



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE PEDIATRÍA "DR. SILVESTRE FRENK FREUND"
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
ENDOCRINOLOGÍA PEDIÁTRICA

TÍTULO:

**FRECUENCIA DE ALTERACIONES EN LA PERCEPCIÓN DEL COLOR EN
ESCOLARES Y ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1.**

TESISTA:

Dra. Claudia Edith Pedraza Hernández

ASESORES:

Dra. Eulalia Piedad Garrido Magaña
Médico especialista en Endocrinología
Departamento de *Endocrinología* UMAE *Pediatría CMN Siglo XXI*

Dr. Marco Antonio Soto Dávila.
Médico especialista en Oftalmología
Departamento de *Oftalmología* UMAE *Pediatría CMN Siglo XXI*

Dra. María Inés Fraire Martínez
Médico especialista en Neurofisiología Clínica
Departamento de Neurofisiología UMAE *Pediatría CMN Siglo XXI*

CIUDAD DE MÉXICO 2019



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.



INSTITUTO MEXICANO DE SEGUROS SOCIALES
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobación

Comité Local de Investigación en Salud 3603 (el número de registro: IT-2103 015 342 ante COFEPRIS y número de registro ante COMISIÓN NACIONAL CONDIOÉTICA 09-1-SI-032 7017121)
HOSPITAL DE GINECOLOGÍA, CENTRO DE MEDICINA NACIONAL SIGLO XXI

FECHA: Jueves, 14 de febrero de 2019.

JRA. EULALIA MEDAÑO GARCÍA MAGANA
PRESENTE

Algo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación continúa.

FRECUENCIA DE ALTERACIONES EN LA PERCEPCIÓN DEL COLOR EN ESCOLARES Y ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1

que son motivo de consideración para la validación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumpliendo con la calidad metodológica y bioética de ética y de investigación, por lo que el Examinador A.U.T.O.R.I.Z.A.D.O. con el agrado se rogara indistintamente.

No. de Registro: 3603-2019-015

ATENTAMENTE

DR. HUMBERTO DE LA CRUZ YÁÑEZ
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3603

IMSS

2019 - FEBRERO 14

INDICE

RESUMEN	3
MARCO TEORICO	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
JUSTIFICACION	15
OBJETIVO GENERAL	16
OBJETIVO ESPECIFICO	16
MATERIAL Y METODO	17
DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO	19
VARIABLES	20
ANALISIS ESTADISTICO	21
ASPECTOS ETICOS	22
RESULTADOS	24
DISCUSION	30
CONCLUSIONES	34
BIBLIOGRAFIA	35
CONSENTIMIENTO INFORMADO	40
ASENTIMIENTO INFORMADO	42
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS	43
ANEXOS	44

RESUMEN

Antecedentes: Las alteraciones oftalmológicas pueden generar la presencia de discromatopsias que se definen como la discapacidad de visión de los colores. Las alteraciones se clasifican en protanopsia, deuteranopsia, tritanopsia. A través del electroretinograma (ERG) es posible identificar si existen alteraciones en la actividad eléctrica de las capas media y externa de retina.

Objetivo general: Conocer la frecuencia de discromatopsia y alteraciones en la actividad eléctrica de las células de la retina en escolares y adolescentes con DM1.

Objetivos específicos:

- Conocer la frecuencia de discromatopsias en escolares y adolescentes con DM1.
- Determinar la frecuencia de discromatopsias de acuerdo al sexo.
- Identificar el tipo de discromatopsia y alteración de la actividad eléctrica de las células de la retina por medio del ERG.
- Conocer la asociación de la frecuencia de discromatopsias, tiempo de evolución de la enfermedad y control glucémico en escolares y adolescentes con DM1.

Material y Métodos. Se incluyó adolescentes de 11-16 años de edad con DM1, con y sin problemas de refacción corregidos, con diagnóstico > 6 meses de evolución, sin cetoacidosis en últimos 3 meses previos al estudio, sin datos de retinopatía. Se utilizó el instrumento Farnsworth D-15 en línea y a los pacientes con discromatopsia se les realizó ERG.

Análisis estadístico. Estudio observacional, descriptivo transversal y prospectivo, se utilizó medias, DE, medianas mínimos, máximos para variables cuantitativas, frecuencias simples y porcentajes para variables cualitativas. Para determinar la asociación con tiempo de evolución, Hb glucosilada se realizó regresión lineal.

Resultados: La prevalencia de discromatopsias detectadas en la población fue de 24% con mayor frecuencia la tipo protanopsia (55%), sin predominio de sexo, las alteraciones en el ERG de aquellos pacientes con discromatopsia fue de del 50%, no se encontró asociación entre discromatopsias niveles de HBA1C y tiempo de evolución (p 0.098 y 0.297).

MARCO TEORICO

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) se define como una enfermedad crónica, de inicio generalmente en la infancia y la adolescencia, caracterizada por una elevación permanente y progresiva de la glucemia, constituye un trastorno metabólico complejo. Es causada por una reacción autoinmune, existiendo destrucción de las células beta productora de insulina en el páncreas, puede afectar a personas de cualquier edad, pero generalmente se presenta en niños o adultos jóvenes. ¹

En el 2017 la prevalencia acumulada a nivel mundial en menores de 20 años fue de 1106200 casos y de 132600 casos anual, los países con mayor número de casos nuevos son: Estados Unidos, India, Brasil, China, Nigeria y Reino Unido. Las mayores tasas de incidencia por cada 100000 habitantes por año en los siguientes países: Finlandia 57.2, Kuwait 44.5, Suecia 39.5, Arabia Saudita 33.5, Noruega 29.8. Para América del Norte y el Caribe la frecuencia de casos es de 216300 y la incidencia anual es de 21500 casos.² La incidencia varía también por grupos de edad y sexo. En la infancia, la incidencia es mayor que en la edad adulta. El grupo de mayor incidencia es el de 10 a 14 años. ³ En México el número de niños con DM1 hasta el 2015 en edades de 0-14 años fue de 13500 casos.⁴

La DM1 tiene diversas complicaciones que se pueden dividir según el tiempo de evolución para su aparición en:

- Agudas: Cetoacidosis, coma hiperosmolar.
- Crónicas:

- Microvasculares: nefropatía diabética (prevalencia a los 20 años de evolución es del 20-40%), neuropatía diabética (prevalencia 20-50%), retinopatía diabética (prevalencia en la DM1 50% a los 10 años, y al 70% a los 20 años de evolución).⁵
- Macrovasculares: arteriopatía periférica, enfermedad cerebrovascular, cardiopatía isquémica y miocardiopatía diabética.
- No vasculares: oculares (glaucoma y cataratas) renales (necrosis papilar renal, infecciones urinarias), cutáneas (acantosis nigricans, necrobiosis lipoidica, pie diabético) y determinadas formas de neuropatía.

Alteraciones oftalmológicas en la DM1.

La hiperglucemia favorece la activación de la vía metabólica del poliol que se encarga de reducir la glucosa a sorbitol, el aumento excesivo del sorbitol produce un daño osmótico aunado a la activación de la proteína quinasa C aumenta la permeabilidad vascular y la regulación al alza de factor de crecimiento endotelial vascular en la estructura de la retina y puede alterar la composición de la capa externa de la retina en el que localizan los fotorreceptores⁶

En los pacientes con DM1 la córnea presenta modificaciones asociadas con la hiperglucemia entre las que se encuentran el control de la hidratación y la variación del espesor de la córnea, además se ha observado que en periodos de hipoxia se presenta una disminución de la permeabilidad endotelial.⁷

En el cristalino también se lleva a cabo la activación de la vía de los polioles y se acumula fructosa y sorbitol, como consecuencia se incrementara paralelamente la osmolaridad e ingresará agua a la corteza del cristalino tornándose éste mucho más denso y por ende de mayor espesor, siendo este mecanismo responsable del incremento en el poder dióptrico del ojo y de mantenerse esta condición es probable la degeneración hídrica y vacuolización del cristalino que conducirán a la aparición de cataratas. ⁸

En el edema macular diabético (DME) existe una disminución de la competencia vascular y la formación de microaneurismas que producen un aumento de la exudación y edema en la retina central. Poco común en niños y adolescentes con DM 1. ⁹

Todas estas alteraciones en las estructuras del ojo humano pueden disminuir la discriminación del color.

