



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA.
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO.
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO.

“CORRELACIÓN ENTRE EL GRADO DE SEVERIDAD
DEL OJO SECO Y EL GRADO DE RETINOPATÍA
DIABÉTICA EN PACIENTES DIABÉTICOS”

TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA

PRESENTA
DRA. MIRIAM ALEJANDRA CALZADA PÉREZ

DR. EN C. VIRGILIO LIMA GÓMEZ
ASESOR DE TESIS

México, D.F.

Julio 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

Carlos Viveros Contreras
Titular de la Unidad de Enseñanza
Hospital Juárez de México

Dr. Mario Enrique Leonardo Duarte Tortoriello
Profesor Titular del Curso Universitario
Hospital Juárez de México

Dr. en C. Virgilio Lima Gómez
Asesor de Tesis
Hospital Juárez de México

NUMERO DE REGISTRO DE TESIS HJM 0037/15-R

“A mi familia que siempre ha estado conmigo a lo largo de este camino y han sido piedra angular en este logro”.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento al Dr. Virgilio Lima Gómez por su apoyo en este trabajo de investigación y sobre todo por contribuir enormemente en mi formación académica. Así como su valiosa asesoría y excelente dirección de tesis.

Agradezco a mis padres, Ernesto Calzada Arroyo y Eugenia María de Lourdes Pérez Garduño por todo el amor y apoyo que me han dado desde que decidí ser médico y siempre.

Agradezco profundamente a mi tía Martha E. Pérez Garduño por todo el cariño, apoyo y comprensión que siempre me ha brindado.

Agradezco a mi hermana Bethsaida E. Calzada Pérez por todo el cariño y los consejos que me han ayudado a seguir adelante.

Agradezco a mis hermanos Ernesto Calzada Pérez y Carlos A. Calzada Pérez por estar conmigo en este camino.

A mis compañeros y amigos Bianca Rendón Tarín, Arturo García Meléndez y Fernanda M. Hernández Robledo por el apoyo para la realización de este protocolo de investigación.

Y un agradecimiento general a todos los médicos y enfermeras que contribuyeron de una u otra forma a mi formación profesional dentro del Hospital Juárez de México.

INDICE:

I. RESUMEN	1
II. INTRODUCCIÓN	2
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
IV. JUSTIFICACIÓN	5
V. OBJETIVOS	6
VI. METODOLOGÍA	6
VII. RESULTADOS	10
VIII. DISCUSIÓN	15
IX. CONCLUSIÓN	16
X. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA	16
XI. ANEXOS	19

I. RESUMEN

INTRODUCCIÓN. El ojo seco es una enfermedad que puede asociarse con enfermedades sistémicas como la diabetes mellitus; en ésta el daño crónico afecta las estructuras vasculares y neurales y podría modificar la producción lagrimal. La duración de la diabetes se asocia con la gravedad del daño a órganos blanco, pero es difícil de estimar en el diabético tipo 2; cuando existe retinopatía diabética se puede calcular de forma retrospectiva la duración de la diabetes, por lo que un mayor grado de retinopatía indica una mayor duración del estado hiperglucémico. El objetivo de este estudio es determinar la correlación entre la gravedad de ojo seco y el grado de retinopatía en pacientes diabéticos.

METODOLOGÍA. Se realizó un muestreo secuencial no aleatorizado en el que se evaluaron a todos los pacientes diabéticos, que acudieron al Servicio de Oftalmología, del Hospital Juárez de México, del 1 de abril al 31 de Junio de 2015. Se determinó el grado de retinopatía diabética acorde a la Clasificación ETDRS; además de la producción lagrimal y el tiempo de ruptura de la película lagrimal, para establecer la gravedad del ojo seco. Se realizó un análisis de correlación entre la gravedad del ojo seco y el grado de retinopatía diabética, mediante el uso de la Prueba de Correlación de Spearman.

RESULTADOS. Se evaluaron 153 pacientes diabéticos del Hospital Juárez de México en el periodo comprendido de 1 de abril al 31 de junio de 2015. No se demostró correlación entre el grado de retinopatía diabética y el grado de severidad de ojo seco ($r = -0.075$, $p =$). Se observó que 73.8% de todos los pacientes presentaban comorbilidades asociadas. (Conjuntivitis alérgica y Blefaritis).

CONCLUSIONES. El ojo seco es una patología con múltiples etiologías; con asociación a enfermedades sistémicas como la Diabetes Mellitus, por lo que el establecimiento de una correlación entre la severidad del ojo seco y el grado de retinopatía diabética, resultaría útil para dar un diagnóstico y tratamiento adecuado a cada paciente. Sin embargo en este estudio no se pudo establecer una correlación, debido a la presencia de comorbilidades asociadas, causantes de ojo seco, por lo que habría que realizar más estudios donde se agregue el control de blefaritis y conjuntivitis alérgica.

