



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 7**

**RETINOPATÍA DIABÉTICA E ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN
DERECHOHABIENTES DIABÉTICOS DE LA UNIDAD DE MEDICINA
FAMILIAR NÚMERO 7**

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**DRA. AITZA ISABEL SAURI FLORES
RESIDENTE DE 3ER AÑO DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR.
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N°7. IMSS**

**DRA. JENIE LIZBETH JIMÉNEZ SERAFIN
ASESOR CLÍNICO.
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 163 IMSS**

**DRA. MARIA LUISA RUIZ MORALES
ASESOR CLÍNICO Y METODOLÓGICO
ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 32 “DR MARIO MADRAZO NAVARRO”**

Ciudad de México, Febrero de 2021.
Número de folio: F-2020-3703-008.
Número de registro: R-2020-3703-079.



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.

RESUMEN

RETINOPATÍA DIABÉTICA E ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN DERECHOHABIENTES DIABÉTICOS DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 7

Aitza Isabel Sauri Flores¹, Sandra Vega García², María Luisa Ruiz Morales³, Jenie Lizbeth Jiménez Serafín⁴

Residente de la especialidad en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar 7 IMSS.¹ Especialista en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar 7 IMSS.²

Especialista en oftalmología del Hospital Regional de Zona no. 32 IMSS.³ Especialista en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar 7 IMSS.⁴

Introducción: El índice de masa corporal (IMC), se ha relacionado como factor de riesgo modificable para el desarrollo de una complicación micro vascular frecuente de la diabetes, denominada retinopatía. Retrasar su aparición modificará la calidad de vida de los pacientes y disminuirá los costos de atención que genera a las instituciones de salud.

Objetivo: Determinar la relación que existe entre el índice de masa corporal y retinopatía diabética en derechohabientes de la unidad de medicina familiar número 7.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, analítico, prospectivo y transversal con base en el interrogatorio directo o indirecto (previo consentimiento informado) se registró de IMC evaluando peso y talla con báscula con estadímetro, así como, fondo de ojo por oftalmoscopia directa en pacientes diabéticos, de ambos sexos, derechohabientes de la unidad de medicina familiar número 7, que cumplieron con los criterios de inclusión, se registró resultados en base de datos y se analizó por medio de estadística descriptiva y analítica.

Recursos: Asesor metodológico, clínico, instalaciones para realizar este estudio de investigación y financiamiento a cargo del médico residente.

Infraestructura: Instalaciones de unidad médica de primer nivel de atención.

Experiencia del grupo: Los investigadores han realizado en conjunto más de 10 investigaciones relacionados al tema clínico en el último año; se cuenta con la experiencia de la asesoría metodológica de más de 5 años.

Tiempo a desarrollarse: Enero 2019 a Febrero 2021

Resultados: Se incluyeron a 204 pacientes entre 20 a 80 años de edad, de los cuales 132 fueron femeninos, con un índice de masa corporal alto (sobrepeso), con retinopatía de fondo, diabetes de larga evolución con más de 5 años de diagnóstico y un índice de masa corporal no relacionado a retinopatía diabética.

Conclusiones: Este estudio basado en la población de la unidad de medicina familiar número 7 concluye que no hay relación del índice de masa corporal con la retinopatía diabética.

Palabras clave: Índice de Masa corporal, Retinopatía diabética, Diabetes mellitus tipo 1, Diabetes mellitus tipo 2.

**RETINOPATÍA DIABÉTICA E ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN
DERECHOHABIENTES DIABÉTICOS DE LA UNIDAD DE MEDICINA
FAMILIAR NÚMERO 7**

AUTORIZACIONES

DRA. AITZA ISABEL SAURI FLORES
RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N°7



DRA. JENIE LIZBETH JIMÉNEZ SERAFIN
ASESOR CLÍNICO
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 163

DRA. MARIA LUISA RUIZ MORALES
ASESOR CLÍNICO Y METODOLÓGICO
ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 32
"DR MARIO MADRAZO NAVARRO"

FEBRERO 2021

CIUDAD DE MÉXICO.

**RETINOPATÍA DIABÉTICA E ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN
DERECHOHABIENTES DIABÉTICOS DE LA UNIDAD DE MEDICINA
FAMILIAR NÚMERO 7**

AUTORIZACIONES



DR. IVÁN SANTOS JIMÉNEZ
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N°7



DRA. SANDRA VEGA GARCÍA.
ENC. COORDINADOR CLINICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN
SALUD.



DRA. SANDRA VEGA GARCIA
PROFESORA TITULAR DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR.
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 7

FEBRERO 2021

CIUDAD DE MÉXICO.

**RETINOPATÍA DIABÉTICA E ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN
DERECHOHABIENTES DIABÉTICOS DE LA UNIDAD DE MEDICINA
FAMILIAR NÚMERO 7**

AUTORIZACIONES

DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA.
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA UNAM



DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES.
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA UNAM



DR. GEOVANI LÓPEZ ORTÍZ
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA UNAM

CIUDAD DE MÉXICO.
FEBRERO 2021



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3703.
U MED FAMILIAR NUM 21

Registro COFEPRIS 17 CI 09 017 017
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 003 20190403

FECHA Martes, 03 de noviembre de 2020

M.E. SANDRA VEGA GARCIA

PRESENTE


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **RETINOPATÍA DIABÉTICA E ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN DERECHOHABIENTES DIABÉTICOS DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 7** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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 P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional

R-2020-3703-079

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Dr. PAULA AVALOS MAZA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3703

[Imprimir](#)

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS:

En primer lugar quiero agradecer a mi asesor de tesis Dra Maria Luisa Ruiz Morales, quien con sus conocimientos y apoyo me guió a través de cada una de las etapas de este proyecto para alcanzar los resultados que buscaba, agradeciendo los desvelos y el interés mostrado en éste proyecto. No hubiese podido arribar a estos resultados de no haber sido por su incondicional ayuda.

También quiero agradecer a la Dra Jenie Lizbeth Jiménez Serafín por brindarme todos las herramientas que fueron necesarias para llevar a cabo el proceso de investigación.

Así mismo, quiero agradecer a todos mis amigos, familia, por apoyarme aún cuando mis ánimos decaían. En especial, quiero hacer mención de mis padres y hermanas, que siempre estuvieron ahí para darme palabras de apoyo y un abrazo reconfortante para renovar energías.

Por último a mi esposo Iván, quiero agradecerle la ayuda y el apoyo que me ha brindado, incluso en las situaciones y momentos más tormentosos. No fue sencillo culminar éste proyecto, sin embargo, siempre estuviste ahí con palabras de aliento, siendo muy motivador diciendome que lo lograría.

Muchas gracias a todos.

ÍNDICE

MARCO TEÓRICO.....	11
INTRODUCCIÓN:.....	11
Generalidades de la diabetes mellitus.....	12
Clasificación de la diabetes mellitus	13
Epidemiología de la diabetes mellitus	14
Fisiopatología de la diabetes mellitus tipo 1.....	15
Fisiopatología de la diabetes mellitus tipo 2.....	16
Cuadro clínico, diagnóstico y complicaciones de la diabetes mellitus	17
Tratamiento médico y farmacológico de la diabetes mellitus.....	18
Índice de masa corporal.....	19
Generalidades de la retinopatía diabética	20
Epidemiología de la retinopatía diabética	21
Factores de riesgo de la retinopatía diabética.....	22
Fisiopatología de la retinopatía diabética	22
Cuadro clínico, diagnóstico y clasificación de la retinopatía diabética	24
Manejo de la retinopatía diabética	26
Índice de Masa Corporal Y Retinopatía diabética.....	27
JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	32
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	33
OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	35
OBJETIVO GENERAL:	35
OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	35
HIPÓTESIS	35
HIPÓTESIS ALTERNA.....	35
HIPÓTESIS NULA.....	35
MATERIAL Y MÉTODOS	36
Tipo y características del estudio	36
RECOLECCIÓN DE DATOS:	36
DISEÑO DEL ESTUDIO.....	38
MUESTREO	39
CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN:.....	40

VARIABLES:	40
Variable dependiente.....	40
Variable independiente:	41
DISEÑO ESTADÍSTICO	42
MÉTODO DE RECOLECCIÓN	42
MANIOBRAS PARA EVITAR Y CONTROLAR SESGOS	43
CONSIDERACIONES ÉTICAS	43
RESULTADOS	48
DISCUSIÓN	50
CONCLUSIONES	52
BIBLIOGRAFÍA	53
ANEXOS:	58

MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN:

El índice de masa corporal, o índice de Quetelet, es el resultado de una operación matemática que toma en cuenta la talla y el peso del individuo¹, un factor de riesgo que se ha relacionado en conjunto con otros (pobre control glucémico, hipertensión arterial, índice tabaquico, etc...) que pueden intervenir en el desarrollo de retinopatía diabética². Sin embargo, aún existe duda si éste valor antropométrico pueda ser considerado como un factor de riesgo importante por sí solo.

La retinopatía diabética, según Forga et al., es una complicación microvascular crónica de la diabetes mellitus con una prevalencia de 43.6% a nivel internacional y 31.5% en México, siendo la causa más frecuente de ceguera en la edad productiva², asociada al tiempo de evolución, mal control glucémico, edad del diagnóstico, hipertensión arterial, hábito tabaquico, dislipidemia, historia familiar, pubertad, e índice de masa corporal elevado².

Existen diversos factores asociados al desarrollo de retinopatía diabética entre ellos los podemos clasificar factores de riesgo modificables los cuales pueden ser control glucémico, hipertensión arterial sistémica, dislipidemia e índice de masa corporal³, dentro de los no modificables se incluyen tiempo de diagnóstico de la enfermedad, adolescencia, embarazo⁴.

De manera que la modificación de los factores de riesgo puede prevenir el desarrollo de la retinopatía diabética, la evidencia menciona un adecuado control glucémico y control de la presión arterial, puede reducir la incidencia y progresión de la retinopatía, sin embargo, otros factores no menos importantes se han relacionado como el índice de masa corporal, demostrando que un alto índice de masa corporal aumenta el riesgo de desarrollo de retinopatía algunos autores sustentan dicha teoría^{5,6} y otros más que la contradicen³.

Generalidades de la diabetes mellitus

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad caracterizada por hiperglucemia, consecuencia de la deficiencia en el efecto de la insulina, su secreción o ambas; causados a su vez por una alteración en la función endocrina del páncreas o disminución de la sensibilidad de los tejidos al efecto de la hormona^{7,8}

El cuadro clínico de la diabetes es sutil, pues no ocasiona síntomas sino hasta que está avanzada y ha provocado daños a órganos blanco, como corazón, cerebro o nervios; de manera que el cuadro clínico que se presenta es un reflejo del daño a ese órgano en específico. Por ejemplo, se puede manifestar como un infarto al miocardio atípico, evento vascular cerebral o neuropatía periférica.

Las complicaciones pueden ser agudas o crónicas, la ocurrencia de cualquiera de las dos modalidades hace sospechar fuertemente la presencia de diabetes mellitus. Entre las agudas vemos coma hiperosmolar no cetósico, cetoacidosis diabética, acidosis láctica, etc. Las crónicas son más variadas pues involucran prácticamente a todos los órganos. Las más atendidas son neuropatía periférica y visceral, retinopatía, aterosclerosis, cardiopatía isquémica, evento vascular cerebral, nefropatía, pie diabético, alteraciones orales, entre muchas otras.^{7,9}

Existen signos y síntomas estrechamente relacionados con la diabetes mellitus, pero no hay ninguno patognomónico, por lo que el diagnóstico se hace por exámenes de laboratorio, a través de la medición de la glucemia en ayuno o hemoglobina glucosilada. Es de suma importancia hacer pesquisas por lo menos una vez al año, pues permite hacer el diagnóstico y tomar medidas antes de que aparezcan las complicaciones.

La enfermedad no tiene tratamiento definitivo pero se puede controlar a través de medidas higiénico-dietéticas y fármacos, que se acompañan al paciente de por vida y consumen buena parte sus recursos económicos.

Clasificación de la diabetes mellitus

La Asociación Americana de Diabetes¹⁰ (ADA, por sus siglas en inglés) clasifica la diabetes en:

- Tipo 1: Ocasionada por destrucción celular autoinmune, que usualmente lleva a deficiencia absoluta de insulina.
- Tipo 2: Ocasionada por pérdida progresiva de secreción de insulina por las células beta, frecuentemente en un contexto de resistencia a la insulina.
- Gestacional: Diagnosticada en el segundo o tercer trimestre de embarazo, que no consistía claramente en un diagnóstico de diabetes antes de la gestación.
- Tipos específicos debidos a otras causas: Incluye síndromes diabéticos monogénicos (por ejemplo diabetes neonatal o diabetes de la edad madura que se presenta en el joven (MODY, por sus siglas en inglés), enfermedades del páncreas exocrino (como fibrosis quística y pancreatitis), y diabetes inducida por medicamentos o químicos (como uso de glucocorticoides, tratamiento para VIH/SIDA o por trasplante de órganos).

La diabetes tipo 1 tiene origen autoinmune, se caracteriza por la ausencia de insulina e inicia en etapas tempranas de la vida, siendo una de las enfermedades metabólicas más frecuentes en niños^{11,12}. La tipo 2 es consecuencia de una mezcla de factores hereditarios, sedentarismo y malos hábitos de alimentación^{7,13}

No es de sorprender que debido al aumento en las tasas de obesidad infantil la DM sea cada vez más frecuente en niños¹³. La tipo 1 y 2 constituyen la mayoría de los casos¹⁰. Por eso y porque son casos que se ven con mucha frecuencia en nuestro medio, serán las únicas que abordaremos en este trabajo de investigación.

Epidemiología de la diabetes mellitus

Esta patología representa un grave problema de salud pública. La Organización Mundial de la salud (OMS) reportó en 2012 que más de 347 millones de personas en el planeta vivían con cualquier tipo de diabetes¹³; la Federación Internacional de la Diabetes estimó en 2013 que la proporción mundial de enfermos era de entre 1 y 2%⁶. En 2012 la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) en nuestro país informó que 9.2% de los adultos padecían diabetes; y el Instituto Nacional de Salud Pública calculó en 2015 una proporción de 13.9% para la Ciudad de México¹³.

La diabetes tipo 1 es una de las enfermedades crónicas más frecuentes en la niñez¹⁴. En el mundo más del 85% de los casos han sido reportados antes de los 20 años, con un pico entre los 10 y 14; en europeos las tasas de incidencia más altas se vieron entre los 0 y 4 años¹². La DM tipo 2 es la más común con aproximadamente 90% de los casos a nivel mundial^{7,13}.

En la ENSANUT 47.3% de los enfermos reportó visión disminuida, 38% neuropatía, 13.9% retinopatía, 7.2% úlceras en pies, 2.8% infartos, 2% amputaciones y 1.4% diálisis. Al cabo de 15 años con diabetes aproximadamente 10% de los pacientes sufre deterioro grave de la visión y 2% pierde la vista.

También la ENSANUT reporta que 14.2% de las personas diagnosticadas con diabetes dijo no haber acudido al médico para su control en el último año. Poco más del 80% de los diabéticos recibe tratamiento pero sólo 25% tiene control adecuado. Según el Sistema de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de Diabetes Mellitus Tipo 2 de la Secretaría de Salud los tratamientos más utilizados son oral combinado (27.9%), sulfonilureas (18.3%) e insulinas (16.6 %) ¹³.