Percepción del color

Las alteraciones oftalmológicas ya descritas repercuten en la visión a color y a dichas alteraciones se le denominan discromatopsias, para comprender mejor se describirá como se percibe la visión, para ello se exponen varias teorías dentro de las principales se encuentra la teoría tricromática que sostiene que la percepción del color es el resultado de la interacción de tres tipos de receptores(conos) que poseen diferente longitud de onda, y de esta manera se perciben los colores primarios que son: verde, rojo y azul. Estos colores tienen las siguientes

características: tono, saturación y brillo, que en conjunto dan las diferentes longitudes de onda. El ojo humano puede detectar longitudes de onda de entre 380-780 nm, esto define los límites del espectro visual y la visión de colores normal permitiendo diferenciar casi 150 colores. ¹⁰

La percepción visual comienza a través de la córnea y se trasmite hacia los medios refractivos que son el cristalino, cuerpo vítreo y posteriormente se trasmite a la capa nerviosa que es la retina e inicia la percepción de imagen que se da cuando el fotón capturado isomeriza el cromóforo conjugado con el pigmento visual en las células fotorreceptoras. El pigmento visual excitado inicia una cascada de traducción de señal y lleva al cierre de los canales de cationes en las membranas plasmáticas como resultado, las células se vuelven hiperpolarizadas. El cambio en el potencial de membrana es detectado por las sinapsis, que reaccionan por la liberación de neurotransmisores. Esta información es transmitida a las células bipolares y posteriormente, las células ganglionares a través de un camino hacia el nervio óptico. ¹⁰

La percepción cromática se compone de tres fases: fase pre-receptor (córnea, humor acuoso, pupila, cristalino y vítreo), fase de fotorreceptores (conos de longitud de onda corta o azul, media o verde y larga o roja), y una fase post-receptor (células ganglionares, tálamo y córtex). ¹¹

Los conos se subdividen según la longitud de onda que perciben en aquellos de longitud corta (cono S), longitud media (cono M) y longitud larga (cono L).¹² En esta visión tricolor, las células integradoras de la retina y los centros visuales superiores,

se correlacionan para organizar y reconocer contrastes entre la luz y los colores percibidos (rojo- verde, azul- amarillo), dando así una gran perspectiva de la gama total de colores que podemos encontrar en la naturaleza. ¹³

Se debe tener en cuenta que la visión más discriminativa es la central y depende de los conos, responsables de la visión de los colores, ubicados en la mácula. Éstos necesitan mucha luz para ser estimulados, razón por la cual la visión central se denomina fotópica. Los bastones, ubicados más periféricamente en la retina, tienen un umbral de excitación más bajo. La visión nocturna, de la penumbra o crepuscular está a cargo de la retina periférica y se conoce como visión escotópica; su poder de discriminación, medida como agudeza visual, corresponde a 1/10 de la visión fotópica. ¹⁴

El retinol tiene un papel en la visión al formar parte de los pigmentos visuales. La mayor parte de ésta se almacena en el epitelio pigmentario. Cuando se produce la captura de un fotón, una molécula de pigmento visual sufre una serie de cambios en la configuración que terminan con la separación completa del retinal y opsina. Antes de liberarse se produce la excitación eléctrica de la célula fotorreceptora (hiperpolarización o ciclo de Wald). ¹⁵

Discromatopsias

Se han realizado estudios en los que se ha observado que la discriminación de color puede ser anormal en pacientes DM1 sin que estos presenten retinopatía y que las

pérdidas por discriminación de color en la diabetes pueden no ser de etiología vascular y si relacionarse con aumentos de la densidad de la lente. ^{16,17}

Las alteraciones en la percepción del color se denominan discromatopsias y se clasifican en:

- Protanopsia las alteraciones son en tonalidades rojo- verde
- Deuteranopsia alteraciones en tonalidades verde- rojo y
- Tritanopsia alteraciones tonalidades azul- amarillo.

Las discromatopsias a su vez se dividen en congénitas (prevalencia 8% más frecuente la tipo protanopsia) y adquiridas (se encuentran las secundarias a enfermedades sistémicas, traumatismos las cuales si se detecta la etiología y tratamiento adecuado con respuesta favorable se considera que pueden ser reversibles). ¹⁸

Se han desarrollado diferentes pruebas para la detección de discromatopsias siendo el Gold estándar la prueba de anomaloscopio el cual tiene como ventaja que los matices no están limitados y como desventaja elevado precio y un prolongado tiempo de exploración por lo que se han utilizado otros test dentro de los que se encuentran: Farnsworth Munsell 100 Hue, tablas de Ishihara, el test de color Cambridge (CCT) y el test de la Universidad Nacional de Seúl (SNU) con el propósito de clasificar y describir los diferentes tipos de alteraciones.

En estudio realizado en pacientes con DM2 para identificar discromatopsias por medio de la prueba Farnsworth 100 Hue, reportó alteraciones en el 66.5% de los

pacientes y la más frecuente fue de tipo tritanopsia. Estos resultados sugieren que la investigación de la visión del color puede ser una herramienta útil para el cribado temprano de la retinopatía diabética, particularmente en pacientes con autocontrol.

19

La prueba Farnsworth D-15 se caracteriza por presentar relativamente buena precisión y facilidad de administración [índice de confiabilidad $K = 0.96$, y validez para la clasificación cualitativa $K = 0.73-0.94$, sensibilidad 58% y especificidad 100% basado en el informe de la Organización de Investigación y Tecnología del Norte Organización del Tratado del Atlántico (OTAN).²⁰

La prueba de Farnsworth D-15 es la segunda prueba clínica aplicada más comúnmente para la visión del color después de la prueba de Ishihara. Esta prueba es un subconjunto de la bien conocida prueba Farnsworth 100 Hue, y las dos pruebas están correlacionadas. Farnsworth D-15 está destinado a su clasificación, es capaz de identificar diferentes tipos de deficiencia de visión de color, especialmente deficiencias adquiridas, bajo iluminación estándar, y es una herramienta más sensible para identificar defectos amarillo-azules en comparación con la prueba de Ishihara. Además se encuentra validada para su aplicación en niños mayores de 5 años.²¹

Se han realizado estudios para valorar que prueba podría ofrecer mayor sensibilidad y especificidad para la detección temprana de discromatopsias dentro de las que son de más fácil acceso se encuentran el (ERG), el cual realiza el registro de la actividad eléctrica de todas las células de la retina (fotorreceptores y células no

neuronales) inducida por estímulos luminosos difusos. Es una prueba electrofisiológica objetiva, ampliamente utilizada para el estudio funcional de la capa externa y media de la retina siendo la primera en la cual se encuentran los fotorreceptores. Actualmente, es un estudio de gran importancia para la evaluación diagnóstica, evolutiva y de pronóstico en patologías oculares, como traumas, distrofias de retina, retinopatías y afecciones neurooftalmológicas. Los conos aportan del 20 al 25% de la respuesta del ERG y los bastones del 75 al 80%, con destellos de luz blanca y en condiciones de adaptación a la oscuridad. La mácula central contiene aproximadamente 450,000 conos que corresponden al 7% del total de la población retiniana de conos. El ERG con flash es un estudio útil en la detección del compromiso funcional de los fotorreceptores, pero no para las anormalidades que sólo afecten la mácula central. ¹⁴

DM y discromatopsias

Las primeras observaciones sobre cambios de refracción en la diabetes fueron descritas por Mielhe en 1849 y por Bouchardat en 1852. Posteriormente en los trabajos de Horner (1873) y de Hirshberg (1890) se demostró la presencia de estados hipermetrópicos y también miópicos en la diabetes. Fue Duke Elder, en 1925, quien logró definir que la hipermetropía se hacía evidente al comienzo del tratamiento de la diabetes y se asociaba con la mejoría del sujeto diabético, mientras que la miopía aparecía en los momentos de descompensación metabólica. ²²

