



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

TESIS

**“ASOCIACIÓN DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL, DESCONTROL GLUCÉMICO Y
DISLIPIDEMIA CON LA PRESENCIA DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES CON DIABETES
TIPO 2”.**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE POSGRADO EN LA ESPECIALIDAD DE:
MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA

DRA. LUZ GUADALUPE ESTRADA VAZQUEZ
MEDICO RESIDENTE DE TERCER AÑO DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR

ASESORA

LUBIA VELÁZQUEZ LÓPEZ
MAESTRA EN CIENCIAS DE LA SALUD.

Facultad de Medicina



Ciudad universitaria, Cd. México, 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN 3 SUR
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28 "GABRIEL MANCERA"
CIUDAD DE MEXICO
COORDINACION CLINICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

AUTORIZACIÓN DE TESIS

**“ASOCIACIÓN DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL, DESCONTROL GLUCÉMICO Y
DISLIPIDEMIA CON LA PRESENCIA DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES CON
DIABETES TIPO 2”.**

DRA. GLORIA MARIA PIMENTEL REDONDO
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 28 "GABRIEL MANCERA"

ASESOR METODOLÓGICO Y CLÍNICO: LUBIA VELÁZQUEZ LÓPEZ
MAESTRA EN CIENCIAS DE LA SALUD UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA.
HOSPITAL REGIONAL NO 1. CARLOS MAC GREGOR SÁNCHEZ NAVARRO Y DIRECTORA DE TESIS

DRA. IVONNE ANALÍ ROY GARCIA
PROFESORA TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA FAMILIAR
UMF No. 28 "GABRIEL MANCERA"

DRA. LOURDES GABRIELA NAVARRO SUSANO
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UNIDAD DE MEDICINA
FAMILIAR No. 28 "GABRIEL MANCERA"

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN 3 SUR
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN Y ENLACE INSTITUCIONAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 28 "GABRIEL MANCERA"
CIUDAD DE MEXICO
COORDINACION CLINICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

ASESOR DE TESIS

**ASESOR METODOLÓGICO Y CLÍNICO: LUBIA VELÁZQUEZ LÓPEZ.
MAESTRA EN CIENCIAS DE LA SALUD UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA.
HOSPITAL REGIONAL NO 1. CARLOS MAC GREGOR SÁNCHEZ NAVARRO.**

MÉXICO

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3609** con número de registro **13 CI 09 014 189** ante
COFEPRIS
H GRAL ZONA 1 CARLOS MC GREGOR, D.F. SUR

FECHA **11/07/2016**

MTRA. LUBIA VELÁZQUEZ LÓPEZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**"ASOCIACIÓN DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL, DESCONTROL GLUCÉMICO Y
DISLIPIDEMIA CON LA PRESENCIA DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES CON
DIABETES TIPO 2**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2016-3609-40

ATENTAMENTE

DR. (A). FRANCISCO JAVIER PADILLA DEL TORO

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3609

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ÍNDICE

RESUMEN	5
ANTECEDENTES.....	6
EVIDENCIA EPIDEMIOLOGICA	13
JUSTIFICACIÓN.....	17
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	18
HIPOTESIS.....	19
OBJETIVOS.....	19
DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO	27
TAMAÑO DE MUESTRA:	29
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	30
ASPECTOS ÉTICOS.....	31
RECURSOS Y FINANCIAMIENTO.....	32
RESULTADOS.....	33
DISCUSION.....	40
CONCLUSIONES	43
ANEXOS.....	44
REFERENCIAS	50

“ASOCIACIÓN DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL, DESCONTROL GLUCÉMICO Y DISLIPIDEMIA CON LA PRESENCIA DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2”.

ESTRADA- VÁZQUEZ LUZ, ¹VELÁZQUEZ – LÓPEZ LUBIA, ²TORRES- MUÑOZ ABRIL VIOLETA ³

¹ Consulta Externa, UMF No 28 “Gabriel Mancera” ² Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica. Hospital Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro. ³Facultad de Medicina. Universidad Nacional Autónoma de México.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica y una de las principales causas de ceguera en la población, la Retinopatía Diabética (RD) es la complicación ocular más frecuente y su incidencia de afectación binocular es muy elevada; se ha reportado la relación entre el descontrol metabólico y la progresión de RD, así como el pobre control hipertensivo y dislipidemia, presentan progresión temprana a esta complicación, sin embargo en el primer nivel de atención es una detección que no se hace de rutina y se ha descrito de forma limitada la frecuencia de retinopatía diabética y los principales factores de riesgo asociados.

Pregunta de Investigación: ¿Cuál es la asociación de la hipertensión arterial descompensada, con diabetes tipo 2?

Objetivo: Identificar la asociación de la hipertensión arterial, descontrol glucémico y dislipidemia con la frecuencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2.

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal analítico en 395 pacientes con diabetes tipo 2 que acuden a la unidad de medicina familiar no 28. Se determinó en una muestra sanguínea la glucosa en ayuno, hemoglobina glicosilada y perfil de lípidos. Se aplicó un cuestionario clínico así como la medición del peso, estatura, circunferencia cintura cadera, se calculó el índice de masa corporal y se determinó la proporción de grasa y masa grasa en kg. La presión arterial fue medida así como el examen clínico de fondo de ojo para identificar la presencia o ausencia de retinopatía diabética.

Análisis estadístico: Para la estadística descriptiva se utilizó promedio y desviación estándar, así como frecuencias y porcentajes. Se utilizó la prueba Chi cuadrada para identificar la asociación entre la presencia de retinopatía diabética con los indicadores bioquímicos y clínicos. La prueba t de Student fue utilizada para comparar los promedios de los indicadores bioquímicos en aquellos con y sin retinopatía.

Resultados: Fueron incluidos 395 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 respecto, fueron mujeres un 68,4% y 31,6% hombres; La edad media fue de $54,6 \pm 8,54$. El 50,6% presentó obesidad, 46,1% tenía diagnóstico de hipertensión arterial sistémica, el 66,1% con hipertrigliceridemia un 42,0% con hipercolesterolemia, una media $168,7 \pm 72,3$ mg/dL de glucosa, en HbA1c $8,48 \pm 2,25$ %, con respecto colesterol total una media de $195 \pm 41,1$ mg/dL, en colesterol HDL $41,6 \pm 11,2$ mg/dL, en LDL $112,4 \pm 31,9$, la media de triglicéridos, $215,4 \pm 160,2$. Un 59,7% de los pacientes presentó Retinopatía Diabética (RD), según la clasificación por escala de gravedad, la RD fue leve en un 43,5 %, 13,7% moderada y un 2,5% severa respectivamente. Se encontró una asociación significativa entre la HbA1c $>7\%$ y el colesterol >200 mg/dL con la presencia de RD. ($p < 0,05$)

Conclusiones. En pacientes con diabetes tipo 2 la prevalencia de RD es alta, por lo cual se debe hacer un diagnóstico temprano, se asocia su presencia con el descontrol glucémico y el colesterol total y el LDL colesterol alto, así como con una presión arterial sistólica elevada.

Palabras clave: Diabetes mellitus tipo 2, Retinopatía diabética, Control metabólico.

1.1 ANTECEDENTES

La diabetes es un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia resultante de defectos en la secreción de insulina, acción de la insulina o ambos. La hiperglucemia crónica de la diabetes se asocia con daño a largo plazo, disfunción e insuficiencia de diferentes órganos, especialmente los ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos ⁽¹⁾

Los factores de riesgo para el desarrollo de la diabetes son principalmente tener una edad mayor o igual a 45 años, Obesidad (peso 20% mayor que el peso ideal; índice de masa corporal igual o mayor de 27kg/m²), Antecedentes familiares de diabetes en primer grado: padres, hijos.

Antecedentes de diabetes gestacional, tolerancia alterada a la glucosa o glucemia basal alterada, Mujeres con antecedentes de partos macrosómicos (>4.5Kg); Hipertensión arterial, Dislipidemia: HDL-colesterol igual o mayor de 35mg/dl o un nivel de triglicéridos igual o mayor de 250mg/dl. ²

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) constituye el 90-95% de todos los tipos de diabetes. La prevalencia mundial de la DM está aumentando debido fundamentalmente a dos factores: al cambio en los hábitos dietéticos de la población y al envejecimiento. ⁽²⁾

Según las proyecciones de la OMS la diabetes será la séptima causa de mortalidad en el 2030, se calcula que en el 2014 la prevalencia mundial de la diabetes fue del 9% entre los adultos mayores de 18 años; se calcula que en el 2012 fallecieron 1.5 millones de personas como consecuencia directa de la diabetes y más del 80% de las muertes de la diabetes se registra en países de ingresos bajos y medios. ⁽³⁾

La Federación Internacional de Diabetes (IDF, por sus siglas en inglés) estima que tienen diabetes aproximadamente 382 millones de personas en el mundo, o el 8,3% de los adultos.

Cerca del 80% vive en países de ingresos medios y bajos; Si siguen estas tendencias, para el año 2035 unos 592 millones de personas, o un adulto de cada 10, tendrán

diabetes. Esto equivale a aproximadamente tres casos nuevos cada 10 segundos, es decir, casi 10 millones por año. Los incrementos más importantes tendrán lugar en las regiones donde son predominantes las economías en desarrollo. ⁽⁴⁾

Sin embargo para conocer la magnitud en nuestro medio, es fundamental conocer los datos epidemiológicos de nuestra población. La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (ENSANUT 2012) reveló, basada en datos preliminares, que la DM2 tiene una prevalencia de 9.2% por casos diagnosticados previamente lo que equivaldría a aproximadamente 6.4 millones de mexicanos, siendo importante aclarar que este dato no contabiliza aún los diagnósticos posiblemente detectados durante la encuesta. ⁽⁵⁾

La ENSANUT 2012 revela también un incremento importante en la proporción de adultos que refirieron haber sido diagnosticados con DM2 en el grupo de 50 a 59 años de edad, tanto en mujeres (19.4%) como en hombres (19.1%) mientras que en el grupo de 60 a 69 años se observó una prevalencia ligeramente mayor en mujeres que en hombres (26.3 y 24.1%, respectivamente) que se acentuó en el grupo de 70 a 79 años (27.4 y 21.5%, respectivamente). ⁽⁵⁾

Por lo que se refiere a las complicaciones más frecuentes relacionadas con la diabetes, del total de individuos que reportan diagnóstico previo, 47.6% (3 millones) reportaron visión disminuida, 38% (2.4 millones) ardor, dolor o pérdida de sensibilidad en los pies, 13.9% (889 mil) daños en la retina. ⁽⁵⁾

En el Instituto Mexicano del Seguro Social, la DM se sitúa en el segundo lugar dentro de los principales motivos de demanda en la consulta externa de Medicina Familiar, y el primer lugar en la consulta de otras especialidades. Incide en forma significativa en la tasa de mortalidad, en promedio diariamente mueren 40 derechohabientes por complicaciones de esta enfermedad. ⁽⁶⁾