II. INTRODUCCIÓN.

Producción y composición de la lagrime:

La película lagrimal esta compuesta por tres capas; lípida, aportada principalmente por las glándulas de Meibomio; capa acuosa, aportada en su mayor parte por la glándula lagrimal principal y en menor medida por las glándulas lagrimales accesorias Krause y Wolfring; y la capa mucosa aportada principalmente por las células caliciformes. (1)

El volumen normal es aproximadamente 6 uL y la producción es 1.2 uL/ minuto, con una tasa de recambio de 16% por minuto. Las lagrimas son una solución de proteínas diluida, con un contenido de proteínas y electrolitos diferente al del suero; con niveles de potasio y cloro más elevados y niveles de glucosa menores. (2) Con un rango de osmolaridad entre 280 a 305 mOsm/ L. Se ha visto que la actividad lagrimal tiene una regulación neural constante, y no solamente cuando se trata de una estimulación refleja. (3)

Ojo Seco:

Definición:

Acorde al consenso del Dry Eye Workshop se define al ojo seco como una enfermedad multifactorial de la película lagrimal y la superficie ocular que causa síntomas de malestar, trastornos visuales e inestabilidad de la película lagrimal, con daño potencial de la superficie ocular; se acompaña por un incremento en la osmolaridad de la película lagrimal e inflamación de la superficie ocular. (4)

Causas:

Los principales mecanismos que inducen al ojo seco se relacionan con la hiperosmolaridad de la lagrime, así como inestabilidad de la misma. El aumento en la osmolaridad conlleva a daño epitelial, que a su vez activa una cascada inflamatoria en la superficie ocular, y libera factores inflamatorios a la lágrima. Lo anterior lleva a muerte celular, y pérdida de células caliciformes, con disminución en la expresión de mucina y por tanto a la inestabilidad de la película lagrimal. (5)

El ojo seco por tanto se entiende como un trastorno de la unidad funcional lagrimal, un sistema integrado formado por las glándulas lagrimales, la superficie ocular (córnea, conjuntiva y glándulas de meibomio) y los párpados, así como los nervios sensoriales y motores que los conectan. (6) Las dos causas de ojo seco son por aumento de la evaporación de la película lagrimal o por falta de secreción acuosa; ambas causas pueden tener un origen local (disfunción de glándulas de Meibomio, etc), (7) o asociarse con enfermedades sistémicas (diabetes, (8) artritis reumatoide, deficiencia de vitamina A, síndrome de Sjogren (9) etc).

Ojo seco y Diabetes Mellitus:

La diabetes mellitus es un síndrome de hiperglucemia crónica secundario a una deficiencia relativa de insulina, resistencia a la misma, o ambas; en México su prevalencia es de 6.4 millones de personas (9.2%), según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. (10). Se ha reportado una asociación entre la diabetes y el ojo seco: Maniavat, et al, (2008) reportaron que el 54.3% (108/199) de los pacientes diabéticos presentaba ojo seco, y que existía una asociación significativa entre éste y la duración de la diabetes. (11)

Varios estudios reportan disminución en la producción lagrimal en pacientes diabéticos, así como pérdida de la sensibilidad corneal Dogru et al. 2001; Ozdemir et al. 2003 (12); Cousen et al. 2007; Figueroa-Ortiz et al. 2011. Dogru et al, 2001 reporto una reducción en el tiempo de ruptura lagrimal, además de valores disminuidos en el Test de Schirmer (22.7% con valores debajo 5.5mm) en pacientes diabéticos con mal control metabólico. (13)

En la córnea de pacientes diabéticos existen diversos cambios ultraestructurales y funcionales, como; la reducción de las conexiones neurales; (Rosenberg et al. 2000); (14) con decremento en la densidad de la fibra nerviosa; y el engrosamiento de la membrana basal, que junto con la disminución en el número de hemidesmosomas a nivel del epitelio corneal, genera una alteración en la adhesión epitelio- estromal; y altera la permeabilidad corneal. (15) A lo anterior se agrega la acumulación de polioles como el sorbitol, generado por la activación de la enzima aldosa reductasa, en respuesta al aumento excesivo de glucosa, que altera el epitelio y el endotelio, y favorece la hipoestesia; existe una relación entre la gravedad de la hipoestesia y la duración del estado hiperglucémico; (16) y el grado de retinopatía diabética (Saito et al. 2003). (17).

Por otra parte Song et al. 2003, planteó la posibilidad de que existiera daño en la microvasculatura de la glándula lagrimal, que junto con la neuropatía autonómica, puede contribuir a la mala función de la glándula y por tanto a la disminución en la secreción acuosa. (18)

Se ha reportado que el grado de retinopatía diabética, se puede correlacionar con la disminución en la sensibilidad corneal y producción lagrimal, manifestándose clínicamente mediante alteraciones en el tiempo de ruptura lagrimal o en el Test de Schirmer. (19) Por tanto la determinación de ojo seco, así como su severidad, puede determinarse de manera consistente en base al grado de retinopatía diabética.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El ojo seco es una condición que afecta a la población general, con una frecuencia aumentada en diabéticos. Se ha observado que en éstos pacientes la afección vascular y neural puede modificar la producción lagrimal, en relación con la duración de la enfermedad, evaluado mediante el establecimiento del grado de retinopatía diabética. En nuestro medio no se cuentan con estudios que relacionen la gravedad del ojo seco con el grado de retinopatía diabética.