Según la clasificación de Verriest de defectos de visión de color y la regla de Kollner, los defectos rojo/verde son atribuibles al daño de las capas internas de la retina, mientras que los defectos de tritanopsia se pueden atribuir al daño de la capa de los fotorreceptores localizados en capas externas de la retina. ²³

En una revisión realizada por Simunovic y col. reporta que las discromatopsias adquiridas tiene una prevalencia de entre el 5-15% de la población general.¹² En Irán Hashemi y col. utilizaron la prueba de Farnsworth D-15 en una población de 5102 sin DM de 40-64 años encontrando una prevalencia del 10.1% de los cuales el 66.1% discromatopsia tipo tritanopsia, y el resto tipo protan.²⁴

En América del Norte se utilizó la prueba Farnsworth D-15 en una población de 865 pacientes con edades comprendidas entre 58 y 102 años (media de 75.2 años) encontró una prevalencia global del 20,8%, de los cuales 75.6% tenía una deficiencia tipo tritanopsia, y el resto tipo protanopsia o inespecífica. ²⁵

Estudio realizado en el sur de California con 5960 sujetos de 2 a 5 años de edad, de los cuales 4177 pudieron completar la prueba de la visión de color (1265 negros, 812 asiáticos, 1280 hispanos y 820 blancos no hispanos) en los que se reportó las siguientes prevalencias de discromatopsias entre los varones fue de 1.4% para los negros, 3.1% para los asiáticos, 2.6% para los hispanos, y 5.6% para los niños blancos no hispanos; la prevalencia en las niñas fue del 0.0% al 0.5% para todas las etnias. En los niños, la mayoría de los casos de deficiencia en la percepción del color fueron deuteranopsia (51%) o protanopsia (34%); 32% fueron clasificados como leves, 15% como moderados y 41% como severos. ²⁶

En DM1 se ha documentado que la discromatopsia más frecuente es la tipo protanopsia, y en la DM2 la alteración más frecuencia es la tipo tritanopsia la cual se ha asociado con mayor alteración vascular y edema macular. ¹⁹

En relación con el tiempo de evolución se ha observado que pacientes con DM2 tienen más probabilidades de desarrollar discromatopsias después de 6 años de evolución, en DM1 no se ha documentado esta asociación.

En Asia Tan y col realizaron un estudio que incluyo 849 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) de 21-80 años de edad, utilizaron la prueba de Farnsworth D-15. Se detectó que el 22% presentaron discromatopsias con una mayor participación del ojo derecho, la alteración más frecuente fue la tipo tritanopsia, esto se asoció con la edad y nivel educativo menor, mayor duración de DM2, mayor nivel de HBA1C y HDL. ²⁷

Los estudios realizados para identificar los factores asociados a discromatopsias en pacientes con DM2 reportan que la presencia de microalbuminuria (marcador de nefropatía y/o retinopatía) se asocia a cambios en retina.²⁸

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las discromatopsias afectan la calidad de vida y pueden presentar dificultad en áreas del aprendizaje escolar, disminuye la capacidad de identificar objetos y el caso de los adolescentes que inicien con manejo de automóviles los pone en mayor riesgo de accidentes al no identifican señales de tránsito y en pacientes que usan tiras reactivas visuales para su control glucémico podría no preciso al identificar inadecuadamente la escala de colores lo cual repercute en el control de su enfermedad, es por ello la importancia de la detección de estas alteraciones para poder ofrecer recomendaciones y en caso de ser necesario ajustes en su tratamiento. El ERG es el estudio que permite identificar alteraciones en la actividad eléctrica de las células de la retina.

Por lo anterior expuesto nos formulamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la frecuencia de discromatopsia y alteraciones en la actividad eléctrica de las células de la retina en escolares y adolescentes con DM1?

JUSTIFICACION

Dentro de las alteraciones oftalmológicas asociadas a la DM1 se han descrito cambios en medios refractivos, retina, microvasculatura, que preceden a manifestaciones clínicas clásicas de retinopatía diabética y que pueden manifestarse como alteraciones en la percepción de colores.

Las discromatopsias adquiridas se han demostrado en DM1, y están causadas por diversas patologías que lesionan la retina, el nervio óptico o la corteza visual, la presencia de discromatopsias repercuten en la realización de las actividades cotidianas e influyen en la calidad de vida de estos pacientes.

En pacientes adultos con DM2 se ha documentado una frecuencia entre 6.5 y 65% mayor a la reportada en población general. En relación con pacientes pediátricos con DM1 poco se ha explorado sobre la detección de discromatopsias por lo que no se ha determinado su verdadera prevalencia.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Conocer la frecuencia de discromatopsia y alteraciones en la actividad eléctrica de las células de la retina en escolares y adolescentes con DM1.

OBJETIVOS PARTICULARES:

- Conocer la frecuencia de discromatopsias en escolares y adolescentes con DM1.
- Determinar la frecuencia de discromatopsias de acuerdo al sexo.
- Identificar el tipo de discromatopsia y alteración de la actividad eléctrica de las células de la retina por medio del ERG.
- Conocer la asociación de la frecuencia de discromatopsias, tiempo de evolución de la enfermedad y control glucémico en escolares y adolescentes con DM1.

MATERIAL Y METODOS

Diseño.

Estudio observacional, descriptivo, transversal y prospectivo.

Criterios de inclusión.

- Escolares y adolescentes de 11 a 16 años.
- Diagnostico > 6 meses.
- Sin cuadro de cetoacidosis en los últimos 3 meses
- Determinación de HBA1C en los últimos 3 meses
- Sin retinopatía u otra enfermedad oftalmológica.
- Pacientes con o sin problemas de refracción en el caso algún problema esta debe estar corregida.

Criterios de exclusión:

- Alteraciones en la refracción mayor de 1.5
- Déficit cognitivo

Muestreo

- No probabilístico por conveniencia.

Población.

Universo: niños y adolescentes de 11-16 años de ambos sexos con DM1 que acuden a la consulta externa del servicio de Endocrinología.

Tamaño de Muestra:

Se utilizó fórmula para estudios descriptivos de una proporción.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

N = Total de la población 120 pacientes.

Z α = distancia de la media del valor de significación propuesto con un nivel de confianza de 95% ($\alpha=0.05$, Z α =1.96)

p = proporción de sujetos portadores del fenómeno de estudio (en este caso 22% = 0.22)

q = 1 – p (en este caso 1-0.22 = 0.78)

d = precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar (se utilizara 5% =0.05).

$$n = \frac{(120)(3.8416)(0.22)(0.78)}{(0.0025)(119) + (3.8416)(0.22)(0.78)} = 83$$

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

- 1) Se explicó a los padres y niños y/o adolescentes el estudio y firma de asentimiento y consentimiento informado.
- 2) Posteriormente se realizó valoración oftalmológica, incluyó fondo de ojo, agudeza visual, y características del cristalino.
- 3) La prueba de Farnsworth D-15 se aplicó en línea en computadora marca Acer con brillo 75% y distancia de 25 cm, inició con el ojo derecho, continuando con izquierdo y finalmente con visión binocular. (Técnica anexo 1)
- 4) Los que presentaron la prueba de Farnsworth D-15 alterada se les realizó el ERG con la que se valoró la presencia de alteraciones en la actividad eléctrica de las células de la retina. (Técnica anexo 2)
- 5) Se registró la información obtenida en hoja de recolección de datos correspondiente a cada paciente.
- 6) Elaboración y análisis de datos: se utilizó el programa SSPS versión 22 para su análisis.