Criterios actuales para el diagnóstico de diabetes HbA1C $\geq 6.5\%$ la prueba debe ser realizada en un laboratorio, usando el método certificado por el National Glycohemoglobin

Standardization Program y estandarizado por el ensayo DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) o Glucemia en ayunas ≥ 126 mg/dl el ayuno se define como la falta de ingesta calórica durante al menos 8 horas. O Dos glucemias ≥ 200 mg/dl durante la prueba de tolerancia a la glucosa oral (PTGO) esta prueba debe realizarse como lo indica la OMS, con una carga de glucosa equivalente a 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua. Ó Una glucemia al azar ≥ 200 mg/dl en un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia (polidipsia, polifagia, adelgazamiento) En ausencia de hiperglucemia inequívoca, los criterios 1-3 deben ser confirmados por la repetición pruebas. ⁽¹⁾

TRATAMIENTO

No farmacológico: Es la base del tratamiento para controlar la mayoría de los problemas metabólicos de la persona con DM2, el tratamiento no farmacológico comprende tres aspectos básicos: plan de alimentación, ejercicio físico y hábitos saludables. La educación diabetológica es el pilar fundamental en el tratamiento. Plan de alimentación: Esencial en el tratamiento de diabetes, debe ser personalizado y adaptado a las condiciones de estilo de vida del paciente, debe ser fraccionado para mejorar la adherencia a la dieta, y reducir los picos glucémicos postprandiales. La persona con sobrepeso (IMC >25) se maneja con dieta hipocalórica, las personas con peso normal (IMC entre 19 y 25) debe recibir una dieta normocalórica. Actividad física: Se considera a todo movimiento corporal originado en contracciones musculares que genere gasto calórico, debe ser planeado, estructurado y repetitivo, y debe cumplir las siguientes metas: Cambiar el hábito sedentario mediante caminatas diarias, frecuencia debe ser tres veces por semana en días alternos, con una duración mínima de 30 min. Aumento en frecuencia e intensidad, se recomienda ejercicio aeróbico. ⁽⁶⁾

Tratamiento farmacológico en la diabetes mellitus tipo 2 La metformina, si no existe contraindicación y es tolerada, es el tratamiento inicial de elección para el tratamiento de la DM2. (A), En los pacientes con DM2 recién diagnosticados con muchos síntomas o glucemias o HbA1c muy elevadas, se debe considerar iniciar el tratamiento con insulina, con o sin otros fármacos. (E), Si la monoterapia con un agente no insulínico, a las dosis

máximas toleradas, no alcanza o no mantiene el objetivo de HbA1c en un periodo de tres meses, hay que añadir un segundo agente oral, un agonista del receptor GLP-1 o insulina. (A), Para la elección del fármaco se recomienda seguir un enfoque centrado en el paciente, considerar la eficacia, el coste, los efectos adversos, los efectos sobre el peso, las comorbilidades, el riesgo de hipoglucemia y las preferencias del paciente. (E), Debido a la naturaleza progresiva de la DM2, el tratamiento con insulina es el indicado en la evolución para muchos pacientes. (B)^(1,6)

RETINOPATÍA DIABÉTICA:

Es una enfermedad crónica progresiva, potencialmente mortal vista de la microvasculatura de la retina asociada con la hiperglucemia prolongada y otras condiciones relacionadas con la diabetes mellitus como la hipertensión. ^(7,8)

La Retinopatía Diabética (RD) es la tercera causa de ceguera a nivel mundial y es irreversible, pero la primera en personas de edad productiva en países en vías de desarrollo. ⁽⁸⁾ la organización mundial de la salud estima que ya produce casi el 5% de los 37 millones de ciegos del mundo. Más del 75% de los diabéticos con más de 20 años de evolución, tiene alguna forma de retinopatía según el estudio epidemiológico de Wisconsin. También demostró que el 13% de los diabéticos con 5 años de evolución tienen algún grado de retinopatía, que aumenta al 90% con 15 años de evolución, cuando diabetes se diagnostica antes de los 30 años. Si el diagnóstico es después de los 30 años, se presume tipo 2, el 40% del insulino- dependiente y el 24% con otros tratamientos tienen retinopatía a los cinco años, que se incrementa al 84% de los insulino dependientes y el 53% con otro tratamiento cuando la duración de diabetes es 15-20 años. Los insulino dependientes con más de 20 años de tratamiento, el 60% tiene retinopatía proliferativa así como aquellos con más de 30 años, el 12% son ciegos. Si todos los pacientes con retinopatía proliferativa hubieran sido tratados precozmente, el rango de ceguera podría bajarse del 50% al 5%, reduciendo el 90% los casos de pérdida visual. ⁽⁸⁾ La Ceguera por RD es prevenible en el 80% de los casos con una detección y tratamiento temprano, así como un manejo multidisciplinario, con el objetivo primario de lograr un buen control de la hiperglicemia, hipertensión e hipercolesterolemia. Es fundamental la

educación, para promover al paciente y familiares al autocuidado en el manejo y prevención de complicaciones. ⁽⁸⁾ En México, el estudio más extenso realizado en población mexicana encontró una prevalencia del 31.5%⁵. en el estado de Hidalgo, se documentó, en una muestra aleatoria de 117 pacientes diabéticos, una prevalencia de algún grado de retinopatía del 33%, y la incidencia acumulada de retinopatía diabética en una cohorte de 100 pacientes diabéticos durante un seguimiento de 12 años en León (Guanajuato) fue del 71%.⁽⁹⁾

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, prospectivo y transversal. La población objetivo fueron los diabéticos de tipo 2 del Distrito Federal y su área Metropolitana; la población accesible fueron 100 pacientes diabéticos que asistieron a un hospital general entre el 15 de marzo y el 30 de abril de 2013. Se incluyeron pacientes diabéticos de 30 a 77 años, de ambos géneros, con diagnóstico de diabetes de tipo 2 El tiempo de evolución de la diabetes tuvo un recorrido de un mes hasta 40 años, el cual mostro una incidencia del 48% de los pacientes evaluados presentaban algún grado de retinopatía diabética y la Mitad de ellos tenían una forma de retinopatía que amenazaba la visión: EMCS en 23 pacientes y RDP en 6; ambas coexistieron en cuatro pacientes. ⁽¹⁰⁾

Factores de Riesgo: Los pacientes con las siguientes características deben ser considerados con alto riesgo de desarrollar retinopatía diabética: Mal control de la glucemia, Antigüedad de la diabetes >5 años, embarazo, dislipidemia (LDL > 100 mg/dL), hipertensión arterial (TA \geq 130/80 mm Hg), obesidad, enfermedad renal (depuración de creatinina < 60 mL/minuto y albuminuria), pubertad, tabaquismo, consumo de alcohol. ^(8,11)

Fisiopatología: La causa de la microangiopatía no está clara del todo, sin embargo, la teoría más aceptada dice que la hiperglucemia produce alteraciones del metabolismo intracelular que produce el engrosamiento de la membrana basal endotelial y la pérdida de los pericitos, los cuales son células que envuelven a los capilares de la retina, proporcionándoles soporte y actuando como parte de la barrera hematoretiniana. Los datos clínicos que caracterizan el desarrollo de la retinopatía diabética, se resumen: microaneurismas, aumento de la permeabilidad capilar, oclusiones vasculares, así como neoformaciones vasculares y conectivas (hemorragia vítrea y desprendimiento de la retina). Una de las explicaciones que se tratan de dar a la etiopatogenia con respecto al

desarrollo de la retinopatía diabética: Es el edema macular clínicamente significativo (EMCS) es la causa más frecuente de deficiencia visual en diabéticos con RD y se ha asociado con cualquiera de sus grados. Los niveles altos de colesterol se han asociado con maculopatía diabética. ^(8,12)

El tiempo de progresión de la diabetes es el factor más relacionado con la prevalencia y la severidad de la retinopatía. Teoría de daño neuronal: Una posible relación entre las anomalías vasculares y las neurológicas pueden ser los cambios en las células gliales en la fase precoz de la RD. La barrera hemato-retiniana puede alterarse por los niveles altos de glutamato, lo que puede conducir a la muerte neuronal debido a la alteración en la homeostasis del calcio por sobre-estimulación del glutamato. ⁽¹¹⁾

En la fisiopatología lo primero que sucede es la muerte de los pericitos; posteriormente, la pared capilar, cuya membrana basal se ha glucosilado, aumenta su permeabilidad, permitiendo la salida de plasma rico en lipoproteínas, formándose gotitas de color amarillo brillante, visibles en el examen de fondo de ojo como "exudados céreos", aunque estos exudados céreos pueden ser asintomáticos y sólo visibles con el oftalmoscopio, a veces pueden hacer disminuir la agudeza visual si es que están cerca de la mácula. Posteriormente, la pared capilar debilitada por la pérdida de pericitos puede agrietarse y producir "microhemorragias", las que no causan síntomas porque no afectan a la mácula, que carece de capilares. El debilitamiento de la pared capilar puede llegar al extremo de causar dilataciones llamadas "microaneurismas", que en el examen oftalmoscopio se encuentran como manchas pálidas de bordes difusos, llamadas "exudados algodonosos". Algunos factores que están implicados con el exceso de glucosa incluyen el estrés oxidativo, la activación de la proteína C quinasa y la activación de los productos finales de la glucosilación y sus receptores. ⁽¹²⁾

Clasificación Internacional de la Retinopatía Diabética: Sin evidencia de retinopatía diabética, Reevaluación en 1 año. RD no proliferativa leve: microaneurismas ≤ 2 cuadrantes, hemorragias intraretinales ≤ 2 cuadrantes, exudados duros ≤ 2 cuadrantes, reevaluación en 9 -12 meses, retinopatía diabética no proliferativa moderada, microaneurismas < 2 cuadrantes, hemorragias < 2 cuadrantes, exudados duros > 1 diámetro de disco de la fovea, exudados algodonosos, reevaluación en 6 meses.