Pregunta de investigación:

¿Cual es la correlación existente entre el grado de retinopatía diabética y la gravedad del ojo seco en pacientes diabéticos?

IV. JUSTIFICACIÓN.

Se realizará el estudio para descubrir si la gravedad del ojo seco tiene relación con

el grado de la retinopatía diabética con la finalidad de mejorar los síntomas de los pacientes diabéticos y prevenir complicaciones relacionadas.

V. OBJETIVOS:

Objetivo general:

Determinar la correlación que existe entre el grado de retinopatía diabética y la gravedad del ojo seco en pacientes diabéticos.

Objetivos específicos:

- Determinar el grado de retinopatía diabética en pacientes diabéticos.
- Determinar la gravedad de ojo seco en pacientes diabéticos.

VI. METODOLOGÍA

1. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN Y TIPO DE ESTUDIO:

Estudio descriptivo, prospectivo, transversal y observacional.

2. LUGAR:

Servicio de Oftalmología del Hospital Juárez de México, SSA.

3. PERIODO:

Muestreo secuencial no aleatorizado en el que se evaluarán a todos los pacientes atendidos del 1 de abril al 31 de junio de 2015 que cumplan con los criterios de selección.

4. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA:

- Criterios de inclusión:

- o Pacientes diabéticos que acudan a la consulta del Servicio de Oftalmología del 1 de abril al 31 de junio de 2015.
- o Pacientes mayores de 18 años.
- o Cualquier género.
- o Consentimiento informado por escrito.

- Criterios no inclusión:

- o Pacientes no diabéticos.
- o Pacientes con enfermedades sistémicas asociadas a ojo seco, como artritis reumatoide.
- o Uso de lubricantes oculares por cualquier indicación.
- o Patología corneal que no permita medir el tiempo de ruptura de la película lagrimal, como queratitis infecciosa, queratopatía bullosa o ulcera corneal.
- o Patología conjuntival que no permita medir la producción lagrimal.
- o Alteraciones palpebrales que no permitan medir adecuadamente la película lagrimal.

- Criterios de eliminación:

- o Retiro del consentimiento informado.

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Investigación de riesgo mínimo.

6. PROCEDIMIENTO:

A) Identificación de los pacientes:

Se realizó una valoración oftalmológica completa en todos los pacientes diabéticos

que acudieron al Servicio de Oftalmología del Hospital Juárez, obteniendo, su nombre completo y número de expediente.

B) Firma de consentimiento informado:

Se les explicó a los pacientes el objetivo del estudio y los beneficios obtenidos para el posterior llenado y firma del consentimiento informado en caso de que estuvieran dispuestos participar en el estudio.

C) Realización de cuestionario de patología sistémicas y oftalmológicas:

Se realizó un cuestionario a todos los pacientes, donde se evaluaban los siguientes datos:

- Sexo.
- Edad.
- Tipo de Diabetes y tiempo de evolución.
- Uso de fármacos sistémicos y tópicos.
- Antecedentes personales patológicos y oftalmológicos.

D) Exploración Oftalmológica:

- Se incluyó dentro de la exploración:
- Agudeza visual.
- Presión intraocular.
- Biomicroscopia del segmento anterior.
- Valoración del fondo de ojo para establecer el grado de retinopatía diabética.

E) Medición de tiempo de ruptura de película lagrimal:

Previa instilación de fluoresceína, se midió el tiempo transcurrido en segundos, desde el último parpadeo y la aparición de la primer zona de disrupción de la película lagrimal.

F) Realización de Test de Schirmer Tipo 2:

Se usaron tiras de Schirmer, en ambos ojos previa colocación de anestesia (Tetracaína 0.5%) para medir la secreción basal; se colocó la tira de papel filtro con

los últimos 5 milímetros plegados en la unión entre el tercio medio y tercio externo del fondo de saco durante 5 minutos.

7) ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Se realizó el análisis estadístico en el programa SPSS versión 23, calculando la estadística descriptiva de las variables edad, sexo, grado de retinopatía diabética y grado de severidad de ojo seco.

Se determinó la correlación entre el grado de retinopatía diabética y el grado de severidad de ojo seco mediante el coeficiente de correlación de acuerdo a la distribución de las variables.

8. DEFINICIÓN DE VARIABLES:

- Tiempo de ruptura de la película lagrimal:

- o Definición conceptual: Tiempo que transcurre entre el último parpadeo y aparición del primer punto seco en la córnea posterior a la aplicación de fluoresceína en la superficie ocular.
- o Definición operativa: la conceptual.
- o Tipo de variable: Cuantitativa.
- o Escala de medición: Continua.
- o Unidad de medición: Segundos.

