



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

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA  
FAMILIAR NO. 24 NUEVA ROSITA, COAHUILA**

**GRADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN EL ENVÍO DE  
PRIMERA VEZ AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA EN  
LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS ADSCRITOS  
AL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA  
FAMILIAR 24 NUEVA ROSITA COAHUILA**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:  
**AÍDA ESTEFANÍA GONZÁLEZ RAMÍREZ**

ASESOR DE TESIS:  
MARISOL MORENO VÁZQUEZ



NUEVA ROSITA, COAHUILA, 2023



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.

**GRADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN EL ENVÍO DE PRIMERA VEZ AL  
SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA EN LOS PACIENTES CON DIABETES  
MELLITUS ADSCRITOS AL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA  
FAMILIAR 24 NUEVA ROSITA COAHUILA**

ÍNDICE

1	RESUMEN	1
2	MARCO TEÓRICO	2
3	JUSTIFICACIÓN	13
4	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
5	OBJETIVOS	15
6	HIPÓTESIS	16
7	MATERIAL Y MÉTODOS	17
8	DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	19
9	MÉTODO O PROCEDIMIENTO PARA CAPTAR LA INFORMACIÓN	20
10	DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO	20
11	ASPECTOS ÉTICOS	21
12	ANÁLISIS DE RESULTADOS	28
13	DISCUSIÓN	33
14	CONCLUSIÓN	35
15	RECOMENDACIONES	36
16	BIBLIOGRAFÍA	37
17	ANEXOS	41
18	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	42
19	CONSENTIMIENTO INFORMADO	43

# **GRADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN EL ENVÍO DE PRIMERA VEZ AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA EN LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS ADSCRITOS AL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR 24 NUEVA ROSITA COAHUILA**

## **RESUMEN**

La Retinopatía Diabética es una complicación microangiopática crónica, caracterizada por alteraciones de la vasculatura de la retina; desarrollada en grado variable en casi todos los pacientes que tienen diabetes mellitus de larga evolución, e inicia 10 a 20 años posteriores al inicio de la diabetes, progresa más rápidamente si no se diagnostica y controla precozmente.

La pérdida de la vista implica un problema que impacta emocional, social y económicamente al paciente afectado, también repercute directamente a la sociedad en la que se desarrolla el individuo; siendo la retinopatía diabética la causa más frecuente de ello, es de suma importancia determinar si los médicos de primer nivel estamos realizando una referencia oportuna al servicio de oftalmología para detectar anomalías de manera temprana y de este modo evitar sus complicaciones.

**Objetivo general:** Determinar el grado de retinopatía diabética predominante en el envío de primera vez al servicio de oftalmología en los pacientes con diabetes mellitus adscritos al Hospital General de Zona con Medicina Familiar No. 24 de Nueva Rosita, Coahuila.

**Metodología:** Se realizó un estudio retrospectivo, transversal, descriptivo, observacional, con respecto al grado de retinopatía diabética en el envío de primera vez al servicio de oftalmología en los pacientes con diabetes mellitus en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar No. 24 Nueva, Rosita en pacientes adultos mayores de 18 años con el diagnóstico establecido y documentado en el expediente clínico. El análisis de los datos se realizó mediante Microsoft Excel y permitió conocer el grado de retinopatía diabética que presentan los pacientes en el envío de primera vez a oftalmología, para establecer si la referencia hecha al detectar esta patología es oportuna.

**Palabras clave:** retinopatía diabética, diabetes mellitus, detección oportuna.

# **GRADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN EL ENVÍO DE PRIMERA VEZ AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA EN LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS ADSCRITOS AL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR 24 NUEVA ROSITA COAHUILA**

## **MARCO TEÓRICO**

Las enfermedades crónicas son la principal causa de muerte en adultos a nivel mundial. En 2012, representaron el 82% de las muertes prematuras y el 68% del total de muertes en países en vías de desarrollo. <sup>1</sup>

Uno de los aspectos principales de las enfermedades crónicas es alcanzar un adecuado control metabólico para evitar complicaciones que impacten negativamente en la calidad de vida, y por ende, en el desarrollo socioeconómico del país. <sup>2</sup>

Se ha estimado que el costo anual de la atención médica para pacientes con obesidad, diabetes y enfermedades cardiovasculares varía entre 78 y 101 billones de pesos. <sup>3</sup>

La diabetes mellitus (DM) es un grupo heterogéneo de trastornos que se caracterizan por concentraciones elevadas de glucosa en sangre; sus factores de riesgo más importantes son el sobrepeso y obesidad, que se asocian con inactividad física y alimentación inadecuada. Su evolución es silenciosa, progresiva e irreversible, requiriendo un manejo con perspectiva dinámica, estructurada e integral, enfocado en el paciente. <sup>3</sup> Es una enfermedad crónica de alta prevalencia a nivel mundial, con un aumento importante de su incidencia cada década. <sup>8</sup>

La diabetes mellitus tipo 2 se está presentando de forma epidémica en la mayoría de los países, por ello, es considerada un verdadero problema de Salud Pública a nivel mundial. Es una de las enfermedades no transmisibles de mayor prevalencia, responsable de múltiples complicaciones agudas y crónicas, severas limitaciones y discapacidad en quienes la padecen.<sup>30</sup> A nivel global se estima que los casos de diabetes alcanzarán los 592 millones en 2035, lo que afectará a 8.8% de la población. Esto se debe a los cambios alimenticios de la sociedad a causa de la interacción con países extranjeros. La mayoría de las personas son mayores de edad lo que significa que es difícil hacerles cambiar sus hábitos alimenticios. <sup>27</sup> La diabetes ocupa las primeras causas de muerte en el mundo. En Latinoamérica hay alrededor de 15.5 millones de personas que padecen diabetes, tanto así que entre el 6 y el 9.5% de los latinos residentes en áreas urbanas sufren de la enfermedad. Brasil y México son los países con mayor

porcentaje de personas con diabetes.<sup>8</sup> En México, es la segunda causa de muerte y la primera causa de años de vida saludables perdidos.<sup>29</sup>

Generalmente la diabetes consiste en los elevados niveles de glucosa en la sangre (hiperglucemia) debido a la baja producción de la hormona llamada insulina. También se puede deber a que el cuerpo deja de producir la insulina o no utiliza esta hormona de forma eficaz. La enfermedad de la diabetes dura toda la vida y ocasiona trastornos metabólicos a largo plazo que afecta a los diferentes órganos y tejidos del cuerpo.<sup>27</sup>

Si se analiza la prevalencia de la DM, así como los gastos que genera debido a su elevada morbilidad y mortalidad, lo frecuente de sus complicaciones y las discapacidades que produce, se hace necesario resaltar la importancia de encaminar acciones para prevenirla.<sup>30</sup>

La prevención secundaria de la DM pasa por la búsqueda activa de personas con riesgo de sufrir este padecimiento, basado en consenso de experto y evidencias: Índice de masa corporal (IMC) mayor a 25 o al percentil 85, perímetro de la cintura >80 cm en mujeres y >90 cm en hombres, antecedente familiar de diabetes en primero y segundo grado, procedencia rural con urbanización reciente, antecedente obstétrico en diabetes gestacional o hijos con peso superior a 4 kilos al nacimiento, enfermedad isquémica coronaria o vascular de origen aterosclerótico, hipertensión arterial, triglicéridos arriba de 150 mg/dl, colesterol HDL menor a 40 mg/dl, bajo peso al nacer o macrosomía, sedentarismo (menos de 150 minutos de actividad física por semana), adultos con escolaridad inferior a la educación primaria, enfermedades asociadas (deterioro cognitivo, déficit de audición, esquizofrenia, apnea, cánceres y esteatosis hepática), síndrome de ovario poliquístico, acantosis nigricans.<sup>30</sup>

La hiperglicemia crónica produce disfunción endotelial y acelera el desarrollo de aterosclerosis, consecuentemente, las personas que padecen esta patología tienen mayor riesgo de desarrollar complicaciones macro vasculares, como enfermedad isquémica coronaria, enfermedad cerebrovascular y complicaciones microvasculares como retinopatía, nefropatía y neuropatía.<sup>10</sup>

Entre el 20 y 80% de los pacientes con DM padecerá alguna complicación oftalmológica a lo largo de la evolución de la enfermedad. Todas las estructuras del globo ocular pueden verse afectadas por la DM; las alteraciones visuales pueden originarse en

estructuras extraoculares, como en las neuropatías oculomotoras, las neuritis del trigémino o del segundo par craneano, que incluso pueden anteceder al diagnóstico inicial de diabetes mellitus.<sup>7</sup>

