



BUAP

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Hospital Universitario de Puebla

“Título:”

“Hallazgos en ultrasonido Doppler oftálmico en pacientes diabéticos con diagnóstico de retinopatía proliferativa y sin retinopatía en el Hospital Universitario de Puebla”

Especialidad:

Imagenología diagnóstica y terapéutica

Presenta:

Dr. Ricardo Oswaldo Rendón Cerón

Asesor experto:

Dr. Jovanny Mendoza Zempoalteca

Asesor metodológico:

Dr. Francisco Zamora Rosales



H. Puebla de Z., a 7 de diciembre de 2022.



BUAP



BUAP



BUAP

**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA
SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA, INVESTIGACION Y CAPACITACION EN SALUD**

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS

Por este medio la Subdirección de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud del Hospital Universitario de Puebla, para la evaluación de la tesis del alumno **Ricardo Oswaldo Rendón Cerón**, manifiesta que después de haber revisado su tesis: **"Hallazgos en ultrasonido Doppler oftálmico en pacientes diabéticos con diagnóstico de retinopatía proliferativa y sin retinopatía en el Hospital Universitario de Puebla"** desarrollada bajo la dirección del **Dr. Jovanny Mendoza Zempoaltecat** y asesoramiento metodológico **Dr. Francisco Zamora Rosales**, el trabajo se **ACEPTA** para proceder a su impresión.

Al cumplir con este último requisito, usted será considerado candidato a obtener el Diploma de la Especialidad en: **Imagenología Diagnóstica y Terapéutica**.

Emite su voto aprobatorio:

A t e n e m e n t e
"Pensar bien, para vivir mejor"
H. Puebla de Z., a 5 de enero 2023

Dr. Fernando Navarro Tovar
Subdirector de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud
Hospital Universitario de Puebla

Hospital Universitario de Puebla | 25 Poniente 1301, Col. Volcanes
Puebla, Pue. C.P. 72410
(222) 229 55 00 Ext. 6200 y 6162



BUAP

AGRADECIMIENTOS

A mi hospital y universidades por permitirme formar parte de ellos para culminar mi formación académica.

A mis médicos asesores por el tiempo brindado a la realización de este trabajo.

A mis médicos y profesores que me compartieron su conocimiento para poder mejorar día a día.

A mi familia y amigos por el apoyo continuo a lo largo de mi camino profesional.



INDICE

AGRADECIMIENTOS.....	3
INTRODUCCIÓN	6
ANTECEDENTES GENERALES	7
EPIDEMIOLOGÍA	7
IMPACTO ECONÓMICO DE LA DIABETES	8
FISIOPATOLOGÍA.....	8
DIAGNÓSTICO	10
CONTROL CLÍNICO Y METABÓLICO DE LA DIABETES TIPO 2.....	11
Metas de control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.	11
Evaluación de la retina.....	12
Evaluación de la función renal.....	13
COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2.	13
Retinopatía diabética.....	15
ULTRASONIDO Y ULTRASONIDO DOPPLER PRINCIPIOS FÍSICOS Y APLICACIÓN CLÍNICA.	18
Ecógrafo y ultrasonido.....	18
Doppler espectral	22
Doppler color	22
Doppler poder	22
Aplicación clínica	23
Ultrasonido orbitario	23
 ANTECEDENTES ESPECIFICOS.....	28
 JUSTIFICACIÓN.....	30
 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	31



<i>HIPÓTESIS</i>	32
<i>OBJETIVO GENERAL</i>	33
<i>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</i>	34
<i>MATERIAL Y MÉTODOS</i>	35
<i>SELECCIÓN DE LA MUESTRA</i>	36
<i>UNIVERSO O POBLACIÓN DE ESTUDIO</i>	37
<i>TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS</i>	38
<i>OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES</i>	39
<i>RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y FINANCIEROS</i>	40
<i>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</i>	41
<i>CONSIDERACIONES BIOÉTICAS</i>	42
<i>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</i>	46
<i>RESULTADOS</i>	48
<i>CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN</i>	49
<i>DISCUSIÓN</i>	54
<i>CONCLUSIÓN</i>	57
<i>ANEXOS</i>	58
<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	64



INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus y sus complicaciones tienen alta incidencia y prevalencia a nivel mundial, ocasionando un impacto económico importante en quienes la padecen siendo más preocupante en quienes son económicamente vulnerables, por lo cual es indispensable mejorar en la prevención secundaria, este trabajo de investigación se enfoca en identificar los cambios en el flujo de las estructuras vasculares que irrigan al globo ocular en pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética proliferativa.



ANTECEDENTES GENERALES

La diabetes mellitus es un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia y defectos en la secreción o en la acción de la insulina.

“La diabetes mellitus tipo 2 es el tipo más común de diabetes”, muchas veces está presente sin manifestar sintomatología alguna por lo cual, el intervalo entre la aparición y su diagnóstico puede ser prolongado, la presencia de esta enfermedad en la población mundial y nacional es elevada y tiene una tendencia a la alza durante los próximos años. (Mediavilla Bravao, 2002)

EPIDEMIOLOGÍA

En el año 2019, en el grupo de edad de entre 20 y 79 años “ se calculó que 463 millones de individuos en todo el mundo tienen diabetes” (1) y en el grupo de edad de adultos de entre 65-99 años de edad se calcula que existen hasta 135,6 millones de personas con diabetes , con una prevalencia del 19,3% ,“el mayor aumento tendrá lugar en las regiones donde las economías pasen de estado de ingresos bajos a medios”, además existe una



tendencia de incremento de la prevalencia directamente proporcional a la edad. (FEDERATION, 2019)

En el año 2019 México ocupó el 6º lugar a nivel mundial en cantidad de personas adultas (20-79 años) con diabetes mellitus tipo 2 con hasta 12,8 millones de personas con diabetes y además se colocó en el 9º puesto en cantidad de personas adultas (mayores de 65 años) con diabetes mellitus tipo 2 con 2,7 millones de personas con esta enfermedad. (FEDERATION, 2019)

IMPACTO ECONÓMICO DE LA DIABETES

El impacto de esta enfermedad se ve reflejado sobre el sistema de salud y en el caso de que el paciente deba financiar su propia atención el impacto es aun mayor sobre la economía familiar. (FEDERATION, 2019)

En todo el mundo según el Atlas de la Diabetes de la FID en 2017 calculó que hubo un gasto aproximado de 727 mil millones de dólares en el grupo de edad de 2 a 79 años de pacientes con diabetes y “se pronostica que para los años 2030 y 2045, el gasto alcanzará los 825 mil millones de USD” (FEDERATION, 2019)

México ocupó el 6º lugar en gasto total en salud relacionado con la diabetes en pacientes de 20 a 79 años, con hasta 17 mil millones de dólares en 2019. (FEDERATION, 2019)

FISIOPATOLOGÍA

El balance de la concentración de glucosa en sangre depende del balance entre la producción de glucosa por el hígado y de su aprovechamiento por los tejidos mediante la insulina. La disposición de glucosa depende de tres factores; la habilidad del cuerpo para secretar



insulina, que ésta tenga la capacidad de inhibir la secreción de glucosa hepática y la capacidad para el ingreso de la glucosa a las células en la ausencia de insulina. (Kahn, 1994)

En la diabetes mellitus tipo II se observaran al menos dos defectos patológicos; el primero es la resistencia a la acción de la insulina en los tejidos periféricos, el segundo es la incapacidad del páncreas para compensar la resistencia a la insulina como una deficiencia relativa de esta hormona. Estos defectos patológicos en combinación con factores genéticos como ambientales conllevan a la génesis de la diabetes mellitus tipo II. (Kahn, 1994) lo cual se ilustra en la imagen 1 e imagen 2.

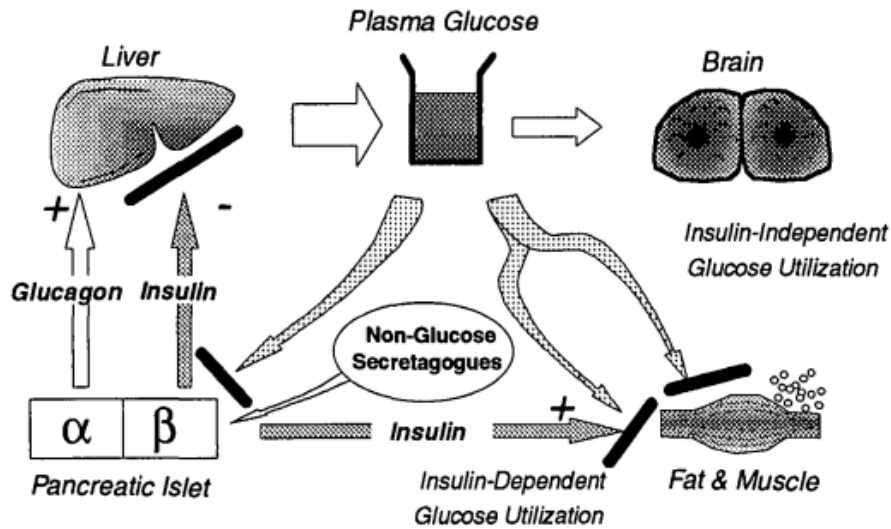


Imagen 1, Fisiopatología de la diabetes mellitus tipo II, (Kahn, 1994)

