

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZU
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS



Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al hospital regional de Coronel Oviedo en el año 2016

TESIS

Pedro Abraham Duarte Aguilar

Coronel Oviedo - Paraguay

2016



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al hospital regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

Pedro Abraham Duarte Aguilar

Tutora: Dra. Gloria Aguilar

Tesis de presentada a la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Caaguazú para la obtención del título de grado de Médico-Cirujano.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Título: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al hospital regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

Pedro Abraham Duarte Aguilar

Tesis presentada para obtener el título de grado de Médico Cirujano

Coronel Oviedo - Paraguay

Miembros del Tribunal Examinador

.....

Examinador

.....

Examinador

.....

Examinador

.....

Examinador

.....

Examinador

CALIFICACIÓN FINAL.....



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

AGRADECIMIENTOS

A la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Caaguazú por ser la formadora de mi preparación académica.

Al programa de enfermedades crónicas no transmisibles por permitirme ingresar en su área para la realización del trabajo de investigación.

A mi tutora Dra. Gloria Aguilar por su paciencia, disponibilidad, conocimientos y orientaciones para la realización de este estudio.

A mi tutor especialista Dr. Amado Yinde por su predisposición incondicional y por las orientaciones en la realización del estudio.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

DEDICATORIA

A Dios quien me dio la vida y su vez me guio en toda esta etapa de mi vida académica.

A mi madre María Elva quien no sólo me brindo su amor sino también su apoyo, comprensión, sacrificio y confianza incondicional en todos estos años de estudio, porque me enseñó el camino correcto, todo lo que soy es gracias a ella.

A mi abuelo Felipe quien me inspiro estudiar esta carrera tan noble y que desde el cielo me acompaña siempre.

A toda mi familia que siempre me brindó su apoyo.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

RESUMEN

Introducción: La diabetes mellitus es una enfermedad crónica, multisistémica capaz de provocar complicaciones crónicas, afectando la retina, siendo causa del 5 % de los 37 millones de ciegos en el mundo. La ceguera por retinopatía diabética es prevenible hasta en un 80 % con el manejo de los factores de riesgo.

Objetivo: Determinar la prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

Sujetos y Métodos: Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal, con muestreo no probabilístico de casos consecutivos, el cálculo del tamaño muestral arrojó una muestra de 230 pacientes. La población estuvo constituida por pacientes con diabetes que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016. Las variables analizadas fueron: sexo, edad, procedencia, nivel educativo, hipertensión arterial, hemoglobina glicada, colesterol total, tiempo entre el diagnóstico de la diabetes y el primer control oftalmológico, tipo de diabetes mellitus, retinopatía diabética, clasificación de la retinopatía diabética según la Early Treatment Diabetic Retinopathy Study.

Resultados: La prevalencia de retinopatía diabética fue del 76,52 % de los 230 pacientes que ingresaron en el estudio, de los cuales el 61,36 % fueron del sexo femenino. Según la clasificación de Early Treatment Diabetic Retinopathy Study el 59,09 % tenían una retinopatía diabética no proliferativa leve.

Conclusiones: La prevalencia de retinopatía diabética fue elevada.

Palabras Clave: Retinopatía diabética, Diabetes mellitus, Early Treatment Diabetic Retinopathy Study.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

ABSTRACT

Introduction: Diabetes mellitus is a chronic, multisystemic disease capable of causing chronic complications, affecting the retina, being the cause of 5% of the 37 million blind people in the world. Blindness from diabetic retinopathy is preventable up to 80% with the management of risk factors.

Objective: To determine the prevalence of diabetic retinopathy and risk factors in patients with diabetes mellitus who attend the Regional Hospital of Coronel Oviedo in 2016.

Subjects and Methods: A cross-sectional, observational, descriptive study with non-probabilistic sampling of consecutive cases was carried out, the calculation of the sample size yielded a sample of 230 patients. The population was constituted by patients with diabetes who come to the Regional Hospital of Coronel Oviedo in 2016. The variables analyzed were: gender, age, origin, educational level, arterial hypertension, glycated hemoglobin, total cholesterol, time between diagnosis Diabetes and the first ophthalmologic control, type of diabetes mellitus, diabetic retinopathy, classification of diabetic retinopathy according to the Early Treatment Diabetic Retinopathy Study.

Results: The prevalence of diabetic retinopathy was 76.52% of the 230 patients who entered the study, of which 61.36% were female. According to the classification of Early Treatment Diabetic Retinopathy Study 59.09% had mild non-proliferative diabetic retinopathy.

Conclusions: The prevalence of diabetic retinopathy was high.

Keywords: Diabetic retinopathy, Diabetes mellitus, Early Treatment Diabetic Retinopathy Study.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

RESUMO

Introdução: A diabetes mellitus é uma doença crônica, multissistêmica pode causar complicações crônicas que afetam a retina, ainda responde por 5% dos 37 milhões de pessoas cegas no mundo. Cegueira devido à retinopatia diabética é evitável em até 80% com a administração de fatores de risco.

Objetivo: Determinar a prevalência de retinopatia diabética e os fatores de risco nos pacientes com diabetes mellitus que acudem ao Hospital Regional de Coronel Oviedo no ano 2016.

Assuntos e Métodos: Se realizou um estudo observacional descritivo de corte transversal, com muestreo não probabilístico de casos consecutivos, o cálculo do tamanho muestral arrojo uma amostra de 230 pacientes. As variáveis foram analizadas: sexo, idade, procedência, nível educativo, hipertensão arterial, hemoglobina glicada, colesterol total, tempo entre o diagnóstico de Diabetes e el primer controle oftalmológico, tipo de diabetes mellitus, retinopatia diabética, classificação da retinopatia diabética segundo o Early Treatment Diabetic Retinopathy Study.

Resultados: A prevalência de retinopatia diabética foi de 76,52% dos 230 pacientes que entraram no estudo, de todos os 61,36% eram do sexo feminino. De acordó com a classificação de Tratamento Precoce Estudio de Retinopatia Diabética el 59,09% teve uma retinopatia diabética não proliferativa leve.

Conclusões: A prevalência de retinopatia diabética foi elevada.

Palavras chave: Retinopatia diabética, Diabetes mellitus, Estudio de retinopatia diabética de tratamiento precoce.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

ÑEMOMBYKY

Ñepyrumby: Tuguy asuka ha'e mba'asy avei ikatuva ombyai tetepy pegua upévare pohanahára kuéra oipuru opaichagua katupyry oñongareko ha'gua tapicha rekové, oî po % umi mbohapyra pokõi sua tekove oikóva pytumbýpe ko yvy ári. Pe pytumbýpe oikóva umi retinopatía tuguy asuka rupi ha'e poapy pa % umiaguí mo'ã.

Mba'e ojechapytyseva: Ojehechakuaa porã hagua mba'asy mbarete retinopatía tuguy asuka há umia mba'e ombokyhyjéva tekove kuérape ojeói joahikuái tasyo Hospital Regional Coronel Oviédope.

Mba'e purupy ha mba'e jekupyty: Ojejapo peteî tembiapo jesarekorã ojehechakuaáva mokõisa mbohapyra tekove orekova mba'asy tuguy asuka. Ko tembiapo ojejapo umi tavaygua ohóvo Tasyo Hospital Regional Coronel Oviédope oñembojáva pe apopy mba'asy Hospital Regional Coronel Oviédopeasy tuguy asuka oñepohanohápe.

Jehechapyrã: Ko tembiapo atyvore po'a rupi ojejapova ohechauka ñandeve oîha 76,52 % oguerékóva retinopatía tuguy asuka, oguerékóva ha'e kuña 61,36 %. Umi oguerékova retinopatía tuguy asuka 59,09 % oguereko retinopatía tuguy asuka no proliferativa leve.

Ñambopahavo: Pe mba'asy retinopatía tuguy asuka rehegua osé yvate.

Ñe'ëapytere: Retinopatía tuguy asuka, Tuguy asuka, Early Treatment Diabetic Retinopathy Study.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

INDICE

RESUMEN	¡Error! Marcador no definido.
ABSTRACT	¡Error! Marcador no definido.
RESUMO	¡Error! Marcador no definido.
ÑEMOMBYKY	¡Error! Marcador no definido.
LISTA DE TABLAS Y GRAFICOS	¡Error! Marcador no definido.
1. INTRODUCCIÓN	¡Error! Marcador no definido.
2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN ...	¡Error! Marcador no definido.
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
4. JUSTIFICACIÓN	6
5. OBJETIVOS	7
6. MARCO TEÓRICO	8
7. MARCO METODOLÓGICO	22
7. RESULTADOS	27
9. DISCUSION	41
10. CONCLUSIÓN	43
11. RECOMENDACIONES	44
12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45
13. ANEXOS	49



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

LISTA DE TABLAS Y GRAFICOS

Tabla 1 Características de las 230 personas con diabetes mellitus que ingresaron al estudio.....	28
Gráfico 1 Prevalencia de retinopatía diabética.....	29
Gráfico 2 Prevalencia de retinopatía diabética según edad agrupada.....	30
Gráfico 3 Prevalencia de retinopatía diabética según sexo.....	31
Gráfico 4 Prevalencia de retinopatía diabética según procedencia	32
Gráfico 5 Prevalencia de retinopatía diabética según nivel educativo	33
Gráfico 6 Prevalencia de retinopatía diabética según el tipo de diabetes .	34
Gráfico 7 Caracterización de la hipertension arterial	35
Gráfico 8 Caracterización de la hemoglobina glicada	36
Gráfico 9 Caracterización del colesterol total	37
Gráfico 10 Caracterización del tiempo transcurrido entre el diagnóstico de diabetes y el primer fondo de ojo	38
Gráfico 11 Distribucción de la retinopatía diabética según ETDRS	39
Gráfico 12 Combinación de factores de riesgo en los pacientes diabeticos..	40



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

1. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus es una enfermedad crónica, multisistémica de suma importancia para la salud pública debido a que su prevalencia e incidencia ha aumentado considerablemente en estos últimos años alcanzando proporciones epidémicas lo cual conlleva un aumento de la morbilidad y mortalidad de la población a nivel mundial.

Según datos publicados por la Organización Mundial de la Salud en el año 2012, 347 millones de personas fueron diagnosticados con Diabetes Mellitus en el mundo y estimaron que en el año 2030 esta cifra habrá aumentado hasta alcanzar 552 millones de personas afectadas por esta enfermedad, por lo tanto es considerado como un problema sanitario de enorme magnitud, afectando a todos los estratos sociales y con más del 80% de las muertes en países de ingresos bajos.¹

Paraguay no está exento a esta grave problemática de la salud pública, observándose un incremento de la prevalencia de 6,5% a 9,7% entre el 1992 y el 2011, según datos aportados por el MSP y BS en el año 2012.²

Entre las complicaciones de la diabetes, la retinopatía diabética tiene una gran importancia ya que es la tercera causa de ceguera a nivel mundial pero la primera en personas en edad productiva, con 93 millones aproximadamente de personas afectadas en el mundo.³

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que la retinopatía diabética produce el 5% de los 37 millones de ciegos del mundo, siendo la ceguera por retinopatía diabética prevenible en el 80% de los casos con una detección y tratamiento temprano asociado a un manejo general.⁴

Es por eso que las personas portadora de la diabetes mellitus deben de tener atención multidisciplinaria que incluya un control oftalmológico anual teniendo como propósito la detección temprana de la retinopatía diabética.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Por ello la gran importancia de conocer esta información epidemiológica ya que tiene un gran impacto en la calidad de vida del individuo y además por el escaso dato estadístico sobre esta enfermedad en la ciudad y en el país.