Las complicaciones oftalmológicas relacionadas a la DM son: retinopatía diabética, catarata, glaucoma y neuropatía.<sup>7</sup>

La retinopatía diabética (RD) es una complicación microangiopática progresiva y crónica caracterizada por una alteración en la vasculatura de la retina;<sup>13</sup> causa el 2.6% de los casos mundiales de ceguera,<sup>2</sup> es la primera causa de ceguera en personas en edad laboral, y la tercera causa de ceguera a nivel mundial.<sup>7</sup> Esto entonces no solo es un problema familiar sino que también social ya que estas personas se vuelven menos autosuficientes.<sup>27</sup>

Se considera la complicación más frecuente de la DM, afecta tanto a pacientes con DM 1 como con DM2.<sup>6</sup> Estudios internacionales han demostrado que la prevalencia de la complicación está directamente relacionada con el tiempo de evolución y el control metabólico de dicha enfermedad; se desarrolla en grado variable en casi todos los pacientes de larga evolución e inicia generalmente entre los 10 y 20 años posteriores al inicio de la diabetes, progresa más rápido cuando esta enfermedad no es diagnosticada o controlada.<sup>3</sup> Después de 20 años de enfermedad casi todos los pacientes con DM tipo 1 y el 60% de DM tipo 2 tienen algún grado de retinopatía. El edema macular es causado por la sobre expresión del factor de crecimiento vascular endotelial (FCVE) y citoquinas inflamatorias y provoca una rápida pérdida de la visión central.<sup>7</sup>

La Retinopatía Diabética tiene una prevalencia del 43.6% a nivel internacional; en México se encontró una prevalencia del 31.5% en el estudio más extenso hasta el momento, siendo la causa más frecuente de ceguera entre la población en edad productiva.<sup>1</sup>

La Fundación Mídete mencionó en 2016 que en quince años, 2% de los pacientes con DM perdió la vista y 10% sufrió un deterioro grave de la agudeza visual; y de acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 (Ensanut), 54.5% de las personas con DM refiere una visión disminuida, 11.2% sufre daño en la retina y 9.95% perdió la vista.<sup>6</sup>

En pacientes descontrolados con DM2 con muchos años de evolución y que requieren uso de insulina, en menos de cinco años el 40% de ellos podría presentar este padecimiento. En México se hizo un estudio con el que se identificó que la albúmina sérica es un factor predictor de retinopatía diabética, en dicho estudio se concluyó que los niveles por debajo de 3g/dl se han asociado a mayor probabilidad de padecerla. <sup>6</sup>

En el WESDR (Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy), 3.6% de diabéticos juveniles (edad menor a 30 años al diagnóstico, DM 1) y el 1.6% de diabéticos adultos (edad mayor a 30 años al diagnóstico, DM 2) estaba legalmente ciego. En el grupo de inicio juvenil, 86% de la ceguera era atribuible a retinopatía diabética. En el grupo de inicio adulto, en donde otras enfermedades del ojo son comunes, un tercio de los casos de ceguera legal era atribuible a retinopatía diabética. <sup>7</sup>

Hay múltiples estudios que han evaluado los factores de riesgo asociados al desarrollo y progresión de las complicaciones oculares de la diabetes. Los principales factores de riesgo para el desarrollo de retinopatía diabética incluyen, entre los no modificables: el sexo, la raza y la duración de la diabetes, y los modificables son el mal control metabólico (hiperglicemia), hipertensión arterial e hiperlipidemia y microalbuminuria.<sup>8</sup> También es claro que la proteinuria se asocia con retinopatía. en suero con lípidos en la retina y pérdida visual.

Raza: La prevalencia de diabetes es mayor en personas de ascendencia africana y en personas hispanas, en estos dos grupos de población se presenta una mayor incidencia de RD. Los Angeles Latino Eye Study (LALES), reportó que casi la mitad de los pacientes estudiados eran diabéticos y de estos aproximadamente un 50% tenían algún signo de RD. Dicho estudio concluyó que los latinos tenían tasas más altas de RD, así como en estadios más avanzados. <sup>8</sup>

Sexo: Prevalencia similar en hombres y mujeres, sin embargo, debido a que las mujeres son el mayor porcentaje de la población global, existen en el mundo más mujeres con DM y por ende, con RD. <sup>8</sup>

Duración de la diabetes: De gran importancia para el desarrollo de la retinopatía diabética. El estudio LALES encontró que los pacientes con mayor tiempo de evolución de la diabetes eran los que presentaban más cambios retinianos. <sup>8</sup> El estudio WESDR evidenció que de su población estudiada, el 60% de los diabéticos a los 10 años del



diagnóstico presentaba retinopatía diabética y el 80% a los 15 años. Por otro lado, de los diabéticos tipo 2, el 40% de los que requerían insulina y el 24% de los que no la requerían, tuvieron retinopatía a los 5 años del diagnóstico.

Nivel de glucemia: Es el factor de riesgo que más se relaciona con la progresión de la retinopatía y su avance al estadio proliferativo.<sup>8</sup> De los estudios que han comparado cohortes de pacientes bajo control estricto de la glucemia versus control estándar en la progresión de la retinopatía, el más importante es el DCCT (Diabetes Control and Complications Trial). Dicho estudio mostró que en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 el control estricto de la glucemia versus el manejo no tan estricto redujo el riesgo de desarrollar retinopatía en 76% y redujo la progresión de la retinopatía ya existente en un 54% en 6.5 años. Ello concluye que un buen control de la glicemia puede prevenir o retardar el desarrollo de la RD, y por el contrario, la hiperglucemia mantenida se relaciona con riesgo de desarrollar un grado más grave de retinopatía.<sup>11</sup>

Hipertensión arterial: Alrededor del 60% de los pacientes que presentan retinopatía diabética padecen HTA y el 35.4% ERC.

Bajo esta perspectiva, el control sistémico de la presión sanguínea y lípidos en el suero podrían retrasar la aparición de RD en 4 a 5 años.<sup>7</sup>

Durante muchos años se ha estudiado el efecto del buen control metabólico en el tratamiento de las complicaciones de la diabetes. El primer estudio prospectivo se realizó en el año 1976, el cual encontró que los pacientes con buen control metabólico por medio de múltiples inyecciones diarias de insulina mostraron menos progresión de la retinopatía diabética.<sup>28</sup>

La utilidad clínica de la hemoglobina glicosilada en el seguimiento del paciente diabético fue a partir del Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), estudio multicéntrico aleatorio realizado en EE.UU. y Canadá, el cual se diseñó para determinar si el tratamiento intensivo de la diabetes retarda la aparición y la progresión de la retinopatía diabética en pacientes tipo 1. En este estudio se mostró una reducción de 35 a 40 % del riesgo de progresión de la RD por cada 10 % de disminución de la hemoglobina glicosilada.<sup>28</sup>

Cuando se analiza la enfermedad renal y la retinopatía diabética, se plantea que las alteraciones microvasculares de la retina y del glomérulo renal tienen un mecanismo

fisiopatológico similar. El ambiente hiperglucémico tiene un impacto bioquímico, lo que conlleva la expansión mesangial, el engrosamiento de la membrana basal glomerular y finalmente la glomeruloesclerosis.<sup>28</sup>

En la retina este impacto provoca pérdida de los pericitos y un marcado daño del endotelio capilar retinal. Probablemente la presencia de microalbuminuria como marcador de daño renal en el diabético se asocia con la retinopatía diabética. Esto se ha postulado a través de la hipótesis de Steno, quien plantea que el aumento de la excreción urinaria de albúmina reflejaría un daño vascular generalizado.<sup>28</sup>

De forma sucesiva se producen los siguientes eventos:

- 1- Formación de microaneurismas (dilataciones de los pequeños vasos que se rompen con facilidad).
- 2- Aumento de la permeabilidad de los capilares de la retina. La consecuencia es la salida de líquidos del interior de los vasos y la formación de depósitos en la retina que se llaman exudados.
- 3- Obstrucción de los capilares y arteriolas de la retina. La obstrucción de los vasos, produce falta de oxígeno a las células encargadas de la recepción de los estímulos luminosos, los conos y los bastones.
- 4- Proliferación de nuevos vasos y tejido fibroso. El organismo trata de compensar la deficiencia de oxígeno formando nuevos vasos sanguíneos, pero estos vasos nuevos son frágiles, se rompen fácilmente y conducen a nuevas complicaciones.
- 5- Contracción del tejido fibroso, hemorragias intraoculares y desprendimiento de retina debido a la tracción. Esta es la última fase de la enfermedad que puede conducir a una pérdida muy importante de la capacidad visual. Además, los nuevos vasos crecen en otras partes del ojo, como la cámara anterior (rubeosis iridis) y bloquean la circulación del humor acuoso lo cual lleva a una última complicación, el glaucoma neovascular.<sup>26</sup>

