

**CONCORDANCIA ENTRE EL EXAMEN CLÍNICO
Y EL ANALIZADOR DEL PIGMENTO MACULAR MPS II EN
POBLACIÓN ADULTA MAYOR**

Autor

**Dra. Patricia Bustamante Aristizábal
Residente Oftalmología**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
FACULTAD DE MEDICINA
POSTGRADO DE OFTALMOLOGÍA
BOGOTÁ, 2018**

**CONCORDANCIA ENTRE EL EXAMEN CLÍNICO
Y EL ANALIZADOR DEL PIGMENTO MACULAR MPS II EN
POBLACIÓN ADULTA MAYOR**

Investigador Principal

Patricia Bustamante Aristizábal

Residente de oftalmología - Universidad El Bosque

Celular 3128679658

e-mail paticoba@hotmail.com

Asesor temático

Sergio Quintero Pacheco MD. MSc.

Médico Oftalmólogo

Celular 3157841820

e-mail sequipa1@yahoo.es

Asesor Estadístico

Pedro Iván Navarro Naranjo MD MSc.

Médico Oftalmólogo - Magister en Epidemiología

Celular 3108178843

e-mail pedroivan.navarro@gmail.com

Asesor metodológico epidemiológico

Fernando Yaacov Peña MD. MSc.

Médico Oftalmólogo

Celular 3133948606

e-mail ojosalud@gmail.com

Universidad El Bosque
Facultad de Medicina
Postgrado de Oftalmología

Salvedad de responsabilidad institucional

La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia.

Tabla de contenido

1. Introducción	1
2. Problema	3
3. Justificación.....	4
4. Marco teórico	5
5. Objetivos.....	24
5.1 <i>Objetivo General</i>	24
5.2 <i>Objetivos Específicos</i>	24
6. Aspectos Metodológicos	25
6.1 <i>Tipo de Estudio</i>	25
6.2 <i>Sujetos de estudio</i>	25
6.3 <i>Tamaño de la Muestra / Epidat 4.1 (unidad de estudio: ojos)</i>	25
6.4 <i>Criterios de inclusión</i>	25
6.5 <i>Criterios de exclusión</i>	26
6.6 <i>Técnica Recolección Información</i>	26
6.7 <i>Tabla variables</i>	27
6.8 <i>Hipótesis</i>	31
7. Plan de análisis de resultados.....	32
8. Consideraciones éticas.....	34
9. Cronograma	35
10. Presupuesto	36
11. Resultados.....	37
12. Discusión	42
13. Conclusiones	47
14. Referencias	48
15. Anexos	50
Anexo 1. <i>Ficha técnica analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®)</i>	50
Anexo 2. <i>Formato recolección información</i>	51
Anexo 3. <i>Consentimiento informado</i>	52
Anexo 4. <i>Registro Invima del analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®)</i>	58
Anexo 5. <i>Certificado capacitación del oftalmólogo evaluador</i>	60
Anexo 6. <i>Certificado de buenas prácticas clínicas (PHRP por el NIH)</i>	61

<i>Anexo 7. Coordinador de investigación división de postgrados - Universidad El Bosque</i>	62
<i>Anexo 8. Certificado aprobación comité institucional de ética en investigación</i> <i>Universidad El Bosque</i>	63
<i>Anexo 9. Convenio de cooperación institucional con Laboratorios Oftálmicos S.A.S ..</i>	65

Índice de figuras

Figura 1. Estadios DMRE Fuente: Naranjo Jairo. Degeneración macular relacionada con la edad⁹	9
Figura 2. Presentación clínica DMRE Fuente: Ramón Domínguez. Actualización en el manejo de la degeneración macular asociada a la edad¹⁰	10
Figura 3. Regilla de Amsler Fuente: Damián Javier. Epidemiología de la degeneración macular asociada con la edad. Situación en España¹¹	12
Figura 4. Pérdida visión central Fuente: Damián Javier. Epidemiología de la degeneración macular asociada con la edad. Situación en España¹¹	12
Figura 5. MPS II Fuente: Scott Mackie. The new MPS II - macular screening in 90 secs.¹⁷	20
Figura 6. Reporte resultados MPS II Fuente: Dr Scott W Mackie. Use of MPS II as part of a Macular Screening programme¹⁹	21
Figura 7. Resultados MPSII Fuente: Olivia Howells, improving the repeatability of heterochromatic flicker photometry for measurement of macular pigment optical density¹⁶	22
Figura 8. Resultados MPSII Fuente: Olivia Howells, improving the repeatability of heterochromatic flicker photometry for measurement of macular pigment optical density¹⁶	23
Figura 9. Examen clínico de retina (%).....	40
Figura 10. Analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) (%).....	41

Índice de tablas

Tabla 1. Factores de Riesgo para DMRE adaptado de : Gregory L.Skuta [et. al.]. Retina y Vitreo, 2009 ⁸	8
Tabla 2. Demografía	38
Tabla 3. Co-morbilidades	39
Tabla 4. síntomas.....	39
Tabla 5. Concordancia examen clínico vs analizador de pigmento macular	40

Resumen

Propósito: Establecer el nivel de concordancia en la evaluación del pigmento macular entre el examen clínico y el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) en adultos mayores de 60 años.

Métodos: Estudio observacional analítico, de corte transversal y de concordancia. A los sujetos se les realizó un examen oftalmológico completo incluyendo oftalmoscopia indirecta y fotografía del segmento posterior. De forma cegada se realizó el examen con el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) por un oftalmólogo entrenado y certificado en el manejo del equipo. Se estimó el nivel de concordancia (test de kappa) entre los dos métodos de evaluación de forma global y ponderada utilizando el programa Epidat 4.1.

Resultados: Se estudiaron 233 ojos, de los cuales 119 (51,1%) fueron ojos derechos, 141 (60,5%) fueron de sexo femenino, 230 (98,7%) fueron de raza mestiza, 217 (93,1%) tenían iris de color café. La edad mediana fue de 70 años con un rango intercuantil (RIC) de 11, el índice de masa corporal (IMC) promedio fue de 25,78 (DE) 4,25. La mediana de la agudeza visual logMAR fue de 0,3 con un RIC de 0,4. Se observó una correlación directa leve, a mayor edad menor agudeza visual logMAR, estadísticamente significativa entre la edad y la AV logMAR (Rho Spearman=0,29 – p = 0,01). Con relación a otros factores de riesgo importantes para el desarrollo de la DMRE se encontró que 121 (51,9%) sujetos tenían hipertensión arterial, 38 (16,3%) dislipidemia, 35 (15%) diabetes y 16 (6,9%) tabaquismo. Ninguno de los sujetos estudiados presentó alteración de la visión de colores. La evaluación clínica por el experto reportó 181 (77,7%) sujetos sanos; 32 (13,7%) presentaban degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) temprana, 10 (4,3%) intermedia y 10 (4,3%) avanzada. El analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) reportó 46 (19,7%) sujetos con pigmento macular muy bueno, 64 (27,5%) bueno, 89 (38,2%) bajo y 34 (14,6%) muy bajo. El grado de concordancia global (kappa) entre las dos herramientas diagnósticas fue del -0,0044 (IC95% -0,0522 a 0,0434) y el acuerdo ponderado por el método de Cicchetti de -0,0236 (IC95% -0,0768 a 0,0297).

Conclusiones: En este estudio se encontró un acuerdo muy leve en la evaluación del pigmento macular entre el examen clínico por un experto y el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®). El analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) mostró mayor sensibilidad en la detección de cambios en el pigmento macular que el examen clínico por un experto, lo cual podría facilitar tratamientos preventivos antes de encontrar hallazgos en la fundoscopia.

Palabras claves : Degeneración macular relacionada con la edad, analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®), Pigmento macular, kappa, concordancia.

Abstract

Objective: Establish the level of agreement in the evaluation of the macular pigment between the clinical examination by an expert (retinologist) and the macular pigment analyzer (MPS II - Elektron®) in adults over 60 years old.

Method: It is an observational, analytical, cross-sectional and concordance study. They undertook a complete ophthalmological examination including indirect ophthalmoscopy and photograph of the posterior segment and in a blinded way, they were evaluated with the macular pigment analyzer MPS II (MPS II - Elektron®), by a trained ophthalmologist and certified in the management of the equipment. The level of concordance (Kappa test) between the two diagnostic tools was estimated in a global and weighted way using the Epidat 4.1 program.

Results: We studied 233 eyes, of which 119 (51.1%) were right eyes, 141 (60.5%) were female, 230 (98.7%) were mestizo race, 217 (93.1%) had brown irises. The median age was 70 years with an intercutaneous range (RIC) of 11, the average body mass index (BMI) was 25.78 (SD) 4.25. The median visual acuity logMAR was 0.3 with an ICR of 0.4. A slight direct correlation was observed, the older age the less visual acuity logMAR, statistically significant between age and the VA logMAR (Rho Spearman = 0.29 - p = 0.01). In relation to other important risk factors for the development of AMD, it was found that 121 (51.9%) subjects had hypertension, 38 (16.3%) dyslipidemia, 35 (15%) diabetes and 16 (6.9 %) smoking. None of the studied subjects presented alteration of the vision of colors. The clinical evaluation by the expert reported 181 (77.7%) healthy subjects; 32 (13.7%) presented age-related macular degeneration (AMD) early, 10 (4.3%) intermediate and 10 (4.3%) advanced. The macular pigment analyzer (MPS II - Elektron®) reported 46 (19.7%) subjects with very good macular pigment, 64 (27.5%) good, 89 (38.2%) low and 34 (14.6 %) very low. The degree of global agreement (kappa) between the two diagnostic tools was -0.0044 (IC95% -0.0522 to 0.0434) and the agreement weighted by the Cicchetti method of -0.0236 (IC95% -0, 0768 to 0.0297).

Conclusions: The findings in the clinical examination by an expert retinologist have no agreement with the macular pigment analyzer (MPS II - Elektron ®). Showed greater sensitivity in the detection of changes in the macular pigment than the clinical examination by an expert, which could facilitate preventive treatments before finding funduscopy findings, facilitating preventive treatments before findings in funduscopy.

Key words: Age-related macular degeneration (AMD), macular pigment, macular pigment analyzer (MPS II - Elektron®), kappa, concordance.

1. Introducción

La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) no solo es la principal causa de ceguera legal en pacientes mayores de 50 años, sino que también es actualmente la causa más frecuente de ceguera en Estados Unidos. La incidencia sigue creciendo como consecuencia de la mayor longevidad ¹.

Niveles bajos de pigmento macular, la edad avanzada, presencia de drusas en la retina, antecedente familiar y el hábito de tabaquismo, son factores de riesgo para desarrollar DMRE. La reducción del pigmento macular usualmente ocurre antes de la formación de drusas y los pacientes se encuentran asintomáticos en esas fases sin compromiso de la agudeza visual; en este estadio de la enfermedad, es muy difícil detectar esta reducción de pigmento porque no hay signos clínicos que sean evaluables al examen físico ².

En la actualidad no existe un método de detección temprana de los cambios del pigmento macular en personas mayores de 60 años que pudieran predecir la aparición de DMRE. La detección oportuna de estos cambios de pigmento podrían ayudar a tomar unas medidas preventivas y tratamiento oportuno y evitar que los pacientes llegaran a la ceguera.

Recientemente se ha desarrollado un equipo que puede cuantificar la cantidad de pigmento macular. Este dispositivo se conoce como el analizador de pigmento macular (***MPS II: pigment macular screening - Elektron® Inglaterra 2007***) (ver anexo #1 ficha técnica).

El propósito de este estudio es determinar la concordancia entre el examen clínico y los detectados con el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) en pacientes

mayores de 60 años.

