

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
UNIDAD CENTRAL
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE MEDICINA**



**PERFIL EPIDEMIOLOGICO DE RETINOPATIA EN LA POBLACION DE 40 A
60 AÑOS CON DIAGNOSTICO DE DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE
CONSULTA EN LA UCSF-I AGUILARES EN EL DEPARTAMENTO DE SAN
SALVADOR EN EL PERIODO DE MARZO A SEPTIEMBRE DE 2017**

Informe Final presentado por:
Daniel Benjamín Mejía Llanes
María Gracia Martínez Guardado
Joseline Vanessa Martínez Coreas

Para optar al Título de:
DOCTORADO EN MEDICINA

Asesor:
Dra. Marta Jeannine Calderón Moreira

San Salvador, septiembre de 2017

INDICE

RESUMEN

I.	INTRODUCCION.....	i
II.	OBJETIVOS DE INVESTIGACION	1
	<i>Objetivo General</i>	1
	<i>Objetivos Específicos</i>	1
III.	MARCO TEORICO	2
	<i>Diabetes mellitus</i>	2
	<i>Epidemiología</i>	3
	<i>Diagnóstico</i>	4
	<i>Complicaciones de diabetes mellitus</i>	6
	<i>Retinopatía diabética</i>	7
	<i>Clasificación de la retinopatía</i>	9
	<i>Detección de retinopatía diabética</i>	10
	<i>Métodos de detección</i>	11
IV.	HIPOTESIS	14
V.	DISEÑO METODOLOGICO	15
	<i>Tipo de investigación</i>	15
	<i>Período de investigación</i>	15
	<i>Universo</i>	15
	<i>Muestra</i>	15
	<i>Variables</i>	15
	<i>Operacionalización de variables</i>	16
	<i>Cruce de variables</i>	18
	<i>Fuentes de información</i>	18
	<i>Técnicas de obtención de información</i>	18
	<i>Instrumentos</i>	18
	<i>Procesamiento y análisis de información</i>	18
	<i>Mecanismos de confidencialidad</i>	19
	<i>Cronograma de actividades</i>	19

VI.	RESULTADOS.....	20
	<i>Resultado 1: Diagnóstico de retinopatía en los pacientes de la muestra</i>	<i>21</i>
	<i>Resultado 2: Clasificación de la retinopatía</i>	<i>22</i>
	<i>Resultado 3: Prevalencia de retinopatía en la muestra de estudio.....</i>	<i>22</i>
	<i>Resultado 4. Relación entre retinopatía y control glicémico</i>	<i>23</i>
VII.	DISCUSION	25
VIII.	CONCLUSIONES	26
IX.	RECOMENDACIONES	28
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	31
XI.	ANEXOS	32
	Anexo 1. Espectro de la homeostasis de la glucosa y la diabetes mellitus	32
	Anexo 2. Clasificación etiológica de la diabetes mellitus	33
	Anexo 3. Criterios diagnósticos de diabetes mellitus	34
	Anexo 4. Clasificación de la retinopatía diabética	35
	Anexo 5. Imagen característica de la retinopatía.....	36
	Anexo 6. Cronograma de actividades	37
	Anexo 7. Cámara fotográfica con lente especial para fondo de ojo y Glucómetro.....	39
	Anexo 8. Ficha de recolección de datos	40
	Anexo 9. Consentimiento informado	41

RESUMEN

La retinopatía diabética es la principal manifestación del compromiso ocular que afecta a más de la tercera parte de todas las personas con diabetes y la tercera causa de ceguera irreversible en el mundo. La presente investigación consistió en determinar el perfil epidemiológico de la retinopatía en la población de 40 a 60 años con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 que consulta en la UCSF-I Aguilares, en el período de marzo a septiembre de 2017, a través de un estudio descriptivo de corte transversal utilizando una cámara fotográfica con lente especial para fondo de ojo, glucómetro y una ficha de recolección de datos para, posteriormente, validar dicho diagnóstico por un oftalmólogo.

Dentro de los principales resultados obtenidos, se evidenció que la retinopatía diabética se presentó más en mujeres que en hombres, encontrándose en 8 pacientes de la muestra, siendo la no proliferativa la más frecuente. La prevalencia de retinopatía diabética corresponde al 22.86%. El tiempo de evolución de la diabetes mellitus prolongado o corto, no descarta la posibilidad de desarrollar retinopatía diabética.

Además, se demostró la importancia de incluir la fundoscopia de manera estricta en todos los controles de pacientes diabéticos, así como promover la creación de un protocolo de atención, manejo y referencia oportuna en el primer nivel de salud. Así mismo, vigilar el apego al tratamiento de los pacientes diabéticos llevando a cabo exámenes de laboratorio periódicamente e identificar de manera temprana factores de riesgos de retinopatía diabética para la prevención de la misma.

I. INTRODUCCION

La diabetes mellitus constituye uno de los principales problemas de salud mundial, debido a su elevada prevalencia, elevado coste económico y el número de muertes prematuras que provoca. Desde el punto de vista clínico, es un grupo heterogéneo de procesos cuya característica común es la hiperglucemia como resultado de defectos en la secreción de la insulina, habitualmente por destrucción de las células betapancreáticas de origen autoinmunitario en la DM tipo 1; o una progresiva resistencia a la acción periférica de la insulina, con o sin déficit asociado en la secreción, en la DM tipo 2.

Según las estimaciones, 422 millones de adultos en todo el mundo tenían diabetes en 2014, frente a los 108 millones de 1980. La prevalencia mundial (normalizada por edades) de la diabetes casi se ha duplicado desde ese año, pues ha pasado del 4,7% al 8,5% en la población adulta.¹

La retinopatía diabética es la principal manifestación del compromiso ocular que afecta a más de la tercera parte de todas las personas con diabetes y la tercera causa de ceguera irreversible en el mundo y en países en vías de desarrollo, siendo sus complicaciones visuales más importantes el edema macular diabético (EMD) y la retinopatía diabética proliferativa (RDP). La prevalencia de retinopatía diabética aumenta con la duración de la diabetes y casi todos los pacientes con diabetes tipo 1 y más del 60% con tipo 2 sufren algún tipo de retinopatía.

El riesgo de pérdida visual y ceguera se reduce con un control metabólico estable, una detección precoz y tratamiento adecuado. Un examen periódico y el tratamiento de retinopatía no eliminan todos los casos de pérdida visual pero reduce considerablemente el número de pacientes ciegos por esta dolencia. El control de la diabetes y sus complicaciones comienza en la atención primaria en salud y debe incluir el control para la retinopatía diabética. Aquellos que trabajan en atención primaria están en primera línea de apoyo para las personas con diabetes para explicarles cómo cuidar sus ojos, cómo tener acceso a exámenes de la vista, y referir a aquellos que necesitan tratamiento.

¹ Informe mundial sobre diabetes, Organización Mundial de la Salud, Abril de 2016

Un estudio prospectivo sobre diabetes del Reino Unido² compara los resultados del tratamiento intensivo y del convencional en pacientes con diabetes tipo 2. Después de 12 años de seguimiento, la progresión de la retinopatía diabética se redujo 21% en el grupo de tratamiento intensivo. En Centro América, en el área metropolitana de San José, Costa Rica se llevó a cabo un estudio sobre tamizaje de retinopatía diabética en el año 2002. En una población con 572 expedientes clínicos de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, el 93% de los diabéticos no tenían examen de fondo de ojo en los últimos 2 años independientemente del centro donde llevara su control por diabetes. Más aún, alrededor del 90% no tenía documentado un fondo de ojo en ningún momento en el expediente, por lo que se realizó el fondo de ojo en la mayoría de pacientes y la prevalencia de retinopatía diabética fue de 27.2%; de esos el tipo no proliferativa fue de 16.5% y la proliferativa fue de 2.3%. Por tanto, se llegó a la conclusión que el fondo de ojo no se realizaba a los pacientes.

Según la Asociación Americana de Diabetes y la Academia Americana de Oftalmología, si se siguen sus recomendaciones se puede disminuir en dos tercios el riesgo de ceguera, de 28% a 12%. Estas recomendaciones son: realizar a todo diabético tipo 2 en el momento de su diagnóstico un fondo de ojo con dilatación pupilar por un oftalmólogo; luego, anualmente por personal experimentado

La importancia de elaborar una investigación sobre la retinopatía diabética radica en que, a pesar del alto porcentaje de personas con diabetes mellitus en el país, no se identifica el grado de complicaciones oftalmológicas y su prevalencia para el manejo adecuado y mejorar la calidad de vida de los mismos.

En El Salvador, actualmente son muy pocos los datos que muestran el comportamiento y las implicaciones que la enfermedad tiene en la población, la prevalencia de población diabética en el país ha ido en incremento, no obstante, a pesar del esfuerzo realizado para mejorar su diagnóstico y tratamiento, la retinopatía consecuente a la misma es muchas veces subestimada por lo que se vuelve necesario fundamentar dicha prevalencia para poder incidir en un tratamiento integral del paciente. Por esto, es urgente desarrollar programas nacionales para la detección temprana de la retinopatía diabética, junto con un protocolo de referencia oportuna. Hoy en día se sabe que la retinopatía diabética

²*The United Kingdom Prospective Diabetes Study UKPDS*

está dentro de las diez primeras causas de incapacidad visual en la población a nivel mundial, por lo que es necesario estudiar su comportamiento clínico-epidemiológico en la población salvadoreña.