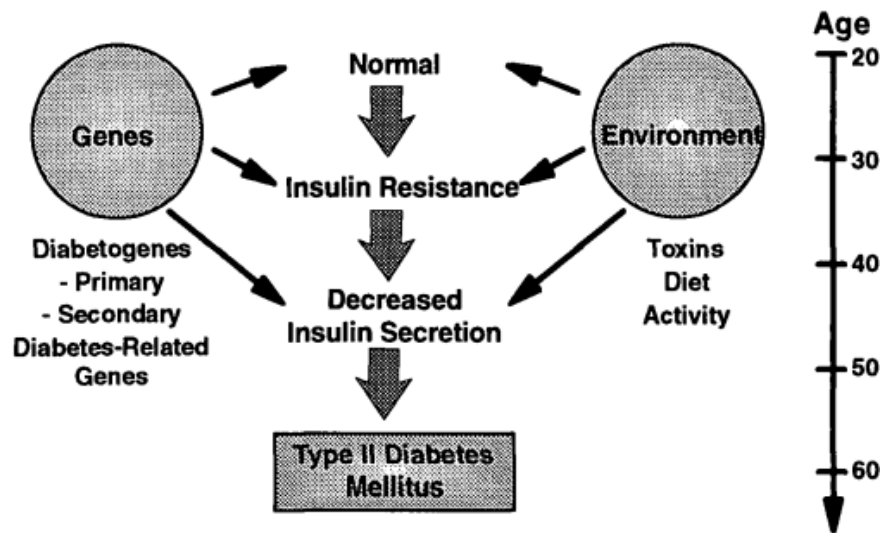


Imagen 2 fisiopatología de la diabetes mellitus tipo II, (Kahn, 1994)

DIAGNÓSTICO

De acuerdo a la Asociación Americana de Diabetes el diagnóstico de la diabetes mellitus tipo II se realiza mediante la medición de la glicemia en plasma, puede realizarse esta medición en ayuno, posterior a la ingesta de 75 g de glucosa via oral o en glicemia casual en paciente con síntomas típicos de hiperglucemia, cada una de éstas pruebas tiene diferentes rangos diagnósticos definidos por la Asociación Americana de Diabetes y que se resumen en la (tabla1). (Association, 2022)

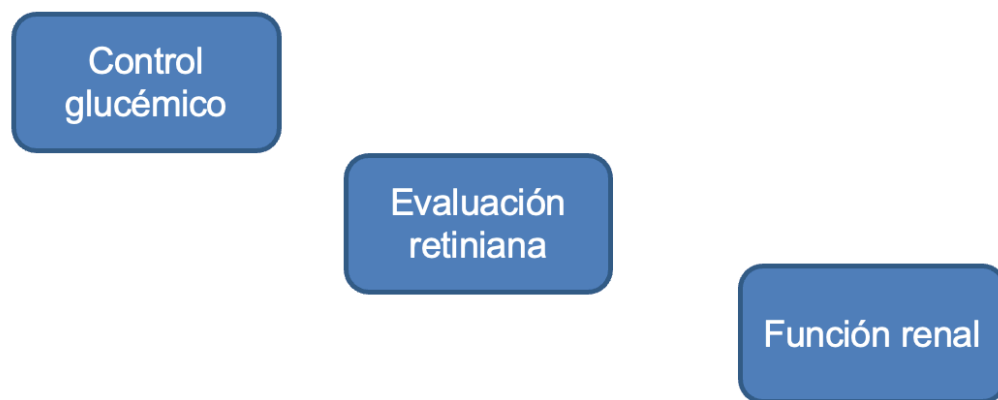
Prueba	Valor diagnostico
Glucosa en ayuno	>126 mg/dl

Prueba de tolerancia a la glucosa	>200 mg/dl (2hrs)
A1C	>6.5%
Glucosa casual	>200 mg/dl

Rangos diagnosticos diabetes mellitus II 1 (Association, 2022)

CONTROL CLÍNICO Y METABÓLICO DE LA DIABETES TIPO 2

Actualmente el seguimiento en el paciente con diabetes mellitus tipo 2, tiene como objetivo, el prevenir y detectar complicaciones propias de esta enfermedad, enfocándose en el control glucémico adecuado, evaluación de la retina y función renal (esquema 1). (Diabetes, 2019)



Esquema 1, pilares del seguimiento clínico de la diabetes mellitus tipo II, (Diabetes, 2019)

Metas de control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

De acuerdo a la guía ALAD de diabetes mellitus tipo 2, la meta de hemoglobina glucosilada debe ser menor de 7%, con una modificación en esta en pacientes menores de 60 años con reciente diagnóstico y sin comorbilidad presente considerando una meta de 6.5% y tomando en cuenta que en pacientes adultos mayores con deterioro funcional y/o comorbilidades se puede tomar en cuenta una meta de 8%. Estas metas tienen como objetivo disminuir los eventos micro y macrovasculares a consecuencia de la diabetes y se ha visto que la auto monitorización tiene un efecto positivo sobre estas. (Diabetes, 2019)

Evaluación de la retina.

De acuerdo a la guía ALAD de diabetes mellitus tipo 2, una vez que se ha realizado el diagnóstico de esta entidad es necesario evaluar a la retina con pupilas dilatadas, estudio que requiere el uso de equipo especial y que debe ser llevado a cabo por un médico especialista en oftalmología para garantizar una adecuada evaluación, ya que la sensibilidad disminuirá con una evaluación de oftalmoscopia indirecta sin dilatación de pupila, el proceso de evaluación debe repetirse cada 2 años en ausencia de sintomatología o antes si los síntomas se manifiestan. (Diabetes, 2019)

Esta evaluación debe ser llevada a cabo ya que al momento del diagnóstico de diabetes mellitus la existencia de retinopatía diabética ya está presente en hasta un 15% de pacientes y se sabe que en México la proporción de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de reciente diagnóstico que no se les realiza este estudio va de 40 al 90 %, quizá secundario al costo por la realización del mismo a pesar de los beneficios que conlleva. Esta complicación tiene alta prevalencia en nuestro país de acuerdo a la secretaria de salud se calcula hasta un 31.5 % de prevalencia hasta 2018. (Diabetes, 2019)



Evaluación de la función renal.

Ésta es otra de las evaluaciones indispensables para un adecuado control de la diabetes mellitus tipo 2, se realiza de manera anual, con ayuda de la medición de la creatinina sérica con el consecuente cálculo de la tasa de filtración glomerular mediante la fórmula MDRD (Modified Diet for Renal Disease), también es necesaria la medición de albuminuria ya que en presencia de esta se puede clasificar adecuadamente la nefropatía diabética. (Diabetes, 2019)

COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2.

La diabetes mellitus es una enfermedad que trae consigo una serie de complicaciones que se pueden dividir en agudas y crónicas, cada una de ellas con un potencial alto para ocasionar daños graves a la salud con sus respectivas secuelas que disminuyen la calidad de vida del paciente. (Mediavilla Bravo, 2001)

Dentro de las complicaciones agudas se encuentra la hipoglucemia que de acuerdo a su severidad puede ser desencadenante de accidentes cardiovasculares o cerebrovasculares, así como de hemorragias a nivel de la retina o incluso condicionar encefalopatía hipoglucémica. (Mediavilla Bravo, 2001)

La hiperglucemia puede ser tan severa que incluso pueda condicionar la presencia de un cuadro de cetoacidosis diabética, síndrome hiperglucémico hiperosmolar, e incluso hasta un coma hiperglucémico hiperosmolar no cetósico, estos cuadros de tipo agudo pueden poner en



peligro la vida del paciente y suelen venir acompañados de un cuadro clínico florido por lo cual acuden a buscar atención médica y la cual es necesario realizarse a nivel hospitalario. (Mediavilla Bravo, 2001)

Por el otro lado existen complicaciones de la diabetes de tipo crónicas las cuales vienen desencadenadas por la hiperglucemia mantenida que provoca lesión, disfunción e incluso fallo de órganos diana tales como los ojos, los riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos. (Mediavilla Bravo, 2001)

Para fines de esta investigación las complicaciones crónicas de la diabetes mellitus tipo II se dividen en macrovasculares y microvasculares, las cuales influyen directamente en la morbimortalidad. Este tipo de complicaciones tienen su origen debido al daño de los vasos sanguíneos (angiopatía) pudiendo afectar a los de pequeño calibre “enfermedad microvascular” así como a las estructuras arteriales “enfermedad macrovascular”, esto asociado al daño neural condicionan la aparición de; retinopatía, neuropatía y nefropatía asociada a la diabetes mellitus. (Forbes, 2013)