DEFINICION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
Sexo	Es el conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos, y hacen posible una reproducción que se caracteriza por una diversificación genética.	Según la asignación social que tenga el individuo	Cualitativa Independiente	Femenino Masculino.
Hb glucosilada	Es una heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina con glúcidos unidos a cadenas carbonadas con funciones ácidas en el carbono 3 y 4 y determina el grado de control glucémico.	Se tomará el promedio de las 2 últimas determinaciones obtenidas del expediente clínico.	Cuantitativa Independiente	Porcentaje
Tiempo de evolución de la enfermedad	Lapso de tiempo que transcurre desde el momento del diagnóstico de la enfermedad al día en que se realiza la prueba de Farnsworth D15.	Se interrogará al familiar y/o paciente fecha de la detección de la DM1 a la fecha del interrogatorio.	Cuantitativa Independiente	Meses
Discromatopsias.	Alteraciones en la percepción de visión de colores, se dividen en: protanopsia alteraciones rojo verde, deuteranopsia alteraciones verde- rojo y tritanopsia alteraciones azul amarillo.	Se realizara en sala de día por medio de la prueba de Farnsworth D-15 en línea. Según los valores reportados en los índices de confusión	Cualitativa Nominal Dependiente	Protanopsia Deuteranopsia Tritanopsia
Actividad eléctrica de las células de la retina	Se valora con la realización del ERG que es el registro de la actividad eléctrica de las células de la retina inducida por estímulo luminoso difusos.	El resultado será de acuerdo a lo reportado por el departamento de neurofisiología	Cualitativa Dicotómica Dependiente	Normal Anormal

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Descriptivo.

Se utilizó medias, DE, medianas mínimos y máximos y para las variables cualitativas serán frecuencias simples y porcentajes.

Para la presencia de discromatopsias y asociación con tiempo de evolución, Hb glucosilada y sexo se utilizó regresión lineal, y para la asociación entre discromatopsias y alteraciones en el ERG se utilizó Chi cuadrada.

ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo sigue los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, de la declaración de Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y sus enmiendas en las asambleas médicas mundiales: 29ª Tokio, Japón, 1975, 35ª Venecia, Italia, 1983, 41ª Hong Kong 1989, 48ª Somerset West, Sudáfrica, 1996 52ª Edimburgo, Escocia, 2000. Así como, las notas de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM Washington 2002, Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio, 2004 y la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea en octubre del 2008. Última revisión se realizó en Brasil 2013.

Se apega a los lineamientos del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud e sus artículos 13, 16 y 20 que establecen lo siguiente:

Art 13.- Que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y a la protección de sus derechos y bienestar.

Art 16.- Se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Art 20.- Se contará con el consentimiento informado que es el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza. De los procedimientos y

riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Este estudio fue presentado a los comités de investigación y bioética locales para su aprobación con el número R-2019-3603-018. catalogada como un estudio no invasivo de riesgo mínimo para el paciente; los pacientes con discromatopsias fueron enviados al servicio de oftalmología para el asesoramiento del problema y continuaron con atención en nuestro servicio para mejorar control glucémico .

RESULTADOS

Se seleccionaron 83 escolares y adolescentes de 11 a 16 años que cumplieron los criterios de inclusión, 46 (55%) fueron mujeres y 37 (45%) hombres, edad media de 13.5 ± 1.5 años, peso 52.9 ± 11.3 kg, talla 1.57 ± 0.09 m, en relación con el estado nutricional 66 (80%) peso normal, 11 (13%) sobrepeso y 6 (7%) obesidad de acuerdo a criterios CDC, tiempo de evolución mediana 45 (7-122) meses, control glucémico de acuerdo a HBA1C fue 8.72 ± 2.3 %, **(Tabla 1)**.

Tabla 1. Características generales de la población		
N= 83	Media (DE)	N (%)
Sexo		
• Femenino		46 (55)
• Masculino		37 (45)
Edad (años)	13.4 ± 1.5	
Peso (k)	52.9 ± 11.3	
Talla (m)	1.5 ± 0.09	
IMC (21.2 ± 3.3	
Tiempo evol. enfermedad (meses)*	45 (7-122)	
Glucosa capilar (mg/dl)	176.4 ± 75.1	
HBA1C(%)	8.7 ± 2.3	
Dosis de insulina	49 ± 22.7	
Uso de lentes		
• Si		22 (27)
• No		61 (73)

* Se expresa en mediana (min-max)

Frecuencia de discromatopsias.

Los pacientes acudieron a valoración por el servicio de oftalmología, detectando 24 pacientes con alteraciones de refracción con uso de lentes y alteración corregida únicamente 2 de los pacientes no utilizaban lentes con error refractivo de 1.25 lo cual no contraindico realizar la prueba, a la exploración del fondo de ojo no se detectó datos clínicos de retinopatía, uno presentó cambios de coloración en el cristalino el resto se reportó sin alteraciones.

La prueba de FW D-15 se realizó en las mismas condiciones de luz, durante el horario de 11 a 13 h, la glucosa capilar media previa al estudio fue de 176.4 ±75.1 mg/dl, no presentaron alteraciones en la visión a color 63 (76%) pacientes y 20 (24%) presentaron discromatopsias.

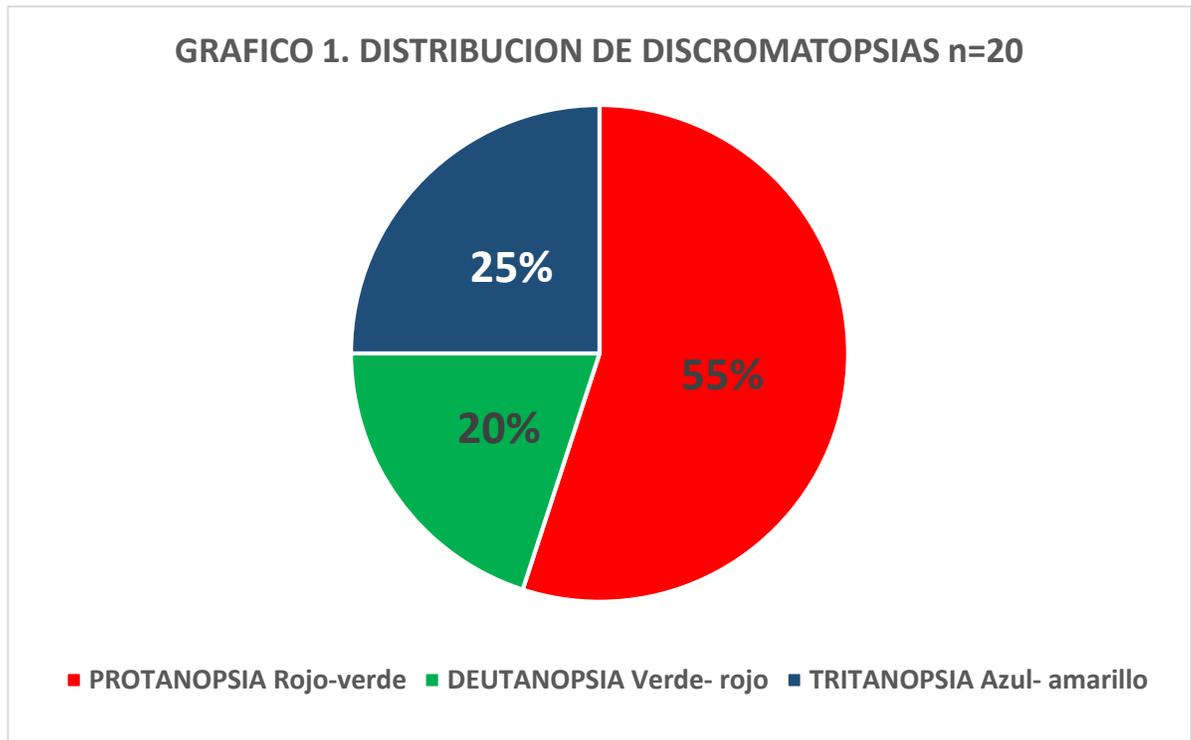
En los pacientes con discromatopsias no se observó predominio de sexo con relación hombre: mujer de 1:1, tiempo de evolución de la enfermedad de 43 (7-86) meses, HBA1c media de 7.9±1.6%, uso de lentes 6 de los 20 (30%) pacientes.