El principal costo de la diabetes recae en el tratamiento de sus complicaciones, sobre todo nefropatía, retinopatía, enfermedades cardiovasculares y neuropatía. De acuerdo a la ENSANUT, en México en 2011 se destinaron cerca de \$8,000 pesos por persona¹³.

A los 20 años de edad las mujeres y los hombres con diabetes tipo 1 tienen una expectativa de vida de 12.9 y 11.1 años respectivamente menor que los jóvenes de su misma edad sin diabetes. En ausencia de enfermedad renal y con un control

adecuado la mortalidad es de más del doble con respecto a la población general, pero sin control la mortalidad aumenta casi 8 veces². Entre 10 y 20% de los pacientes con diabetes mueren por insuficiencia renal y cerca del 50% por alguna enfermedad cardiovascular¹³. En 2010 la diabetes fue la segunda causa de muerte en nuestro país² y desgraciadamente en 2013 avanzó al primer lugar. Tenemos la mayor contribución a la mortalidad por diabetes del continente americano y una de las más altas del mundo¹³.

Fisiopatología de la diabetes mellitus tipo 1

La diabetes tipo 1 inicia comúnmente desde la infancia y se considera una enfermedad inflamatoria crónica causada por la destrucción de las células β de los islotes de Langerhans del páncreas⁸.

Existen distintas causas por las cuales puede ocurrir la destrucción de los islotes: virus, agentes químicos, autoinmunidad cruzada o predisposición génica^{7,12}.

Antes del inicio de la enfermedad en 80% de los individuos se detectan anticuerpos contra antígenos citoplasmáticos o membranales de las células β pancreáticas, como la descarboxilasa del ácido glutámico 65 y 67, la proteína de choque térmico 65, y contra insulina. Sin embargo la mayor susceptibilidad se encuentra en los genes del antígeno leucocitario humano clase II del cromosoma 6, que contribuyen con el 50% del riesgo^{7,12}

Los mecanismos de destrucción o muerte de las células β -pancreáticas son diversos, pero involucran una respuesta autoinmune mediada por anticuerpos contra proteínas de las células β . El exceso crónico de glucosa exacerba el daño en el páncreas, produce toxicidad en las células β y promueve la activación de la apoptosis por el receptor Fas a través del incremento en la producción de IL-1 β ⁷.

El bloqueo del FasL o del receptor Fas con anticuerpos puede ser un blanco terapéutico útil para evitar la apoptosis de las células β ; sin embargo, la repercusión de los efectos adversos es desconocida⁷.

Fisiopatología de la diabetes mellitus tipo 2

Las causas que desencadenan la diabetes tipo 2 se desconocen en el 70 a 85% de los pacientes. Influyen factores como historia familiar, obesidad, dislipidemia, dieta rica en carbohidratos, función hormonal y sedentarismo⁷.

La ingesta continua y desregulada de alimentos con alto contenido energético provoca hiperglucemia sostenida; el páncreas aumenta su actividad e incrementa la producción de insulina para intentar mantener la glucemia en niveles normales¹¹. Esto se traduce en una tolerancia a la glucosa durante periodos finitos de tiempo, pero cuando el mecanismo es insuficiente sobreviene la intolerancia a los hidratos de carbono y en consecuencia la aparición de la diabetes tipo 2¹⁵.

Además de niveles elevados de glucosa y resistencia a la insulina en tejidos periféricos el organismo experimenta lipólisis, que induce hipertrigliceridemia y aterogénesis. Las cadenas largas de ácidos grasos en el plasma producen toxicidad en las células β ⁷.

El tejido adiposo libera factor de necrosis tumoral, interleucina 6, leptina, adipocitocinas, resistina y ácidos grasos libres, que pueden afectar a las células β . La leptina se sintetiza en el tejido adiposo y produce sensación de saciedad en el hipotálamo. Sin embargo en la obesidad ésta se incrementa y disminuye la sensibilidad a su efecto, aminorando la sensación de ansiedad y provocando más ingesta de alimento, que a su vez perpetúa la obesidad, Mientras tanto en el páncreas la leptina puede inducir apoptosis de las células β porque inhibe la biosíntesis de insulina, incrementa reacciones inflamatorias y produce estrés oxidativo⁷.

Tras varios años de mantenimiento de cambios patológicos la reserva de células β disminuye importantemente o desaparece, y sucede lo mismo con la producción de insulina. El déficit a su vez permite que la glucotoxicidad y lipotoxicidad se sigan llevando a cabo, llevando a daño irreversible de prácticamente todos los tejidos del cuerpo. Es por eso que en etapas iniciales el tratamiento está enfocado a disminuir la glucemia y mejorar la sensibilidad de los tejidos a la insulina, pero más tarde consiste en restitución completa de la hormona.

Cuadro clínico, diagnóstico y complicaciones de la diabetes mellitus

Como mencionamos anteriormente, el cuadro clínico de la diabetes mellitus es muy variable y no posee signos o síntomas patognomónicos. Y peor aún, estos se presentan cuando la patología se encuentra en una etapa avanzada.

Los pacientes con diabetes tipo 1 pueden pasar un buen tiempo quejándose de falta de energía, curación prolongada de heridas, infecciones frecuentes o visión borrosa. O pueden “debutar” con cetoacidosis diabética, que cursa con los síntomas clásicos de poliuria, polifagia, polidipsia y pérdida de peso, junto con otros como dolor abdominal, náuseas, vómitos, alteración del estado de conciencia, deshidratación, etc; además de confirmarse glucemia de más de 200 mg/dl, pH venoso de menos de 7.3, bicarbonato de menos de 15 mmol/L, cetonemia y cetonuria^{12,16}.

En la diabetes tipo 2 se presenta un cuadro clínico parecido pero sin la cetonemia ni cetonuria, y que, de encontrarse una glucemia de más de más de 200 mg/dl, constituye también el diagnóstico de la enfermedad¹³.

Es imperativo hacer uso de métodos de laboratorio para medir la glucemia en ayuno y/o la hemoglobina glucosilada (HbA1C) periódicamente, incluso en personas sin síntomas o cuyo motivo de consulta sea completamente diferente. La ADA (2019)¹⁷menciona que la presentación de cualquiera de los siguientes criterios diagnósticos integra un diagnóstico de diabetes mellitus.

- 1) Glucosa plasmática en ayuno de 126mg/dl o más (7 mmol/L). Se define ayuno como la no ingesta de calorías por al menos 8 horas.
- 2) Glucosa plasmática de 200 mg/dl o más (11.1 mmol/L) durante una prueba de tolerancia oral a la glucosa.
- 3) Hemoglobina glucosilada de 6.5% o más (48 mmol/L).
- 4) Síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica y una glucosa plasmática aleatoria de 200 mg/dl o más (11.1 mmol/L).

La diabetes está asociada con otras enfermedades como Graves, Addison, tiroiditis de Hashimoto, vitiligo, enfermedad celíaca, hepatitis autoinmune, miastenia

gravis, anemia perniciosa, entre otras¹⁸. Por tanto es indispensable que parte del manejo de tales patologías incluya la búsqueda intencionada de datos de DM.

La hiperglucemia y el daño tisular en vasos de pequeño y mediano calibre, así como en nervios y terminaciones nerviosas, producen complicaciones que para hacer más fácil su estudio se han clasificado en agudas y crónicas. Si se combina la hiperglucemia con la historia reciente de un traumatismo, infección, evento vascular cerebral, infarto agudo al miocardio o deshidratación, se puede precipitar de manera aguda cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósico o acidosis láctica. Por otro lado, el daño sostenido al sistema vascular y nervioso provoca retinopatía, nefropatía, cardiopatía, pie diabético, enfermedad cerebrovascular, entre muchas otras complicaciones crónicas. De continuar la falta de control, tanto la hiperglucemia como el daño provocado por las complicaciones llevarán a un desenlace mortal^{13,18}.

Tratamiento médico y farmacológico de la diabetes mellitus

Los pacientes con diabetes tipo 1 requieren terapia con insulina de por vida. La mayoría requieren dos o más inyecciones diarias, cuyas dosis se ajustan a los niveles de glucosa provenientes del automonitoreo¹². El tratamiento con tres o más dosis diarias de insulina subcutánea o con bomba de infusión continua ha demostrado prevenir o retrasar la aparición de complicaciones, si bien no se ha acordado un valor de hemoglobina glucosilada por debajo del cual el riesgo de desarrollarlas desaparezca por completo¹⁸.

El tratamiento de la diabetes tipo 2 comprende 4 etapas. En la primera la piedra angular es la metformina. Si la meta de hemoglobina glucosilada no se logra en 3 meses el médico debe agregar un segundo medicamento, que puede ser inhibidor de la DPP-4, tiazolidinedionas, sulfonilureas, inhibidores de la SGLT-2, agonistas del receptor GLP-1 e insulina basal. En la tercera etapa (también después de 3 meses) y solo si la meta de hemoglobina glucosilada no se ha logrado, se agrega una tercera droga de una categoría diferente. Eventualmente en la cuarta etapa (después de 3 meses de la etapa 3), y si la hemoglobina glucosilada está

encima del nivel de tratamiento, se implementará metformina, insulina basal, e insulina antes de las comidas o un agonista del receptor GLP-1¹⁹.

Tanto en la diabetes tipo 1 como 2 el manejo requiere un acercamiento multidisciplinario que incluya médicos, enfermeras, nutriólogos y más especialistas del área de la salud, sobre todo si ya se sufre de alguna complicación¹².

Índice de masa corporal

El índice de masa corporal, o índice de Quetelet, es el resultado de una operación matemática que toma en cuenta la talla y el peso del individuo. Se suele tomar como una medida de la cantidad de grasa en el organismo así como del estado nutricional. Desde que la OMS publicó su primer reporte técnico al respecto en 1995, el IMC es uno de los parámetros más ampliamente utilizados en el mundo, debido a que obtenerlo es sencillo, práctico, barato y no invasivo^{1,26}

Para medir la talla del paciente se usa una cinta métrica o estadímetro, rotulada en metros, centímetros y milímetros. Para obtener el peso se usa una báscula calibrada en kilogramos y gramos. Después de que se recaban las mediciones, para calcular el índice de masa corporal se divide el peso en kilogramos sobre la talla en metros previamente elevada al cuadrado, es decir: $\text{peso}/\text{talla}^{(2)}$ ^{25,26}.

Las siguientes son las categorías recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para adultos sin patologías ⁽²⁷⁾:

- Bajo peso: IMC debajo de 18.5 kg/m².
- Peso normal: IMC de 18.5 a 24.9 kg/m².
- Preobesidad o sobrepeso: IMC de 25 a 29.9 kg/m².
- Obesidad grado I: IMC de 30 a 34.9 kg/m².
- Obesidad grado II: IMC de 35 a 39.9 kg/m².
- Obesidad grado III o mórbida: IMC arriba de 40 kg/m².

El índice de masa corporal como parámetro útil para determinar el estado nutricional de una persona, puede ser subjetivo dependiendo de la composición

ósea, masa muscular y grasa corporal por igual. Por lo tanto, por ejemplo, es probable que un atleta sea catalogado como obeso^{28,29}.

Generalidades de la retinopatía diabética

La retinopatía diabética (RD) es una complicación microvascular crónica específica de la diabetes que afecta los vasos de la retina. Es la segunda causa de ceguera en el mundo occidental y la más común en personas de entre 30 y 69 años de edad⁸. Representa la complicación microvascular más frecuente de la diabetes, su prevalencia se incrementa con la duración de la diabetes. Después de 20 años de evolución la presentan casi todos los pacientes con diabetes tipo 1 y más del 60% de pacientes con diabetes tipo 2¹⁸.

Se clasifica en diferentes estadios¹¹:

- Retinopatía diabética de base: microaneurismas, hemorragias preeintrarretinianas, exudados y anomalías microvasculares intrarretinianas.
- Preproliferativa: obstrucción vascular, progresión de las anomalías intravasculares retinianas e infartos de las fibras nerviosas retinianas.
- Proliferativa: neovascularización retiniana y de la superficie posterior del cuerpo vítreo.
- Maculopatía microaneurismas que producen exudados en el centro de la retina.

Algunos factores de riesgo que aumentan la incidencia de retinopatía diabética son inicio temprano o duración prolongada de la diabetes, mal control glucémico, historia familiar de complicaciones, hipertensión arterial, tabaquismo, dislipidemia e índice de masa corporal elevado¹¹.

La retinopatía no proliferativa (RDNP) leve y moderada no amenazan la visión y no siempre progresan a una enfermedad proliferativa, y pueden regresar si mejora el control glucémico. Pero la retinopatía proliferativa (RDP) está asociada con

disminución de la agudeza visual, desprendimiento de retina, hemorragias y pérdida completa de la visión. Sin tratamiento la mayoría de los pacientes terminan con ceguera en 5 a 10 años²¹.

La optimización del control metabólico es suficiente para enlentecer la progresión de las lesiones e incluso para inducir su remisión, aunque es frecuente que se produzca un empeoramiento transitorio de la retinopatía, especialmente si la normoglucemia se alcanza muy rápidamente¹⁸.

Epidemiología de la retinopatía diabética

La retinopatía diabética es la causa más frecuente de ceguera no congénita y de casos nuevos de ceguera entre los 20 y los 74 años²⁰. Según Rojas Gonzalez representa la complicación microvascular más frecuente de la diabetes, su prevalencia se incrementa con la duración de la diabetes. Después de 20 años de evolución la presentan casi todos los pacientes con diabetes tipo 1 y más del 60% de pacientes con diabetes tipo 2.

El Estudio Epidemiológico de Retinopatía Diabética de Wisconsin mostró que en pacientes con diabetes mellitus de 30 años de edad, la prevalencia de la retinopatía fue de 17% en aquéllos con menos de 5 años de evolución, y de 97.5% en los que tenían menos de 15 años de evolución²¹. Los pacientes con diabetes tienen 25 veces más riesgo de ceguera que una persona sana²⁰.

La prevalencia de retinopatía diabética en la diabetes tipo 1 se sitúa en torno al 50% a los 10 años de evolución y al 70% a los 20 años². La prevalencia de retinopatía en menores de 13 años es más baja (9%) que la de los mayores de esa edad con una duración de la diabetes similar (34%).

La retinopatía comienza a desarrollarse al menos 7 años antes del diagnóstico de la diabetes tipo 2, cerca del 20% de los diabéticos presenta un grado de retinopatía en el momento del diagnóstico de la diabetes. En estos pacientes la prevalencia de la retinopatía diabética es de 37%, la del edema macular clínicamente significativo de 5.8% y la de retinopatía que amenaza de 14%^{9,20}.

Factores de riesgo de la retinopatía diabética

La detección de factores de riesgo modificables de retinopatía diabética tiene un valor importante en el manejo clínico. Los factores que está demostrado que predicen el empeoramiento de la evolución de la retinopatía son tiempo de evolución de la diabetes, gravedad de la diabetes, niveles de hemoglobina glucosilada, tensión arterial, hiperlipidemia y, en diabetes tipo 1, embarazo^{9,22}. Otros como niveles séricos de leptina, obesidad, índice de masa corporal también se han propuesto, pero la evidencia ha sido insuficiente o contradictoria.