Una de las alteraciones que llega a condicionar mayor morbilidad en el paciente diabético son las complicaciones cardiovasculares estas “se originan por mecanismos como; disfunción endotelial, estado inflamatorio crónico, estado protrombótico y remodelado arterial”, actualmente se sabe que “un endotelio funcionalmente intacto es esencial para la regulación del tono de la fibra muscular lisa, para inhibir su proliferación y migración, inhibir la adhesión y agregación de las plaquetas”, lo cual explica la tendencia del paciente diabético a desarrollar aterosclerosis y arterioesclerosis. (Cases, 2002)



“En el paciente diabético el encogimiento arterial, junto con la hiperplasia intimal exagerada se han implicado como mecanismos de la oclusión arterial; asimismo en arterias pequeñas de resistencia se ha demostrado un remodelado hipertrófico hacia dentro, con aumento del cociente media-luz y del contenido del colágeno”, cambios que pueden contribuir al daño vascular a nivel de los órganos diana de la diabetes mellitus. (Cases, 2002)

Dentro de las complicaciones macrovasculares mas catastróficas encontramos al infarto agudo al miocardio y a los eventos vasculares cerebrales causantes de importante morbimortalidad. S.G.Wannamethee et al observaron que una duración de más de 10 años con diabetes es un equivalente de síndrome isquémico coronario. (Wannamethee S.G., 2011)

Retinopatía diabética

La retinopatía diabética es otra de las complicaciones crónicas que tiene un alto potencial de ocasionar discapacidad en el paciente diabético por lo cual la tendencia apunta a la detección oportuna de la misma, de su fisiopatología se conoce que “las capas internas de la retina son más susceptibles a los cambios hipoxicos que las capas externas que reciben mayor presión de oxígeno”, esto le confiere una susceptibilidad a la lesión, existe daño vascular secundario a “el incremento de la permeabilidad vascular y leucostasis endotelial”, además de que la presencia de citocinas (VEGF, IGF-I) esta aumentada”, condicionando un “daño vascular progresivo con presencia de edema macular y neovascularización”. (Tenorio, 2010).

De acuerdo a la Secretaria de Salud en el 2018 se calculó una prevalencia del 31.5% de esta complicación. (Mexico, 2018)

Fisiopatología

La génesis de la retinopatía diabética consiste en una hiperglucemia sostenida a través de los años que condiciona lesión endotelial, glicosilación



de la membrana basal, muerte de los pericitos, debilidad de la pared capilar que condiciona los típicos exudados, llevando a la retina a un estado de hipoxemia y a una consecuente angiogénesis. Imagen 3 (Olmos, 2009)

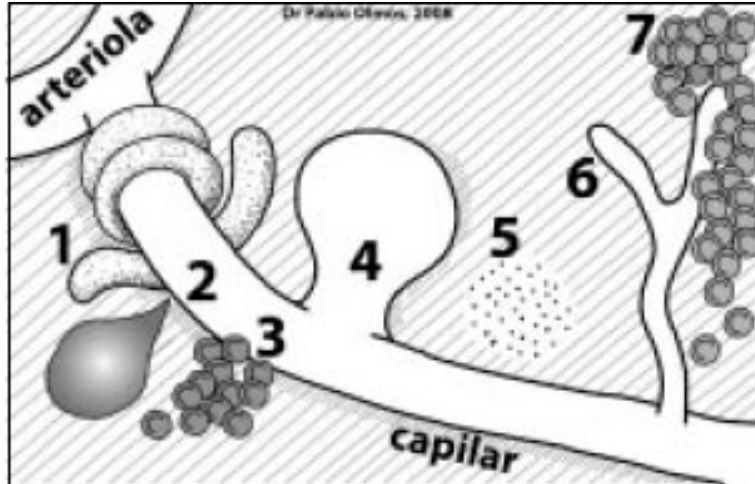


Imagen 3, representación de la fisiopatología de la retinopatía diabética. (Olmos, 2009)

Clasificación de la retinopatía diabética.

La retinopatía diabética se clasifica clínicamente de acuerdo a los hallazgos obtenidos mediante la exploración del fondo de ojo con dilatación pupilar, realizado por médico oftalmólogo, dividiéndola en dos grupos; retinopatía diabética no proliferativa y retinopatía proliferativa diferenciándolas principalmente por la presencia de neovascularización. (tabla 2) . (Muñoz De Escalona-Rojas, 2016)

SEVERIDAD	LESIONES OBSERVABLES AL FONDO DE OJO CON PUPILA DILATADA
Sin retinopatía aparente	Sin anomalías
NO PROLIFERATIVA	
Leve	Sólo microaneurismas
Moderada	Más que sólo microaneurismas, pero menos que RDNP severa
Severa	Presencia de cualquiera de las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> • Más de 20 hemorragias retinales en cada uno de los 4 cuadrantes • Rosarios venosos en 2 o más cuadrantes • IRMA prominente en por lo menos 1 cuadrante y ausencia de signos de retinopatía proliferativa.
PROLIFERATIVA	Uno o más de los siguientes hallazgos: <ul style="list-style-type: none"> • Neovascularización • Hemorragia vítrea o pre-retinal

Tabla 2, Clasificación de la retinopatía diabética. (Muñoz De Escalona-Rojas, 2016)

Diagnostico

El diagnóstico se realiza mediante la evaluación del fondo de ojo con dilatación pupilar, con opción para realizarlo mediante fotografía de retina y recomendándose con una frecuencia de cada 2 años en pacientes asintomáticos o antes si clínicamente lo amerita. (Diabetes, 2019)

ULTRASONIDO Y ULTRASONIDO DOPPLER PRINCIPIOS FÍSICOS Y APLICACIÓN CLÍNICA.

Ecógrafo y ultrasonido

El ecógrafo es una herramienta basada en el ultrasonido, tecnología que tiene su origen durante el acontecimiento histórico de la segunda guerra mundial aprovechando la tecnología que poseía el SONAR (sound navigation and ranging) poco a poco se fue direccionando ésta hacia la aplicación médica del ultrasonido, que en conjunto con el ordenador dio lugar a la creación del ecógrafo en modo B como conocemos actualmente. (Díaz-Rodríguez, 2007)

Un ultrasonido es en esencia un sonido con una frecuencia mayor de 20,000Hz, para su aplicación medica en la obtención de imagen se utilizan frecuencias en un rango de 3 a 15 MHz, estos ultrasonidos tienen la propiedad física de producir ecos, lo cual consiste en chocar contra superficies que los reflejan en determinada proporción en base a su impedancia acústica la cual está definida como “la resistencia que un medio opone al paso de los ultrasonidos” y que se calcula como “el producto de la densidad (D) del medio por la velocidad (V) a la que el ultrasonido lo atraviesa” (Impedancia acústica= $D \times V$), actualmente se sabe que cada tejido que posee el cuerpo humano tiene diferente grado de impedancia acústica, ordenado de menor a mayor se encuentra al aire, agua, musculo y al hueso. (Díaz-Rodríguez, 2007)

El equipo de ecografía que se utiliza actualmente está formado por un generador de corriente eléctrica la cual se envía hacia el transductor, éste se



encuentra disponible en 4 tipos diferentes que varían en forma, disposición de cristales y frecuencia a la que emiten las ondas de ultrasonido, lo cual le confiere a cada uno sus usos particulares para la obtención de imágenes de los diferentes órganos del cuerpo humano, el medico radiólogo aprovecha estas características para la evaluación adecuada de acuerdo al caso individualizado de cada paciente, sabiendo que al elegir un transductor que emita los ultrasonidos a menor frecuencia habrá una menor absorción en los tejidos y logrará una mayor penetración al contrario que si este los emite a una mayor frecuencia , la absorción será mayor, tendrá una menor penetración pero la resolución de imagen será mayor. (Díaz-Rodríguez, 2007)

El ultrasonido es una modalidad que no involucra la radiación ionizante, esto lo hace una modalidad de imagen ideal para el diagnóstico y seguimiento estrecho de múltiples enfermedades, básicamente consiste en el aprovechamiento del efecto piezoeléctrico que es una propiedad de algunos cristales como el cuarzo (los cuales se encuentran en el transductor) que consiste en “que al recibir una corriente eléctrica se contraen y dilatan generando vibraciones (energía acústica) y a la inversa, al recibir la presión de ondas acústicas convierten esta energía mecánica en energía eléctrica” , al ocurrir este fenómeno se utiliza además un convertidor analógico-digital que “digitaliza la señal que recibe el transductor y la convierte en información binaria” (sistema de información de los ordenadores) que con ayuda de una memoria gráfica se logra ordenar esta información para mostrarse en un monitor en escala de grises en tiempo real y que actualmente se pueden manipular para efectuar mediciones de diferentes tipos para lograr un diagnóstico por imagen. (Díaz-Rodríguez, 2007)

Las imágenes obtenidas con el ecógrafo dependerán directamente de las propiedades de la estructura del cuerpo a evaluar así como de lo que lo



rodea, aprovechando la reflexión que es un fenómeno que experimenta el haz de ultrasonidos al contactar una estructura reflejante dividiendo al mismo en una parte que continuará con la siguiente estructura y otra que retornara en forma de ecos, brindando información de dicha estructura al transductor. (Díaz-Rodríguez, 2007)

