



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIVERSIDAD VERACRUZANA



Título:

**Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes
diabéticos tipo II con retinopatía adscritos a la UMF 66 Xalapa**

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Montoya Castillo José Ricardo.

Domicilio del investigador.

Tulipán No. 3 Col. Valle de Las Animas, Xalapa, Veracruz, México.

C.P 91030.

monticastillo@hotmail.com

ASESOR METODOLÓGICO:

Dra. Rosalba Mendoza Rivera.

Profesor titular de la especialidad en medicina familiar UMF. No 66.

rosalba.mendozar@imss.gob.mx

ASESOR CLÍNICO:

Dra. Beatriz Peña Aguilar.

Oftalmólogo.

drabpa@yahoo.com.mx

Dr. Juan José L Parra Limón.

Oftalmólogo.

Juanjpl71@hotmail.com

ASESOR ESTADÍSTICO:

Lic. Héctor Guadalupe González Contreras.

Licenciado en estadística.

hector_asesor@hotmail.es

UNIDAD DE ADSCRIPCIÓN:

Unidad de Medicina Familiar No. 66 Xalapa Ver.

Marzo 2013 a Febrero 2015

ANTECEDENTES.

Actualmente la organización mundial de la salud calcula que en el mundo hay más de 180 millones de personas con diabetes y es probable que esta cifra aumente a más del doble en el año 2030. (1) Se estima que en nuestro país hay entre 6.5 y 10 millones de personas con diabetes, en edad entre los 20 y 60 años. (2)

Una de las complicaciones crónicas mas frecuentes en el paciente diabético es la retinopatía diabética que se define, como la presencia de signos microvasculares típicos en una persona con diabetes. (1).

Aunque la retinopatía es una complicación crónica de la diabetes mellitus, suele estar presente al momento del diagnóstico, que frecuentemente es tardío.

La retinopatía diabética es uno de los temas que más interés despierta, no solo en el campo de la oftalmología sino también en la medicina general ya que es una de las causas más importantes de ceguera en el mundo y la más frecuente en personas de edad laboral en países industrializados(2). Se estima que la gran mayoría de los pacientes con diabetes tipo 2 tendrán evidencia de retinopatía a los 20 años de evolución y más del 21 % presentarán retinopatía al momento del diagnóstico. (2). Sin embargo no siempre presenta síntomas en estadios tempranos, siendo esto de gran relevancia ya que está documentado que el control de esta complicación depende del manejo en los niveles de glucosa en sangre, detección temprana y monitoreo de la misma. (3)

El panorama mundial de esta complicación, es estimado por medio de diversos estudios realizados en distintas poblaciones entre el 24.4% al 53.3% con un índice de prevalencia de ceguera entre el 4.6% al 5.8%. (2) (3) (4).

El 39% de los diabéticos tipo 2, tienen retinopatía en el momento del diagnóstico y en el 4 al 8% con pérdida de la visión. (2) (5).

En la diabetes mellitus se han estudiado muchos cambios bioquímicos, relacionados con el desarrollo y progresión de retinopatía diabética. (5)

La patogénesis de la retinopatía diabética es multifactorial, teniendo varios caminos para su desarrollo, asociados a la glicemia como es la intervención de (reductasa, proteína de la glicación, activación de la proteincinasa C, expresión de la enzima angiotensina y presencia de factores de crecimiento vascular endotelial), estos cambios bioquímicos se encuentran acompañados por el incremento de la permeabilidad en la barrera de la retina que inicialmente produce aumento en el flujo sanguíneo. (6) (7)

La isquemia que induce la diabetes, es la combinación del engrosamiento en la membrana basal endotelial y el daño a los pericitos, que aumentan la presión intraluminal, originando vaso dilatación y neo formación, que clínicamente se observa como una mancha roja puntiforme (micro aneurisma) mediante oftalmoscopia, que progresa con daño a la visión por complicaciones derivadas de los vasos de neo formación, como es la hemorragia del vítreo, tracción de la retina y desprendimiento de esta. (7) (15).