Retinopatía diabética no proliferativa con maculopatía exudativa, microaneurismas <2 cuadrantes, hemorragias < 2 cuadrantes, exudados duros < 1 diámetro de disco de la fovea, tratamiento con láser. Retinopatía diabética no proliferativa severa, hemorragias intraretinales en 4 cuadrantes, rosarios Venosos (Venous beading) ≤ 2 cuadrantes, anomalías microvasculares intraretinales (IRMA) en al menos 1 cuadrante, edema macular clínicamente significativo (CSME), tratamiento panretiniano con láser. Retinopatía diabética proliferativa, neovascularización dentro y fuera del disco óptico, hemorragia preretinal o vítrea, neovascularización con fotocoagulación previa, tracción retiniana severa enfermedad fibroproliferativa, desprendimiento de retina, tratamiento urgente con láser o vitrectomía. ^(8,26)

En México, de acuerdo a lo establecido en la norma oficial mexicana para la prevención, tratamiento y control de la diabetes, respecto al examen de ojos, menciona que al momento de establecer el diagnóstico y posteriormente de manera anual, se efectuara el examen de la agudeza visual y de retina, y serán referidos al médico especialista si identifican cualquier de las siguientes anomalías: maculopatía, disminución de la agudeza visual, cambios proliferativos, dificultad para visualizar claramente la retina y catarata, los exámenes que pueden utilizarse complementariamente son la angiografía, la ecografía, la tomografía de coherencia óptica (oct) y el electroretinograma (la disminución de la onda b, podrá ser un indicador precoz de retinopatía diabética). ⁽¹³⁾

Tratamiento: Manejo de Retinopatía diabética: Referir prontamente al oftalmólogo a pacientes con edema macular, RD no proliferativa severa o RD proliferativa (A). Optimizar el control glucémico y de la presión arterial (A), la terapia con láser está indicada para prevenir la pérdida visual en RD proliferativa de alto riesgo, edema macular clínicamente significativo y RDNP severa (A) La terapia anti VEGF está indicada en edema macular. La RD no contraindica el uso de ASA para prevención CV ya que no induce hemorragia (A)

Hiper glucemia tratamiento ocular local terapia laser, farmacológico corticoides, en hipertensión arterial tratamiento local será vitrectomía Pars plana, en tratamiento farmacológico anti- VEGF, hiperlipidemia solo se dará agentes involucrados en alteraciones bioquímicas. ⁽⁹⁾

2 EVIDENCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA RELACIÓN ENTRE RETINOPATÍA DIABÉTICA E HIPERGLUCEMIA

En 1993 se publicó el estudio del **DCCT** (Diabetes Control and Complications Trial) diseñado para valorar la influencia del estricto control glucémico sobre las complicaciones en la diabetes tipo 1. Una población de 1441 pacientes fue aleatorizada a tratamiento intensivo o tratamiento convencional. ⁽¹⁴⁾

Tras un período de observación de 6,5 años se comprobó que en el grupo tratado de forma intensiva había una gran disminución del riesgo de retinopatía (76%), microalbuminuria (39%), proteinuria (54%) y neuropatía (60%), y un enlentecimiento (54%) en la progresión de la retinopatía. El beneficio del tratamiento intensivo, en el que los pacientes mantuvieron una hemoglobina glicosilada (HbA1c) media de 7,1%, para cualquier complicación microvascular, fue del 60%.

En 1997 se presentó el estudio **UKPDS** (United Kingdom Prospective Diabetes Study), el único estudio longitudinal sobre la diabetes tipo 2 con la suficiente duración, 20 años, como para determinar si las mejoras en el control glucémico podían prevenir o enlentecer las complicaciones micro y macrovasculares. Se trata de un estudio de intervención terapéutica, independiente, financiado básicamente por agencias e instituciones públicas, y a la vez es el mayor estudio observacional. ⁽¹⁵⁾

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, con una media de seguimiento de 10 años, realizado entre 1977 y 1997. En total constaba de 5102 pacientes con diabetes tipo 2, que fueron aleatorizados a tratamiento; convencional o intensificado, grupo en el que el objetivo era alcanzar la normoglucemia estricta con cualquiera de los fármacos disponibles. Un subgrupo de obesos fue randomizado a tratamiento con metformina u otros fármacos; y en los hipertensos, se valoraron los efectos de un control estrecho de la presión arterial frente a un control más laxo. El largo seguimiento permitió constatar una clara relación entre incidencia y progresión de las complicaciones y el grado de control glucémico.

Al analizar todos los pacientes incluidos con independencia del tratamiento y controlando las variables de edad, sexo y tiempo de evolución de la diabetes, se observó que descensos en 1 punto en el valor de la HbA1c producían una reducción del riesgo relativo de 3,7 para la mortalidad por diabetes, 2,4 para las complicaciones cardiovasculares y 9,5 para las microvasculares. El tratamiento intensivo consiguió como media descensos de HbA1c de 0,9, lo que produjo disminuciones significativas a los 12 años en la retinopatía (21%).

El estudio **AusDiab**¹⁶ (**Australian Diabetes Obesity and Lifestyle Study**) valoró la relación de estos 3 parámetros con la presencia de RD y de microalbuminuria. Se incluyeron 2182 pacientes y se dividieron en deciles de glucemia.

La prevalencia de RD en los primeros 8 deciles de GPA y de Hba1c fue de 7,2 y de 6,6% y en los primeros 9 deciles tras la SOG de 6,3%. Por encima de estos niveles, la prevalencia se incrementaba hasta alcanzar el 18,6% en los 2 deciles superiores de GPA, el 21,3% en los 2 deciles de Hba1c y el 10,9% en el decil más elevado tras la SOG.

La conclusión fue que el umbral para el incremento de la prevalencia de la RD fue de 127 mg/dl para la GPA, de 6,1% para la Hba1c y de 235mg/dl tras la SOG.

El estudio **CURES**¹⁷ (**Chennai Urban Rural Epidemiology Study**) valoró en 1736 pacientes con DM2 los factores de riesgo para la RD.

Los niveles de Hba1c, la duración de la DM, la macroalbuminuria y el tratamiento con insulina fueron factores de riesgo independientes para la severidad de la RD.

El riesgo de desarrollar RD fue 7,7 veces superior al comparar el cuarto cuartil con el primero de glucosa plasmática postprandial y de 4,2 veces para la GPA.

En el **Hiroshima Study**¹⁸ se incluyeron 12208 pacientes sometidos a un TTOG entre 1965 y 1997. La prevalencia de RD estaba elevada de forma significativa en aquellos con GPA ≥ 126 mg/dl y aquellos con glucemia ≥ 198 mg/dl tras la SOG. La incidencia de RD era de 15-30/10000 personas-año en el grupo con GPA < 126 mgr/dl; de 69 en el grupo con GPA entre 126-139 mg/dl y de 139 en el grupo con GPA entre 140-199mgr/dl.

Los pacientes fueron clasificados además según el resultado tras la SOG en 2 grupos: < 200 mg/dl o ≥ 200 mg/dl. Incluso con la misma GPA, la incidencia era 2-3 veces superior en el grupo con glucosa ≥ 200 mg/dl tras la SOG, indicando que la glucosa tras SOG se asociaba con la incidencia de retinopatía. Concluyen, que tanto la GBA de 126 mgr, como la glucosa ≥ 200 mg/dl tras la SOG son parámetros apropiados para el diagnóstico de DM.

El estudio **NHANES III**¹⁹ encontró una prevalencia y severidad mayor de RD en la población negra y en hispanos que en blancos. Esta diferencia se mantenía significativa

tras el ajuste multivariante (duración de la DM, nivel de Hba1c, tratamiento con insulina o ADO y PAS).

En el caso de la población negra (pero no en el caso de la hispana), esta mayor prevalencia se podría atribuir a un mayor número de factores de riesgo para la RD.

El **Pima Indian Study**²⁰ comparaba la capacidad de la SOG, la GPA y la Hba1c en predecir las complicaciones microvasculares en la DM 2.

Se trata de un estudio transversal, que incluye 960 pacientes. Los puntos de corte de glucemia predictores de la presencia de retinopatía fueron de 167 mg/dl para la GBA, de 226 mg/dl tras la SOG y de 7,8% para la Hba1c ($p < 0,0001$). En el caso de la prevalencia, la glucosa tras la SOG fue mejor predictor que la GBA ($p < 0,05$).

Las conclusiones del **estudio DETECT-2**²¹ se publicaron en enero del 2011 por Colagiuri y colaboradores y fueron las siguientes: Se observa una relación curvilínea entre el control glucémico y la RD, a diferencia de la relación lineal observada entre la PA y la ECV, la RD se incrementa a partir de una cifra de GBA de 108-115 mg/dl y de una Hba1c de 6-6,4%, el umbral para el incremento de la RD fue menos evidente para la glucosa tras SOG, probablemente por el menor número de participantes incluidos en la valoración de dicho parámetro.

En el estudio **BMES**²² (**the Blue Mountains Eye Study**) se valoró el FO a 3654 participantes, un 7% de los cuales eran diabéticos.

Se encontraron signos de RD en el 2,3%. Tras el ajuste para edad, sexo y duración de la DM, los niveles más elevados de glucemia se asociaron con el hallazgo de RD moderada a severa (niveles 4-7 en la clasificación de Wisconsin).

El estudio **SIMES**²³ (**the Singapore Malay Eye Study**) valoró solo la Hba1c. Se incluyeron 3261 participantes, 757 (23,1%) de los cuales presentaban DM y valoración del FO. La prevalencia global de RD en pacientes con DM fue del 35%. En el análisis multivariante los factores predictores de RD, fueron la duración de la DM (HR= 1,07), la Hba1c (HR= 1,21), la HTA (HR=1,85) y la presión mayor de pulso (HR=1,34).

El estudio **MESA²⁴ (Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis)**, valoró la GPA y la Hba1c. Aportaba datos de 778 pacientes sobre la prevalencia y los factores de riesgo para la RD. La prevalencia de retinopatía era del 33,2% y del edema macular del 9,0%. La prevalencia era mayor en población negra e hispana, comparada con blancos y chinos.

Los predictores independientes fueron la duración de la DM, la glucosa en ayunas, el uso de ADO o insulina, y el mayor ratio cintura-cadera.

El estudio llevado a cabo **A. González-Gutiérrez,***, **A. García-Moraa**, **M. Hernández-González** y **J. L.²⁵** Concluye (49.23%) de los pacientes tenían algún estadio de RD, de éstos el 37.50% fue proliferativa (12 pacientes) y el 62.50% (20 pacientes) no proliferativa. En cuanto al subestadio de la RDNP, el más frecuente fue el leve (64.99%). Con respecto al tiempo de evolución de la DM 2 para establecer el diagnóstico de RD, en el 37.50% fue de 11 a 15 años, continuándole el rango de 16 a 20 años (21.88%), encontrándose así una relación importante entre el estadio y el tiempo de evolución de la DM2.

El estudio que se llevó a cabo por **Arianna Hernández Pérez; Oslay Mijail Tirado Martínez;**²⁶ Donde valoran los principales factores de riesgo para RD, concluye que hay una prevalencia en diabéticos tipo 2 (72,5 % en grupo estudio y 79,4. % en grupo control), la retinopatía diabética no proliferativa moderada (31,4 %). La hipertensión arterial (OR= 2,83, p= 0,003) se presentó en 52,9 y 28,4%, respectivamente. En el grupo estudio, el 43,1 % eran fumadores (OR= 2,76, p= 0,005) y el 72,5 % tenían más de 15 años de evolución de la diabetes (OR= 17,91 p= 0,000)

La RD es la principal causa de ceguera en nuestro país, su diagnóstico y tratamiento dependen de la educación médica que debe ser accesible a todo médico y a la población en general, ya que se ha demostrado que un control metabólico adecuado y estricto reduce la incidencia y progresión de la RD. Sin embargo el problema actual de salud pública es muy grave si consideramos que varios millones de diabéticos mexicanos, pueden ser potencialmente ciegos. De aquí la importancia de la prevención con el desarrollo de programas de detección temprana en las instituciones de salud para diagnosticar y tratar oportunamente a una población tan grande y susceptible como la nuestra.