2. Problema

La DMRE es una condición que va en aumento a nivel global. Caracterizada por una disminución del pigmento macular. El pigmento macular (PM) está compuesto por dos hidroxicarotenoides; luteína (L) y zeaxantina (Z) que se acumula en la mácula y es un filtro de luz azul y un poderoso antioxidante, y por lo tanto puede proteger contra la DMRE. Hay diversos estudios donde refieren que altos niveles de PM pueden impedir o incluso revertir la progresión de la DMRE. Hay una relativa falta de pigmento macular en asociación con los factores de riesgo más importantes y establecidos para la DMRE (Edad, hábito de fumar y antecedentes familiares de DMRE), varias décadas antes de la aparición de la enfermedad².

En la clínica de retina se valora un número importante de pacientes mayores de 60 años quienes tienen factores de riesgo para el desarrollo de DMRE. Existe la oportunidad de realizar un estudio con el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®), evaluar el pigmento macular en estos pacientes y poder detectar de manera oportuna la disminución o alteración del pigmento macular.

Por esta razón surge la iniciativa de hacer una concordancia entre los hallazgos clínicos y los observados con el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) en pacientes mayores de 60 años.

3. Justificación

La DMRE es una de las enfermedades más prevalentes en la población de mayor edad en el mundo occidental que puede llevar a una calidad de vida muy deficiente sin poder realizar actividades de la vida cotidiana, no pueden trabajar, necesitan asistencia y son una carga financiera para el sistema de salud.

Con base en las estadísticas mundiales y la proyección que en Colombia tenemos sobre la presentación de la enfermedad, resulta conveniente intentar detectar aquellas personas que están en riesgo de desarrollar una DMRE empleando el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®).

Como ventajas adicionales tenemos que es un examen de bajo costo que se puede estructurar con el entrenamiento recibido por el oftalmólogo general particularmente en el área rural donde no se cuenta con estudios de alta tecnología (OCT angiografía etc) y con un especialista de retina, esperando que en un futuro cercano se pueda convertir en una herramienta de tamizaje para la DMRE. Identificando los cambios pigmentarios y de acuerdo a esto hacer un mayor seguimiento y tomar medidas preventivas como corregir hábitos de vida, suministrar suplementos nutricionales que los estudios AREDS y AREDS II han demostrado ser eficientes para prevenir la pérdida visual severa asociada a la enfermedad.

4. Marco teórico

Historia

La degeneración macular relacionada con la edad fue descrita por primera vez como entidad clínica en 1885 por Otto Haab, que comunicó varios cambios atróficos y pigmentarios en la región macular que causaban un deterioro progresivo de la visión central en pacientes mayores de 50 años. Observadores posteriores hicieron referencia a las distintas manifestaciones del fondo de ojo de la enfermedad como entidades diferentes lo que dio lugar a varios epónimos descriptivos. Se dio un gran paso hacia un mejor entendimiento de la enfermedad cuando Gass aclaró que las drusas, la degeneración macular senil y la degeneración macular senil disciforme representaban una única enfermedad ¹.

Epidemiología

La prevalencia de la enfermedad es aproximadamente del 85% - 90% DMRE no exudativa (seca) y del 10 – 15 % neovascular. Hacia el año 2020 cerca del 23% de la población tendrá más de 60 años de edad (3). La prevalencia de DMRE húmeda es 550,000 en los estados Unidos de América, aproximadamente 3.5% de la población general. La sociedad Colombiana de oftalmología y ACOREV estima en Colombia la aparición de aproximadamente 3.500 nuevos casos por año ⁴.

Según la OMS la DMRE es la tercera causa de ceguera a nivel mundial, sin embargo ya que la catarata es la primera causa de ceguera y es una causa tratable y completamente curable, la DMRE viene realmente siendo la segunda causa de ceguera irreversible en el mundo,

luego del glaucoma. Se estima que el 8.7 % de la ceguera a nivel mundial es debido a DMRE ⁵.

En Colombia existe un estudio multicéntrico realizado por Rodríguez y colaboradores que mostró una prevalencia de DMRE de 4.86%. La prevalencia de DMRE avanzada fue de 0.7% en la población de 55-59 años, de 1.0% en sujetos de 60-69 años, de 8.0% en individuos de 70-79 años y de 22.7% para pacientes mayores de 80 años. Lo cual demuestra una alta prevalencia de la enfermedad en nuestro medio ⁶.

Definición y Clínica

La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) es un trastorno de la mácula caracterizado por uno o más de los siguientes ⁷:

- Presencia de drusas de por lo menos 63 μm o más de diámetro.
- Anormalidades del epitelio pigmentario de la retina (EPR) tales como hipopigmentación o hiperpigmentación
- Pseudodrusen reticulares
- Presencia de cualquiera de las siguientes características: atrofia geográfica del EPR, neovascularización coroidea (exudativa, húmeda), vasculopatía coroidea polipoidea o proliferación angiomasosa de la retina (RAP de la sigla en inglés)⁷.

El AREDS fue un ensayo clínico multicéntrico, prospectivo y aleatorizado, realizado entre 1992 y 2006, diseñado para evaluar el curso natural y los factores de riesgo para la catarata

relacionada con la edad y la DMRE. Se estudiaron los efectos de las vitaminas y minerales antioxidantes en estas dos condiciones oculares ⁷.

La clasificación de DMRE del AREDS es la siguiente ⁷:

- No hay DMRE (categoría 1 de AREDS); Se caracteriza por tener pocas drusas pequeñas (<63 μm de diámetro).
- La DMRE temprana (categoría 2 de AREDS) se caracteriza por una combinación de múltiples drusas pequeñas, pocas drusas intermedias (63-124 μm de diámetro) o anomalías leves del EPR.
- Intermedio DMRE (categoría 3 de AREDS) se caracteriza por cualquiera de las siguientes características:
 - Numerosas drusas intermedias
 - Al menos una drusa grande (≥ 125 μm de diámetro)
 - Atrofia geográfica (área de atrofia del EPR marcadamente delimitada, generalmente redonda u ovalada, que no afecta al centro de la fovea)
- La DMRE avanzada (categoría 4 de AREDS) se caracteriza por uno o más de los siguientes (en ausencia de otras causas) en un ojo:
 - Atrofia geográfica del EPR en el centro foveal
 - Maculopatía neovascular que incluye lo siguiente:
 - Neovascularización coroidea (CNV) definida como angiogénesis patológica originada en la vasculatura coroidea que se extiende a través de un defecto en la membrana de Bruch.
 - Desprendimiento seroso y / o hemorrágico de la retina neurosensorial o EPR

- Exudados duros de la retina (un fenómeno secundario resultante de una fuga intravascular crónica)
- Proliferación fibrovascular subretinal y sub-EPR
- Cicatriz Disciforme (fibrosis subretiniana)

El grupo AREDS elaboró una escala de graduación simplificada que se basa en la presencia o ausencia en cada ojo de alteraciones retinianas que se identifican fácilmente ⁸

- Presencia de una o más drusas grandes (1 punto)
- Presencia de cualquier alteración pigmentada (1 punto)
- En pacientes sin drusas grandes, presencia de drusas intermedias bilaterales (1 punto)
- Presencia de DMRE neovascular (2 puntos)

Los factores de riesgo se suman en ambos ojos para llegar a un número entre 0 y 4 que se pueda utilizar para estimar el riesgo de presentar DMRE avanzada a los 5 y los 10 años ⁸.

Tabla 1. Factores de Riesgo para DMRE adaptado de : Gregory L.Skuta [et. al.]. Retina y Vítreo, 2009 ⁸

Factores	Riesgo 5 años	Riesgo a los 10 años
0	0.5%	1%
1	3%	7%
2	12%	22%
3	25%	50%
4	50%	67%

Las formas avanzadas de la DMRE asociado a pérdida de la agudeza visual se divide en dos tipos: el tipo atrófico no neovascular (seco) y el tipo neovascular (húmedo). En la DMRE atrófica, la desaparición gradual del epitelio pigmentario de la retina (EPR) produce una o más placas de atrofia que crecen y se unen lentamente. Las áreas afectadas no tienen función visual, ya que la pérdida del EPR se asocia con la muerte de los fotorreceptores.

Figura 1. Estadios DMRE Fuente: Naranjo Jairo. Degeneración macular relacionada con la edad⁹

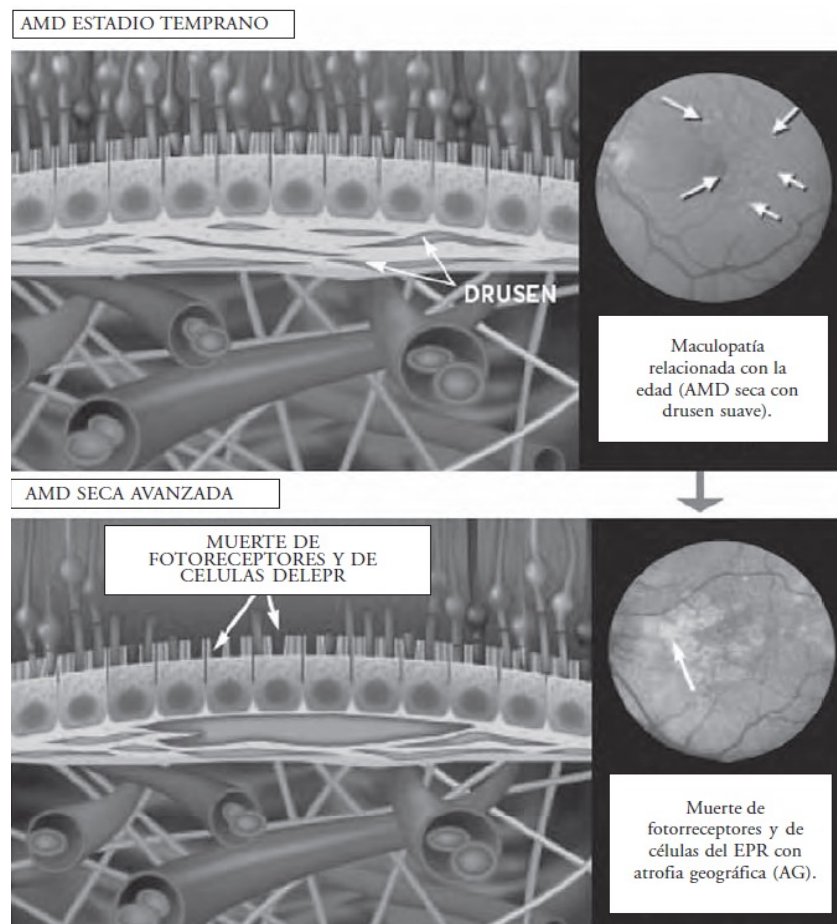


Figura 2. Presentación clínica DMRE Fuente: Ramón Domínguez. Actualización en el manejo de la degeneración macular asociada a la edad ¹⁰

a. DMRE seca

b. DMRE húmeda



c. Cicatriz fibrovascular

Las células del EPR cargadas de lipofuscina que se va perdiendo con la edad son fagocitadas por sus vecinas. El fondo de ojo mantiene generalmente una apariencia normal durante este proceso, pero en los ojos más ancianos el número de células suprimidas puede ser suficiente para hacerse visible como un moteado difuso de grupos de pigmento pequeño o como un patrón microrreticular de líneas pequeñas, más obvio con la angiografía fluoresceínica. El progreso de la DMRE está, por tanto, muy relacionado con el grado de alteración pigmentaria evidente en el fondo de ojo, y esto puede ocurrir en ausencia de las típicas drusas. El primer cambio detectado puede ser la presencia de puntos dispersos pequeños, de tipo drusas de un tamaño de 25 micras. Se puede desarrollar después un anillo

de pequeños grupos de pigmento alrededor de la fijación pero sin comprometer la agudeza visual lo que pone de manifiesto la dificultad de determinar, basándose solamente en la agudeza visual, el momento en el que los cambios pigmentarios se vuelven patológicos. Esto se debe a que la fijación no se ve afectada durante muchos años ¹.