Asimismo, se pretende contribuir a fomentar la investigación científica por parte de los profesionales de salud y lograr de esta manera una mejor atención en beneficio de la población con esta condición ya que, como se recalca anteriormente, es considerado un problema de salud pública del cual no se logra la detección de manera temprana y eficaz, por lo tanto, con los resultados esperados se espera proveer las herramientas adecuadas para el diagnóstico y tratamiento oportuno.

Además se debe enfatizar sobre el adecuado manejo de esta enfermedad ya que el riesgo de pérdida visual se reduce con un control metabólico estable. Un examen periódico y su tratamiento temprano reducen considerablemente el número de pacientes ciegos por esta complicación.

Es por ello que se realizó un estudio descriptivo de corte transversal a los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 que consultan en la UCSF-I Aguilares entre las edades de 40 a 60 años para determinar el perfil epidemiológico de la retinopatía a través de el diagnóstico por fundoscopia, glucometría y datos obtenidos de cada paciente mediante una ficha de recolección, posteriormente, se validó dicho diagnóstico por parte de un oftalmólogo, con el objetivo de identificar la prevalencia de retinopatía diabética.

II. OBJETIVOS DE INVESTIGACION

Objetivo General

Determinar el perfil epidemiológico de la retinopatía en la población de 40 a 60 años con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 que consulta en la UCSF-I Aguilares en el departamento de San Salvador, en el periodo de marzo a septiembre de 2017.

Objetivos Específicos

- Diagnosticar la retinopatía en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que consultan en la UCSF-I Aguilares.
- Clasificar el tipo de retinopatía diabética en pacientes con dicha complicación.
- Establecer la tasa de prevalencia de retinopatía en pacientes diabéticos.
- Analizar la retinopatía diabética en relación al control glicémico del paciente.

III. MARCO TEORICO

Diabetes mellitus

La diabetes mellitus (DM) comprende un grupo de trastornos metabólicos frecuentes que comparten el fenotipo de la hiperglucemia. Existen varios tipos diferentes de DM resultado de una interacción compleja entre genética y factores ambientales. De acuerdo con la causa de la DM, los factores que contribuyen a la hiperglucemia pueden ser deficiencia de la secreción de insulina, disminución de la utilización de glucosa o aumento de la producción de ésta. El trastorno de la regulación metabólica que acompaña a la DM provoca alteraciones fisiopatológicas secundarias en muchos sistemas orgánicos, y supone una pesada carga para el individuo que padece la enfermedad y para el sistema sanitario.

La DM se clasifica con base en el proceso patógeno que culmina en hiperglucemia, a diferencia de criterios previos como edad de inicio o tipo de tratamiento (*Ver anexo 1*)

Las dos categorías amplias de la DM se designan tipo 1 y tipo 2 (*Ver anexo 2*). Los dos tipos de diabetes son antecedidos por una fase de metabolismo anormal de glucosa, conforme evolucionan los procesos patógenos. La diabetes tipo 1 es resultado de la deficiencia completa o casi total de insulina, y la tipo 2 es un grupo heterogéneo de trastornos que se caracterizan por grados variables de resistencia a la insulina, menor secreción de dicha hormona y una mayor producción de glucosa. Diversos defectos genéticos y metabólicos en la acción, secreción o ambas funciones de la insulina causan el fenotipo común de hiperglucemia en la DM tipo 2 y tienen grandes posibilidades terapéuticas en la época actual, en que se dispone de fármacos para corregir o modificar trastornos metabólicos específicos. La DM tipo 2 es precedida por un periodo de homeostasis anormal de la glucosa clasificado como intolerancia a la glucosa en ayuno (IFG, *impaired fasting glucose*) o intolerancia a la glucosa (IGT, *impaired glucose tolerance*).

Dos características de la clasificación actual de la DM difieren de las clasificaciones previas. En primer lugar se han vuelto obsoletos los términos

diabetes mellitus insulino dependiente (IDDM, *insulin-dependent diabetes mellitus*) y diabetes mellitus no insulino dependiente (NIDDM, *noninsulin-dependent diabetes mellitus*). Como muchos individuos con DM tipo 2 acaban requiriendo tratamiento con insulina para el control de la glucemia, el empleo del término NIDDM generaba confusión considerable. Una segunda diferencia es que ha dejado de emplearse la edad como criterio en el nuevo sistema de clasificación. Aunque la DM tipo 1 se desarrolla con mayor frecuencia antes de los 30 años, puede producirse un proceso de destrucción autoinmunitaria de las células beta a cualquier edad. De hecho, se estima que entre 5 y 10% de las personas que padecen DM después de los 30 años tiene DM tipo 1. De modo similar, aunque es más típico el desarrollo de DM tipo 2 con el paso de los años, también se da en niños y adultos jóvenes, en especial en adolescentes obesos.

La intolerancia a la glucosa que se desarrolla durante el embarazo se clasifica como diabetes gestacional. La resistencia a la insulina relacionada con las alteraciones metabólicas del final del embarazo aumenta las necesidades de insulina y puede provocar diabetes. La diabetes mellitus gestacional (GDM, *gestational diabetes mellitus*) se presenta en alrededor de 7% (rango de 2 a 10%) de los embarazos en Estados Unidos; la mayoría de las mujeres recupera una tolerancia a la glucosa normal después del parto, pero tienen un riesgo sustancial (35 a 60%) de padecer DM en los siguientes 10 a 20 años. Los *International Diabetes and Pregnancy Study Groups* ahora recomiendan que la diabetes diagnosticada en la visita prenatal inicial, debe clasificarse como diabetes “manifiesta” más que diabetes gestacional.

Epidemiología

La prevalencia mundial de la diabetes mellitus ha aumentado de manera impresionante en los últimos 20 años. La prevalencia de diabetes tipos 1 y 2 aumenta a nivel mundial, pero la del tipo 2 lo hace con mayor rapidez, al parecer por el incremento en la frecuencia de obesidad y la disminución de actividad física conforme se industrializa un número cada vez mayor de países, y por el envejecimiento de la población. En 2010, la frecuencia de diabetes osciló de 11.6 a 30.9% en los 10 países con las mayores prevalencias (Naurua, Emiratos Árabes Unidos, Mauricio, Bharéin, Reunión, Kuwait, Omán, Tonga y Malasia, en prevalencia descendente). En un cálculo reciente de Estados Unidos, los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) calcularon que 25.8 millones de

personas u 8.3% de la población tiene diabetes (en promedio, 27% de los sujetos con el trastorno no fueron diagnosticados). Casi 1.6 millones de personas (>20 años) se diagnosticaron por primera vez con diabetes en 2010. La frecuencia del trastorno aumenta con el envejecimiento. En 2010 se calculó que la prevalencia de la enfermedad en Estados Unidos era de 0.2% en personas <20 años y 11.3% en quienes rebasaban dicha edad. En sujetos >60 años, la prevalencia de diabetes fue de 26.9%; y es semejante en varones y mujeres prácticamente en todos los límites de edad (11.8 y 10.8% en personas >20 años), pero es un poco mayor en varones >60 años. Las estimaciones a nivel mundial indican que en el año 2030 el número mayor de diabéticos tendrá 45 a 64 años de edad.

La diabetes es la causa principal de muerte, pero algunos estudios indican que es probable que esta enfermedad no sea notificada con la frecuencia debida como causa de fallecimiento. En Estados Unidos en 2007 la diabetes ocupó el séptimo lugar como causa de muerte; una estimación reciente sugirió que ocupaba el quinto lugar como causa de muerte a nivel mundial y en 2010 fue responsable de casi 4 millones de fallecimientos (6.8% de las muertes a nivel mundial fueron atribuidas a diabetes).

Diagnóstico

La tolerancia a la glucosa se clasifica en tres categorías amplias: homeostasis normal de la glucosa, diabetes mellitus y homeostasis alterada de la glucosa. La tolerancia a la glucosa se puede valorar utilizando la glucosa plasmática en ayunas (FPG, *fasting plasma glucose*), la respuesta a una carga oral de glucosa o la hemoglobina A1C (hemoglobina glicosilada). Una FPG <5.6 mmol/L (100 mg/100 ml), una glucosa en plasma <140 mg/100 ml (11.1 mmol/L) después de una reacción a una carga oral de glucosa y una A1C <5.6% se considera que definen la tolerancia normal a la glucosa. El *International Expert Committee* con miembros designados por la *American Diabetes Association*, la *European Association for the Study of Diabetes* y la *International Diabetes Federation* han formulado criterios diagnósticos para DM (Ver anexo 3), con base en las siguientes premisas:

- 1) La FPG, la reacción a una carga oral de glucosa (prueba de tolerancia a la glucosa oral [OGTT, *oral glucose tolerance test*]) y la A1C varían entre los individuos.

2) La DM se define como nivel de glucemia al que ocurren las complicaciones específicas de la diabetes más que como desviaciones a partir de una media basada en la población. Por ejemplo, la prevalencia de la retinopatía en los nativos estadounidenses empieza a incrementarse a una FPG >6.4 mmol/L (116 mg/100 ml)

La FPG ≥ 7.0 mmol/L (126 mg/100 ml), una glucosa >11.1 mmol/L (200 mg/100 ml) 2 h después de la reacción a la glucosa oral, o una A1C $\geq 6.5\%$, justifican el diagnóstico de diabetes mellitus (*Ver anexo 3*). La concentración de glucosa plasmática ≥ 11.1 mmol/L (200 mg/100 ml) tomada en forma aleatoria y acompañada de los síntomas clásicos de DM (poliuria, polidipsia y pérdida de peso) también basta para el diagnóstico de DM (*Ver anexo 3*).