3. JUSTIFICACIÓN

La diabetes tipo 2 es actualmente la primera causa de mortalidad de nuestro país. Tan sólo en 2010 ocasionó la muerte a 85 mil personas, mayoritariamente mujeres, en gran parte debido al serio problema de obesidad y sobrepeso.

Alrededor del 8.2% de la población entre 20 y 69 años padece diabetes y, cerca del 30% de los individuos afectados, desconoce que la tiene. Esto significa que en nuestro país existen más de cuatro millones de personas enfermas, de las cuales poco más de un millón no han sido diagnosticadas. Una proporción importante de personas la desarrolla antes de los 45 años de edad, situación que debe ser evitada.

La diabetes tipo 2 es causante de una alta morbilidad en complicaciones micro y macrovasculares, en las que se incluye la neuropatía diabética, ya que es la complicación sintomática más frecuente y su prevalencia se incrementa con el tiempo de evolución y la edad del paciente.

Históricamente el diagnóstico de retinopatía Diabética se ha basado en la interpretación subjetiva de una constelación de signos y síntomas en el primer nivel de atención, sin embargo, por el gran volumen de la población con diabetes el tiempo limitado para una exploración física completa e intencionada para este padecimiento, favorece a la omisión de su diagnóstico y registro. Esto repercute estadísticamente ya que impacta a los subregistros de incidencia y prevalencia en las instituciones de salud de México. Es importante hacer una detección temprana en las unidades de medicina familiar desde los primeros síntomas de retinopatía, para propagar medidas preventivas que proporcionen al paciente con diabetes una mejor calidad de vida a corto y largo plazo que contribuyan a retrasar las complicaciones neurovasculares.

Este estudio permitirá identificar la frecuencia de la retinopatía diabética y caracterizar las variables asociadas al control metabólico que estén influyendo para la presencia de la RD, como pueden ser el control glucémico, presión arterial y dislipidemia entre otros factores de riesgo.

4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La retinopatía diabética actualmente constituye un grave problema en la salud pública mundial con un elevado índice de morbilidad, tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo. En nuestro país existen muy pocos estudios estadísticos sobre la incidencia de RD entre ellos, el estado de Durango señaló prevalencia de 21.3%, en Guanajuato, la incidencia de RD fue de 71% a 12 años de evolución de la DM, siendo una complicación microvascular común en pacientes que sufren la DM y pesar de la disponibilidad de diversos tratamientos sigue siendo la causa principal de pérdida de visión.

Limitados estudios se han reportado en una fase precoz de la retinopatía, de tal manera que aun cuando se han descrito los factores los factores de riesgos, es importante identificar las características clínicas del paciente con diabetes tipo 2 del primer nivel de atención. Por su importancia y por el hecho de que un gran número de estos factores se pueden eliminar o atenuar con una detección en primer nivel evitaría o retardaría la aparición de la RD.

Aun cuando se ha reportado previamente los factores de riesgo que podrían estar asociados a la presencia de RD, se hace necesario evaluar en pacientes con diabetes tipo 2 caracterizados actualmente por presentar hipertensión arterial, dislipidemia y descontrol glucémico, reportar la frecuencia de la RD y los factores que están influyendo para su desarrollo. Aun cuando estudios previos han demostrado que existe un sobre registro de las evaluaciones de fondo de ojo y que falta capacitación para la realización de esta prueba. En este sentido en base a los resultados que se obtenga de la indagación planeada se pueda alcanzar el propósito antes descrito. Es importante efectuar el presente estudio para implementar las estrategias necesarias en la detección de las variables clínicas de pacientes diabéticos tipo 2 candidatos a presentar retinopatía a fin de disminuir la ceguera en nuestro país.

Por lo cual nos planteamos la siguiente pregunta de investigación,

¿Cuál es la asociación de la hipertensión arterial descompensada, descontrol glucémico y dislipidemia con la frecuencia de la retinopatía diabética en el paciente con diabetes tipo 2?

6 HIPÓTESIS

Aquellos pacientes con hipertensión arterial, descontrol glucémico y dislipidemia tendrán una mayor frecuencia de retinopatía diabética en comparación con aquellos pacientes sin la presencia de estos factores de riesgo.

7 OBJETIVO GENERAL

Identificar la asociación de la hipertensión arterial, descontrol glucémico y dislipidemia con la frecuencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2.

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

-Identificar de forma independiente como contribuye la presencia de hipertensión arterial y el grado de control de la misma con la frecuencia de la retinopatía diabética.

-Identificar la presencia de dislipidemia con la frecuencia de retinopatía diabética.

-Identificar la presencia del descontrol glucémico con la frecuencia de retinopatía diabética.

-Caracterizar el grado de retinopatía diabética en los pacientes estudiados.

-Identificar la presencia de microalbuminuria con la frecuencia de retinopatía diabética

8 METODOLOGÍA

DISEÑO DE ESTUDIO:

Estudio transversal analítico.

POBLACIÓN DE ESTUDIO: Pacientes de ambos sexos, con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, adscritos a la unidad de medicina familiar N0. 28

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- ✚ Pacientes derechohabientes al IMSS.
- ✚ Pacientes adscritos Unidad familiar 28.
- ✚ Firmen el consentimiento informado.
- ✚ Hombres y mujeres
- ✚ Mayores de 18 años

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- ✚ Pacientes que cuenten con diagnóstico previo de retinopatía diabética.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- ✚ Pacientes que cambien de unidad de adscripción
- ✚ Pacientes con datos antropométricos y/o bioquímicos in
- ✚ completos.

VARIABLES: TIPO Y ESCALA DE MEDICIÓN:

Variables independientes:

1. Hemoglobina glicosilada
2. Glucosa en ayuno
3. hiperglucemia
4. Tensión arterial
5. Perfil de lípidos
6. Circunferencia de cintura
7. IMC
8. Tabaquismo
9. Sexo
10. Edad
11. Años de diagnóstico
12. Microalbuminuria

Variables dependientes:

RETINOPATIA DIABETICA

Definición conceptual: La retinopatía diabética es una complicación microvascular crónica¹ específica de la diabetes, que afecta los vasos de la retina.

Definición operacional: Se evaluará mediante la oftalmoscopia: Escala de gravedad de la RD

1. RD aparente,
2. No proliferativa leve
3. No proliferativa moderada
4. No proliferativa severa,
5. Proliferativa

Escala de medición e Indicadores: Cualitativa Ordinal

1. RD aparente,
2. No proliferativa leve
3. No proliferativa moderada
4. No proliferativa severa,
5. Proliferativa

VARIABLES INDEPENDIENTES:

HEMOGLOBINA GLICOSILADA.

Definición conceptual: de acuerdo con la International Federation of Clinical Chemistry, se refiere a un grupo de sustancias que se forman a partir de reacciones bioquímicas entre la hemoglobina A (HbA) y algunos azúcares presentes en la circulación sanguínea. Hay una relación directa entre el porcentaje de la HbA1c y el promedio de glucosa sérica porque la glicación (no la glicosilación) de la hemoglobina es un proceso relativamente lento, no-enzimático, que sucede durante los 120 días de la vida media del eritrocito y que termina en la glicación irreversible de la hemoglobina de los glóbulos rojos hasta su muerte, por lo que se ha dicho que la HbA1c refleja la glucemia media del individuo en los tres a cuatro meses previos a la toma de la muestra.

Definición operacional: para la realización de este estudio se determinara los niveles séricos de Hemoglobina glicosilada mediante una muestra sanguínea, aceptando como control metabólico que este valor sea de <7 %.

Tipo de escala; cuantitativa continua

Indicador: Adecuado: $\leq 6.5\%$ Inadecuado: $>6.5\%$

Glucosa en ayuno.

Definición conceptual: examen que mide la cantidad de glucosa en la sangre.

Definición operacional: se obtendrá una muestra sanguínea de los pacientes en ayuno, en la cual se determinara el nivel de glucosa sérica, siendo indicador de control metabólico si el valor se encuentra entre 70- 100 mg/dL.

Tipo de escala: Cuantitativa continúa

Indicador: 70-100

HIPERGLUCEMIA

*Definición conceptual: Concentración de glucosa en sangre, mayor de los valores normales (70-100 mg/dl) (ADA 2014)

* Definición operacional: Se tomara aquellas cifras de glucosa que sean mayores de 100 mg/dl que se encuentren en los expedientes electrónicos de los pacientes con retinopatía diabética que estén incluidos en el presente estudio.

- * Tipo de variable: Cuantitativa
- * Tipo de escala: Nominal dicotómica
- * Indicador:
 - Con hiperglucemia

HIPERTENSIÓN ARTERIAL

*Definición conceptual: Es un aumento de la resistencia vascular debido a vasoconstricción arteriolar e hipertrofia de la pared vascular que conduce a elevación de la presión arterial sistémica mayor o igual 140/90mmhg de acuerdo a la Guía Europea para el manejo de la hipertensión arterial. (IMSS. GPC Diagnóstico y tratamiento de la Hipertensión Arterial en el Primer Nivel de Atención Médica).

*Definición operacional: Para fines de este estudio se revisara si dentro de los expedientes electrónicos de los pacientes del presente estudio existe o no la condición médica caracterizada por cifras de presión arterial igual o mayor de 140/90 mmHg, y que tengan el diagnóstico de hipertensión arterial.

- * Tipo de variable: Cualitativa
- * Tipo de escala: Nominal dicotómica
- * Indicador:
 - Con hipertensión arterial
 - Sin hipertensión arterial

DISLIPIDEMIA

*Definición conceptual: Son un conjunto de enfermedades asintomáticas, que tienen en común que son causadas por elevaciones anormales de lipoproteínas sanguíneas. (IMSS GPC. Diagnóstico y tratamiento de las dislipidemia 2009).

* Definición operacional: para fines de este estudio se tomara el reporte de colesterol total de más de 200 mg/dl o los triglicéridos mayores de 150mg/dl, que se encuentren en los expedientes electrónicos de los pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética que estén incluidos en el presente estudio.

- * Tipo de variable: Cualitativa
- * Tipo de escala: Nominal dicotómica

* Indicador:

- Con dislipidemia
- Sin dislipidemia

ÍNDICE DE MASA CORPORAL.

*Definición conceptual: El índice de masa corporal (IMC) es una medida de asociación entre el peso y la talla de un individuo ideada por el estadístico belga L. A. J. Quetelet, por lo que también se conoce como índice de Quetelet. En su etiología se involucran alteraciones en el gasto energético, desequilibrio en el balance entre aporte y utilización de grasas, causas de carácter neuroendocrino, metabólicas, genéticas, factores del medio ambiente y psicógenas. (IMSS. Guía de Práctica Clínica de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del sobrepeso y la obesidad exógena actualización 2011).