La DMRE seca se caracteriza por alguna de las siguientes características: la presencia de drusas, que son acúmulos de material metabólico extracelular (lipofuscina) que se sitúan entre la membrana basal de las células pigmentarias retinianas y la zona colágena interna de la membrana de Bruch, o atrofia del EPR (epitelio pigmentario de la retina) y de los fotorreceptores subyacentes lo que se conoce como atrofia geográfica (AG). La atrofia geográfica hace referencia a áreas de atrofia con un área mínima de 175 µm de diámetro. La DMRE húmeda se caracteriza por neovascularización coroidea (MNVC) que implica el crecimiento de vasos nuevos anormales en la retina, derivados de la coroides. Los síntomas pueden ser inespecíficos en las etapas iniciales de la enfermedad e incluso puede avanzar tan lentamente que las personas no notan cambio alguno en su visión. En algunos casos especialmente cuando se presenta la forma neovascular o húmeda, la enfermedad progresa rápidamente y puede causar pérdida de la visión. Uno de los componentes que en algunas ocasiones el oftalmólogo le resta atención es a la calidad de vida de los pacientes que padecen de degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) ⁹.

Los principales síntomas de la degeneración macular son: Distorsión de objetos y de líneas (metamorfopsias), reducción notoria de la agudeza visual, visión borrosa, Sensibilidad creciente a la luz, sensación de tener de manera permanente un punto oscuro en el centro del ojo (Escotoma positivo) fotopsias, dificultad a adaptarse a la oscuridad ⁹.

Figura 3. Regilla de Amsler Fuente: Damián Javier. Epidemiología de la degeneración macular asociada con la edad. Situación en España ¹¹

a. Normal

b. Metamorfopsia

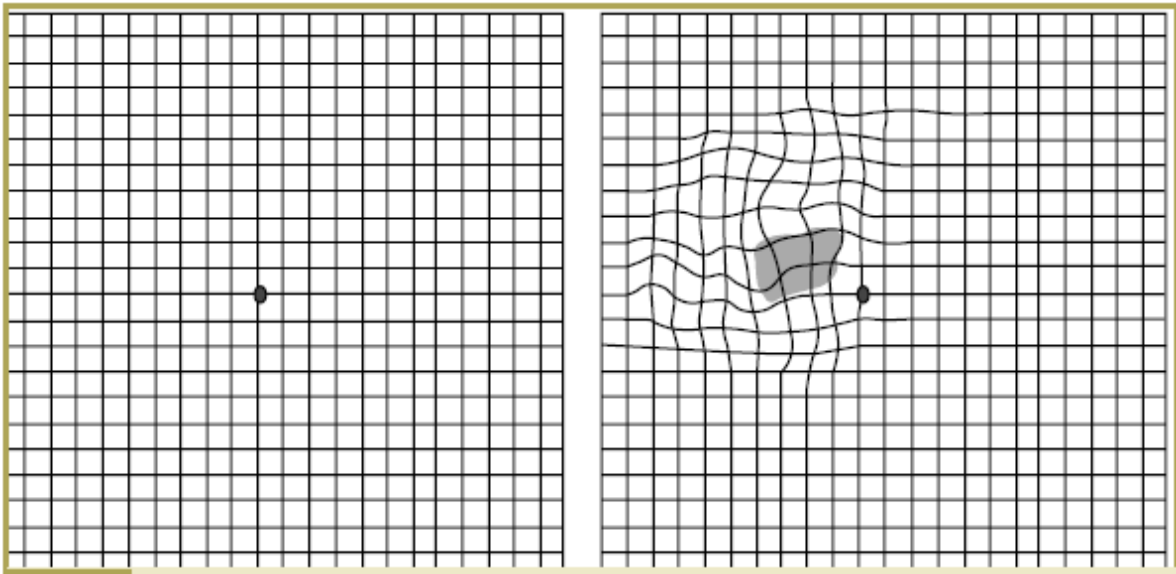


Figura 4. Pérdida visión central Fuente: Damián Javier. Epidemiología de la degeneración macular asociada con la edad. Situación en España ¹¹



Principales Factores de riesgo:

1. La edad tiene una mayor incidencia que va progresando exponencialmente especialmente en la forma húmeda ⁴.
2. La DMRE es en parte, una enfermedad hereditaria, cuyos estudios muestran un incremento de la frecuencia de la enfermedad en familiares de primer grado de pacientes con DMRE ⁴.
3. Los fumadores actuales tienen un incremento de 2-3 veces del riesgo de DMRE con pérdida de la visión, comparado con el de las personas que nunca han fumado. Este es el factor de riesgo más importante después de la edad y del antecedente familiar. El hábito de fumar es el factor de riesgo modificable más importante en DMRE ⁴.
4. Hay una asociación entre hipertensión y DMRE húmeda ¹².
5. La DMRE es más frecuente en personas de raza caucásica en comparación con los asiáticos o los afro-americanos. Esto ha llevado a sugerir que el color claro del iris puede estar asociado con la DMRE ⁴.
6. Cuando son puestas en consideración todas las formas de la enfermedad, la DMRE afecta a hombres y mujeres casi en iguales proporciones pero las mujeres mayores de 75 años tienen un ligero incremento del riesgo. Al considerar solo la DMRE húmeda, las mujeres de todas las edades tienen un mayor riesgo ⁴.
7. Se sabe que la exposición excesiva a la luz puede dañar la retina pero es difícil cuantificar la exposición a la luz a largo plazo para poder estudiar este hecho como un factor de riesgo ⁴.
8. Varios estudios han mostrado una asociación entre la DMRE y la dieta. Una gran ingesta de grasas puede incrementar el riesgo de DMRE avanzada. Por otro lado,

una dieta rica en pescado y nutrientes antioxidantes ha mostrado una reducción del riesgo de DMRE. En el Estudio Beaver Dam Eye Study, un alto consumo de carotenoides, vitamina E y zinc en la dieta se asoció con un menor riesgo de la DMRE. Los carotenoides son los pigmentos rojos y amarillos que se encuentran en las plantas dentro de los que están la zeaxantina, la luteína y el beta-caroteno, el precursor de la Vitamina A. Además, los niveles altos de carotenoides en el suero se han asociado con una reducción del riesgo de DMRE ⁴.

La retina contiene abundantes fotosensibilizadores como la lipofuscina y la rodopsina. Las membranas externas de los fotorreceptores son ricas en ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (LCPUFAs), particularmente ácido docosahexanoico, que son especialmente vulnerables a la oxidación por parte de los radicales libres. Además, los lípidos peroxidados pueden iniciar una reacción en cadena, generando más peróxidos lipídicos. Existe una evidencia considerable para sustentar la idea que el estrés oxidativo juega un rol principal en la DMRE especialmente en la forma seca existe múltiple soporte bibliográfico. Los estudios in Vitro muestran que el estrés oxidativo puede dañar la retina ¹³. Esto puede originar atrofia del Epitelio Pigmentario de la retina (EPR) y de la coroides y muerte de los foto-receptores. La lipofuscina se acumula con la edad y el daño oxidativo de los lípidos puede tener un rol importante en la formación del drusen. Los niveles de los pigmentos antioxidantes protectores luteína y zeaxantina se disminuyen con la edad y están reducidos en la DMRE ¹⁴, el hábito de fumar, tiene una fuerte correlación como factor de riesgo para la DMRE, deprime los antioxidantes e induce la formación de intermediarios de oxígeno reactivo (ROIs) ¹⁵. El alto consumo de carotenoides, vitamina E y zinc en la dieta y las altas concentraciones séricas de carotenoides se asocia con un menor riesgo de DMRE. Los

estudios clínicos como el AREDS ⁷ muestran que el suplemento de antioxidantes puede tener un efecto protector, especialmente en pacientes con un alto riesgo de desarrollo de DMRE avanzada. Varias evidencias sugieren que la isquemia puede jugar un rol en el desarrollo de la membrana neovascular coroidea (MNVC) en la DMRE. La idea básica es que, en términos corrientes, el EPR requiere sangre y nutrientes en un alto porcentaje, si se presenta un evento isquémico activa el crecimiento de vasos sanguíneos. Un factor importante a tener en cuenta en el proceso fisiopatológico de la progresión del desarrollo de la enfermedad es el engrosamiento y aumento de lípidos de la membrana de Bruch que puede hacerla menos permeable y por lo tanto alterar la barrera hemato-retiniana, impidiendo el transporte de nutrientes desde la coroides hacia el EPR y hacia los fotorreceptores, así como también el transporte de desechos en la dirección opuesta. Este engrosamiento también afecta el tráfico de doble vía de las citoquinas, agudizando el proceso isquémico. El alto gasto energético de la retina asociado a una baja disponibilidad de antioxidantes y la falta de nutrientes puede alterar los fotorreceptores y llevarlos a un proceso de atrofia ¹⁵. Como parte de su función en el mantenimiento de los vasos sanguíneos coroideos, las células del EPR secretan sustancias creando un equilibrio; el factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF) y un inhibidor de la angiogénesis, para intentar realizar una compensación del proceso hipóxico, pero si esta balanza se inclina a favor del proceso proangiogénico se incrementa la neovascularización produciendo una neovascularización coroidea. Así mismo el PEDF (factor derivado del epitelio) es otro factor que puede tener un papel importante en el desarrollo del proceso de MNVC ⁹.

El pigmento macular (MP) es el nombre colectivo de tres carotenoides, luteína (L), zeaxantina (Z) y mesozeaxantina (MZ), que se encuentran en altas concentraciones en la

mácula central, con exclusión de todos los otros carotenoides. Ha recibido atención en los últimos años debido a sus posibles vínculos con la prevención y / o disminución de la progresión de la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) ¹⁶.

La luteína, la Z y la MZ sólo están disponibles para el cuerpo mediante la ingesta dietaria de alimentos o suplementos que los contienen y es posible aumentar su concentración en la mácula por el consumo regular de alimentos y / o suplementos ricos en estos carotenoides¹⁶.

Analizador pigmento macular

El pigmento macular es predominantemente un filtro de luz azul; Su espectro de absorción es alrededor de 460 nm. Está utilizado en la retina para reducir la cantidad de luz azul que llega a los fotorreceptores; Cuanto mayor sea la densidad óptica del pigmento macular (MPOD), mayor será la cantidad de filtro de luz azul que se producirá. También se propone que MP protege contra el estrés oxidativo, con pruebas que muestran que L y Z tienen propiedades antioxidantes. Dado que la luz azul y el estrés oxidativo han sido implicados en la patogénesis de la DMRE, un alto nivel de MP podría reducir el riesgo de DMRE ¹⁶.

La fotometría de parpadeo heterocromático (HFP) es una técnica psicofísica que hace uso de las propiedades de absorción espectral y la ubicación del MP en la retina con el fin de medir MPOD. HFP determina MPOD presentando un estímulo luminoso de dos longitudes de onda alternas en la fovea y en un área excéntrica de la retina (técnicamente la parafovea o perifovea pero a menudo se refiere indistintamente como la medida parafoveal o periférica), con el objetivo de lograr una percepción o no de parpadeo mínimo; Esto ocurre

cuando las luminancias de las dos longitudes de onda aparecen iguales para el observador. Las longitudes de onda se eligen de manera que una es una luz azul de longitud de onda corta que es absorbida al máximo por MP y la otra es una luz de longitud de onda más larga de verde a amarilla que no es absorbida por MP. En el HFP tradicional, la frecuencia de alternancia azul verde permanece constante a medida que se aumenta o disminuye el brillo de la luz azul hasta que se muestra un parpadeo mínimo. El procedimiento se lleva a cabo con el sujeto mirando directamente el estímulo (medición de la fóvea), y luego con el sujeto mirando lejos del estímulo para poder realizar la medición excéntrica (donde MP se supone que es insignificante). La presencia de MP en la fóvea (con posterior absorción de parte de la luz azul antes de que alcance los fotorreceptores) significa que se requiere una mayor radiación de luz azul para un mínimo parpadeo que en el punto excéntrico. La relación logarítmica de la radiación de luz azul necesaria en la fóvea (B_{fov}) en comparación con la necesaria en la parafóvea (B_{ref}) da una medida de MPOD, ($MPOD = \log(B_{fov} / B_{ref})$)¹⁶.