Lo que genera el propósito de este estudio es el de conocer y determinar la prevalencia de retinopatía diabética para poder generar políticas públicas de prevención con evidencia de la carga de la enfermedad.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

2. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Fueron varios los trabajos de investigación realizados entre ellos el de:

Bárbara Sawitzki Jost y colaboradores en un estudio transversal sobre la prevalencia de retinopatía diabética en la población portadora de diabetes mellitus tipo II en el municipio de Luzerna- SC-Brasil en el año 2010 con un total de 136 personas portadoras de diabetes mellitus tipo II para dicho estudio. Y se obtuvieron los siguientes resultados: la prevalencia de retinopatía encontrada fue de 38,4% de los cuales el 4,2 % presentaron ya la RDP.⁵

Además del trabajo de M. Martínez Rubio y colaboradores en fecha 2009, en el servicio de oftalmología del hospital general de Alicante, España: Cribado de retinopatía diabética y teleoftalmología en un estudio descriptivo transversal de 2435 pacientes diabéticos con los siguientes resultados, la prevalencia de retinopatía diabética fue del 17,90% de ellos un 80,73% presentaban RD no proliferativa leve y moderada, y un 12,16% RD no proliferativa severa y 2,29% RD proliferativa y 4,82% maculopatía diabética asociada a algún grado de retinopatía.⁶

Sergio Abuauad en el estudio: Prevalencia de retinopatía diabética y edema macular en población diabética del CESFAM Cordillera Andina de Los Andes, Chile. Estudio transversal descriptivo realizado en 468 pacientes diabéticos del año 2011-2012 con un examen fondo de ojo donde se encontró una prevalencia de RD de 24,78%. El grupo etario entre los 50-70 años presentó la mayor prevalencia de RD mientras que el 51,7% de pacientes con RD tenía 10 o más años de diagnóstico de DM2. El subtipo más frecuente fue la RD no proliferativa (RDNP) leve de 37,1% y una prevalencia de edema macular de 3,8%.⁷

Carmen Vargas y colaboradores realizaron Cribado de retinopatía diabética mediante retinografía midriática en atención primaria en un estudio observacional tipo transversal con una muestra de 2608 pacientes de los



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

cuales el 55 % de los diabéticos eran del sexo masculino, el estudio arrojó una prevalencia de 9 % de retinopatía diabética.⁸

Arianna Hernandez realizó un trabajo de investigación para identificar los factores de riesgo para la aparición de la retinopatía diabética en un estudio observacional analítico de casos y controles en 153 diabéticos en el año 2008 donde se obtuvo los siguientes datos. Predominaron los diabéticos tipo 2 (72,5 % en grupo estudio y 79,4 % en grupo control), la retinopatía diabética no proliferativa moderada (31,4 %), las mujeres (70,6 % en grupo estudio y 61,8 % en grupo control) mayores de 40 años y piel blanca. La hipertensión arterial (OR= 2,83, p= 0,003) se presentó en 52,9 y 28,4 %, respectivamente. En el grupo estudio, el 43,1 % eran fumadores (OR= 2,76, p= 0,005) y el 72,5 % tenían más de 15 años de evolución de la diabetes (OR= 17,91, p= 0,000) mientras 62,8 % del grupo control llevaban entre 5 y 15 años de diabéticos.⁹

Con la revisión bibliográfica se encontró una prevalencia que varía de un estudio a otro debido al instrumento de diagnóstico utilizado en los diferentes estudios en cuanto a los factores de riesgo para la aparición de la retinopatía diabética fueron similares en los estudios en cuestión.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La retinopatía diabética es una complicación grave de la diabetes mellitus y es causa de 1,8 millones de personas ciegas en el mundo.¹⁰ En ese contexto la retinopatía diabética es la primera causa de ceguera a nivel mundial en las edades productivas entre 16 a 64 años lo que implican un gasto alto a los sistemas de salud estimándose un costo total para la diabetes y sus complicaciones la suma de 65 millones de dólares anualmente solo para Latinoamérica, lo que revela la magnitud de esta afección en lo individual y lo social.

La causa de la retinopatía diabética es el estado de hiperglicemia crónica en el que se encuentra el paciente diabético lo que conlleva a dañar los vasos retinianos, de ahí la importancia de un buen control metabólico en estos pacientes por que la retinopatía diabética es prevenible en el 80 % de los casos con un diagnóstico temprano y con el tratamiento adecuado.

Por lo expresado anteriormente del impacto que tiene la retinopatía diabética surge la importancia de establecer y determinar la prevalencia de retinopatía diabética debido al escaso dato estadístico con que contamos en nuestro país y en el Hospital Regional de Coronel Oviedo lo que aportaría datos fundamentales sobre esta enfermedad.

Se puede resumir el problema del estudio elaborando la siguiente pregunta:
¿Cuál es la prevalencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016?



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

4. JUSTIFICACIÓN

El impacto y las consecuencias que conlleva la retinopatía diabética han hecho que constituya un verdadero problema de salud a los pacientes con diabetes mellitus ya que esta enfermedad constituye un grave problema de salud pública debido a que determina un aumento de la morbilidad y mortalidad del individuo.

Es por eso la importancia de investigar la diabetes y sus complicaciones en especial la retinopatía diabética debido a que constituye una verdadera epidemia mundial e implica una alta consecuencia en la vida cotidiana de las personas y sus familias.

Actualmente la prevalencia de la retinopatía diabética es del 20-30%¹¹ en Latinoamérica y teniendo escaso datos sobre la prevalencia de retinopatía diabética en Paraguay y en el Hospital Regional de Coronel Oviedo, debido a lo expresado anteriormente nace el interés de investigar y determinar la prevalencia de esta enfermedad buscando la mayor representatividad posible y de esta manera en contribuir a estudios posteriores con los resultados obtenidos en esta investigación.

De igual modo los datos que aportaran este trabajo de investigación servirán a las instituciones vinculadas a la salud pública, lo cual les permitirá conocer la problemática de esta condición y así generar estrategias e intervenciones que permitan un tamizaje temprano de esta enfermedad dentro del Hospital Regional de Coronel Oviedo.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

Determinar la prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

5.2 Objetivos específicos

- Establecer la prevalencia de retinopatía diabética según variables demográficas y tipo de diabetes.
- Describir la población con retinopatía diabética según la clasificación de Early Treatment Diabetic Retinopathy Study.
- Caracterización de los factores de riesgo de la retinopatía diabética.
- Describir la combinación de factores de riesgo para la retinopatía diabética.



6. MARCO TEÓRICO

6.1 Definición

La diabetes mellitus comprende un grupo de trastornos metabólicos frecuentes que comparten el fenotipo de la hiperglucemia. Existen varios tipos diferentes de diabetes mellitus debidos a una compleja interacción entre genética y factores ambientales. Dependiendo de la causa de la diabetes mellitus, los factores que contribuyen a la hiperglucemia pueden ser deficiencia de la secreción de insulina, disminución del consumo de glucosa o aumento de la producción de ésta. El trastorno de la regulación metabólica que acompaña a la diabetes mellitus 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.¹²

6.2 Clasificación

Aunque todas las formas de diabetes mellitus comparten la hiperglucemia como característica común, las causas subyacentes de ésta son amplias. La amplia mayoría de los casos de diabetes entran dentro de dos amplios grupos: Diabetes tipo 1, que se caracteriza por una deficiencia absoluta en la secreción de insulina provocada por una destrucción de las células beta pancreáticas, generalmente debido a un ataque autoinmunitario. La diabetes tipo 1 es responsable de aproximadamente el 10% de todos los casos. La diabetes tipo I se desarrolla con más frecuencia antes de los 30 años, sin embargo puede producirse un proceso de destrucción de células beta a cualquier edad, de hecho se estima que entre 5 y 10% de las personas que padecen de esta enfermedad después de los 30 años tiene DM tipo I.

La diabetes tipo 2 está provocada por una combinación de una resistencia periférica a la acción de la insulina y una respuesta compensadora inadecuada de secreción de insulina por las células beta pancreáticas (deficiencia relativa de insulina). Aproximadamente del 80 al 90% de los pacientes tiene una diabetes de tipo 2, se desarrolla mayoritariamente en personas mayores de 30 años, aunque también puede darse en niños, especialmente en adolescentes



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

obesos. Éste tipo de diabetes es precedida por un período de hemostasia anormal de la glucosa en ayunas (Impaired Glucose Tolerance, IFG) o trastorno de la tolerancia a la glucosa (Impaired Glucose Tolerance, IGT). El resto de las causas de diabetes se debe a una diversidad de causas monogénicas y secundarias. Debe resaltarse que mientras que los principales tipos de diabetes tienen mecanismos patogénicos diferentes, las complicaciones a largo plazo en los riñones, ojos, nervios y vasos sanguíneos son las mismas, y las principales causas de morbilidad y muerte.¹³

Otras causas de diabetes son defectos genéticos específicos de la secreción o acción de la insulina, alteraciones metabólicas que trastornan la secreción de insulina, trastornos mitocondriales y un sin número de situaciones que alteran la tolerancia a la glucosa. Las mutaciones del receptor de insulina causan un grupo de trastornos poco frecuentes caracterizados por resistencia grave a la insulina. La DM puede ser el resultado de enfermedad del páncreas exócrino cuando se destruye gran parte de los islotes pancreáticos las hormonas que antagonizan la acción de la insulina pueden producir DM, por este motivo la DM es a menudo una manifestación de ciertas endocrinopatías, como acromegalia y síndrome de Cushing. La destrucción de los islotes pancreáticos se ha atribuido a infecciones víricas, pero son una causa extremadamente rara de DM. En Japón se ha observado una forma de diabetes de tipo 1 de comienzo agudo llamada fulminante y pudiera vincularse con una infección de los islotes de Langerhans por un virus. Durante el embarazo se puede desarrollar y descubrir por primera vez intolerancia a la glucosa. La resistencia a la insulina relacionada con las alteraciones metabólicas del final del embarazo aumenta las necesidades de insulina y puede provocar hiperglucemia o intolerancia a la glucosa. Además está la llamada diabetes mellitus gravídica (gestational diabetes mellitus, GDM) se presenta en alrededor de 4% de los embarazos en Estados Unidos; la mayoría de las mujeres recuperan una tolerancia a la glucosa normal después del parto, pero tienen un riesgo sustancial (30 a 60%) de padecer diabetes en etapas posteriores de la vida.^{14 15}

6.3 Epidemiología



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Se estima que existen unos 170 millones de personas afectadas por diabetes mellitus en el mundo, y que podría aumentar a unos 366 millones para el año 2030.¹⁶ La prevalencia actual de la diabetes en nuestro país es 9,7 % según datos aportados por el MSP y BS en el año 2012.¹⁷

6.4 Manifestaciones clínicas

Los niveles altos de glicemia en la sangre pueden causar diversos síntomas como: visión borrosa, polidipsia, polifagia, fatiga, micción frecuente, pérdida de peso. Debido a que la diabetes tipo 2 se desarrolla lentamente, algunas personas con niveles altos de glucemia son completamente asintomáticas. Los síntomas de la diabetes tipo 1 se desarrollan en un período de tiempo corto y las personas pueden estar muy enfermas para el momento del diagnóstico.

6.5 Factores de Riesgo

Existen varios factores de riesgo asociados a la diabetes que son:¹⁸

Factores de Riesgo no modificables:

Raza

Herencia

Edad

Haber nacido con más de 4 kilos

Factores de Riesgo modificables:

Sobrepeso

Obesidad

Dislipidemia

Hipertensión

Sedentarismo

Tabaquismo

6.6 Criterios diagnósticos para la diabetes mellitus

Los criterios a tener en cuenta para el diagnóstico de la diabetes mellitus se basa principalmente en los síntomas más la evaluación de los niveles de glucemia, que en esta enfermedad deben estar elevados. Definir por encima de



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

qué valores de glucemia se puede catalogar a un paciente como diabético no es un aspecto menor. En la población general los valores de glucemia se distribuyen como una variable continua y en consecuencia el valor del punto de corte entre la normalidad y la diabetes es difícil de determinar y conlleva un cierto grado de arbitrariedad. De hecho, el umbral diagnóstico ha ido cambiando con los años idealmente el valor de corte elegido debería identificar a individuos con alto riesgo de desarrollar complicaciones macro o microvasculares por hiperglucemia que se beneficien de un tratamiento hipoglucemiante. Actualmente se toman como valores de corte aquéllos en los que en algunas poblaciones estudiadas aparece la complicación microvascular órgano-específica más caracterizada por la retinopatía diabética.

Los criterios para el diagnóstico de la DM fueron desarrollados originariamente por la National Diabetes Data Group en 1979¹⁹ y adoptados por la Organización Mundial para la Salud (OMS) y la ADA en diferentes informes.

Los criterios para el diagnóstico de la diabetes ADA 2016:

Glucosa en ayuno ≥ 126 mg/dL. No haber tenido ingesta calórica en las últimas 8 horas.

Glucosa plasmática a las 2 horas ≥ 200 mg/dL durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa. La prueba debe ser realizada con una carga de 75 gramos de glucosa anhidra disuelta en agua.

Hemoglobina glicosilada (A1C) $\geq 6.5\%$. Esta prueba debe realizarse en laboratorios certificados de acuerdo a los estándares A1C del DCCT.

Paciente con síntomas clásicos de hiperglicemia o crisis hiperglucémica con una glucosa al azar ≥ 200 mg/dL.