La homeostasis anormal de la glucosa (*Ver anexo 1*) se define como:

1) FPG = 5.6 a 6.9 mmol/L (100 a 125 mg/100 ml) la cual se define como IFG (*World Health Organization* usa una FPG de 6.1 a 6.9 mmol/L [110 a 125 mg/100 ml])

2) Las concentraciones de glucosa en plasma entre 7.8 y 11 mmol/L (140 y 199 mg/100 ml) posteriores a la prueba de tolerancia a la glucosa oral que se denomina intolerancia a la glucosa (IGT), o 3) A1C de 5.7 a 6.4%. Una A1C de 5.7 a 6.4%, IFG e IGT, no identifican a los mismos individuos, pero los individuos en los tres grupos se encuentran en mayor riesgo de progresar a diabetes tipo 2 y tienen mayor posibilidad de presentar enfermedad cardiovascular. Algunos utilizan los términos “prediabetes”, “riesgo aumentado de diabetes” (ADA) o “hiperglucemia intermedia” (OMS) para esta categoría. Los criterios actuales para el diagnóstico de DM resaltan que la A1C o la FPG son los métodos más fiables y cómodos de diagnóstico de DM en sujetos asintomáticos. La prueba de sobrecarga oral de glucosa, aunque sigue siendo un método válido de diagnóstico de DM, no se utiliza con frecuencia en la atención sistemática.

El diagnóstico de DM tiene implicaciones profundas para el individuo desde los puntos de vista médico y financiero. Por tanto, deben persistir las anomalías indicadoras de diabetes en estudios repetidos antes de establecer el diagnóstico definitivo de la enfermedad, a menos que se encuentren trastornos metabólicos agudos o concentración plasmática de glucosa notablemente elevada (*Ver anexo 3*). Los criterios revisados permiten, además, eliminar el diagnóstico de DM en las situaciones en las que la intolerancia a la glucosa se normaliza.

Complicaciones de diabetes mellitus

Los altos niveles de glucosa en sangre pueden conducir a enfermedades graves que afectan al corazón y los vasos sanguíneos, los ojos, así como los riñones. Además, las personas con diabetes también tienen un mayor riesgo de desarrollar infecciones. En casi todos los países de ingresos altos, la diabetes es la principal causa de enfermedades cardiovasculares, ceguera, insuficiencia renal, y amputación. A continuación se describen cada una de estas complicaciones por orden de frecuencia.

Enfermedades nerviosas (neuropatía diabética): La diabetes puede causar daños en el sistema nervioso de todo el cuerpo cuando la glucosa en sangre y la presión arterial son demasiado altas. Algunas de las áreas más comúnmente afectadas son las extremidades, especialmente los pies. Las lesiones en los nervios de estas zonas se llaman neuropatía periférica, y pueden acarrear dolor, hormigueo y pérdida de sensibilidad. La pérdida de la sensibilidad es particularmente importante, ya que puede hacer que las lesiones pasen desapercibidas, dando lugar a infecciones graves y posibles amputaciones.

Enfermedad renal (nefropatía): Los riñones son órganos muy importantes. Dentro de ellos hay millones de diminutos vasos sanguíneos que actúan como filtros. Su labor es eliminar productos de desecho de la sangre. A veces este sistema de filtrado deja de funcionar debidamente. La diabetes puede causar daño a los riñones y hacer que fallen. Cuando los riñones fallan, pierden su capacidad de filtrar los productos de desecho, lo que resulta en nefropatía.

La diabetes puede dañar este sistema. Un alto nivel de glucosa en la sangre hace que los riñones filtren demasiada sangre. Todo este trabajo adicional afecta los filtros. Después de muchos años, empiezan a tener fugas y se pierde proteína útil en la orina. La presencia de una pequeña cantidad de proteína en la orina se denomina microalbuminuria. Cuando se diagnostica la nefropatía en las fases iniciales, durante la microalbuminuria, varios tratamientos pueden prevenir que empeore. La presencia de una mayor cantidad de proteína en la orina se denomina macroalbuminuria. Cuando se detecta la nefropatía en las fases avanzadas, durante la macroalbuminuria, por lo general resulta en insuficiencia renal o insuficiencia renal en etapa final (end-stage renal disease o ESRD). Con el tiempo, el estrés del funcionamiento excesivo hace que los riñones pierdan su

capacidad de filtración. Luego se comienzan a acumular productos de desecho en la sangre. Finalmente se produce el fallo renal o ESRD, que es muy grave.

La afección del pie diabético: Causada por alteraciones de los vasos sanguíneos y los nervios, a menudo se complica con úlceras que obligan a amputar. Es una de las complicaciones más costosas de la diabetes, especialmente en los grupos humanos que no usan calzado apropiado. Es consecuencia de trastornos vasculares y nerviosos. El examen y los cuidados frecuentes de los pies pueden ayudar a evitar la amputación. Los programas de cuidado integral de los pies pueden reducir las amputaciones en un 45% a un 85%.

Retinopatía diabética

La retinopatía diabética ocurre como resultado directo de la hiperglucemia crónica que causa daño en los capilares de la retina, lo que lleva a una fuga y obstrucción capilar.

La retinopatía diabética es la complicación ocular más común, ocurre cuando hay cambios en los vasos sanguíneos en la retina, que si no se trata de manera oportuna puede ocasionar ceguera. La no proliferativa es el tipo más común de retinopatía, en países en via de desarrollo hay una mayor prevalencia de diabetes mellitus en las edades de 40 60 años en donde se ha evidenciado que hasta un 40% tiene algún grado de retinopatía.

Los Principales Factores de riesgo para el desarrollo de una Retinopatía Diabética son:

- Duración de la Enfermedad.
- Mal control metabólico (Hiperglicemia).
- Hipertensión Arterial.
- Hiperlipidemia considerando niveles de colesterol y triglicéridos.
- Desconocimiento de la enfermedad.
- Otros factores de riesgo son la micro albuminuria, anemia, tabaquismo o embarazo.

En los países ricos el compromiso visual y la ceguera es más común en diabéticos que en no diabéticos. La OMS estima que 4.8% de la ceguera global es causada por RD, pero en Latinoamérica esto aumenta al 7%.

Los estudios poblacionales que tienen como objetivo estimar la prevalencia de ceguera, sus causas, evaluar los servicios de catarata y son realizados en personas con 50 años de edad o más y una revisión de todos se analiza en estudio. Muchas veces la prevalencia de ciegos por retinopatía diabética y glaucoma puede estar subestimada.

La incidencia de ceguera entre la población general puede ser muy variable según los estudios. En una zona de Alemania se observó que la incidencia de ceguera global era de 11,6/105/año en entre los años 2005 /2010 y las causas más frecuentes eran la degeneración macular (3,92/105/año) y la retinopatía diabética (2,01/105/año). También en Alemania, en el distrito de Wurtemberg, la incidencia de ceguera entre la población no diabética fue de 13,5/105/año y entre la diabética, marcadamente superior, que llegaba a 60,6/105/año (riesgo relativo de 5,2). En Estados Unidos, la DM causa el 8% de los casos de ceguera y el 12% de los nuevos casos diagnosticados cada año. Estos datos son similares a los mostrados en el estudio de Turín, en el que la retinopatía aparecía como la segunda causa de ceguera (13%) precedida por catarata (26,7%), y también muy similares a los de Israel donde la retinopatía también ocupa el segundo lugar (11%). En Inglaterra y Gales, la retinopatía diabética es la tercera causa (años 1999-2000) con un 5,9% del total de los casos de ceguera, cifra por detrás de la degeneración macular (57,2%) y el glaucoma (10,9%). También en Irlanda el porcentaje de personas ciegas por retinopatía diabética es de sólo el 3%. En una zona de Alemania la incidencia estandarizada de ceguera por 100.000 personas-año era de 5,29 para la degeneración macular, 3,32 para la catarata, 2,86 para la atrofia del nervio óptico, 2,43 para el glaucoma y 2,13 para la retinopatía diabética. En España, según la Organización Nacional de Ciegos (ONCE), entre el total de sus afiliados el 7,6% tiene retinopatía diabética, que ocupa el quinto lugar entre las causas más frecuentes de ceguera o disminución de la visión. En distintos estudios, la prevalencia y la incidencia de retinopatía y ceguera entre las personas con diabetes oscilan en función del tipo de DM, edad, años de evolución y técnica empleada para su diagnóstico.

En abril del año 2009 se realizó en Quito, Ecuador el primer taller de retinopatía diabética, organizado bajo el alero del subcomité de retinopatía diabética

Programa VISION2020 América. Estaban representadas la Agencia Internacional de Prevención de la ceguera (IAPB), la Asociación Panamericana de Oftalmología (APAO), la Organización Panamericana de Salud (OPS), representantes de varios países como Chile que dispone de un programa nacional de retinopatía así como otros colegas regionales que impulsaron el intercambio de opiniones técnicas junto a la Sociedad Ecuatoriana de oftalmología y la Sociedad Mexicana de Oftalmología por ser uno de los países más afectados por la alta prevalencia de Diabetes Mellitus (DM).