(Tabla 2).

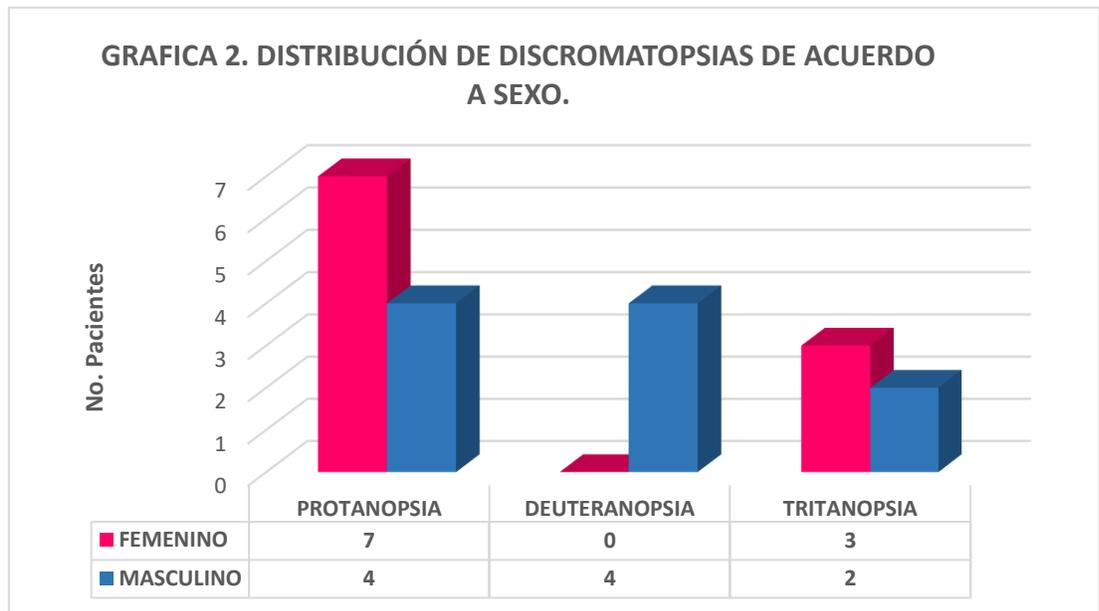
Tabla 2. Paciente con y sin Discromatopsias				
	Pacientes sin discromatopsias		Pacientes con discromatopsias	
	Media± DE	n (%)	Media± DE	n (%)
Sexo				
• Femenino		32 (38)		10 (12)
• Masculino		27 (32)		10 (12)
Tiempo evol. enfermedad (meses)*	46(7-122)		43(7-86)	
Glucosa capilar (mg/dl)	182.5±80.2		157.3 ±53.2	
HBA1C (%)	8.9 ±2.5		7.9 ±1.6	
Uso de lentes				
• Si		16 (19)		6 (7)
• No		47 (57)		14 (17))

* Se expresa en mediana (min-max)

Los tipos de discromatopsia fueron: protanopsia 11 (55%) pacientes, deuteranopsia 4 (20%) y tritanopsia 5 (25%). **(Gráfico 1)**



En relación al sexo se identificó en las mujeres el predominio de la alteración tipo protanopsia (7 pacientes) seguido de tritanopsia (3 pacientes), en los hombres no predominio alguna discromatopsia siendo las más frecuentes la protanopsia y deuteranopsia **(Gráfico 2)**.

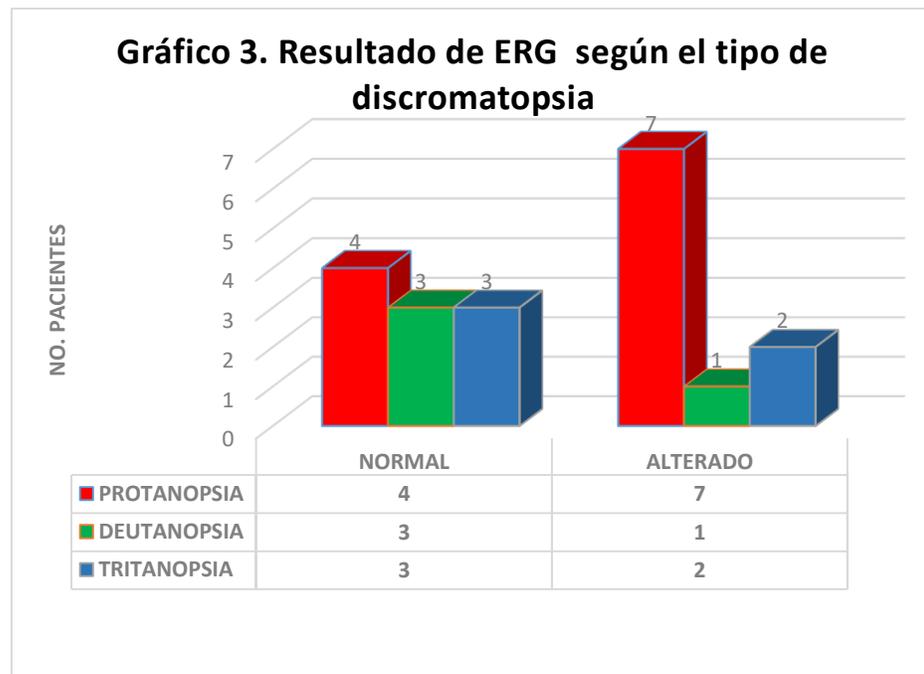


ELECTRORRETINOGRAMA

Se realizó ERG tipo Flash para identificar la alteración en la actividad eléctrica de las células de la retina en los pacientes con discromatopsia, 10 (50%) pacientes no presentaron alteraciones y 10 (50%) pacientes presentaron disfunción de la actividad eléctrica.

Para identificar en el ERG la función de los fotorreceptores se utilizó las ondas AP y AS con media de la latencia de la onda AP de 11.19 ± 5.4 ms (normal < 11 ms) latencia onda AS de 28.16 ± 26.07 ms (normal < 26), la función de capa media de la retina (células de Müller y células Ganglionares) se evaluó con las ondas BP y BS, se evaluó la latencia de la onda BP 38.1 ± 18.2 ms (normal < 36) y la latencia de la onda BS de 47.63 ± 17.1 ms (normal < 46), la mayor latencia de la onda AS traduce de manera indirecta retraso en la conducción de energía luminosa en las señales neuronales de las células fotorreceptoras.

De acuerdo al tipo de discromatopsia se encontró que en los pacientes portadores de protanopsia el ERG fue normal en 4 (20%) y 7 (35%) presentaron alteración, los de tipo deuteranopsia 3 (15%) fueron normales, y 1 (5%) presentó alteración, en tanto las discromatopsias tipo tritanopsia 3 (15%) fueron normales y 2 (10%) alteración (**Gráfico 3**).



No observamos asociación entre la presencia de discromatopsias con los niveles de HBA1C ($p=0.098$), tiempo de evolución ($p=0.297$) . **Tabla 3**.