Debe tenerse en cuenta que el principal objetivo de la medida excéntrica es anular el efecto de cualquier absorción de la luz azul por el cristalino (que ocurre como consecuencia del amarilleamiento del cristalino relacionada con la edad) de modo que el valor de la densidad final es una representación del MP solo, y no MP más amarilleamiento del cristalino ¹⁶.

El MPS 9000 (también conocido como M | POD o QuantifEye; Tinsley Ophthalmic, Surrey, Reino Unido), se refiere a un nuevo enfoque para la medición de MPOD por HFP. En lugar de responder a un parpadeo mínimo o nulo, los sujetos responden a la aparición del parpadeo cuando la velocidad de alternancia azul verdosa se reduce automáticamente en pasos de 6 Hz desde un nivel inicial de 60 Hz. Esto está por encima de la frecuencia de

fusión crítica de parpadeo para las condiciones de prueba y, por lo tanto, los sujetos no perciben ningún parpadeo inicialmente. En lugar de que el resplandor de una longitud de onda sea ajustado por el sujeto, se utiliza una secuencia de relaciones azul-verde, y éstas son unidas en inverso para asegurar que la luminancia global permanece constante. El instrumento también ofrece la posibilidad de estimar MPOD a partir de una medida central sola, estimándose la medida periférica a partir de la edad del sujeto y su nivel esperado de amarilleamiento del cristalino ¹⁶.

El MPS II (analizador de pigmento macular), utiliza la técnica del parpadeo heterocromático (HFT), realiza una medición central única para determinar su pigmento macular (MP), como la MP real (central y Mediciones periféricas) compara favorablemente con la medición central con la información de la edad. En segundo lugar, el gráfico relación azul / verde cambia, ahora es analizado por un algoritmo de 'calidad de datos' (DQI). Registra los datos como verde (datos aceptable), naranja (precaución de los datos - Múltiples mínimos y máximos), o rojo (Datos inseguros - respuesta plana) ¹⁶.

Se coloca una lente de prueba en la ranura frontal de la máquina con la Rx de lectura. Si no tiene acceso a éstos, utilice las gafas del paciente o lentes de contacto. El MPS tiene un lente 4.00D dentro de la óptica, por lo que una distancia Rx será suficiente y el procedimiento HFT es relativamente insensible a la falta de definición. Ocultar el otro ojo con un parche ocular. Realizar en la iluminación mesópica. Anotar el nombre del paciente, su edad y si ha tenido algún implante de lente intraocular. Medir el ojo derecho, luego el ojo izquierdo con una medida central solamente (es decir, el modo de selección) y guarde los resultados. Deberían animarse a parpadear de forma natural ¹⁶.

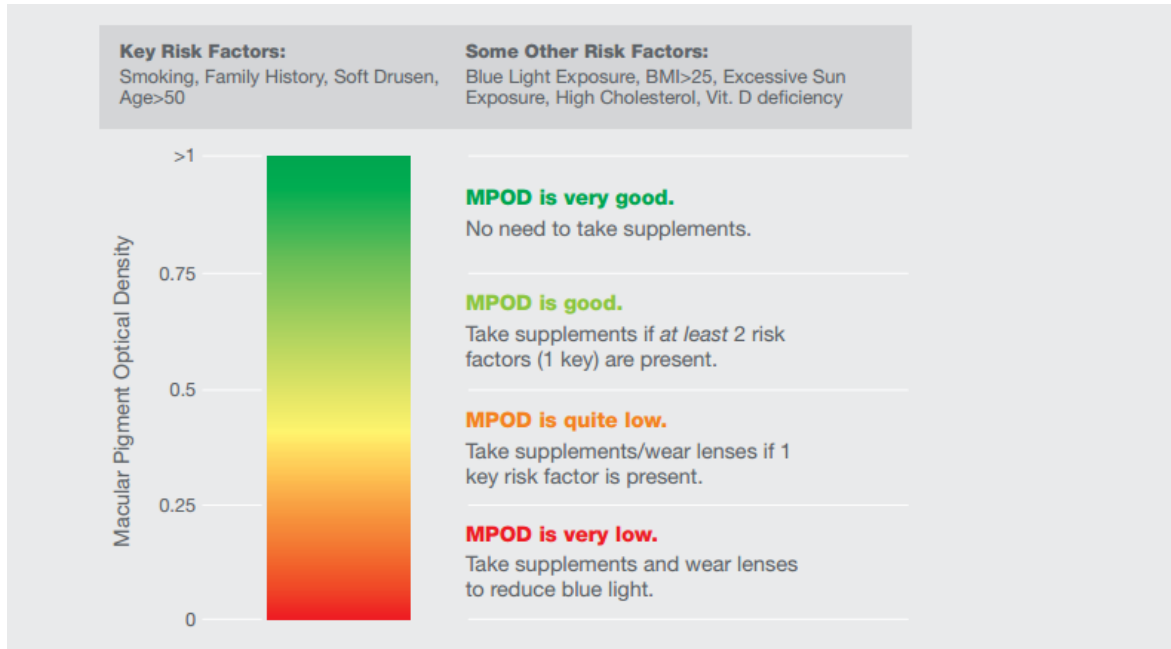
Habrá una breve prueba de familiarización antes de la prueba principal para comprobar la velocidad de su respuesta. Esto establece la relación azul / verde inicial y se registra como triángulos rojos en la pantalla del ordenador enlazado. Esto toma aproximadamente 30 segundos. Sólo si las respuestas son muy inconsistentes, aparecerá un mensaje de error que indica 'rango demasiado alto' y 'inicio'. El paciente debe seguir observando (no deje que el paciente mueva la cabeza), ya que la segunda prueba real se llevará a cabo de inmediato la pantalla se enciende de nuevo ¹⁷. Se ocluye un ojo y el paciente mira por el ocular tres círculos y se fija en el círculo central que se ilumina hasta un color azul verdoso. Presiona el botón de respuesta cuando el objetivo comience a parpadear y esto se repite varias veces. A medida que la prueba pasa de una fase a la siguiente, la iluminación de fondo se aten a y restablece. La luz central parpadeante puede aparecer ligeramente blanqueada y / o dejar una imagen posterior. Tranquilizar al paciente que esto es sólo porque usted ha estado mirándolo mucho como "mirando al sol" ¹⁸.

Figura 5. MPS II Fuente: Scott Mackie. The new MPS II - macular screening in 90 secs.¹⁷



Los resultados son reportados de manera cualitativa de la siguiente manera: Muy bueno (>0.75 - >1) color verde; Bueno (>0.50 - 0.75) verde claro; Bajo: (>0.25 - 0.50) naranja; Muy bajo: (0 - 0.25) rojo. Según estos resultados se plantea la siguiente conducta. Muy bueno, no requiere ingesta de suplemento vitamínico. Bueno, ingesta de suplemento vitamínico si presenta al menos dos factores de riesgo. Bajo, ingesta de suplemento vitamínico si presenta un factor de riesgo y uso de gafas protectoras. Muy bajo, ingesta de suplemento vitamínico y uso de gafas protectoras para reducir la luz azul¹⁶.

Figura 6. Reporte resultados MPS II Fuente: Dr Scott W Mackie. Use of MPS II as part of a Macular Screening programme ¹⁹



Observe la pantalla y si ve al paciente presionando el botón con demasiada rapidez o perdiendo la concentración entre las respuestas, haga una pausa en la prueba y recuerde al paciente las instrucciones originales o reinicie la prueba o repita la prueba más tarde. La importancia de la comunicación constante no puede ser exagerada. Sigue alentando al paciente con frases como 'estás bien', 'busca el parpadeo' y 'estás casi terminado', ya que el silencio hará que el paciente se pregunte si están realizando la prueba correctamente. En promedio, dependiendo de MP, esta medición tarda aproximadamente 60 segundos en completarse. Sin embargo, con el nuevo algoritmo de una medición central solamente, se minimiza cualquier "ruido" en las pruebas de repetibilidad y así se pueden tomar mediciones en diferentes visitas ¹⁷.

El nuevo MPS II (de Elektron) es un innovador dispositivo autónomo y portátil, que permite una rápida detección del pigmento macular, un factor de riesgo para DMRE aprobada por la CE y la FDA ¹⁷.

Utilizando la analogía de la detección de Glaucoma donde la pérdida de fibras nerviosas puede ocurrir antes de la pérdida de campo; PM bajo puede ocurrir antes y después de la formación de drusas. Por lo tanto, es prudente mejorar el PM usando por ejemplo una adecuada dieta, estilo de vida y suplementos, con el fin de reducir potencialmente o incluso prevenir la formación de drusas, reducir la cascada de drusas duras y blandas, y reducir (o eliminar) los síntomas de deslumbramiento, contraste pobre y mala agudeza visual¹⁹.

Figura 7. Resultados MPSII Fuente: Olivia Howells, improving the repeatability of heterochromatic flicker photometry for measurement of macular pigment optical density¹⁶

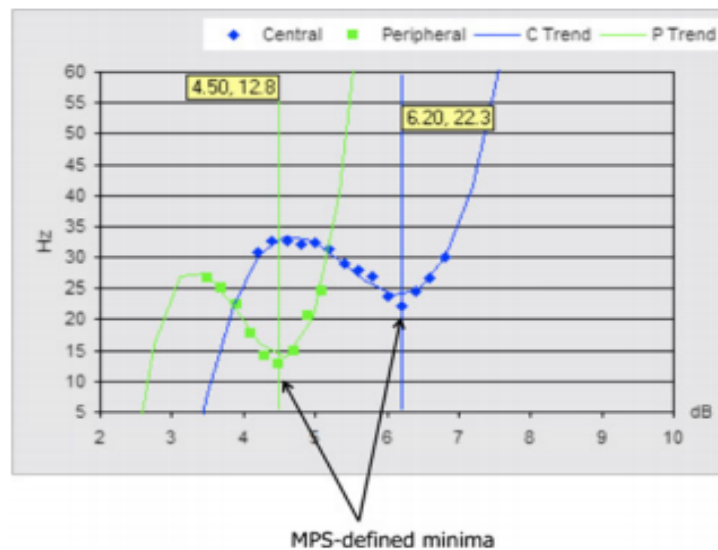
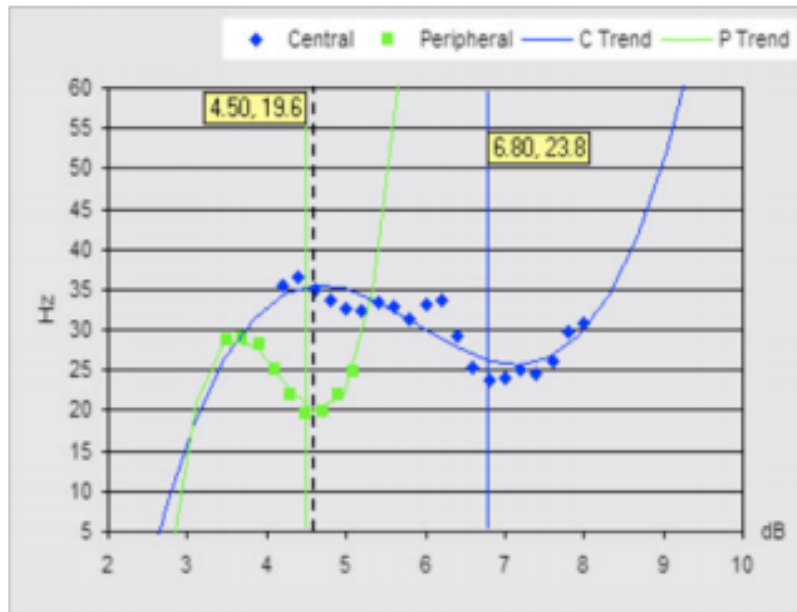


Figura 8. Resultados MPSII Fuente: Olivia Howells, improving the repeatability of heterochromatic flicker photometry for measurement of macular pigment optical density¹⁶



5. Objetivos

5.1 Objetivo General

Establecer el nivel de concordancia entre el examen clínico y el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) en pacientes mayores de 60 años que acuden a la consulta de oftalmología.