El efecto Doppler fue descrito por un físico y matemático de nacionalidad austriaca llamado Johann Christian Doppler en el año 1846, él observo que un sonido producido por cualquier fuente cambia su frecuencia al desplazarse con respecto a un observador estacionario, más tarde el físico francés Armand Hippolyte L. Fizeau aplico este principio a la luz y logró determinar que los cuerpos celestes que se acercan hacia la tierra se aprecian de color azul mientras que cuando se van alejando proyectan un color rojo, estos principios son la base de lo que hoy en día constituye una herramienta indispensable en la práctica del diagnóstico por imágenes de ultrasonido. Este efecto Doppler puede ocurrir en dos formas principales y todo dependerá tanto del emisor del sonido como del receptor, pero es indispensable que alguno de ellos se encuentre en movimiento ya sea de acercamiento o alejamiento entre estos para que el efecto Doppler pueda existir. (Paola Paolinelli, 2013)

Actualmente en las imágenes obtenidas por ultrasonido la herramienta Doppler de un ecógrafo aprovecha el efecto Doppler al utilizar a los eritrocitos (los cuales comúnmente llevan una dirección y velocidad) como reflectores, devolviendo al haz de ultrasonido que emite un transductor pero con una frecuencia distinta una vez sucedido esto es necesario que el ecógrafo procese esta información para poder determinar la velocidad del flujo que está midiendo, para esto el equipo toma en cuenta ciertos parámetros dentro de los cuales se contemplan; la frecuencia transmitida por el transductor y su diferencia con la frecuencia que regresa como eco , la velocidad a la que se



propaga el sonido a través del cuerpo humano que actualmente se conoce que es de 1540 cm/seg, la velocidad de los eritrocitos y el ángulo de incidencia del haz de ultrasonido, este último se refiere al ángulo que se forma entre la dirección que llevan los haces de ultrasonido en relación con la estructura que se está midiendo, en este caso lo que estamos midiendo es la dirección del flujo que tiene el conjunto de componentes que conforman a la sangre, y de acuerdo a la fórmula matemática que resulta en la velocidad del flujo medido es necesario que nuestro ángulo de insonación se mantenga entre 0 y 60° lo cual resultaría en intentar mantener el ángulo lo más paralelo posible al flujo que se está midiendo. Ya que anatómicamente sabemos que la sangre se mantiene contenida en los vasos sanguíneos y que dependiendo del vaso sanguíneo a evaluar conocemos que este tendrá una localización estática, forma y dirección de flujo definidos, deducimos que el lograr un ángulo de incidencia útil para la valoración de la velocidad dependerá totalmente de la pericia del usuario del transductor ecográfico y se conoce que de no lograr un ángulo en el rango de 0 a 60° condicionara un rango de error en el resultado final del cálculo de velocidad de hasta el 50%. (Paola Paolinelli, 2013)

Los ecógrafos actuales son capaces de utilizar dos tipos de sistema Doppler el primero es el Doppler continuo (CW: Continuous Wave Doppler) este consiste en que el transductor envía el haz de ultrasonido y recibe los ecos al mismo tiempo lo que le permite determinar todos los flujos a lo largo del haz enviado, este tiene la característica de no tener un límite de velocidad para la medición lo cual es útil al explorar flujos de altas velocidades. El segundo sistema Doppler es el Doppler pulsado (PW: Pulsed Wave Doppler), este consiste en enviar pulsos de ultrasonido esperando a que el eco regrese antes de enviar un nuevo pulso, de este tipo de sistema surgen tres modos diferentes de Doppler; el doppler espectral, Doppler color y el doppler poder. (Paola Paolinelli, 2013)



Doppler espectral

Su análisis permite estudiar al flujo de los vasos sanguíneos en base a la variación su velocidad en un tiempo determinado durante el ciclo cardiaco, representado en un gráfico que posee un eje vertical (velocidad) dividido en 2 por una línea base que puede ser modificada, la cual determina los flujos positivos y negativos, lo cual se refiere a si el flujo se acerca o aleja del transductor y en conjunto con un eje horizontal que mide el tiempo se forma una morfología espectral característica de cada vaso sanguíneo evaluado. (Paola Paolinelli, 2013)

Doppler color

Este modo de ultrasonido Doppler nos mostrara una velocidad media del flujo de sangre en el vaso evaluado y nos lo representa en color usualmente usando una escala de azul y rojo, esta se mantiene visible en una barra vertical en la pantalla del ecógrafo y podrá modificarse para determinar si el color rojo se encuentre arriba que el color azul y viceversa pero siempre hay que tener en cuenta que aquel que se encuentra en la posición superior es el que nos indica al flujo que se acerca hacia el transductor. Para la exploración en este modo se cuenta con una caja de color o ROI que deberá ser colocada sobre el vaso sanguíneo de interés, durante la exploración en la pantalla del ecógrafo se podrá visualizar la imagen principal en escala de grises lo cual nos ayudara a hacer una adecuada evaluación. (Paola Paolinelli, 2013)

Doppler poder

Este modo de Doppler se basa específicamente en la intensidad del flujo, esto se refiere a la masa eritrocitaria total en el sitio evaluado, de este modo a mayor cantidad de estos que se encuentren en movimiento mayor



será la señal que se mostrara en el monitor, lo cual hace a esta herramienta más sensible que los demás modos Doppler. (Paola Paolinelli, 2013)

Aplicación clínica

Cuando se tienen todas las herramientas del ecógrafo a nuestra disposición la información que se puede extraer al realizar una evaluación es muy amplia y puede ser usada de manera individual para cada caso que se le presenta al médico radiólogo, aprovechando el modo B en escala de grises se puede observar un panorama completo de la estructura anatómica que se está evaluando, y si se encuentra algún tipo de lesión mediante la herramienta Doppler se puede deducir si esta tiene vascularización como tal lo cual nos brinda información de su composición. Al evaluar al sistema circulatorio es posible realizar una exploración estructural y funcional al poder revisar si un vaso sanguíneo esta permeable o no y si no lo está determinar la causa incluyendo el grado de estenosis, además que se puede determinar la velocidad, dirección de flujo lo cual nos hablara de si un vaso sanguíneo se encuentra sano o no. Mediante estas herramientas se abre un abanico de posibilidades para la evaluación del cuerpo humano y su aplicación clínica hasta ahora sigue creciendo teniendo protocolos de exploración para la mayoría de los órganos y sistemas. (Paola Paolinelli, 2013)

Ultrasonido orbitario

Se sabe que el ojo humano es sensible a la exposición de rayos x, siendo el cristalino el cual tiene mayor riesgo de efectos estocásticos o determinísticos, por lo cual su evaluación es clínica por un médico oftalmólogo certificado con ayuda de equipo especial o, actualmente mediante el uso del ultrasonido se ha podido evaluar de manera óptima las



estructuras anatómicas que conforman a este órgano, teniendo como ventaja que estas tienen una naturaleza líquida y que tiene una localización superficial lo cual le confiere una mejor resolución espacial de las imágenes obtenidas, siendo un estudio de primera línea para el diagnóstico y seguimiento de la patología ocular. (Sánchez Torres, 2014)

Para la realización de este estudio es necesario un ecógrafo que cuente con sondas de alta frecuencia y con la herramienta Doppler, las sondas que pueden usarse es el transductor lineal de 7.5-10 MHz y el transductor sectorial de 4-10 MHz este último para una mejor evaluación de estructuras más superficiales. (Sánchez Torres, 2014)

El estudio se realiza con el paciente colocado en una posición decúbito supino con los ojos cerrados aplicando gel conductor para ecógrafo, el paciente no deberá de portar lentes de contacto, y los rastreos con el transductor deben ser ejerciendo la mínima presión para no colapsar la cámara anterior y para no alterar la morfología del globo ocular. (Sánchez Torres, 2014)

Mediante esta modalidad se puede apreciar al globo ocular de morfología redondeada, circunscrita, con posibilidad de identificar los límites de la cámara anterior, al cristalino, humor vítreo y observando a la retina, coroides y esclerótica como una línea ecogénica curva sin una interfaz entre ellas. (Sánchez Torres, 2014)

El cristalino se puede observar como una estructura anecoica biconvexa, de márgenes ecogénicos que delimitan la capsula anterior y posterior. Se procede a realizar la medición de ambos globos oculares, trazando una línea que parte a la mitad al globo ocular desde la córnea hasta



la retina, teniendo como referencia un diámetro de 23-25 mm. (Sánchez Torres, 2014)

Hacia los lados de ambos globos oculares se encontraran las estructuras óseas que conforman a la órbita y se observaran como bandas ecogénicas que condicionan sombra acústica posterior. (Sánchez Torres, 2014)

La grasa retrobulbar se observara hiperecogénica inmediatamente posterior al globo ocular. (Sánchez Torres, 2014)

El nervio optico se identificara como un imagen tubular hipoecogenica que mostrara focos ecogenicos a nivel de su inserción en la papila, teniendo como referencia un diámetro normal en un rango de 2.1-2.9 mm. (Sánchez Torres, 2014)