* Definición operacional: Para fines de este estudio se tomara el IMC registrado en los expedientes electrónicos que en automático aparece en la nota medica atendidos por el médico familiar, de los pacientes con diagnóstico de RD de la muestra en estudio, de acuerdo el número que indique se clasificará como: Rango normal: IMC (kg/m²) 18.50 – 24.99. Sobrepeso: IMC 25.00 - 29.99. Obesidad grado I. IMC 30.00 – 34.99. Obesidad grado II. IMC 35.00 – 39.99. Obesidad grado III. IMC igual o mayor a 40.00. (Clasificación internacional del paciente adulto con sobrepeso y obesidad según el IMC GPC de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del sobrepeso y la obesidad exógena actualización 2011).

* Tipo de variable: Cualitativa

* Tipo de escala: Ordinal

* Indicador:

- Rango normal: IMC de 18.50 – 24.99
- Sobrepeso: IMC 25.00 - 29.99
- Obesidad grado I: IMC 30.00 – 34.99
- Obesidad grado II: IMC 35.00 – 39.99
- Obesidad grado III: IMC igual o mayor a 40.00

CIRCUNFERENCIA DE CINTURA

*Definición conceptual: Perímetro de la parte más angosta del torso cuya medición se relaciona positivamente con el contenido de grasa visceral.

* Definición operacional: El paciente estará de pie con el abdomen descubierto y relajado. Se coloca una cinta métrica alrededor de la parte más angosta del torso o de la línea más pequeña entre las costillas y la cresta iliaca al finalizar una espiración normal sin comprimir la piel.

Tipo de variable: Cualitativa nominal

Indicador: Adecuado: Mujeres <80 cm Hombres <90 cm Inadecuado: Mujeres \geq 80 cm Hombres \geq 90 cm

TABAQUISMO

* Definición conceptual: Adicción crónica al tabaco con graves consecuencias para la salud, por el componente activo llamado nicotina, que es un alcaloide venenoso en altas dosis; y en pequeñas, resulta una sustancia estimulante del sistema nervioso central. (Drogas. Secretaría General de Sanidad y Delegación del Gobierno para el Plan Nacional Sobre Drogas. Ministerio de Sanidad y Consumo. Gobierno de España. 2008

Definición operacional: Se considerara como consumo de tabaco cuando se encuentre registrado en los expedientes electrónicos de los pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética que estén incluidos en el presente estudio.

* Tipo de variable: Cualitativa

* Tipo de escala: Nominal dicotómica

* Indicador:

- Consumo de tabaco
- Sin consumo de tabaco

SEXO

* Definición conceptual: Condición biológica que distingue a las personas en hombres y mujeres.

* Definición operacional: Se medirá a través de la entrevista, con el interés de identificar un menor o mayor riesgo a un inadecuado control metabólico e insuficiencia de la dieta.

Tipo de escala Cualitativa nominal.

Indicador: Hombre y mujer

EDAD

* Definición conceptual: Tiempo transcurrido entre la fecha de nacimiento de la persona y la de la entrevista.

* Definición operacional: Se medirá a través de la entrevista directa con el paciente

Tipo de escala Cuantitativa de razón.

Indicador: Años cumplidos al momento de la entrevista.

AÑOS DE DIAGNÓSTICO

* Definición conceptual: Tiempo transcurrido entre la fecha de diagnóstico de diabetes a la fecha de la entrevista.

* Definición operacional: Se medirá en años a partir del diagnóstico y al momento de la entrevista, con el interés de identificar un menor o mayor riesgo a un inadecuado control metabólico.

Tipo de escala: Cuantitativa de razón.

Indicador: Años de diagnóstico de la diabetes.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Los datos utilizados durante este estudio fueron de tipo primario, obtenidos por medio de entrevistas clínicas, exploración física mediciones bioquímicas y antropométricas y examen de fondo de ojo de los pacientes diagnosticados previamente con diabetes mellitus tipo 2 por su médico familiar tratante.

La muestra se conformó de pacientes de la UMF 28 del IMSS que fueron invitados a participar cuando acudían a su consulta de control en el instituto mexicano del seguro social donde fueron captados e invitados a participar en el estudio. Se les brindó información completa sobre el mismo; su participación fue voluntaria posterior a la firma de un consentimiento informado (**Anexo 1**) sobre el cual se resolvieron todas las dudas que el paciente tuvo.

Los pacientes fueron citados para pruebas de laboratorio con ayuno de 10 horas para determinar glucosa sérica, hemoglobina glicosilada creatinina sérica, relación albumina-creatinina y perfil lipídico.

Posteriormente se citaron a una consulta médica en la cual se realizó una entrevista donde se obtuvieron datos que incluyeron sociodemográficos, antecedentes personales no patológicos, antecedentes personales patológicos, exploración física completa incluyendo toma de presión arterial, la cual se llevó a cabo mediante el uso de un baumanómetro de mercurio, colocando el maguito en el tercio superior de la extremidad torácica derecha (2 cm por arriba del pliegue del codo) adaptándose al diámetro del brazo, la medición se llevó a cabo en 2 ocasiones con un intervalo de 5 minutos, posterior del que el paciente permaneció sentado por más de 5 minutos.

Se realizaron mediciones de circunferencia de cintura y se calculó el Índice de masa corporal IMC por una especialista en nutrición.

De acuerdo a los resultados obtenidos se citaron a los pacientes para una consulta médica por parte de la autora de este protocolo, para informarle su estado de salud actual, si se encontraba con un adecuado control metabólico y para la realización de un fondo de ojo, el cual lo realizó la médico residente responsable de este proyecto, previa capacitación por un oftalmólogo. El examen del fondo de ojo se llevó a cabo con un oftalmoscopio sin dilatación de pupila por parte de la autora del cual se llevó a cabo al inicio y al finalizar el estudio, se entregó un resumen médico el cual incluyó medidas higiénico dietéticas,

nutricionales, si presentaba o no datos sugestivos de retinopatía diabética para que fuera enviado a valoración por oftalmología. Se incluyó en el análisis aquellos pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión previamente descritos.

Tamaño de muestra

Se realizó el cálculo de tamaño de muestra con la fórmula para estudios transversales:

$$n = \frac{Npq}{(N - 1)D + pq} D = \frac{B^2}{4}$$

N = 395 base poblacional

p = Proporción de interés = 11 % (0.11) (tomando en cuenta el dato que ella pone –lo marqué en amarillo)

q = 1-p = 89% (0.89)

B = magnitud del límite de error por lo general 2 % (0.02)

Se calcularon: 395 pacientes.

Análisis estadístico.

El análisis se realizó en el paquete estadístico SPSS versión 23.

Análisis Univariado

Se realizó una descripción de la población de estudio con las variables antecedentes, para caracterizar la muestra estudiada. Para las variables continuas se estimaron medidas de tendencia central y dispersión tales como peso, edad, perfil de lípidos, Hemoglobina glicosilada, etc. Para las variables cualitativas se estimaron medidas de frecuencia y proporciones, tales como sexo, comorbilidad presente, entre otras.

Se identificó la proporción de pacientes con descontrol glucémico, dislipidemia e hipertensión arterial, así como la variable dependiente como presencia o ausencia de retinopatía diabética.

Análisis Bivariado

Se utilizó la prueba Chi cuadrada para estimar la asociación entre la presencia de Retinopatía Diabética con las variables bioquímicas y clínicas.

La prueba de t de Student fue utilizada para comparar los promedios de las variables bioquímicas y clínicas.

Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$

9. ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo a lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se considera que la realización de este estudio de investigación presento un riesgo mínimo para la salud e integridad de los participantes.

Este protocolo se diseñó en base a los principios éticos para las investigaciones en seres humanos, promulgado por la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki, cumpliendo con los postulados del mismo.

Tuvo como principio general identificar la frecuencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 mediante el análisis de sus factores de riesgo y examen de fondo de ojo. Se consideró, que el presente estudio no represento riesgo para los pacientes ni para el medio ambiente, primeramente porque no se incluyó a población vulnerable, se protegió su integridad y confidencialidad, solo se llevó a cabo la recolección de datos por medio de los resultados de laboratorios, y mediciones antropométricas, siendo el único procedimiento la toma de la muestra sanguínea y urinaria, las cuales se realizaron de acuerdo con las técnicas convenidas en la NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

10 RECURSOS MATERIALES Y FINANCIEROS

Humanos

La autora de este estudio, se encargó de entregar el consentimiento informado, recabo la información, analizo los datos obtenidos y conto con la colaboración de un asesor para la metodología científica, equipo de nutrición para el estudio antropométrico y personal de laboratorio quienes llevaron a cabo los estudios correspondientes.

Recursos materiales

Estudios de laboratorio: glucosa sérica, hemoglobina glicosilada, triglicéridos y colesterol creatinina sérica, microalbuminuria, depuración de creatinina de 24 horas. Baumanometro para medición de Tensión arterial. Cinta métrica para medición de índice cintura cadera.

Calculadora para cálculo del índice de masa corporal, oftalmoscopio.

La captura de la información apoyado con equipo de cómputo para recapturar la información, un programa para estudios estadísticos y su interpretación, The Statical Package for the Social Sciences (SPSS versión 23).

Financiamiento

Se utilizaron las instalaciones de la unidad de medicina familiar No 28 para llevar a cabo el estudio.

11 RESULTADOS

Las características generales se muestran en la tabla 1 de los 395 pacientes que fueron incluidos en el estudio con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, Se incluyó una mayor proporción de mujeres en un 68,4% y 31,6% fueron hombres; La edad media fue $54,6 \pm 8,54$, el 34,69% eran solteros y el 65,31% casados, con una escolaridad 1,7% analfabetas, 50,5% con escolaridad básica, 33,5% con escolaridad media superior y un 14,3% con escolaridad superior.

En cuanto al estilo de vida solo el 16,5% realizaba dieta y 83,5% no llevaba una alimentación adecuada, respecto a la realización de ejercicio solo 15,9% lo realizaba mientras el 84,1% presento sedentarismo, con un porcentaje de tabaquismo de 77,5% solo 22,5% no lo presentaban. La media de años de evolución de diabetes en estos pacientes fue de $7,0 \pm 5,46$, el 95% de la población esta tratado únicamente con hipoglucemiantes orales.

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES CON DIABETES TIPO 2		n (%)
TOTAL DE PACIENTES	395	
SEXO	FEMENINO	270 (68,4%)
	MASCULINO	125 (31,6%)
EDAD	$54,6 \pm 8,54$	
ESTADO CIVIL	SOLTERO	107 (34,69%)
	CASADO	258 (65,31%)
ESCOLARIDAD	ANALFABETA	7 (1,7%)
	BASICA	198 (50,5%)
	MEDIA SUPERIOR	133 (33,5%)
	SUPERIOR	57 (14,3%)
REALIZA DIETA	SI	65 (16,5%)
	NO	330 (83,5%)
REALIZA EJERCICIO	SI	63 (15,9%)
	NO	332 (84,1%)
TABAQUISMO	POSITIVO	306 (77,5%)
	NEGATIVO	89 (22,5%)
AÑOS DE DIAGNÓSTICO		79 (20,0%)
	$7,00 \pm 5,46$	316 (80,0%)
TRATAMIENTO FARMACOLOGICO	HIPOGLUCEMIANTES ORALES	379 (95,9)
	INSULINA/HIPOGLUCEMIANTES	16 (4,05)

LOS DATOS SE PRESENTAN EN FRECUENCIAS Y PORCENTAJES.