- Test de Schirmer:

- o Definición conceptual: Medición de la humedad marcada en una tira de papel filtro colocada en la unión del tercio medio y el tercio externo del fondo de saco inferior, posterior a unos minutos.
- o Definición operativa: la conceptual.
- o Tipo de variable: Cuantitativa.
- o Escala de medición: Continua.
- o Unidad de medición: Milímetros.

- Retinopatía diabética:
 - o Definición conceptual: La retinopatía diabética es una complicación microvascular crónica específica de la diabetes que afecta los vasos de la retina.
 - o Definición operativa: Evaluación mediante la oftalmoscopia indirecta del fondo de ojo.
 - o Tipo de variable: Cualitativa ordinal.
 - o Unidad de medición: Clasificación de retinopatía diabética del ETDRS.

VII. RESULTADOS

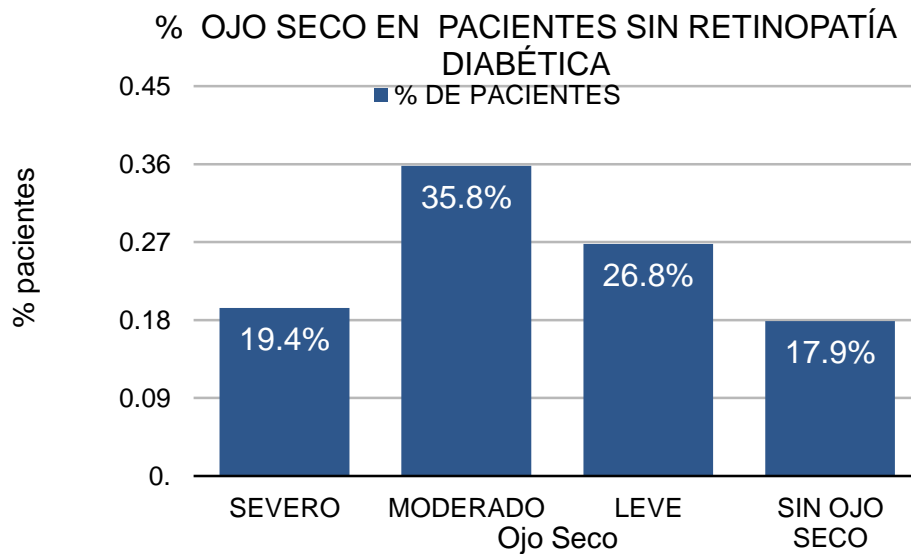
Se valoraron 153 pacientes diabéticos del Hospital Juárez de México en el periodo comprendido de 1 de abril al 31 de junio de 2015. De los pacientes, 101 eran mujeres (66%) y 52 hombres (34%). La edad promedio de los participantes del estudio es 60.8 años, con un rango de 24 a 88 años de edad. De los 153 pacientes evaluados, 86 (56.2%) presentaban algún grado de retinopatía diabética y 67 (43.7%) no tenían retinopatía diabética.

De los pacientes que presentaban retinopatía diabética; 44 (51.2%) presentaban retinopatía diabética no proliferativa, 17 con un grado leve (19.8%), 22 con un grado moderado (25.6%), 5 con un grado severo (5.8%); 39 (45.3%) presentaban retinopatía proliferativa y 3 (3.5%) un grado de retinopatía avanzado.

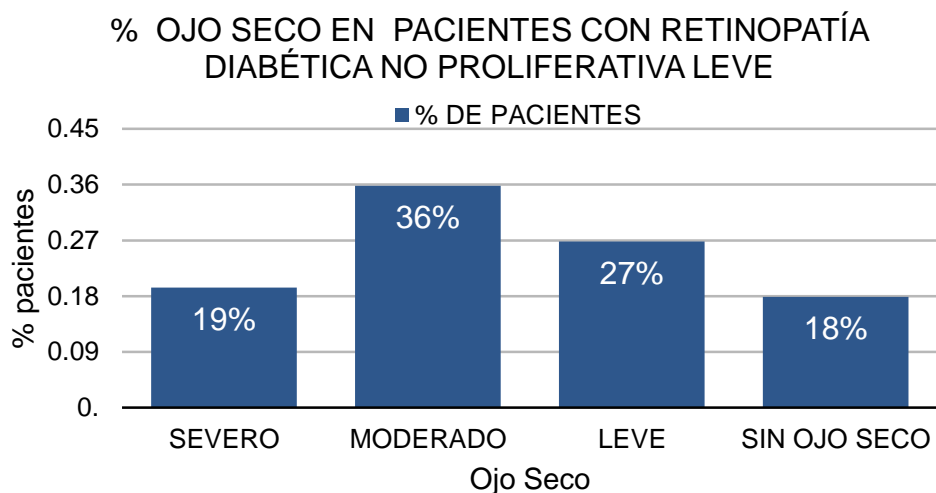
De los 153 pacientes, 129 (84.3%) de ellos tuvieron algún grado de ojo seco. De los pacientes sin retinopatía diabética 55 (42.6%) tuvieron ojo seco y de los pacientes con retinopatía diabética 74 (57.3%) tuvieron ojo seco.