Si se cuenta con una sonda sectorial, se recomienda realizar una evaluación dinámica de las paredes del globo ocular, pidiendo al paciente realice movimiento del ojo hacia los radios de las 3,6,9 y 12, sin embargo en nuestra institución no se cuenta con esta sonda por lo cual se procedió a una evaluación mediante la aplicación de armónicas para una mejor valoración de todo el globo ocular específicamente al humor vitreo. (Sánchez Torres, 2014)

A continuación se debe proceder a la evaluación mediante la herramienta Doppler de las estructuras vasculares, esta parte de la evaluación aprovecha el flujo de los eritrocitos a través del vaso sanguíneo estudiado, logrando aproximar una cuantificación de la velocidad, flujo y dirección de los mismos mostrando además un espectro Doppler que nos

proporcionara información sobre la permeabilidad y elasticidad del vaso. (Vargas GJH, 2011)

Durante la evaluación ecográfica en este estudio con ayuda del modo Doppler color, podemos apreciar la presencia de flujo y en conjunto con el modo B realizar una medición del calibre de la arteria central de la retina así como de la arteria oftálmica. El modo Doppler espectral nos ayudara a valorar ciertos parámetros como la morfología espectral del vaso, la velocidad sistólica máxima, velocidad diastólica e índice de resistencia de estas arterias. (Vargas GJH, 2011)

“La arteria oftálmica puede ser evaluada ya sea lateral al nervio óptico en el vértice orbitario medial y ligeramente superior al mismo (10 a 15 mm) o por detrás del globo ocular” y “presenta velocidades de pico sistólico normales de 21 a 41 cm/s. (Vargas GJH, 2011)

“Las arteria y vena centrales de la retina se pueden evaluar por ultrasonido Doppler orbitario, en su trayecto dentro del nervio óptico, usándolo como marcador anatómico. El valor normal del flujo de la arteria central de la retina varia de 6 a 13 cm/s y el de la vena central de la retina es de 4 a 7 cm /s; estas irrigan y drenan la mácula y la porción central de la retina por lo que la disminución u obstrucción de su flujo ocasionan síntomas visuales significativos, incluso ceguera” (Vargas GJH, 2011)

Anatómicamente se sabe que la arteria oftálmica proviene de la arteria carótida interna previo a la formación del polígono de Willis, por lo cual sus alteraciones de flujo también pueden verse condicionadas por patología obstructiva a nivel de la arteria carótida interna proximal al origen de la arteria oftálmica, motivo por el cual en nuestro estudio uno de los criterios de



exclusión será que este vaso presente una obstrucción significativa igual o mayor del 50% ya que se ha observado que “la inversión del flujo de la arteria oftálmica es un indicador con más de 90 % de especificidad, para la obstrucción carotídea crítica o total. La disminución del flujo sugiere una lesión obstructiva significativa proximal al origen de la arteria oftálmica y la ausencia de flujo indica una obstrucción completa de la arteria oftálmica o de la arteria carótida interna” (Vargas GJH, 2011)

La retinopatía diabética tiene una patogénesis que cada vez es mejor comprendida, y dentro de ella se ha asociado al incremento del flujo sanguíneo con la progresión de la misma. Existen condiciones como el incremento de la presión intraocular, el buen control de la diabetes y una moderada estenosis de la arteria carótida tienen un factor protector. (Eva M Kohner, 1995)

Hay diversos estudios sobre la correlación entre el incremento del flujo sanguíneo y la progresión de la retinopatía diabética, estudios sugieren que en la diabetes, especialmente en la presencia de hiperglucemia el flujo sanguíneo esta aumentado y el control normal de este flujo está perdido, en un estudio de pacientes diabéticos insulino dependientes (Grunwald et al.) se encontró la presencia de un incremento del flujo sanguíneo y que disminuyo ante la normalización de los niveles de glucosa, también en el contexto de una retinopatía diabética leve se pudo encontrar el incremento del flujo sanguíneo, en otro estudio de Feke et al se encontró un aumento del flujo sanguíneo en los vasos retinales estudiando su velocidad sistólica diastólica, otro estudio en Winsconsin se observó que la presión sistólica era un predictor de la incidencia de retinopatía diabética, mientras que la presión diastólica era un importante predictor de progresión. (Eva M Kohner, 1995)



ANTECEDENTES ESPECIFICOS

Se han realizado estudios que realizan comparación entre el flujo de las estructuras vasculares que irrigan a la retina, los cuales han sido llevado a cabo mediante ultrasonido Doppler con ecografo asi como con Doppler de laser bidireccional, los cuales comparan a pacientes sanos, pacientes diabéticos y aquellos que padecen retinopatía diabetica en sus diferentes grados.

En 2007 S.Baydar et al. En Turkia, realizaron un estudio de investigación en el cual incluyeron 33 pacientes diabeticos y 11 pacientes no diabéticos a quienes se les realizó ultrasonido Doppler a ambos ojos evaluando a la arteria central de la retina y a la arteria oftálmica, demostrando que existe una diferencia significativa entre los pacientes sin retinopatía diabetica con los pacientes con retinopatía diabetica leve y moderada, observando disminución del flujo en la arteria central de la retina, tambien pudo observarse incremento significativo del indice de resistencia de la arteria oftálmica en paciente con retinopatía diabetica no proliferativa moderada en relación con los controles.

En 1990 Juan E. Grunwald et al en Pennsylvania Philadelphia, realizaron un estudio de investigación en el cual incluyeron 13 pacientes con diabetes mellitus tipo I a quienes se les midio el flujo sanguineo hacia la retina mediante velocimetria Doppler con laser bidireccional al inicio del estudio y posterior a 6 meses, algunos de los pacientes mostrando progresión del grado de retinopatía, encontrando un incremento significativo del flujo sanguineo en pacientes con progresión del grado de retinopatía.

En 2001 Gil Hernández et al en España realizaron un estudio de investigacion reuniendo 40 pacientes diabeticos tipo I clasificandolos en



grupos de acuerdo a la presencia o no de retinopatía diabética, comparando sus hallazgos con un grupo control de la misma magnitud, demostrando que existe una disminución significativa de la velocidad del flujo de la arteria central de la retina en diabéticos con retinopatía leve, moderada-severa y en pacientes con retinopatía diabética proliferativa. La arteria oftálmica presenta un incremento en la resistencia vascular en los diabéticos con retinopatía proliferativa, encontraron además que a medida que incrementa el tiempo de evolución de la diabetes existe una disminución del flujo sanguíneo en la arteria central de la retina y un incremento de la resistencia vascular de la arteria oftálmica.

En el año 2000 Masanori Ino-ue et al, en Kobe Japón realizaron un estudio de investigación en 54 pacientes diabéticos de los cuales 16 estaban diagnosticados con retinopatía no proliferativa y 32 con retinopatía proliferativa, encontrando una reducción significativa en la velocidad al final de la diástole así como en la velocidad media en la arteria oftálmica en ambos grupos de pacientes, además se observó un incremento significativo en el índice de pulsatilidad de la arteria oftálmica en pacientes con algún tipo de retinopatía diabética en comparación con el grupo control.



JUSTIFICACIÓN

La diabetes mellitus y sus complicaciones como la retinopatía son altamente prevalentes y crean la necesidad de diagnóstico oportuno para brindar una atención integral a quienes la padecen.

El ultrasonido Doppler es una modalidad diagnóstica que no emite radiación ionizante y que puede evaluar funcionalmente estructuras vasculares como la arteria oftálmica y la arteria central de la retina en pacientes con retinopatía proliferativa y que puede contribuir a mostrar un panorama más completo de la situación de cada paciente.

La finalidad es proporcionar al clínico un auxiliar para una mejor toma de decisiones en cuanto al tratamiento y seguimiento individualizado



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La retinopatía diabética es una complicación con alta prevalencia en nuestro país y que puede resultar en la disminución de la agudeza visual o incluso la ceguera, se sabe que el 15% de los pacientes diabéticos con reciente diagnóstico ya padece de esta complicación, a pesar de que es una entidad que puede diagnosticarse mediante una valoración especializada del fondo de ojo, en nuestro país hasta un 40-90% de pacientes no se les realiza esta valoración, surgiendo la necesidad del diagnóstico oportuno, por lo cual se propone al ultrasonido Doppler oftálmico como un método auxiliar en el diagnóstico y seguimiento de esta complicación.

¿Que cambios existen en ultrasonido Doppler entre pacientes diabéticos con retinopatía proliferativa y sin retinopatía?



HIPÓTESIS

El índice de resistencia, el índice de pulsatilidad y la velocidad sistólica media de la arteria central de la retina así como de la arteria oftálmica se verán incrementados en pacientes con retinopatía proliferativa.



OBJETIVO GENERAL

Describir cambios en ultrasonido Doppler oftálmico en pacientes diabéticos con retinopatía diabética proliferativa y sin retinopatía



OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar los cambios en el índice de resistencia de la arteria oftálmica y arteria central de la retina.
2. Determinar los cambios en la velocidad pico sistólico de la arteria oftálmica y arteria central de la retina.
3. Determinar los cambios en el índice de pulsatilidad de la arteria oftálmica y arteria central de la retina.



MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Observacional.

Tipo de estudio

El estudio es de tipo transversal descriptivo.

Ubicación espacio temporal

El estudio se realizara en el Hospital Universitario de Puebla de abril de 2022 a enero de 2023.

Estrategia de trabajo

Detección de pacientes diabeticos de larga evolución en la consulta del departamento de imagenologia diagnostica y terapeutica

Realización de ultrasonido Doppler oftalmico bilateral con previo consentimiento informado.

Concentración de resultados por paciente en ultrasonido Doppler oftalmico en base de datos.

Analisis de datos

SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Criterios de inclusión:

- Pacientes diabéticos que cuentan con fondo de ojo
- Pacientes de cualquier género.
- Pacientes con consentimiento informado firmado.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con presencia de ateromatosis con estenosis significativa de las arterias carótidas.

Criterios de eliminación:

- Paciente que no coopere durante el estudio.
- Técnica de adquisición de flujometría deficiente



UNIVERSO O POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes que acuden a la consulta del servicio de oftalmología del Hospital Universitario de Puebla que cuenten con fondo de ojo.

La muestra se calculo mediante la fórmula para calculo de 2 muestras utilizando la herramienta epi info con un poder estadístico del 80% y nivel de confianza al 95%.

Tamaño de la muestra por grupo: 57 individuos.



TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

Posterior a la evaluación de fondo de ojo realizado por médico oftalmólogo, con explicación del estudio a realizar y con autorización de cada paciente plasmada en el consentimiento informado, se procede a colocar al paciente en la mesa de exploración en posición decúbito supino, indicándole que mantendrá los ojos cerrados y mirando en una sola dirección durante todo el estudio, utilizando un ecógrafo de alta definición, con transductor lineal se procederá a evaluar ambas arterias carótidas tanto la común, bulbo carotideo, carótida interna y externa en búsqueda de placas de ateroma que pudiesen condicionar estenosis significativa (mayor del 50%), de no encontrarnos con esta situación se procederá a evaluar a ambos globos oculares mediante modo B, se localizaran a las arterias oftálmica y central de la retina de ambos ojos mediante Doppler color y se obtendrá el espectro Doppler con la herramienta Doppler espectral cuidando tener una adecuada técnica colocando tanto la caja de Doppler color así como el volumen muestra en el sitio de interés, registrando en al menos dos ocasiones el espectro de cada arteria evaluada y se registraran los siguientes parámetros; morfología espectral, índice de pulsatilidad, índice de resistencia, velocidad pico sistólica.



OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	TIPO	DEFINICION DE CONCEPTO	CATEGORIA (CUALITATIVA, CUANTI)	ESCALA DE MEDICION
Índice de resistencia	Independiente	Indicador de la resistencia periférica	Cuantitativa	Cociente obtenido de la resta de la velocidad sistólica máxima menos la velocidad diastólica final entre la velocidad sistólica máxima
Velocidad pico sistólica	Independiente	Velocidad máxima registrada dentro del espectro en el punto del tiempo que representa el flujo sistólico máximo	Cuantitativa	Cm/seg
Índice de pulsatilidad	Independiente	Grado de amortiguación de la onda del pulso en diferentes lugares de determinación	cuantitativa	Cociente de la resta de la velocidad sistólica máxima menos la diastólica máxima entre la velocidad media
Edad	Independiente	Años de vida que tiene el paciente	Cuantitativa continua	Años
Sexo	Independiente	Género al que pertenece el paciente	Cualitativa dicotomica	Masculino Femenino
Tiempo de evolución de diabetes mellitus	Independiente	Tiempo en años que ha transcurrido desde el diagnostico de diabetes mellitus tipo 2 hasta el momento del estudio	Cuantitativa	Años

RECURSOS HUMANOS, MATERIALES Y FINANCIEROS

Recursos humanos

Médico residente de la especialidad de Imagenología diagnóstica y terapéutica Dr. Ricardo Oswaldo Rendón Cerón.

Asesor experto: Dr. Jovanny Mendoza Zempoaltecatl

Asesor metodológico: Dr. Francisco Zamora Rosales

Recursos financieros

Se utilizarán los recursos financieros del hospital.

Recursos materiales

Ecógrafo portátil Sonoscape con transductor lineal de alta resolución.



CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

AÑO	2021								2022												
	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
Actividad a realizar por mes																					
Recolección de información																					
Redacción y revisión de protocolo																					
Entrega de protocolo																					
Realización de estudio																					
Análisis de datos																					
Elaboración de tesis																					
Presentación de Tesis																					



CONSIDERACIONES BIOETICAS

En materia de ética se cumple con la declaración de Helsinki en su revisión del 2013 de Rio de Janeiro acerca de experimentación con participantes humanos. De acuerdo a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el nivel de riesgo de este estudio es riesgo mínimo, ya que no se empleara ningún fármaco experimental o dosis experimental en el individuo y el uso de ambos medicamentos es actualmente aceptado y regulado en nuestro país.

Se cumple con el respeto de autonomía y respeto. Este proyecto de investigación será sometido a valoración independiente por el Comité Local de Investigación, el cual se llevará a cabo posterior a la aprobación del proyecto y a la obtención del número de registro. Además se cumplirá con lo indicado por la NOM-012-SSA-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en humanos en relación a obtener la aprobación para el presente protocolo por el comité de ética local.

El manejo de la información de los participantes será confidencial cuidando la privacidad de los participantes. Se trabajará en una base de datos que solo tenga número de folio para resguardar la información de los participantes, la base original quedará resguardada por la investigadora principal y los asesores de tesis.

Cumpliendo con la privacidad de información con total apego a lo que se señala en la Ley Federal de Protección de datos.



REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD.

Título segundo. De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos.

CAPITULO I Disposiciones Comunes.

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

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica. Contará con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal, en caso de incapacidad legal. Deberá ser realizada por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios. Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud. Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.

ARTÍCULO 15.- Cuando el diseño experimental de una investigación que se



realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño.

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

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

ARTÍCULO 21.- Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa.

ARTÍCULO 22.- El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá ser elaborado por el investigador principal, indicará los nombres, direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación, ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

CAPITULO III

De la investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas



ARTICULO 89.- Las investigaciones que impliquen el uso de isótopos radiactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas en seres humanos para fines médicos, deberán realizarse de conformidad con las leyes, reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables.

ARTICULO 90.- En las instituciones de salud donde se realicen las investigaciones a que se refiere este Capítulo, el Comité de Bioseguridad vigilará que para cada estudio se autorice a la persona responsable de la seguridad radiológica por parte de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, para el cumplimiento de los requisitos y obligaciones que deriven como encargado de la seguridad radiológica.

ARTICULO 91.- La persona responsable a la que se alude en el artículo anterior deberá: I.

Definir, implantar y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad radiológica y física;

ARTICULO 92.- El personal involucrado directa o indirectamente en las investigaciones a que se refiere este Capítulo, deberá estar adecuadamente informado por la persona responsable de la seguridad radiológica, sobre los riesgos a la salud que representan las dosis de radiación a las que se expone, así como conocer los principios básicos de protección radiológica, como son: blindaje, tiempo de exposición, distancia y control de la contaminación y desechos radiactivos, entre otros, con el objeto de que se garantice un conocimiento preciso de las medidas de protección radiológica que asegure la bioseguridad de los procedimientos utilizados en la investigación, con la participación que corresponda a la Secretaría de Energía.



ANALISIS ESTADISTICO

Para el analisis estadistico se uso el programa de estadistica SPSS version de prueba 29.0.0.0

Para la presentacion de las características generales de la poblacion se utilizara estadistica descriptiva.

Para las variables

- Indice de resistencia de la arteria central de la retina derecha (IR ACRD).
- Indice de resistencia de la arteria oftálmica derecha (IR AOD).
- Indice de pulsatilidad de la arteria central de la retina derecha (IP ACRD).
- indice de pulsatilidad de la arteria oftálmica izquierda (IP AOI).
- Indice de resistencia de la arteria oftálmica izquierda (IR AOI).
- Velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina izquierda (VPS ACRI).
- Indice de pulsatilidad de la arteria central de la retina derecha (IP ACRD).
- Indice de resistencia de la arteria central de la retina izquierda (IR ACRI).

Las cuales presentaron de distribucion normal se ocupo T student, para analizar la diferencia de medias.