6.7 Complicaciones de la diabetes

Esta enfermedad predispone, a complicaciones agudas como la Cetoacidosis diabética y la hiperosmolaridad hiperglucémica que se desarrollan en un corto plazo, y a complicaciones crónicas que son características de la diabetes de larga duración, entre ellas están las microvasculares (enfermedades oculares,



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

neuropatías, nefropatías), las macrovasculares (arteriopatía coronaria, enfermedad vascular periférica, enfermedad vascular cerebral), y otras que afectan al aparato digestivo, al aparato genitourinario, a la piel.

Las complicaciones de la diabetes se pueden presentar en cualquier tipo de diabetes. Estas complicaciones crónicas se desarrollan en la mayoría de los casos por un control deficiente (niveles elevados de glucosa en sangre por tiempo prolongado) lo que deriva en daño en los riñones, la retina, los nervios o problemas vasculares. Estas complicaciones suelen aparecer varios años después de haber sido diagnosticada la persona con diabetes, pero también existe un factor hereditario que puede hacer más susceptible al individuo ante la aparición de ciertas complicaciones.

6.8 Tratamiento de la diabetes mellitus

La diabetes es el paradigma de las enfermedades crónicas por su larga evolución, por su asociación a otros trastornos metabólicos y por la complejidad de su tratamiento que precisa la colaboración activa del paciente. Tratar la enfermedad solo tiene sentido desde un abordaje integral, lo que significa: a) corregir el trastorno metabólico para que la glucosa plasmática sea lo más cercana a la normalidad; b) identificar las situaciones de riesgo para la aparición de complicaciones y prevenir o retrasar su desarrollo; c) tratar los trastornos asociados como la dislipemia o la hipertensión arterial; d) ayudar a corregir conductas de riesgo como el tabaquismo, y e) contribuir a preservar o mejorar la calidad de vida del paciente.

El mensaje a los profesionales de la salud responsables de estos pacientes podría ser utilice los medios necesarios (no solo farmacológicos) para conseguir una HbA1c óptima y facilitar una buena calidad de vida. Estos objetivos globales deben convertirse en objetivos específicos para cada caso individual, de modo que los instrumentos que se utilizaran (tipo y dosis de insulina o antidiabéticos orales, tipo de alimentación, contenidos educativos, técnicas de autocontrol) han de escogerse en forma específica para cada individuo.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Obsérvese que este planteamiento es radicalmente distinto al de la enfermedad aguda (en donde el número de variables es muy escaso, normalmente la edad, el peso y la función renal) y bastante más complejo que el de otras enfermedades crónicas como la hipertensión arterial o el asma bronquial. La glucemia debe ser lo más próxima posible a la normalidad, y los parámetros de control más eficaces para evaluar este objetivo son la cifra de HbA1c, los registros personales de glucemia capilar y los sensores de glucosa. Lo que se pretende en último término es la glucemia normal durante todo el día, objetivo no siempre alcanzable aunque posible en más ocasiones de las que a prioridad se supone obtenerlo o acercarse al mismo, requiere un buen conocimiento de los fármacos y de la dietética, pero sobre todo convicción.

Los objetivos del control metabólico deberán individualizarse para cada paciente y no serán los mismos en el caso de una embarazada que en un anciano que vive solo y tiene una expectativa de vida limitada por otras enfermedades. Con excepción de estos extremos, en general la HbA1c no debe sobrepasar el 6,5%-7% ni la media diaria de glucosa los 140-150 mg/dL (7,77-8,33 mmol/L). El control metabólico depende de tres elementos fundamentales, la alimentación, los fármacos y el ejercicio, pero también de otros que no siempre se tienen en cuenta, como el grado de reserva pancreática (el control es más fácil en los pacientes que tienen secreción residual de insulina que en los insulínopenicos absolutos), las hormonas de contrarregulación (que se activan en determinadas situaciones como el estrés psíquico o una enfermedad intercurrente), las variaciones en la absorción de la insulina (zona de inyección, longitud de la aguja, errores en la técnica) o incluso alteraciones en la absorción de los alimentos (p. ej. gastroparesia). Estas consideraciones son importantes a la hora de comprender por qué a veces es muy difícil conseguir el comportamiento glucémico deseado, a pesar del esfuerzo de pacientes y profesionales.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

6.9 Retinopatía Diabética

La retinopatía diabética es la complicación más frecuente de la diabetes mellitus de larga duración. Desafortunadamente esta enfermedad ocasiona cambios retinales, así como disminución de la visión. En efecto, la pérdida de la visión es 25 veces más frecuente en diabéticos que en la población en general. Cabe mencionar que el control de la diabetes reduce las complicaciones así como los cambios microvasculares, incluyendo la retinopatía.

Respecto a la prevalencia de RD, en pacientes con DM tipo 1 un 13% de ellos presenta algún grado de RD con menos de 5 años de duración de la DM y aumenta a un 90% de los pacientes con una duración de más de 20 años. La RD Proliferativa (RDP), la forma más severa y amenazante para la visión está presente en aproximadamente un 25% de pacientes con DM tipo 1 y 15 años de duración de la enfermedad. Para pacientes con DM tipo 2 y una duración de la enfermedad menor a 5 años, 40% de aquellos que requieren insulina y 24% de los que no requieren presentan RD. Estas tasas aumentan a 84% y 53%, respectivamente, con una duración de la enfermedad de 15 a 19 años. RDP se desarrolla en un 2% de los pacientes con DM tipo 2 y menos de 5 años de duración y en un 60% de aquellos con la enfermedad por más de 25 años tendrán RD.^{20 21 22}

Cabe mencionar, que la retinopatía diabética se refiere a la presencia de alteraciones microvasculares típicas en la retina de una persona con diabetes (microaneurismas, hemorragias, exudados duros, manchas algodinosas, alteraciones microvasculares, arrosamiento venoso, neovasos y tejido fibroso) que aparecen como complicación crónica de la enfermedad. En la retina existen 2 condiciones causantes de la disminución de la agudeza visual: el edema macular diabético y la neovascularización retinal (crecimiento anormal de vasos sanguíneos). El edema macular se caracteriza por engrosamiento edematoso de la mácula (área de la retina responsable de la visión central) cuando el edema compromete el centro de la mácula, la agudeza visual disminuye. En la neovascularización y crecimiento de tejido



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

fibroso de la retina, así como del nervio óptico, los neovasos atraviesan la superficie posterior del vítreo dirigiéndose hacia la cámara vítrea a esta fase se le denomina retinopatía diabética proliferativa. Los nuevos vasos pueden sangrar dentro de la cavidad vítrea y reducir la visión. El sangrado se asocia con tejido fibroso que se adhiere al gel vítreo o a la superficie de la retina ejerciendo tracción y en ocasiones, desprendimiento retinal. Por esta razón la neovascularización retiniana sitúa en riesgo grave la visión con base en la literatura oftalmológica la retinopatía diabética puede clasificarse de la siguiente forma.²³

Retinopatía diabética no proliferativa

Mínima: Sólo se observa microaneurismas

Leve: Microaneurismas, exudados duros, manchas algodinosas, hemorragias/microaneurismas escasos

Moderada: La anterior pero con mayor cantidad de hemorragias/microaneurismas, anomalías microvasculares intrarretinianas mínimas o rosarios venosos en un cuadrante.

Retinopatía diabética proliferativa

En donde se ve neovascularización retiniana o neovascularización papilar

6.10 Factores de riesgo para la progresión de la Retinopatía

Severidad y duración de la RD: En la medida que la RD progresa desde las etapas leve a moderada luego a severa y después a etapas muy severas, el riesgo de desarrollar RDP o pérdida visual también aumenta. En el ETDRS, ojos con RD no proliferativa (RDNP) muy severa o con Retinopatía Diabética Proliferativa (RDP) leve a moderada tenían un riesgo 60 veces mayor de desarrollar RDP de alto riesgo después de un año comparado con ojos con RDNP leve (48,5% vs 0,8%)²⁴

Control de la Glicemia: En el estudio DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) 1441 pacientes con DM tipo 1 fueron randomizados ya sea



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

para tratamiento convencional o intensivo con insulina y seguidos por un período de 4 a 9 años.²⁵ El DCCT demostró que el tratamiento intensivo con insulina se asocia con un menor riesgo de tanto desarrollo como progresión de RD en pacientes con DM tipo 1. En pacientes sin RD al entrar al estudio el riesgo a 3 años de desarrollar RD se redujo un 75% en el grupo de tratamiento intensivo con insulina comparado con el grupo con tratamiento estándar. Sin embargo, incluso en el grupo con tratamiento intensivo la RD no se pudo prevenir completamente en el curso de los 9 años del estudio. El beneficio del control estricto también fue evidente para pacientes con RD existente al enrolarse (reducción del 50% en la tasa de progresión comparado con los controles). Cuando los resultados del DCCT fueron estratificados según los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1C) se encontró una reducción de 35% a 40% del riesgo de progresión de RD por cada 1% de disminución de la HbA1C (por ejemplo desde 8% a 7,2%). Una vez que el DCCT finalizó, los participantes fueron enrolados en otro estudio de seguimiento el EDIC (Epidemiology of Diabetes Intervention and Complications)^{26 27}

Con 7 años adicionales de seguimiento cuando las HbA1C en ambos grupos ya no eran estadísticamente significativas (8,1% vs 8,2%), la tasa de progresión de RD permaneció más baja, de manera estadísticamente significativa, en aquellos tratados en forma intensiva versus los tratados en forma convencional. Estos datos se han traducido en recomendaciones para lograr un control estricto de glicemia con niveles de HbA1C bajo 7%, tan pronto como el diagnóstico de DM sea hecho. El efecto del control de la glicemia sobre la incidencia y progresión de RD es similar en pacientes con DM tipo 2 como se comprobó en el UKPDS^{28 29} (UK Prospective Diabetes Study) con una reducción del 25% en el riesgo de cualquier complicación microvascular asociada a DM, incluyendo la necesidad de fotocoagulación retinal con láser (29% de reducción) en el grupo de tratamiento intensivo comparado con el de tratamiento convencional. Se encontró que por cada punto porcentual de disminución en la HbA1C había un 35% en la reducción del riesgo de complicaciones microvasculares. Los resultados tanto del DCCT como del



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

UKPDS muestran que aunque el control estricto de la glicemia con una terapia intensiva no previene completamente la RD, sí reduce el riesgo de su desarrollo y progresión. Esto se traduce clínicamente en una preservación de la visión y en menor necesidad de tratamientos como la fotocoagulación con láser. Es necesario señalar que en los controles de los 6 y 12 meses del DCCT se evidenció un pequeño efecto adverso del tratamiento intensivo sobre la progresión de la RD sin embargo en ojos sin RD o con RDNP leve este empeoramiento temprano de la RD es poco probable que amenace la visión. Este empeoramiento consistió principalmente en la aparición de exudados algodonosos en la retina. En la mayoría de los casos desaparecieron después de 6 a 12 meses y después de 2 a 3 años la tendencia a la progresión de la RD se había revertido y era ahora favorable en el grupo con tratamiento intensivo.³⁰ Sin embargo, ocasionalmente se desarrolló RDP la cual regresó espontáneamente en algunos casos pero en otros fue necesario realizar fotocoagulación. Otras series clínicas pequeñas también mostraron este empeoramiento temprano y en algunas de éstas no fue temporal y se produjo una pérdida visual. Esta serie de casos sugiere que el riesgo de progresión de RDP leve o RDNP muy severa a RDP de alto riesgo el cual es ya sustancial (aproximadamente 25% en 4 a 6 meses) sin ningún cambio en el control de la glicemia puede aumentar al doble con tratamiento intensivo. La patogénesis de este empeoramiento de la RD no se conoce completamente pero se cree que se debe al aumento de un factor de crecimiento relacionado con la insulina.³¹

Hipertensión Arterial: En el estudio UKPDS se hizo una comparación randomizada (1148 pacientes seguidos por 8,4 años) entre un control intensivo de la hipertensión arterial (HTA) y otro menos intensivo en personas con DM tipo 2 demostrando que el control intensivo de la HTA se asocia con una disminución del riesgo de progresión de la RD de 37%, tanto usando beta bloqueadores como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Altos niveles de Lípidos Séricos: El ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) encontró que altos niveles de lípidos séricos se asociaban con una mayor severidad de los exudados duros retinales. Independientemente



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

de la asociación con edema macular la severidad de los exudados duros retinales se asociaba con una disminución de la agudeza visual en el ETDRS. Además el factor de riesgo con mayor fuerza para el desarrollo de fibrosis subretinal en pacientes con EDM era la presencia de exudados duros severos.³² En el DCCT, también se encontró que la severidad de la RD estaba asociada con altos niveles de triglicéridos e inversamente relacionada con lipoproteínas de colesterol de alta densidad (HDL).