		OJO SECO				SIN OJO SECO
	SEVERO	MODERADO	LEVE	TOTAL		
SIN RETINOPATÍA DIABÉTICA	13 (19.4%)	24 (35.8%)	18 (26.8%)	55 (82.1%)		12 (17.9%)
CON RETINOPATÍA DIABÉTICA	21 (24.4%)	29 (33.7%)	24 (27.9%)	74 (86.1%)		12 (13.9%)
NO PROLIFERATIVA						
Leve	2 (11.7%)	7 (41.1%)	6 (35.2%)	15 (88.3%)		2 (11.7%)
Moderada	5 (22.7%)	8 (36.3%)	4 (18.1%)	17 (77.3%)		5 (22.7%)
Severa	1 (20%)	1 (20%)	3 (60%)	5 (100%)		0 (0%)
PROLIFERATIVA	12 (30.7%)	13 (33.3%)	10 (25.6%)	35 (89.8%)		4 (10.2%)
AVANZADA	1 (33.3%)	0 (0%)	1 (33.3%)	2 (66.7%)		1 (33.3%)

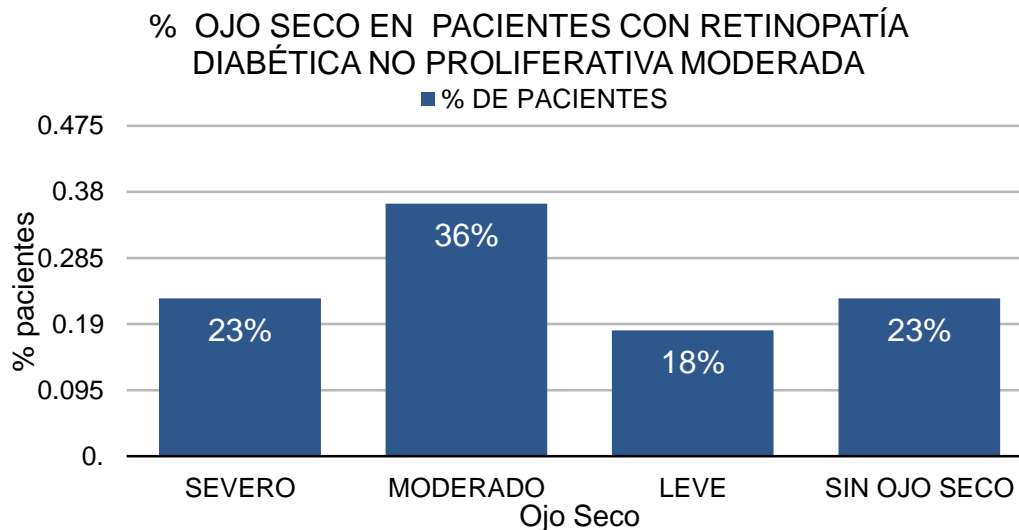
De los pacientes sin evidencia de retinopatía diabética 13 (19.4%) presentaban un grado de ojo seco severo, 24 (35.8%) presentaban un ojo seco moderado, 18 (26.8%) presentaban un ojo seco leve y 12 (17.9%) no tenían evidencia de ojo seco.



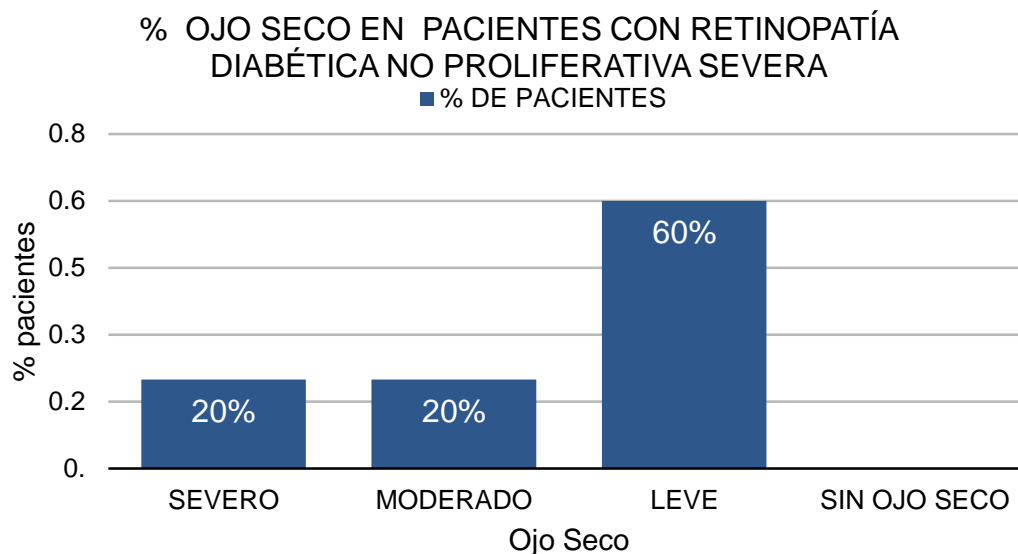
De los pacientes con retinopatía diabética no proliferativa leve 2 (11.7%) presentaban un grado de ojo seco severo, 7 (41.1%) ojos presentaban un ojo seco moderado, 6 (35.2%) presentaban un ojo seco leve y 2 (11.7%) no tenían evidencia de ojo seco.