Para las variables:

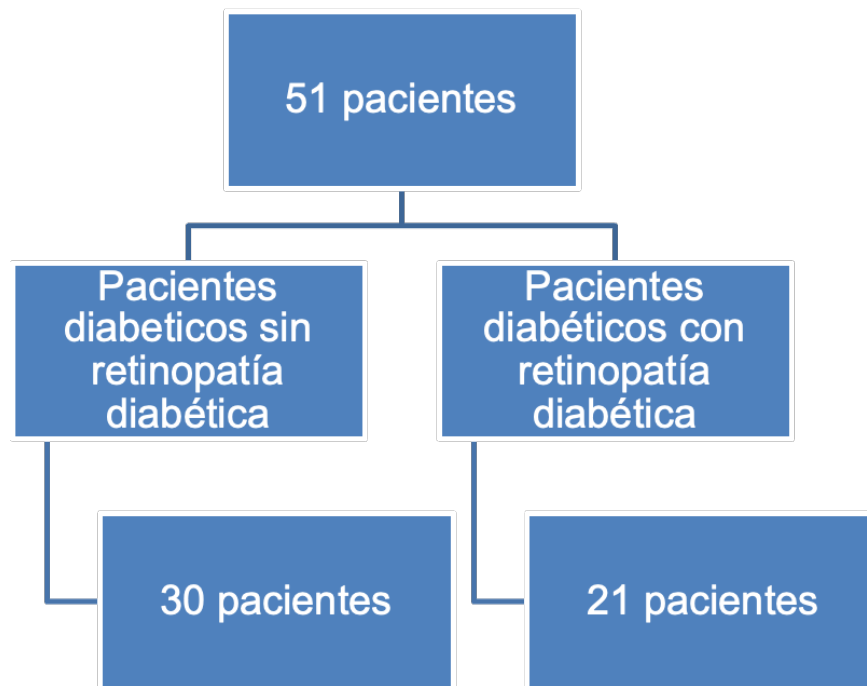
- Velocidad pico sistólica de la arteria oftálmica derecha (VPS AOD).
- Índice de pulsatilidad de la arteria oftálmica derecha (IP AOD).
- Velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina derecha (VPS ACRD).
- Velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina izquierda (VPS ACRI).
- Velocidad pico sistólica de la arteria oftálmica izquierda (VPS AOI).

Las cuales presentaron libre distribución se utilizó U de Mann-Whitney , para ver si existen diferencias entre las medianas.



RESULTADOS

Se estudiaron a 51 pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo II, agrupandolos de acuerdo a su diagnóstico oftalmológico posterior a la revisión de fondo de ojo, incluyendo aquellos que no sufrían ningún tipo de retinopatía diabética así como aquellos con retinopatía diabética de tipo proliferativa con un total de 30 y 21 pacientes, respectivamente.



CARACTERISTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN

Los grupos de edad a los que pertenecían los pacientes incluidos en este estudio se encontraban entre los rangos de 30 a 50 años con un 27%, 51 a 70 años con un 60.8% y mayores de 70 años con un 11.8 %.

Variable	
Edad*	frecuencia (%)
30-50 años	14 (27.5)
51-70 años	31 (60.8)
>70 años	6(11.8)

Se observo un mayor número de pacientes femenino por una mínima diferencia de 1 individuo.

Variable	
Sexo*	frecuencia (%)
Masculino	25 (49.0)
Femenino	26 (51)

A los pacientes evaluados se les interrogó por el tiempo desde su diagnóstico de diabetes mellitus tipo II, encontrando que el 21.6% tenía 5 a 10 años desde el diagnóstico, un 43.1% con 11 a 20 años, 21.6% con 21 a 30 años, 9.8% con 31 a 40 años y un 3.9% con 41 a 50 años desde su diagnóstico.

Variable	
Tiempo al diagnóstico de diabetes mellitus*	frecuencia (%)
5-10 años	11 (21.6)
11-20 años	22 (43.1)
21-30 años	11 (21.6)
31-40 años	5 (9.8)
41-50 años	2 (3.9)

Dentro de las variables con distribución libre se observó al índice de resistencia de la arteria central de la retina derecha con una mediana de 0.84 y un rango intercuartilar de 0.69-0.89, al índice de resistencia de la arteria oftálmica derecha con una mediana de 0.89 y un rango intercuartilar de 0.76, el índice de pulsatilidad de la arteria central de la retina derecha con una mediana de 1.27 y un rango intercuartilar de 0.03-1.48, el índice de pulsatilidad de la arteria oftálmica izquierda con una mediana de 1.42 y un rango intercuartilar de 1.17-1.66.

Variable	
	Mediana/rango intercuartilar
Índice de resistencia de la arteria central de la retina derecha **	0.84 (0.69-0.89)
Índice de resistencia de la arteria oftálmica derecha **	0.89 (0.76)
Índice de pulsatilidad de la arteria central de la retina derecha **	1.27 (0.03-1.48)
Índice de pulsatilidad de la arteria oftálmica izquierda **	1.42 (1.17-1.66)

El índice de resistencia de la arteria oftálmica izquierda con una mediana de 0.86 y un rango intercuartilar de 0.77-0.92, la velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina izquierda con una mediana de 13.4 con rango intercuartilar de 11.37-16.4, el índice de pulsatilidad de la arteria central de la retina derecha con una mediana de 1.23, con rango intercuartilar de 1.05-1.50, índice de resistencia de la arteria central de la retina izquierda con una mediana de 0.83 y un rango intercuartilar de 0.70-0.89

Variable	Mediana/rango intercuartilar
Índice de resistencia de la arteria oftálmica izquierda	0.86 (0.77-0.92)
Velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina izquierda	13.4 (11.37-16.4)
Índice de pulsatilidad de la arteria central de la retina derecha	1.23 (1.05-1.50)
Índice de resistencia de la arteria central de la retina izquierda	0.83 (0.70-0.89)

Dentro de las variables con distribución normal se encuentra la velocidad pico sistólica de la arteria oftálmica derecha con una media de 33.0 \pm 9.1, índice de pulsatilidad de la arteria oftálmica derecha con una media de 1.45 \pm 0.3, la velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina derecha

con una media de 13.23 +- 3.77, la velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina izquierda con una media de 14.9 +-5.7 y la velocidad pico sistólica de la arteria oftálmica izquierda con una media de 32.2 +-7.12.

Variable	
	Media/desviación estandar
Velocidad pico sistólica de la arteria oftálmica derecha +	33.0 +- 9.1
Indice de pulsatilidad de la arteria oftálmica derecha +	1.45 +- 0.3
Velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina derecha +	13.23 +- 3.77
Velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina izquierda +	14.9 +- 5.7
Velocidad pico sistólica de la arteria oftálmica izquierda	32.2 +- 7.12

Realizando una comparación entre los valores obtenidos entre los grupos de pacientes diabeticos tipo 2 sin diagnostico de retinopatía proliferativa y aquellos con retinopatía proliferativa se demostró que el indice de pulsatilidad de la arteria oftálmica derecha es mayor en pacientes con retinopatía proliferativa ($p < 0.001$), se observó un incremento significativo de la velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina derecha en pacientes con retinopatía proliferativa ($p < 0.002$) y en la arteria central de la retina izquierda ($p < 0.03$) así como un incremento significativo en la velocidad

pico sistólica de la arteria oftálmica izquierda en pacientes con retinopatía proliferativa ($p < 0.001$).

Variable	Sin retinopatía proliferativa	Con retinopatía proliferativa	(p)
Indice de pulsatilidad de la arteria oftálmica derecha	1.27 +- 0.227	1.72 +-0.162	0.001
Velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina derecha	11.96 +- 3.777	15.19 +- 2.893	0.002
Velocidad pico sistólica de la arteria central de la retina izquierda	13.56 +- 5.800	17.7+-5.188	0.03
Velocidad pico sistólica de la arteria oftálmica izquierda	29.68 +- 5.810	36.10 +- 7.332	0.001

DISCUSIÓN

Nuestro estudio se enfocó en evaluar de manera comparativa los cambios que existen en las arterias principales que irrigan a la retina, en pacientes diabéticos con y sin retinopatía diabética proliferativa.

Fue llevado a cabo mediante exploración con ultrasonido Doppler el cual es un método accesible para una evaluación en tiempo real del flujo sanguíneo de la retina.

En 2007 S.Baydar et al. En Turkia, realizaron un estudio de investigación en el cual incluyeron 33 pacientes diabéticos y 11 pacientes no diabéticos a quienes se les realizó ultrasonido Doppler a ambos ojos evaluando a la arteria central de la retina y a la arteria oftálmica, demostrando que existe una diferencia significativa entre los pacientes sin retinopatía diabética con los pacientes con retinopatía diabética leve y moderada, observando disminución del flujo en la arteria central de la retina, también pudo observarse incremento significativo del índice de resistencia de la arteria oftálmica en paciente con retinopatía diabética no proliferativa moderada en relación con los controles.

En comparación con nuestro estudio en el cual se compararon a pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus con y sin retinopatía proliferativa, coincidiendo en un incremento en el índice de pulsatilidad en pacientes con retinopatía proliferativa.

Vinod Patel et al (1992) realizaron un estudio en 100 pacientes, dentro de los cuales se encontraban pacientes no diabéticos, pacientes con retinopatía no proliferativa así como con retinopatía proliferativa,



demostrando un incremento en el flujo sanguíneo retiniano especialmente en aquellos con retinopatía proliferativa.

Nuestro estudio fue realizado mediante la evaluación de las principales arterias que irrigan a la retina mediante ultrasonido Doppler color y espectral en comparación con el estudio mencionado el cual se llevo a cabo con equipo de velocimetría Doppler de laser.