La RD va progresando de manera secuencial cuando no hay un control adecuado. Las etapas de la retinopatía no proliferativa se caracterizan por anomalías vasculares de la retina, microaneurismas, hemorragias intrarretinianas, dilatación venosa y manchas algodonosas. El aumento de la permeabilidad vascular retiniana provoca edema y

depósitos de lípidos (exudados duros). El edema macular clínicamente significativo (engrosamiento de la retina o exudados duros adyacentes que involucran la retina) es una etapa que se debe tratar inmediatamente, especialmente si el centro de la mácula está involucrada, o si el engrosamiento de la retina o los exudados duros están cerca del centro. El estadio más avanzado es la fase proliferativa o de neovascularización, y se produce por isquemia de la retina. Estos neovasos se generan tanto en el disco óptico como en otras partes de la retina y son propensos a generar una hemorragia vítrea; además de inducir vasoconstricción y fibrosis. <sup>6</sup> [Anexo 1](#).

Esta enfermedad no presenta síntomas notorios en las primeras etapas. Solo cuando los síntomas aparecen como partículas flotadoras en la visión, visión borrosa, áreas en blanco u oscuras en el campo de visión, deficiencia al percibir los colores de la visión nocturna (aparecen borrosos o difuminados) y/o cambios en la visión entre claro y borroso. <sup>27</sup>

Los signos críticos son los siguientes:

Hemorragias retinianas: superficiales o profundas.

Exudados duros: depósitos extracelulares de lípidos y proteínas séricas, con predilección por la mácula, aparecen aislados o formando circinadas.

Exudados blandos: infartos isquémicos focales en la capa de fibras nerviosas, con aspecto algodonoso, de bordes imprecisos.

Anomalías vasculares retinianas: arrosamiento venoso, asa venosa, envainamiento venoso.

Anomalías microvasculares intrarretinianas: respuesta a la isquemia retiniana focal aparecen alrededor de la zona de no perfusión. Neovascularización, proliferación fibrosa, contracción del vítreo o del tejido fibroso.

Edema macular: áreas de engrosamiento retinal, con o sin exudados duros, en relación con el centro de la mácula. <sup>26</sup>

Otros signos clínicos son: neovascularización del iris, hipertensión ocular, cataratas, hemorragias vítrea, papilopatía diabética, oclusiones venosas retinales, desprendimiento de retina traccional y mixto. <sup>26</sup>

La principal complicación de la retinopatía diabética es la discapacidad visual, y abarca la moderada, grave y la ceguera. La ceguera se define como una agudeza visual

de presentación inferior a 3/60 ( $<0.05$ ), o una pérdida del campo visual a menos de  $10^\circ$ , en el menor ojo. Discapacidad visual grave se refiere a una agudeza visual inferior a 6/60 ( $\leq 0.1$ ) e igual o superior a 3/60 ( $\geq 0.05$ ) en el mejor ojo; por discapacidad visual moderada se entiende una agudeza visual de entre menos de 6/18 ( $< 0.3$ ) y mayor que 6/60 ( $> 0.1$ ) en el mejor ojo. <sup>10</sup>

Para el diagnóstico el primer paso será realizar una evaluación completa de los ojos, para la historia clínica debe considerar varios elementos, entre ellos la duración de la DM, el control glucémico, el tratamiento farmacológico, historia ocular y otras comorbilidades. Se recomienda un examen ocular con pupila dilatada para visualizar la retina, de no hacerlo el 50% de los pacientes puede ser clasificado incorrectamente. <sup>6</sup>

## Anexo 2.

Uno de los problemas de salud en México es que hay un derivamiento deficiente en los pacientes con DM al oftalmólogo. Por lo general, cuando esto ocurre el padecimiento está ya en una etapa avanzada y no se le ha hecho una exploración de fondo de ojo con pupila dilatada al paciente, esto impacta de manera notable en el tratamiento al presentarse limitaciones en la mejora de la agudeza visual. <sup>6</sup>

La detección precoz de la RD resulta fundamental para evitar la ceguera. La Asociación Americana de Diabetes y la Academia Americana de Oftalmología afirman que, si se siguen adecuadamente las pautas de tamizaje y se trata oportunamente a los pacientes, la reducción del riesgo de ceguera se sitúa entre 12 y 28%.<sup>1</sup>

La RD es una patología que cumple con los criterios de la OMS para beneficiarse del tamizaje. Su correcta implementación ha demostrado su efectividad en la prevención de la ceguera en los pacientes diabéticos, y presenta beneficios costo económicos ampliamente demostrados. <sup>1</sup>

En México, la NOM-015 para la atención de diabetes mellitus considera acciones preventivas para prevenir la pérdida de la visión como consecuencia de la retinopatía diabética y recomienda la exploración de fondo de ojo al momento del diagnóstico de diabetes mellitus, posteriormente de manera anual. <sup>10</sup>

Los tratamientos van encaminados a un estricto control metabólico mediante la determinación de la hemoglobina glicosilada, así como el control de la hipertensión

arterial, la obesidad y los lípidos, con lo cual se retarda la progresión de la retinopatía diabética.<sup>12</sup>

**Control médico:** La RD necesita un control regular en lugar de tratamiento, cuando se encuentra en sus primeras etapas. Entonces es importante mantener un buen control de la diabetes para reducir los riesgos de desarrollar RD. Esto incluye el control de glucemia en la sangre, el colesterol, perfil lipídico, perfil nefrológico y la presión arterial. Es por ello que es de suma importancia seguir la dieta recomendada por el nutricionista y tomar el tratamiento farmacológico para la diabetes.<sup>27</sup>

**Medicamento:** Hay dos tipos de inyecciones oculares que son efectivas para tratar la RD. Una de ellas son las inyecciones con medicamentos anti-VEGF que son efectivas en la retinopatía diabética proliferativa. El otro tipo de inyecciones oculares contiene esteroides. Ambos tipos ayudan a reducir la inflamación de la mácula y disminuyen la pérdida de la visión.<sup>27</sup>

**Fotocoagulación con Laser:** Si el RD empeora, puede ser tratada con fotocoagulación láser. Esta intervención trata el crecimiento de los nuevos vasos sanguíneos débiles y sangrantes en la retina. Entonces, los vasos sanguíneos anormales se encogen para evitar que vuelvan a crecer y reducir la inflamación macular. El 90% de los casos de RDNP avanzada o RDP inicial, que son tratados con fotocoagulación de forma oportuna y adecuada, logran parar o evitar la progresión en un 90% de los casos. Esto permite entonces, al paciente conservar su visión útil. No obstante, a veces se necesita más de un tratamiento.<sup>27</sup>

**Vitrectomía:** La vitrectomía es una cirugía que el oftalmólogo podría recomendar a los pacientes que presentan una RDP avanzada. Este procedimiento también es utilizado cuando hay sangrado en el ojo, ya que el objetivo fundamental es remover la sangre de los vasos que gotean en la parte posterior del ojo debido a una hemorragia vítrea. Para lograr esto se retira el vítreo y se reposiciona la retina. Este procedimiento permite evitar la progresión de la retinopatía, mejora la visión ya que permite que los rayos de luz se enfoquen correctamente en la retina nuevamente y facilita el tratamiento con láser.<sup>27</sup>

La prevención de la discapacidad visual por retinopatía diabética se refiere no solamente a las medidas destinadas a prevenir la aparición de la enfermedad, sino también a la reducción de factores de riesgo, detener su avance y atenuar las consecuencias una vez que la retinopatía está establecida.<sup>10</sup>

La Organización Mundial de la Salud alimenta la promoción y el desarrollo de programas de prevención, detección y tratamiento de la RD. Los programas enfocados a ello deben identificar estrategias y tecnologías efectivas que se puedan adaptar a la situación de cada parte del mundo. Estos programas también deben ser supervisados y mejorados de forma continua.<sup>10</sup>