Los factores de riesgo de la población se muestran en tabla 2: el 50,6% presentó obesidad, un 46,1% tenía diagnóstico de hipertensión arterial sistémica, el 66,1% con hipertrigliceridemia, un 42,0 % con hipercolesterolemia, el 5,8% de los pacientes habían presentado infarto agudo al miocardio, un 3,0% enfermedad cerebrovascular y el 2,3 % ya presentaba enfermedad renal crónica.

TABLA 2. COMORBILIDADES DE LOS PACIENTES ESTUDIADOS	
TOTAL DE PACIENTES 395	PORCENTAJES
	n (%)
OBESIDAD	200 (50,6%)
HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA	182 (46,1%)
HIPERTRIGLICERIDEMIA	261 (66,1%)
HIPERCOLETEROLEMIA	166 (42,0%)
INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO	23 (5,8%)
ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR	12 (3,0%)
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA	9 (2,3%)

LOS DATOS SE PRESENTAN EN FRECUENCIAS Y PORCENTAJES.

Referente a los antecedentes heredofamiliares se muestran en la tabla 3, se presentó con mayor incidencia la diabetes mellitus tipo 2 en un 86,3%, hipertensión arterial sistémica en un 63,5%, seguidos por dislipidemias 33,2% y ceguera 23,8%.

TABLA 3. ANTECEDENTES HEREDOFAMILIARES DE COMORBILIDADES		
TOTAL DE PACIENTES 395		n (%)
AHF DIABETES	SI	341 (86,3%)
	NO	54 (13,3%)
AHF HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA	SI	251 (63,5%)
	NO	144 (36,5%)
AHF DISLIPIDEMIA	SI	131 (33,2%)
	NO	264 (66,8%)
AHF CEGUERA	SI	94 (23,8%)
	NO	301 (76,2%)

LOS DATOS SE PRESENTAN EN FRECUENCIAS Y PORCENTAJES.

En la tabla 4 se presenta el grado de control metabólico de los siguientes parámetros:

Un IMC: presentó un mal control ya que 50,6% de los pacientes presento obesidad y un 37,5% sobrepeso solo 11,9% presentó un peso normal.

Circunferencia de cintura: 90,9% estuvo en rangos inadecuados y solo el 9,1% present´o una circunferencia adecuada.

Glucosa en Ayuno: se observó un control glucémico bueno en un 51,9% de los pacientes y un mal control en 48,1%.

HbA1c: El 34,48% presentó un adecuado control, el resto un mal control con una frecuencia del 65%.

Albuminuria: En el 83,0% de los pacientes se observó normoalbuminuria, en un 12,4% microalbuminuria y un 4,6% tuvo macroalbuminuria.

TABLA 4. INDICADORES DE CONTROL METABÓLICO		
TOTAL DE PACIENTES 395		n (%)
INDICE DE MASA CORPORAL Kg/m ²	PESO NORMAL (IMC <25 kg/m ²)	47 (11,9%)
	SOBREPESO (IMC 25 – 29 kg/m ²)	148 (37,5%)
	OBESIDAD (IMC >30 kg/m ²)	200 (50,6%)
CIRCUNFERENCIA DE CINTURA CM	ADECUADA (<90 CM)	36 (9,1%)
	INADECUADA (>90CM)	359 (90,9%)
COLESTEROL mg/ dL	ADECUADO (<200 mg/dl)	229 (58,0%)
	INADECUADO (>200 mg/dl)	166 (42,0%)
TRIGLICÉRIDOS mg/dL	ADECUADO (<150 mg/dl)	134 (33,9%)
	INADECUADO (>150 mg/dl)	261 (66,1%)
Albumina Urinaria Mg/G	Normoalbuminuria	328(83,0)
	Microalbuminuria	49(12,4)
	Macroalbuminuria	18(4,6)

LOS DATOS SE PRESENTAN EN FRECUENCIAS Y PORCENTAJES

En la tabla 5 se muestran los indicadores bioquímicos y antropométricos, se observó una media $168,7 \pm 72,3$ mg/dL de glucosa, en HbA1C $8,48 \pm 2,25\%$, con respecto colesterol total una media de $195 \pm 41,1$ mg/dL, en colesterol HDL $41,6 \pm 11,2$ mg/dL, en LDL $112,4 \pm 31,9$, en el índice aterogénico se mostró una media de $4,93 \pm 1,44$, en triglicéridos se presentó $215,4 \pm 160,2$.

Respecto a los datos antropométricos el peso se presentó con una media $75,4 \pm 14,8$ kg, la talla $1,57 \pm 8,59$ cm, a su vez el IMC presentó una media de $30,5 \pm 5,29$ kg/m². la masa libre en grasa se observó una media $32,2 \pm 12,8$ Kg, mientras que la circunferencia de cintura presentó $100 \pm 12,4$ cm de desviación estándar.

En la presión arterial sistólica se presentó una media $124,5 \pm 15,9$ mmHg y en la diastólica $83,2 \pm 11,1$ mmHg.

TABLA 5. INDICADORES BIOQUÍMICOS Y ANTROPOMÉTRICOS		
DATOS BIOQUÍMICOS	MEDIA	Desviación estándar
n=395		
GLUCOSA (mg/dL)	168,7	72,3
HbA1C (%)	8,48	2,25
COLESTEROL TOTAL (mg/dL)	195	41,1
COLESTEROL HDL (mg/dL)	41,6	11,2
COLESTEROL LDL (mg/dL)	112,4	31,9
INDICE ATEROGENICO (mg/dL)	4,93	1,44
TRIGLICÉRIDOS (mg/dL)	215,4	160,2
DATOS ANTROPOMÉTRICOS	MEDIA	
PESO (Kg)	75,4	14,8
TALLA (cm)	157,0	8,59
IMC (Kg/m ²)	30,5	5,29
MASA LIBRE DE GRASA (kg)	32,2	12,8
CIRCUNFERENCIA DE CINTURA (cm)	100	12,4
OTROS DATOS	MEDIA	
PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA (mmHg)	124,5	15,9
PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA (mmHg)	83,2	11,1

LOS DATOS SE PRESENTAN EN PROMEDIO Y DEVSIACIÓN ESTÁNDAR.

En la tabla 6 se presenta la prevalencia de Retinopatía Diabética que fue de 59,7%, posteriormente se presenta la clasificación por escala de gravedad un 43,5 % leve, 13,7% moderada y un 2,5% severa.

TABLA. 6 PRVALENCIA DE RETINOPATIA DIABÉTICA	
TOTAL DE PACIENTES 395	PORCENTAJES n (%)
RETINOPATIA DIABETICA	SI 236 (59,7%)
	NO 159(40,3%)
LEVE	172(43,5%)
MODERADA	54 (13,7%)
SEVERA	10(2,5%)

LOS DATOS SE PRESENTAN EN FRECUENCIAS Y PORCENTAJES.

En la tabla 7 se muestra la comparación de la asociación de retinopatía diabética con el control bioquímico, se observa una media de HbA1c de $8,7 \pm 2,15\%$ con retinopatía y de $8,1 \pm 2,36\%$ sin retinopatía ($p=012$), en cuanto al grado de control de glucosa en ayuno se encontró que los pacientes con retinopatía presentaron una media de $174,8 \pm 74,9$ mg/dL y sin retinopatía $160 \pm 68,04$ mg/dL ($p=649$).

En cuanto a la relación de retinopatía diabética con la presión sistólica no se encontraron diferencias significativas entre el grupo con RD y sin RD. En relación al control lipídico se observó una media de colesterol de $199 \pm 42,8$ mm/dL con presencia de retinopatía y sin retinopatía $190 \pm 38,3$ mm/dL ($p=037$).

El LDL tuvo una diferencia cercana a la significancia estadística, en aquellos con RD fue de $114 \pm 33,7$ mg/dL y sin RD el promedio fue de $109 \pm 29,0$ mm/dL, $p=0,086$.

TABLA 7. ASOCIACIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA CON INDICADORES BIOQUÍMICOS n=395			
n=395	CON RETINOPATIA n=236	SIN RETINOPATIA n=159	VALOR DE p
HbA1c %	8,7 ± 2,15	8,1 ± 2,36	,012
GLUCOSA EN AYUNO mg/dL	174,8 ± 74,9	160 ± 68,04	,649
SISTÓLICA mmHg	125,1 ± 16,6	123,06 ± 14,23	,206
DIASTÓLICA mmHg	83,46 ± 11,55	82,90 ± 10,55	,625
COLESTEROL mm/dL	199 ± 42,8	190 ± 38,3	,037
TRIGLICERIDOS mm/dL	216 ± 146	215 ± 180	,950
HDL mm/dL	42,13 ± 12,4	41,03 ± 9,15	,345
LDL mm/dL	114 ± 33,7	109 ± 29,0	,086

LOS DATOS SE PRESENTAN EN MEDIA DESVIACIÓN TÍPICA, MÁXIMOS Y MÍNIMOS. PRUEBA T DE STUDENT. PRUEBA U DE MANN-WHITNEY

En la tabla 8 de los 395 pacientes que fueron valorados con fondo de ojo se observó que los valores HbA1c (>7%) resultaron con una mayor incidencia de retinopatía diabética 70,8 % en comparación con los que tuvieron HbA1c (<7%) solo presentaron 29,2%. La asociación entre glucosa en ayuno alterada (>130 mg/dL) con la presencia de RD fue estadísticamente significativa. (p=0.033), así como el colesterol total de riesgo con la presencia de RD p= 0.029. Tuvieron una asociación con significado estadístico moderado, la presión arterial sistólica >130 mm Hg con la presencia de RD, y el LDL>100 mg/ dL; p=0,068 y p=0.096 respectivamente. En este estudio no encontramos asociación de la presencia de RD y el tabaquismo. (datos no mostrados).