La retinopatía diabética se puede categorizar de acuerdo a la *Escala Clínica Internacional de la Retinopatía Diabética* en:

- 1- Sin retinopatía aparente: sin alteraciones.
- 2- No proliferativa: que puede ser leve (solo micro aneurismas), moderada (más que solo micro aneurismas pero menos que retinopatía severa) y severa (más de 20 hemorragias retinianas en cada cuadrante y tortuosidad).
- 3- Proliferativa: clínicamente con neo vascularización y/o hemorragia vítrea o pre retiniana. (7)

El edema macular diabético representa un espesamiento de alguna área de la fovea, puede ocurrir en cualquiera de las dos categorías, causando frecuentemente daño a la visión. (8) (14).

Esta escala se encuentra basada en los resultados estadísticos de dos importantes trabajos para estudiar el curso evolutivo y el tratamiento de la retinopatía diabética (el DRS y el ETDRS) establece diversos grados crecientes según la gravedad de las lesiones observadas en el fondo de ojo y tiene gran importancia para la valoración y tratamiento de los pacientes. (1) (3) (7) (9).

Son múltiples los factores de riesgo que se involucran y otros que previenen o retardan la aparición de complicaciones retinianas, pero toda persona con diabetes tiene riesgo de desarrollar retinopatía. (5).

La duración de la diabetes mellitus, se considera el factor de riesgo más importante, relacionado con la gravedad y prevalencia de la retinopatía diabética, el tener 10 años o más de evolución representa un Odds Ratio de 5.7. (4) (6) (7) (8).

La duración de la diabetes también es determinante en la prevalencia de la forma proliferante de la retinopatía diabética que es del 10% a los 10 años y del 20% a los 20 o más años, el 60 al 80% presentan retinopatía no proliferante.

Se han documentado factores de riesgo asociados para el desarrollo de esta complicación tales como:

- El control glucémico, medido con HbA1c y cualquier descenso de esta idealmente por debajo de 7.0% o menos, reduce el desarrollo y progresión de la retinopatía. Se requieren 3 años o más, de control metabólico estricto para presentarse el efecto favorable. (6) (7) (8)
- La presión arterial, con disminución de la presión sistólica menor de 130 mmHg se reduce el riesgo de esta complicación. (6) (8)
- Lípidos: el normalizar los niveles de lípidos en sangre, reduce el riesgo, particularmente el desarrollo de edema macular, el colesterol total está directamente asociado a la severidad de los exudados céreos.(6) (8)
- Tabaquismo, con 2.8 veces más riesgo de desarrollar retinopatía diabética en relación con los no expuestos. (8).

Otros factores de riesgo involucrados en el desarrollo son nefropatía diabética, embarazo y genes asociados (ALR2, RAGE, TGF- beta1, VEGF, eNOS, MTHFR, IGF-1 y receptor de vitamina D). (10)

El glaucoma primario de ángulo abierto y la presencia de cicatrices coriorretiniana parecen tener un efecto protector ante esta complicación. (5) (11) (12).

En los pacientes con diabetes mellitus 2 la recomendación para el pesquijaje y control de la retinopatía son un examen inicial al momento del diagnóstico, si el fondo de ojos es normal o revela retinopatía mínima (solo microaneurismas), se indicara control anual, si se encuentra retinopatía diabética leve o moderada se indicara seguimiento cada 6-12 meses. (1) (2).

La exploración oftalmológica debe incluir lo siguiente: agudeza visual corregida, biomicroscopia, presión intraocular y gonoscopia cuando esta se encuentre indicada y exploración de fondo de ojo bajo midriasis medicamentosa que incluya vítreo, polo posterior y retina periférica. (2).