El riesgo de la pérdida visual y la ceguera se reduce con un control metabólico estable, detección precoz y tratamiento adecuado, a pesar de ello, los exámenes periódicos y tratamientos de la retinopatía no eliminan todos los casos de pérdida visual, pero sí reducen considerablemente el número de pacientes con pérdida total de visión por esta condición. Como la retinopatía diabética no afecta la visión hasta etapas muy tardías, es necesaria la educación temprana del paciente para no descuidar sus controles sanitarios y promover de esta manera, la cultura del autocuidado, evitando así alteraciones irreversibles.<sup>10</sup>

La ceguera por RD es prevenible en un 80% de los casos con detección y tratamiento tempranos y adecuados, asociados a un manejo general. El 10% de los pacientes con diabetes tienen limitación visual severa, el 2% progresa a ceguera. En Latinoamérica se hacen múltiples esfuerzos para prevenir la discapacidad visual por RD. Se crearon talleres en Ecuador y en México en los años 2009 y 2010, respectivamente, donde se discutieron estrategias y planes de acción que permitieron desarrollar un protocolo de orientación para programas de prevención de ceguera por retinopatía diabética.<sup>10</sup>

En Cuba se encuentra el Centro de Atención al Diabético del Instituto Nacional de Endocrinología, el cual cuenta con una consulta especializada en la atención oftalmológica a personas con diabetes, que se dedica a la prevención, educación, investigación, diagnóstico y tratamiento de la RD.<sup>12</sup>

Entre sus objetivos se encuentran: Reducir los índices de ceguera por esta causa, mejorar la calidad de vida de las personas que la padecen y dentro de sus funciones están: Brindar atención oftalmológica a las personas diabéticas con diferentes grados de retinopatía, o con factores de riesgo para padecerla, ofrecer educación diabetológica, especialmente sobre los cuidados de los ojos, así como orientación social en caso de déficit visual severo, impartir conferencias, talleres y entrenamientos, con el objetivo de ayudar a la formación docente de residentes y resto del personal médico y paramédico, tanto de nuestro centro, como de áreas de salud comunitarias, renovar conocimientos de forma constante, participando en eventos, talleres, reuniones y conferencias, que nos permitan ofrecer a nuestros pacientes un servicio de calidad, desarrollar investigaciones en este campo que contribuyan a reducir el número de personas con déficit visual por retinopatía diabética. <sup>12</sup>

Asistencia: Brindar asistencia a personas con DM que son remitidas a la consulta para pesquisa, control, seguimiento y tratamiento, en el caso que así lo requiera, entre ellas se encuentran: Las que ingresan al centro diurno para control metabólico, cambio de tratamiento, educación y orientación, las que se atienden en el Instituto Nacional de Endocrinología por otras complicaciones de la macro y micro circulación, las que ingresan en la sala de endocrinología para estudio, las mujeres que se atienden en la consulta de riesgo preconcepcional, las embarazadas remitidas de los hogares u hospitales maternos, las remitidas de la atención primaria de salud con una RD ya diagnosticada con criterio de cirugía láser para evaluación, tratamiento y seguimiento. <sup>12</sup>

Estudios realizados en diversos países de Latinoamérica han demostrado que hay que incorporar servicios integrales de atención oftálmica en atención primaria y en los sistemas de salud.<sup>10</sup>

## JUSTIFICACIÓN

La pérdida de la vista ocasiona invalidez, lo que repercute directamente a la sociedad en la que se desarrolla el individuo. Siendo la retinopatía diabética la causa más frecuente de ello, es primordial determinar si el envío al servicio de oftalmología es oportuno, y de esta manera ayudar a prevenir la pérdida visual permanente.

La Guía de Práctica Clínica de detección de retinopatía diabética en primer nivel de atención puntualiza que en los pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 1 después de la adolescencia, la detección de retinopatía diabética debe iniciarse 3 años después del diagnóstico de diabetes y posteriormente cada año. En pacientes con diabetes tipo 2 se debe realizar un examen inicial al momento del diagnóstico y un examen de fondo de ojo por lo menos cada dos años.

**Trascendencia:** Determinar el grado predominante en que se diagnostica la retinopatía diabética, permitirá conocer si se realiza detección oportuna de complicaciones, como parte de la prevención secundaria. El resultado del estudio permitirá implementar acciones, de ser necesario para brindar una atención integral de calidad y oportuna a los pacientes con diabetes mellitus.

**Factibilidad:** El estudio es factible dado que se cuenta con expedientes de pacientes con diagnóstico de Retinopatía diabética y con autorización por parte de Dirección Médica del Hospital General de Zona con Medicina Familiar número 24, para obtener los datos que se requieren

**Vulnerabilidad:** existe la posibilidad que no estén los datos requeridos en algunos expedientes, ya que en ocasiones hay subregistro de datos importantes.



## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La Retinopatía Diabética es una complicación microangiopática crónica, que se caracteriza por una alteración de la vasculatura de la retina; se desarrolla en grado variable en casi todos los pacientes que tienen diabetes mellitus de larga evolución y progresa más rápido si no se diagnostica o controla dicha enfermedad

La Retinopatía Diabética tiene una prevalencia del 43.6% a nivel internacional; en México se encontró una prevalencia del 31.5% en el estudio más extenso hasta el momento, siendo la causa más frecuente de ceguera entre la población en edad productiva.

En nuestro entorno se tiene una muy elevada incidencia de pacientes con esta afección oftalmológica, lo cual nos da pauta a plantearnos diversos cuestionamientos para identificar si la referencia de primer a segundo nivel de atención médica es oportuno, siendo la pregunta central de esta investigación la siguiente:

**¿Cuál es el grado de retinopatía diabética más frecuente en el envío de primera vez al servicio de oftalmología en los pacientes con diabetes mellitus adscritos al Hospital General de Zona con Medicina Familiar 24 en Nueva Rosita, Coahuila?**

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Determinar el grado de retinopatía diabética predominante en el envío de primera vez al servicio de oftalmología en pacientes con diabetes mellitus en el hospital general de zona con medicina familiar 24 Nueva Rosita, Coahuila.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Determinar a los cuántos años a partir del diagnóstico de diabetes mellitus se realiza el envío de primera vez al servicio de oftalmología.
2. Identificar la edad de mayor prevalencia de retinopatía diabética en este hospital.
3. Definir el valor promedio de hemoglobina glucosilada en pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética.
4. Conocer cuál es la comorbilidad más asociada a la presencia de retinopatía en pacientes con diabetes.

## **HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN**

Debido a que el estudio es descriptivo, no se requiere plantear hipótesis.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

TIPO DE ESTUDIO: Se realizó un estudio: retrospectivo, transversal, descriptivo, observacional.

### POBLACIÓN, LUGAR Y TIEMPO DE ESTUDIO

Adultos mayores de 18 años con diagnóstico de retinopatía diabética, establecido por Oftalmólogo y documentado en expediente clínico en formato de contrarreferencia; adscritos al Hospital General de Zona con Medicina Familiar 24 del IMSS de la ciudad de Nueva Rosita Coahuila, se revisará el total de los expedientes de pacientes con diagnóstico de Retinopatía Diabética, se incluirán en el estudio los que cumplan con criterios de inclusión establecidos y que cuenten con diagnóstico de Retinopatía diabética hasta el mes de noviembre de 2022.

UNIVERSO POBLACIONAL: Pacientes con diagnóstico de Retinopatía diabética, con valoración oftalmológica donde se establece diagnóstico y se documenta en expediente, se identificarán mediante base de datos de área de informática médica y archivo clínico (ARIMAC) del Hospital General de Zona con Medicina Familiar 24 del IMSS de la ciudad de Nueva Rosita Coahuila se obtiene una población de 128 mayores de 18 años de edad con retinopatía diabética.

TIPO DE LA MUESTRA: No probabilística, deliberada.

UNIDAD DE ESTUDIO: Adultos mayores de 18 años de edad años con diagnóstico de retinopatía diabética.

ÁMBITO GEOGRÁFICO: Hospital General de Zona con Medicina Familiar 24 Nueva Rosita, Coahuila.

## CRITERIOS DE SELECCIÓN

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Adultos mayores de 18 años de edad, de ambos sexos, con diagnóstico establecido de diabetes mellitus y complicaciones oftálmicas, adscritos al Hospital General de Zona con Medicina Familiar 24 Nueva Rosita, Coahuila.

### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Adultos mayores de 18 años de edad, sin diagnóstico de Diabetes mellitus
- Adultos mayores de 18 años de edad, con diagnóstico de Diabetes mellitus sin complicaciones oftálmicas
- Pacientes con diagnóstico de Diabetes mellitus con complicaciones oftálmicas, menores de 18 años

### CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

- Adultos mayores de 18 años de edad que no tengan una valoración por el especialista en oftalmología en el expediente.

## DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLES DEPENDIENTES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN
Grado de retinopatía diabética	Nivel de daño en los vasos sanguíneos de la retina, causado por la diabetes.	Grado de afectación de la retina provocada por la diabetes.	Cualitativa	Ordinal	0 Sin retinopatía diabética aparente. 1 Retinopatía no proliferativa leve. 2 Retinopatía no proliferativa moderada, 3 Retinopatía no proliferativa severa 4 Retinopatía proliferativa.

VARIABLES INDEPENDIENTES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN
Edad	Del latín aetas, es un vocablo que permite hacer mención al tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo	Tiempo que ha pasado desde el nacimiento de un ser vivo hasta la actualidad	Cuantitativa Discreta	Razón	Edad en años
Enfermedades preexistentes	Son aquellas discapacidades o patologías que existen en una persona y es consciente de ella.	Enfermedades diagnosticadas antes de su enfermedad de base	Cualitativa	Nominal	1. Hipertensión arterial 2. Dislipidemias 3. Obesidad 4. Enfermedad renal crónica 5. Cardiopatías.
Tiempo de evolución	Tiempo en años transcurrido a partir de la instauración de una patología específica.	Tiempo transcurrido en años desde el diagnóstico de diabetes mellitus a la fecha de envío a oftalmología.	Cuantitativa Discreta	Razón	Tiempo en años.
Hemoglobina glucosilada	Valor de la fracción de hemoglobina que tiene glucosa adherida.	Resultado de Hemoglobina glucosilada (HbA1c) reportado en laboratorio	Cuantitativa Continua	Razón	Valor expresado en porcentaje,

## **MÉTODO O PROCEDIMIENTO PARA CAPTAR LA INFORMACIÓN**

Los datos recabados se capturaron en hojas de cálculo del paquete estadístico de Microsoft Office Excel 2019 para crear una base de datos de columnas y a partir de ello se analizaron las medidas de tendencia central y las gráficas correspondientes.

### **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:**

Previo solicitud de autorización por parte de la dirección médica del HGZ MF 24 de Nueva Rosita, se envió a revisión del Comité de Ética en investigación y del Comité Local de investigación en salud, para revisar los expedientes de los pacientes que cuentan con diagnóstico de Diabetes mellitus con complicaciones oftálmicas (retinopatía diabética).

Hasta noviembre de 2022, con apoyo de base de datos del área de informática médica y archivo clínico (ARIMAC), se identificaron 128 pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico de Retinopatía diabética, de quienes se revisaron los expedientes para conocer las variables a estudiar (edad, enfermedades preexistentes, tiempo de evolución, hemoglobina glucosilada y grado de retinopatía diabética), posteriormente se incluyeron en el estudio los que cumplieron con los criterios de inclusión. Se vació la información requerida a una base de datos tipo columnas en el programa Excel, una vez terminada la base de datos, se procedió a realizar el análisis estadístico, mediante el mismo programa.

## ASPECTOS ÉTICOS

En la realización del presente estudio se respetarán los acuerdos de la Declaración de Helsinki en sus principios básicos del 6 al 9 los cuales mencionan lo siguiente:

6.-El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7.-La investigación médica está sujeta a Normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8.-Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Además para la investigación es importante mencionar el **artículo 100** de la Ley General de Salud, el cual menciona: La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;



II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, y

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación

Finalmente se señala que el proyecto sigue la normatividad vigente del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, publicada en el Diario Oficial de la Federación del 2 de abril de 2014, en el título segundo capítulo primero “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”, lo siguiente:

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

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

II. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos;

III. Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV. Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

V. Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal de aquél, en términos de lo dispuesto por este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;

VI. Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación;

VII. Contará con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad, en los casos que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables;

ARTICULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

ARTÍCULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del

estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. 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, tomografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales 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, entre otros.

III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que

empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTÍCULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal 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.

ARTÍCULO 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación;
- II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- III. Las molestias o los riesgos esperados;
- IV. Los beneficios que puedan obtenerse;
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y

XI. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

ARTÍCULO 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, señalando la información a que se refiere el artículo anterior y atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables;

II. Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución de atención a la salud.

III. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

ARTICULO 23.- Derogado

Artículo derogado DOF 02-04-2014

ARTICULO 24.- Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

ARTÍCULO 100. Las funciones generales de los comités serán las siguientes:

- I. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones;
- II. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y
- III. Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

De igual forma se tomó en cuenta la ley de Núremberg para la investigación médica, Finlandia junio 1964 y en la 29a Asamblea Medica Mundial Tokio Japón de octubre de 1975, por la 35a Asamblea Medica Mundial de Venecia, Italia de octubre de 1983, la 41 Asamblea Medica Mundial de Hong Kong en septiembre de 1989.

La Norma oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico confidencialidad de esta norma, establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligados en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico.

Campo de aplicación de esta norma, es de observancia obligatoria para el personal del área de la salud y los establecimientos prestadores de servicios de atención medica de los sectores público, social y privado, incluidos los consultorios, para el caso amerita la elaboración y asentamiento de carta de consentimiento informado, ya que es un estudio intervencionista y los datos requeridos se tomarán de la entrevista con el paciente por el investigador.

El investigador declara que no existe conflicto de interés.

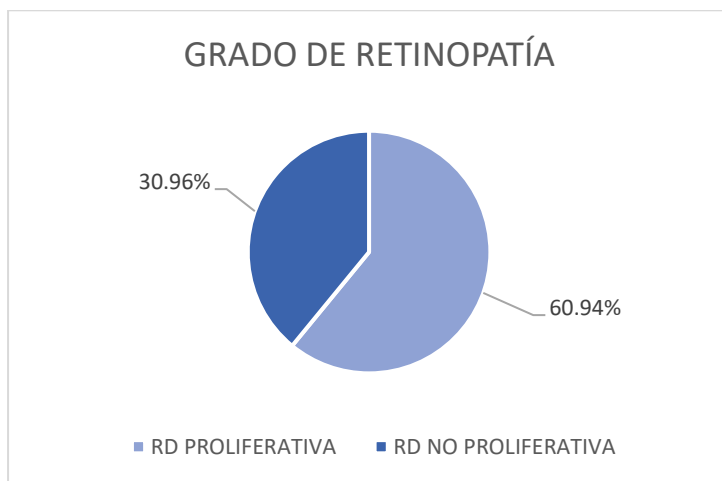
Todos los datos obtenidos se respetaron y son confidenciales.

## ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se identificó un universo de trabajo de 128 pacientes que fueron enviados por primera vez al servicio de oftalmología, en 78 de los cuales se estableció diagnóstico de retinopatía diabética proliferativa, correspondiente al 60.94%; en 50 se diagnosticó retinopatía diabética no proliferativa, lo que corresponde al 39.06%

GRADO DE RETINOPATÍA	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
RD PROLIFERATIVA	78	60.94%
RD NO PROLIFERATIVA	50	39.06%

Tabla 1. Grado de retinopatía diabética en el envío de primera vez al servicio de oftalmología en pacientes con diabetes tipo 2.

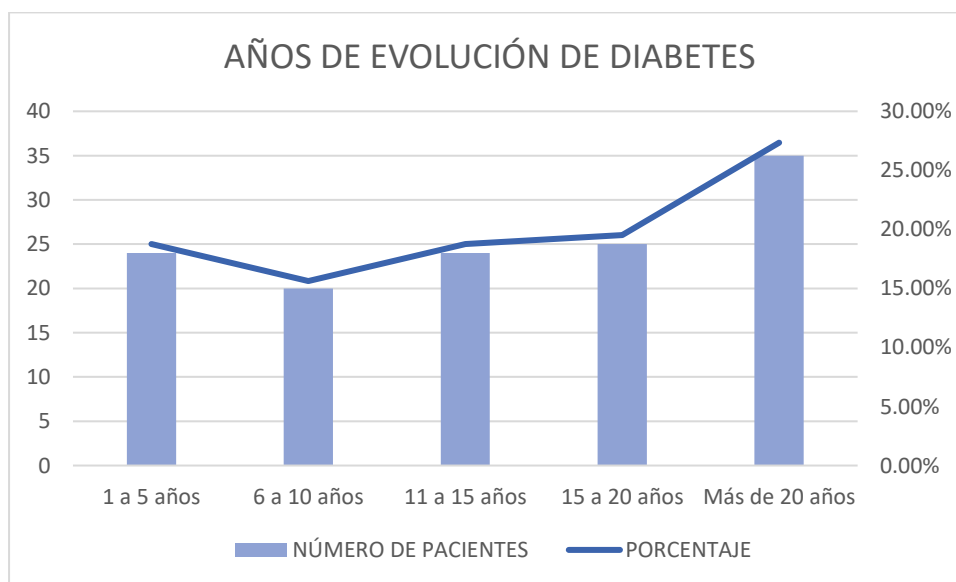


Gráfica 1. Grado de retinopatía diabética en el envío de primera vez al servicio de oftalmología en pacientes con diabetes tipo 2.