5.2 Objetivos Específicos

- Determinar el pigmento macular con el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®)
- Determinar alteraciones maculares al examen clínico oftalmológico y con la fotografía del fondo del ojo
- Determinar los factores de riesgo para el cambio en el pigmento macular (Tabaquismo, obesidad, Dieta, DM, dislipidemia)

6. Aspectos Metodológicos

6.1 Tipo de Estudio

- Observacional analítico, de corte transversal, estudio de concordancia

6.2 Sujetos de estudio

Pacientes mayores de 60 años que asistan a la consulta oftalmológica en el periodo comprendido entre Mayo y Junio de 2018.

6.3 Tamaño de la Muestra / Epidat 4.1 (unidad de estudio: ojos)

Concordancia esperada (coeficiente kappa): 0.6%

Proporción de clasificaciones positivas por el observador 1 (experto clínico) : 0,5%

Proporción de clasificaciones positivas por el observador 2 (equipo MPS II - Elektron®) : 0.5%

Resultados:

Precisión (%)	Tamaño de la muestra
1%	130

Se atienden en el consultorio de oftalmología en promedio 30 pacientes diarios 4 días de la semana, lo cual permitiría obtener la muestra esperada en el tiempo propuesto (2 meses).

6.4 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 60 años
- Pacientes que asisten a la consulta de oftalmología

- Pacientes que firmen el consentimiento informado

6.5 Criterios de exclusión

- Pacientes con alguna patología de la macula diferente a DMRE
- Paciente con opacidad de medios que no permitan una adecuada valoración del segmento posterior
- Pacientes con DMRE en tratamiento (antiangiogénicos, multivitamínicos)

6.6 Técnica Recolección Información

Los pacientes mayores de 60 años que asistieron a la consulta de oftalmología y cumplieron los criterios de inclusión, fueron invitados para participar en la investigación. Aquellos que aceptaron la invitación se les agendó una cita. Ese día el investigador principal entregó el formato del consentimiento informado el cual fue explicado y firmado. Se realizó el examen con el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) por un oftalmólogo capacitado y certificado en el manejo de este equipo, (ver anexo 5). Esta prueba se realizó en iluminación mesópica e inicialmente se anotaron los datos personales (identificación, nombre, edad, antecedentes de pseudofaquia). Se evaluó cada ojo de forma independiente utilizando un parche ocular, se le pidió al paciente que observara a través del ocular tres círculos y se fijara en el círculo central el cual se iluminaría hasta un color azul verdoso y que presionara el botón de respuesta cuando el objetivo comenzara a parpadear y esto se repetiría varias veces, se indicó que parpadeara en el mismo momento que oprimía el botón. Al finalizar la prueba se guardó la información en el sistema. Posteriormente se realizó un examen oftalmológico completo con toma de agudeza visual mejor corregida, examen de biomicroscopía en lámpara de hendidura, fondo del ojo con oftalmoscopio indirecto y lente de 20 DP previa dilatación pupilar (1 gota de Proximetacaina 0,5% y

tropicamida 0,5%+ fenilefrina 5%), luego se realizó una fotografía del segmento posterior utilizando la cámara fotográfica (Cannon CF-1 Japón- 2010) por un especialista de retina quien anotó la presencia de DMRE o cambios pigmentarios de la retina. (Ver formulario anexo 2). Para este examen se acomodó el mentón del paciente en la mentonera y se pidió que mirara un recuadro verde a través del ocular, se enfatizó en dejar el ojo abierto y no parpadear hasta que se tomara la fotografía. Los resultados de cada examen fueron desconocidos por los investigadores. La información fue recopilada en el programa Approach el cual se encuentra en el computador del consultorio cuyo ingreso requiere una clave la cual es de uso exclusivo de los investigadores, de esta manera garantizando la confidencialidad de la información recogida. Estos datos posteriormente se llevaron a una base de datos en Excel, se realizó el análisis estadístico con el programa Epidat 4.1 para determinar la concordancia o el grado de acuerdo entre los dos exámenes.

6.7 Tabla variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición
Edad	Duración de existencia del paciente en el tiempo	Años cumplidos	Cuantitativa discreta
Sexo	Variable biológica y genética que divide los seres humanos en hombre y mujer	1. Femenino 2. Masculino	Cualitativa nominal dicotómica
Lateralidad	Lateralidad del ojo incluido en el estudio	1. Ojo derecho 2. Ojo izquierdo	Cualitativa nominal
Agudeza visual	Mejor agudeza visual medida mediante tabla de	Escala Logarítmica	Cuantitativa

(logMAR)	Snellen en el momento de la valoración		
Raza	Características étnicas distintivas que se transmiten por herencia	1. Blanca 2. Negra 3. Mestiza 4. Indígena 5. Oriental	Cualitativa nominal politómica
Color del iris	Rasgo genético que está determinado por la cantidad de distribución de melanina en el iris	1. Azul 2. Verde 3. Café 4. Otro	Cualitativa nominal politómica
Peso	La fuerza con que la tierra atrae los cuerpos	Peso en Kg	Cuantitativo discreta
Talla	Altura de un individuo	Talla (m)	Cuantitativo continua
Reporte del pigmento del MPS II	El analizador de pigmento macular, utiliza la técnica del parpadeo heterocromático para realizar una medición pigmento macular central	1. Muy bueno 2. Bueno 3. Bajo 4. Muy bajo	Cualitativa nominal politómica
Reporte del pigmento del MPS II	El analizador de pigmento macular, utiliza la técnica del parpadeo heterocromático para realizar una medición pigmento macular central.	1. (0 -0.25) 2.(>0.25 - 0.50) 3.(>0.50 - 0.75) 4.(>0.75 - >1)	Cualitativa nominal politómica
HTA	La presión arterial es una medición de la fuerza ejercida contra las paredes de las arterias a medida que el corazón bombea sangre a su cuerpo. La Hipertensión es cuando esta se encuentra alta.	1. Si 2. No	Cualitativo nominal dicotómica
Albinismo	Ausencia congénita de pigmentación en un ser vivo, por lo que su piel, pelo, son más o menos blancos.	1. Si 2. No	Cualitativo nominal dicotómica
DM	Es la presencia de concentraciones elevadas de glucosa en la sangre de manera persistente por un defecto en la producción de insulina o una	1. Si 2. No	Cualitativo nominal dicotómica

	resistencia a la acción de ella para utilizar la glucosa.		
Dislipidemia	Es una alteración del metabolismo de los lípidos , con alteración de las concentraciones de lípidos y lipoproteína en la sangre.	1. Si 2. No	Cualitativo nominal dicotómica
Tabaquismo	Es la adicción al tabaco , provocada principalmente por uno de sus componentes más activos, la nicotina	1. Si 2. No	Cualitativo nominal
Índice de masa corporal	IMC: peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros (Peso/talla m ²)	1. 18.5 – 24.9 2. >25 3. >30 – 34.9 4. 35.0 39.9 5. >40	Cuantitativo continua
Drusas	acúmulos de material metabólico extracelular (lipofuscina) que se sitúan entre la membrana basal de las células pigmentarias retinianas y la zona colágena interna de la membrana de Bruch	1. Si 2. No	Cualitativa nominal dicotómica
Cambios pigmentarios	Hipopigmentación: se corresponde con áreas puntiformes de bordes mal definidos, en las que se ha producido un adelgazamiento del EPR por encima de una membrana de Bruch muy engrosada. hiperpigmentación consiste en pequeñas áreas de acúmulo de pigmento situado en la retina externa o en el espacio subretiniano. Junto a estos acúmulos coexisten pequeñas imágenes puntiformes de	1. Si 2. No	Cualitativa nominal dicotómica

	despigmentación, que suelen ofrecer en conjunto un aspecto reticulado e irregular.		
Atrofia no geográfica	Es la atrofia del EPR (epitelio pigmentario de la retina) y de los fotorreceptores subyacentes.	1. Si 2. No	Cualitativa nominal dicotómica
Atrofia geográfica	Es la atrofia del EPR (epitelio pigmentario de la retina) y de los fotorreceptores subyacentes. Hace referencia a áreas de atrofia de 175 μm de diámetro	1. Si 2. No	Cualitativa nominal dicotómica
Desprendimiento seroso	Se considera desprendimiento seroso de la retina neural cuando se aprecia separación de ésta del epitelio pigmentario retiniano, debido a la acumulación de fluido subretiniano en ausencia de desgarro retiniano o tracción prerretiniana	1. Si 2. No	Cualitativa nominal dicotómica
DEPR	Consiste en una separación entre la lámina basal de la célula del epitelio pigmentario y la capa colágena más interna de la membrana de Bruch	1. Si 2. No	Cualitativa nominal dicotómica

6.8 Hipótesis

- No existe acuerdo en el diagnóstico de alteraciones del pigmento macular entre el examen clínico (experto) y el realizado por el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®)
- Si existe acuerdo en el diagnóstico de alteraciones del pigmento macular entre el examen clínico (experto) y el realizado por el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®)

7. Plan de análisis de resultados

Se construirá una base de datos en Excel para las diferentes variables. Para las variables cuantitativas se obtendrán medidas de tendencia central y su correspondiente medida de dispersión. Para las variables cualitativas se realizarán gráficos con porcentajes.

Los sujetos serán estratificados clínicamente según la severidad de la enfermedad de acuerdo a la clasificación clínica (Ver formulario anexo 2) y se contrastarán esos hallazgos con el nivel de pigmento macular evaluado por el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®).

Se realizará el análisis univariado en términos de proporciones para variables cualitativas estimando la proporción de sujetos con DMRE, atrofia geográfica, atrofia no geográfica, presencia de drusas, desprendimiento seroso macular, desprendimiento hemorrágico, desprendimiento del epitelio pigmentario. De la misma manera se estimará el nivel de pigmento macular en todos los sujetos (muy bajo, bajo, bueno, muy bueno), según el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®).

Todos los sujetos de investigación serán clasificados de acuerdo a los hallazgos según el examen clínico (experto) y el realizado por el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) (investigador principal), de forma cegada, de la siguiente manera: (Tabla de 4 x 4).

1. EXAMEN CLÍNICO

Factores de riesgo:

- Presencia de una o más drusas grandes > 125 micras (1 punto)

- Presencia de cualquier alteración pigmentaria (1 punto)
En pacientes sin drusas grandes, presencia de drusas intermedias (64- 124 micras) bilaterales (1 punto)
- Presencia de DMRE neovascular (2 puntos)
 1. Sin enfermedad: Factores de riesgo suman 0
 2. DMRE incipiente: Factores de riesgo suman 1-2
 3. DMRE Moderada: Factores de riesgo suman 3
 4. DMRE Severa: Factores de riesgo suman 4

2. EQUIPO MPS II

1. pigmento macular muy bueno
2. pigmento macular bueno
3. pigmento macular bajo
4. pigmento macular muy bajo

Se estimará la concordancia entre las dos pruebas diagnósticas (Examen Clínico vs el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®), utilizando el test de concordancia de Fleiss, Epidat 4.1, con el cual se evaluará el grado de acuerdo entre ellos.