El estudio estereoscópico fotográfico de fondo con siete campos, realizado por personal entrenado, es el estándar de oro para el diagnóstico de retinopatía diabética. (13)

La detección se puede llevar a cabo con examinación clínica mediante biomicroscopia, oftalmoscopia o fotografía de retina. (14)

La biomicroscopia de lámpara de hendidura con dilatación, se utiliza de rutina en la práctica clínica para evaluar la presencia y severidad de la retinopatía, por su amplio rango de magnificación, su sistema de iluminación variable y sus ilimitados ángulos de observación, lo hace un instrumento indispensable, al que podemos adicionar un tonómetro (para medir presión intraocular), Gonioscopio (evalúa ángulo

de cámara anterior), un YAG (yttrio- aluminio- Granate) para capsulotomias y un dispositivo fotográfico. (15)

El oftalmoscopio es un instrumento médico, para ver ampliado el fondo de ojo aumentando de 7 a 10 dioptrías, este dispositivo cuenta con un disco regulador de forma e intensidad de luz, (círculo pequeño o media luna de luz blanca, para pupilas mióticas, círculo luminoso de mayor tamaño, para pupilas dilatadas, luz verde o anaeritra, para visualizar la macula y círculos concéntricos con estrella central, para descartar falsa macula del estrábico). (15)

Su método de realización es en un ambiente de poca luminosidad, el explorador se colocara de frente al paciente, mirándole y proyecta el rayo de luz del oftalmoscopio. (1).

Para la dilatación pupilar se utiliza la tropicamida al 0.5 o 1%, la cual se considera segura con mínimos efectos secundarios, mejorando considerablemente la sensibilidad de la oftalmoscopia. (12).

La identificación específica de los niveles de severidad de la retinopatía diabética resulta una medida apropiada para poder determinar la referencia de los pacientes a los centros de tratamiento. (10).

En el primer nivel de atención se debe establecer el filtro para el cribado de la retinopatía, siendo este nivel el ideal para su identificación oportuna por la gran cantidad de pacientes atendidos (15)

Existen diversos estudios en los cuales se concluye una adecuada concordancia diagnóstica de retinopatía entre médicos de familia y oftalmólogos; a este respecto Andonegui reportó en su estudio una concordancia entre el 89 y 97.5% con previa fase de adiestramiento en interpretación de imágenes retinográficas a los médicos familiares. Por su parte García Serrano también hace mención de concordancia diagnóstica mediante la interpretación de imágenes de fondo de ojo. (16) (17).

En la UMF No. 66 existe un registro de 7733 diabéticos tipo II hasta enero 2014, por lo cual un abordaje integral y oportuno de estos pacientes optimizando su control metabólico y de comorbilidades, permitirá disminuir y retrasar el desarrollo y/o progresión de esta complicación favoreciendo también la disminución de la demanda en consulta oftalmológica de segundo nivel de atención. (16) (17) (18).

JUSTIFICACION.

Al ser la diabetes mellitus tipo II un problema de salud pública creciente y la retinopatía diabética una complicación muy frecuente, es de importancia hacer una búsqueda intencionada en el primer nivel de atención, con la finalidad de ofrecer y beneficiar al paciente diabético con un diagnóstico oportuno, monitoreo de sus estadios y evitar su progresión a la ceguera, mediante un mayor control glucémico y de comorbilidades. En la UMF No.66 no existen estudios al respecto, por lo que es importante realizar esta investigación.

Planteamiento del problema:

¿Cuáles son las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes diabéticos tipo II con retinopatía diabética adscritos a la UMF No. 66 Xalapa, Veracruz?

Hipótesis:

Del 24.4% al 53.3% de los pacientes diabéticos tipo II adscritos a la UMF No 66 presentan retinopatía diabética, teniendo una antigüedad promedio en la evolución de la diabetes entre 5 a 10 años y hasta el 40% de los pacientes se encuentra sin valoración oftalmológica.

Objetivo general.

Determinar las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con retinopatía diabética adscritos a la UMF. No 66 de Xalapa Veracruz, en el periodo Marzo 2014- octubre 2014.

Objetivos específicos:

- Determinar la frecuencia de retinopatía diabética en los pacientes con diabetes mellitus tipo II.
- Determinar el grado de retinopatía diabética.
- Identificar el tiempo de evolución de la diabetes.
- Determinar la agudeza visual.
- Determinar las cifras de glucosa sérica.
- Determinar cifras bioquímicas de colesterol total y triglicéridos.
- Determinar la frecuencia de referencias a oftalmología.
- Determinar la frecuencia de pacientes fumadores.
- Identificar las características sociodemográficas de los pacientes con retinopatía.
- Determinar la tipología familiar.
- Determinar el índice simplificado de pobreza familiar.