En octubre del 2010, se realizó en Querétaro, México el segundo taller de retinopatía que permitió aumentar la participación de todas las organizaciones dedicadas a la salud visual, incluyendo a Orbis, London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM) entre otras, y con ello poder aunar esfuerzos en pos de mejorar la salud visual del paciente con diabetes. Estos talleres permitieron que un grupo de médicos de diferentes países y organizaciones discutieran estrategias y planes de acción que permitan desarrollar un protocolo de orientación para programas de prevención de ceguera en Retinopatía Diabética (RD) a futuro en Latinoamérica y Caribe con lo cual nace esta guía práctica clínica de retinopatía diabética para Latinoamérica. La metodología que se escogió para el desarrollo de la presente guía fue la de reunión de grupo de expertos para lo cual se organizaron dos talleres de trabajo con la participación de representantes de múltiples organizaciones, realizando una revisión de la literatura y evidencia existente.

Clasificación de la retinopatía

La retinopatía (RD) ha sido clasificada en muchas formas distintas y algunos de esos sistemas son demasiado complejos y sirven solamente como herramientas de investigación. El Consejo Internacional de Oftalmología ha sugerido una clasificación simplificada que es clínicamente relevante y debería tener buena aceptación. (*Ver anexo 4*)

Una retinopatía diabética no proliferativa se divide en leve, moderada y severa. La retinopatía leve presenta sólo microaneurismas, la moderada un intermedio entre la leve y la severa, siendo esta última un estado que incluye:

1. Hemorragias y/o microaneurismas en 4 cuadrantes (*Ver anexo 5*)
2. Rosario venoso en 2 cuadrantes (*Ver anexo 5*)

3. Anormalidades microvasculares intraretinales (IRMA) en 1 cuadrante de IRMA, el cual considera la “regla 4x2x1” en lesiones retinales. (Ver anexo 5)

Una retinopatía diabética proliferativa debe considerar:

1. Una primera etapa sin signos de alto riesgo es la presencia de neovasos en uno a cuatro cuadrantes y con tamaño menor de 1/3 papila.
2. Una etapa con signos alto riesgo une la presencia de neovasos en más de 1/3 de la papila, por hemorragia preretinal o hemorragia vítrea (Ver anexo 5)

Una macula sana no presenta engrosamiento ni exudados cereos. Si presenta un engrosamiento puede producir mala visión, lo cual corresponde a un edema macular clínicamente significativo (EMDCS), siendo esta la causa más frecuente de pérdida visual de un paciente diabético pudiendo afectar hasta el 28% después de 25 años de diabetes tipo 2.

Detección de retinopatía diabética

El concepto de tamizaje se refiere a la evaluación masiva, de sujetos asintomáticos respecto a una patología específica y antes que ellos consulten espontáneamente. Desde el punto de vista teórico, esta acción médica se justifica, cuando la enfermedad repercute en la vida de quienes la padecen, tenga una prevalencia importante, presente un tratamiento efectivo y cuente con un método de diagnóstico eficiente de alta sensibilidad.

El tamizaje ofrece una prueba a una población, en este caso a todos los pacientes con diabetes mellitus (DM) y aquellos positivos son referidos para mayor investigación o tratamiento. Tamizaje deriva de la palabra tamiz, colador, filtro, o “screening” en inglés, y como todo colador, a veces deja pasar casos que sí tienen la enfermedad y que no fueron detectados (falsos negativos), o puede identificar casos creyendo que sí tienen la enfermedad pero que en realidad no la presentan (falsos positivos). Los falsos negativos y los falsos positivos son inherentes a cualquier programa de tamizaje, sin embargo todo programa de este tipo debe minimizar el número de estos mediante un proceso de control de la calidad. Por lo tanto, tamizar es “reducir el riesgo” para una población específica,

no eliminarlo por completo. El mayor cuidado que se debe tener en un programa de tamizaje, es tratar de disminuir los falsos negativos, porque son personas con la enfermedad a las cuales erróneamente no se hizo el diagnóstico.

La OMS estableció los 10 principios para establecer un programa de tamizaje de cualquier enfermedad. Un programa de tamizaje de la RD con cámara fotográfica digital se ajusta perfectamente a ellos ya que la ceguera por RD es un problema de salud pública, se conoce bien su historia natural y su epidemiología, posee un periodo de latencia de varios años, se cuenta con un tratamiento adecuado como es el láser, se sabe a quién tratar, el costo de tratar a una persona en riesgo es mucho menor que el costo que genera un tratamiento en estados avanzados. Además, se cuenta con los equipos para el diagnóstico y el tratamiento, se posee una prueba sencilla, rápida, precisa e indolora como es la cámara fotográfica, y esta prueba es aceptada fácilmente por la población en riesgo. El último principio es que el tamizaje sea un proceso continuo y sistemático depende del proceso gerencial que se realice, siendo este punto fundamental.

Métodos de detección

1. Fondo de ojo realizado por oftalmólogo: El examen debe ser realizado por un médico oftalmólogo con una lámpara de hendidura, ayudado de una lupa especial y con la pupila dilatada. Esta forma de hacer el FO se considera el método de “gold estándar”, siendo el método actual con mayor especificidad y sensibilidad, contra el cual se comparan los otros sistemas de tamizaje.

2. Fondo de ojo realizado por un médico no oftalmólogo (médicos generales, internistas y endocrinólogos): El FO con oftalmoscopio directo sin dilatar la pupila es muy poco sensible y específico, ya que el campo de visualización es restringido, no hay visión de relieve y en general el médico que lo efectúa no tiene un entrenamiento adecuado para diagnosticar y clasificar una RD, produciendo una gran cantidad de falsos positivos y falsos negativos por lo cual se ha descartado como prueba efectiva para el tamizaje de la RD.

3. Fondo de ojo con cámaras fotográficas: Los sistemas fotográficos digitales se han evaluado y logran una sensibilidad y especificidad comparable a la forma tradicional del FO, siendo un procedimiento rápido, fácil de realizar, conveniente para el paciente, y principalmente, es costo- efectiva, ya que solamente los

pacientes con RD son referidos al oftalmólogo, y utilizando personal menos calificado en la etapa inicial del proceso. Este sistema, excelente por su especificidad y sensibilidad, es inadecuado para tamizajes masivos ya que se toman 16 fotos por paciente, se tarda mucho tiempo y se debe dilatar la pupila, produce cansancio para el paciente, aparte de que implica el almacenamiento masivo de gran cantidad de imágenes y su interpretación más tediosa.

Otros métodos con una o dos fotografías de cada ojo (utilizando no midriáticas), obtienen una sensibilidad y especificidad adecuada, siendo compatible con sistemas masivos de trabajo, ya que su toma es muy rápida. El instrumento consiste en un dispositivo especial para tomar fotografía del fondo de ojo con una cámara digital, realizado por un personal capacitado, la cual envía la imagen a una computadora para su almacenamiento o envío a un centro terciario, para ser posteriormente interpretado por un oftalmólogo. En pocos casos la pupila debe ser dilatada para tomar una fotografía de adecuada calidad, como sucede en algunas personas en que la pupila es muy pequeña o que tienen una catarata inicial.

Existen razones a favor y en contra de cada opción, como la rapidez del estudio, tolerancia del paciente, almacenaje de la información o la carga de trabajo en la interpretación, entre otras. Ambos métodos son aceptados para programas masivos siempre y cuando tengan un buen control.

La gran mayoría de los diabéticos que entran en un programa de tamizaje con cámara fotográfica se mantienen en éste sin necesidad de ser examinados por oftalmólogos, excepto en casos de retinopatía, duda diagnóstica o donde la fotografía no pueda ser interpretada. En Escocia un 20% de los diabéticos tamizados deben ser evaluados por el oftalmólogo, lo que ayuda a descongestionar los servicios de oftalmología, disminuyendo los tiempos de espera para una consulta. Por lo tanto los sistemas con fotografía digital permiten incrementar el número de pacientes evaluados, aumentando entonces la cobertura de FO en esta población, y así mismo permiten hacer el tamizaje en lugares donde no se tiene disponible un médico oftalmólogo.

IV. HIPOTESIS

El perfil epidemiológico de la retinopatía se caracteriza por presentarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, con una elevada tasa de prevalencia, siendo la de tipo no proliferativo la de mayor presencia, observándose más en mujeres de 40 a 60 años cuyo control glicémico es inadecuado.

V. DISEÑO METODOLOGICO

Tipo de investigación

Descriptivo de corte transversal

Ya que en la presente investigación se realizó únicamente la observación y descripción de la realidad de la población en un tiempo determinado.

Período de investigación

Proceso de investigación comprendido de marzo a septiembre 2017.

Periodo de ejecución entre julio y agosto 2017.

Universo

Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 que consultan en la UCSF-I Aguilares.

Muestra

Se constituyó una muestra con pacientes que cumplieron los siguientes criterios:

- Edad 40-60 años.
- Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.

Variables

Dependiente: Perfil epidemiológico de la retinopatía en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2.

Independientes:

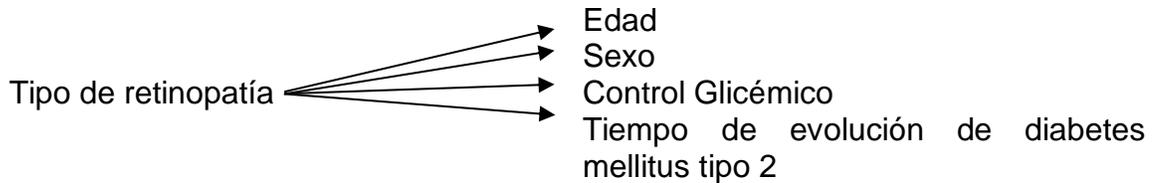
- Diagnóstico de retinopatía.
- Clasificación.
- Prevalencia.
- Control glicémico.