Prueba de significación para kappa [Fleiss (1981, p. 224)]:

Estadístico para contrastar $H_0: k=0$ frente a $H_1: k \neq 0$:

$$z = \frac{\hat{k}}{EE_0(k)} \approx N(0,1)$$

8. Consideraciones éticas

Los investigadores están familiarizados con las consideraciones éticas para investigar en seres humanos de acuerdo con el código de Nuremberg, Reporte Belmont, Declaración Helsinki, así como las presentadas en la ley 8430 para la investigación en seres humanos en Colombia. Este estudio corresponde a una investigación con riesgo mínimo ya que es un estudio observacional analítico que emplea el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos, diagnóstico o tratamientos rutinarios. Requiere de consentimiento informado (ver anexo 3). Este proyecto fue aprobado por el comité institucional de ética en investigación de la Universidad El Bosque (ver anexo 7).

9. Cronograma

	Mes 1 2017	Mes 2 2018	Mes 3 2018	Mes 4 2018	Mes 5 2018	Mes 6 2018	Mes 8 2018
Realización de Anteproyecto	X						
Presentación a comité de investigación		X					
Evaluación del Comité de ética		X	X				
Aprobación del comité de ética				X			
Recolección de Información					X	X	
Artículo final							X
Presentación							X

10. Presupuesto

Rubros	Investigadores	Laboratorios oftálmicos	Costos
Personal: Investigadores y asesores	\$100.000 (100 hora)		\$10.000.000
Equipos: Minutos celular computador, impresora, internet	\$1.000.000		\$1.000.000
Materiales: Proximetacaina o equivalente/Tropicamida/ fenilefrina / Pañitos /Papelería		\$500.000	\$500.000
Presentación del trabajo en el congreso nacional de oftalmología: inscripción, hospedaje, pasajes		\$3.500.000	\$3.500.000
<i>Total</i>	<i>\$ 11.000.000</i>	<i>\$4.000.000</i>	<i>\$15.000.000</i>

11. Resultados

Se estudiaron 233 ojos, de los cuales 119 (51,1%) fueron ojos derechos, 141 (60,5%) fueron de sexo femenino, 230 (98,7%) fueron de raza mestiza, 217 (93,1%) tenían iris de color café (ver tabla 2).

La edad mediana fue de 70 años con un rango intercuantil (RIC) de 11, el índice de masa corporal (IMC) promedio fue de 25,78 (DE) 4,25. La mediana de la agudeza visual logMAR fue de 0,3 con un RIC de 0,4. Se observó una correlación directa leve, a mayor edad menor agudeza visual logMAR, estadísticamente significativa entre la edad y la AV logMAR (Rho Spearman=0,29 – p = 0,01) (ver tabla 2).

Con relación a otros factores de riesgo importantes para el desarrollo de la DMRE se encontró que 121 (51,9%) sujetos tenían hipertensión arterial, 38 (16,3%) dislipidemia, 35 (15%) diabetes y 16 (6,9%) tabaquismo. Ninguno de los sujetos estudiados presentó alteración de la visión de colores (ver tabla 3).

La evaluación clínica por el experto reportó 181 (77,7%) sujetos sanos; 32 (13,7%) presentaban degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) temprana, 10 (4,3%) intermedia y 10 (4,3%) avanzada. El analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) reportó 46 (19,7%) sujetos con pigmento macular muy bueno, 64 (27,5%) bueno, 89 (38,2%) bajo y 34 (14,6%) muy bajo. El grado de concordancia global (kappa) entre las dos herramientas diagnósticas fue del -0,0044 (IC95% -0,0522 a 0,0434) y el acuerdo ponderado por el método de Cicchetti de -0,0236 (IC95% -0,0768 a 0,0297).

Tabla 2. Demografía

Característica	Valor
Edad (años)	
Mediana	70
RIC	11
IMC	
Promedio	25,78
Desviación estándar	4,25
LogMAR	
Mediana	0,3
Rango intercuantil	0,4
Género n (%)	
Femenino	141 (60,5)
Masculino	92 (39,5)
Raza n (%)	
Mestizo	230 (98,7)
Blanca	3 (1,3)
Color iris n (%)	
Café	217 (93,1)
Verde	15 (6,4)
Azul	1 (0,4)
Lateralidad n (%)	
Ojo derecho	119 (51,1)
Ojo izquierdo	114 (48,9)

Tabla 3. Co-morbilidades

Característica	Valor
HTA n (%)	
Si	121 (48,1)
No	121 (51,9)
Tabaquismo n (%)	
Si	16 (6,9)
No	217 (93,1)
DM n (%)	
Si	35 (15,0)
No	198 (85,0)
Dislipidemia n (%)	
Si	38 (16,3)
No	195 (83,7)
Albinismo n (%)	
Si	0 (0)
No	233 (100)

Tabla 4. síntomas

Característica	Valor
Baja AV n (%)	
Si	26 (11,2,)
No	207 (88,8,)
Metamorfopsia n (%)	
Si	6 (2,6)
No	227 (97,4)
Fotofobia n (%)	
Si	5 (2,1)
No	228 (97,9)
Escotomas n (%)	
Si	3 (1,3)
No	229 (98,3)
Alteración color n (%)	
Si	0 (0)
No	233 (100)

Tabla 5. Concordancia examen clínico vs analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®)

EXAMEN CLÍNICO						
MPSII	VARIABLES	1 Sano	2 DMRE temprana	3 DMRE intermedia	4 DMRE avanzada	Total
	1 PM Muy bueno	35	5	2	4	46
	2 PM Bueno	48	10	2	4	64
	3 PM Bajo	72	13	3	1	89
	4 PM Muy bajo	26	4	3	1	34
	Total	181	32	10	10	233

Figura 9. Examen clínico de retina (%)

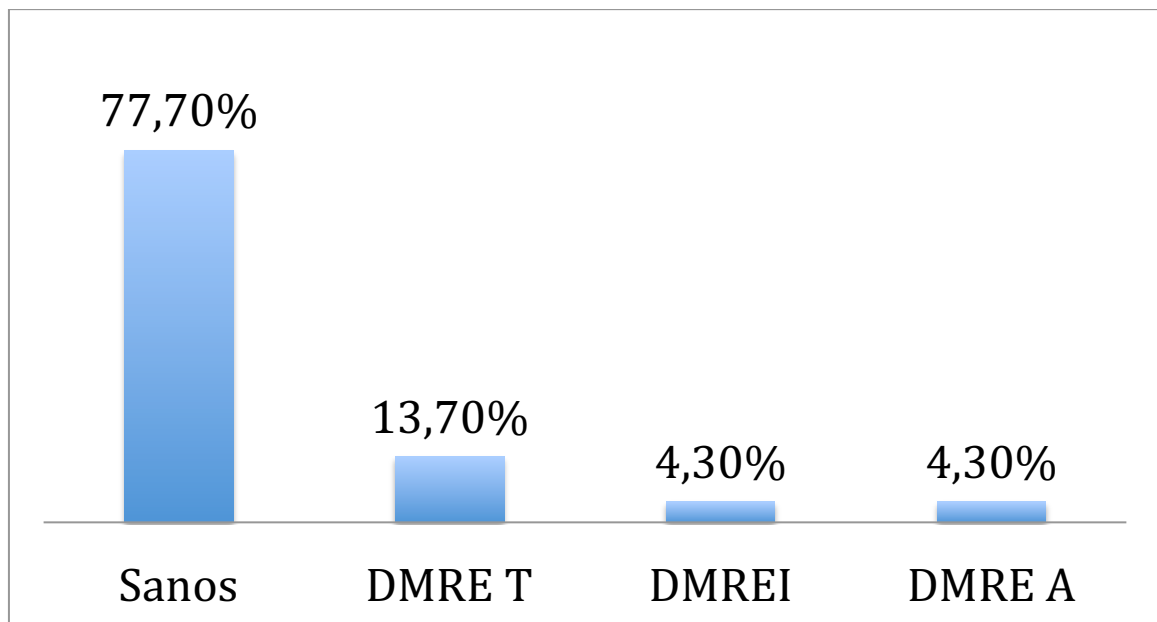
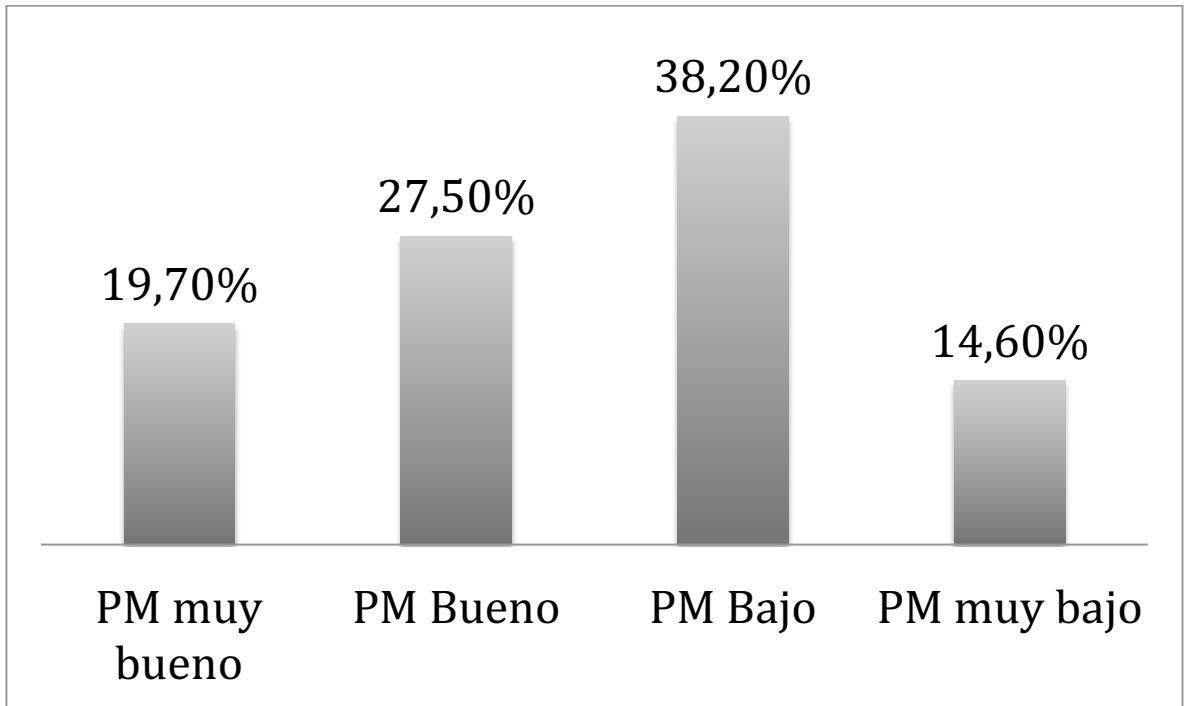


Figura 10. Analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) (%)



12. Discusión

La retina tiene la particularidad de ser susceptible al estrés oxidativo y los primeros signos retinianos de la DMRE son sutiles o inexistentes, generalmente sin síntomas²⁰. Las drusas son un signo que no debe ser pasado por alto y alertar al médico. Estos son depósitos focales de restos externos a la lámina basal del EPR e internos a la capa de colágeno de la membrana de Bruch. Contienen reactantes de fase aguda, son marcadores inflamatorios como resultado de una lesión oxidativa y son la patogénesis de la DMRE¹⁴.