MATERIAL Y MÉTODOS:

DISEÑO: Encuesta, descriptiva y prospectiva.

TIEMPO: Marzo 2013 a Agosto 2015.

LUGAR: Unidad de Medicina Familiar No.66 Xalapa, Veracruz, México.

POBLACIÓN: Diabéticos tipo II adscritos a la UMF. No.66.

MUESTRA: 246

Muestreo: no probabilístico

N: 7733 paciente con DM2 en la UMF. No 66.

P: 0.39 proporción de pacientes con DM2 que presentan retinopatía diabética (obtenida de estudios anteriores).

Q: 0.61 proporción de pacientes con DM2 que no presentan retinopatía (obtenida como $Q = 1 - p$).

B: máximo error permitido por el investigador. (0.06).

Z: nivel de confiabilidad. (Estableciendo el 95% de confianza, el valor *Z* es igual a 1.96).

Ahora bien sustituyendo los datos en las expresiones anteriores tenemos que: Por lo tanto con un error de estimación de la proporción de pacientes con retinopatía diabética del 6% y a un nivel de confianza del 95%, se realizara la encuesta a 246 pacientes con diabetes tipo 2 que cumplan con los criterios de inclusión.

Selección de la población:

Criterios de inclusión:
<ul style="list-style-type: none">- Pacientes diabéticos tipo II- Con o sin comorbilidades- Adscritos a la UMF No. 66.- Edades entre 25 y 65 años.- Que acepten participar en el estudio

Criterios de exclusión:
<ul style="list-style-type: none">- Pacientes alérgicos a fármaco para midriasis pupilar.- Pacientes con prótesis ocular.- Embarazadas

Criterios de Eliminación:
<ul style="list-style-type: none">- Pacientes con pérdida de vigencia durante el periodo de estudio.- Pacientes con cambio de adscripción médica.- Encuesta o exploración incompleta.

PROGRAMA DE TRABAJO O DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

En base al número total de pacientes diabéticos tipo II registrados en el servicio de ARIMAC y en la subsecuencia de las citas de control en la consulta de medicina familiar, de la UMF. No 66, se calculó estadísticamente un tamaño de muestra para el presente estudio (246pacientes).

Durante el periodo de estudio enero a septiembre del año 2014, se instalara un módulo de atención con baja luminosidad para pacientes diabéticos, que acudan a su cita de control mensual a la unidad médica.

El investigador principal recibirá previa capacitación en la exploración física del fondo de ojo con dilatación farmacológica, por asesores clínicos, adscritos al turno matutino del servicio de oftalmología del Hospital General de Zona. No 11 durante el mes de abril del 2014.

Mediante un muestreo por conveniencia, se invitará a participar en el estudio a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, y previo consentimiento informado firmado, se realizará entrevista para obtener características sociodemográficas y familiares.

Posteriormente se llevará a cabo exploración de agudeza visual, utilizando la carta de Snellen y posteriormente se procederá a revisión del fondo de ojo bilateral, bajo previa midriasis farmacológica, utilizando oftalmoscopio marca welch Allyn modelo pocketscope junior.

Se determinara la presencia de retinopatía diabética y categorizará esta complicación microangiopática en base a la *Escala Clínica Internacional de la Retinopatía Diabética* en: Sin retinopatía aparente, No proliferativa (leve, moderada o severa) y Proliferativa.

Se accederá al expediente electrónico del paciente, para conocer su último reporte de glucosa sérica, colesterol total y triglicéridos.

A los pacientes se les otorgará el resultado de los hallazgos encontrados en el estudio para que acudan a consulta con sus médicos familiares para recibir su tratamiento y manejo correspondiente.