Operacionalización de variables

Variable	Definición Operativa	Dimensiones	Indicadores	Escala de Valores	Fuente	Técnica Instrumento
Diagnóstico de retinopatía en paciente diabético	Daño a los vasos capilares de la retina en un diabético.	Diagnóstico de retinopatía	Presencia de: - Microaneurisma - Hemorragia	Escala nominal: - Presencia - Ausencia	Primaria: Paciente diabético	Fundoscopía con cámara fotográfica
Clasificación de la retinopatía diabética	Tipo de retinopatía de acuerdo a las alteraciones encontradas	R. No Proliferativa - Leve - Moderada	Presencia de: - Microaneurismas - Más microaneurismas que RD no proliferativa leve pero menos que RD no proliferativa severa - Hemorragias retinales en los cuatro cuadrantes, rosario venosos en 2 cuadrantes e IRMA en 1 cuadrante.	Escala nominal: - Presencia - Ausencia	Primaria: Paciente diabético	Fundoscopía con cámara fotográfica
		R. Proliferativa - Con signos de alto riesgo	Presencia de: - Neovasos en uno a cuatro cuadrantes y menos de 1/3 papila			

		- Sin signos de riesgo de alto riesgo	- Neovasos en más 1/3 papila, hemorragia preretinal o vítrea.			
		Edema macular	Edema retinal dentro dentro de 1 diámetro discal del centro de la fovea			
Prevalencia de retinopatía diabética	Número de pacientes con retinopatía diabética en la población con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 comprendido entre las edades de 40 a 60 años en un momento dado	Relación entre el número de pacientes con retinopatía y las personas con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2	Porcentaje	Numeral	Primaria: paciente diabético Secundaria: Registro de pacientes y expedientes clínicos	Fundoscopia con cámara fotográfica
Control glicémico	Valor de glucosa sanguínea a nivel capilar	- Buen control glicémico - Mal control glicémico	- Valor menor a 126 mg/dl y mayor o igual a 60 mg/dl - Valor igual o mayor de 126 mg/dl y menor de 60 mg/dl	Numeral	Primaria: Paciente diabético	Glucometria con hemoglucotest

Cruce de variables



Fuentes de información

Primaria: Paciente diabético, se obtuvieron los datos al realizar el diagnóstico por fundoscopia y glucometría por los integrantes del presente trabajo de investigación.

Secundaria: Registro de pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 en la UCSF-I Aguilares y expedientes clínicos.

Técnicas de obtención de información

Para obtener la información correspondiente a los objetivos trazados se realizó: anamnesis, examen físico, fondo de ojo con cámara fotográfica y toma de hemoglucotest; desarrollado por integrantes del presente trabajo de investigación.

Instrumentos

- Cámara fotográfica con lente especial para fondo de ojo (*Ver anexo 7*).
- Hemoglucotest (*Ver anexo 7*).
- Ficha de recolección de datos de cada paciente (*Ver anexo 8*).

Procesamiento y análisis de información

Las variables sujetas a medición fueron: Diagnóstico de retinopatía diabética, clasificación, prevalencia y control glicémico. Al obtener esta información se procedió a ingresarlos en una base de datos con el programa SPSS Statistics ver. 23 y Microsoft Excel 2017, donde se realizaron graficas de barra y análisis estadístico.

Para dar validez al diagnóstico de retinopatía diabética , se contó con el apoyo de un Residente de tercer año de Oftalmología del Hospital Nacional Rosales.

Mecanismos de confidencialidad

Para el desarrollo de la presente investigación se contemplaron los siguientes aspectos éticos:

- Consentimiento informado: Se anexa el consentimiento informado escrito a cada instrumento, el cual contempla los objetivos de la investigación (*Ver anexo 9*).
- Se tuvo en cuenta la Declaración de Helsinki 2013 sobre “*principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*” por la cual se establecen las normas científicas y técnicas de la investigación en salud, la importancia de dar a conocer a las personas que participan en las investigaciones y sobre los riesgos, si los hubiera, de participar en ella.

El tipo de estudio correspondió a una “*investigación sin riesgo*”, puesto que el objetivo es obtener información y no de realizar intervenciones que pongan en riesgo su salud física, psicológica y emocional.

Los derechos, dignidad, intereses y sensibilidad de las personas se respetaron al examinar las implicaciones que la información obtenida puede tener, así mismo se guardó la confidencialidad de la información y la identidad de los participantes fue protegida.

Los principios éticos que se rigen en este estudio fueron:

- No maleficencia: No se realizó ningún procedimiento que pueda hacer daño a los participantes en este estudio.
- Justicia: La muestra se seleccionó sin ningún tipo de discriminación, tratando a las participantes del estudio con igual consideración y respeto.
- Beneficencia: Se aplicó durante la la investigación poniendo en relevancia la necesidad de conocimiento en los sujetos de la investigación.
- Autonomía: En el estudio sólo se incluyen las personas que aceptaron voluntariamente participar y se respetó la decisión de querer permanecer dentro del mismo.
- Confidencialidad: se reconoció que las personas tienen derecho a la privacidad y al anonimato. Este principio reconoce que las personas tienen derecho de excluirse y mantener confidencialidad sobre cualquier información concerniente a su nivel de conocimiento.

Cronograma de actividades

Ver anexo 6

VI. RESULTADOS

Caracterización de la muestra

Para la ejecución de la presente investigación se conformó una muestra de 35 pacientes con las siguientes características, a saber:

Tabla 1. Distribución por sexo de los pacientes de 40 a 60 años diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 que consultaron en la UCSF-I Aguilares de marzo a septiembre de 2017

Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Masculino	8	22.8%
Femenino	27	77.2%
Total	35	100%

Fuente: Ficha de recolección de datos dirigida a pacientes de 40 a 60 años que consultaron en la UCSF-I Aguilares en el periodo de marzo a septiembre de 2017

De la muestra obtenida, 8 personas pertenece al sexo masculino y el 27 pertenecen al sexo femenino.

Tabla 2. Distribución por edad de los pacientes diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 que consultaron en la UCSF-I Aguilares de marzo a septiembre de 2017

Rango de edad	Frecuencia	Porcentaje
40 a 45 años	7	20%
46 a 50 años	5	14.2%
51 a 55 años	8	22.9%
56 a 60 años	15	42.9%
Total	35	100%

Fuente: Ficha de recolección de datos dirigida a pacientes de 40 a 60 años que consultaron en la UCSF-I Aguilares en el periodo de marzo a septiembre de 2017

De los datos obtenidos a través de la ficha de recolección, 7 personas corresponden a las edades de 40 a 45 años. 5 de las personas se encontraron entre las edades de 46 a 50 años. 8 de los pacientes entre las edades de 51 a 55 años. El resto, que corresponden a 15 personas, se encontraban entre las edades de 56 a 60 años.

Tabla 3. Tiempo de evolución de diabetes mellitus 2 en los pacientes de 40 a 60 años que consultaron en la UCSF-I Aguilares de marzo a septiembre de 2017

Tiempo de evolución	Frecuencia	Porcentaje
Menor o igual a 5 años	14	40%
6 a 10 años	11	31.4%
11 a 15 años	3	8.6%
16 a 20 años	5	14.3%
Mayor a 20 años	2	5.7%
Total	35	100%

Fuente: Ficha de recolección de datos dirigida a pacientes de 40 a 60 años que consultaron en la UCSF-I Aguilares en el periodo de marzo a septiembre de 2017

Todas las personas de la muestra padecen diabetes mellitus tipo 2, de los cuales, 14 de ellas poseían un tiempo de evolución menor o igual a 5 años, 11 tenían un tiempo de evolución de 6 a 10 años. 3 pacientes correspondieron a un tiempo de evolución de la enfermedad de 11 a 15 años. 5 de ellos con un tiempo de evolución entre 16 a 20 años y 2 pacientes con un tiempo de evolución mayor a 20 años.

Resultado 1: Diagnóstico de retinopatía en los pacientes de la muestra

Tabla 4. Detección de retinopatía en los pacientes de 40 a 60 años diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 que consultaron en la UCSF-I Aguilares de marzo a septiembre de 2017.

Retinopatía	Frecuencia	Porcentaje
Presente	8	22.9%
Ausente	21	60%
No evaluable	6	17.1%
Total	35	100%

Fuente: Fundoscopia realizada a pacientes de 40 a 60 años que consultaron en la UCSF-I Aguilares en el periodo de marzo a septiembre de 2017

Se les realizó fundoscopia, de los cuales 8 de los pacientes presentaban cierto tipo de retinopatía, 21 de los mismos no presentaba y en el 6 de los pacientes no pudo ser evaluable ya sea por opacidad de los medios como en el caso de cataratas o por la poca colaboración del paciente.

Resultado 2: Clasificación de la retinopatía

Tabla 5. Tipo de retinopatía en los pacientes de 40 a 60 años diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 que consultaron en la UCSF-I Aguilares de marzo a septiembre de 2017

Tipo de retinopatía	Frecuencia	Porcentaje
No proliferativa leve	1	12.5%
No proliferativa moderada	2	25%
No proliferativa severa	2	25%
Proliferativa sin signos de alto riesgo	3	37.5%
Total	8	100%

Fuente: Fundoscopia realizada a pacientes de 40 a 60 años que consultaron en la UCSF-I Aguilares en el periodo de marzo a septiembre de 2017

De las 8 personas que poseían cierto tipo de retinopatía diabética, 1 de los pacientes poseían retinopatía no proliferativa leve, 2 de los pacientes presentaban una retinopatía no proliferativa moderada, 2 de las personas presentaron una retinopatía no proliferativa severa Finalmente, el 3 de los pacientes presentaban retinopatía proliferativa sin signos de de alto riesgo.