En la diabetes tipo 1 la presencia de RD es excepcional antes de los primeros 5 años de evolución, pero después de 20 se presenta en alguna de sus formas en 90% de los pacientes²⁰. Se ha demostrado una asociación entre el nivel de la presión arterial y la disminución visual, independiente de la duración de la diabetes y del control metabólico²⁰.

Según Rojas Gonzalez, las mujeres con diabetes tipo 1 y embarazo tienen un riesgo de progresión de retinopatía diabética de 2 a 3 veces mayor que las no embarazadas. Las pacientes con DM y fondo de ojo normal al inicio de su embarazo no presentan este riesgo, a diferencia de quienes inician en el embarazo con alguna forma de retinopatía diabética.

Los niveles séricos de leptina se asocian con retinopatía proliferativa. Los niveles de leptina en el cuerpo vítreo son más altos en pacientes con retinopatía proliferativa o desprendimiento de retina. Sin embargo no se ha podido demostrar una asociación definitiva entre la leptina y la retinopatía diabética ²².

Existe controversia respecto a si el índice de masa corporal, la circunferencia de cintura y el índice de cintura-cadera están relacionados con la aparición o progresión de retinopatía diabética. Algunos trabajos han encontrado que son factores de riesgo mientras que otros obtienen lo contrario. Estos aspectos serán discutidos en detalle más adelante en el texto.

Fisiopatología de la retinopatía diabética

Las uniones estrechas entre las células endoteliales de la barrera hematorretiniana mantienen separado el tejido nervioso retinal del espacio

intravascular. Las células endoteliales son rodeadas por la membrana basal y los pericitos²⁰. Las células ganglionares, las de Müller, los pericitos y las células endoteliales están provistas de aldosa reductasa, una enzima que reduce la glucosa en sorbitol usando nicotinamida adenina dinucleótido reducido (NADPH). El sorbitol se metaboliza a fructosa por la sorbitol deshidrogenasa empleando nicotinamida adenina dinucleótido (NADP). Esta vía metabólica se conoce como vía de los polioles o vía del sorbitol.

En la diabetes el exceso de glucosa consume más cantidad de NADPH+ y NADP, aumentando la actividad de esta vía metabólica y dejando sin sustratos al resto de las que se llevan a cabo en la retina. Como resultado el NADP no puede captar especies reactivas de oxígeno, llevando a la acumulación intracelular de radicales libres que activan vías de daño celular²⁰.

La barrera hematorretiniana empieza a perder pericitos y la membrana basal engrosamiento, vacuolación y depósitos de colágeno. Se forman microaneurismas en los sitios con más pérdida de pericitos y de uniones entre células endoteliales. En el fondo de ojo se pueden observar rosarios venosos, que son vasos en cuyo trayecto se intercalan zonas de constricción y dilatación. Los aneurismas al inicio se dilatan, posteriormente hay un engrosamiento de la pared capilar y finalmente una oclusión del vaso. Pueden romperse y dejar pasar sangre, lo que se ve macroscópicamente como hemorragias retinianas, así como lipoproteínas que se depositan en la capa plexiforme, traduciéndose en exudados duros²⁰

Los eritrocitos pierden la capacidad de deformarse al pasar por los capilares de la retina. Como resultado durante su trayecto tienen fricción con las células endoteliales, lesionándolas y provocando la extravasación de plasma, otras células sanguíneas y moléculas de todo tipo, seguida por inflamación y edema. La agregación plaquetaria se torna anormal y causa oclusión e isquemia capilar, que se traducen en manchas algodinosas, puentes arteriovenosos y neovascularización¹⁶.

Como resultado de la hipoxia aumenta la producción de factor de crecimiento de fibroblastos α y β , factor de crecimiento del endotelio y factor

transformador del crecimiento, para inducir formación de nuevos vasos, que inician su proliferación dentro del tejido retinal hacia su superficie y después a la cavidad vítrea. Sin embargo son estructuras defectuosas con proclividad al aumento de flujo y filtración. Se forman también anomalías microvasculares intrarretiniales (IRMA), capilares tortuosos de calibre irregular, formando puentes entre otros vasos preexistentes²⁰.

Si los cambios fisiopatológicos alcanzan la mácula se compromete la visión, y se habla de maculopatía diabética o edema macular clínicamente significativo. La definición de esta condición consiste en engrosamiento retiniano a menos de 500 micrómetros del centro, que puede o no estar acompañado de exudados duros; o una zona de engrosamiento retiniano que abarque más de un diámetro papilar, y que parte de esa zona esté a menos de un diámetro papilar del centro de la mácula¹⁶.

La producción de factores de crecimiento inducidos desde el tejido retinal y el contenido de los vasos rotos llegan hasta el cuerpo vítreo, que se llena de moléculas y elementos formes de la sangre, transformándose en una unidad fibrótica. La estructura pierde sus puntos de anclaje con el resto del ojo excepto por la ora serrata, posteriormente se retrae manteniéndose unida de ahí, y provoca un cuadro de desprendimiento de retina¹⁶.

La retina y vítreo no son las únicas estructuras del ojo que sufren por las alteraciones diabéticas, vemos también cambios en la cornea, iris, nervio óptico, nervios oculomotores y cristalino⁹.

Cuadro clínico, diagnóstico y clasificación de la retinopatía diabética

Los pacientes con retinopatía diabética no presentan síntomas sino hasta que la enfermedad se encuentra en un estado avanzado. Pueden presentarse manchas o hebras flotantes, visión borrosa, percepción alterada de los colores, escotomas, disminución de la agudeza visual y pérdida progresiva de la visión que puede llegar a la ceguera de no iniciar tratamiento²³. Si bien los síntomas y el antecedente de diabetes orientan a la patología, la exploración oftalmológica provee la mejor calidad de datos para hacer el diagnóstico y la clasificación de la retinopatía diabética.

La oftalmoscopia es la técnica más usada para monitorear la retinopatía diabética. Existe también la fotografía de campo único, su efectividad está demostrada por su fácil uso, costo, conveniencia y habilidad para detectar retinopatía²⁰.

El Consejo Internacional de Oftalmología (2017)²⁴ menciona que las lesiones clásicas de la retinopatía diabética son microaneurismas, hemorragias, arrosamiento venoso, alteraciones microvasculares intrarretinianas, exudados duros, manchas algodonosas y neovascularización retiniana. La clasificación que propone es la siguiente:

- Retinopatía diabética no aparente: No hay anomalías.
- Retinopatía diabética no proliferativa leve: Solamente microaneurismas.
- Retinopatía diabética no proliferativa moderada: Microaneurismas y otros signos (por ejemplo hemorragias en manchas, exudados duros, manchas algodonosas), pero menos que en la retinopatía diabética no proliferativa severa.
- Retinopatía diabética no proliferativa severa: Retinopatía diabética no proliferativa moderada con alguno de los siguientes:
 - Hemorragias intrarretinianas (≥ 20 en cada cuadrante).
 - Rosarios venosos definidos (en 2 cuadrantes).
 - Anomalías microvasculares intrarretinianas (en 1 cuadrante).
 - Sin signos de retinopatía proliferativa.
- Retinopatía diabética proliferativa: Retinopatía diabética no proliferativa severa y 1 o más de los siguientes:
 - Neovascularización.
 - Hemorragia vítrea/prerretiniana.

El edema macular diabético puede darse en cualquier fase de la retinopatía y es la principal causa de pérdida de la visión producida por la diabetes. Se caracteriza por una colección de líquido o un engrosamiento de la mácula, un exudado duro en el área macular, falta de perfusión de la retina en las arcadas

vasculares temporales o cualquier combinación de las anteriores⁹. La clasificación del Consejo Internacional de Oftalmología es la siguiente:

- Sin enfermedad macular diabética: Sin engrosamiento de la retina o exudados duros en la mácula.
- Enfermedad macular diabética sin compromiso central: Engrosamiento de la retina en la mácula sin compromiso de la zona subcampo central que es de 1 mm de diámetro.
- Enfermedad macular diabética con compromiso central: Engrosamiento de la retina en la mácula con compromiso de la zona subcampo central que es de 1 mm de diámetro.

Los pacientes de diabetes tipo 1 deberían de realizarse un examen oftalmológico después de 5 años del diagnóstico de diabetes. Los de diabetes tipo 2 se deben someter a él al momento del diagnóstico. En caso de que no encontrar datos de retinopatía diabética el examen oftalmológico debe realizarse una vez al año por el especialista²⁰.

Manejo de la retinopatía diabética

Igual que con la diabetes mellitus, en la RD el mejor tratamiento es la prevención y detección oportuna de lesiones. 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% ²⁰.

Se debe mantener un adecuado control de la glucemia y tensión arterial⁴. Para la diabetes tipo 1 el Estudio de Control de Complicaciones de la Diabetes muestra que por cada decremento de 10% en el nivel de la HbA1C se reduce el riesgo de presentar retinopatía diabética en 39%. En la diabetes tipo 2 el Estudio Prospectivo de Diabetes en Reino Unido demostró que por cada decremento del 10% de los niveles de HbA1C se reduce el riesgo de eventos microvasculares en 25% ^{20,25}.

De acuerdo a la Academia Americana de Oftalmología la frecuencia de revisiones del fondo de ojo debe ser al momento del diagnóstico de la diabetes en la tipo 2 y tras tres a cinco años de su diagnóstico en la tipo 1, después de eso será una revisión anual²⁰. La Sociedad Internacional de Diabetes Pediátrica y en Adolescentes indica que la búsqueda de retinopatía debe iniciarse anualmente desde los 11 años de edad, a los 2 años de evolución de la diabetes, o desde los 9 años de edad con 5 de evolución, continuando con una valoración semestral o anual según los hallazgos¹¹. En embarazadas se tiene que realizar examen ocular antes del embarazo y durante el primer trimestre. En caso de progresión de la retinopatía se requieren exámenes con mayor frecuencia⁹.

Medkavilla en complicaciones de la diabetes menciona que La fotocoagulación con láser permite detener la pérdida de visión pero no recuperar la pérdida. Reduce la incidencia de ceguera en un 60%, sobre todo en estadios precoces de la enfermedad. En caso de hemorragia vítrea, subhialoidea o desprendimiento de retina, se utilizan técnicas quirúrgicas como vitrectomía, delaminación y segmentación.

Índice de Masa Corporal Y Retinopatía diabética

Como hemos visto previamente el pobre control glucémico y tensional, el poco apego al tratamiento, entre otros, son factores de riesgo bien conocidos para que se presenten o empeoren síntomas de RD. Por otro lado existe duda acerca de si el IMC y el ICC pueden ser considerados también factores de riesgo. Si lograra demostrarse que lo son, sería una manera muy práctica de anticipar la aparición de RD en nuestros pacientes diabéticos.

Sin embargo los resultados han sido contradictorios. Algunos trabajos han encontrado que efectivamente, el IMC e ICC son factores de riesgo para RD; otros encuentran este resultado solo en uno de los dos parámetros; otros más solo en hombres, o en pacientes con IMC en sobrepeso. Es decir, incluso en los grupos de trabajo que encuentran resultados positivos, éstos son heterogéneos o no se mantienen en toda la muestra. Y ha habido otros estudios donde los resultados son negativos.

A continuación presentaremos brevemente los resultados de los trabajos más relevantes en este respecto.

Estudios con conclusiones que apoyan el IMC como factor de riesgo para Retinopatía Diabética.

Dirani et al³⁰ reclutaron 492 pacientes. 171 no tenían RD, 187 tenían RDNP y 134 tenían RDP. 62 pacientes tenían diabetes tipo 1, 391 tipo 2 y 39 no sabían el tipo. Los que tenían RD eran significativamente más jóvenes y tenían una duración media más larga de la enfermedad que los que no ($p < 0.01$). El IMC estuvo asociado significativamente con la presencia de cualquier tipo de retinopatía diabética (OR= 1.06, 95% IC, 1.01-1.11, $p = 0.021$), así como la circunferencia de cintura (OR= 1.59, 95% IC, 1.13-2.26, $p = 0.008$). Después de ajustar parámetros bioquímicos los participantes obesos tuvieron tres veces más probabilidad de tener cualquier tipo de RD (OR= 3.12, 95% IC, 1.2-8.16, $p = 0.02$) y 6.5 veces más probabilidad de tener RDP (OR= 6.52, 95% IC, 1.49-28.6, $p = 0.013$), comparados con los que tenían un IMC normal. Usando regresión logística multivariada estratificaron el análisis por sexo, y encontraron que la circunferencia del cuello, circunferencia de la cintura e IMC estuvieron significativamente asociados con la RD solo en las mujeres (circunferencia del cuello: OR= 1.11, 95% IC, 1.01–1.20, $p = 0.030$; circunferencia de cintura: OR= 1.24, 95% IC, 1.07–1.46, $p = 0.005$; IMC: OR= 1.08, 95% IC, 1.00 – 1.16, $p = 0.029$).

Zhu et al.³¹ hicieron un metaanálisis. Incluyeron 13 publicaciones de 1993 a 2016. Se tuvieron 14575 participantes con diabetes tipo 1 y 2, con seguimiento de la enfermedad de 1 a 20 años. La obesidad fue un factor de riesgo para la incidencia de retinopatía diabética (RR= 1.2, 95% IC, 1.01-1.43, $I^2 = 59.6\%$)

Raman et al ³² reclutaron 1414 personas diabéticas mayores de 40 años, se les realizó una revisión detallada que incluyó fondo de ojo y medidas antropométricas. En los hombres la obesidad abdominal aislada y la obesidad basada en el ICC fueron factores de riesgo para presentar RD (obesidad abdominal aislada: OR= 1.54, 95% IC, 1.11-2.36; obesidad basada en el ICC: OR= 1.21, 95% IC, 0.79-1.83).

Van Leiden et al²⁵ reclutaron 626 daneses. Se les realizó una prueba de tolerancia a la glucosa y se dividieron en tres grupos: metabolismo de glucosa alterado, recién diagnosticadas con DM, y diagnóstico conocido de DM. Encontraron que el OR para presentar retinopatía diabética en los tres grupos era mayor de 1 (metabolismo de glucosa alterado: OR= 1.23, 95% IC, 0.66-2.31; diagnóstico reciente: OR= 1.42, 95% IC, 0.71-2.84; diagnóstico conocido: OR= 4.72, 95% IC, 2.5-8.93). También vieron que en todos los pacientes el IMC y el ICC fueron factores de riesgo para presentar cualquier tipo de retinopatía (IMC: OR= 1.31, 95% IC, 1.04-1.66; ICC: OR= 1.15, 95% IC, 0.84-1.57).