TABLA 3. ASOCIACION DE DISCROMATOPSIAS CON TIEMPO DE EVOLUCIÓN HB GLUCOSILDA				
	MEDIA±DE	COEFICIENTE BETA	IC 95%	P
TIEMPO EVOLUCIÓN	47.98±29.03	-0.116	-0.005-0.002	0.297
HBA1c	8.72±2.3	-0.183	-0.073-0.006	0.098

En el grupo de pacientes en los que se realizó el ERG no presento asociación con los niveles de HBA1C ($p=0.724$) ni con tiempo de evolución ($p=0.140$). **Tabla 4.**

TABLA 4. ASOCIACION DE ELECTORRETINOGRAMA ALTERADO CON TIEMPO DE EVOLUCIÓN HB GLUCOSILDA.				
	MEDIA±DE	COEFICIENTE BETA	IC 95%	P
TIEMPO EVOLUCIÓN	50.2±27.5	0.218	-0.001-0.009	0.140
HBA1c	8.74±2.44	0.052	-0.049-0.071	0.724

DISCUSION

Las complicaciones oftalmológicas debidas a retinopatía son la causa más frecuente de ceguera no congénita en las personas con diabetes mellitus, hasta el 98% los pacientes con DM1, presentaran algún signo de retinopatía entre los 15-20 años posteriores al diagnóstico, otras alteraciones oftalmológicas frecuentes son las alteraciones de la córnea, cristalino y edema macular diabético. Todas estas alteraciones en las estructuras del ojo humano pueden disminuir la discriminación del color. ^{7,8}

Para que la percepción de la visión a color se realice se han identificado de tres fases: fase pre-receptor en la cual participan la córnea, el humor acuoso, la pupila, el cristalino y el humor vítreo, la fase de fotorreceptor compuesta por conos de longitud de onda corta o azul, media o verde y larga o roja, y una fase post-receptor integrado por células ganglionares, tálamo y córtex. La integridad de estas fases permite una adecuada percepción del color y sus alteraciones son denominadas discromatopsias.¹¹

Las discromatopsias congénitas en población general tienen una prevalencia del 8% con un predominio de alteración tipo protanopsia con mayor frecuencia del sexo masculino asociado a la dominancia genética que está ligada al cromosoma X. La prevalencia de discromatopsias adquiridas es del 5-15%¹² con mayor prevalencia de tritanopsia, pueden ser unilaterales, asimétricas o incluso transitorias según la etiología y el control de la causa.

En nuestro estudio se detectó una prevalencia de discromatopsias de 24% muy similar a la reportada por Tan y col quien por medio de la misma prueba de Farnsworth D15 en 849 pacientes adultos con DM2, reporto una prevalencia del 22%, otros estudios realizados en población adulta con DM2 la prevalencia de discromatopsias fue variable, del 6.5-65% según el tipo de prueba que se utilizó.^{19,29}

En un estudio realizado por Maija I Mäntyjärvi y col. en población pediátrica con DM1 en 64 niños y tiempo de evolución de 2 años no se observó presencia de discromatopsias debido al corto tiempo de evolución del padecimiento,²⁹ en nuestra población la mediana del tiempo de evolución es de 45 meses y aunque fue mayor tiempo tampoco se encontró asociación.

La discromatopsia más frecuente fue la tipo protanopsia identificada en 11 (13.2%) pacientes de la población estudiada encontrando diferencia con lo reportado en la literatura en donde se considera que la alteración tipo tritanopsia es la más frecuente entre las alteraciones adquiridas y en la población con DM2, esto se ha asociado con mayor daño vascular y la presencia de edema macular. Los cambios que se presentan en protanopsia y deuteranopsia son el resultado de cambios en el nervio óptico y en particular en los conos M y de longitud media y larga.

En el estudio no se observa mayor prevalencia en ninguno de los sexo ya que se detectaron el 50% en cada grupo, en un estudio realizado en California en niños sin DM1 se observó que las discromatopsias se presentaban más en el sexo masculino, en estudio realizado en el estado de Aguascalientes en una población de 60

pacientes con DM2 se observó prevalencia similar a la encontrada en nuestro estudio siendo de 52.5 % en el sexo masculino.³⁰

Holopigian K y col. Utilizaron el ERG de flash de campo completo y encontraron que los resultados electrofisiológicos no se correlacionaron significativamente con la glucemia o el nivel de hemoglobina glicosilada, en nuestro estudio no se encontró asociación entre las alteraciones del ERG con el tiempo de evolución ni el nivel de HBA1C. Sin embargo Tan y col encontraron asociación de las discromatopsias con la edad y nivel educativo menor del paciente así como una mayor duración de DM2, mayor nivel de HBA1C y nivel de colesterol HDL.

Las alteraciones del ERG se presentaron en 10(12%) de los pacientes y se asocian con retardo en la conducción nerviosa los cuales son consecuencia del daño axonal o pérdida de material de conducción (mielina) en la parte periférica de la retina lo cual es concordante con un estudio en donde se evaluaron a 32 pacientes adultos con DM2 donde se observó incremento de las latencias y amplitudes de las diferentes ondas que conforman el ERG,³¹ para detección del tipo de discromatopsias se debe realizar el ERG con flash multicolor el cual al presentar el haz de color específico logra estimular a los conos específicos y de esta manera se establece el diagnóstico del tipo de discromatopsia que presenta el paciente.

Si bien el no utilizar el estándar de oro (anomaloscopia manual) para la detección de las discromatopsias podría ser una debilidad del estudio, la prueba de Farnsworth D 15 en línea es una de las prueba más utilizada es fácil de realizar

presentando una sensibilidad del 58% y una especificidad del 100%, detectando los 3 tipos de discromatopsias.

Es estándar de oro para identificar la falla en los fotorreceptores (conos y bastones) es el ERG multifocal que de acuerdo al color de la luz es capaz de identificar las diferentes discromatopsias ya que estimula a cada uno de los fotorreceptores. Se desconoce también si algunos de nuestros pacientes sean portador de una discromatopsia congénita ya que no se realizó esta valoración previa al diagnóstico de DM1.

Unas de las fortalezas de nuestro estudio es que es de los pocos estudios realizados en población con DM1 en escolares y adolescentes. Se cumplió el tamaño de muestra de la población lo cual fortalece las aseveraciones de nuestro estudio. La prueba de Farnsworth D15 es la segunda más practica utilizada permite discriminar los 3 tipos discromatopsias (protanopsia, deuteranopsia y tritanopsia)

De acuerdo a diferentes estudios realizados en población con diabetes mellitus se ha sugerido que la presencia de discromatopsias adquiridas puede ser una traducción clínica temprana del daño en la conducción eléctrica de las células de la retina que puede ser un dato previo a la aparición de la retinopatía diabética.

CONCLUSIONES

La frecuencia de discromatopsia fue de 24% similar a lo reportado en estudios previos en pacientes adultos con DM2.

Se identificó que el 50% de los pacientes con discromatopsias presentaron alteraciones en la actividad eléctrica de las células de la retina los cuales se asociaron con disminución en la amplitud y latencia de la conducción.

No se identificó asociación entre los niveles de HBA1C, tiempo de evolución y sexo con relación a la presencia de discromatopsias.

De acuerdo con los resultados obtenidos sugerimos realizar más estudios en población pediátrica portadora de DM1 ya que al momento son pocos los estudios realizados en esta población y se dar seguimiento estricto para identificar datos tempranos de retinopatía ya que como han descrito otros autores la presencia de discromatopsias podría ser el primer dato clínico de daño incipiente en retina.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care* 2018; 41 (Suppl. 1):S13–S27.
- 2.- Diabetes Atlas de la IDF, octava edición 2017.
3. Forga Luis, The epidemiology of type 1 diabetes: Helping to fit the puzzle pieces, *Endocrinol Nutr.* 2015; 62 (4):149---151.
- 4.- Diabetes Atlas de la IDF, octava edición 2015.
- 5.-Melendez-Ramirez, Richards, R. J, Cefalu, W. T. Complications of Type 1 Diabetes. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*, 2010; 39 (3), 625–640.
- 6.- Nihat Sayin, Necip Kara, Gokhan Pikel. Ocular complication of diabetes mellitus. *World J Diabetes*, 2015; 6(1):92-108.
- 7.- Hormigó Puertas Iraisí, Cárdenas Díaz Taimí, Duperat Carvajal Danay, Cuan Aguilar Yoriel, Trujillo Fonseca Katia, Rodríguez Suárez Belkys. Alteraciones corneales en pacientes diabéticos, *Revista Cubana de Oftalmología.* 2016;29(2):285-291
- 8.- Giusti C, Transient hyperopic refractive changes in newly diagnosed juvenile diabetes. *Swiss Med Wkly.* 2003 Apr 5;133(13-14):200-5.
- 9.-Nakamura M, Kanamori A, Negi A. Diabetes mellitus as a risk factor for glaucomatous optic neuropathy. *Ophthalmologica* 2005; 219: 1–10.