TABLA 8. ASOCIACIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA CON EL CONTROL METABÓLICO

n=395	CON RETINOPATÍA	SIN	VALOR DE p
	RETINOPATÍA		
HbA1c ADECUADO (<7%)	69 (29,2)	66(42,3)	0.005
HbA1c INADECUADO (>7%)	167 (70,8)	90 (57,7)	
GLUCOSA DE AYUNO ADECUADA (<130 mg/dL)	81(54,4)	68 (45,6)	0.033
GLUCOSA DE AYUNO INADECUADA (>130 mg/dL)	158(64,2)	88 (35,8)	
SISTÓLICA ADECUADA (<130 mmHg)	190 (79,5)	134 (85,9)	,068
SISTÓLICA INADECUADA (>130 mmHg)	167 (43,5)	90 (57,7)	
DIASTÓLICA ADECUADA (< 80 mmHg)	135 (56,5)	89 (57,11)	,498
DIASTÓLICA INADECUADA (> 80 mmHg)	104 (43,5)	67 (42,9)	
SISTÓLICA ADECUADA (<140 mmHg)	217 (90,8)	145 (92,9)	,287
SISTÓLICA INADECUADA (>140 mmHg)	22 (9,2)	11 (7,1)	
DIASTÓLICA ADECUADA (< 90 mmHg)	204 (85,4)	136 (87,2)	,361
DIASTÓLICA INADECUADA (> 90 mmHg)	35 (14,6)	20 (12,8)	
COLESTEROL ADECUADA (< 200 mg/dL)	129 (56,3)	100 (43,7)	0.029
COLESTEROL INADECUADO (> 200 mg/dL)	110 (66,3)	56 (33,7)	
HDL ADECUADA (< 60 mg/dL)	67 (28,0)	44 (28,2)	,529
HDL INADECUADA (> 60 mg/dL)	172 (72,0)	112 (71,8)	
LDL ADECUADA (<100 mg/dL)	71 (29,7)	57(36,5)	,096
LDL INADECUADA (>100 mg/dL)	168 (70,3)	99 (63,5)	
TRIGLICÉRIDOS ADECUADA (<150 mg/dL)	75 (31,4)	59 (37,8)	,113
TRIGLICÉRIDOS INADECUADA (>150 mg/dL)	164 (68,6)	97 (62,2)	

Los valores son presentados en frecuencia y porcentaje
Prueba de Chi cuadrada.

12 DISCUSIÓN

La retinopatía diabética en la actualidad se ha convertido en una de las complicaciones más frecuentes en los pacientes diabéticos, siendo una enfermedad asintomática y en ciertas ocasiones con un diagnóstico tardío sino se realiza el tamizaje en forma oportuna, aunado a esto encontramos variables que se asocian como factores de riesgo para la progresión de esta enfermedad.

El objetivo del estudio fue identificar la asociación de la hipertensión arterial, descontrol glucémico y dislipidemia con la frecuencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 2.

En este estudio se muestra la población con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 que acude al primer nivel de atención en el Instituto Mexicano del Seguro Social y el perfil del paciente, es el de un individuo con un promedio de edad de $54,6 \pm 8,54$ años y con una media de años de diagnóstico de $7,00 \pm 5,46$ años, padecen obesidad ($IMC >30$ Kg/m²) y con una HbA1 >8 %, lo que significa que las complicaciones microvasculares no sólo se afectan por la hiperglucemia, sino por la presencia de otros factores de riesgo. Las características de esta población son con factores de riesgo presentes para la presencia de complicaciones micro y macrovasculares.

De acuerdo al diagnóstico por examen de fondo de ojo se encontró una prevalencia de retinopatía diabética en 236 pacientes (59,7%) de los cuales 156 (43,5%) la presentaban leve, 54 (13,7%) moderada y 10 (2,5%) severa, mismo que coinciden con lo publicado por el estudio llevado a cabo A. González-Gutiérrez A. García-Mora, M. Hernández-González y J. L.²⁵ Concluye (49.23%) de los pacientes tenían algún estadio de RD, de éstos el 37.50% fue proliferativa (12 pacientes) y el 62.50% (20 pacientes) no proliferativa, En cuanto al subestadio de la RDNP, el más frecuente fue el leve (64.99%).

En el mismo estudio la edad promedio fue de 59.21 años, el cual no difiere del presente estudio donde fue $54,6 \pm 8,54$ años, así mismo en dicho estudio menciona 71.8% curso con algunos factores asociados como hipertensión arterial, dislipidemia y obesidad, siendo la hipertensión arterial más frecuente con (26.70%) y en menor porcentaje la obesidad (16.43%) en comparación con los resultados encontrados en el presente

estudio las variables clínicas difirieron presentándose con mayor porcentaje la hipertrigliceridemia en un (66,1%), obesidad (50,6%) hipertensión arterial sistémica (46.1%), hipercolesterolemia (42,0%).

En la publicación de Hernández P.A Tirado M.J, Rivas C.M Licea P.M en factores de riesgo en el desarrollo de la retinopatía diabética, se encontró similitud en los resultados donde se constató que 52,9% padecen hipertensión arterial y 43,1% presentan tabaquismo. ²⁶

El nivel de glucosa en ayuno encontrado con un mal control fue 48.1% de casos así como los niveles de HbA1c glicosilada con un mal control en un 65% lo que revela una situación crítica para el desarrollo de RD y alto riesgo de pérdida visual en los pacientes estudiados, en el estudio BMES²² (the Blue Mountains Eye Study) concuerda que con los niveles más elevados de glucemia se asociaron con el hallazgo de RD moderada a severa (niveles 4-7 en la clasificación de Wisconsin).

Mientras que el estudio el estudio del **DCCT** (Diabetes Control and Complications Trial) diseñado para valorar la influencia del estricto control glucémico sobre las complicaciones en la diabetes tipo 1. Una población de 1441 pacientes fue aleatorizada a tratamiento intensivo o tratamiento convencional. ⁽¹⁴⁾

Tras un período de observación de 6,5 años se comprobó que en el grupo tratado de forma intensiva había una gran disminución del riesgo de retinopatía (76%), El beneficio del tratamiento intensivo, en el que los pacientes mantuvieron una hemoglobina glicosilada (HbA1c) media de 7,1%, para cualquier complicación microvascular, fue del 60%.

Respecto a nuestra incidencia de hipertensión arterial, con relación a la presión arterial 46% de la población la padece, nuestros datos coinciden con lo reportado en el estudio: Systolic hypertension and duration of diabetes mellitus are important determinants of retinopathy con una incidencia del 53.1% respectivamente. ²⁷

Los principales factores de riesgo asociados a la presencia de RD identificados en este estudio fueron, el control glucémico constatado con la HbA1c y glucosa de ayuno, el colesterol total y con asociación moderada la presión arterial sistólica y el LDL-colesterol. El estudio que se llevó a cabo por **Arianna Hernández Pérez; Oslay Mijail Tirado Martínez;**²⁶ Donde valoran los principales factores de riesgo para RD, concluye que hay una prevalencia en diabéticos tipo 2 (72,5 % en grupo estudio y 79,4. % en grupo control), la retinopatía diabética no proliferativa moderada (31,4 %). La hipertensión arterial (OR= 2,83, p= 0,003) se presentó en 52,9 y 28,4%, respectivamente. En el grupo estudio, el 43,1 % eran fumadores (OR= 2,76, p= 0,005) y el 72,5 % tenían más de 15 años de evolución de la diabetes (OR= 17,91 p= 0,000)

Hoy en día el control el control de la glucosa no es por si solo suficiente, ya que cada día se descubren más factores de riesgo que pueden estar implicados en la etiopatogenia de la enfermedad, la adición de factores de riesgo se asocia con disfunción endotelial, muchos de estos factores se pueden intervenir en el curso de la enfermedad, e este contexto la intervención significaría un gran impacto sobre la enfermedad ocular porque con ello se detiene o retarda la progresión de la RD evitando la discapacidad del paciente diabético.

12 CONCLUSIONES

La prevalencia de la retinopatía diabética en nuestro medio es elevada, por lo cual se deberá incidir en hacer una exploración clínica desde el mismo diagnóstico y seguimiento anual.

Dentro de los principales factores de riesgo asociados a la presencia de RD encontramos el control glucémico, con la HbA1c y glucosa de ayuno y el colesterol total. Estos datos confirman que se debe hacer la búsqueda intencionada del control glucémico y lipídico, con fármacos y cambios en el estilo vida desde etapas tempranas de la enfermedad.

Por la elevada prevalencia de retinopatía diabética y conociendo como se demuestra que la retinopatía se encuentra relacionada con la duración de la diabetes, es preciso insistir en la necesidad de realizar periódicamente un estudio de fondo de ojo en todos los pacientes con diabetes tipo 2, en el mismo momento del diagnóstico y a partir de aquí seguir la recomendación de repetirlo anualmente, con el objeto de que pueda ser diagnosticada en etapas tempranas.

Los pacientes con edema macular, retinopatía moderada o severa y en el caso de existir retinopatía proliferativa requieren un control estricto por el médico oftalmólogo.

Finalmente se puede sugerir que una implementación de medidas educativas, junto con un control estricto del resto de factores de riesgo asociados a la diabetes (con una intervención terapéutica intensiva) puede mejorar el pronóstico de la enfermedad.

A tal fin las medidas correctoras que podríamos abordar son:

- Uso de HbA1c como marcador de control glucémico hasta alcanzar un mínimo de dos determinantes anuales.
- Intensificar la intervención terapéutica, propiciando el uso de técnicas educativas, dietéticas y farmacológicas para mejorar el grado de control metabólico y tratamiento de la dislipidemia.

13 ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



“ASOCIACIÓN DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL, DESCONTROL GLUCÉMICO Y DISLIPIDEMIA CON LA PRESENCIA DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2”.

Anexo 2

DATOS PERSONALES		
Fecha: ____/____/____		Folio: _____
Nombre: _____		
1. Edad: _____		2. Fecha de nacimiento: ____/____/____
3. Sexo: 1. Masculino _____ 2. Femenino _____	Estado Civil: a) Soltero _____ b) Casado _____ c) Unión libre _____ d) Viudo/a _____	4. ¿Cuál es su escolaridad? a) Sin escolaridad formal b) Primaria c) Secundaria d) Preparatoria/carrera técnica e) Universidad f) Posgrado
Teléfonos: Casa: _____ Celular: _____ Oficina: _____		
ANTECEDENTES PERSONALES PATOLOGICOS		
9. ¿Tiene usted el diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2? 1. Si _____ 2. No _____	11. ¿Cuál es el tratamiento que utiliza para la diabetes? a) Hipoglucemiantes: si () no () Especificar b) Insulina: si () no () Especificar c) Hipoglucemiantes e insulina: () Especificar d) Cambios en el estilo de vida (dieta y ejercicio): si () no ()	
10. ¿Qué edad tenía cuando lo diagnosticaron? _____		
12. ¿Tiene usted el diagnóstico de Hipertensión Arterial Sistémica? 1. si _____ 2. No _____	14. ¿Cuál es el tratamiento que utiliza para la presión arterial? a) Cambios en el estilo de vida (dieta y ejercicio): si () no () b) Antihipertensivos si () no () Especificar	
13. ¿Qué edad tenía cuando lo diagnosticaron? _____		
16. ¿Le han diagnosticado dislipidemia? 1. Si _____ 2. No _____	18. ¿Qué tratamiento tiene indicado?: a) Cambios en el estilo de vida (dieta y ejercicio): si () no () b) Tratamiento farmacológico: si () no () Especificar:	
17. ¿Edad de diagnóstico? _____		
19. ¿Cuenta usted con el diagnóstico de retinopatía diabética? 1. Si _____ 2. No _____	21. ¿Qué tratamiento tiene indicado? Especificar:	
20. ¿Edad de diagnóstico? _____		
Indicadores bioquímicos	Indicadores antropométricos	Exploración física
Glucosa de ayuno: _____ mg/dL	Peso corporal: _____ Kg	Presión arterial sistólica _____ mm Hg
Colesterol HDL: _____ mg/dL	Talla: _____ mts.	Presión arterial diastólica _____ mm Hg
Triglicéridos: _____ mg/dL	IMC: _____ kg/m2	Frecuencia cardíaca _____ LPM
Colesterol LDL: _____ mg/dL	Circonfuencia de cintura: _____ cm	
Creatinina sérica: _____ mg/dL	Circonfuencia de cadera: _____ cm	
Relación Albumina/Creatinina:		

ASOCIACIÓN DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL, DESCONTROL GLUCÉMICO Y DISLIPIDEMIA CON LA PRESENCIA DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2”.