Con relación a los años transcurridos a partir del diagnóstico de diabetes tipo 2 en pacientes con retinopatía enviados a oftalmología se encontró que 24 pacientes, correspondiente al 18.75% fueron referidos entre 1 y 5 años posteriores al diagnóstico de diabetes, quienes contaban con 6 a 10 años de evolución representaron el 15.63 %, es decir, 20 pacientes, 24 pacientes entre 11 y 15 años de evolución correspondieron al 18.75%, 25 pacientes con 15 a 20 años de evolución de diabetes, es decir, el 19.53 % y la mayoría fue referida después de 20 años con diabetes, correspondiente al 27.34%. Promedio de años transcurridos entre el diagnóstico de diabetes tipo 2 y el envío a oftalmología: 15.

AÑOS DE EVOLUCIÓN	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJE
1 a 5 años	24	18.75%
6 a 10 años	20	15.63%
11 a 15 años	24	18.75%
15 a 20 años	25	19.53%
Más de 20 años	35	27.34%

Tabla 2. Años transcurridos a partir del diagnóstico de diabetes tipo 2 en pacientes con retinopatía diabética.





Gráfica 2. Años transcurridos a partir del diagnóstico de diabetes tipo 2 en pacientes con retinopatía diabética.

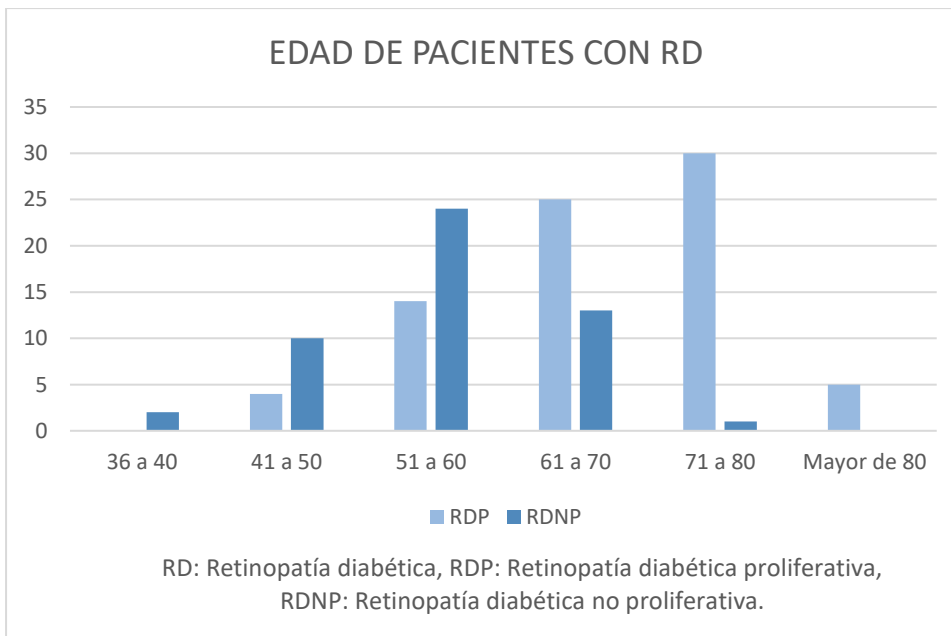
La edad de los pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética en este hospital se encontró entre los 36 y 89 años, con un promedio de 62.93 años.

El rango de edad de pacientes con retinopatía diabética proliferativa fue de 41 a 89 años, con promedio de 67.15 años.

Los pacientes con retinopatía diabética no proliferativa tienen un rango de edad entre 36 y 75 con promedio de 56.36 años.

EDAD EN AÑOS	RDP	RDNP	TOTAL
36 a 40	0	2	2
41 a 50	4	10	14
51 a 60	14	24	38
61 a 70	25	13	38
71 a 80	30	1	31
Mayor de 80	5	0	5

Tabla 3. Edad de los pacientes con retinopatía diabética.



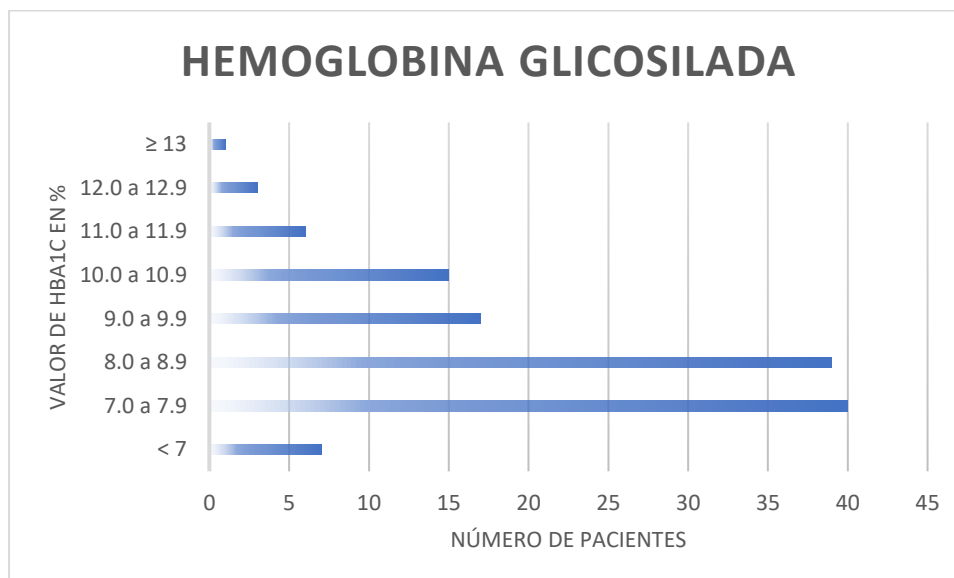
Gráfica 3. Edad de los pacientes con retinopatía diabética.

El valor de hemoglobina glicosilada en pacientes con retinopatía diabética se encontró entre 6.8 y 13. Con un promedio de 8.7%:

Del total de pacientes, 7 presentaron valor de HbA1c menor a 7%, 40 de ellos tuvieron resultado entre 7 y 7.9%, 39 entre 8 y 8.9%, 17 entre 9 y 9.99%, 15 entre 10 a 10.9%, 6 entre 11 a 11.9%, 3 entre 12 y 12.9% y uno de ellos tuvo un resultado por arriba de 13%.

HbA1c (%)	PACIENTES	PORCENTAJE
< 7	7	5.47%
7.0 a 7.9	40	31.25%
8.0 a 8.9	39	30.47%
9.0 a 9.9	17	13.28%
10.0 a 10.9	15	11.72%
11.0 a 11.9	6	4.69%
12.0 a 12.9	3	2.34%
≥ 13	1	0.78%

Tabla 4. Valor de hemoglobina glicosilada en pacientes con retinopatía diabética.