Kidd et al³³ reclutaron 498 sujetos con diabetes tipo 1 y 2, se les tomaron fotografías de fondo de ojo y tomografías de coherencia óptica. Clasificaron la retinopatía en: sin retinopatía aparente, leve-moderada y severa. Se usaron los datos del ojo más grave. El IMC se analizó de manera continua y categórica. Usaron modelos de regresión logística binomiales y multivariantes para evaluar la asociación entre IMC e ICC con la presencia y gravedad de retinopatía diabética. Los pacientes con retinopatía diabética fueron más jóvenes, con un ICC más elevado, nivel de HbA1C más elevado, duración de la enfermedad más prolongada, que los que no tenían retinopatía, además de que usaban insulina con más frecuencia (todas las $p < 0.05$). Al analizar el IMC de manera categórica, las categorías más elevadas tuvieron OR más bajo para RD (valor p de la tendencia= 0.02). Esta relación se mantuvo cuando se analizó el IMC de manera numérica (OR= 0.91, 95% IC, 0.86-0.97). Cuando se analizó el IMC de manera numérica, cada incremento en esta escala se asoció con menor posibilidad de presentar retinopatía diabética leve-moderada y severa (leve-moderada: OR= 0.9, 95% IC, 0.84-0.97; severa: OR= 0.92, 95% IC, 0.85-0.99). Cuando se analizó el ICC de manera categórica, se encontró que los pacientes con las categorías más graves tenían más posibilidad de presentar RD (OR= 1.88, 95% IC, 1.01-3.51). Cuando se analizó de manera numérica vieron que un incremento de 0.1 unidades se asoció a mayor presentación de RD (OR= 1.47, IC 95%, 1.01-2.13).

Estudios con conclusiones que rechazan el IMC como factor de riesgo para Retinopatía diabética.

Ng et al.²¹ reclutaron 273 niños y adolescentes con DM tipo 1 de entre 12 y 18 años. A los pacientes con evidencia de retinopatía diabética se les entrevistó para determinar los factores de riesgo. Se evaluó la duración de la diabetes, estado puberal, tensión arterial media, media de la relación albúmina/creatinina urinarias y HbA1C media en los últimos 12 meses. La prevalencia de RD fue de 11%. El análisis univariado mostró que los factores de riesgo para retinopatía diabética fueron género ($p= 0.025$), duración de la diabetes ($p= 0.01$), edad a la que se hizo el diagnóstico ($p= 0.007$), edad al hacer el screening ($p= 0.04$) y Hba1C media en los últimos 12 meses ($p= 0.004$). La regresión logística multivariada reflejó que los factores de riesgo significativos fueron edad del diagnóstico ($p= 0.01$), duración del diagnóstico ($p= 0.04$) y hemoglobina glucosilada media ($p= 0.002$).

Kostev y Rathmann³⁴ revisaron una base de datos del sistema de salud de Reino Unido y extrajeron información de 12524 pacientes recién diagnosticados con DM, que incluían factores de riesgo y presencia de RD. Aplicaron una regresión logística para determinar si los factores de riesgo predecían significativamente la aparición de RD, encontrando que el índice de masa corporal no lo explicaba.

Como parte del Estudio del Ojo Malayo Singapurense, Lim et al.³⁵ tomaron los datos de 718 personas con DM. Encontraron que cifras más altas de IMC se asociaban a menor prevalencia de RD. Después de ajustar por nivel de HbA1C, hipertensión, tabaquismo, colesterolemia, uso de hipolipemiantes y uso de insulina, las personas que se encontraron en el cuartil más alto de IMC tuvieron menos incidencia de RD (OR 0.5; CI 95%, 0.3-0.7).

En el marco del mismo estudio, Rooney et al.³⁶ evaluaron a 2278 pacientes diabéticos, los clasificaron de acuerdo al grado de retinopatía y de índice de masa corporal. Al aplicar modelos multivariados encontraron que los sujetos con sobrepeso tenían un riesgo significativamente menor de presentar RD (OR 0.71, IC 95%, 0.57, 0.88), al igual que los obesos (OR 0.7, IC 95%, 0.53, 0.92).

Pang et al.³⁷ reclutaron 3736 pacientes de ciudades de Shanghai, China, les aplicaron una prueba de tolerancia a la glucosa y los clasificaron de acuerdo a los

criterios de la ADA. También les tomaron medidas bioquímicas y antropométricas y clasificaron a los que padecían RD. No encontraron asociación significativa entre la presencia de obesidad y RD en sujetos con diagnóstico de diabetes.

Al-Rubean et al.³⁸ usaron los datos del Registro Nacional Saudí de Diabetes. Recolectaron el diagnóstico y medidas antropométricas de 50464 pacientes. El IMC fue significativamente menor en pacientes con RDP, RDNP y edema macular.

Teresa Domiguez et al. menciona que el mejor índice predeictivo para desarrollo de síndrome metabólico es la relación cintura cadera, sin embargo, al no poderse diferenciar entre la acumulación de grasa abdominal o visceral sigue siendo inespecífico, mientras que el índice de masa corporal no se toma como el Mejor indicador predictivo.

Hay que tomar en cuenta también las diferencias que existen en grupos humanos respecto a la estatura media, constitución corporal, tipo de alimentación, actividad física, etc. Por ejemplo, los mexicanos solemos ser de estatura más baja que los europeos; los asiáticos tienden a ser más delgados; las personas de un ámbito rural tienen más actividad física que las ciudadinas. Debido a que las guías para clasificar el IMC y el ICC se aplican casi por igual, es posible que esto de origen a sesgos de interpretación.

JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Éste proyecto de investigación surge de la inquietud de buscar alternativas preventivas y de bajo costo, como el índice de masa corporal, y de ésta manera evitar complicaciones como la retinopatía diabética en los pacientes.

Este estudio se justifica apoyado en la teoría aportada por los autores europeos que sí encuentran una relación entre el índice de masa corporal y retinopatía diabética. Es susceptible de aplicarse, reproducible, ético, factible, novedoso e interesante, ya que, si logramos determinar que el índice de masa corporal tiene una relación con la retinopatía diabética, abrirá a nuevos estudios aplicados enfocados a la multifactorialidad, para crear estrategias, que disminuyan los riesgos de complicaciones, y por ende los costos. Debido a que la determinación del índice de masa corporal, se realiza de manera rutinaria en la unidad de medicina familiar, y si esto se lograra, repercutiríamos a nivel social, para prevenir la retinopatía diabética, una complicación que puede ocasionar ceguera.

Por lo tanto, esta investigación también se ve justificada, por que al identificar oportunamente a pacientes con un riesgo elevado para el desarrollo de retinopatía diabética se podrá incidir en nuevas estrategias e investigaciones en el área de la economía de la salud.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Realidad del problema (analizando el problema):

A nivel mundial, el índice de masa corporal se ha relacionado con la retinopatía diabética, Snjezana en 2014, Rooney en 2015 y Zhu en 2018 encontraron relación entre el índice de masa corporal y retinopatía diabética. Mientras Raman en 2010, Kostev en 2013 y Sarrafán en 2018 consideran que no hay relación entre el índice de masa corporal y la retinopatía diabética, estos autores argumentan las teorías biológicas, donde los mecanismos fisiopatológicos, como la función plaquetaria, la viscosidad sanguínea, actividad de la aldosa reductasa y factor de crecimiento endotelial y otros factores como el estilo de vida, actividad física y pérdida de peso son los responsables³⁰. Por otra parte, en el continente americano los reportes del índice de masa corporal hacen referencia de esta variable solo como parte de protocolo de estudio en enfermedades metabólicas. El IMC no se ha utilizado como variable independiente para el estudio de la retinopatía diabética, y sí, como una variable entre otras como: peso, talla, tensión arterial, estudios de laboratorio que acompañan el diagnóstico⁴³.

En México, se han incrementado las complicaciones micro vasculares como la retinopatía diabética, teniendo como consecuencia un gran impacto en la calidad de vida del paciente, en el ámbito social y económico, debido a los altos costos que a nivel personal e institucional genera^{39,40}. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud⁴¹. En México para el 2030 se estima un gasto de \$8 513 062 para pacientes diabéticos; para el IMSS las complicaciones diabéticas como la retinopatía tiene un costo de \$2, 962 757, siendo Yucatán, Jalisco, Morelos, Nuevo León y Guanajuato los estados con mayor índice de casos reportado.

En la Ciudad de México, se han realizado estudios para relacionar el índice de masa corporal como indicador predictivo para el desarrollo de síndrome metabólico, sin embargo, no se han reportado el índice de masa corporal y retinopatía diabética.

En la última década, en la unidad de medicina familiar número 7 se ha visto un incremento de casos de diabetes, así como de las complicaciones tardías como retinopatía diabética, observadas principalmente en pacientes aún en edad productiva, de los cuales el índice de masa corporal está alterado.

No se ha desarrollado un estudio de investigación en donde se relacione el índice de masa corporal con la retinopatía diabética, por lo que se buscará la probabilidad de desarrollar dicha enfermedad mediante la medición del índice de masa corporal y revisión oftalmológica al momento del estudio, con la finalidad de realizar intervenciones preventivas, envío al servicio de oftalmología y de esta manera el paciente reciba un tratamiento oportuno.

¿Cuál es la relación entre el índice de masa corporal y la retinopatía diabética en derechohabientes de la unidad de medicina familiar 7?

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

OBJETIVO GENERAL:

- Determinar la relación que existe entre el índice de masa corporal y retinopatía diabética en derechohabientes de la unidad de medicina familiar número 7.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Determinar el índice de masa corporal en derechohabientes diabéticos de la unidad de medicina familiar número 7.

- Determinar la presencia de retinopatía diabética en derechohabientes diabéticos de la unidad de medicina familiar número 7.

- Determinar los datos demográficos en pacientes diabéticos en primer nivel de atención como edad, sexo y tiempo de duración de la diabetes mellitus.

- Identificar a los pacientes con alto riesgo de desarrollar retinopatía diabética en derechohabientes diabéticos de la unidad de medicina familiar número 7.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS ALTERNA

Existe relación significativa entre el índice de masa corporal y la retinopatía diabética en derechohabientes de la unidad de medicina familiar número 7

HIPÓTESIS NULA

No existe relación significativa entre el índice de masa corporal y la retinopatía diabética en derechohabientes de la unidad de medicina familiar número 7

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo y características del estudio

Se realizó un estudio observacional analítico, prospectivo y transversal, en pacientes hombres y mujeres con diagnóstico de diabetes mellitus en derechohabientes de la unidad de medicina familiar número 7 que cumplieron con los criterios de inclusión.

RECOLECCIÓN DE DATOS:

Se realizó previo consentimiento informado leído y aceptado por el paciente interrogatorio directo o indirecto el llenado de instrumento de recolección de datos, para conocer el sexo, edad, actividad física, tiempo de evolución de la diabetes.

La dirección de la UMF 7 autorizó el uso de consultorio 3 de PREVENIMSS, para la atención a pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y 2. Se obtuvo un tamaño de la muestra 383 por medio de la fórmula de muestreo no probabilístico. Se realizó revisión de fondo de ojo a través de oftalmoscopia directa, así como, registro de IMC evaluando peso y talla con báscula con estadímetro, en todos los pacientes cumplieron con los criterios de inclusión. Los pacientes fueron citados de 11:00 a 18:00 hrs de lunes a viernes del 1 de Noviembre de 2020 a 31 de Enero del 2021.

Los resultados fueron entregados al paciente por escrito y quien requirieron manejo fueron referido a la especialidad de oftalmología segundo nivel Hospital General de Zona No 32, IMSS.

Definición del universo de Trabajo.

a) Lugar de estudio:

El estudio se realizó en pacientes adscritos a la unidad de medicina familiar número 7, ubicada en calzada de Tlalpan No. 04220 colonia San Lorenzo Huipulco, al sur de la Ciudad de México, alcaldía de Tlalpan C.P. 014370

b) Universo de trabajo:

Unidad de Medicina Familiar número 7, perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social la cual se encarga de dar atención a la salud a una población de 278 311 derechohabientes en el último año, de acuerdo a información obtenida por el servicio de ARIMAC, de los cuales, 190 707 cuentan con el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y 2 en una edad entre 20 a 80 años de edad.

c) Población de estudio:

A una población de 190 707 pacientes se aplicó la fórmula de muestreo no probabilístico para el cálculo de tamaño de muestra, obteniéndose 383 pacientes derechohabientes adscritos a la unidad de medicina familiar número 7 de ambos sexos, con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y 2 de los 20 a los 80 años.

d) Periodo de estudio:

El estudio se realizó en el periodo comprendido entre 1 de noviembre 2020 al 31 de enero de 2021.

DISEÑO DEL ESTUDIO

RETINOPATÍA DIABÉTICA E ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN DERECHOHABIENTES DIABÉTICOS DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NÚMERO 7

Objetivo:

- Determinar la relación que existe entre el índice de masa corporal y retinopatía diabética en derechohabientes de la unidad de medicina familiar número 7.

Tipo de estudio:

- Observacional, analítico, prospectivo y transversal.

HIPÓTESIS ALTERNA H1:

Existe relación significativa entre el índice de masa corporal y la retinopatía diabética en derechohabientes de la unidad de medicina familiar número 7.

HIPÓTESIS NULA H0:

No existe relación significativa entre el índice de masa corporal y la retinopatía diabética en derechohabientes de la unidad de medicina familiar número 7.

MUESTRA:

383

Material y método:

Previo consentimiento informado leído y firmado por el paciente, se procedió al interrogatorio directo y/o indirecto para llenado de la hoja de recolección de datos. Se realizó medición antropométrica a través de báscula con estadímetro y revisión de fondo de ojo por oftalmoscopia directa.

MUESTREO

De acuerdo a los datos obtenidos en el servicio de ARIMAC se registraron un aproximado de 190 707 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus en ambos turnos (Matutino y Vespertino) de la Unidad de Medicina Familiar número 7 Tlalpan dentro del rango de 20 a los 80 años de edad. Por lo tanto la siguiente muestra se obtendrá del número total de pacientes adscritos a la Unidad de Medicina Familiar número 7 Tlalpan.

CÁLCULO DE TAMAÑO DE LA MUESTRA

$$\text{Muestra} = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot q}{[e^2 (N-1)] + [Z^2 \cdot p \cdot q]}$$

Sustituyendo la fórmula:

Población (N): 190 707

Valor de Z: con un Intervalo de confianza del 95%: es de 1.96

Valor de p: 0.5

Valor de q: 0.5

Valor de e: Margen de error de 0.5% es de 0.05

Muestra:

$$\frac{190\,707 (1.96)^2 (0.5) (0.5)}{(0.05)^2 (190\,707-1) [(3.84) (0.5) (0.5)]}$$

$$\frac{190\,707 (0.96)}{(0.0025) (190\,706) [(3.84) (0.5) (0.5)]}$$

$$\frac{183\,078.72}{476.765+0.96}$$

Tamaño de la muestra: 383

CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN:

Criterios de Inclusión:

- Derechohabientes adscritos a la unidad de medicina familiar número 7
- Hombres y mujeres con diagnóstico diabetes mellitus tipo 1 y 2 sin otras comorbilidades.
- Pacientes que acepten participar en el estudio.
- Pacientes de 20 a 80 años de edad.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no deseen participar en el estudio
- Mujeres embarazadas
- Pacientes con comorbilidades (hipertensión arterial, nefropatía, etc...)