Embarazo y Retinopatía Diabética: La RD puede progresar durante el embarazo debido al embarazo mismo o por cambios en el control metabólico.³³ Idealmente, pacientes que están planeando embarazarse deberían tener un examen oftalmológico previo al embarazo y deberían mantener normales sus niveles de glucosa. Durante el primer trimestre otro examen oftalmológico debería realizarse. Los controles posteriores dependerán de los hallazgos del examen. Mujeres embarazadas con RDNP menor que severa deberían examinarse cada 3 meses, mientras que aquellas con RD más severa deberían hacerlo entre 1 y 3 meses. Algunas veces es necesario realizar panfotocoagulación con láser en aquellas mujeres con RDNP muy severa o RDP al momento de embarazarse para evitar complicaciones posteriores.

Otros factores de riesgo sistémicos: La nefropatía diabética y microalbuminuria ha sido asociada con progresión de la RD y edema macular. La anemia también se ha relacionado con una progresión de la RD. En el ETDRS se encontró un aumento progresivo en el riesgo de desarrollar RDP en la medida que el hematocrito disminuía. La historia de neuropatía diabética también se ha asociado a un aumento del riesgo de progresión de la RD.

6.11 Historia natural de la Retinopatía Diabética

Los procesos patológicos asociados con la progresión de la RD incluyen la formación de microaneurismas de los capilares retinales, el aumento de la permeabilidad vascular, el cierre capilar y la neovascularización.

Microaneurismas: Son generalmente el primer signo visible de RD. Se ven a la oftalmoscopia como pequeños puntos rojos en la retina y se ubican más



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

frecuentemente en el polo posterior. Aunque los microaneurismas se pueden asociar a otras enfermedades vasculares retinales, son muy característicos de la RDNP. El mecanismo de formación de microaneurismas es también desconocido. Dentro de los posibles mecanismos se incluyen la liberación de un factor de crecimiento vascular en el endotelio, la debilidad de la pared capilar debido a la pérdida de los pericitos, anormalidades de la retina adyacente y un incremento de la presión intraluminal capilar. Es común encontrar que los microaneurismas aparecen y desaparecen con el tiempo. Cuando su número aumenta, existe una mayor probabilidad de que otros cambios microvasculares de la RD también se encuentren presentes.

Permeabilidad Vascolar: Con la creciente formación de microaneurismas se puede producir un exceso de permeabilidad vascular llevando al desarrollo de edema retinal, generalmente en el área macular. Generalmente el EMD se acompaña de exudados duros retinales. Estos exudados son depósitos de lípidos que presumiblemente se acumulan debido a la filtración de lipoproteínas. Clínicamente los exudados duros son depósitos intraretinales bien definidos de color amarillo-blancuzco generalmente vistos en el polo posterior en el borde entre la retina edematosa y no edematosa. El líquido del edema puede ir y venir en la retina sin ocasionar secuelas visuales, pero los depósitos de lípidos especialmente cuando se ubican al centro de la mácula se asocian con un daño retinal y pérdida visual permanente.

Cierre capilar y Neovascularización: Una de las consecuencias más serias de la RD es la obliteración de los capilares retinales. En la medida que este cierre capilar se hace más extenso es común ver muchas hemorragias intraretinales, venas retinales con segmentos dilatados (rosarios venosos) e IRMAs (intraretinal microvascular abnormalities). La severidad de los IRMA, hemorragias retinales y rosarios venosos se relaciona directamente con la magnitud del déficit de perfusión y la isquemia resultante. La isquemia tiene un rol protagónico en el desarrollo de neovascularización retinal. Se produce una proliferación endotelial en respuesta a esta isquemia probablemente mediada por diversos factores de crecimiento vascular endotelial como el VEGF lo que ocasiona la proliferación de nuevos vasos pre-retinales anormales. Estos



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

neovasos anormales pueden sangrar ocasionando hemorragia vítrea lo que lleva a fibrosis y desprendimiento de la retina.

6.12 Métodos usados para el diagnóstico Retinopatía Diabética

Actualmente los métodos utilizados para el diagnóstico son los siguientes³⁴

Oftalmoscopia con pupila dilatada:

Es el método más utilizado debido a su rendimiento es mayor si es realizado por un oftalmólogo con entrenamiento y experiencia en el manejo de enfermedades retinales. La oftalmoscopia directa tiene como desventaja la incapacidad de diagnosticar con certeza el edema macular debido a la falta de estereopsis o visión de profundidad en este sentido la oftalmoscopia realizada con la lámpara de hendidura y lente (de 78 D u otro semejante) permite una muy buena visión de profundidad que hace más certero el diagnóstico de edema macular, la oftalmoscopia indirecta con lente de 20D también es útil.

Fotografía del fondo de ojo:

El estándar en este sentido es la fotografía estereoscópica de 7 campos clásicos sin embargo es un procedimiento engorroso y costoso. Por este motivo se están usando cada vez más sólo 2 fotos no estereoscópicas de 45°. La tecnología digital también ha contribuido a que sea un procedimiento más sencillo y menos costoso. Puede ser tomada por un tecnólogo y analizada a distancia por un especialista en retina aprovechando todas las ventajas de la telemedicina.

Angiografía retinal con fluoresceína (AGF):

Es un método invasivo puesto que se inyecta el colorante (fluoresceína) en el torrente sanguíneo a través de una vena de la mano o antebrazo. Presenta efectos adversos leves como náuseas en el 5 a 10% de los pacientes y otros severos como reacciones alérgicas graves que incluso han reportado mortalidad en 1 cada 100.000 pacientes. Por este motivo es un examen que no debe realizarse en forma rutinaria, sino sólo cuando está indicado. Las principales indicaciones son la presencia de EMCS, rubeosis iridiana, RDP y opcionalmente en casos de RDNP con más de 10 años de evolución para



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

detectar áreas extensas de cierre capilar ya que se asocian con un peor pronóstico.

Tomografía Óptica Coherente (OCT):

Es un método no invasivo que permite obtener un corte óptico de la retina y mácula con una resolución de aproximadamente 10 um. Permite cuantificar el engrosamiento retinal e identificar tracción vitreomacular en algunos pacientes con EM refractario al tratamiento convencional está indicado en el estudio del edema macular tanto en el diagnóstico como en el seguimiento y respuesta a tratamiento.

6.13 Manejo de la Retinopatía Diabética

En el manejo de la retinopatía diabética se distinguen intervenciones primarias, tales como el control apropiado de la glicemia, Hipertensión arterial y reducción de los lípidos sanguíneo que tienden a disminuir la incidencia y la progresión de la retinopatía diabética y también existen intervenciones secundarias, tales como los agentes Anti-plaquetarios, Inhibidores de Hormona y Factores de crecimiento, inhibidores de la Proteína Kinasa C, Inhibidores de la Aldosa reductasa, panfotocoagulación retinal con Láser y la vitrectomía para la hemorragia vítrea y la retinopatía diabética proliferativa que también pueden prevenir la pérdida de visión asociada a la progresión de la retinopatía diabética.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

7. MARCO METODOLÓGICO

7.1 Tipo de estudio y diseño general

Se realizó un estudio observacional descriptivo de corte transversal.

7.2 Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación. Criterios de inclusión y exclusión.

7.2.1 Universo

Pacientes con diabetes que acuden al programa de Enfermedades Crónicas No Transmisibles del Hospital Regional de Coronel Oviedo.

7.2.3 Selección y tamaño de la muestra

Para la selección de los sujetos se utilizó un muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

Se realizó el cálculo del tamaño de la muestra con el programa estadístico Epidat 3.1 teniendo en cuenta los siguientes parámetros.

Tamaño poblacional: 2477 personas con diabetes mellitus registradas en el programa de Enfermedades Crónicas No Transmisibles del Hospital Regional de Coronel Oviedo

Proporción esperada: 38,4%

Nivel de confianza: 95%

Precisión: 6%

Tamaño de la muestra: 230

7.2.4 Unidad de análisis

Los pacientes con diabetes del programa de Enfermedades Crónicas No Transmisibles del Hospital Regional de Coronel Oviedo.

7.2.5 Criterios de inclusión

Pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus que acudieron al programa de Enfermedades Crónicas No Transmisibles del Hospital Regional de Coronel Oviedo, de 18 años y más que dieron su consentimiento para formar parte del estudio.

7.2.6 Criterios de exclusión

Pacientes que no colaboraron.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

7.3 Variables de Estudio

Sexo

Edad

Procedencia

Nivel educativo

Hipertensión arterial

Hemoglobina glicada

Colesterol total

Tiempo entre el diagnóstico de la DM y el primer control oftalmológico

Tipo de diabetes mellitus

Retinopatía diabética

Clasificación de la retinopatía diabética según la ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study)

7.3.1. Operacionalización de las variables

Variables	Definición conceptual	Tipo de variable	Escala medicional	Indicador	Definición operacional
Sexo	Conjunto de peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino	Se considera el sexo biológico del individuo
Edad	Años de vida del individuo contado desde el momento de su nacimiento	Cuantitativa discreta	Numérica	18 años y mas	Se incluirá la cantidad de años cumplidos
Procedencia	Lugar de origen	Cualitativa	Nominal	Urbana Rural	Dato referido en el expediente del paciente
Estado civil	Condición de una persona en el registro	Cualitativa	Nominal	Soltero/a Casado/a	Dato referido en



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

	civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto			Unión estable Separado/a Viudo/a	el expediente del paciente
Hipertensión arterial	Aumento de la presión arterial sistémica por encima de los valores normales en forma crónica	Cuantitativa	Discreta	1. Normal: Sistólica ≤ 120 ; Diastólica ≤ 80 2. Prehipertensión: Sistólica 120-139; Diastólica 80-89 3. HTA estadio I: Sistólica 140-159; Diastólica 90-99 4. HTA estadio II: Sistólica ≥ 160 ; Diastólica ≥ 100	Dato obtenido tras la medición de la presión arterial en el momento del estudio
Hemoglobina glicosilada	La hemoglobina glicosilada es una heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina con glúcidos unidos a cadenas carbonadas	Cuantitativa	Continua	Normal: igual o menor a 7 % Aumentado: mayor a 7 %	Fichas clínicas o datos de laboratorio
Colesterol total	Colesteroles combinados del organismo	Cuantitativa	Discreta	Normal menor a 200 mg/dl Aumentado mayor a 200 mg/dl	Fichas clínicas o datos de laboratorio
Tiempo entre el diagnóstico y el primer control Oftalmológico	Consulta por primera vez desde el diagnóstico de DM con un médico especialista en oftalmología	Cuantitativa	Discreta	Menor de 5 años Entre 5-10 Más de 10 años	Dato aportado por el paciente o expediente



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Tipo de diabetes mellitus	Clasificación de la diabetes en tipo I y II	Cuantitativa	Discreta	1 2	Dato aportado por el paciente o expediente
Retinopatía Diabética	Presencia de microaneurismas vasculares, manchas hemorrágicas y exudados algodonosos para la no proliferativa La presencia de neovascularización para la proliferativa	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Si No	Dato obtenido posterior a un fondo de ojo con dilatación pupilar
Distribución de los pacientes según la clasificación de ETDRS	Estudio para el tratamiento temprano de la retinopatía diabética	Cualitativa	Ordinal	RDNP -Mínima -Leve -Moderada -Severa RDP	Dato aportado por un fondo de ojo con dilatación pupilar

7.4 Procedimientos para la recolección de la información, instrumentos, métodos de control de calidad de datos

Primeramente para la realización del presente estudio se solicitó la autorización al Director del Hospital Regional de Coronel Oviedo y al Jefe del programa de enfermedades crónicas no transmisibles de dicho establecimiento para poder acceder a los expedientes de los pacientes que participaran en el estudio.

Los participantes del presente estudio fueron informados de manera precisa de la importancia del estudio, de sus objetivos y beneficios, así también de sus derechos y responsabilidades al aceptar participar en el estudio de investigación, una vez aclarado todo estos detalles se le otorgo un consentimiento informado donde se constató la firma donde acepta participar de la misma.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Posterior a todo lo expresado anteriormente, se realizó el llenado del instrumento de recolección de datos y luego se procedió a la realización de un examen de fondo de ojo por parte del médico oftalmólogo con un oftalmoscopio binocular indirecto, previamente se realizó la dilatación pupilar con una solución oftálmica de fenilefrina HCl 5 % y tropicamida 0,5 % a cada participante, el tiempo establecido para el estudio fue de 30 minutos.