Para llevar a cabo el análisis de la información, se diseñara la base de datos en el programa de Excel versión 2010, donde se validara para prevenir cualquier tipo de error de captura, posterior a la validación, se realizaran gráficos circulares para las variables cualitativas con menos de 5 categorías, gráficos de barras para variables cualitativas con más de 5 categorías, gráficos de histograma para variables cuantitativas, gráficos comparativos como barras comparativas o cajas y alambres para contrastar la diferencias de las características clínicas y epidemiológicas entre los pacientes con y sin retinopatía.

Así mismo se exportara la base de datos al software minitab versión 14 para realizar pruebas estadísticas tales como ji cuadrada para observar la relación existente entre la retinopatía diabética y la presencia de comorbilidades.

VARIABLES:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Categorías	Escala de medición
Edad	Es el número de años que presenta una persona (hombre o mujer) hasta el momento actual.	Respuesta entrevista con paciente.		Razón
Estado civil	Situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia provenientes del matrimonio	Respuesta a Entrevista con paciente.	Solteros Casados Unión libre Divorciados Viudos	Nominal.
Escolaridad	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en los centros escolares.	Respuesta entrevista con paciente.	<ul style="list-style-type: none"> - Sin estudios. - Preescolar - Primaria. - Secundaria. - Carrera técnica. - Licenciatura. - Otros superiores a licenciatura 	Nominal.

Pobreza familiar	Nos permite evaluar con fines exploratorios a la pobreza familiar en la práctica de la medicina familiar.	Se obtendrá mediante la aplicación del índice simplificado de pobreza familiar.	0-3 Sin evidencia de pobreza familiar. 4-6 pobreza familiar baja 7-10 pobreza familiar alta	Ordinal
Tipología familiar	Clasificación de la familia dependiendo de sus diferentes características: <ul style="list-style-type: none"> - Demográficas. - Conformación. - Desarrollo. - Ocupación. - Presencia física. 	Entrevista con la paciente.	Demografía: urbana, rural. Conformación: nuclear, extensa, compuesta. Desarrollo: modernas, tradicionales. Ocupación: campesinas, obreras, profesional, servicios. Integración: integrada, semi-integrada, desintegrada.	Nominal.
Diabetes mellitus II	Enfermedad metabólica con altos niveles de glucosa sérica, debido a una resistencia celular a las acciones de la insulina, con deficiente	En entrevista directa o revisión de expediente clínico.	Si No	Nominal.

	secreción pancreática de insulina.			
Tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus 2.	Tiempo transcurrido entre el inicio de los síntomas y diagnóstico por datos clínicos.	Entrevista directa y complementado con expediente clínico.		Razón
Hipertensión arterial	Incremento continuo de las cifras de la presión sanguínea en las arterias.	Se obtendrá al tomar de cifras de presión arterial con baumanometro manual y se clasificara en base a la JNC-7	Normal: < 120 / <80 mmHg. Pre hipertensión: 120-139/ 80-89 mmHg. Estadio 1: 140-159/ 90-99 mmHg. Estadio 2: > 160/>100 mmHg.	ordinal
Glucosa sérica	Cifras de Glucosa sérica menor de 150 mg/dl. Cifras de HbA1c: < 7%.	Se buscara últimos 3 registros de glucosa sérica y/o ultimo valor de HbA1c en expediente electrónico		razón
Hipercolesterolemia aislada.	- Colesterol total > 200mg/dl.	Se buscara el último registro de colesterol total reportado en expediente electrónico.		razón

Hipertrigliceridemia aislada.	- triglicéridos >150mg/dl	Se buscara el último registro de triglicéridos reportado en expediente electrónico.		razón
Dislipemia mixta	- Colesterol > 200mg/dl y triglicéridos > 150mg/dl	Se buscara el último registro de colesterol total y triglicéridos reportado en expediente electrónico.		razón
Comorbilidades	- La presencia de uno o más o enfermedad es además de la enfermedad o trastorno primario.	Se obtendrá a partir de entrevista con la paciente y expediente clínico.	Hipertensión Arterial. Obesidad. Dislipidemias.	Nominal.
Retinopatía diabética	Es una complicación microvascular crónica de la diabetes mellitus	Exploración oftalmoscópica directa.	Si no	Nominal
Grado de retinopatía diabética	Es el grado de afectación de la retinopatía diabética a los vasos de la retina.	Escala clínica internacional de gravedad de la retinopatía diabética	- Sin retinopatía aparente. - Retinopatía no proliferativa leve. - Retinopatía	Ordinal.