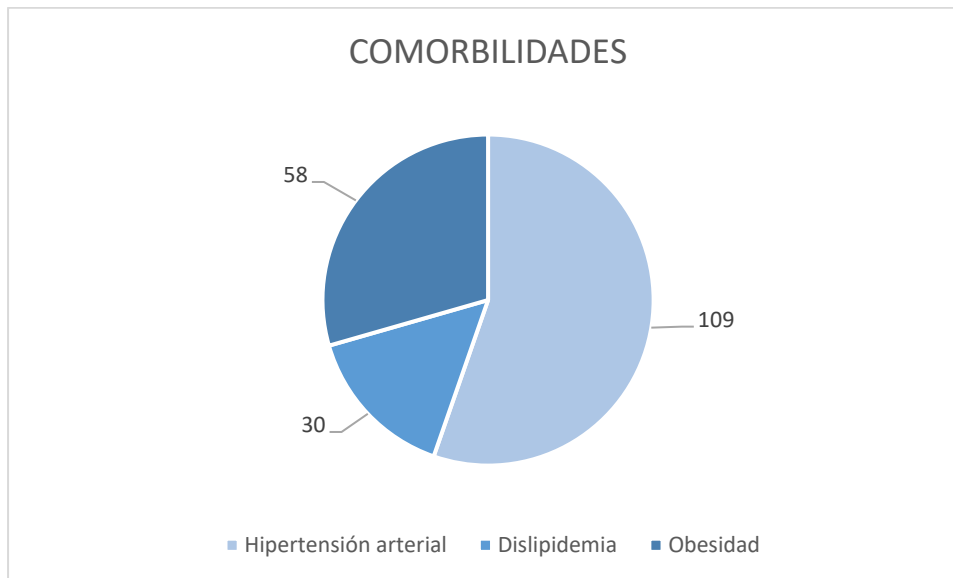
Gráfica 4. Valor de hemoglobina glicosilada en pacientes con retinopatía diabética.

La comorbilidad de mayor prevalencia en este grupo de pacientes fue la hipertensión arterial.

Del total estudiado, 109 pacientes padecen hipertensión arterial, 30 tienen dislipidemia y 58 cursan con obesidad.

Comorbilidad	Pacientes
Hipertensión arterial	109
Dislipidemia	30
Obesidad	58

Tabla 5. Comorbilidades asociadas a presencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes.



Gráfica 5. Comorbilidades asociadas a presencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes.

## **DISCUSIÓN**

El presente estudio fue realizado en una muestra de 128 pacientes adscritos al Hospital General de Zona con Medicina Familiar No. 24 con diagnóstico de retinopatía diabética documentado en el expediente clínico.

El objetivo general de determinar el grado de retinopatía diabética predominante en el envío de primera vez al servicio de oftalmología, así como los objetivos específicos de saber a los cuántos años a partir del diagnóstico de diabetes mellitus se realiza el envío de primera vez al servicio de oftalmología, identificar la edad de mayor prevalencia de retinopatía diabética en este hospital, definir el valor promedio de hemoglobina glucosilada y conocer cuál es la comorbilidad más asociada a la presencia de retinopatía en este grupo de pacientes, fueron cumplidos de manera satisfactoria, ya que se pudo recabar toda la información requerida en el total de la muestra calculada. Se responde a la pregunta planteada, ya que al finalizar el estudio se identificó que la mayoría de los pacientes presentan un grado de retinopatía diabética proliferativa cuando son referidos a oftalmología.

En el análisis de resultados, se decidió usar Excel en vez de Prism 9 debido a que era más apropiado por tratarse de un estudio observacional y requerir resultados en porcentajes y frecuencias, lo que es más sencillo de obtener en este programa.

Se concluyó que, al igual que en estudios presentados por Torres H. (2019), la mayoría de los pacientes con retinopatía diabética presentan niveles de hemoglobina glicosilada por arriba de lo recomendado, encontrándose con hiperglucemia persistente en este estudio el valor promedio de dicho estudio fue de 8.76% lo que corresponde a un descontrol glucémico evidente.

Los resultados del estudio van acorde a la información presentada en el marco teórico, donde en estudios realizados en México se encontró que hay una referencia deficiente e inoportuna de los pacientes con diabetes al servicio de oftalmología, ya que cuando

esto ocurre el padecimiento se encuentra ya en un grado proliferativo, es decir, una etapa avanzada, por lo que se puede concluir que a pesar de las estrategias que se realizan continuamente en el servicio de primer nivel de atención para la prevención de complicaciones de las enfermedades crónicas, no se están llevando a cabo las recomendaciones de la Norma Oficial Mexicana en lo que respecta a la atención integral de pacientes con diabetes mellitus, lo cual dificulta la detección y tratamiento oportunos de la retinopatía diabética, en etapas tempranas de la enfermedad, donde es el momento idóneo para identificar anomalías retinianas y de esta manera prevenir el avance de la retinopatía diabética.

## **CONCLUSIÓN**

El grado de retinopatía diabética predominante en el envío de primera vez al servicio de oftalmología en pacientes con diabetes mellitus en el hospital general de zona con medicina familiar 24 Nueva Rosita, Coahuila es la retinopatía diabética proliferativa.

El promedio de años de evolución transcurridos entre el diagnóstico de diabetes tipo 2 y el envío a oftalmología en pacientes con retinopatía diabética es de 15 años.

La edad de mayor prevalencia de retinopatía diabética en este hospital es de 51 a 70 años, con un promedio de 62.93 años.

El valor promedio de hemoglobina glicosilada en pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética es de 8.7%.

La comorbilidad más asociada a la presencia de retinopatía en pacientes con diabetes es la hipertensión arterial.

## RECOMENDACIONES

1. Referir al servicio de oftalmología a todo paciente con diagnóstico de diabetes antes de los 5 años de diagnóstico de la enfermedad.
2. Realizar las recomendaciones pertinentes y ajustes al tratamiento farmacológico necesario para mantener el control glucémico en pacientes con diabetes.
3. Cumplir las metas de control de cifras de tensión arterial en pacientes con hipertensión asociada a diabetes.
4. Interrogar a los pacientes con diabetes sobre presencia de alteraciones visuales en las consultas de medicina familiar.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Covarrubias Trinidad, Delgado Iris, Rojas Daniel, Coria Marcelo. Tamizaje en el diagnóstico y prevalencia de retinopatía diabética en atención primaria. Rev. méd. Chile. 2017 Mayo; 145 (5): 564-571.
2. Castillo-Otí J M., Cañal-Villanueva M.T, et al. Prevalencia y factores de riesgo asociados a la retinopatía diabética en Santander. España 2020. Elsevier.
3. Carrillo-Alarcón L.C., Ávila-pozos R, et al. Projection of Diabetic Patients Retinopathy in Hidalgo State-Mexico, through 2030. EC Ophthalmology 5.2 (2017): 73-80.
4. Torres HRM, González JB, Hernández OH, et al. Hiperglucemia persistente asociada a Retinopatía Diabética en Pacientes Diabéticos tipo 2 de la Ciudad de Veracruz. Rev Mex Med Forense. 2019;4(2):24-33.
5. Adrianzén, Rosa Elena, Rioja, Miguel y Manrique, Alberto Frecuencia y severidad de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el Instituto Regional de Oftalmología. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública. 2019, v. 36, n. 2. pp. 260-264.
6. Rodríguez, B., V. Rodríguez, and L. García. "Retinopatía diabética." *Río Torres M, Fernández Argones L, Hernández Silva JR, Ramos López M. Oftalmología. Diagnóstico y tratamiento. 2da ed. La Habana: Ciencias Médicas (2018): 283-288*
7. Pineda SC, Zarco VXJ, Ruiz MML. Retinopatía diabética, una complicación descuidada. Aten Fam. 2018;25(2):83-85.
8. Tobaru-Miyashiro L, Guzmán-Ahumada M. Retinopatía diabética, diagnóstico. 2019; 58(2):85-100.
9. Cáceres del Carpio J.H., Cañote Flores R., Montes Alvis J., et al. Diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética y edema macular diabético: guía de práctica clínica del Seguro Social de Salud del Perú. An Fac med. 2020;81(1):113-22.
10. Rodríguez Rodríguez Beatriz, Rodríguez Rodríguez Violeta, Fernández Gómez Yuri. Prevalence of visual disability caused by diabetic retinopathy, a challenge to all. Rev Cubana Oftalmol 2021 ; 30( 3): 1-8.
11. Rodríguez R, Salas Osorio JA, Calle Y, Salcedo S, Mestra M. Evaluación de los factores de riesgo en la salud visual de los pacientes con retinopatía diabética. Cienc. Salud Virtual [Internet]. 30 de junio de 2019 [citado 4 de mayo de 2021];11(1):27-5.



Disponible en:

<http://revistas.curnvirtual.edu.co/index.php/cienciaysalud/article/view/1283>

12. Pérez Muñoz María Emoe, Redondo Piño Laura Rosa, Maciques Rodríguez Juana Elvira. Nuestra experiencia en el enfoque integral de prevención y control de la retinopatía diabética. *Rev Cubana Endocrinol* [Internet]. 2017 Ago [citado 2021 Mayo 04] ; 28( 2 ). Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-29532017000200008&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532017000200008&lng=es).