El instrumento de recolección de datos, presento tres bloques agrupados de la siguiente manera: variables demográficas, condiciones patológicas relacionadas a la enfermedad y a la diabetes mellitus, el examen de fondo de ojo con su informe correspondiente.

Todos los datos recolectados serán tabulados y almacenados en una planilla digital del paquete informático Excel 2013 para Windows.

7.5 Procedimientos para garantizar aspectos éticos de la investigación

Consentimiento informado y Confidencialidad

Aprobación del Jefe del programa de enfermedades crónicas no transmisibles del Hospital Regional.

El estudio consistió en la revisión de historias clínicas del programa de enfermedades crónicas no trasmisibles y examen de fondo de ojo de los pacientes del Hospital Regional de Coronel Oviedo, dándose a conocer solo los resultados, teniéndose en cuenta todos los aspectos éticos establecidos.

7.6 Plan de análisis

Los datos recolectados de las fichas clínicas fueron ingresados a una hoja de cálculo en el programa Excel® 2013, para ser procesado posteriormente a través del Paquete Estadístico STATA 12.0.

Para las variables cualitativas se utilizaron frecuencias absolutas y relativas, y para las variables cuantitativas medidas de tendencia central y de dispersión.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8. RESULTADOS

Fueron ingresados al estudio 230 pacientes con el diagnóstico de diabetes del Hospital Regional de Coronel Oviedo. La mediana de edad fue de 61 años el límite inferior de edad fue de 19 años y el límite superior de 81 años, con un rango de 62 años y el rango intercuartílico de 13 años. En cuanto al sexo el 61,30 % (n=141) fue del sexo femenino.

En relación a la edad agrupada el 55,65 % (n=128) tenían 60 años y más, en cuanto a la procedencia el 53,91 % (n=124) residía en la zona urbana, el 81,30 % (n=187) cursaron la educación escolar básica.

De los pacientes que estuvieron en el estudio el 30 % (n=69) tenían prehipertensión arterial, 68,69 % (n=158) tenían la hemoglobina glicada por encima del 7 %, 52,17 % (n=120) tenían el colesterol total igual o menor a 200 mg/dl, y el 96,96 % (n=223) tenían diabetes tipo II.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.1 Características de las 230 personas con diabetes mellitus ingresadas al estudio

Tabla 1

Características de las 230 personas con Diabetes Mellitus ingresadas al estudio en el año 2016.		
Características Demográficas	n	(%)
Sexo		
Masculino	89	(38,70)
Femenino	141	(61,30)
Edad en años		
19 a 29 años	8	(3,48)
30 a 39 años	4	(1,74)
40 a 49 años	18	(7,83)
50 a 59 años	72	(31,30)
60 y mas	128	(55,65)
Procedencia		
Urbana	124	(53,91)
Rural	106	(46,09)
Nivel educativo		
Ninguno	11	(4,78)
Educación escolar básica	187	(81,30)
Educación media	21	(9,13)
Educación superior no universitaria	7	(3,04)
Educación superior universitaria	4	(1,74)
Características Generales	n	(%)
Presión arterial		
Normal	44	(19,13)
Prehipertensión	69	(30,00)
HTA estadio I	55	(23,91)
HTA estadio II	62	(26,96)
Hemoglobina glicada		
Normal \leq 7 %	72	(31,31)
Aumentado $>$ 7 %	158	(68,69)
Colesterol total		
Normal \leq 200 mg/dl	120	(52,17)
Aumentado $>$ 200 mg/dl	110	(47,83)
Tipo de diabetes		
Tipo I	7	(3,04)
Tipo II	223	(96,96)

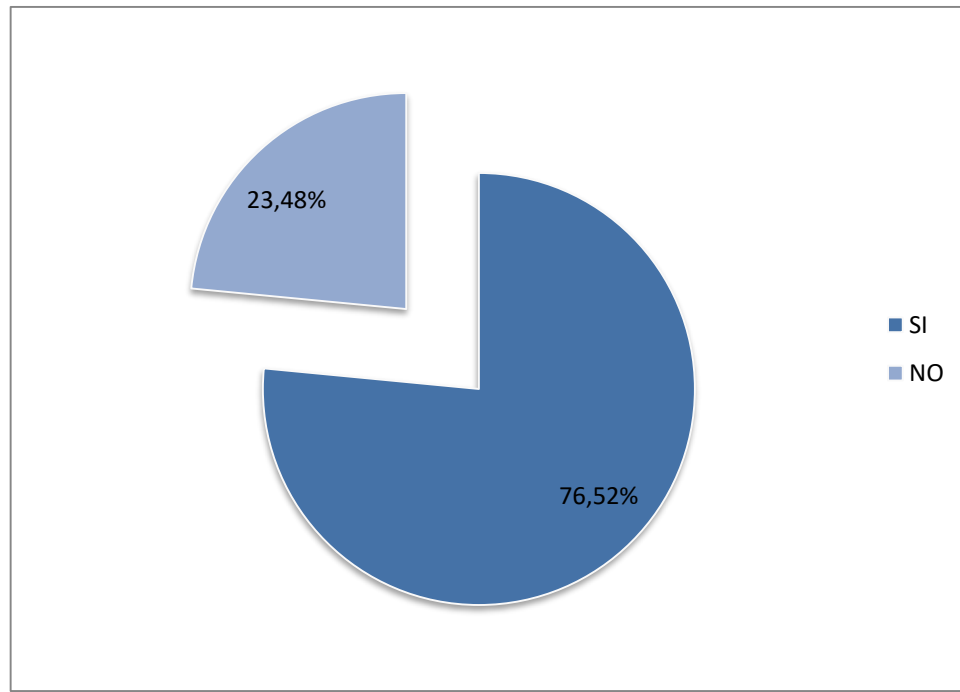
Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.2 Prevalencia de retinopatía diabética

Gráfico 1



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

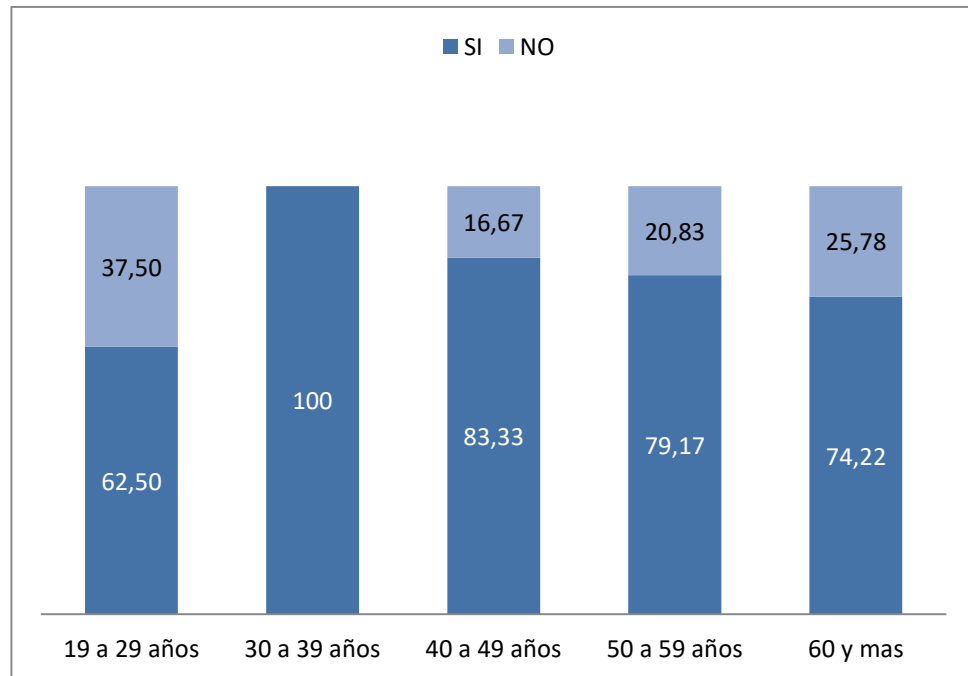
La prevalencia encontrada de retinopatía diabética fue del 76,52 % (n=176).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.3 Prevalencia de retinopatía diabética según edad agrupada

Gráfico 2



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

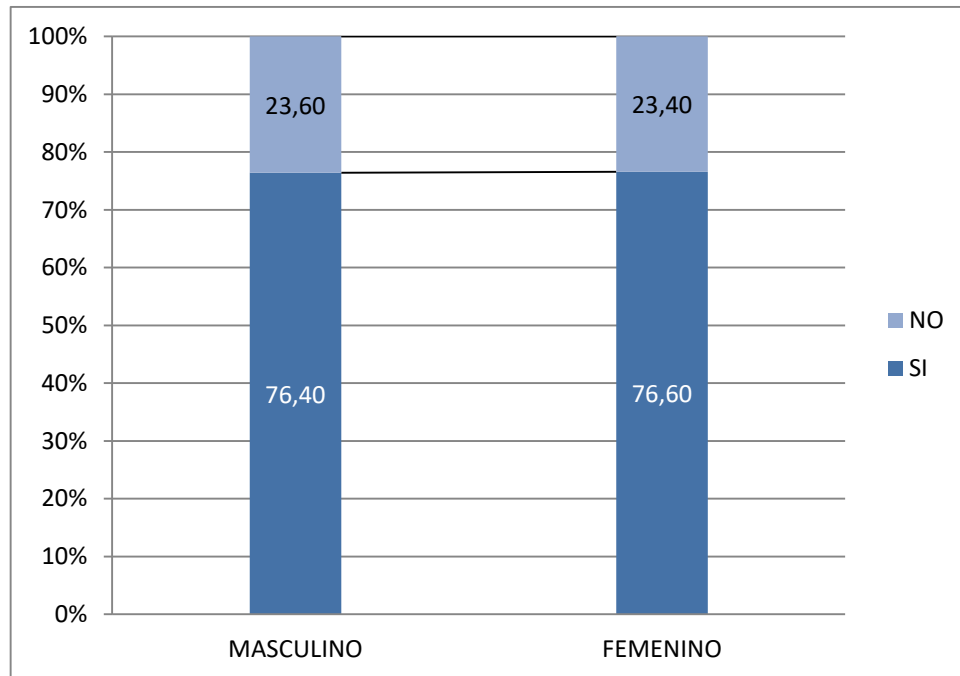
Se encontró una prevalencia de retinopatía diabética del 100 % (n=4) en el grupo de 30 a 39 años, de 83,33 % (n=15) en el grupo de 40 a 49 años y del 79,17 % (n=57) en el de 50 a 59 años.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.4 Prevalencia de retinopatía diabética según sexo

Gráfico 3



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

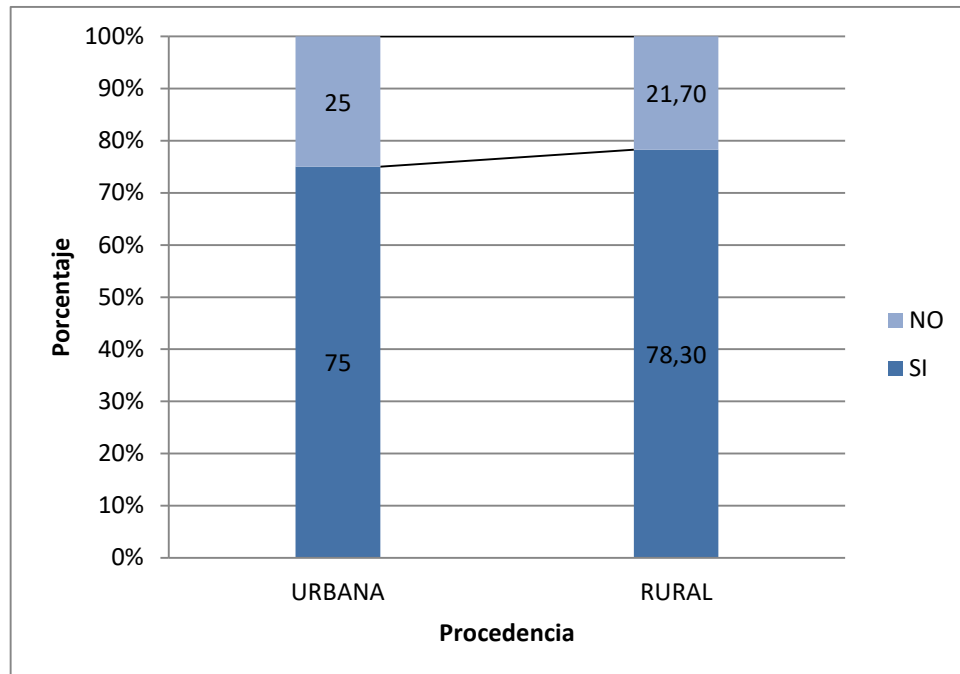
Se encontró una prevalencia de retinopatía diabética del 76,40 % (n=68) en el sexo masculino y del 76,60 % (n=108) en el sexo femenino.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.5 Prevalencia de retinopatía diabética según procedencia