De los pacientes con retinopatía diabética no proliferativa moderada 5 (22.7%) presentaban un grado de ojo seco severo, 8 (36.3%) presentaban un ojo seco moderado, 4 (18.1%) presentaban un ojo seco leve y 5 (22.7%) no tenían evidencia de ojo seco.

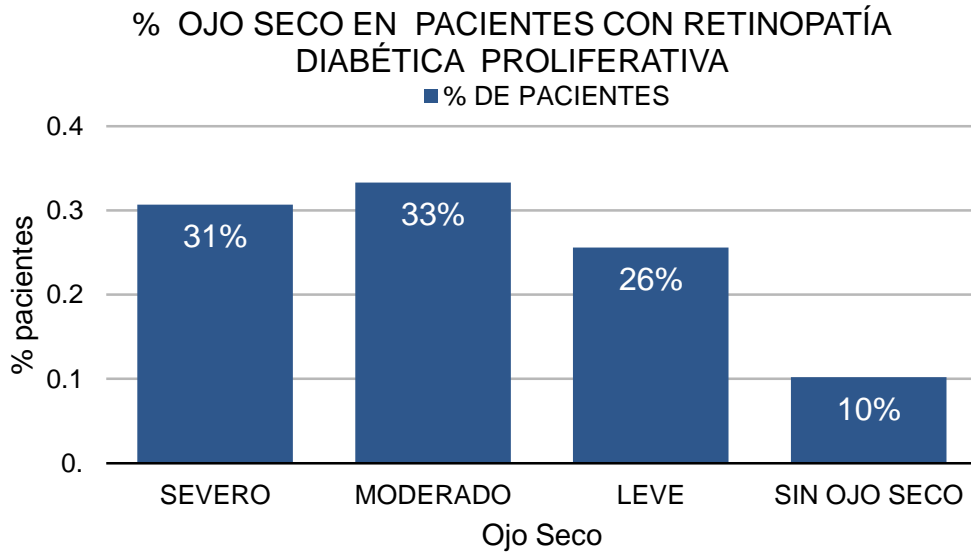


De los pacientes con retinopatía diabética no proliferativa severa 1 (20%) presentaba un grado de ojo seco severo, 1 (20%) presentaba un ojo seco moderado, 3 (60%) presentaban un ojo seco leve.

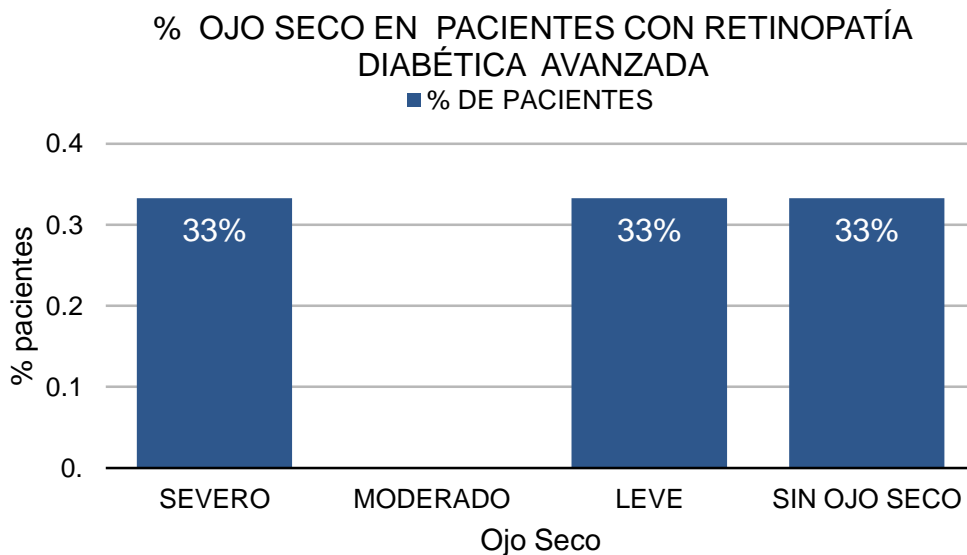


De los pacientes con retinopatía diabética proliferativa 12 (30.7%) presentaban un grado de ojo seco severo, 13 (33.3%) presentaban un ojo seco moderado, 10

(25.6%) presentaban un ojo seco leve y 4 (10.2%) no tenían evidencia de ojo seco.