			<p>proliferativa moderada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retinopatía no proliferativa severa. - Retinopatía severa proliferativa 	
Agudeza visual.	Es la capacidad del sistema de visión para percibir, detectar, o identificar objetos espaciales con buenas condiciones de iluminación	Carta de Snellen	<p>1- 20/200.</p> <p>2- 20/100.</p> <p>3- 20/70.</p> <p>4- 20/50</p> <p>5- 20/40.</p> <p>6- 20/30.</p> <p>7- 20/25.</p> <p>8- 20/20</p> <p>9- 20/15</p>	Intervalo.
fumadores	Individuos que consumen tabaco de forma habitual o esporádica.	Se obtendrá a partir de entrevista con la paciente y expediente clínico.	Si no	Nominal
Número de consultas en segundo nivel por retinopatía diabética.	Número de veces que a la paciente se le ha referido a la consulta de segundo nivel por diagnóstico de	Entrevista a la paciente Revisión en expediente		Razón

	retinopatía diabética			
--	--------------------------	--	--	--

Recursos:

HUMANOS:

- Investigador principal: Montoya Castillo José Ricardo.
- Asesor metodológico: Dra. Rosalba Mendoza Rivera
- Asesor clínico: Dra. Beatriz Peña Aguilar, Dr. Juan José L Parra Limón.
- Asesor estadístico: Lic. Héctor Guadalupe González Contreras.

FISICOS:

- Área física: consultorio de la UMF. No. 66. Que cuente con características de luz idóneas para exploración de fondo de ojo.
- Formato de recolección de información: cuestionario diseñado para estudio y revisión de expedientes.
- Papelería en general.
- Material: 1) para exploración oftalmológica directa: fármaco de midriasis ocular, oftalmoscopio welch Allyn modelo pocketscope junior.
2) carta de Snellen.

FINACIEROS:

- Proporcionados por el investigador principal.
- Se solicitará financiamiento al IMSS.

CUESTIONARIO:

Número de Folio:

ANEXO 1. CUESTIONARIO TIPO ENTREVISTA DIRECTA.

Fecha: _____

Nombre paciente: _____

NSS: _____

Sexo: (masculino) (femenino)

Edad: _____ años.

Consultorio: _____

Turno: _____

Manual: - para ser llenado por entrevistador.

- Marque con una "X" para aseveraciones y con número en preguntas de respuesta numérica.

I. Datos generales de la paciente:

1) Estado civil:

1. Soltero () 2. Casado () 3. Unión libre () 4. Divorciado () 5. Viudo ()

2) Escolaridad:

1. Sin estudios () 2. Preescolar () 3. Primaria () 4. Secundaria () 5. Carrera técnica () 6. Preparatoria () 7. Licenciatura. () 8. Otros ()

4) ÍNDICE SIMPLIFICADO DE POBREZA FAMILIAR (ISPF).

Indicadores	Categorías	Puntuación	Puntos
Ingreso económico familiar	Menos de 50 pesos x día	(4)	
	De 50 a 100 pesos x día	(3)	
	De 100 a 200 pesos x día	(2)	
	De 200 a 300 pesos x día	(1)	
	Más de 300 pesos x día	(0)	
Número de hijos dependientes	3 o más hijos	(2.5)	
	2 hijos	(2)	
	1 hijo	(1)	
	Ningún hijo	(0)	
Escolaridad materna	No estudio	(2.5)	
	Primaria incompleta	(2)	
	Primaria completa	(1)	
	Post Primaria	(0)	
Hacinamiento	1 a 2 personas	(1)	
	3 o más personas	(0)	
Total de puntos:			

II. Tipología familiar

5) Con base a su demografía:

- 1- urbana () 2- rural ()

6) De acuerdo a su conformación:

- 1- Nuclear () 2- extensa () 3- compuesta ().