13. Góngora-Torres JC, Pupo-Negreira EC, Aveleira-Ortiz Bd, Bauza-Fortunato Y. Retinopatía diabética en adultos mayores atendidos en consulta externa de oftalmología. *Rev. electron. Zoilo* [Internet]. 2019 [citado 4 May 2021];, 44(1):[aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://revzoilomarinello.sld.cu/index.php/zmv/article/view/1578>

14. RUIZ MIRANDA, Magdevis et al. El impacto social de la retinopatía diabética. *Acta Médica*, [S.l.], v. 21, n. 4, ene. 2021. ISSN 1561-3186. Disponible en: <http://www.revactamedica.sld.cu/index.php/act/article/view/114>>. Fecha de acceso: 04 mayo 2021

15. Sánchez-Thorin, Juan Camilo, et al. "Panel de expertos sobre la atención inicial de la retinopatía diabética." *Rev ALAD* 8 (2018): 175-83.

16. GRUBESSICH, ÁLVARO SEPÚLVEDA. *Estudio de la prevalencia de la retinopatía diabética en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo II atendidos en el centro de atención primaria de salud viña del mar (caps), de la dirección de sanidad general de la armada de chile*. 2018. Tesis Doctoral. Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.

17. Gasca Cuello et al. Manifestaciones de la retinopatía hipertensiva y de la retinopatía diabética en población adulta. *S&EMJ*. Año 2021; Vol. 1: 64-72.

18. Ruiz Miranda Magdevis, Ramos López Meisy, Hormigó Puertas Iraisís, Pérez Infante Yaimet, Trujillo Fonseca Katia Margarita. Hemoglobina glicosilada y albuminuria en la progresión de la retinopatía diabética. *Rev Cubana Oftalmol* [Internet]. 2020 Sep [citado 2021 Mayo 04] ; 33( 3 ): e900. Disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21762020000300004&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762020000300004&lng=es). Epub 02-Nov-2020.

19. Barajas-Espinosa A, Mogica-Bautista I, Martínez-Morales MM, Hernández-Bedolla MA, Ochoa-Cortes F. Retinopatía Diabética: Desarrollo, Implicaciones y Herramientas Diagnosticas Novedosas. ESH [Internet]. 5 de enero de 2021 [citado 4 de mayo de 2021];9(17):1-. Disponible en:  
<https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/huejutla/article/view/6509>
20. Zamora Mostacero, V. E. (2018). Asociación entre obesidad y retinopatía diabética en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2.
21. Suazo Mínguez, V. (2018). Importancia del cribado de Retinopatía Diabética desde Atención Primaria.
22. Lima-Gómez, V., Blanco-Hernández, D. M. R., & Somilleda-Ventura, S. A. (2018). Comparación de la densidad capilar parafoveal entre sujetos sanos y diabéticos con y sin retinopatía. *Gaceta Med Mex*, 154, S30-S35.
23. Martins TG. Diabetic retinopathy: a neuropathy. *einstein* (São Paulo). 2021;19:eED6110.
24. Enrique Villarreal. Costo del subsidio por incapacidad temporal para el trabajo en pacientes con retinopatía diabética. *Rev Asoc Esp Espec Med Trab* 2019; 29(3): 215-222
25. Cáceres-del-Carpio JH, Cañote R, Montes-Alvis J, PachecoBarrios K, Quiroz-Cerna D, Lujan-Donayre VC et al. Diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética y edema macular diabético: guía de práctica clínica del Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud). *An Fac med*. 2020;81(1): 113- 122. DOI: <https://doi.org/10.15381/anales.v81i1.17792>
26. Eduardo Antonio, M. F., Mislaidis, F. R., Joel, R. C., & Carmen Luisa, M. V. (2020, July). RETINOPATÍA DIABÉTICA, UNA COMPLICACIÓN PREVENIBLE Y TRATABLE. In *Morfovirtual 2020*.
27. Sandoval Petersen, Kelinller Francela (2019) *Conocimientos, actitudes y prácticas, con respecto a la Retinopatía Diabética (RD), de los pacientes diabéticos, que acuden a la consulta oftalmológica en el CENAO, Managua, Nicaragua, Febrero 2019*. Maestría thesis, CIES UNAN-Managua.

28. Miranda, M. R., López, M. R., Infante, Y. P., Puertas, I. H., & Carbajal, D. D. (2020). Caracterización epidemiológica y clínica de pacientes con retinopatía diabética. *Revista Cubana de Oftalmología*, 34(1).
29. Basto-Abreu A, Barrientos-Gutiérrez T, Rojas-Martínez R, et al. Prevalencia de diabetes y descontrol glucémico en México: resultados de la Ensanut 2016. *salud publica mex.* 2020;62(1):50-59.
30. Murillo Sevillano Idalia. Diabetes mellitus. Some necessary considerations. *Medisur* [Internet]. 2018 Ago [citado 2021 Mayo 04] ; 16( 4 ): 614-617. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-897X2018000400020&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2018000400020&lng=es).

## ANEXOS

### Anexo 1. Escala de severidad clínica internacional de retinopatía diabética

<b>Nivel de severidad de la enfermedad</b>	<b>Observación directa al examen de fondo de ojo con pupila dilatada</b>
Retinopatía diabética leve no proliferativa	Sólo microaneurismas
Retinopatía diabética moderada no proliferativa	Estado intermedio entre leve y severa.
Retinopatía severa no proliferativa	Definición internacional: alguno de los siguientes hallazgos: Más de 20 hemorragias intrarretinianas en cada uno de los cuatro cuadrantes Anomalías venosas en 2 o más cuadrantes Ausencia de signos de retinopatía diabética
Retinopatía diabética proliferativa	Uno o ambos de los siguientes hallazgos: Neovascularización Hemorragia vítrea o preretinal

### Anexo 2. Escala internacional de severidad de edema macular

<b>Nivel de severidad</b>	<b>Hallazgos en el examen de fondo de ojo con pupila dilatada</b>
Edema macular aparentemente ausente	Sin aparente engrosamiento retiniano o exudados duros en polo posterior
Edema macular presente	Con engrosamiento retiniano o exudados duros en el polo posterior Leve: distantes de la mácula Moderado: Se aproximan a la mácula pero no invaden el centro de la misma Severo: Invaden el centro de la mácula





## **SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Zona con Medicina Familiar No. 24, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación “Nivel de hemoglobina glucosilada como factor predictivo para desarrollo de retinopatía en pacientes con diabetes mellitus en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar 24 Nueva Rosita Coahuila”, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad del paciente.
- b) Sexo del paciente.
- c) Nivel de hemoglobina glucosilada.
- d) Grado de retinopatía diabética.

## **MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS**

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo “Nivel de hemoglobina glucosilada como factor predictivo para desarrollo de retinopatía en pacientes con diabetes mellitus en el Hospital General de Zona con Medicina Familiar 24 Nueva Rosita Coahuila”, cuyo propósito es producto comprometido como tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud, vigentes y aplicables.

Atentamente. -

Dra. Aída Estefanía González Ramírez

Residente de segundo año de la especialidad de Medicina Familiar

Investigador(a) Responsable

Carta de no inconveniencia

Nueva Rosita, Coahuila a 5 de diciembre de 2022

**Dr. Gonzalo Martínez León:**

Estimado presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 506 y Director Médico del Hospital General de Zona con Medicina Familiar #24 del Instituto Mexicano del Seguro Social de Nueva Rosita, Coahuila, solicitamos su autorización en relación al desarrollo del proyecto de investigación titulado:

GRADO DE RETINOPATIA DIABETICA EN EL ENVIO DE PRIMERA VEZ AL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA EN LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS ADSCRITOS AL HOSPITAL GENERAL DE ZONA CON MEDICINA FAMILIAR 24 DE NUEVA ROSITA COAHUILA

A cargo de los siguientes investigadores:

Investigación responsable: Dra. Aida Estefanía González Ramírez

Investigadora asociada y tutora: Dra. Marisol Moreno Vázquez

Por mi parte **NO existe inconveniencia** para la realización de dicho proyecto en las instalaciones de nuestra unidad por el grupo de investigadores, una vez que dicho proyecto haya sido evaluado y aceptado por los comités de Ética en Investigación y el Comité Local en Investigación en Salud, para lo cual agradeceré se me notifique de dicha resolución (dictamen) y así otorgar las facilidades para el desarrollo del mismo.

ATTE:

**Dr. Gonzalo Martínez León**  
Director Médico del Hospital General de Zona con  
Medicina Familiar No. 24 del IMSS  
Nueva Rosita, Coahuila