De los pacientes con retinopatía diabética proliferativa avanzada 1 (33.3%) presentaba un grado de ojo seco severo, 1 (33.3%) presentaba un ojo seco leve y 1 (33.3%) no tenían evidencia de ojo seco.



De los 153 pacientes evaluados, 40 (26.1%) de ellos contaban con diagnóstico de conjuntivitis alérgica, de los cuales, 36 (90%) tuvieron diagnóstico de ojo seco. A su

vez 73 (47.7%) pacientes presentaron blefaritis, de los cuales, 70 (95.9%) presentaron ojo seco. Del total de pacientes con blefaritis 17 (23.2%) pacientes, contaban con un cuadro agregado de conjuntivitis alérgica. Solamente 40 (26.1%) pacientes del total no contaban con ninguna comorbilidad agregada, de los cuales 23 (57.5%) presentaron ojo seco.

Se obtuvo el coeficiente de correlación Rho Spearman con valor -0.075 ($p= 0.05$), que al estar cercano a cero no corrobora la asociación en entre el grado de retinopatía diabética y el grado de gravedad de retinopatía diabética.

VIII. DISCUSIÓN

El ojo seco es una enfermedad con alta prevalencia a nivel mundial, teniendo múltiples causas tanto locales como sistémicas. Existe estudios donde se ha reportado disminución de la producción lagrimal en pacientes diabéticos, así como pérdida de la sensibilidad corneal, lo que es la base para el establecimiento del ojo seco. Una manera de evaluar la gravedad del ojo seco es mediante la medición del tiempo de ruptura lagrimal y la realización del Test de Schirmer; Tipo I que sirve para evaluar la secreción de lagrime refleja y Tipo II que nos ayuda valorar la secreción lagrimal basal.

Se han realizado estudios donde se ha observado la asociación de la Diabetes con el Ojo seco, confirmándose la asociación, en varios estudios. Donde se evaluaban parámetros como el tiempo de evolución de la enfermedad o la asociación al uso de insulina. En este protocolo de investigación se quería buscar asociación entre el grado de retinopatía diabética con grado de severidad del ojo seco, sin embargo mediante el análisis estadístico no se pudo establecer correlación en gran medida favorecida por la presencia de comorbilidades causantes de ojo seco.

IX. CONCLUSIÓN

El ojo seco es una patología con múltiples etiologías; con asociación a enfermedades sistémicas como la Diabetes Mellitus, por lo que el establecimiento de una correlación entre la severidad del ojo seco y el grado de retinopatía diabética, resultaría útil para dar un diagnóstico y tratamiento adecuado a cada paciente. Sin embargo en este estudio no se pudo establecer una correlación, debido a la presencia de comorbilidades asociadas, causantes de ojo seco, por lo que habría que realizar más estudios donde se agregue el control de blefaritis y conjuntivitis alérgica.

X. REFERENCIA BIBLIOGRAFIA

1. American Academy of Ophthalmology. Basic and Clinical Science Course. Section 8. External Disease and Cornea. Lifelong Education of Ophthalmologist. San Francisco 2011- 2012.
2. Jay H. Krachmer, MD, et al. Cornea, fundamentals, diagnosis and management. Tercera edición. Mosby Elsevier. 2011.
3. Albert D., et al. Albert and Jakobiec's, principios y práctica de oftalmología. Tercera edición. Saunders Elsevier. 2008.
4. Definición y clasificación de la Enfermedad del Ojo Seco: Informe del subcomité de definición y clasificación del Taller internacional sobre ojo seco. The Ocular Surface. 2007. Vol. 5
5. Anthony J Bron, et al. Rethinking Dry Eye Disease: A Perspective on Clinical Implications, The ocular surface. 2014. Vol. 12
6. Michelle H, et al. Dry Eye: an Inflammatory Ocular Disease. J Ophthalmic Vis Res

2014. Vol 9.

7. Yang WJ, et al. Risk factors for Dry Eye Syndrome: A Retrospective Case-Control Study. *Optom Vis Sci*. 2015.

8. Vasilis Achtsidis, et al, Dry Eye Syndrome in Subjects With Diabetes and Association With Neuropathy. *Diabetes Care*. 2014. Vol. 33.

9. Terry G y Cintia S. Managing Sjögren's Syndrome and non-Sjögren Syndrome dry eye with anti-inflammatory therapy. *Clinical Ophthalmology* 2014. Vol. 8

10. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. Primera Edición. 2012

11. Bing Li, et al, Tear Proteomic Analysis of Patients With Type 2 Diabetes and Dry Eye Syndrome by Two-Dimensional Nano-Liquid Chromatography Coupled With Tandem Mass Spectrometry. *OVS* . 2014. Vol. 55.

12. M. Ozdemir, et al, Risk factors for ocular surface disorders in patients with diabetes mellitus. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2003. Vol. 59

13. L.C. Figueroa-Ortiz, et al. Study of tear function and the conjunctival surface in diabetic patients. *Arch Soc EPS Oftalmol*. 2011. Vol 86.

