



**BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEL ÁREA DE LA SALUD**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE UMAES
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES
CENTRO MÉDICO NACIONAL
GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO**

TÍTULO DE LA TESIS

*DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS EN FONDO DE OJO DE LAS PACIENTES CON
DIABETES GESTACIONAL AL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO Y TERCER
TRIMESTRE*

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

OFTALMOLOGÍA

PRESENTA

DRA. ALMA ROSA DEL TORO LUNA

DIRECTORES

DR. JORGE GUTIÉRREZ PONCE
MÉDICO NO FAMILIAR

DR. DANIEL MELÉNDEZ MENA
MÉDICO NO FAMILIAR

Puebla, Puebla

2015

Número de registro nacional: R-2014-2101-43

AUTORIZACIÓN DE LA TESIS

Los Doctores Jorge Gutiérrez Ponce y Daniel Meléndez Mena, directores de la tesis titulada: **Descripción de los cambios en fondo de ojo de las pacientes con diabetes gestacional al momento del diagnóstico y tercer trimestre**, de la Doctora Alma Rosa Del Toro Luna, hacemos constar que hemos revisado el contenido científico y la estructura metodológica, por lo que autorizamos su impresión.

ATENTAMENTE
Puebla Pue. a 14 de noviembre del 2014

DIRECTORES DE LA TESIS

Dr. Jorge Gutiérrez Ponce
OFTALMOLOGIA
IMSS BUAP Ced. Esp. 3816845
Mat. 99220490 Ced. Prof. 3307503

Dr. Jorge Gutiérrez Ponce

Dr. Daniel Erasmo Meléndez Mena
CASTROENTEROLOGIA
UAC Ced. Esp. 3181270
Mat. 9777938 Ced. Prof. 1524598

Dr. Daniel Meléndez Mena

RESUMEN

DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS EN FONDO DE OJO DE LAS PACIENTES CON DIABETES GESTACIONAL AL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO Y TERCER TRIMESTRE

Del Toro Luna Alma Rosa¹, Gutiérrez Ponce Jorge¹, Meléndez Mena Daniel¹

¹Hospital de especialidades Centro Médico Nacional "Gral. Div. Manuel Ávila Camacho", IMSS-Puebla; Departamento de Oftalmología.

*Correo electrónico: almardeltoro@me.com

INTRODUCCIÓN: Como bien se sabe en la segunda mitad del embarazo, las hormonas en el embarazo hacen que la resistencia insulínica aumente, manifestándose tendencia al aumento de glucosa. No hay estudios que describan los cambios retinianos en pacientes con diabetes gestacional siendo de vital importancia para manejo con antelación y así tener mejor pronóstico visual de las pacientes.

OBJETIVO: Describir los cambios en fondo de ojo de las pacientes con diabetes gestacional al momento del diagnóstico y tercer trimestre

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio descriptivo, observacional, longitudinal, prospectivo, prolectivo, multicéntrico, homodémico, se incluyeron pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional en un periodo de Marzo 2013 a Marzo 2014, del servicio de Oftalmología. Se valoró presencia o ausencia de cambios retinianos a nivel de parénquima, vascular y reflejo foveolar. Se realizó una T pareada para obtener la estadística.

RESULTADOS: Fueron 32 pacientes; 25 tuvieron cambios a nivel vascular mientras que 8, en reflejo foveolar. El porcentaje de pacientes con cambios vasculares es 78%. La tasa de presentar cambios vasculares fue de 75 por cada 100 mientras que presentar ausencia del reflejo foveolar es de 3 por cada 10. Ambas presentan un error muestral <5%. Se obtuvo una $p=0.0001$ para cambios en patrón vascular con una desviación estándar de 0.4709, y una $p=0.0030$ para cambios en reflejo foveolar con desviación estándar de 0.4399.

CONCLUSIÓN. Existe diferencia estadísticamente significativa en los cambios de fondo de ojo presentados desde el diagnóstico de diabetes gestacional hasta el tercer trimestre. Hay una diferencia entre los promedios poblacionales en los 2 periodos medidos.