- 7) De acuerdo a su desarrollo:
1- Moderna () 2- tradicional ()
- 8) Con base a su ocupación:
1- Campesina () 2- obrera () 3- profesional () 4- servicios ()
- 9) En base a su integración:
1- integrada () 2- semi-integrada () 3- desintegrado

1) Cuenta con envío previo a segundo nivel para valoración oftalmológica por retinopatía diabética.

SI _____ NO _____

2) Si fue valorada en segundo nivel ¿a cuántas consultas acudió?

Fecha primera consulta _____ Fecha última consulta _____

3) Tratamientos en oftalmología para retinopatía diabética

Si _____ No _____ Sigo en tratamiento _____

4) ¿es usted fumador?

Sí _____ No _____

5) Cifra de presión arterial: _____ mmHg.

(Normal)

(pre-hipertensión)

(Estadio I)

(Estadio II)

6) Agudeza visual:

OD (20/200) (20/100) (20/70) (20/50) (20/40) (20/30) (20/25) (20/20) (20/15)

OI (20/200) (20/100) (20/70) (20/50) (20/40) (20/30) (20/25) (20/20) (20/15)

7) Grado de retinopatía diabética:

Clasificación:	Grado:	Marque una X.
Sin retinopatía aparente:	Sin alteraciones.	<input type="checkbox"/>
No proliferativa	Leve:	<input type="checkbox"/>
	Moderada:	<input type="checkbox"/>
	Severa:	<input type="checkbox"/>
Proliferativa:	Moderada:	<input type="checkbox"/>
	De alto riesgo:	<input type="checkbox"/>
	Avanzada:	<input type="checkbox"/>
Edema macular diabético:	No significativo:	<input type="checkbox"/>
	Significativo:	<input type="checkbox"/>

8) Dislipidemia: última cifra en expediente electrónico.

Colesterol total: _____ mg/dl

Triglicéridos: _____ mg/dl

9) Tipo de dislipidemia:

(Hipercolesterolemia aislada) (Hipertrigliceridemia aislada) (Mixta)

10) Cifras de glucosa: última cifra en expediente electrónico.

Glucosa sérica: 1- _____ mg/dl ó HbA1c: _____ %.

ETICA:

Esta investigación en base al artículo 17, fracción I del Reglamento de la Ley General de Salud para la investigación en salud, investigación con riesgo mínimo: estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN
SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes diabéticos tipo 2 con retinopatía diabética.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Xalapa de Enríquez, Veracruz, México a 03 de Agosto año 2013.
Número de registro:	Pendiente número de registro.
Justificación y objetivo del estudio:	La retinopatía diabética se considera un problema de salud pública, el diagnóstico y tratamiento de forma precoz y efectivo, son la mejor forma de evitar o detener la ceguera y debilidades visuales resultantes de esta complicación de la diabetes mellitus 2. Por ello en el primer nivel se debe mejorar y reforzar la búsqueda intencionada de la retinopatía diabética.
Procedimientos:	Con previo consentimiento informado, se aplicará una encuesta descriptiva, por el investigador principal, posteriormente se les realizará exploración oftalmológica, con oftalmoscopio, bajo previa midriasis farmacológica, de ambos ojos. También se les realizará exploración de la agudeza visual mediante la carta de Snellen.
Posibles riesgos y molestias:	Molestia ocular a la luz del oftalmoscopio, lagrimeo secundaria a midriasis farmacológica y luz de oftalmoscopio.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	La determinación de retinopatía diabética y el grado de esta complicación.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se le proporcionara el resultado de los hallazgos encontrados con el procedimiento.
Participación o retiro:	Se le proporcionara respuesta ante cualquier duda existente, teniendo usted la garantía de retirar su consentimiento informado y abandonar el estudio sin que afecte ello su atención médica del instituto.