Gráfico 4



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

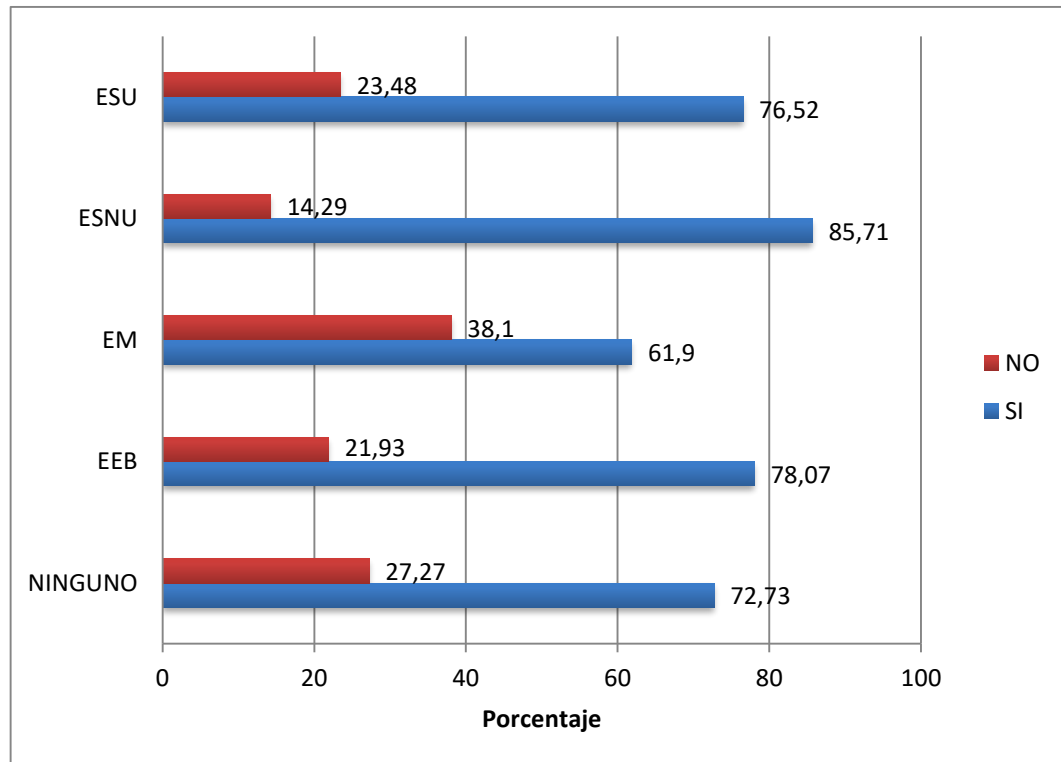
Se encontró una prevalencia de retinopatía diabética del 78,30 % (n=83) en la zona rural y de 75 % (n=93) en la zona urbana.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.6 Prevalencia de retinopatía diabética según nivel educativo

Gráfico 5



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

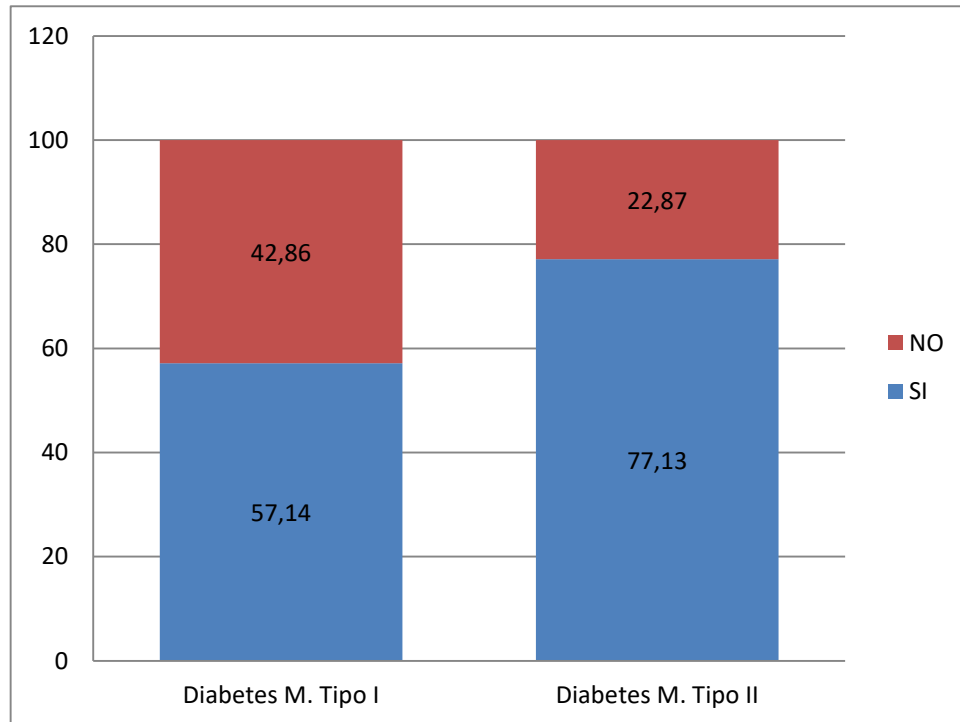
Se encontró que el 85,71 % (n=6) de los que cursaron la educación superior no universitaria tenían retinopatía diabética, 78,07 % (n= 146) tenían retinopatía diabética de los que cursaron la educación escolar básica.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.7 Prevalencia de retinopatía diabética según el tipo de diabetes

Grafico 6



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

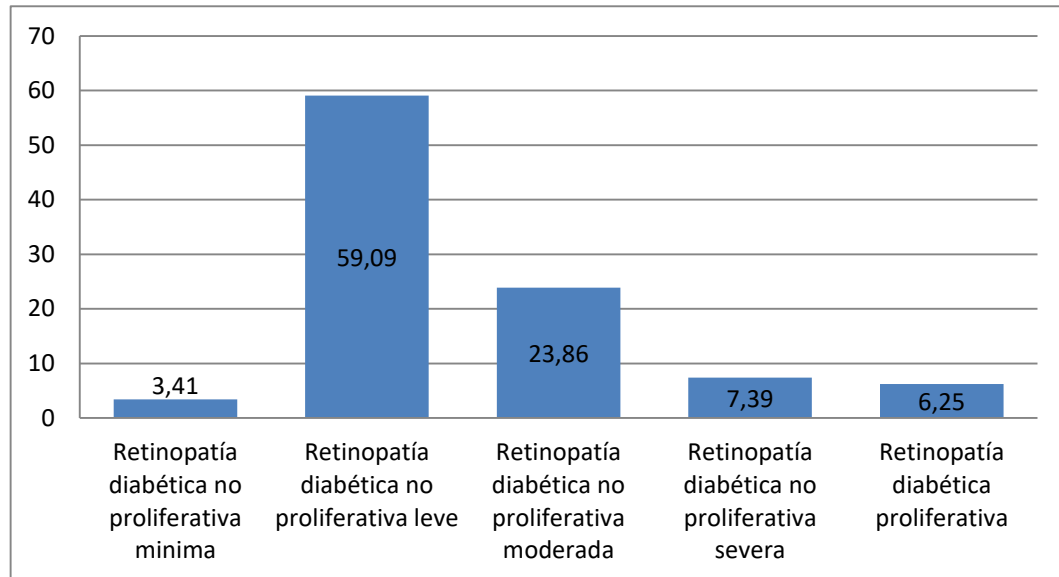
Se encontró que el 57,14 % (n=4) de los pacientes con diabetes mellitus tipo II tenían retinopatía diabética, mientras que en el grupo de los pacientes con diabetes mellitus tipo II se encontró el 77,13 % (n=172) de retinopatía diabética.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.8 Distribución de la retinopatía diabética según Early Treatment Diabetic Retinopathy Study

Gráfico 7



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

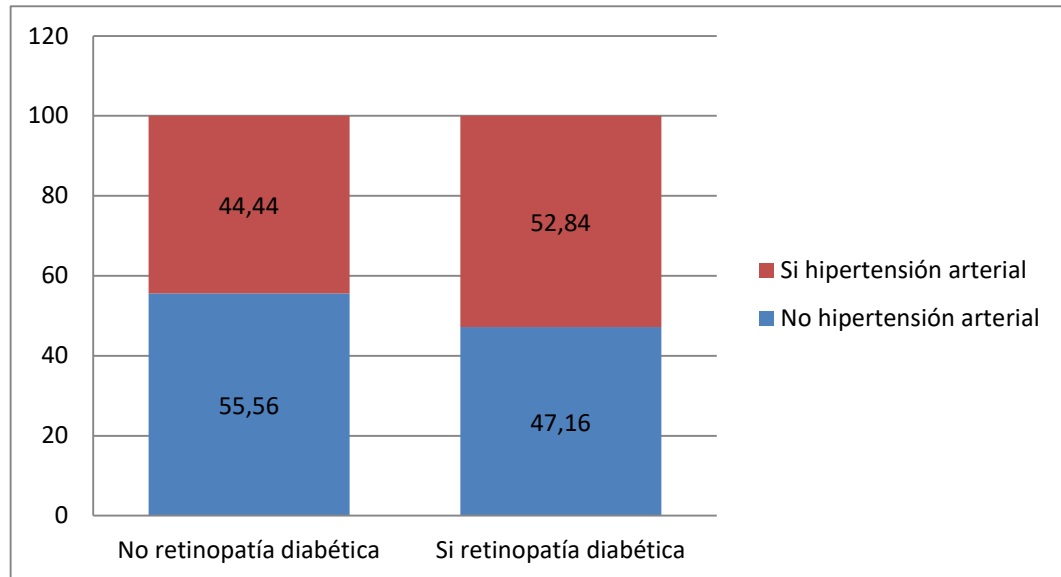
De los 176 pacientes diabéticos con retinopatía diabética el 59,09 % (n=104) tenían retinopatía diabética no proliferativa leve seguido con el 23,86 % (n=42) con retinopatía diabética no proliferativa moderado y solo 6,25 % (n=11) tenían retinopatía diabética proliferativa.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.9 Caracterización de la hipertensión arterial como factor de riesgo para la retinopatía diabética

Gráfico 8



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

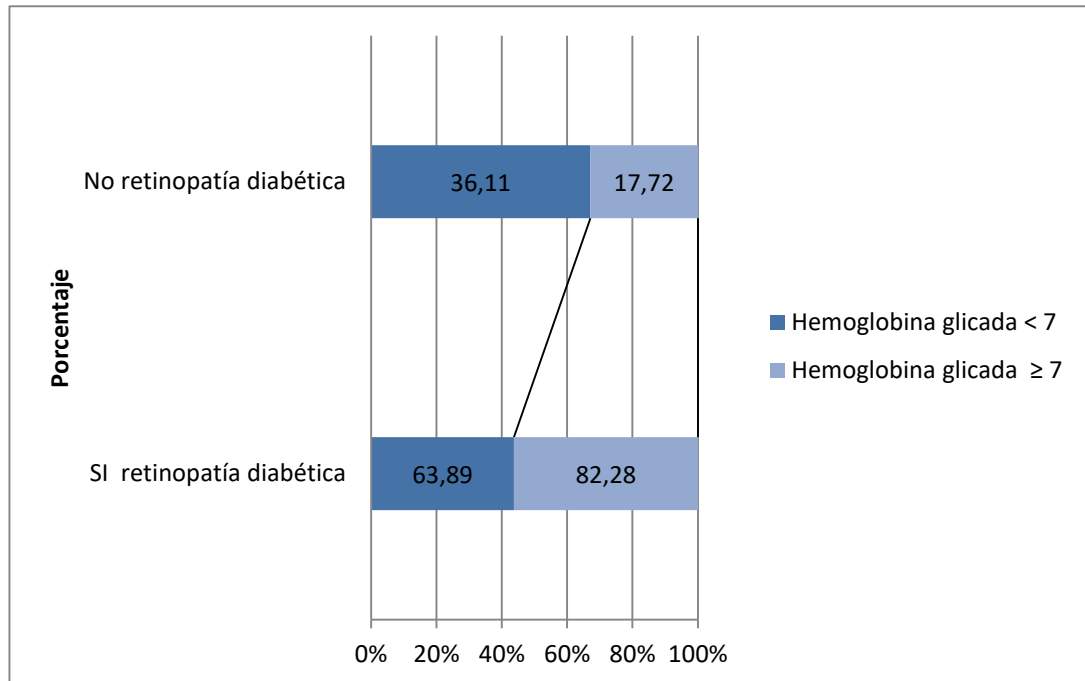
Se encontró que el 52,84 % (n=93) de los pacientes con retinopatía diabética padecían hipertensión arterial y el 44,44 % (n= 24) de los que no tenían retinopatía diabética presentaron también hipertensión arterial.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.10 Caracterización de la hemoglobina glicada como factor de riesgo para la retinopatía diabética