Resultado 3: Prevalencia de retinopatía en la muestra de estudio

$$\frac{\text{Pacientes con presencia de retinopatía diabética}}{\text{Pacientes de 40 a 60 años con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2}} \times 100$$

$$\frac{8}{35} \times 100 = 22.86\%$$

La tasa de prevalencia corresponde al 22.86%

Tabla 6. Relación entre retinopatía y tiempo de evolución en los pacientes de 40 a 60 años diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 que consultaron en la UCSF-I Aguilares de marzo a septiembre de 2017

Tiempo de evolución	Tipo de retinopatía			
	No proliferativa leve	No proliferativa moderada	No proliferativa severa	Proliferativa sin signos de alto riesgo
Menor o igual a 5 años	1	0	1	2
6 a 10 años	0	1	1	1
11 a 15 años	0	1	0	0
16 a 20 años	0	0	0	0
Mayor a 20 años	0	0	0	0
Total	1	2	2	3

Fuente: Ficha de recolección de datos y fundoscopia realizada a pacientes de 40 a 60 años que consultaron en la UCSF-I Aguilares en el periodo de marzo a septiembre de 2017

De los pacientes con retinopatía con relación a un tiempo de evolución de diabetes mellitus tipo 2 menor o igual a 5 años, 1 paciente corresponde a la no proliferativa leve, 1 a la no proliferativa severa y 2 a la proliferativa sin signos de alto riesgo. Con relación a un tiempo de evolución de 6 a 10 años, 1 persona corresponde a la no proliferativa moderada, 1 a la no proliferativa severa y 1 a la proliferativa sin signos de alto riesgo. Relacionado a un tiempo de evolución de 11 a 15 años, 1 paciente corresponde a la no proliferativa moderada.

Resultado 4. Relación entre retinopatía y control glicémico

Tabla 7. Glucometría (mg/dL) de los pacientes de 40 a 60 años diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 que consultaron en la UCSF-I Aguilares de marzo a septiembre 2017

Valor de glicemia en sangre	Frecuencia	Porcentaje
Menor a 60	0	0%
60 a 125	12	34%
mayor o igual a 126	23	66%
Total	35	100%

Fuente: Glucometría realizada a pacientes de 40 a 60 años que consultaron la UCSF-I Aguilares en el periodo de marzo a septiembre de 2017

34% de las personas poseían glucosas capilares entre 60 a 125 mg/dL y el 66% presentaban glucometrías mayor o igual a 126 mg/dL.

Tabla 8. Valores de glicemia en sangre y presencia de retinopatía en los pacientes de 40 a 60 años diagnosticados con diabetes mellitus tipo 2 que consultaron en la UCSF-I Aguilares de marzo a septiembre 2017

Valor de glicemia en sangre	Tipo de retinopatía			
	No proliferativa leve	No proliferativa moderada	No proliferativa severa	Proliferativa sin signos de alto riesgo
Menor a 60	0	0	0	0
60 a 125	0	1	1	0
Mayor o igual a 126	1	1	1	3
Total	1	2	2	3

Fuente: Glucometría y fundoscopia realizada a pacientes de 40 a 60 años que consultaron la UCSF-I Aguilares en el periodo de marzo a septiembre de 2017

De los pacientes con retinopatía con relación con los valores de glicemia en sangre de 60 a 125 mg/dL, 1 persona corresponde a la no proliferativa moderada y 1 a la no proliferativa severa. Con relación a valores de glicemia mayor o igual a 126 mg/dL, 1 paciente corresponde a la no proliferativa leve, 1 a la no proliferativa moderada, 1 corresponde a la no proliferativa severa y 3 pacientes a la proliferativa sin signos de alto riesgo.

VII. DISCUSION

En la UCSF-I Aguilares, se tienen registrados 70 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, los cuales llevan su control glicémico y abastecimiento de medicamento mensual, de ellos, sólo 35 pacientes cumplen los criterios de inclusión. Se realizó el diagnóstico de retinopatía en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y se clasificó el tipo de retinopatía diabética en pacientes con dicha complicación. Además, se estableció la tasa de prevalencia de retinopatía en pacientes diabéticos, además de analizar la retinopatía diabética en relación al control glicémico del paciente.

En este estudio de carácter *descriptivo de corte transversal*, se describió el perfil epidemiológico de la retinopatía diabética, en una población de 40 a 60 años, evidenciando una mayor prevalencia en mujeres, las cuales se caracterizaban por un control glicémico inadecuado. Se observó que el tiempo de evolución de diabetes mellitus no es clave para desarrollar o no esta complicación, ya que se registraron tres pacientes con 2 años de padecer diabetes mellitus que han desarrollado retinopatía diabética.

Del total de la población, se registran 8 pacientes diagnosticados con esta complicación, en 21 no hay presencia de retinopatía, y 6 pacientes no se pudieron evaluar por opacidad de los medios o poca colaboración del mismo. En los pacientes que se encuentra presente esta patología la más frecuente es la de tipo no proliferativa en sus diferentes variantes.

En este estudio se demostró la relación de un buen control glicémico con la presencia o ausencia de retinopatía. Se pudo identificar a pacientes con niveles glicémicos elevados que no han desarrollado esta complicación, pero con un buen apego al tratamiento, dichos niveles altos pueden significar desajustes en la dieta y no propiamente un mal control de la enfermedad. Los pacientes a los que se les diagnosticó retinopatía diabética, eran pacientes con mal apego a hipoglicemiantes orales, dietas altas en carbohidratos, y displicencia en sus controles para abastecimiento de medicamento.

VIII. CONCLUSIONES

La retinopatía diabética es la complicación ocular más común, ocurre cuando hay cambios en los vasos sanguíneos de la retina y, si no se trata de manera oportuna, puede ocasionar ceguera. La no proliferativa es el tipo más común de retinopatía, a su vez esta se clasifica en leve, moderada y severa, también existe la retinopatía proliferativa con o sin signos de riesgo, para el desarrollo de una complicación relacionada a la retinopatía, hay varios factores que se toman en cuenta como: tiempo de evolución de diabetes mellitus, control glicémico, sexo y edad.

Con esta investigación se demuestra la importancia de incluir la fundoscopia en los controles de pacientes diabéticos en el primer nivel de atención con el fin de detectar esta complicación, además se debe vigilar el apego al tratamiento de los pacientes diabéticos llevando a cabo exámenes de laboratorio periódicamente, glucosa sérica, así como hemoglobina glicosilada al menos una vez cada 6 meses. También se busca que el médico logre identificar de manera temprana factores de riesgos que puedan desarrollar esta complicación para poder prevenirla.

- El perfil epidemiológico de la retinopatía diabética en pacientes que llevan sus controles en UCSF-I Aguilares se caracteriza por presentarse en mayor cantidad en todos aquellos con diabetes mellitus tipo 2.
- El paciente diabético puede desarrollar con más frecuencia retinopatía entre 40 a 60 años, con mayor presencia de esta patología entre las edades de 56 a 60 años.
- La retinopatía diabética se desarrolla en mayor proporción en mujeres que en hombres.
- La retinopatía diabética no proliferativa se encuentra con mayor presencia en pacientes diabéticos con mal apego a tratamiento y por consiguiente con un control glicémico inadecuado.
- La tasa de prevalencia de retinopatía diabética en la población en estudio corresponde al 22.86%, dejando en evidencia la importancia de realizar

fundoscopia a los pacientes diabéticos con el objetivo de una detección temprana y referencia oportuna a especialista.

- Los niveles de glicemia en sangre de pacientes que tienen esta complicación son altos, manteniéndose la hipótesis que hay relación entre un control glicémico adecuado y la presencia o ausencia de esta patología.
- El tiempo de evolución de la diabetes mellitus tipo 2, prolongado o corto, no descarta la posibilidad de desarrollar retinopatía diabética.

IX. RECOMENDACIONES

A continuación se enumeran una serie de recomendaciones cuya implementación son de gran importancia, orientando a mejorar la calidad de vida de todo paciente diabético así como también el estudio de un mejor manejo de dichos pacientes, con el fin de mejorar, desde el primer nivel de atención en salud, la detección de la retinopatía diabética . Entre ellas se tienen, a saber:

1. Incluir la fundoscopia de manera estricta en todos los controles de pacientes diabéticos en el primer nivel de atención desde el momento de su diagnóstico con el fin de realizar una referencia oportuna.
2. Promover la creación de un protocolo de atención, manejo y referencia oportuna en el primer nivel de salud.
3. Vigilar de manera minuciosa el apego al tratamiento de los pacientes diabéticos llevando a cabo exámenes de laboratorio mensuales, glucosa sérica, así como hemoglobina glicosilada al menos una vez cada 6 meses.
4. Identificar de manera temprana factores de riesgos para retinopatía diabética como la duración de la diabetes, que es probablemente el factor predictor más potente para el desarrollo y la progresión de la retinopatía.
5. Implementar el efecto protector de un buen control glicémico para evitar el desarrollo de la retinopatía diabética en pacientes que aún no la desarrollan, así como en pacientes ya diagnosticados y tratados para evitar progresión.
6. Llevar a cabo de manera cuidadosa el tratamiento con hipoglucemiantes orales, con el fin de mantener la glucosa sérica en límites normales e identificar en qué momento es oportuno un traslape a insulina ya que se considera que con el uso de insulina se enlentece el apareamiento temprano de la retinopatía diabética.