Se considera por tanto vital la detección temprana de aquellos pacientes que tienen más riesgo de desarrollar la enfermedad usando un método rápido y confiable para medir y monitorear el pigmento macular, uno de los principales factores de riesgo para desarrollar DMRE.

El analizador del pigmento macular (MPS II - Elektron®) es un equipo para tamizaje que permite la detección temprana de pacientes con riesgo de sufrir DMRE, la causa principal de pérdida de visión en pacientes mayores de 60 años. Mejora el manejo de la asistencia médica y reduce los costos del cuidado de la salud. Utiliza lo último en tecnología LED y fotometría intermitente heterocromática para realizar la medición de la densidad del pigmento macular. No es invasivo ni requiere midriático, es un estudio rápido con una duración promedio de 90 segundos, arrojando los resultados con una puntuación de densidad óptica del pigmento macular de cero a uno para una interpretación inmediata de los mismos y quedan almacenados para hacerle seguimiento al paciente. Es de fácil uso y no requiere ser manejado por un oftalmólogo, es un equipo pequeño garantizando su

portabilidad. Se considera muy útil para ser usado en el área rural donde no se cuenta con equipos de alta tecnología (OCT angiografía etc) y con un especialista de retina ²¹.

Conociendo los factores de riesgo como el cigarrillo la mala alimentación, excesiva exposición a la luz y el estado actual de la densidad macular, el médico puede decidir las mejores medidas de prevención y de tratamiento para el paciente en lugar de esperar a que aparezcan síntomas de discapacidad visual y los efectos devastadores de esta enfermedad.

Por medio de otras investigaciones podemos demostrar la buena sensibilidad para medir la densidad óptica del pigmento macular con el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®). En este estudio ¹⁸ se determinó el nivel de densidad óptica del pigmento macular (DOPM) y su relación con la edad y género en filipinos adultos sanos comparando dos analizadores del pigmento macular el MPS II y el Macuscope. El nivel medio de la densidad óptica del pigmento macular para MPS II fue 0,39 (\pm 0,16) y para Macuscope 0,27 (\pm 0,07). Se concluyó que los niveles de DOPM fueron más bajos con el Macuscope en comparación con el MPS II y no hubo diferencia entre edad y género. El MPS II demostró ser mejor, más sensible que el Macuscope tal como se demostró en el presente estudio.

El analizador del pigmento macular (MPS II - Elektron®) también se ha utilizado como seguimiento en aquellos pacientes en tratamiento con multivitamínico para determinar la respuesta terapéutica. En este estudio ²² se evaluó a través de una prueba piloto los cambios a corto plazo en el pigmento macular y la sensibilidad retiniana en diferentes fenotipos de degeneración macular relacionada con la edad temprana (incluyeron pacientes

con drusas medianas, grandes y pseudodrusas reticulares (RPD)) después de recibir suplementos vitamínicos (luteína 10 mg/día, zeaxantina 2mg/día) por 3 meses, momento en el cual se sometieron a otro examen oftalmológico completo. Se concluyó que los pacientes con DMRE temprana, especialmente el fenotipo (RPD), muestran una sensibilidad macular y una DOMP más baja que los controles. Después de la administración de suplementos, la DOMP aumentó significativamente en los pacientes con pseudodrusas reticulares (RPD). Estos resultados sugieren una fisiopatología diferente para la pseudodrusas reticulares (RPD) en comparación con las drusas medianas y grandes y pueden abrir nuevas formas para identificar más dianas terapéuticas en este fenotipo de la DMRE temprana.

Este estudio demuestra que el pigmento macular y las drusas así sean pseudoreticulares (las mas pequeñas) son alteración que se encuentran en las fases iniciales de la DMRE cuando aún el paciente se encuentra sin síntomas. Se observa como después de 3 meses de recibir suplementos se hace un seguimiento con el analizador del pigmento macular (MPS II - Elektron®) y estos niveles de pigmento mejoran aunque se considera 3 meses un tiempo muy corto para evaluar esta respuesta.

En contraste con el presente estudio se puede decir que el pigmento macular es un factor de alarma que cada vez esta tomando mayor importancia en el desenlace de esta catastrófica enfermedad, la DMRE. Los autores del presente estudio quisieron hacer un acuerdo entre lo observado por un oftalmólogo experto y el analizador del pigmento macular (MPS II - Elektron®) para comprobar si en realidad se esta necesitando del uso de estas ayudas tecnológicas para lograr disminuir la incidencia de la DMRE y poder brindarle a la

población adulta mayor un mejor método de prevención de la ceguera como consecuencia de esta enfermedad.

En este estudio se estableció el nivel de concordancia en la evaluación del pigmento macular entre el examen clínico (Retinólogo) y el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) en adultos mayores de 60 años con una muestra total de 233 ojos examinados. Se evidenció que no hubo concordancia entre los dos métodos de evaluación , observándose que el criterio clínico subestima los cambios de pigmento macular. Teniendo como base el criterio clínico, la gran mayoría de casos (180 ojos) fueron clasificados como *sanos: Grupo 1*, mientras que el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) detectó pocos casos (46 ojos) con *PM muy bueno: Grupo 1* siendo la mayoría de casos (89 ojos) clasificados con *PM bajo: Grupo 3* por el equipo. En los casos de *DMRE avanzado: Grupo 4* el clínico identificó 10 ojos comparado con 34 ojos detectados con el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) lo que indica que hubo tres veces más casos del grupo 4 con el analizador del pigmento macular que por el clínico. Lo que lleva a obtener un grado de concordancia global (kappa) entre las dos métodos de evaluación del -0,0044 (IC95% -0,0522 a 0,0434) y el acuerdo ponderado por el método de Cicchetti de -0,0236 (IC95% -0,0768 a 0,0297).

Algunas de las debilidades del estudio fue el tamaño de la muestra, a pesar de obtener casi el doble de los ojos calculados, sería recomendable hacer un estudio con un tamaño muestral mayor. Otra falencia que se presentó debido al azar en la recolección de la muestra, fue la desigualdad en el número de ojos por grupo, por ejemplo del grupo 1 (sanos) fueron 180 ojos estudiados mientras que la muestra del grupo 4 (DMRE severa)

fueron 10 ojos lo cual puede generar sesgos. Se sugiere en el futuro, la realización de un estudio de pruebas diagnósticas de forma prospectiva utilizando el estándar de referencia (angiografía u OCT macular) aceptado por la comunidad científica para conocer el verdadero rendimiento del analizador del pigmento macular (MPS II - Elektron®) con una muestra suficiente y representativa de los diferentes grados de severidad de la enfermedad.

13. Conclusiones

Los hallazgos en el examen clínico por un experto retinólogo no tienen concordancia con el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®), La observación clínica de los cambios de pigmento macular no es suficiente para hacer prevención sobre la disminución del pigmento macular , considerándose que el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) permite observar cambios más tempranos que el examen clínico por un experto, lo cual podría facilitar tratamientos preventivos antes de encontrar hallazgos en la fundoscopia. Se debería iniciar la prevención de la enfermedad antes de los hallazgos al examen clínico.

El conocimiento sobre las medidas de prevención de la degeneración macular relacionada con la edad sigue teniendo muchos vacíos, por lo que se debe continuar con más investigaciones en esta área y de esta manera evitar estadios avanzados que comprometen severamente la función visual central de forma irreversible.

14. Referencias

1. SJ Ryan, Schachat AP. Retina. Vol. 2. St. Louis: Marbán; 2009.
2. Nolan JM, Stack J, O' Donovan O, Loane E, Beatty S. Risk factors for age-related maculopathy are associated with a relative lack of macular pigment. *Experimental Eye Research*. 2007; 84: 61-74.
3. Klein R, Klein BEK, Tomany SC, Meuer SM, Huang G. Ten-year incidence and progression of age-related maculopathy. The Beaver Dam eye study. 2002;109(10):1767-1779.
4. Ambati J, Ambati B K, Yoo SH, Ianchulev S, Adamis AP. Age-Related Macular Degeneration: Etiology, Pathogenesis, and therapeutic Strategies. *Survey of ophthalmology*. 2003; 48(3): 257-293.
5. Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, SP Mariotti. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bulletin of the World Health Organization*. 2004; 82 (11): 844-852.
6. Rodríguez Alvira FJ, Brieke AC, Tovar JR. Grosor macular luego de tratamiento con Ranibizumab o Bevacizumab en degeneración macular relacionada con la edad.
7. American Academy of Ophthalmology Retina/Vitreous Panel. Preferred Practice Pattern® Guidelines. Age Related Macular Degeneration. San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology; 2015. Available at: www.aao.org/ppp.
8. Skuta GL, Cantor LB, Weiss JS. Academia Americana de oftalmología Retina Vitreo: Barcelona, España: Elsevier; 2012.
9. Naranjo J. Degeneración macular relacionada con la edad. *Revista Sociedad Colombiana de Oftalmología*. 2009; 42(2): 99 – 216.
10. Domínguez R, Pérez R, Sánchez AV. Actualización en degeneración macular asociada a la edad. *Revista de informacion y investigacion Oftalmologica laboratorios Thea*. 2014:6 - 7.
11. Damián J, Pastor R, Armadá F, Arias L. Epidemiología de la degeneración macular asociada con la edad. Situación en España. *Atención Primaria*. 2006; 38(1): 51-7.
12. Brown GC, Brown MM, Sharma S. Difference between ophthalmologists and patients perceptions of quality of life associated with age-related macular degeneration. *Can j Ophthalmol*. 2000;35(3):127-33.
13. Wittes J, et al. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss. *Arch Ophthalmol*. 2001; 119(10):1417-1436.

14. Donoso LA, Kim D, Frost A, Callahan A, Hageman G. The Role of Inflammation in the Pathogenesis of Age-related Macular Degeneration. *Survey of Ophthalmology* 2006; 51(2): 137-152.
15. Beatty S, Koh HH, Henson D, Boulton M. The role of oxidative stress in the pathogenesis of age-related macular degeneration. *Survey of Ophthalmology*. 2000; 45(2):115-134.
16. Howells O, Eperjesi F, Bartlett H. Improving the repeatability of heterochromatic flicker photometry for measurement of macular pigment optical density. *Graefes Arch Clin Ophthalmol DOI*, 2012; 10.1007/s00417-012-2127-0.
17. Mackie S. The new MPS II - macular screening in 90 secs. *Optician* 21.12.12 :18-20.
18. Mupas J, Eusebio J, Javate R. Macular Pigment Optical Density in Healthy Eyes of Filipino Adults. *Philipp J Ophthalmol*. 2015; 40: 93-96.
19. Mackie SW. Use of MPS II as part of a Macular Screening programme. *Electron Technology*. Available at: <http://www.elektron-healthcare.com>, 2013.
20. Beatty s, Koh H, Phil M et al. The role of oxidative stress in the pathogenesis of age-related macular degeneration. *Surv Ophthalmol* 2000; 45 :115-134.
21. Laboratorios oftálmicos. El MPSII de Elektron Technology. Rápido. Flexible. Confiable. Intuitivo. Available at: <http://www.laboftal.com/mps.html>, 2018.
22. Corvi F, et al. Pilot evaluation of short-term changes in macular pigment and retinal sensitivity in different phenotypes of early age-related macular degeneration after carotenoid supplementation. *Br J Ophthalmol*. 2016; 0:1-4.