Se observó incremento del flujo en ambas estructuras vasculares.

En 1990 Juan E. Grunwald et al en Pennsylvania Philadelphia, realizaron un estudio de investigación en el cual incluyeron 13 pacientes con diabetes mellitus tipo I a quienes se les midió el flujo sanguíneo hacia la retina mediante velocimetría Doppler con laser bidireccional al inicio del estudio y posterior a 6 meses, algunos de los pacientes mostrando progresión del grado de retinopatía, encontrando un incremento significativo del flujo sanguíneo en pacientes con progresión del grado de retinopatía.

En comparación con nuestro estudio el cual fue realizado mediante un ecógrafo midiendo las estructuras vasculares que irrigan a la retina y que fue realizado en pacientes con diabetes mellitus tipo II con y sin diagnóstico oftalmológico de retinopatía proliferativa coincidiendo en el incremento del flujo sanguíneo hacia la retina.

En 2001 Gil Hernández et al en España realizaron un estudio de investigación reuniendo 40 pacientes diabéticos tipo I clasificándolos en grupos de acuerdo a la presencia o no de retinopatía diabética, comparando sus hallazgos con un grupo control de la misma magnitud, demostrando que existe una disminución significativa de la velocidad del flujo de la arteria central de la retina en diabéticos con retinopatía leve, moderada-severa y en pacientes con retinopatía diabética proliferativa. La arteria oftálmica presenta un incremento en la resistencia vascular en los diabéticos con retinopatía proliferativa, encontraron además que a medida que incrementa el tiempo de



evolución de la diabetes existe una disminución del flujo sanguíneo en la arteria central de la retina y un incremento de la resistencia vascular de la arteria oftálmica.

Nuestro estudio se realizó en pacientes con diabetes mellitus tipo II sin el uso de un grupo control, coincidiendo en el hallazgo del incremento de la velocidad pico sistólica o de flujo en la arteria central de la retina y la arteria oftálmica en pacientes con diagnóstico de retinopatía proliferativa.

En el año 2000 Masanori Ino-ue et al, en Kobe Japón realizaron un estudio de investigación en 54 pacientes diabéticos de los cuales 16 estaban diagnosticados con retinopatía no proliferativa y 32 con retinopatía proliferativa, encontrando una reducción significativa en la velocidad al final de la diástole así como en la velocidad media en la arteria oftálmica en ambos grupos de pacientes, además se observó un incremento significativo en el índice de pulsatilidad de la arteria oftálmica en pacientes con algún tipo de retinopatía diabética en comparación con el grupo control.

En comparación con nuestro estudio se comparte el hallazgo en el índice de pulsatilidad en la arteria oftálmica en los pacientes diagnosticados con retinopatía proliferativa.



CONCLUSIÓN

- Existe un incremento en el índice de pulsatilidad y en el flujo sanguíneo (velocidad pico sistólica) de las arterias principales que irrigan la retina en pacientes diabéticos con retinopatía proliferativa frente a pacientes sin retinopatía.
- El ultrasonido Doppler oftálmico es una herramienta accesible para la evaluación del flujo arterial retiniano.
- El ultrasonido Doppler oftálmico puede tomarse en cuenta como una posibilidad de método de screening para la progresión hacia la retinopatía proliferativa en la población que padece diabetes mellitus tipo II.



ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA.

Título del protocolo: “Hallazgos en ultrasonido Doppler de la arteria oftálmica y arteria central de la retina, en pacientes derechohabientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo II de larga evolución en el hospital universitario de Puebla.”

Investigador principal: Dr. Ricardo Oswaldo Rendón Cerón.

Nombre _____ del
paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica.

Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase con la libertad de externar sus dudas sobre cualquier aspecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y su usted desea participar se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregara una copia firmada y fechada.

OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio al cual se le invita a participar tiene como objetivo principal el Identificar los cambios medibles mediante ultrasonido Doppler en la arteria oftálmica y arteria central de la retina en pacientes diabéticos de larga evolución.

Procedimientos del estudio



PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Si reúne las condiciones para participar en este protocolo y de aceptar participar se le realizaran las siguientes pruebas y procedimientos:

1. Se le realizara una exploración mediante ultrasonido de ambas arterias carótidas comunes (región del cuello de manera bilateral) para el cual debe mantenerse quieto y colaborar con los movimientos que le indique el medico que realiza el estudio, para esto se le aplicara un gel especial que no debe producir ningún tipo de molestia por lo cual en caso de alguna sensación de incomodidad deberá reportarlo con el médico.
2. Se le realizara una exploración mediante ultrasonido de ambos globos oculares (ojos) con los parpados cerrados para el cual se le aplicara un porción pequeña de jalea lubricante sobre los mismos, maniobra para la cual necesitamos que se mantenga quieto y colabore con los movimientos de los ojos que se le indiquen, de igual manera si usted siente en algún momento algún tipo de incomodidad deberá reportarla con el médico.

RIESGOS E INCONVENIENTES DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Ya que el material que se ocupa para la realización del estudio es únicamente gel para transductor ecográfico y jalea aséptica existe una mínima probabilidad de que usted presente una reacción alérgica a estos lo que pudiese ocasionar enrojecimiento, ardor e incremento de volumen en el sitio de aplicación que, de suceder se notificara a su médico tratante y se le garantizara la administración del tratamiento necesario. El estudio de ultrasonido en sí no emite radiación ionizante y no ocasiona efectos



biológicos sobre usted por lo cual no debe de sentir ningún tipo de incomodidad durante su realización y de presentar alguna de cualquier tipo deberá notificarlo al médico.

DERECHOS, RESPONSABILIDADES Y BENEFICIOS COMO PARTICIPANTE EN ESTE ESTUDIO

Usted tiene derecho a decidir la no participación en este estudio de investigación en el momento en que usted lo decida.

Tiene derecho también a conocer el resultado del estudio realizado debidamente explicado por el médico que lo realizo.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación al estudio.

Usted no deberá realizar gasto alguno durante el estudio.

No recibirá alguna remuneración económica por su participación.

En caso de que durante la realización del estudio se le diagnostique alguna condición que deba ser corregida a la brevedad se le notificara de manera inmediata a su médico tratante para su tratamiento correspondiente.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE LA INFORMACION

Debe saber que sus datos personales recopilados durante esta investigación no podrán ser vistos o utilizados por otras personas ajenas al estudio ni podrán ser usados para propósitos diferentes a los que establece este documento.



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,-

_____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

_____ Fecha: _____

Firma del participante o representante legal

Testigo **1**

_____ Fecha: _____

(Nombre, firma y parentesco)

Testigo **2**

_____ Fecha: _____

(Nombre, firma y parentesco)

Esta parte debe ser completada por el investigador (o su representante)



He explicado al Sr(a).

_____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si existe alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha: _____



CARTA DE REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo: “Hallazgos en ultrasonido Doppler de la arteria oftálmica y arteria central de la retina, en pacientes derechohabientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo II de larga evolución en el hospital universitario de Puebla.”

Investigador principal: Dr. Ricardo Oswaldo Rendón Cerón.

Nombre _____ del
paciente: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones (opcional):

Al retirarse de este protocolo de investigación toda información recabada será plasmada en su expediente clínico.

Fecha: _____

Firma del participante o representante legal

Testigo **1**

Fecha: _____

(Nombre, firma y parentesco)



BIBLIOGRAFÍA

- Cases, A. (2002). Enfermedad macro y microvascular en la diabetes mellitus tipo 2. *Nefrología*, 406-411.
- Association, A. D. (2022). Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 17-38.
- Diabetes, A. L. (2019). Guías ALAD sobre el diagnóstico, control y tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 con Medicina Basada en Evidencia. *Revista de la Asociación Latinoamericana de Diabetes*, 1-125.
- Díaz-Rodríguez, N. G.-C.-A. (2007). Ecografía: principios físicos, ecógrafos y lenguaje ecográfico. *SEMERGEN-Medicina de Familia*, 362-369.
- Eva M Kohner, V. P. (1995). Role of Blood Flow and Impaired Autoregulation in the Pathogenesis of Diabetic Retinopathy. *Diabetes*, 603-607.
- FEDERATION, I. D. (2019). *ATLAS DE LA DIABETES DE LA FID* (Vol. 1). FID.
- Forbes, J. &. (2013). Mechanisms of Diabetic Complications. *Physiological Reviews*, 137-188.
- Kahn, C. (1994). Insulin Action, Diabetogenesis and the Cause of Type II Diabetes. *Diabetes*.
- Mediavilla Bravo, J. (2001). Complicaciones de la diabetes mellitus, Diagnóstico y tratamiento. *SEMERGEN-Medicina de Familia*, 132-145.
- Mediavilla Brava, J. (2002). La diabetes mellitus tipo 2. *Medicina integral ELSEVIER*, 25-35.
- Paola Paolinelli, G. (2013). Principios físicos e indicaciones clínicas del ultrasonido doppler. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 139-148.
- Sánchez Torres, L. R. (2014). Propuesta de protocolo para la ecografía ocular. *Imagen Diagnóstica*, 44-48.