NOTA CLÍNICA:

NOMBRE: _____ EDAD: _____ PESO: _____ TALLA: _____ IMC: _____
FECHA: _____ FOLIO: _____

2.- ANTECEDENTES PERSONALES PATOLOGICOS Y NO PATOLÓGICOS

3.- DATOS DE LABORATORIO

<u>QUÍMICA SANGUÍNEA</u> GLUCOSA: mg/dL CREATININA: mg/dL COLESTEROL: mg/dL TRIGLICERIDOS: mg/dL HDL: mg/dL LDL: mg/dL HbA1: %	<u>EXAMEN GENERAL DE ORINA</u> Albumina: _____ Rel. A/C: Creatinina: _____ OBSERVACIONES: <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> normal<input type="radio"/> micro<input type="radio"/> macro
---	--

4.- HALAZGOS CLINICOS

Neuropatía: _____

Nefropatía: _____

Retinopatía: _____

5.- RECOMENDACIONES

Con los hallazgos previamente citados el paciente es enviado para su vigilancia, control y manejo por parte de su Médico Familiar correspondiente y bajo el criterio de este último su posterior referencia al Médico Especialista, si el caso lo amerita.

Dra. Luz Estrada Vázquez
Cédula 5149046

Dra. Ruby Hernández Sánchez
Cédula 8564353

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"ASOCIACIÓN DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL, DESCONTROL GLUCÉMICO Y DISLIPIDEMIA CON LA PRESENCIA DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2".
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Se ha solicitado su participación en el presente estudio con el objetivo de determinar la prevalencia de retinopatía y analizar su asociación de la hipertensión arterial, descontrol glucémico y dislipidemia con la presencia de retinopatía diabética en paciente con diabetes tipo 2.
Procedimientos:	Si usted decide participar en el estudio 1) se realizara una historia clínica y fondo de ojo para detectar si usted ya presenta retinopatía diabética, será citado para que se le tomen determinaciones de glucosa en ayuno, hemoglobina glucosilada, perfil de lípidos y creatinina sérica. 2) Se tomarán mediciones de peso, talla y circunferencia de cintura. 3) al finalizar el estudio se culminara con un fondo de ojo y consulta medica donde se entregara un resumen medico donde se informara su estado de salud actual para su medico familiar.
Posibles riesgos y molestias:	Los riesgos de este estudio surgen de la necesidad de obtener muestras de sangre. Las punciones venosas pueden causar incomodidad local y posiblemente hematomas. La extracción de muestras de sangre puede causar ligero mareo o vértigo que puede remediarse con bajar la cabeza y alzar las piernas.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Usted conocerá el grado de control de su enfermedad, se le explicará el riesgo a enfermedades cardiacas con su perfil lipídico. Se le realizará fondo de ojo para determinar si presenta retinopatía diabética y si se detecta retinopatía diabética sea referido de forma oportuna. Además, tendrá la oportunidad de adquirir mayores conocimientos para manejar de forma adecuada su enfermedad y prevenir las complicaciones de la misma. Es importante que usted recuerde que en la medida que controle su enfermedad es como podrá evitar las complicaciones de la diabetes. Por participar en este estudio no habrá ningún costo para usted. No recibirá ninguna compensación monetaria.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se le proporcionará la información que usted desee acerca de este estudio, así como información complementaria para mejorar su control de hipertensión arterial, dislipidemia y diabetes mellitus tipo 2.
Participación o retiro:	Se hace con usted el compromiso de responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que tenga, acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, así como de los riesgos, beneficios, o cualquier otro asunto relacionado con la investigación. Reiterándole que cuenta con la libertad de retirar su consentimiento y abandonar el estudio, cuando usted así lo desee sin que esto afecte la atención médica de parte del IMSS que esté recibiendo.
Privacidad y confidencialidad:	Se le garantiza que los datos relacionados con su persona serán manejados en forma confidencial y segura, así como no se me identificarán en las presentaciones o publicaciones que deriven de éste estudio.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<div style="border-left: 1px solid black; padding-left: 10px; margin-left: 20px;"> <p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p> </div>
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	-
Beneficios al término del estudio:	Al finalizar el estudio, usted obtendrá un resumen medico donde se acentaran los resultados de laboratorio y los hallazgos clínico más relevantes, así como recomendaciones para mejorar su control metabólico.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Lubia Velázquez López lubia2002@yahoo.com.mx Mat. 99370575, Adscripción. HGR #1 "Dr. Carlos Mac Gregor Sánchez Navarro" Tel 56394688. Luz Guadalupe Estrada Vázquez. luzemeli@hotmail.com . Adscripción. UMF No 28. Gabriel Mancera. Teléfono. 5522702836. Matrícula. 96376802.
Colaboradores:	Abril Violeta Muñoz Torres. Adscripción. Departamento de Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad Nacional Autónoma de México. abrilvioleta10@yahoo.com.mx teléfono 5527216061
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congressos, Colonia Doctores, México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

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

Clave: 2810-009-013

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

MES	07/15	08/15	09/15	10/15	11/15	12/15	01/16	02/16	03/16	04/16	05/16	06/16	07/16	08/16
Diseño y elaboración de proyecto de investigación	█	█	█	█	█									
Investigación Bibliográfica	█	█	█	█	█	█	█	█						
Registro del proyecto									█	█				
Modificaciones del proyecto en caso de ser necesario										█	█			
Recolección de datos												█		
Análisis Estadístico												█	█	
Elaboración, redacción y revisión del escrito final													█	
Entrega de Tesis														█
Elaboró: Dra. Luz Guadalupe Estrada Vázquez														

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

14 BIBLIOGRAFIA

1. *Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus*, American Diabetes Association. *Diabetes Care* Volume 37, Supplement 1, January 2014
2. *Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 2013*
- 3.- Organización mundial de la salud, *Diabetes Nota descriptiva n° 312*, 2015. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>
4. *Atlas de la Diabetes de la FID, Capitulo 2, sexta edición*. www.idf.org/diabetesatlas.
5. Gutiérrez JP, Rivera-Dommarco J, Shamah-Levy T, *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados Nacionales*. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública (MX), 2012.
6. *Guía de Práctica Clínica Evidencias y Recomendaciones: Tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de Atención*. Instituto Mexicano del Seguro Social, 08/07/2014
7. *Guía de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética* Millán-Gómez, K Et al. *Retinopatía diabética, revista médica Instituto mexicano seguro social* 2011; 49 (5): 551-562
8. *Guía de práctica clínica de retinopatía diabética para Latinoamérica, programa visión 2020 IAPB para América Latina* 2011.
9. Lourdes Cristina Carrillo-Alarcón, Erika López-López Crescencio Hernández Aguilar, *Prevalencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en Hidalgo, México*; *Revista Mexicana de Oftalmología* 2011; 85(3):142-147.
10. Yoloxochilth Ávila Alcaraz y Virgilio Lima Gómez, *Retinopatía que amenaza la visión en pacientes diabéticos no referidos al oftalmólogo*, *Gaceta Médica de México*. 2013; 149:624-9.
11. Verdaguer J, Zanolli M. *Historia natural de retinopatía diabética en un estudio a largo plazo en pacientes con diabetes tipo 2. Factores de riesgo para progresión a enfermedad proliferante*; *Revista Médica Chile* 2009; 137(9): 1145-1152.
12. Olmos P, Araya A, González C, Laso P, Ibarra V, Rubio L. *Fisiopatología de la retinopatía y nefropatía diabética*; *Revista Médica Chile* 2009; 137: 1375-1384.
13. NORMA Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, *Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes mellitus*.
14. DCCT Research Group. *The effect of intensive diabetes treatment on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus: The Diabetes Control and Complications Trial*. *N Engl J Med* 1993; 329: 978-986.

15. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes; UKPDS 38. *Br Med J* 1998;317:703-18.

16.- Dunstan DW, Barr ELM, Healy GN, Salmon J, Shaw JE, Balkau B, et al. Television viewing time and mortality: The AusDiab study. *Circulation*. 2010 Jan 11 [Epub ahead of print]. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.894824

17.-Pradeepa R, Anitha B, Mohan V et al. Risk factors for diabetic retinopathy in a South Indian Type 2 diabetic population—the Chennai Urban Rural Epidemiology Study (CURES) Eye Study 4. *Diabet Med* 2008 May; 25(5):536-42.

18.- Ito C, Maeda R, Ishida et al. Importance of OGTT for diagnosing diabetes mellitus based on prevalence and incidence of retinopathy. *Diabetes Res Clin Pract* 2000; 49:181-186.

19.- Alexander CM, Landsman PB, Teutsch SM, Haffner SM. NCEP-defined metabolic syndrome, diabetes, and prevalence of coronary heart disease among NHANES III participants age 50 years and older. *Diabetes*. 2003;52:1210-4.

20- McCance DR, Hanson RL, Charles MA et al. Comparison of tests for glycated haemoglobin and fasting and two hour plasma glucose concentrations as diagnostic methods for diabetes. *BMJ* 1994;308:1323-1328.

21- Colagiuri S, Lee C, Wong T et al. Glycemic Thresholds for Diabetes-Specific Retinopathy. Implications for diagnostic criteria for diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34: 145-50.

22.- Mitchell P, Smith W, Wang JJ et al. The Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology* 1998;105:406- 411

23.- Wong TY, Cheung N, Tay WT et al. Prevalence and risk factors for diabetic retinopathy. The Singapore Malay Eye Study. *Ophthalmology* 2008;115:1869-1875.

24.- Wong TY, Klein R, Islam FM et al. Diabetic retinopathy in a multi-ethnic cohort in the United States. *Am J Ophthalmol* 2006 Mar;141(3): 446-455

25.- A. González-Gutiérrez*, A. García-Moraa, M. Hernández-González, Características clínicas de la retinopatía diabética en pacientes enviados al Servicio de Oftalmología, *Revista de Medicina e Investigación* 2013;1(2):68-73

26.- Arianna Hernández Pérez!; Oslay Mijail Tirado Martínez!; Factores de riesgo en el desarrollo de la retinopatía diabética, *Revista Cubana de Oftalmología* 2011; 24(1):86-99.

27.- Systolic hypertension and duration of diabetes mellitus are important determinants of retinopathy and microalbuminuria in young diabetics, diabetes Res Clin Prac 1999 DEC; 46 (3) 213-21.