15. Anexos

Anexo 1. Ficha técnica analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®)

Technical Specification: **Macular Pigment Screener (MPS II)**

Measuring macular pigment levels to support a proactive, preventative approach to the growing global problem of AMD, the MPS II is

Reliable: scientifically validated through use in multiple studies
Repeatable: has accurately measured more than 4 million eyes
Intuitive: easy-to-use user interface with icon-driven menus
Fast: screen in 90 seconds per eye for efficient patient care
Cost-effective: clear ROI through test fees and supplement sales

Device type	Computerised device capable of assessing macular pigment optical density (MPOD) Target viewing distance set to infinity Background luminance set at 250 cd/m ²
Central stimulus	Integrated output from blue, green and white LEDs Stimulus target angular subtense 1°
Peripheral fixation	Integrated output from red LEDs Angular subtense ~2° Peripheral target offsets minimum +/- 6°
Test modes	<p>A central only test estimating MPOD value by comparing result with age normative Standard data</p> <p>A central test plus a peripheral test, during which the patient fixates on an offset target. The combination of the two results produces an 'absolute' MPOD value. (This Detailed option would be used for patients who do not conform to age-normal parameters.)</p>
Average test times*	<p>Standard ~90 seconds per eye</p> <p>Detailed ~2-3 minutes per eye</p>
Patient unit inputs/outputs	<p>USB type B connector</p> <p>C13 mains</p> <p>Patient response button</p>
Patient unit dimensions (L x W x H / mm)	270-350 x 230 x 300-350 (length/height adjustable)
Patient unit weight (kg)	4.26
Electrical specification	Mains input 85-263V AC / 50-60Hz universal input
Classification	<p>Class 1</p> <p>Mains operated</p> <p>Type B applied part</p> <p>Continuous operation</p>
Software specification	Supported on MS Windows® Professional, v. 7, and above
Device model	MPS9000

* Estimates only. The speed of each test type is dictated by the MPOD of each patient tested.

© Elektron Technology UK Ltd. All rights reserved.

Microsoft® and Windows® are either registered trademarks or trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries.

Anexo 2. Formato recolección información

FORMATO DE RECOLECCIÓN DATOS HOSPITAL SIMÓN BOLÍVAR										
Lateralidad	Ojo derecho <input type="checkbox"/>				Ojo izquierdo <input type="checkbox"/>					
Fecha										
Cédula				Edad:			Fecha nacimiento:			
Consecutivo										
Peso										
Talla										
Raza	Blanco <input type="checkbox"/>		Negro <input type="checkbox"/>		Mestizo <input type="checkbox"/>		Indígena <input type="checkbox"/>			
Antecedentes	HTA <input type="checkbox"/>	Tabaquismo <input type="checkbox"/>		DM <input type="checkbox"/>	Albinismo <input type="checkbox"/>		Dislipidemia <input type="checkbox"/>			
Género	Femenino <input type="checkbox"/>			Masculino <input type="checkbox"/>						
Tratamiento previo	Si <input type="checkbox"/>			NO <input type="checkbox"/>			cual <input type="checkbox"/>			
Color iris	Azul <input type="checkbox"/>		Verde <input type="checkbox"/>		Café <input type="checkbox"/>		Otro <input type="checkbox"/>			
Síntomas	Disminución agudeza visual <input type="checkbox"/>			Metamorfopsias <input type="checkbox"/>			Fotofobia <input type="checkbox"/>			
	Escotoma <input type="checkbox"/>			Alteración colores <input type="checkbox"/>						
Agudeza visual	SC:			CC:			PH:			
Fondo de ojo	Drusens <input type="checkbox"/>			Finos <input type="checkbox"/>		Intermedios <input type="checkbox"/>		Grandes <input type="checkbox"/>		
	Cambios pigmentarios			Si <input type="checkbox"/>				No <input type="checkbox"/>		
	Atrofia no Geografica			Si <input type="checkbox"/>				No <input type="checkbox"/>		
	Atrofia Geografica			Si <input type="checkbox"/>				No <input type="checkbox"/>		
	Desprendimiento seroso Macular			Si <input type="checkbox"/>				No <input type="checkbox"/>		
	Desprendimiento hemorragico			Si <input type="checkbox"/>				No <input type="checkbox"/>		
	DEPR			Si <input type="checkbox"/>				No <input type="checkbox"/>		
Pigmento	Muy bueno (>0.75 - >1)									
	Bueno (>0.50 - 0.75)									
	Bajo: (>0.25 - 0.50)									
	Muy bajo: (0 - 0.25)									

Anexo 3. *Consentimiento informado*

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

EXAMEN CLÍNICO VS ANALIZADOR DEL PIGMENTO MACULAR MPS II EN POBLACIÓN ADULTA MAYOR. UN ESTUDIO DE CONCORDANCIA

NOMBRE DEL PATROCINADOR

Laboratorios Oftálmicos (Elektron Technology)

NÚMERO DE PROTOCOLO: No aplica

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Doctora Patricia Bustamante Aristizábal

1. INTRODUCCIÓN

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted decida participar en el estudio por favor lea este formulario cuidadosamente y haga todas las preguntas que tenga, para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios.

2. ¿POR QUÉ SE ESTÁ HACIENDO ESTA INVESTIGACIÓN?

Para establecer el nivel de concordancia entre el examen clínico (por un experto) y el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) en pacientes mayores de 60 años que acuden a la consulta de oftalmología en el periodo comprendido entre Abril y Mayo 2018. Siendo la Degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) una de las patologías más frecuentes en la población mayor de 60 años pretendemos establecer la posibilidad de reconocer precozmente la enfermedad antes de las manifestaciones clínicas y así poder hacer las recomendaciones terapéuticas del caso.

3. ¿EN QUÉ CONSISTE ESTA INVESTIGACIÓN?

Consiste en la realización de examen clínico oftalmológico completo en todo paciente mayor de 60 años que asista a la consulta, unas pruebas diagnósticas y examen de pigmento macular con el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) por personal capacitado (Dr quintero retinólogo y Dra Bustamante certificada en el uso del equipo MPS II) para realizar una correlación entre los hallazgos clínicos y lo observado con el analizador del pigmento macula y determinar el riesgo de desarrollar Degeneración macular relacionada con la edad. Es un estudio Observacional analítico, de corte transversal, estudio de concordancia.

4. ¿QUÉ TENGO QUE HACER SI PARTICIPO EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Asistir a las citas y permitir la realización de los exámenes y valoración oftalmológica que no implica ningún riesgo para su salud.

5. ¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Se van a incluir 130 ojos aproximadamente 70 pacientes que asistan a consulta de oftalmología.

6. ¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Estará en la investigación aproximadamente 6 meses

7. ¿PUEDO RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN DE MANERA VOLUNTARIA EN CUALQUIER MOMENTO?

Tiene todo el derecho a rechazar la participación o a retirarse de la misma en cualquier momento sin la necesidad de dar una razón en especial.

8. ¿QUÉ PASA SI ME RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN?

No tendrá ninguna consecuencia perjudicial para usted si rechaza o se retira de la investigación.

9. ¿POR QUÉ PODRÍA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN TEMPRANAMENTE?

Sería necesario retirarlo de la investigación en caso que no cumpla con los criterios de inclusión previamente diseñados.

10. ¿SI YO TENGO QUE INTERRUMPIR LOS MEDICAMENTOS PROPORCIONADOS POR LA INVESTIGACIÓN, O UNA VEZ QUE DEJE LA INVESTIGACIÓN COMO SE ME PROVEERÁN LOS MEDICAMENTOS?

No aplica

11. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS O INCOMODIDADES ASOCIADOS A ESTA INVESTIGACIÓN?

Ninguno

12. ¿HAY RIESGOS RELACIONADOS CON EL EMBARAZO?

No existe ningún riesgo

13. ¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO AL PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Usted puede recibir el beneficio de reconocer tempranamente si es susceptible de desarrollar una degeneración macular relacionada con la edad.

14. ¿QUÉ BENEFICIOS OBTENDRÁ LA COMUNIDAD DE ESTA INVESTIGACIÓN?

El beneficio que va a recibir la comunidad es la opción de confirmar que existe una prueba de tamizaje que le permite reconocer tempranamente el riesgo de desarrollar la DMRE.

15. ¿QUE OTRAS OPCIONES TENGO ADEMÁS DE PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?

No tiene otras opciones

16. ¿CÓMO SE VA A MANEJAR LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS PERSONALES?

Los datos personales serán de uso exclusivo de los investigadores, del personal médico y paramédico. En caso de publicación de la investigación, no se usará ningún dato personal. Durante el curso de la investigación se tomarán algunas fotografías únicamente del fondo del ojo, estas podrían usarse en caso de publicación con fines académicos.

17. ¿QUE SUCEDERÍA SI NO SE RESPETA LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS?

No sucederá porque toda la información será reservada y de uso exclusivo del investigador principal.

18. ¿MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN IMPLICA QUE VOY A RECIBIR ALGÚN TIPO DE TERAPIA?

No

19. ¿TIENE ALGÚN COSTO MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN?

No le genera ningún costo.

20. ¿RECIBIRÉ ALGÚN TIPO DE COMPENSACIÓN O PAGO?

No va a haber ninguna compensación o pago por la participación en la investigación.

21. ¿QUE PASA SI ME LESIONO O ME ENFERMO DURANTE LA INVESTIGACIÓN?

No tiene ninguna implicación

22. ¿CÓMO SE RESPONSABILIZARÁ EL INVESTIGADOR O LA INVESTIGACIÓN SI A MI COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN ME PASA ALGO MALO ASOCIADO A LA INVESTIGACIÓN?

La investigación que se va a realizar no es intervencionista por lo tanto no va a general ningún tipo de daño.

23. ¿TENDRÉ LA POSIBILIDAD Y COMO PODRE ACCEDER A LA INTERVENCIÓN O AL MEDICAMENTO CUYA EFECTIVIDAD SEA COMPROBADA?

No aplica

24. ¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Tiene derecho a que todas las preguntas que tiene acerca de la investigación sean contestadas a su completa satisfacción antes de firmar este documento o en cualquier momento después de firmarlo.

25. ¿CÓMO Y EN QUÉ MOMENTO VOY A CONOCER LOS DATOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN?

Al terminar la investigación se dará a conocer a todos los participantes los resultados del estudio por medio de una reunión

26. ¿QUÉ HAGO SI TENGO ALGUNA PREGUNTA O PROBLEMA?

Se debe comunicar directamente a los números proporcionados en este consentimiento para aclarar todas las preguntas, dudas y problemas que puedan surgir.

27. INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL COMITÉ DE ÉTICA

Presidenta Comité Institucional de Ética en Investigaciones, 648 9000 extensión 1520, comiteetica@unbosque.edu.co, Calle 132 No. 79-63

27. INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal:
Doctora: Patricia Bustamante Aristizábal
Residente Oftalmología
Universidad El Bosque
Email: paticoba@hotmail.com
Teléfono: 3128679658

Investigador principal:
Doctor: Sergio Quintero Pacheco

Oftalmólogo - Retina
Email: sequipa1@yahoo.es
Teléfono: 3128679658

Asesor Estadístico
Pedro Iván Navarro
Médico
Celular 3128679658
e-mail pedroivan.navarro@gmail.com

Asesor metodológico epidemiológico
Fernando Yaacov Peña MD. MSc.
Médico Oftalmólogo
Celular 3133948606
e-mail ojosalud@gmail.com

He sido invitado(a) a participar en el estudio “ Concordancia entre el examen clínico y el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) en población adulta mayor.

Entiendo que mi participación consistirá permitir que se me realice un examen oftalmológico completo, examen del fondo de ojo por un especialista en retina. Posteriormente se me realizara un examen con un equipo, el analizador de pigmento macular (MPS II - Elektron®) por otro oftalmólogo capacitado y certificado en el manejo de este equipo.

He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. Cuando firme este documento de Consentimiento Informado recibiré una copia del mismo (partes 1 y 2).

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Nombre del Participante

Firma del Participante y Fecha

Tutor legal del Participante

Firma del Tutor legal y Fecha

Investigador principal

Firma del Investigador y Fecha

Nombre del Testigo (I)

Firma del Testigo (I) y Fecha