Criterios de eliminación:

- Pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética

VARIABLES:

Variable dependiente

VARIABLE	TIPO	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICION	INDICADOR
Retinopatía diabética	DEP.	La retinopatía diabética (RD) es una complicación microvascular crónica específica de la diabetes que afecta los vasos de la retina ²⁰	Exploración de fondo de ojo a través de oftalmoscopia directa para su determinación.	Nominal	1. Retinopatía de fondo 2. Con retinopatía diabética 3. Sin retinopatía diabética

Variable independiente:

VARIABLE	TIPO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Edad	Demográfica.	Edad en años cumplidos	Información obtenida por interrogatorio directo o indirecto	Cuantitativa	Edad en años 20-80 años de edad
Sexo	Demográfica.	Características biológicas que distinguen al hombre de la mujer. Se refiere exclusivamente al ámbito de lo biológico y lo natural, a las diferencias biológicas entre personas, las que determinan la presencia del cromosoma X o Y en el cuerpo humano	Información obtenida por interrogatorio directo o indirecto	Nominal Dicotómica	Género del paciente 1. Masculino 2. Femenino
Duración de la enfermedad	Descriptiva.	Tiempo que transcurre con el padecimiento desde el momento del diagnóstico clínico de diabetes mellitus	Información obtenida por interrogatorio directo o indirecto	Nominal Dicotómica	Tiempo de evolución de diabetes mellitus: 1. < 5 años 2. >5 años
Actividad física	Descriptiva.	Realizar algún tipo de actividad física	Información obtenida por interrogatorio directo o indirecto	Nominal Dicotómica	1. Si 2. No
Índice de masa corporal (IMC)	Descriptiva.	Es el resultado de una operación matemática que toma en cuenta la talla y el peso del individuo ¹	Información obtenida por medición del peso y la talla a través de báscula con estadímetro	Nominal	1. Bajo peso: <18.5 kg/m ² 2. Peso normal: 18.5-24.9 kg/m ² 3. Peso alto: >25 kg/m ²
Estado Nutricional	Descriptiva.	De acuerdo al IMC que está dado por peso sobre la estatura al cuadrado (m ²)	Información obtenida por el resultado del índice masa corporal de acuerdo a clasificación de la Organización Mundial de la Salud	Nominal	1. Bajo peso: <18.5 kg/m ² 2. Peso normal: 18.5-24.9 kg/m ² 3. Sobrepeso o Preobesidad: 25-29.9 kg/m ² 4. Obesidad grado I: 30-34.9 kg/m ² 5. Obesidad grado II: 35-39.9 kg/m ² 6. Obesidad grado III o mórbida: >40 kg/m ²

DISEÑO ESTADÍSTICO

Se realizó la medición de las variables cualitativas, como presencia de retinopatía diabética y medición antropométrica (IMC). Asimismo, se realizó el recuento de las mismas de acuerdo a su clasificación correspondiente a las escalas utilizadas en la operacionalización de variables respectivamente. Se elaboraron tablas y gráficas necesarias que permitan la inspección de los datos. Y se analizó la relación de dichas variables cualitativas por medio del programa estadístico SPSS versión 25 y de Chi cuadrada indagando la relación entre el índice de masa corporal y retinopatía diabética. Finalmente el análisis de la búsqueda de diferencias estadísticamente significativas se realizará con las medidas de resumen obtenidas así como las fórmulas estadísticas y tablas específicas correspondientes.

MÉTODO DE RECOLECCIÓN

1. Se realizó previo consentimiento informado leído y aceptado por el paciente interrogatorio directo o indirecto el llenado de instrumento de recolección de datos, para conocer el sexo, edad, actividad física, tiempo de evolución de diabetes.
2. La dirección de la UMF 7 autorizó el uso de consultorio 3 de PREVENIMSS, para la atención a pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 y 2 seleccionados por tamaño de la muestra (383 pacientes).
3. Se realizó revisión de fondo de ojo a través de oftalmoscopia directa, así como, registro de IMC (kg/m^2) evaluando peso y talla con báscula con estadímetro, en pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, citados de 11:00 a 18:00 hrs de lunes a viernes del 1 de Noviembre de 2020 a 31 de Enero del 2021
4. En los casos donde se encontró diagnóstico clínico de retinopatía diabética en sus diferentes grados, se dieron los resultados por escrito al paciente y se otorgó referencia a especialidad de oftalmología segundo nivel Hospital General de Zona No 32, IMSS.

5. Toda la información fué registrada en una base de datos para poder realizar los análisis estadísticos, se utilizó el sistema SPSS version 25.

MANIOBRAS PARA EVITAR Y CONTROLAR SEGOS

Control de sesgos de información: se realizó una exhaustiva búsqueda en la literatura con la mayor evidencia científica disponible mediante buscadores electrónicos. Los pacientes nunca conocerán las hipótesis del estudio.

Control de sesgos de selección: Solo participaron los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión. Se revisó fondo de ojo por medio de oftalmoscopio directo y registro de Índice de Masa Corporal con base a la fórmula (peso/talla al cuadrado), a través de la toma de peso y talla con báscula y estadímetro. Se registró en la hoja de recolección de datos solo la información obtenida a través de la exploración y del interrogatorio directo o indirecto al paciente con base a los criterios de inclusión y de exclusión.

Control de sesgos de análisis: Se registró y analizó cada dato correspondiente. Para minimizar errores en el proceso de captura de información se verificaron los datos recabados, se empleó un programa validado a través de chi cuadrada.

CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Se considera que el estudio: **“Retinopatía diabética e índice de masa corporal en derechohabientes de la unidad de medicina familiar número 7”**, de acuerdo al documento pautas éticas para la investigación relacionada con la salud elaboradas por el consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS), y de acuerdo a al reglamento de la ley de salud en materia de investigación para la salud vigente desde el 2007 con base al segundo título, artículo 17 se considera investigación con riesgo mínimo y se respetaron la pauta 1 como valor social y respeto de los derechos, ya que se realizó (previo consentimiento informado leído y autorizado por el paciente), revisión de fondo de ojo por medio de

oftalmoscopia directa, se tomó talla, estatura por medio de báscula con estadímetro y se obtuvo información a través del interrogatorio directo o indirecto, cuidando el anonimato y la confidencialidad de todos los datos obtenidos en la investigación, así como, en caso de encontrar datos de retinopatía diabética se enviaron por medio de formato institucional a segundo nivel a especialidad de oftalmología para su tratamiento definitivo.

Además de cumplir en lo estipulado por la ley general de salud en los artículos 98 en la cual estipula la supervisión del comité de ética para la realización de la investigación y se cumplen con las bases del artículo 100, en materia de seguridad.

De acuerdo a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, artículo 24 marca que cada individuo debe recibir informaciones adecuadas acerca de los objetivos, métodos de financiación, posibles conflictos de intereses, pertenencia institucional del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación, así como, de acuerdo al convenido para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina en el artículo 5 donde las intervenciones se realizarán solo cuando la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento, es por esto, que el actual protocolo se encuentra sin conflicto de intereses, ya que todo financiamiento se encuentra dado por parte del investigador y para el beneficio para el paciente.

El código de Nüremberg publicado en 1947 se expresan diez normas, las cuales se respetarán en el siguiente protocolo: el consentimiento del paciente es esencial para la realización del estudio dando como resultados positivos para el bien del paciente con previo conocimiento de la historia natural de la enfermedad, evitando daños innecesarios, sufrimiento físico y/o mental hacia el paciente, de tal manera, que tiene la libertad de decidir la suspensión de la exploración en el momento que lo desee en caso de que se sienta afectado mental o físicamente.

De acuerdo al informe Belmont, principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación, el investigador responsable y el presente estudio, se basará en la aplicación de los tres principios éticos básicos relevantes para la ética de la investigación con humanos:

Justicia: la muestra será seleccionada con base a los criterios de inclusión establecidos sin ningún tipo de discriminación. Tratando la información con respeto y confidencialidad de todos los pacientes.

Beneficencia: este estudio está orientado a mejorar una atención integral de paciente diabético para prevención de complicaciones graves como la ceguera.

Autonomía: solo se incluirán los datos de los pacientes que previamente hayan aceptado la realización del estudio, así como, el uso de la información proporcionada por ellos mismos salvaguardando siempre su confidencialidad.

Conflictos de interés del investigador y de la institución: Por definición las investigaciones están sujetas a diversas situaciones donde puede existir un conflicto de interés que haga que los resultados de los trabajos estén o parezcan estar subordinados a los intereses de terceros.

Este estudio no presenta conflicto de intereses, ya que, no se encuentra subordinado a los intereses de terceros sigue en apego a una conducta ética de transparencia en su propuesta y ejecución vigilada por la institución.

Los investigadores del presente estudio, previo consentimiento informado de pacientes que cumplan con las características o criterios de inclusión ya descritos realizará interrogatorio directo o indirecto, revisión de fondo de ojo por medio de oftalmoscopia directa y registro de talla y estatura, respetando la confidencialidad de estos. Los resultados se expondrán en la UMF 7 Tlalpan salvaguardando la confidencialidad de los pacientes y así poder prevenir la aparición de retinopatía diabética y con esto lograr una mejor calidad de vida.

RECURSOS

Materiales: computadoras, báscula, estadímetro y oftalmoscopio directo, consentimientos informados, recolección de hoja de datos, lápiz, bolígrafos, impresoras.

Humanos: pacientes diabéticos derchohabientes de la unidad de medicina familiar, médico residente de medicina familiar: Sauri Flores Aitza Isabel, asesores clínicos y metodológicos.

Financiamiento: a cargo del investigador responsable.

FACTIBILIDAD

Este estudio es factible realizarlo ya que los recursos y los datos estadísticos se encuentran en la unidad sede y no implica procedimientos invasivos para los pacientes

Financimientto: El presente trabajo no recibe financiamiento por parte de ninguna institución, asociación, y estará a cargo del medico residente

Infraestructura: Disposición de las instalaciones, para llevar a cabo la exploración física del paciente, asi como interrogatorio.

Experencia del grupo: Se cuenta con la asesoria de asesores (metodológico y clínico). Los investigadores han realizados más de 10 investigaciones relacionadas a temas clínicos en el último año; se cuenta como experiencia la asesoría metodológica de más de 5 años en lo que respecta a investigaciones realizadas por médicos residentes para la obtención de grado correspondiente

DIFUSIÓN

La contribución de la investigación nos llevará a conocer si el índice de masa corporal se relaciona con la retinopatía diabética en el paciente diabético y de ésta manera retrasar su aparición y evitar complicaciones del padecimiento hasta la ceguera.

TRASCENDENCIA

Conocer la relación que existe entre el índice de masa corporal y la retinopatía diabética, ya que, al ser una medida antropométrica que se realiza de forma rutinaria en la unidad de medicina familiar se podría prevenir la evolución de la retinopatía diabética hasta la ceguera.

RESULTADOS

En este estudio se analizó una población de 204 pacientes adscritos a la unidad de medicina familiar número 7 Tlalpan, en un rango de edad de 20 a 80 años, que corresponde al 53% de la población calculada por fórmula de muestreo no probabilístico, esto debido a contingencia COVID-19, ya que los pacientes no acudieron a citas programadas.

UNIVARIADOS

1. En la variable sexo encontramos una frecuencia de 74 masculinos que representa el 35.9 por ciento, así como 132 femeninos que representan el 64.1 por ciento. Ver tabla y gráfica 1.
2. En la variable edad, se identificó una media de 61.99 años (DE 9.37), mediana de 62 años, moda de 59 años y un valor mínimo de 32 años con un valor máximo de 80 años. Ver tabla y gráfica 2.
3. En la variable tiempo de evolución encontramos una frecuencia de 87 pacientes con menos de 5 años de diagnóstico de diabetes, que representan el 42.2 por ciento, así como 119 pacientes con más de 5 años de diagnóstico que representan el 57.8 por ciento. Ver tabla y gráfica 3.
4. En la variable actividad física, encontramos una frecuencia de 35 pacientes que realizan actividad física que representan el 19.9 por ciento, así como 141 pacientes que no realizan actividad física que representan el 80.1 por ciento. Ver tabla y gráfica 4.
5. En la variable índice de masa corporal, encontramos una frecuencia de 1 paciente que tienen bajo peso que representan el 0.5 por ciento, 43 pacientes con peso normal que representan el 20.9 por ciento y 162 pacientes con peso alto, que representan el 78.8 por ciento. Ver tabla y gráfica 5.
6. En la variable estado nutricional, encontramos una frecuencia de 1 paciente con bajo peso que representan el 0.5 por ciento, 43 pacientes con peso normal que representan el 20.9 por ciento, 81 pacientes con sobrepeso que representan el 39.3 por ciento, 51 pacientes con obesidad grado I que

representan el 24.8 por ciento, 21 pacientes con obesidad grado II que representan el 10.2 por ciento y 9 pacientes con obesidad grado III, que representan 4.4 por ciento. Ver tabla y gráfica 6.

7. En la variable retinopatía diabética, encontramos una frecuencia de 89 pacientes con retinopatía de fondo que representan el 43.2 por ciento, 70 pacientes con retinopatía diabética que representan el 34 por ciento y 47 pacientes sin retinopatía diabética que representan el 22.8 por ciento. Ver tabla y gráfica 7.

BIVARIADO

- En la variable bajo peso encontramos a 1 paciente con retinopatía de fondo, 0 pacientes con retinopatía diabética, 0 pacientes sin retinopatía diabética; en la variable peso normal encontramos 16 pacientes con retinopatía de fondo, 15 pacientes con retinopatía diabética, 12 pacientes sin retinoptía diabética y en la variable alto peso encontramos 89 pacientes con retinopatía de fondo, 70 pacientes con retinopatía diabética y 47 pacientes sin retinopatía. Ver tabla y gráfica 8.
- Al realizar el estudio de chi cuadrada para una tabla de contingencia con 4 grados de libertad, con un punto crítico de 9.49, el valor de chi en este estudio es de 2.33, no superando al punto crítico, lo que nos indica que no hay relación entre el índice de masa corporal y la retinopatía diabética, rechazando la hipótesis alterna. Ver tabla 9.

DISCUSIÓN

En este estudio se encontró que el promedio de la edad fue de 61.99 años, el sexo más frecuente fué el sexo femenino con 64.1 por ciento, la duración de la enfermedad fue de más de 5 años de diagnóstico de diabetes con 57.8 por ciento, el 80.1 por ciento no realizan actividad física, el índice de masa corporal mas frecuente es peso alto con 78.8 por ciento y el estado nutricional con mayor frecuencia fue sobrepeso con 39.3%.

De acuerdo al análisis de chi cuadrada de nuestro estudio no muestra relación significativa del índice de masa corporal con la retinopatía diabética, en comparación Dierani et al³⁰ quien menciona que el índice de masa corporal está asociado significativamente con la presencia de cualquier tipo de retinopatía diabética, esto probablemente a que el tamaño de su muestra fue mas amplio, así mismo, en ambos estudios se encontró una variable similiar donde la media de edad de la población es de 65 años para este autor y en nuestro estudio es de 61.99 años.

En un metanálisis de estudios por Zhu et al³¹ menciona que la obesidad es un factor de riesgo para presentar retinopatía diabética, nuestro estudio involucra a pacientes con bajo peso, normopeso, sobrepeso y obesidad, encontrando a pacientes en su mayoría categorizados con sobrepeso, sin embargo no se encuentra dicha relacion con la retinopatía diabética como factor de riesgo, sin dejar de mencionar que la retinopatía diabética es multifactorial.