Gráfico 9



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

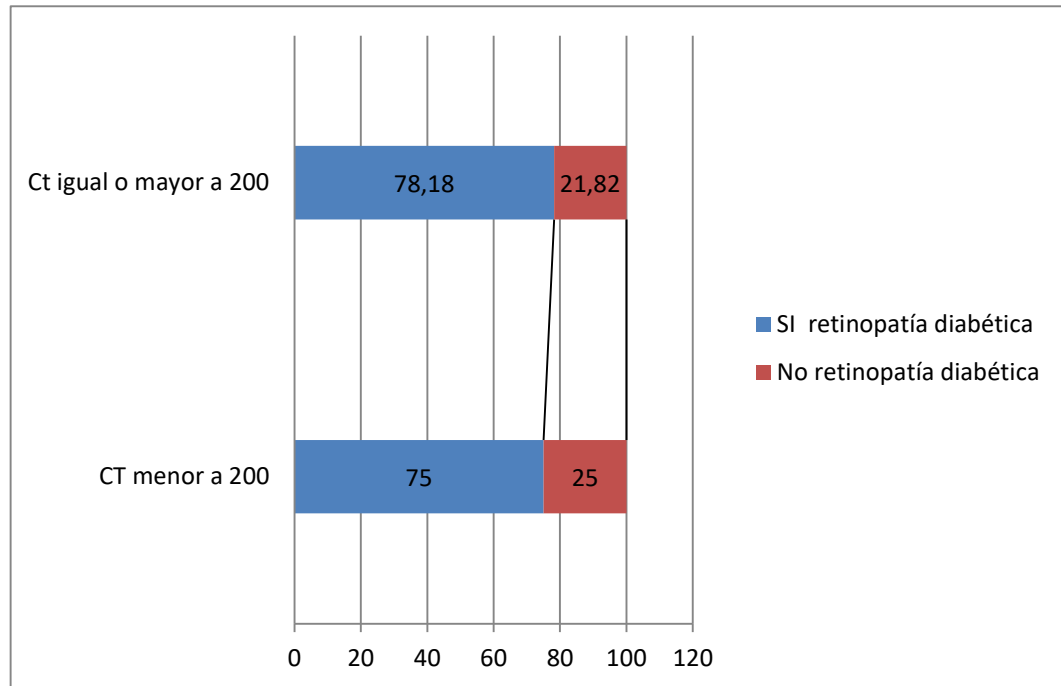
Se encontró que el 82,28 % (n=130) de los pacientes con retinopatía tenían la hemoglobina glicada fue igual o mayor a 7 %.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.11 Caracterización del colesterol total como factor de riesgo para la retinopatía diabética

Gráfico 10



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

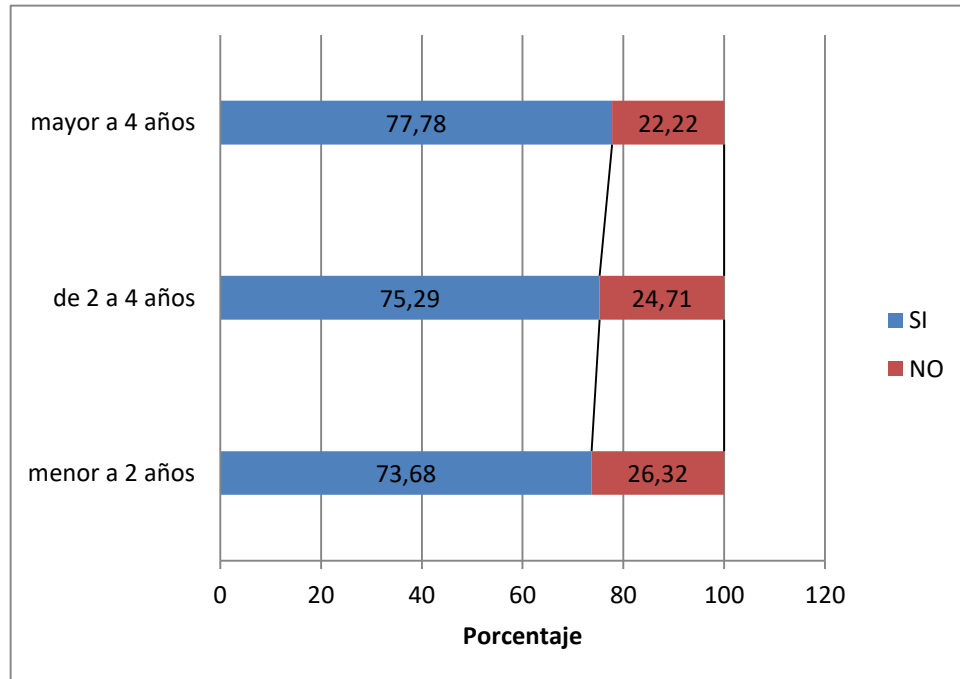
Se encontró que el 78,18 % (n=86) de los pacientes con retinopatía tenían el colesterol total igual o mayor a 200 mg/dl.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.12 Caracterización del tiempo transcurrido entre el diagnóstico de diabetes y el primer fondo de ojo como factor de riesgo para la retinopatía diabética

Gráfico 11



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

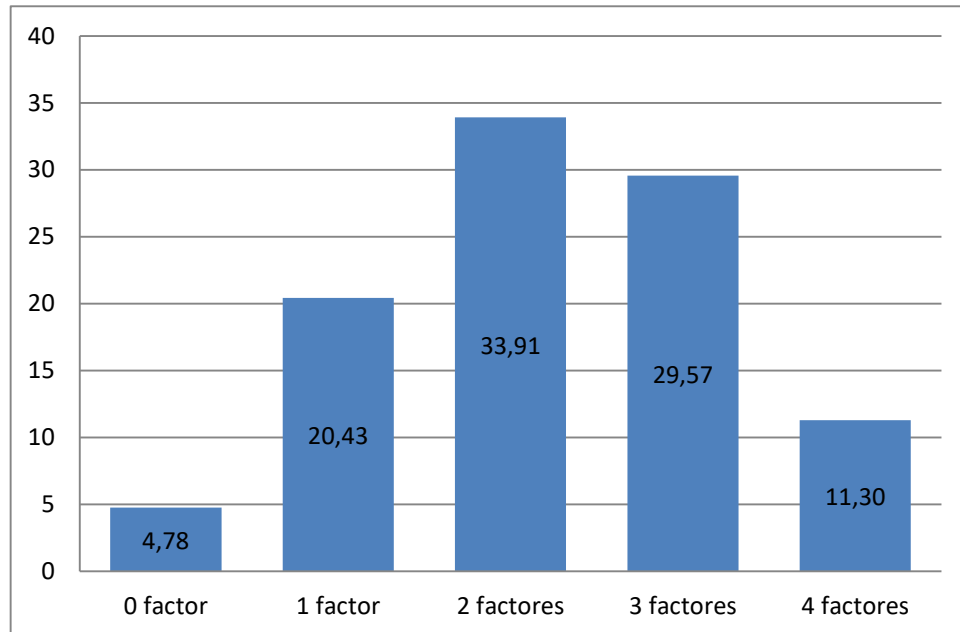
De los pacientes diabéticos que tardaron 4 años y más para el primer control de fondo de ojo, el 77,78 % (n=98) ya tenían retinopatía diabética.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

8.13 Combinación de factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus

Gráfico 12



Fuente: Prevalencia de retinopatía diabética y factores de riesgo en los pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo en el año 2016.

De los 230 pacientes diabéticos que entraron en el estudio el 33,91 % (n=78) tenían 2 factores de riesgo, el 29,57 % (n=68) tenían 3 factores de riesgo y el 11,30 % (n=26) tenían 4 factores de riesgo para padecer la retinopatía diabética.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

9. DISCUSION

El hallazgo obtenido en este estudio sobre la prevalencia de retinopatía diabética fue del 76,52 % (n=176) con un 93,75 % correspondía a la retinopatía diabética no proliferativa y el 6,25 % a la retinopatía diabética proliferativa, mayor a los resultados obtenidos por Bárbara Sawitzki Jost y colaboradores en un estudio transversal sobre la prevalencia de retinopatía diabética en la población portadora de diabetes mellitus tipo II en el municipio de Luzerna- SC-Brasil en el año 2010 con un total de 136 personas portadoras de diabetes mellitus tipo II para dicho estudio, donde se obtuvieron los siguientes resultados: la prevalencia de retinopatía diabética encontrada fue de 38,4% de los cuales el 95,8 % fueron retinopatía diabética no proliferativa y el 4,2 % presentaron retinopatía diabética proliferativa, con respecto a los hallazgos demográficos se encontró diferencia con este estudio en donde fue ligeramente más prevalente en el sexo femenino y la zona urbana. En relación a los factores de riesgo se vio que en ambos trabajos la hemoglobina glicada estuvo por encima del valor recomendado en los pacientes con retinopatía diabética y lo referente a la hipertensión arterial se encontró hallazgos similares.⁵

Y mayor al de Sergio Abuaud y colaboradores en un estudio de: Prevalencia de retinopatía diabética y edema macular en población diabética del CESFAM Cordillera Andina de Los Andes, Chile. Estudio transversal descriptivo realizado en 468 pacientes diabéticos del año 2011-2012 con un examen fondo de ojo donde se encontró una prevalencia de RD fue de 24,78%. El grupo etario entre los 50-70 años presentó la mayor prevalencia de RD mientras que el 51,7% de pacientes con RD tenía 10 o más años de diagnóstico de DM2. El subtipo más frecuente fue la RD no proliferativa (RDNP) leve de 37,1% y una prevalencia de edema macular de 3,8%.⁷

Además el trabajo de Carmen Vargas y colaboradores donde el resultado fue menor la prevalencia de retinopatía diabética encontrada en comparación a este trabajo, donde fue de 9 % siendo más frecuente en el sexo masculino con el 55 % y 45 % en el sexo femenino. Los resultados encontrados en este



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

estudio respecto a la hemoglobina glicada fueron también mayor al valor recomendado en los pacientes con retinopatía diabética.⁸



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

10. CONCLUSIÓN

La prevalencia de retinopatía diabética fue alta, en relación a la prevalencia observada en Latinoamérica del 20 al 30 %. Fue más prevalente en el sexo femenino, procedentes de zonas rurales y en el grupo etario de 30 a 39 años. La retinopatía diabética fue más prevalente en la Diabetes Mellitus tipo 2.

La retinopatía diabética no proliferativa fue el hallazgo más frecuente.

Un alto porcentaje de pacientes con Retinopatía Diabético tenían la cifra de hemoglobina glicada por encima del valor recomendado.

Un alto porcentaje presento más de un factor de riesgo para la aparición de la retinopatía diabética.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

11. RECOMENDACIONES

Proponer al encargado del programa de Enfermedades Crónicas No Transmisibles y a las autoridades competentes del Hospital Regional de Coronel Oviedo el de establecer estrategias para el acceso sistemático de las personas con diabetes al diagnóstico de la retinopatía diabética en forma precoz con la contratación de un médico oftalmólogo para el servicio o la derivación de los pacientes para el estudio.