- 10.-Natalia Gómez Pinilla. “Perspectivas actuales en la investigación de las alteraciones de la visión en color en diabetes. Universidad Politécnica de Catalunya Barcelona, facultad de óptica y optometría de Terrassa, 2013.
- 11.- Jiménez Ortiz Héctor Tadeo “Valoración de la discromatopsia adquirida mediante nueva aplicación informática en pacientes con neuropatías ópticas desmielinizantes. Universidad Complutense de Madrid, departamento de oftalmología y otorrinolaringología, 2018.
- 12.- Simunovic, M. P. Acquired color vision deficiency. Survey of Ophthalmology, 2016, 61 (2), 132–155.
- 13.- Arteaga Temoche, Luis, Hilario Vargas, Julio, Discromatopsias, ojo seco y alteraciones en la agudeza visual y visión estereoscópica en escolares en el año 2011, biblioteca digital, oficina de sistemas e informática- UNT.
- 14.- Aminoff MJ. Electrodiagnosis in critical neurology, 6a ed. Estados Unidos: Elsevier; 2012.
- 15.- Coca Torrents Isaura, Torrentes Gómez Aurora, Cardona Torradeflot Genis, Evaluación de las estrategias de adaptación a disfunciones de la visión del color, Universidad Politécnica de Catalunya Barcelona, facultad de óptica y optometría de Terrassa, 2012.
- 16.- K J Hardy, J Lipton, M O Scase, D H Foster, J H B Scarpello. Detection of colour vision abnormalities in uncomplicated type 1 diabetic patients with angiographically normal retinas. British Journal of Ophthalmology 1992; 76: 461-464.

17. Michael L Daley, PhD, Robert C Watzke, MD and Matthew C Riddle, MD. Early Loss of Blue-Sensitive Color Vision in Patients With Type I Diabetes, *Diabetes care*, 1987; 10 (6): 777-781
- 18.- Rogosić V, Bojic L, Karaman K, Lakos-Krzelj V, Mendes D, Ivanisevic M Frequency of congenital dyschromatopsias in male population of the Split-Dalmatian County in Croatia. *Arh Hig Rada Toksikol.* 2003; 54 (1): 1-4.
- 19.- Claudia Feitosa-Santana, Galina V. Paramei, Mauro Nishi, Mirella Gualtieri, Marcelo F. Costa and Dora F. Ventura, Color vision impairment in type 2 diabetes assessed by the D-15d test and the Cambridge Colour Test. *Ophthal. Physiol. Opt.* 2010; 30: 717–723
20. Tan NC, Yip W.F. Kallakuri S, Koh, L.E. Factors associated with impaired color vision without retinopathy amongst people with type 2 diabetes mellitus: a crosssectional study, *BMC Endocrine Disorders* 2017, 17:29.
- 21.- Dain SJ (2004) Clinical colour vision tests. *Clin Exp Optom* 87:276–293
- 22.- Paul Riordan Eva, T. Pascoe Patricia, G. Vaughan Daniel. Refractive change in hyperglycemia: hyperopia, not myopia, *British Journal of Ophthalmology.* 1982; 66: 500-505.
23. Gualtieri Mirella, Feitosa-Santana Claudia, Lago Marcos, Nishi Mauro, Fix Ventura Dora, Early visual changes in diabetic patients with no retinopathy measured by color discrimination and electroretinography, *Psychology & Neuroscience.* 2013; 6 (2): 227 – 234.

- 24.- Ebrahim Jafarzadehpur, Hassan Hashemi, Mohammad Hassan Emamian, Mehdi Khabazkhoob , Shiva Mehravaran, Mohammad Shariati et al. Color vision deficiency in a middle-aged population: the Shahroud eye Study. *Int Ophthalmol*. 2014; 34 (5): 1067- 1074.
25. Schneck ME, Haegerstrom-Portnoy G, Lott LA, Brabyn JA. Comparison of Panel D-15 Tests in a Large Older Population. *Optometry and vision science : official publication of the American Academy of Optometry*. 2014; 91 (3): 284-290.
- 26- Xie JZ, Tarczy-Hornoch K, Lin J, Cotter SA, Torres M, Varma R. Color Vision Deficiency in Preschool Children: The Multi-Ethnic Pediatric Eye Disease Study. *Ophthalmology*. 2014; 121 (7): 1469-1474.
- 27.- N. C. Tan, W. F. Yip, S. Kallakuri, U. Sankari and Y. L. E. Koh, Tan et al. Factors associated with impaired color vision without retinopathy amongst people with type 2 diabetes mellitus: a cross-sectional study, *BMC Endocrine Disorders*. 2017; 17: 29
- 28.- Ayed S, Jeddi A, Kallal Z, Diabetes and color vision disorder detected by the Farnsworth 100 Hue test. *Diabetic dyschromatopsia. J Fr Ophtalmol*. 1990; 13 (10): 506-510.
- 29.-Mänthjyärvi Maija: myopia and diabetes. *Acta Ophthalmologica* 1988-, suppl 186:82-85
- 30.- Maureen Lourdes Bucio, Alejandra Casillas Ham, Nancy Arcelia Muñoz Castorena, CARACTERÍSTICAS DE LA VISIÓN AL COLOR EN PACIENTES

DIABÉTICOS. Estudio realizado en la Universidad Autónoma de Aguascalientes.

Optometría

31.-Verónica Díaz de León Morales, Maribel Salas Ramírez, Arely Anzaldo Aldaraca y Luis Fersen Perera Quintero, Electrorretinograma en pacientes diabéticos no insulino dependientes, Centro Médico Nacional La Raza.

32.- <http://www.color-blindness.com/color-arrangement-test/>

33.- McCulloch DL, Marmor MF, Briigell MG, Hamilton R, Holder GE, et al. ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography. Doc Ophthalmol. 2015; 130 (1):1-12.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación de Investigación en Salud
Comisión Nacional de Investigación Científica
U M A E HOSPITAL DE PEDIATRIA CMN Siglo XXI
Servicio Pediatría
Carta de consentimiento informado

Nombre del estudio: Frecuencia de alteraciones en la percepción del color en escolares y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1.

Propósito del estudio. Se ha hecho de nuestro conocimiento que el propósito de este estudio es conocer si mi hijo (a) que tiene el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y se encuentra en etapa de adolescencia presentan alguna alteración para distinguir los colores y de presentar este problema, se le realizara un estudio que permite valorar la función de las células que perciben el color.

Procedimientos. Se nos ha informado que si aceptamos que nuestro hijo(a) participe en el estudio, se le realizara una prueba que consiste en que se sentara frente a una pantalla a una distancia de 25 cm y deberá acomodar cuadros de diferentes colores para valorar ambos ojos, de presentar problemas se le realizara una prueba que se llama electrorretinograma para valorar la función de las células que perciben el color, la prueba consiste en que se pegan dos cables pequeños alrededor de los párpados 1 cable sobre la frente, y se estimulan los ojos con una luz blanca esto no causa ningún dolor.

Posibles riesgos y molestias. Probable irritación en la piel de mi hijo al contacto con la crema limpiadora que se utiliza para retirar las impurezas de la piel al momento de pegar los cables.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio. Se nos informó que de acuerdo a los resultados de los estudios, pueden o no identificarse algún problema para distinguir colores y brindar recomendaciones para evitar accidentes.

Resultados o información nueva sobre alternativas de tratamiento. Posterior al resultado de este estudio se nos informará si existe cualquier hallazgo nuevo (ya sea bueno o malo).

Participación o retiro de estudio. Sabemos que la participación de nuestro hijo(a) en este estudio es completamente voluntaria. Si decidimos no participar, tanto nuestro hijo(a) y nuestra familia seguirán recibiendo la atención médica brindada por el IMSS, de la misma forma como se ha venido dando como hasta ahora. Es decir, que si no deseamos participar en el estudio, esta decisión, no afectará el servicio que recibimos en el IMSS, así como el derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibimos.

