms]) AND exfoliation syndrome[MeSH Terms])
AND intraocular pressure [MeSH Terms]

Resultados: 109

Embase:

Phacoemulsification and exfoliation and "intraocular pressure"

Resultados: 45

Web of science:

TS= (phacoemulsification AND "intraocular pressure" AND exfoliation)

Resultados: 108

Finalmente, con el objetivo de localizar información en castellano se consulta la base de datos nacional Dialnet, limitando la búsqueda a artículos de revistas publicados en los últimos 20 años.

Síndrome pseudoexfoliativo y presión intraocular y facoemulsificación

Dialnet:

No aporta resultados

Una vez realizada la búsqueda en las diferentes bases de datos, los resultados fueron descargados en el gestor de referencias bibliográficas Endnoteweb con el fin de eliminar duplicados existentes obteniendo un total de 161 referencias bibliográficas.

Cirugía de la catarata y presión intraocular en el glaucoma pseudoexfoliativo

Anexo III: Consentimiento Comité de Ética de Galicia



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética de la Investigación de
Galicia
Secretaría Técnica
Edificio Administración do San I. áscar
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 981 546400
www.sarjpa.es/inca



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña.

Con teléfono de contacto: _____ y correo-e: _____ @

Dirección postal: _____

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Investigador/a Principal:

Promotor:

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia:
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es:

Centro/s:

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo.:

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo IV: Consentimiento informado al centro hospitalario

Dña. María Jesús González Blanco, con DNI....., licenciada en Medicina y Cirugía y especialista en Oftalmología, se dirige a usted como gerente del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, con el propósito de solicitar su autorización para la realización de un estudio de investigación basado en los aspectos expuestos en la hoja informativa que acompaña al presente consentimiento. El estudio se pretende realizar en el Servicio de Oftalmología del CHUVI, según diseño y planificación detallada en la hoja informativa.

Título del estudio: Valoración de la presión intraocular en el glaucoma pseudoexfoliativo tras la cirugía de la catarata.

Investigador: María Jesús González Blanco

Aprobación del Comité Ético de Galicia:

- *He leído la hoja informativa que acompañará a este consentimiento, pudiendo aclarar las dudas con el investigador en relación con el objetivo del estudio y la implicación/participación del hospital en el mismo.*
- *El permiso para el estudio es voluntario, pudiendo ser cancelado en cualquier momento.*
- *Se concede autorización siempre que se cumplan las condiciones estipuladas en la hoja de información al Centro.*

Vigo, ade.....de 20...

Centro Hospitalario

Investigador

Fdo.:

Fdo.:

Anexo V: Hoja de información para pacientes

TÍTULO DEL ESTUDIO: Valoración de la presión intraocular en el glaucoma pseudoexfoliativo tras la cirugía de la catarata.

INVESTIGADOR: María Jesús González Blanco. Licenciada en Medicina y Cirugía

Este documento tiene por objeto informarle sobre el **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Es estudió se está realizando en el Servicio de Oftalmología del Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, habiendo sido aprobado por el Comité Ético de Investigación de Galicia.

Si decide participar debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer las preguntas que precise para comprender los detalles del mismo.

La participación en el estudio es **voluntaria**. Puede decidir no participar o si acepta hacerlo, cambiar de opinión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Esta decisión no afectará a la relación con los profesionales ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

- ***¿Cuál es el propósito del estudio?***

El objetivo principal es determinar el impacto de la cirugía de la catarata en el control de la presión intraocular en sujetos con glaucoma o hipertensión ocular de origen pseudoexfoliativo.

- ***¿Por qué me ofrecen participar?***

Se le invita a participar porque cumple con los criterios establecidos en el diseño del estudio.

- ***¿En qué consiste mi participación?***

Su participación consiste en permitir su evaluación previa a la cirugía de catarata que le ha sido indicada por razones estrictamente médicas y ajenas a este estudio. Dicha evaluación consistirá en entrevistas personales, revisión de su historia clínica y realización de una exploración oftalmológica completa. Estos aspectos serán reevaluados al mes, 3, 6, 12, 18 y 24 meses tras la cirugía de la catarata. Su participación tendrá una duración total de 2 años tras la cirugía de la catarata.

- ***¿Qué riesgos e inconvenientes tiene?***

No hay riesgos potenciales del seguimiento.

- ***¿Obtendré algún beneficio por participar?***

No habrá compensaciones económicas por participar. El beneficio potencial será determinar si se puede considerar la cirugía de la catarata como tratamiento del glaucoma/hipertensión ocular pseudoexfoliativos previo a terapéuticas más agresivas y en el futuro determinar los mejores criterios de selección de los sujetos con tal fin.

- ***¿Recibiré información que se obtenga en el estudio?***

Si usted lo desea se le facilitará un resumen con los resultados cuando éste finalice.

- ***¿Se publicarán los resultados del estudio?***

Los resultados del estudio podrían ser publicados en publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirán datos que pudieran identificar a los participantes.

- ***¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?***

El tratamiento, comunicación y cesión de datos, se hará conforme a lo dispuesto por la ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección

de datos de carácter personal. En todo momento usted podrá acceder a sus datos para corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen, el deber de guardar confidencialidad, tendrán acceso a los datos recogidos por el estudio, que serán codificados. Se podrá transmitir a terceros información que no puede ser identificada. En el caso de alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalentes, como mínimo, a lo exigido en nuestro país.

- ***¿Existen intereses económicos en mi estudio?***

Ni equipo investigador ni participantes recibirán retribuciones por ello.

En caso de requerir más información puede contactar con María Jesús González Blanco, en el teléfono..... o correo electrónico.....

Muchas gracias por su colaboración

Anexo VI: Consentimiento Informado para pacientes

TÍTULO DEL ESTUDIO: Valoración de la presión intraocular en el glaucoma pseudoexfoliativo tras la cirugía de la catarata.

INVESTIGADOR: María Jesús González Blanco

D/Dña....., con

DNI.....

- *He leído la hoja de información al participante en el estudio de investigación arriba mencionado, aclarando las dudas con el investigador en lo relativo a mi participación y objetivo de dicho estudio.*
- *Participo voluntariamente y puedo anular mi participación en el estudio en cualquier momento sin tener que justificar esta decisión y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos.*
- *Permito la utilización de mis datos en las condiciones estipuladas en la hoja informativa.*
- *Presto libremente mi conformidad para participar en el presente estudio*

En Vigo, a.....de.....de 20..

Participante

Fdo.

Investigador

Fdo.