Contenido

1.ANTECEDENTES.....	6
1.1 GENERALES	6
1.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	13
2. JUSTIFICACIÓN.....	13
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
4. PREGUNTA CIENTÍFICA	14
5. OBJETIVOS.....	14
5.1 OBJETIVO GENERAL	14
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
6.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	14
6.2 UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL.....	15
6.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO	15
6.4 MARCO MUESTRAL.....	15
6.4.1 POBLACIÓN FUENTE	15
CRITERIOS DE SELECCIÓN	15
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	15
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:.....	15
6.5 TAMAÑO DE LA MUESTRA:	16
6.6 VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN	16
6.7 DEFINICIÓN DE VARIABLES	17
6.8 MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS:	18
6.9 TÉCNICA Y PROCEDIMIENTO:.....	18
6.10 ANÁLISIS DE DATOS:.....	19
7. LOGISTICA:.....	19
7.1 RECURSOS HUMANOS	19
7.2 RECURSOS MATERIALES	19
7.3 RECURSOS FINANCIEROS.....	19

7.4 CONSIDERACIONES ÉTICAS	19
<u>8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....</u>	20
<u>9. DIAGRAMA DE FLUJO.....</u>	20
<u>10. RESULTADOS</u>	21
<u>12. CONCLUSIÓN</u>	30
<u>13. BIBLIOGRAFÍA.....</u>	31
<u>14. ANEXOS:</u>	32
14.1 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	32
14.2 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	33
14.3 REGISTRO NACIONAL	34

ANTECEDENTES

1.1 Generales

La diabetes gestacional es la intolerancia a los hidratos de carbono de severidad variable, que comienza o se diagnostica por primera vez durante el embarazo. A diferencia de los otros tipos de diabetes, la gestacional no es causada por la carencia de insulina, sino por los efectos bloqueadores de las otras hormonas en la insulina producida, una condición denominada resistencia a la insulina, que se presenta generalmente a partir de las 20 semanas de gestación. La respuesta normal ante esta situación es un aumento de la secreción de insulina, cuando esto no ocurre se produce la diabetes gestacional (1).

EPIDEMIOLOGIA

La prevalencia de diabetes gestacional varía notablemente, según varios factores tales como las diferencias en la metodología y los criterios de diagnóstico utilizados, las diferencias étnicas: se han encontrado grupos de muy baja frecuencia en Taipei, Taiwán (0,7%) hasta poblaciones de alta prevalencia como los indios Zuni (14,3%) y el subdiagnóstico en los países en vías de desarrollo, por la falta de identificación de las pacientes (1).

En un estudio multicéntrico realizado por los Doctores. Alvariñas y Salzberg encontraron que nuestro país presenta una prevalencia del 5%. Dichos autores comparan nuestra prevalencia con la de los Estados Unidos que presenta valores que oscilan entre 2,5% y 12,3%, resultados muy variables ya que dependen de la metodología diagnóstica utilizada (1).

ETIOPATOGENIA:

A lo largo del embarazo tienen lugar una serie de modificaciones hormonales que van reduciendo paulatinamente la sensibilidad insulínica. La etiología de la diabetes mellitus gestacional (DMG) no se puede definir como una sola o como causas específicas y puntuales; sino que se debe a la suma de varios factores desencadenantes que se originan como parte de los cambios fisiológicos del embarazo y a la predisposición genético metabólica de la gestante. Dentro de los factores de riesgo que se encuentran están los siguientes:

Mayor de 25 años.

Índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 25%.

Raza mestiza, afroamericana o asiática.

Tener familiares de primer grado con DM, especial DM tipo 2.

Padecer HTA crónica.

Intolerancia a la glucosa previa.

Síndrome de ovario poliquístico.

Multiparidad.

DMG previa.

Polihidramnios previo.

Óbito previo.

Macrosomía fetal previa.

Malformaciones fetales previas.

Abortos de repetición (2).

Fisiopatología

Durante el embarazo se producen cambios importantes en el metabolismo materno, de manera que se favorece una reserva nutricional al inicio de la gestación para satisfacer el incremento de las demandas materno fetales de las etapas más avanzadas del embarazo y de la lactancia. El embarazo normal se caracteriza por ser un estado “diabetogénico”, debido al aumento progresivo de los niveles de glucosa pos-prandiales y la respuesta a la insulina en las etapas tardías de la gestación. A pesar de esto, en los primeros meses la paciente presentará un estado anabólico de su metabolismo, el cual se caracteriza por: mayor almacenamiento de grasa materna, disminución en la concentración de ácidos grasos libres y una significativa disminución en las necesidades de insulina. Este descenso se debe a que va a haber una mejor sensibilidad a la insulina a nivel de los tejidos diana y un decremento en los alimentos disponibles, secundario a las náuseas, actividad fetal y la eliminación de glucosa o secreción materna de insulina. Sin embargo, ya a finales del primer trimestre muestran una significativa y progresiva alteración en todos los aspectos del metabolismo de la glucosa (3,4).