14. Hong bin Lv, et al. Meta-analysis and review on the changes of tear function and corneal sensitivity in diabetic patients. *Acta Ophthalmol*. 2014. Vol 92.

15. Mehmet C., et al. Conjunctival impression cytology in non- proliferative and proliferative diabetic retinopathy. *Int J Ophthalmol*. 2014. Vol 7.

16. Remington L., Anatomía clínica y fisiología del sistema visual. Tercera edición. Missouri. Elsevier Butterworth Heinemann. 2012.

17. Nicole Fuerst, et al. Tear osmolarity and dry eye symptoms in diabetics, Clinical Ophthalmology, 2014, Vol 8.

18. Najafi L et al. Dry eye and its correlation to diabetes microvascular complications in people with type 2 diabetes mellitus. J Diabetes Complications. 2013. Vol. 27.

19. Pippa Cousen, et al. Tear production and corneal sensitivity in diabetes. Journal of Diabetes and Its Complications. 2007. Vol 21.

XI. ANEXOS

Anexo I.

Consentimiento Informado:

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

“ CORRELACIÓN ENTRE LA GRAVEDAD DEL OJO SECO Y EL GRADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES DIABÉTICOS”

**Investigador principal: Virgilio Lima Gómez

**Teléfono 57477624 **Dirección Av. Instituto Politécnico Nacional No. 5160 Colonia Magdalena de las Salinas.

**Sede y servicio donde se realizará el estudio: Servicio de Oftalmología Hospital Juárez de México

**Nombre del paciente:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Se realizará el estudio para descubrir si la gravedad de la resequeidad ocular tiene relación con el grado de la retinopatía diabética con la finalidad de mejorar los síntomas de resequeidad ocular y prevenir complicaciones.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos:

Determinar la gravedad del ojo seco en pacientes con daño ocular por la diabetes.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que relación existente entre el ojo seco y la diabetes, sin embargo no se ha evaluado relación entre la gravedad del ojo seco y el grado de retinopatía diabética,.

Con este estudio usted conocerá de manera clara la gravedad del ojo seco

en relación al grado de retinopatía diabética.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido para poder recibir un tratamiento más temprano de la enfermedad.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, además de determinación de la producción lagrimal y el tiempo de ruptura de la película lagrimal.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Ninguno.

6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o la Dra. Sonia Chávez Ocaña presidente del Comité de Ética en Investigación.

En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

**Firma del participante o del padre o tutor Fecha

**Testigo 1 Fecha (parentesco)

**Testigo 2 Fecha (parentesco)

**Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador Fecha

Anexo 2.

Cuestionario de Ojo Seco:

Fecha: ____/____/____

Folio: _____

Expediente: _____

Nombre _____

Sexo _____ Edad _____

INTERROGATORIO

MENOPAUSIA SI () NO ()

COMORBILIDADES:

DM : SI () NO ()

Tipo: ____ Tiempo de evolución: _____

Enfermedad autoinmune SI () NO ()

Cual: _____

Síndrome de Sjögren SI () NO ()

MEDICAMENTOS:

Tópicos: SI () NO () Cual: _____

Análogo de prostaglandina: () Betabloqueador: () Combinados: ()

Sistémicos: SI () NO () Cual: _____

CIRUGIAS OCULARES PREVIAS:

Refractiva: SI () NO () Cual: _____

Otra: SI () NO () Cual: _____

Uso de lentes de contacto SI () NO ()

Síntomas: _____

EXPLORACIÓN

AVOD: _____ (.) _____

AVOI: _____ (.) _____

Conjuntivitis alérgica SI () NO ()

Hiperemia	()
Edema de fondo de saco	()
Papilas	()
Cambios crónicos	()

Blefaritis : Anterior () Posterior () Mixta ()

Tiempo de ruptura de película lagrimal:

OD: _____ OI: _____

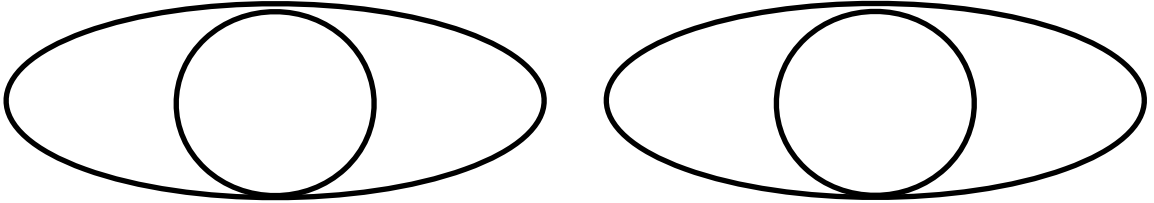
Test de Schirmer:

OD: _____ OI: _____

Pterigi3n SI () NO ()

Invasi3n corneal:

Captaci3n de fluoresce3na:



Glaucoma SI () NO ()

Tipo: _____

Retinopat3a diab3tica SI () NO () Grado:

Observaciones: _____

Elabor3: _____

Revis3: _____