De la misma manera se insta a la de realización de un nuevo estudio de investigación sobre este tema con una metodología diferente a la realizada en este trabajo de investigación.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Who.int [internet].Suiza; noviembre, 2016. [citado 20 de diciembre 2016].
Diponible:<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>.
2. Ops.org [internet].Paraguay; 2013. [citado 20 de diciembre 2016].
Disponible:http://www.paho.org/par/index.php?option=com_content&view=article&id=1010:dia-mundial-diabetes&Itemid=258.
3. Who.int [internet].Suiza; agosto, 2014. [citado 20 de diciembre 2016].
Disponibile: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/es/>
4. Paa.org [internet].México; 2011. [citado 20 de diciembre 2016].
Disponibile:<http://www.v2020la.org/images/Guia%20Practica%20Retinopatia.pdf>.
5. Jost S, Hilgemberg E, Rodrigues E. Prevalence of diabetic retinopathy in patients affected by type 2 diabetes mellitus in the city of Luzerna - SC. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia. junio de 2010;73(3):259-65.
6. Martínez M, Moya M, Bellot A. Cribado de retinopatía diabética y teleoftalmología. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología. diciembre de 2012;87(12):392-5.
7. Abuauad S, Guzmán P, Urzúa C. Prevalencia de retinopatía diabética y edema macular en población diabética del CESFAM Cordillera Andina de Los Andes. Rev chil salud pública. 2014;81-6.
8. Vargas C, Maldonado J, Pérez T, González J. Cribado de retinopatía diabética mediante retinografía midriática en atención primaria. Salud Pública de México. junio de 2011;53(3):212-9.
9. Hernández A, Mijail O, Canino R, Carmen M. Factores de riesgo en el desarrollo de la retinopatía diabética. Revista Cubana de Oftalmología. junio de 2011;24(1):86-99.
10. Who.int [internet].Suiza; agosto, 2014. [citado 20 de diciembre 2016].
Disponibile: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/es/>
11. Klein R, Klein E, Moss E. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. XV. The long-term incidence of macular edema. Ophthalmology 1995;102:7-16



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

12. Fauci A, Braunwald E, Kasper E. Harrison Principios de Medicina Interna. 17ma edición. New York, USA. The McGraw-Hill Companies; 2008. P. 2275-2276.
13. Kumar A, Abbas F. Robbins y Cotran. Patología Estructural y Funcional. 8va edición. Pathologic Basis of Disease. Editorial Elsevier. Barcelona, España. 2010. P. 672.
14. Ruiz J. Manual de Medicina CTO. 5ta edición. CTO Editorial. Barcelona, España. 2010. P. 234-235.
15. Farreras Valentí, Rozman C. Medicina Interna. 17ma. Edición. Barcelona, España. Elsevier; 2012. P. 1955-1958.
16. Rathmann W, Giani G. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diab Care. 2004;27:1047- 1053.
17. Ops.org [internet].Paraguay; 2013. [citado 20 de diciembre 2016]. Disponible:http://www.paho.org/par/index.php?option=com_content&view=article&id=1010:dia-mundial-diabetes&Itemid=258.
18. Fauci A, Braunwald E, Kasper E. Harrison Principios de Medicina Interna. 17ma. Edición. New York, N.Y. USA. The McGraw-Hill Companies; 2008. P. 2275-2276.
19. Diabetes Data Group. Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28: 1039-57.
20. Guía de Práctica Clínica, Diagnóstico y Tratamiento de Retinopatía Diabética. México: Secretaría de Salud; 2009.
21. Cdc.gov [internet].EEUU; 2014. [citado 20 de diciembre 2016]. Disponible:www.cdc.gov/diabetes/news/docs/dpp/htm.
22. Klein R, Klein B, Moss E. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. II. Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. Arch Ophthalmol 1984;102:520-526.
23. Early photocoagulation for diabetic retinopathy ETDRS report number 9. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Ophthalmology. 1991;98(5 Suppl):766-85.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

24. Frank N. Etiologic mechanisms in diabetic retinopathy. In: Ryan SJ, Schachat AP, Murphy RP et al., eds. Retina, vol. 2. Medical retina. St Louis: Mosby; 2005.
25. Klein R, Moss E, Klein R et al. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. XIII. Relationship of serum cholesterol to retinopathy and hard exudates. Ophthalmology 1991; 98:1261-1265.
26. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The relationship of glycemic exposures (HbA1C) to the risk of development and progression of retinopathy in the Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes 1995; 44:968-983.
27. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Intervention and Complications Study Research Group. Effects of intensive therapy on the microvascular complications of type 1 diabetes mellitus. JAMA 2002; 287:2563-2569.
28. UK Prospective Diabetes Study Group. Effect of intensive bloodglucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet 1988; 352:854-865.
29. UK Prospective Diabetes Study Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. Lancet 1988; 352:837-853.
30. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Early photocoagulation for diabetic retinopathy. ETDRS report no. 9. Ophthalmology 1991; 98 (suppl):767-785.
31. Chantelau E, Kohner E. Why some cases of retinopathy worsen when diabetic control improves: worsening retinopathy is not a reason to withhold intensive insulin treatment. Br Med J 1997; 315:1105-1106.
32. Fong DS, Segal PP, Myers F et al. Subretinal fibrosis in diabetic macular edema. ETDRS report no 23. Arch Ophthalmol 1997; 115:873-877.
33. Klein R, Moss E. Effect of pregnancy on progression of diabetic retinopathy. Diabetes Care 1990; 13:34-40.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

34. Chile Ministerio de Salud. Guía Clínica Retinopatía Diabética. Actualización diciembre 2010. Santiago: MINSAL, Subsecretaría de Salud Pública; 2010.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

13. ANEXO

Prevalencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Presenta tres bloques agrupados de la siguiente manera: variables demográficas, condiciones patológicas relacionadas a la enfermedad y a la diabetes mellitus, examen de fondo de ojo para determinar la retinopatía diabética con su informe correspondiente.

PACIENTE:

SECCIÓN I: DATOS DEMOGRAFICOS

	VARIABLE	INDICADOR	CODIGO
1	SEXO	1 MASCULINO 2 FEMENINO	RD01
2	EDAD		RD02
3	ESTADO CIVIL	1 SOLTERO/A 2 UNION LIBRE 3 CASADO/A 4 DIVORSIADO/A 5 VIUDO/A	RD03
4	PROCEDENCIA	1 URBANA 2 RURAL	RD04
5	NIVEL EDUCATIVO	1 NINGUNO 2 EDUCACION ESCOLAR BASICA 3 EDUCACION	RD05



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

		MEDIA 4 EDUCACION SUPERIOR NO UNIVERSITARIA 5 EDUCACION SUPERIOR UNIVERSITARIA		
--	--	---	--	--

SECCIÓN II: DATOS RELACIONADOS A LA DIABETES MELLITUS

	VARIABLE	INDICADOR	CODIGO
6	HIPERTENSION ARTERIAL	MMHg 1 PAS < 120 PAD < 80 2 PAS 120-139 PAD 80-89 3 PAS 140-159 PAD 90-99 4 PAS ≥ 160 PAD ≥ 100	RD06
7	HEMOGLOBINA GLICADA	1 < 7% 2 > 7%	RD07
8	HIPOGLICEMIANTE ORALES	1 SI 2 NO	RD08
9	USO DE INSULINA	1 SI 2 NO	RD09
10	ALBUMINURIA	1 < 30 mg/DÍA	RD10



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

		2 30-300 MG/DÍA		
		3 > 300 MG/DÍA		
11	DISLIPIDEMIA	1 CT < 200 MG/DL		RD11
		2 CT > 200 MG/DL		
		3 LDL < 100 MG/DL		
		4 LDL > 100 MG/DL		
		5 TGC < 150 MG/DL		
		6 TGC > 150 MG/DL		
12	IMC	1 IMC < 18,5		RD12
		2 IMC 18,5-24,9		
		3 IMC 25-29,9		
		4 IMC 30-34,9		
		5 IMC 35-39,9		
		6 IMC > 40		

SECCIÓN III: DATOS REFERENTES A LA RETINOPATIA DIABETICA

	VARIABLE	INDICADOR	CODIGO
13	RETINOPATIA DIABETICA	1 SI	RD13
		2 NO	
14	PACIENTES CON RD SEGÚN LA CLASIFICACION	1 RDNP MINIMA	RD14
		2 RDNP LEVE	



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

	DE ETDRS	3 RDNP MODERADA 4 RDNP SEVERA 5 RDP		
15	TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE EL DIAGNOSTICO DE DM Y EL PRIMER EXAMEN OFTALMOLOGICO	1 AÑO O MENOS 2 AÑOS 3 AÑOS 4 AÑOS 5 AÑOS O MAS		RD15

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS-UNCA

Investigador Principal: Pedro Abraham Duarte Aguilar

Título de la Tesis: Prevalencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo

Este formulario de **consentimiento informado** se dirige a usted paciente que acude al programa nacional de diabetes que funciona en el Hospital Regional de Coronel Oviedo, mediante la presente usted es invitado a participar en un estudio sobre la Prevalencia de Retinopatía Diabética en pacientes que acuden en dicho hospital. Considerando que unos de los pilares de las universidades es la de generar y difundir conocimiento a la sociedad, por tal motivo es importante recabar datos epidemiológico sobre esta enfermedad.

Este estudio tiene como propósito aportar a partir de sus resultados obtenidos conocimiento sobre la Prevalencia actual de la retinopatía diabética en este centro asistencial y en base a los resultados generados determinar y evidenciar la carga que implica la diabetes mellitus.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

Con todo lo mencionado anteriormente, deseo solicitarle su participación en este estudio de investigación, lo que implicara la realización de un fondo de ojo con dilatación pupilar a usted.

Para su conocimiento e información su participación es totalmente voluntaria y anónima.

RIESGOS Y MOLESTIAS

Para los participantes, la instilación del medicamento oftálmico para la dilatación pupilar podría generarle visión borrosa temporal de minutos de duración, además podría producir molestias locales como irritación leve que ocurre en un porcentaje muy bajo, lo que no presentaría ningún riesgo en términos de su integridad vital como paciente. Es posible que durante la realización del estudio experimente molestias al determinar su presión arterial por las repeticiones de la medición de la misma.

BENEFICIOS

Los resultados de esta investigación podrían ayudar a conocer la situación epidemiológica en que se encuentra esta enfermedad y así poder generar datos para las autoridades competentes para la generación de estrategias en el diagnóstico y tratamiento precoz de esta enfermedad.

ALMACENAMIENTO DE DATOS PARA LA CONFIDENCIALIDAD DEL PROYECTO

La recolección de los datos obtenidos en el estudio serán digitalizadas en una planilla de Excel, esta investigación preservara la confidencialidad de su identidad y utilizara los datos con propósitos meramente profesionales, codificando la información y manteniéndola en archivos seguros. Sólo los investigadores tendrán acceso a esta información. Bajo ninguna condición se identificarán personas de manera individual.

LUGAR Y TIEMPO INVOLUCRADO

El estudio tiene un tiempo estipulado de 30 minutos por pacientes y se llevara a cabo en el establecimiento del Hospital Regional de Coronel Oviedo.

COMO SE UTILIZARAN LOS RESULTADOS

Los resultados del estudio será utilizado para generar nuevos conocimientos sobre la carga de la enfermedad en la actualidad. Los mismos podrán ser implementados en tesis, presentaciones en conferencias y publicación de los resultados en revistas científicas. En cada una de estas instancias se velara por mantener la estricta confidencialidad de los participantes.

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAAGUAZÚ

He leído y discutido la descripción de la investigación con el investigador. He tenido la oportunidad de hacer preguntas acerca del propósito y procedimientos en relación con el estudio.

Mi participación es enteramente voluntaria pudiendo negarme a participar o retirarme en cualquier momento sin perjuicio para mi futuro como paciente.

Cualquier información derivada del proyecto de investigación que me identifique personalmente no será voluntariamente publicada o revelada sin mi previo consentimiento.

Si en algún momento tengo comentarios o preocupaciones relacionados con la investigación o mi participación, puedo contactarme con el investigador, Univ. Pedro Abraham Duarte Aguilar quien responderá mis preguntas. Cuyo correo es peterduarte24@hotmail.com

Mi firma significa que estoy de acuerdo con participar en el estudio.

Yo _____ en fecha ____/____/____

Estoy de acuerdo en participar del estudio titulado Prevalencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus que acuden al Hospital Regional de Coronel Oviedo. El propósito y naturaleza del estudio me ha sido descrito por el investigador principal Univ. Pedro Abraham Duarte Aguilar. Comprendo enteramente lo solicitado y que puedo ponerme en contacto con el investigador principal ante cualquier duda. También comprendo que mi participación es enteramente voluntaria y que puedo negar mi participación en cualquier momento.

Firma del Participante