Sabemos también que no recibiremos pago por nuestra participación en este estudio y que este estudio no implica gasto alguno para nosotros.

Privacidad y confidencialidad. Se nos ha informado que todos los datos que proporcionemos que pudieran identificar a nuestro hijo(a) o familia (como nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado para mantener la privacidad.

Sabemos que solamente el equipo de investigadores, que son parte del Servicio de Endocrinología, Oftalmología y Neurofisiología de este hospital, sabrá que nuestro hijo(a) está participando en este estudio. Sin embargo, nadie más tendrá acceso a la información que se proporcione durante la participación en este estudio, al menos que nosotros así lo decidamos.

Se nos ha asegurado que se podrá dar cierta información en caso de ser necesario para proteger nuestros derechos o bienestar (por ejemplo si llegara a sufrir algún daño físico o si llegara a necesitar cuidados de emergencia), o si lo requiere la Ley.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**Coordinación de Investigación en Salud
Comisión Nacional de Investigación Científica
U M A E HOSPITAL DE PEDIATRIA CMN Siglo XXI
Servicio Pediatría**

Carta de asentimiento

México, D.F. a _____ de _____ de _____

Nombre del paciente: _____

Nuestros nombres son Dra. Claudia Edith Pedraza Hernández y Dra. Eulalia Piedad Garrido Magaña queremos invitarte a participar en el estudio donde estamos viendo si presentas alteraciones para distinguir los colores.

Esto se realizara cuando acudas a tu cita habitual al servicio de Endocrinología del Hospital de Pediatría, la prueba consiste en estar frente a una pantalla de computadora y acomodaras cuadros de diferentes colores iniciando con el ojo izquierdo posterior ojo derecho y finalizamos con los 2 ojos, de presentar algún problema se te realizara un estudio que consiste en que te limpiaran la cara y después te pegaran dos cables pequeños alrededor de los parpados y un cable sobre la frente, te mantendrán en un cuarto sin luz acompañado de tu familiar y después te van estimular los ojos con una luz blanca con esto nos permitirá conocer si hay alguna alteración en la capa externa de la retina que es en donde hay células que captan la luz, esto no causa ningún dolor.

Te invitamos a tomar parte de este estudio y si no aceptas, no habrá problema ya que seguirán tus consultas como hasta ahora. Si tienes dudas las puedes comentar con tus papás o con nosotros.

Si aceptas participar, por favor anota tu nombre: _____

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre: _____ NSS: _____

Género: F _____ M _____ Fecha de diagnóstico: _____ Comorbilidades: _____

VALORACION OFTALMOLOGICA

Con problema de refracción	Sin problema de refracción	Agudeza visual ojo derecho	Agudeza visual ojo izquierdo.	Fondo de ojo	Características del cristalino

VALORACION ENDOCRINOLOGIA

EDAD	PESO	TALLA	IMC	TIEMPO DE EVOLUCION	USO DE LENTES	DOSIS DE INSULINA

VALORACION DE LAS DISCROMATOPSIAS

OJO DERECHO			OJO IZQUIERDO			BILATERAL		
S-INDEX	C-INDEX	VALORACION	S-INDEX	C-INDEX	VALORACION	S-INDEX	C-INDEX	VALORACION

VALORACION DEL RESULTADO DEL ELECTORRETINOGRAMA.

NORMAL	DISFUSION		
	LEVE	MODERADA	SEVERA

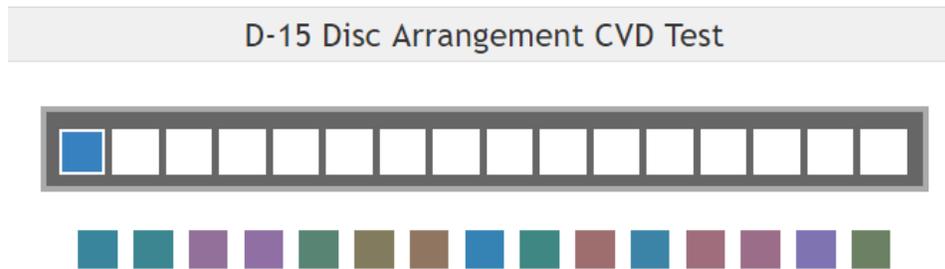
ANEXOS

ANEXO 1

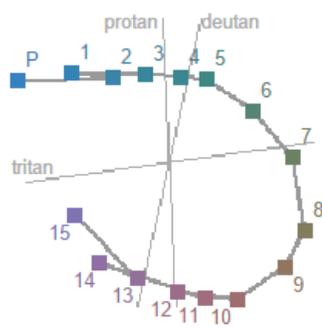
DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA DE REALIZACION DE LA PRUEBA DE FANRWORTH D-15

Primeramente se explicara al adolescente en que consiste la prueba y como se realiza en línea a través de la computadora.

Se colocara al adolescente a 25 cm de la pantalla para que realice el acomodado de las fichas según la similitud de los colores, la primera ficha ya está establecida por el software, se deberá realizar en tres ocasiones para valoración del ojo izquierdo, posteriormente ojo derecho y finalizar con la visión binocular.



Una vez finalizada este paso el software muestra la interpretación por imagen de la prueba en la cual se observan los ángulos de confusión que son los que se deben valorar para determinar la presencia o ausencia de discromatopsia. Y en un tercer plano la interpretación numérica con la determinación del tipo de discromatopsia que presenta.



D-15 Disc Arrangement CVD Test

ANGLE	MAJOR	MINOR	TES	S-INDEX	C-INDEX
71.6	13.9	7.1	15.6	1.95	1.51

Find an explanation of the resultset and sample values to compare in the description below.

According to this test result you are **not colorblind**.

severity

slightly
moderate
strong

Los valores que muestra el software son los que clasifican a cada alteracion según el tipo de discromatopsia que presenta el adolescente en la siguiente tabla se muestran los rangos para cada alteración: ³²

	Angle	Major	Minor	TES	S-index	C-index
Normal	+62.0	9.2	6.7	11.4	1.38	1.00
Protanopia	+8.8	38.8	6.6	39.4	6.16	4.20
Protanomaly	+28.3	18.0	8.2	20.4	1.97	1.95
Deutanopia	-7.4	37.9	6.3	38.4	6.19	4.10
Deutanomaly	-5.8	25.4	9.6	27.5	2.99	2.75
Tritan Defects	-82.8	24.0	6.4	24.9	3.94	2.60

ANEXO 2

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA DE OBTENCIÓN DEL ELECTORRETINOGRAMA.

En este estudio se realizara un el ERG para valorar la función de los fotorreceptores y la técnica de su realización es la siguiente:

El día de la cita programada se hará limpieza de la piel a nivel de canto lateral y párpado inferior en forma bilateral previo a realizar el ERG, para la colocación de los electrodos los cuales trasmitirán una señal la cual se registrará utilizando equipo marca CADWELL Sierra Wave ® de cuatro canales, tomando en cuenta las siguientes condiciones de estimulación y registro:

ERG RESPUESTA MÁXIMA COMBINADA	
ELECTRODOS DE REGISTRO	
Activo	Canal 1: Canto lateral izquierdo Canal 2: Canto lateral derecho
Referencia	Canal 1: Párpado inferior izquierdo Canal 2: Párpado inferior derecho
Tierra	Fpz (Sistema Internacional 10-20)
MODO DE ESTIMULACIÓN:	
Tipo de estímulo	Flash de luz blanca de alta intensidad
Frecuencia de estímulo	1 Hz
Promediaciones	30
FILTROS:	1-200 Hz
VENTANA DE ANALISIS	15 ms/div
GANANCIA	Se modificará de acuerdo a la obtención de la señal.
IMPEDANCIA	<5 KOhms

**TABLA 1. Características de los componentes del electrorretinograma en escolares sanos
Dra. Fraire / Dra. Belmont**

Para la estimulación se utiliza un flash con destellos de luz blanca de alta intensidad. La duración del estímulo debe ser de aproximadamente 5 ms. Para exámenes especializados se utiliza destellos focales. ³³