De acuerdo con Ng et al²¹ reclutaron 273, donde el análisis univariado mostró que los factores de riesgo para retinopatía diabética fueron, género ($p= 0.025$), duración de la diabetes ($p= 0.01$), edad a la que se hizo el diagnóstico ($p= 0.007$), edad al hacer el screening ($p= 0.04$) y Hba1C media en los últimos 12 meses ($p= 0.004$). La regresión logística multivariada reflejó que los factores de riesgo significativos fueron edad del diagnóstico ($p= 0.01$), duración del diagnóstico ($p= 0.04$) y hemoglobina glucosilada media ($p= 0.002$). En nuestro estudio se encontró a pacientes con más de 5 años de diagnóstico de la enfermedad en un 57.8%, lo que puede reafirmar el hecho de que entre mayor tiempo dure la enfermedad mayor es el riesgo de retinopatía diabética, sobre todo por que en nuestra población la gran

mayoría de los pacientes no cuenta con un control adecuado, debido a que no acuden de forma regular a las consultas, o bien, tienen un mal apego al tratamiento farmacológico y/o dietético.

En lo que respecta a la actividad física en nuestro estudio el 80.1% refiere no realizar ningún tipo de actividad física, sin embargo en la literatura consultada no se encontró hasta el momento, un estudio que exprese dicha variable. Esto puede deberse a que no se asocia como factor de riesgo para desarrollo de retinopatía diabética, pero influye de manera importante en el índice de masa corporal y el estado nutricional del paciente. Por lo que se decidió realizar su búsqueda en dicho estudio.

Conforme al índice de masa corporal, estudios como el de Raman Rajiv et. al. (2009), se encontró que el 53% de los sujetos con diabetes tenían un índice de masa corporal más alto que los pacientes no diabéticos, encontrando similitud con nuestro estudio donde el índice de masa corporal es alto, probablemente a que la población mexicana tiende a tener cierto grado de sobrepeso y obesidad, esto está directamente relacionado con un mal apego al tratamiento dietético, alto consumo de carbohidratos y grasas en la alimentación mexicana.

En cuanto al estudio de chi cuadrada no se encontró relación del índice de masa corporal respecto a la retinopatía diabética. En un estudio de Kostev y Rathmann³⁴ revisaron una base de datos del sistema de salud de Reino Unido y extrajeron información de 12524 pacientes recién diagnosticados con DM, que incluían factores de riesgo y presencia de RD. Aplicaron una regresión logística para determinar si los factores de riesgo predecían significativamente la aparición de RD, encontrando que el índice de masa corporal no lo explicaba. Esto probablemente a que la retinopatía diabética se encuentra más relacionada al tiempo de evolución de la diabetes y a su control glucémico y no al índice de masa corporal.

Una de las posibles razones de los resultados tan desiguales con otros estudios que apoyan o rechazan la relación del índice de masa corporal con la retinopatía diabética es la metodología y la muestra que emplearon en cada uno de los trabajos. Es probable que no se hayan reclutado los pacientes adecuados, que haya habido

problemas al medir talla, circunferencia de cintura, que no se haya reunido la cantidad de muestra adecuada, etc.

CONCLUSIONES

En este estudio no se encontró relación entre el índice de masa corporal con la retinopatía diabética ($\chi^2=2.33$). Lo que abre la posibilidad a estudios futuros, donde se sugiere el uso de riesgo relativo, para encontrar la probabilidad de que dicho valor antropométrico (IMC) se relacione como factor de riesgo para el desarrollo de retinopatía diabética.

El índice de masa corporal se considera una herramienta de fácil acceso, económica y de uso continuo en el primer nivel de atención, sin embargo, en este estudio no se encontró una relación entre el índice de masa corporal y retinopatía diabética por lo que no se sugiere su uso.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nuttal F.Q. Body Mass Index. Nutrition Today 2015;50(3).
2. Forga L. Epidemiología en la diabetes tipo 1: ayudando a encajar las piezas del puzle. Endocrinol Nutr. 2015;62(4):149-151.
3. Instituto Mexicano del Seguro Social. Diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética. 2015 [Internet. Consultado el 19 de julio de 2017]. Disponible en:
http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/171_gpc_retinopatia_diabetica/imss_171RR.pdf
4. Snjezana K., Salopek J., Martina, Gveorovic A, Ljubic S., Kastelan H., Novak B. Body Mass Index and Retinopathy in Type 1 Diabetic Patients. International Journal of Endocrinology, vol 2014, Article, 9 pag. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2014/387919>
5. Wang N., Lai C., Wang J., W., Liu L., Yeh L.. Risk factors associated with the development of retinopathy 10 yr after the diagnosis of juvenile-onset type 1 diabetes in Taiwan: a cohort study from the CGJDES. Pediatric diabetes 2016; 17:407-416
6. Shi K., Wang C., Zhang Y., Zhou Y. Body mass index and Risk of diabetic retinopathy Zhou et al. Medicine (2107) 96:22
7. Cervantes RD y Presno JM. Fisiopatología de la diabetes y los mecanismos de muerte de las células β pancreáticas. Revista de Endocrinología y Nutrición 2013;21(3):98-106.
8. Cordero A., Pinto R. Diabetes tipo 1 y 2. Estudio epidemiológico del primer año del servicio de Consulta Externa del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca. Evid Med Invest Salud 2014;7(1):10-18
9. Mediavilla J.J. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento. SEMERGEN: 2001;27:132-145
10. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2014;37(1).

11. Machado K, Freire MV, Pérez ML y Montano A. Complicaciones microvasculares en niños con diabetes mellitus tipo I. Arch Pediatr Urug 2013;84(1):34-41.
12. Shojaeian A, Mehri A. An overview of the Epidemiology of type 1 diabetes mellitus. Int J Metab Syndr 2018;2(1):001-004.
13. Arredondo A.A, Barquera S., Cisneros N., Ascencio .I.J., Encarnación L.M., Larrañaga A.M., Sakkal G. Asumiendo el Control de la Diabetes. Fundación Mídete. 2016.
14. Briceño Y., Maulino N., Gaffaro de Valera L., Marcano H., Pérez., Paoli M., Prevalencia de complicaciones microvasculares en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1: asociación con control metabólico, edad y duración de la enfermedad. Rev Venez Endocrinol Metab 2012;10(3):152-161.
15. Pérez BF. Epidemiología y fisiopatología de la diabetes mellitus tipo 2. REV. MED. CLIN. CONDES 2009;20(5):565 – 571.
16. Hayes J.P. Cetoacidosis diabética: evaluación y tratamiento. Rev Soc Bol Ped 2015;54(1):18–23.
17. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care 2019;42(1).
18. Rubio O. y Oliver J.A. Diabetes mellitus en niños y adolescentes: complicaciones crónicas y enfermedades asociadas. An Pediatr 2007;66(3):282-9.
19. Okur M.E., Karantas I.D., Sifaka P.I., Diabetes mellitus: a review on pathophysiology, current status of oral medications and future perspectives. Acta Pharmaceutica Scientia 2017; 55(1).
20. Rojas Gonzalez N.R. Asociación entre niveles de hemoglobina glusosilada y presencia de retinopatía diabética. Tesis de especialidad. México. 2018.
21. Ng S.M., Ayoola O.O., McGuigan M.P., and Chandrasekaran S. A multicentre study evaluating the risk and prevalence of diabetic retinopathy in children and young people with type 1 diabetes mellitus. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews 2019;13:744-746.

22. Afarid M, Attarzadeh A, Farvardin M, Ashraf H. The Association of Serum Leptin Level and Anthropometric Measures With the Severity of Diabetic Retinopathy in Type 2 Diabetes Mellitus. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol*. 2018;7(4).
23. Clínica Mayo. Retinopatía diabética. Fecha de acceso 19 de septiembre de 2019. URL disponible en <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/diabetic-retinopathy/symptoms-causes/syc-20371611>.
24. Consejo Internacional de Oftalmología. Guías clínicas para el manejo de la patología ocular del diabético. 2017.
25. Van Leiden H.A., Dekker J.M., Moll A.C., Md, Nijpels G, Heine R.J., Bouter L.M. Stehouwer CD, Polak BC. Blood pressure, lipids, and obesity are associated with retinopathy. *Diabetes Care* 2002; 25(8).
26. Centers of Disease Control and Prevention. Body mass index: considerations for practitioners. Disponible en: <https://www.cdc.gov/obesity/downloads/BMIforPractitioners.pdf>
27. World Health Organization. Fecha de acceso 1 de noviembre de 2019. URL disponible en <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a-healthy-lifestyle/body-mass-index-bmi>.
28. Suárez W., Sánchez A.J. Índice de masa corporal: ventajas y desventajas de su uso en la obesidad. Relación con la fuerza y la actividad física. *Nutr Clin Med* 2018;12(3):128-139.
29. Alvero J.R., Álvarez E., Fernández J.C., Barrera J., Carrillo G. M., Sardinha L.B. Validez de los índices de masa corporal y de masa grasa como indicadores de sobrepeso en adolescentes españoles: estudio Escolola. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(1):8–14.
30. Dirani M., Xie J., Fenwick E., Benarous R., Rees G., Wong T.Y., and Lamoureux E.L. Are obesity and anthropometry risk factors for diabetic retinopathy?: The Diabetes Management Project. *IOVS* 2011;52(7).
31. Zhu W., Wu Y., Meng Y.F., Xing Q., Tao J.J., Lu J. Association of obesity and risk of diabetic retinopathy in diabetes patients. A meta-analysis of prospective cohort studies. *Medicine* 2018;97:32.

32. Raman R, Rani P.K., Gnanamoorthy P., Sudhir R.R., Kumaramanikavel G., Sharma T. Association of obesity with diabetic retinopathy: Sankara Nethralaya Diabetic Retinopathy Epidemiology and Molecular Genetics Study (SN-DREAMS Report no. 8). *Acta Diabetol* 2010;47:209-215.
33. Kidd R.E., Sabanayagam C., Chiang P.P., Li L.J., Noonan J.E., Wang J.J., Wong TY, Cheung GCM, Wei Tan GS, Lamoureux EL. Differential association of generalized and abdominal obesity with diabetic retinopathy in asian patients with type 2 diabetes. *JAMA Ophthalmol* 2016;134(3):251-257.
34. Kostev K., Rathmann W. Diabetic retinopathy at diagnosis of type 2 diabetes in the UK: a database analysis. *Diabetología* 2013;56:109–11.
35. Lim L.S., Tai E. P, et al. C-reactive protein, body mass index, and diabetic retinopathy. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51(9):4458-4463
36. Rooney D, Lye W.K, Tan G. Body mass index and retinopathy in Asian populations with diabetes mellitus. *Acta Diabetol.* 2015;52(1):73-80.
37. Pang C, Jia L, Jiang S, et al. Determination of diabetic retinopathy prevalence and associated risk factors in Chinese diabetic and pre-diabetic subjects: Shanghai Diabetic Complications Study. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012;28(3):276-283.
38. Al-Rubeaan K, Abu El-Asrar AM, Youssef AM, et al. Diabetic retinopathy and its risk factors in a society with a type 2 diabetes epidemic: a Saudi National Diabetes Registry-based study. *Acta Ophthalmol* 2015;93:140–7.
39. Instituto Mexicano del seguro social. Diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética. 2015 [Internet. Consultado el 19 de julio de 2017]. Disponible en:
http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/171_gpc_retinopatia_diabetica/imss_171RR.pdf
40. Aracena B., Hernández J.E., Nieto E. S., et al. Costos directos de las hospitalizaciones por diabetes Mellitus en el Instituto Mexicano del Seguro social, *Gaceta sanitaria IMSS*, mayo-junio 2018, volumen 32.

41. Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Curso de Apoyo al Automanejo en diabetes, Módulo Epidemiología y costo de la diabetes. 2010
42. Namiraniam N., Rahmanian M, , Reza M., et al. Is there a relationship between body mass index and diabetic retinopathy in type 2 diabetic patients? A cross sectional study. Journal of Diabetes and Metabolic Disorders. 2018; 17:63–69
43. Cabrera E., Fernandez H., Licea M., et al. Frecuencia y características clínicas de la retinopatía diabética en un grupo de personas con diabetes mellitus tipo 2 de diagnóstico reciente. Rev Cubana Endocrinol 2003: 12(2) 1561-2953

ANEXOS:

ANEXO 1 CRONOGRAMA

ANEXO 2 HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO 4 RESULTADOS

ANEXO 1

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Retinopatía Diabética e Índice de Masa Corporal en derechohabientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7

Aitza Isabel Sauri Flores¹, Sandra Vega García², María Luisa Ruiz Morales³, Jenie Lizbeth Jiménez Serafin⁴

Residente de la especialidad en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar 7 IMSS.¹ Especialista en Medicina Familiar de la Unidad de

Medicina Familiar 7 IMSS.² Especialista en oftalmología del Hospital Regional de Zona no. 32 IMSS.³ Especialista en Medicina Familiar de la Unidad de

Medicina Familiar 7 IMSS.⁴

FECHA	ENERO-FEBRERO 2019	MARZO-ABRIL 2019	MAYO-JUNIO 2019	JULIO-AGOSTO 2019	SEPTIEMBRE-OCTUBRE 2019	NOVIEMBRE-DICIEMBRE 2019	ENERO-FEBRERO 2020	MARZO-ABRIL 2020	MAYO-JUNIO 2020	JULIO-AGOSTO 2020	SEPTIEMBRE-OCTUBRE 2020	NOVIEMBRE-DICIEMBRE 2020	ENERO 2021	FEBRERO 2021
Título	Realizado													
Planteamiento del problema y marco teórico		Programado	Programado	Programado										
Hipótesis y variables					Programado	Programado								
Pregunta de investigación							Programado							
Objetivos							Programado	Programado						
Cálculo de la muestra										Programado				
Presentación al comité y registro											Programado			
Aplicación del instrumento de evaluación												Programado	Programado	
Análisis de resultados													Programado	
Elaboración de conclusiones													Programado	
Presentación de tesis														Programado



Realizado



Programado

ANEXO 2:

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



Retinopatía Diabética e Índice de Masa Corporal en derechohabientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7

Aitza Isabel Sauri Flores¹, Sandra Vega García², María Luisa Ruiz Morales³, Jenie Lizbeth Jiménez Serafin⁴

Residente de la especialidad en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar 7 IMSS.¹ Especialista en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar 7 IMSS.² Especialista en oftalmología del Hospital Regional de Zona no. 32 IMSS.³ Especialista en Medicina Familiar de la Unidad de Medicina Familiar 7 IMSS.⁴

FECHA: _____

FOLIO: _____

NSS: _____

1.	Edad: _____ Sexo: 1. Masc. (). 2. Fem. ()
2.	Duración de la enfermedad (DM): 1. <5 años: _____ 2. >5 años: _____
3.	Actividad Física: 1. Si: _____ 2. No: _____
4.	IMC peso/talla ² _____ 1. Bajo peso. () 4. Obesidad grado I. () 2. Peso normal. () 5. Obesidad grado II () 3. Sobrepeso. () 6. Obesidad grado III () o mórbida ()
5.	Fondo de Ojo: Retinopatía diabética: 1. Retinopatía de fondo: _____ 2. Con Retinopatía: _____ 3. Sin Retinopatía: _____