7. Indagar en el estilo de vida de los pacientes diabéticos como la dieta, el ejercicio y tabaquismo ya que el consumo del mismo puede contribuir a una progresión en la retinopatía diabética, así como el mal manejo de la dieta en pacientes diabéticos ocasiona un desbalance en los niveles de glucosa.
8. Profundizar en el estudio de los pacientes diagnosticados con retinopatía diabética para analizar los factores predominantes que ocasionan dicha complicación.
9. Capacitación del personal médico en el primer nivel de atención fortaleciendo el conocimiento teórico y práctico sobre la retinopatía diabética para lograr un diagnóstico certero y temprano de dicha complicación.
10. Fomentar la importancia de realizar una buena historia clínica y examen físico en el primer nivel de atención en cada control de los pacientes diabéticos.
11. Realizar campañas con los clubes de pacientes diabéticos para darles a conocer tanto a los pacientes como a sus cuidadores en qué consiste la retinopatía diabética, signos de alarma y prevención ya que muchos de los pacientes no conocen las complicaciones de su enfermedad.
12. Intensificación de los esfuerzos de investigación, desarrollo y demostración de la retinopatía diabética al personal médico y de salud para llevar a cabo un cuidado especial de los pacientes diabéticos.
13. Difusión de información sobre la retinopatía diabética a la población en general para dar a conocer esta complicación y poder consultar oportunamente.
14. Posibilitar por parte de las autoridades correspondientes el equipo necesario para realizar estudio de fundoscopia en toda la red del primer nivel de atención ya que el desabastecimiento de dichos equipos retrasa el estudio en los pacientes.

15. Motivar a los pacientes diabéticos sobre el cuidado de su visión siguiendo normas y conductas que les ayude a proteger la aparición de la retinopatía diabética.
16. Realizar brigadas específicas para pacientes diabéticos en busca de diagnósticos de retinopatía diabética.
17. Vigilar minuciosamente a los pacientes con mayor tiempo de evolución de diabetes mellitus para evitar progresión de complicaciones como la retinopatía diabética.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Virgilio Lima-Gómez. Acortamiento del retraso en la detección y tratamiento de la retinopatía diabética. *Rev Hosp Jua Mex* 20144; 81(4): 209-213

Federación Internacional de Diabetes, Fundación Fred Hollows. Diabetes y salud ocular: una guía para los profesionales de la salud. Bruselas, Bélgica: Federación Internacional de Diabetes, 2015

Montori VM, Gafni A, Charles C. A shared treatment decision-making approach between patients with chronic conditions and their clinicians: the case of diabetes. *Heal Expect Int J Public Particip Heal Care Heal Policy*. 2006 Mar;9(1):25–36

Roy MS, Janal MN. High caloric and sodium intakes as risk factors for progression of retinopathy in type 1 diabetes mellitus. *Arch Ophthalmol*. 2010 Jan;128(1):33–9

Instituto Mexicano del Seguro Social. Diagnóstico y tratamiento de retinopatía diabética: guía de referencia rápida. Ciudad de México, México. Actualización 2015

Asociación Panamericana de Oftalmología PAAO, Programa Visión 2020/IAPD Latinoamérica, Consejo Internacional de Oftalmología ICO. Actualización de la guía clínica de retinopatía diabética para Latinoamérica. Arlington, Texas, Estados Unidos de América. 2016

Alvin C. Powers. Diabetes mellitus. En: Barnes PJ, Longo DL, Fauci AS, et al, editores. *Harrison principios de medicina interna*. Vol 2. 18a ed. México: McGraw-Hill; 2012. p. 2968-2003

XI. ANEXOS

Anexo 1. Espectro de la homeostasis de la glucosa y la diabetes mellitus

Tipo de diabetes	Tolerancia normal a la glucosa	Hiperglucemia	
		Prediabetes	Diabetes mellitus
		Alteraciones de la glucemia en el ayuno de la tolerancia a la glucosa	No se necesita insulina Se necesita para control de la glucemia Se necesita la insulina para la supervivencia
Tipo 1			
Tipo 2			
Otros tipos específicos			
Diabetes gestacional			
Tiempo (años)			
FPG	<5.6 mmol/L (100 mg/100 ml)	<5.6–6.9 mmol/L (100-125 mg/100 ml)	≥7.0 mmol/L (126 mg/100 ml)
PG de 2 h	<7.8 mmol/L (140 mg/100 ml)	<7.8–11.1 mmol/L (140–199 mg/100 ml)	≥11.1 mmol/L (200 mg/100 ml)
A1C	<5.6%	5.7–6.4%	≥6.5%

Anexo 2. Clasificación etiológica de la diabetes mellitus

- I. DM tipo 1 (destrucción de las células beta, que habitualmente provoca déficit absoluto de insulina)
 - A. Inmunitaria
 - B. Idiopática
- II. DM tipo 2 (varía entre resistencia a la insulina predominante con déficit relativo de insulina y defecto secretor de insulina predominante con resistencia a la insulina)
- III. Otros tipos específicos de diabetes
 - A. Defectos genéticos de la función de las células beta caracterizados por mutaciones en:
 - 1. Factor de transcripción nuclear del hepatocito (HNF) 4 α (MODY 1)
 - 2. Glucocinasa (MODY 2)
 - 3. HNF-1 α (MODY 3)
 - 4. Factor promotor de insulina (IPF-1; MODY 4)
 - 5. HNF-1 β (MODY 5)
 - 6. NeuroD1 (MODY 6)
 - 7. DNA mitocondrial
 - 8. Subunidades del conducto de potasio sensible a ATP
 - 9. Proinsulina o insulina
 - B. Defectos genéticos en la acción de la insulina
 - 1. Resistencia a la insulina de tipo A
 - 2. Leprechaunismo
 - 3. Síndrome de Rabson-Mendenhall
 - 4. Síndromes de lipodistrofia
 - C. Enfermedades del páncreas exocrino: pancreatitis, pancreatectomía, neoplasia, fibrosis quística, hemocromatosis, pancreatopatía fibrocalculosa, mutaciones en el gen de lipasa de carboxil-éster
 - D. Endocrinopatías: acromegalia, síndrome de Cushing, glucagonoma, feocromocitoma, hipertiroidismo, somatostatina, aldosteronoma
 - E. Inducida por fármacos o agentes químicos: glucocorticoides, vacor (a-rodenticida), pentamidina, ácido nicotínico, diazóxido, agonistas adrenérgicos β , tiazidas, hidantoína, asparaginasa, interferón α , inhibidores de proteasa, antipsicóticos (atípicos y otros), adrenalina
 - F. Infecciones: rubéola congénita, citomegalovirus, virus coxsackie
 - G. Formas infrecuentes de diabetes inmunitaria: síndrome del "hombre rígido", anticuerpos contra el receptor de insulina
 - H. Otros síndromes genéticos que a veces se asocian a diabetes: síndrome de Wolfram, síndrome de Down, síndrome de Klinefelter, síndrome de Turner, ataxia de Friedreich, corea de Huntington, síndrome de Laurence-Moon-Biedl, distrofia miotónica, porfiria, síndrome de Prader-Willi
- IV. Diabetes gestacional (GDM)

Abreviatura: MODY, diabetes hereditaria juvenil de tipo 2.

Fuente: Adaptado de la *American Diabetes Association*, 2011.

Anexo 3. Criterios diagnósticos de diabetes mellitus

- Síntomas de diabetes más concentración de glucemia al azar ≥ 11.1 mmol/L (200 mg/100 ml)^a o bien
- Glucosa plasmática en ayunas ≥ 7.0 mmol/L (126 mg/100 ml)^b o bien
- A1C $> 6.5\%$ ^c o bien
- Glucosa plasmática a las 2 h ≥ 11.1 mmol/L (200 mg/100 ml) durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa^d

^a Se define como "al azar" la extracción sin tener en cuenta el tiempo transcurrido desde la última toma de alimento.

^b Se define como "ayunas" la ausencia de ingestión calórica por al menos 8 h.

^c Esta prueba debe realizarse en laboratorios certificados de acuerdo a los estándares A1C del *Diabetes Control and Complications Trial*.

^d Esta prueba debe realizarse con una carga de glucosa que contenga el equivalente a 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua; no se recomienda en la práctica clínica sistemática.

Nota: En ausencia de hiperglucemia inequívoca y descompensación metabólica aguda, deberán confirmarse estos criterios mediante repetición de estos estudios en un día distinto.

Fuente: Con autorización de American Diabetes Association, 2011.