Privacidad y confidencialidad: Toda la información proporcionada por usted y los hallazgos encontrados durante el procedimiento son confidenciales.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

Se le otorgara el resultado del procedimiento realizado y sera canalizado con su medico familiar.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Montoya Castillo José Ricardo matrícula 98311231 teléfono

Responsable: 2281-270025.

Colaboradores: Aun no asignados.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:

Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma de ambos padres o tutores o representante legal

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- 1- Mohamed,Q, Gillies,MC, Wong,TY. Management of diabetic retinopathy: a systematic review. JAMA. 2007;298:902-916.
- 2- Millan Gomez YK, Wacher Rodarte N, Bravo Ortiz JC, Garrido Gaspar NH. Guía de práctica clínica diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2011; 49 (5): 551-562.
- 3- Negrodo Bravo L. actualizaciones retinopatía diabética. FMC en atención primaria 2000; 7(9): 588-600.
- 4- Ka Man C, Wing Man R. prevalence of diabetic retinopathy in patients wiht recently diagnosed diabetes mellitus. Clin Exp Optom 2011; 94: 371-375.
- 5- Lima Gómez V, Mijangos Medina L F, Hernández Orgaz JJ, Bermúdez Zapata D. Eficacia de la cirugía vitrorretiniana para mejorar la capacidad visual en diabéticos con retinopatía. Cir Cir 2012; 80: 490-495.
- 6- Hernández Pérez A, Tirado Martínez O, Rivas Canino MC, Licea Puig M, cols. Factores de riesgo en el desarrollo de la retinopatía diabética. Revista cubana de oftalmología 2011; 24(1): 86-99.
- 7- Diabetes Prevention Program Research Group. The prevalence of retinopathy in impaired glucose tolerance and recent-onset diabetes in the Diabetes Prevention Program. Diabet.Med.2007;24:137-144.
- 8- Osorio Illas I, Paisan Rizo W, Hltchman Barada D. factores de riesgo asociados a la retinopatía diabética en pacientes diabéticos II. Rev Cubana Med Gen Intedr 2000; 22(1) 1-5.
- 9- Gibelalde A, Ruiz Miguel M, Mendicute J, Ayerdi S, Cols. Prevalencia de retinopatía diabética mediante cribado con retinografo no midriático. An Sist Sanit Navar 2010; 33 (3) 271-276.
- 10- Hietala K, Forsblom C, Summanen P, Groop H. Heritability of proliferative diabetic retinopathy. Diabetes 2008; 57: 2176-2180.
- 11- Nedal HA, Barry IF, Adler GS, Iyengar SK, Chew EY, Cols. Heritability of the severity of the diabetic retinopathy. Investigative ophthalmology & visual science 2008; 49(9): 3839-3845.
- 12- Wilkinson CP, Frederick L, Ferris MD, Ronald EK, Cols. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severety scales. Ophthalmology 2003; 110(9): 1677-1682.
- 13- Wong YT, Klein R, Amirul I, Cotch MF, Cols. Diabetic Retinopathy in a multi-ethnic cohort in the US. Am J Ophthalmol 2008; 141(3): 446-455.
- 14- Gardner TW, Antonetti DA, Alistair JB, Lanue KE, Cols. Diabetic retinopathy: more tan meets the eye. Surv ophthalmol 2002; 47(29): 253-262.
- 15- Liu J, Feener E. plasma Kallikrein- Kinin system and diabetic retinopathy. Biol Chem 2013; 394(3): 319- 328.

- 16- Andonegui J, Berástegui L, Serreano L, Eguzkiza A, cols. Concordancia en el estudio de retinografías en diabéticos: oftalmólogos vs médicos de familia. Arch soc Esp oftalmol 2008; 83: 537- 532.
- 17- García Serrano JL, Serrano Laborda D, López Posas M, Cabello Aparicio C, Cols. Estudio granada sobre retinopatía diabética. Arch soc Esp oftalmol 2007;82: 681- 690.
- 18- Cruz Morales A, Contreras Pérez SF, Soler Huerta E, González Solís R. frecuencia de retinopatía en pacientes con hipertensión arterial adscritos a la UMF No 66. Xalapa Veracruz 2004.