Elaboró: Aitza Isabel Sauri Flores
Residente de Medicina Familiar

ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO



**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:	Retinopatía Diabética e Índice de Masa Corporal en derechohabientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7						
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica						
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar U.M.F 7 ubicada en Calzada de Tlalpan 4220 colonia San Lorenzo Huipulco noviembre 2020-enero 2021						
Número de registro:							
Justificación y objetivo del estudio:	El investigador me explicó que la diabetes es una enfermedad puede dejar ciego, pero que se puede prevenir. Por eso es necesario conocer si mi peso y talla (índice de masa corporal) tiene que ver en la posibilidad de perder mi visión por ésta enfermedad.						
Procedimientos:	El investigador me ha informado y solicitado mi autorización para realizar la recolección de datos personales, así como, para revisar mis ojos a través de una luz directa sobre ellos.						
Posibles riesgos y molestias:	Podré presentar incomodidad durante el estudio, como ver lucecitas que se retiraran a los pocos segundos de haber suspendido la luz directa sobre mis ojos, de ser muy molesto, podre cancelar el estudio en el momento que lo desee						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se me darán los resultados de forma personal y en caso necesario se me enviará a los programas de preventivos, (nutrición, psicología, trabajo social, etc...) que mi condición requiera, mi opinión servirá para enriquecer estos programas. El investigador me explicó que, si me encuentran daño en mis ojos, me dará pase al Hospital general de zona con el médico oftalmólogo para que sea atendido y evitar que el daño avance y así proteger mi visión.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si encuentran algún daño en mis ojos se me informará, y se me dará pase a Hospital General de Zona 32, para envío a segundo nivel con médico oftalmólogo.						
Participación o retiro:	De ocasionarme mucha incomodidad durante el estudio, podré retirarme en el momento que lo desee y no se verá afectada de ninguna manera mi atención dentro del Instituto						
Privacidad y confidencialidad:	La investigadora a cargo me informó que se mantendrá total confidencialidad de mi nombre y cualquier otro dato personal sin que esto afecte la atención que recibo por parte del Instituto.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Si aplica, en caso de presentar retinopatía diabética que requiera tratamiento con láser Argón, éste me será aplicado en HGZ 32 y el médico oftalmólogo me enviará CMN SXXI en caso de requerirlo						
Beneficios al término del estudio:	Tendré mis resultados de forma personal, se me enviará a programas preventivos o se me enviará con el médico oftalmólogo en caso de ser necesario						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	Sandra Vega García. Matrícula: 98380884 Lugar de trabajo: Unidad de Medicina Familiar 7. Consulta externa Adscripción: Delegación Sur, D.F., IMSS Teléfono: 55 3456 7750 Fax: sin fax e-mail: dra_svega@hotmail.com /						
Colaboradores:	AITZA ISABEL SAURI FLORES Residente de tercer año de la especialidad de Medicina Familiar Matrícula:97382311. Lugar de Trabajo: Consulta externa. Adscripción: Unidad de Medicina Familiar 7 Tlalpan. Delegación 4 Sur, CDMX IMSS. Tel. Oficina: 55732211 Ext:21478 Fax: Sin fax. Correo electrónico: aitza_sauri@gmail.com ; MARIA LUISA RUIZ MORALES Especialista en oftalmología. Matrícula: 11581379. Lugar de Trabajo: Consulta externa. Adscripción: Hospital General de Zona No. 32 Dr. Mario Madrazo Navarro, Delegación 4 Sur, CDMX IMSS. Tel. Oficina: 55 5677 7244 Fax: sin fax. Correo electrónico: lvruizm@hotmail.com ; JENIE LIZBETH JIMÉNEZ SERAFÍN Especialista en Medicina Familiar. Matrícula: 99181385. Lugar de Trabajo: Consulta externa. Adscripción: Unidad de Medicina Familiar 163. Delegación 4 Sur, CDMX IMSS. Tel. Oficina: 55 56224345 Fax: sin fax Correo electrónico: drajenie78@gmail.com						

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

SAURI FLORES AITZA ISABEL

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección y firma

Nombre, dirección 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

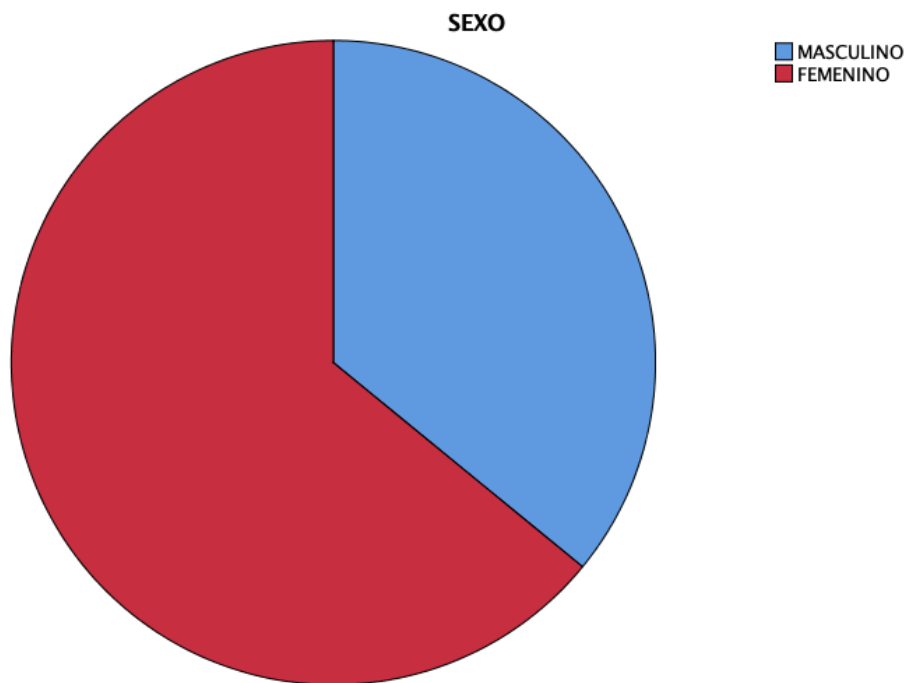
ANEXO 4
RESULTADOS:

TABLA 1. Sexo en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7

		SEXO			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	MASCULINO	74	35.9	35.9	35.9
	FEMENINO	132	64.1	64.1	100.0
Total		206	100.0	100.0	

Enero 2021

GRÁFICA 1. Sexo en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7



Enero 2021.

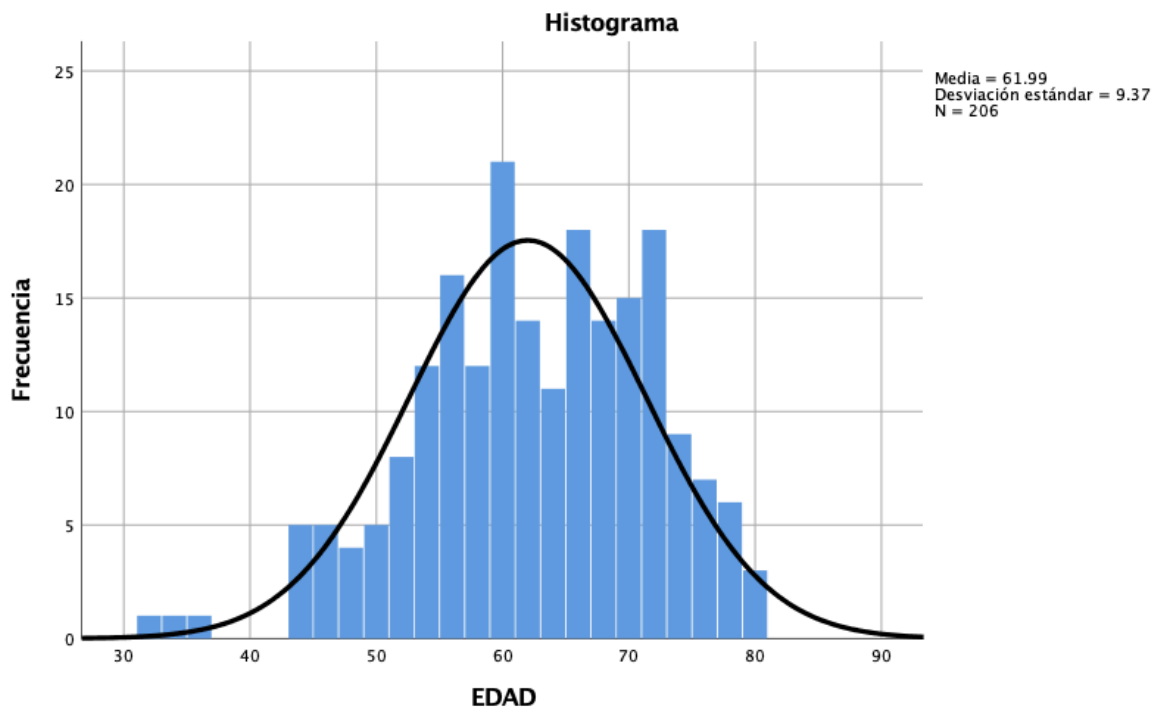
TABLA 2. Edad según medidas de tendencia central y dispersión en pacientes diabéticos de 20 a 80 años de la Unidad de Medicina Familiar número 7

Estadísticos

EDAD		
N	Válido	206
	Perdidos	0
Media		61.99
Mediana		62.00
Moda		59
Desv. Desviación		9.370
Mínimo		32
Máximo		80

Enero 2021.

GRÁFICA 2. Edad según medidas de tendencia central y dispersión en pacientes diabéticos de 20 a 80 años de la Unidad de Medicina Familiar número 7



Enero 2021.

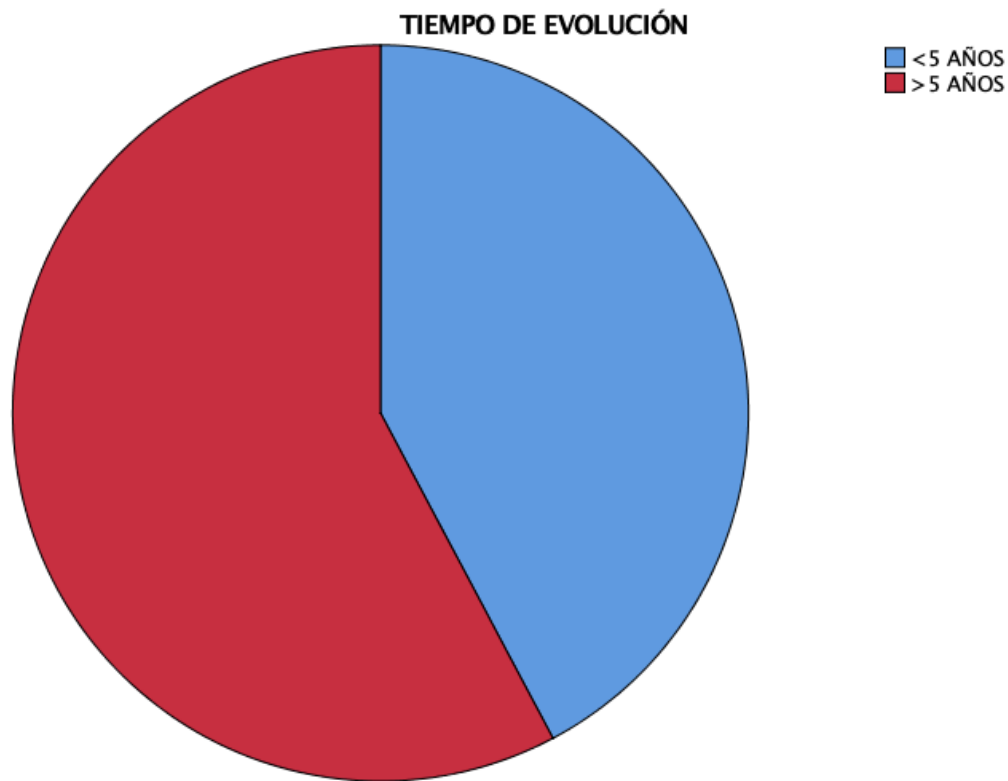
TABLA 3. Tiempo de evolución de la diabetes mellitus en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7

TIEMPO DE EVOLUCIÓN

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	<5 AÑOS	87	42.2	42.2	42.2
	>5 AÑOS	119	57.8	57.8	100.0
Total		206	100.0	100.0	

Enero 2021.

GRÁFICA 3. Tiempo de evolución de la diabetes mellitus en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7



Enero 2021.

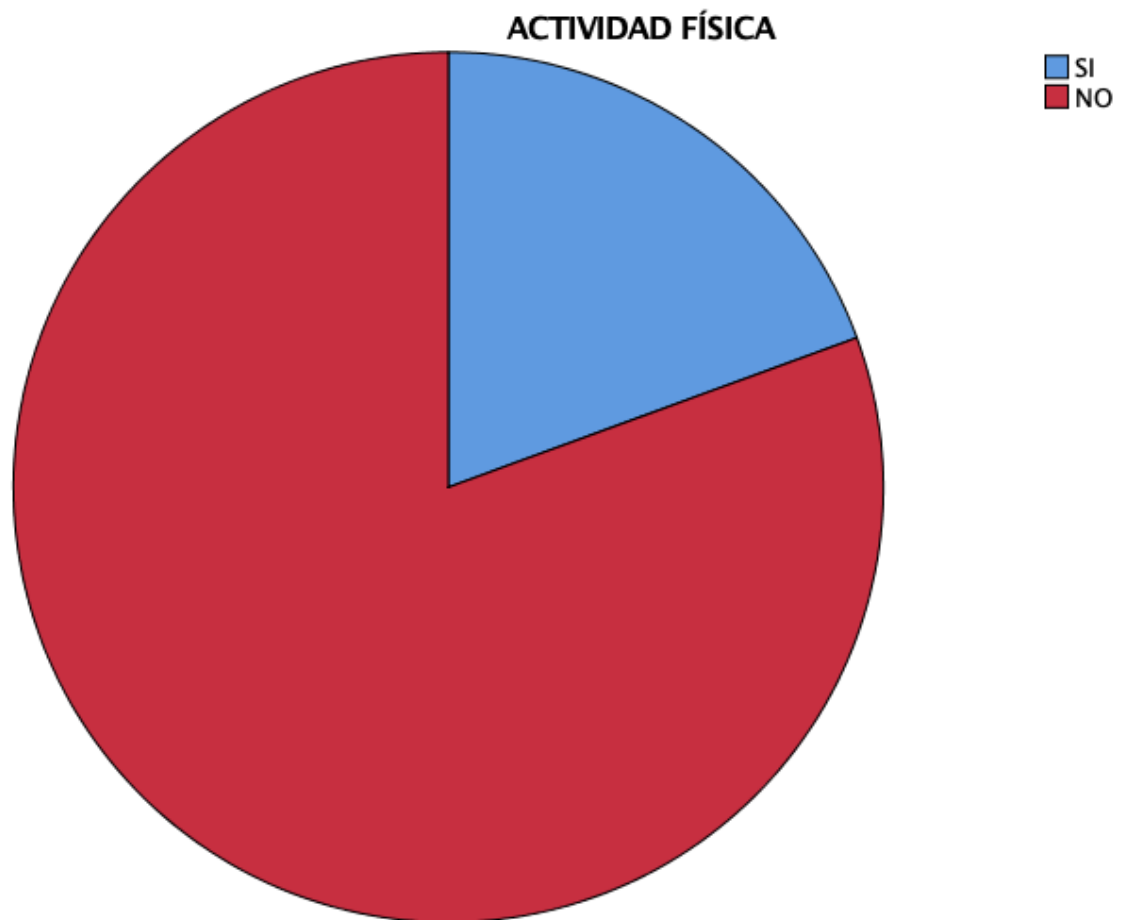
TABLA 4. Actividad física en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7

ACTIVIDAD FÍSICA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	40	19.4	19.4	19.4
	NO	166	80.6	80.6	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Enero 2021.