Anexo 4. Clasificación de la retinopatía diabética

NIVEL:	CLASIFICACIÓN: Fondo de Ojo	INDICACIÓN:
SIN RETINOPATIA	1 Sin alteraciones	Optimizar control metabólico: glicemia, HTA, colesterol CONTROL cada año (2 años)
RD NO PROLIFERATIVA LEVE Riesgo <0.5% RDP	2 Sólo microaneurismas	Optimizar control metabólico: glicemia, HTA, colesterol CONTROL en 1 año
RD NO PROLIFERATIVA MODERADA (Riesgo 5-20% RDP)	3 > que RD no proliferante leve pero < que RD no proliferante severa	Optimizar control metabólico: glicemia, HTA, colesterol CONTROL en 1 año (6 mes)
RD NO PROLIFERATIVA SEVERA (Riesgo progresión: 1 año: 50% RDP 15-45% alto riesgo)	4 Una de las siguientes: Hemorragias retinales (20) en los cuatro cuadrantes, Rosarios venosos en 2 cuadrantes e IRMA en 1 cuadrante	REGLA 4X2X1 DERIVACIÓN PARA PANFOTOCOAGULACION* *Oftalmólogo capacitado
RD NO PREOLIFERATIVA POST FOTOCOAGULACIÓN	Cicatriz post Laser: 3 meses DETECTAR PRESENCIA DE NEOVASCULARIZACION:	Derivación a centro secundario*: EVALUAR NECESIDAD DE MAS LASER
RD PROLIFERATIVA sin signos alto riesgo	5a Presencia de neovasos en uno a cuatro cuadrantes y menos de 1/3 papila.	DERIVACIÓN PARA: PANFOTOCOAGULACION* *Oftalmólogo capacitado
RD PROLIFERATIVA con signos alto riesgo	5b Presencia de neovasos en mas 1/3 papila, hemorragia preretinal o vítrea	DERIVACIÓN PARA: PANFOTOCOAGULACION y/o VITRECTOMÍA** **Oftalmólogo especialista

Anexo 5. Imagen característica de la retinopatía

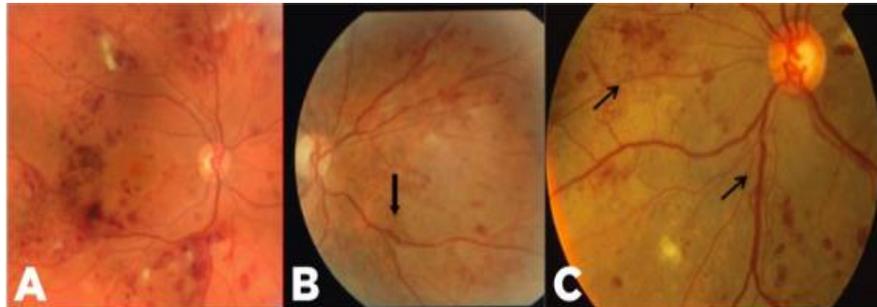


Figura N 1: RD NO PROLIFERATIVA SEVERA que une:
(a) Hemorragias retinal en los cuatro cuadrantes
(b) Rosario venoso ("beading") en dos cuadrantes
(c) Anomalia microvascular (IRMA) y Rosario venosa en un cuadrante

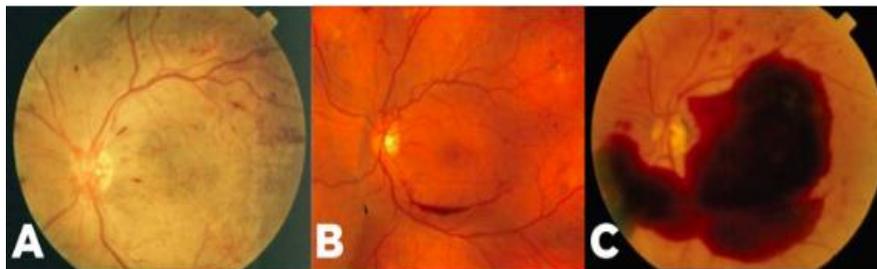


Figura N 2: RD PROLIFERATIVA DE ALTO RIESGO.
(a) de alto riesgo. Neovascularización del nervio óptico
(b) Hemorragia pre-retinal, cicatrices de láser
(c) Hemorragia pre-retinal masiva

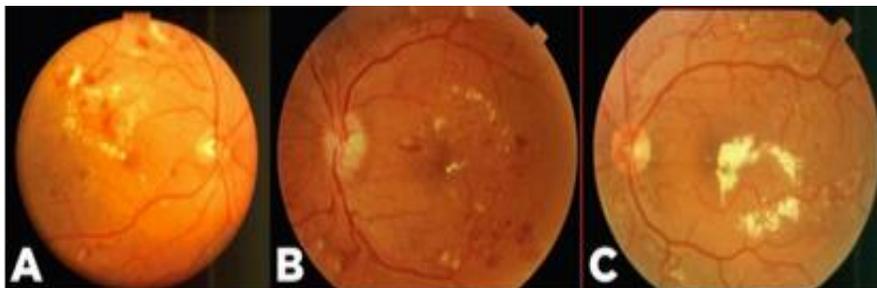


Figura N 3: RD NO PROLIFERATIVA MODERADA ASOCIADA A UN EDEMA MACULAR.
(a) Depósitos lipídicos que amenazan el centro de la mácula
(b) y (c) Edema macular severo con engrosamiento retinal y exudados lipídicos que comprometen el centro de la mácula.

Anexo 6. Cronograma de actividades

Actividad / Mes	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Definición del problema de investigación												
Plan de Investigación												
Perfil de Investigación												
Protocolo de Investigación												
Planificación												
Ejecución del Instrumento/ Toma y procesamiento de las muestras												
Tabulación de datos												

Elaboración y análisis de resultados												
Informe Final de Investigación												
Defensa de Tesis												

Anexo 7. Cámara fotográfica con lente especial para fondo de ojo y
Glucómetro



Anexo 8. Ficha de recolección de datos
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
UNIDAD CENTRAL
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE MEDICINA



Perfil epidemiológico de retinopatía en la población de 40 a 60 años con diagnóstico de diabetes mellitus que consulta en la UCSF-I Aguilares en el departamento de San Salvador en el periodo de marzo a septiembre de 2017.

Ficha de Recolección de Datos

Objetivo: Determinar el perfil epidemiológico de la retinopatía en la población de 40 a 60 años con diagnóstico de diabetes mellitus que consulta en la UCSF-I Aguilares en el departamento de San Salvador, en el periodo de marzo a septiembre de 2017

1. Sexo

Masculino Femenino

2. Edad

40 a 45 años 46 a 50 años 51 a 55 años
56 a 60 años

3. Tipo de diabetes mellitus

Tipo 1 Tipo 2

4. Presencia de retinopatía

Si No

5. Si hay retinopatía, clasificación de la misma

No proliferativa leve Moderada Severa
Proliferativa con signos de alto riesgo Sin signos de alto riesgo
Edema macular

6. Valor de hemoglucotest

< 60 mg/dl 60 – 125 mg/dl ≥ 126 mg/dl

Anexo 9. Consentimiento informado

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
UNIDAD CENTRAL
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE MEDICINA



"PERFIL EPIDEMIOLOGICO DE RETINOPATÍA EN LA POBLACIÓN DE 40 A 60 AÑOS CON DIAGNOSTICO DE DIABETES MELLITUS QUE CONSULTA EN LA UCSF-I AGUILARES EN EL DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR EN EL PERIODO DE MARZO A SEPTIEMBRE DE 2017"

CONSENTIMIENTO INFORMADO

La presente investigación es realizada por estudiantes de la Universidad de El Salvador Facultad de Medicina, carrera de Doctorado en Medicina, con la finalidad de realizar el trabajo de graduación: "PERFIL EPIDEMIOLOGICO DE RETINOPATÍA EN LA POBLACIÓN DE 40 A 60 AÑOS CON DIAGNOSTICO DE DIABETES MELLITUS QUE CONSULTA EN LA UCSF-I AGUILARES EN EL DEPARTAMENTO DE SAN SALVADOR EN EL PERIODO DE MARZO A SEPTIEMBRE DE 2017", antes de decidir su participación, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados, si usted desea participar se le pedirá que firme esta hoja de consentimiento.

Información del estudio:

- Se pretende diagnosticar la retinopatía en pacientes que consultan en la UCSF-I Aguilares con diabetes mellitus, utilizando fundoscopia con cámara fotográfica no invasiva.
- Clasificar el tipo de retinopatía diabética en pacientes con dicha complicación.
- Establecer la tasa de prevalencia de retinopatía en pacientes diabéticos.
- Analizar la retinopatía diabética en relación al control glicémico del paciente

Beneficios: la información obtenida será utilizada en beneficio de la comunidad pues con este estudio se obtendrá las herramientas adecuadas para la creación de programas nacionales para la detección temprana de la retinopatía diabética, junto con un protocolo de referencia oportuna.

Riesgos: su participación en la presente investigación no implica riesgo alguno, no afecta ningún aspecto de su integridad física y psicológica.

Confidencialidad: la información que se obtendrá será confidencial y no se usara para ningún otro propósito, fuera de los de esta investigación.

La participación de este estudio es estrictamente voluntaria, usted está en la elección de decidir si participa o no en el estudio, sin que eso lo perjudique en ninguna forma.

Costos: usted no tendrá que pagar nada por la participación en este estudio ni tampoco recibirá ningún tipo de compensación económica.

Yo _____ identificado con documento único de identidad número _____, a través de la firma de este documento, doy mi consentimiento para el presente trabajo de investigación.

Se me ha informado que la presente forma parte de una investigación para determinar el perfil epidemiológico de la retinopatía en la población de 40 a 60 años con diagnóstico de diabetes mellitus que consulta en la UCSF-I Aguilares

Esta investigación será desarrollada por las estudiantes de Doctorado en Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador.

Mi participación es voluntaria y podré retirarme del estudio en cualquier momento, no estaré sujeto a sentirme obligado a contestar alguna pregunta, no tiene interferencia con los servicios de salud que se me ofrecen. Así mismo, la información que brindo en ningún momento será conocida por otras personas y será de manejo exclusivo de los entrevistadores para efectos académicos e investigativos.

Si usted está de acuerdo en participar en el presente estudio, por favor firme en el siguiente espacio.

Firma.

San Salvador, a los ____ días del mes de _____ de 2017