GRÁFICA 4. Actividad física en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7



Enero 2021.

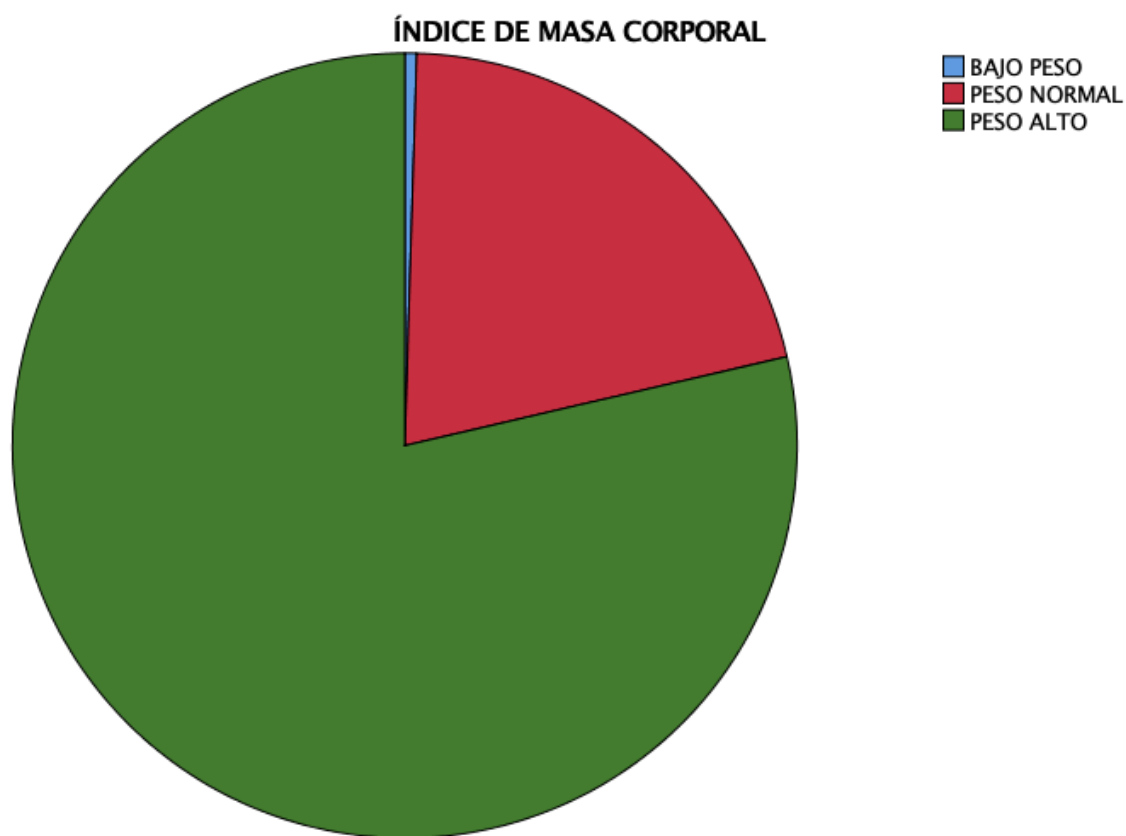
TABLA 5. Índice de Masa Corporal en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7

ÍNDICE DE MASA CORPORAL

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	BAJO PESO	1	.5	.5	.5
	PESO NORMAL	43	20.9	20.9	21.4
	PESO ALTO	162	78.6	78.6	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Enero 2021.

GRÁFICA 5. Índice de Masa Corporal en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7



Enero 2021.

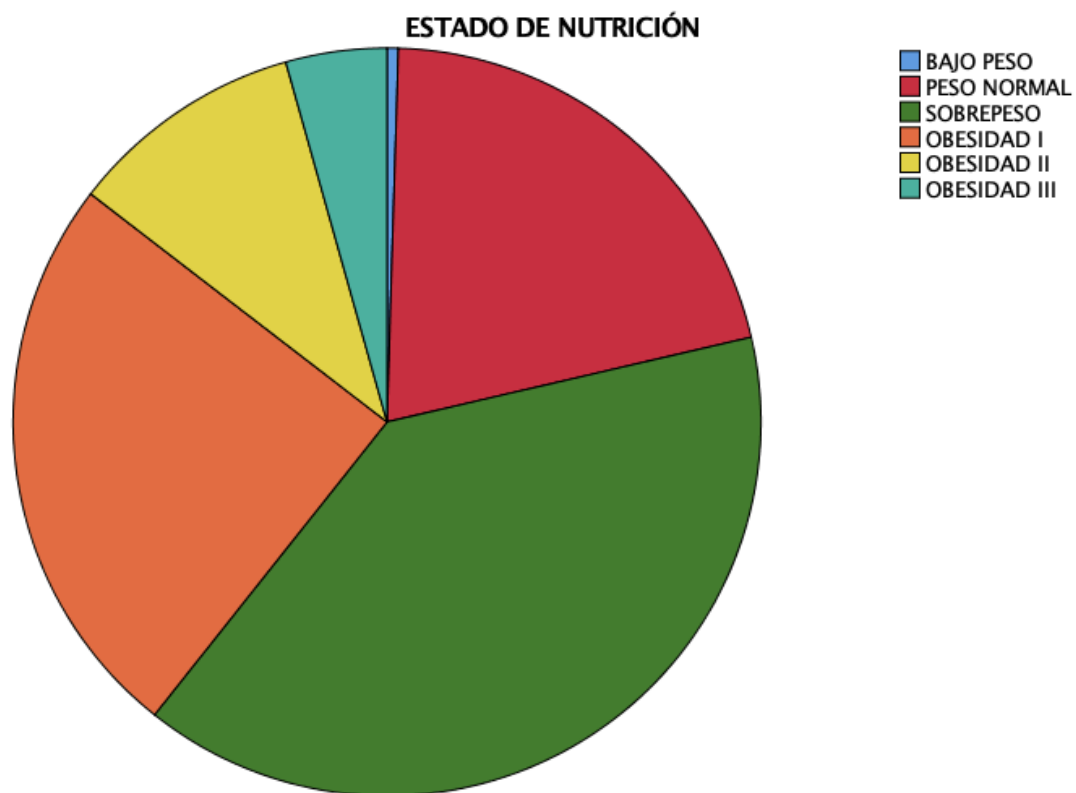
TABLA 6. Estado de nutrición en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7

ESTADO DE NUTRICIÓN

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	BAJO PESO	1	.5	.5	.5
	PESO NORMAL	43	20.9	20.9	21.4
	SOBREPESO	81	39.3	39.3	60.7
	OBESIDAD I	51	24.8	24.8	85.4
	OBESIDAD II	21	10.2	10.2	95.6
	OBESIDAD III	9	4.4	4.4	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Enero 2021.

GRÁFICA 6. Estado de nutrición en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7



Enero 2021.

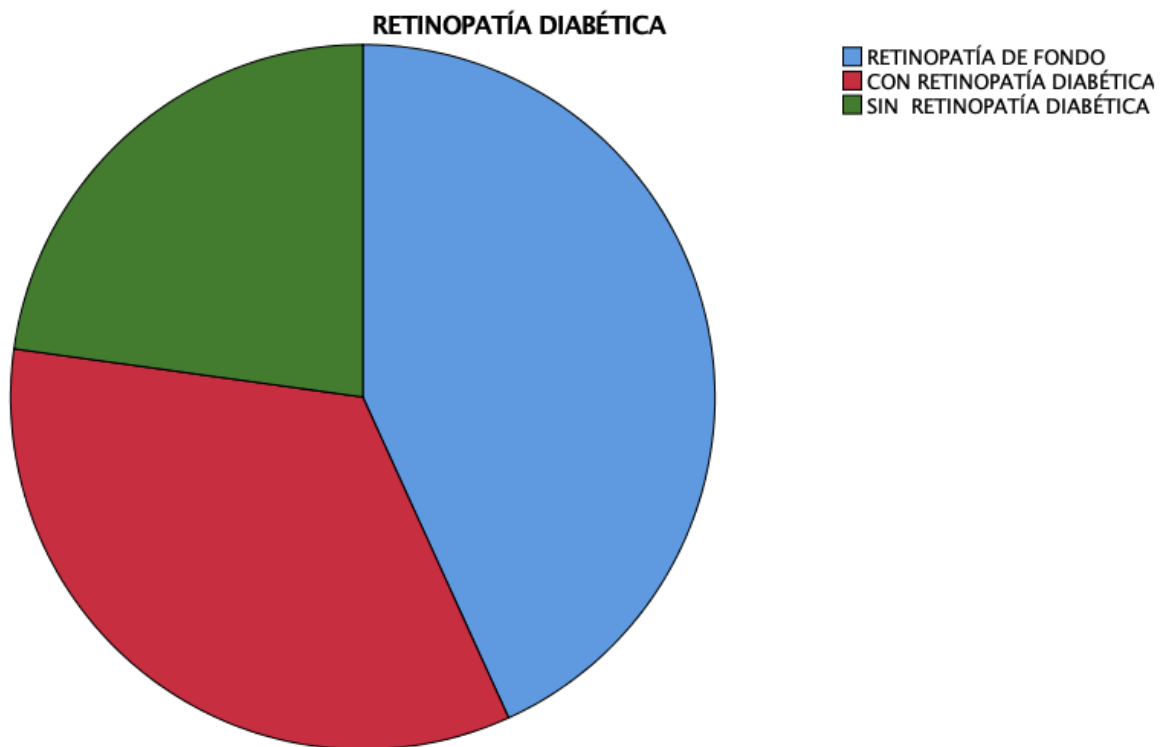
TABLA 7. Retinopatía diabética en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7

RETINOPATÍA DIABÉTICA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	RETINOPATÍA DE FONDO	89	43.2	43.2	43.2
	CON RETINOPATÍA DIABÉTICA	70	34.0	34.0	77.2
	SIN RETINOPATÍA DIABÉTICA	47	22.8	22.8	100.0
	Total	206	100.0	100.0	

Enero 2021.

GRÁFICA 7. Retinopatía diabética en frecuencia y porcentaje en pacientes diabéticos de la Unidad de Medicina Familiar número 7



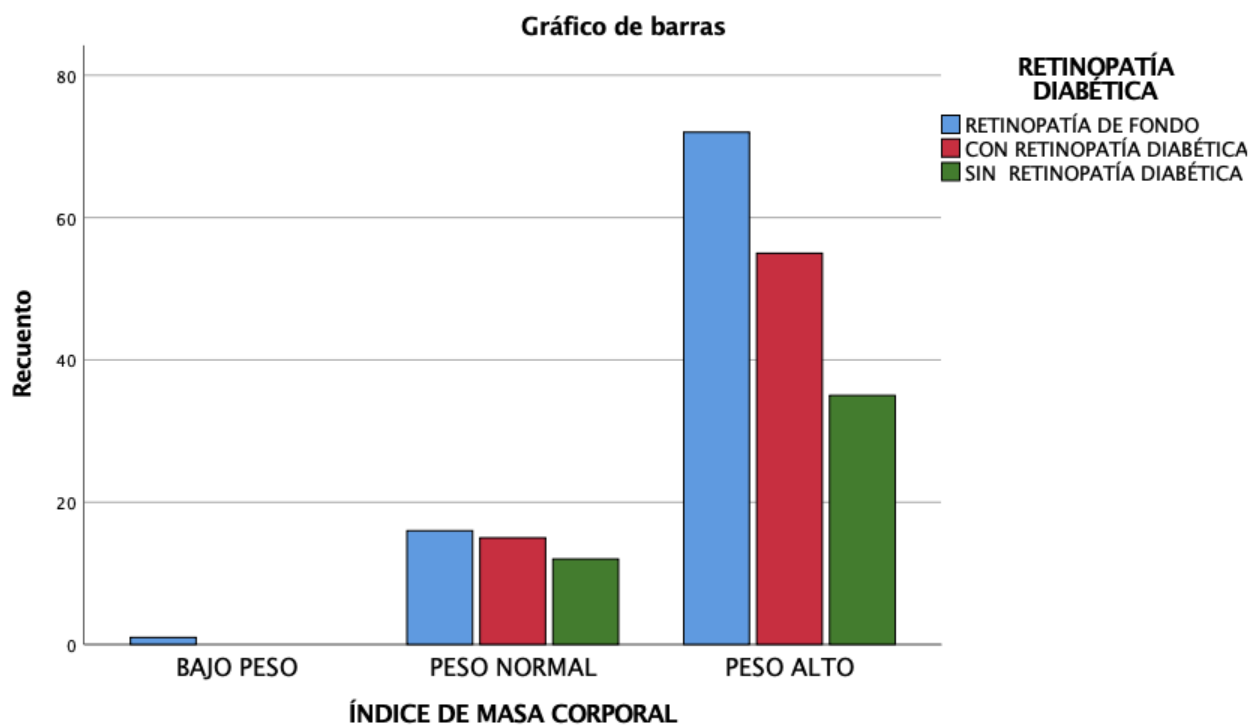
Enero 2021.

TABLA 8. Índice de Masa Corporal y Retinopatía diabética en pacientes de la unidad de medicina familiar número 7.

		RETINOPATÍA DIABÉTICA			Total
		RETINOPATÍA DE FONDO	CON RETINOPATÍA DIABÉTICA	SIN RETINOPATÍA DIABÉTICA	
ÍNDICE DE MASA CORPORAL	BAJO PESO	1	0	0	1
	PESO NORMAL	16	15	12	43
	PESO ALTO	72	55	35	162
Total		89	70	47	206

Enero 2021.

GRAFICA 8. Índice de Masa Corporal y Retinopatía diabética en frecuencia en pacientes de la unidad de medicina familiar número 7.



Enero 2021.

TABLA 8. Índice de Masa Corporal y Retinopatía diabética chi cuadrada en pacientes de la unidad de medicina familiar número 7.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Sig. Monte Carlo (bilateral)		Sig. Monte Carlo (unilateral)			
				Significación	Intervalo de confianza al 95% Límite inferior	Límite superior	Significación	Intervalo de confianza al 95% Límite inferior	Límite superior
Chi-cuadrado de Pearson	2.333 ^a	4	.675	.753 ^b	.745	.762			
Razón de verosimilitud	2.683	4	.612	.742 ^b	.733	.751			
Prueba exacta de Fisher	2.489			.728 ^b	.719	.737			
Asociación lineal por lineal	.436 ^c	1	.509	.526 ^b	.516	.536	.285 ^b	.276	.293
N de casos válidos	206								

a. 3 casillas (33.3%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .23.

b. Se basa en 10000 tablas de muestras con una semilla de inicio 2000000.

c. El estadístico estandarizado es -.660.

Enero 2021.