El eje central de la fisiopatología de la DMG es que en el embarazo normal hay una resistencia insulínica, la cual se contrarresta en condiciones normales aumentando la secreción de insulina; pero cuando esto no ocurre y no se puede vencer la insulinoresistencia (en especial por defectos en el transportador GLUT4) aparece la DMG. Dentro de las causas fisiopatológicas que favorecen la insulinoresistencia, se encuentran las siguientes: Primero, el embarazo trae consigo la producción y secreción de varias hormonas necesarias para un efectivo desarrollo, dentro de las cuales varias tienen como acción general e indirecta funcionar como antagonistas insulínicos, entre estas se encuentran: Lactógeno placentario siendo el principal causante. Ésta hormona es sintetizada por las células del sincitotrofoblasto, se detecta por primera vez a las cinco semanas de

gestación y continúa ascendiendo sus niveles conforme avanza el embarazo, manteniendo una relación constante entre el nivel de hormona y el peso placentario; obteniéndose así las concentraciones más altas en el tercer trimestre. Esta hormona antagoniza la acción de la insulina, induciendo intolerancia materna a la glucosa, lipólisis y proteólisis. El cortisol: se caracteriza por su potente acción antiinsulínica y aumenta el metabolismo de los hidratos de carbono. La prolactina: se relaciona con favorecer la disminución de la secreción insulínica. Los estrógenos: tienen una acción competidora con la insulina. Por último la progesterona y las insulinasas placentarias. En segundo lugar, se plantean los cambios metabólicos maternos derivados del embarazo, que corresponden a:

Los islotes pancreáticos se hiperplasian e hipertrofian por acción de la mayor producción de insulina, ante una ingesta en estado normal, pero en algunas mujeres la reserva pancreática de células beta para los aumentados requerimientos no es suficiente, lo que se traduce como una ineficacia en la secreción insulínica. La producción de glucosa hepática aumenta en un 30% conforme avanza el embarazo, hay un aumento del 30% en la producción de glucosa hepática en ayunas conforme avanza el embarazo. Presenta un incremento importante del tejido adiposo (especialmente en las mujeres que sobrepasan los valores normales de ganancia de peso) o en las que ya contaban índice de masa corporal mayor o igual a 30%, lo que da como resultado un aumento en las demandas de insulina. A nivel de las células de los tejidos diana (musculo-esquelético y hepático primordialmente) se han descrito defectos posreceptor en la cascada de señales desencadenada por la insulina, lo que favorece la intolerancia a la glucosa: resistencia insulínica; esto en mujeres predispuestas. Es una condición de obesidad, por lo que van a desarrollar una respuesta inflamatoria persistente a consecuencia de las citoquinas proinflamatorias tipo factor de necrosis tumoral (TNF) e Interleucina 6 (IL6) que a su vez inducen resistencia insulínica. Estas son secretadas por el tejido adiposo, y se mantienen en niveles relativamente elevados y constantes a nivel plasmático (3,4).

La prueba de tolerancia de 1 hora con 50 gramos de glucosa se realiza en las mujeres embarazadas para DMG. Esta prueba se le realiza a todas las embarazadas como parte del protocolo en la atención prenatal. En diferentes estudios, se sugiere que para hacer un mejor tamizaje, se deben de clasificar a las embarazadas, en la primera consulta, como de alto riesgo o bajo riesgo; esto se debe hacer con el fin de acortar el tiempo de diagnóstico y mejorar el estado metabólico materno, para evitar futuras complicaciones en el feto y en ella (4).

A las pacientes que se definen como de alto riesgo la prueba 1 hora con 50g glucosa, se les debe de indicar en la primera consulta; mientras que a las de bajo se les debe de realizar entre las 24 – 28 semanas de gestación. Si por alguna razón la paciente se presentara a la consulta con sintomatología de un cuadro hiperglicémico (poliuria, polidipsia, polifagia) se le deben hacer las pruebas diagnósticas para DMG (no tamizaje) y posteriormente valorar si es DM tipo 1 o tipo 2 (4).

DIAGNÓSTICO

La Asociación Americana de Diabetes (ADA) y el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia (ACOG), establecieron conjuntamente la prueba de Curva Tolerancia a la Glucosa 100 gramos glucosa vía oral, como el medio más sensible y específico para hacer el diagnóstico de Diabetes Mellitus Gestacional. Dicho examen consiste en: primero la paciente debe presentarse en ayunas (aproximadamente ayuno de 8-14 horas) y sin haber hecho algún tipo de dieta restrictiva en carbohidratos al menos en los tres días previos al examen incluyendo consumir más de 150g de carbohidratos por día. Segundo, una glicemia en ayunas, luego se le da la carga de 100g de glucosa vía oral y se controla la glicemia de la siguiente forma: Para que la prueba sea positiva para DMG, se deben de igualar o sobrepasar como mínimo dos valores de los citados anteriormente, aunque, se ha demostrado que el solo hecho de tener uno de ellos alterado ya es indicativo de que la paciente tiene un alto riesgo de que su hijo desarrolle macrosomía fetal. También se puede hacer diagnóstico si a la paciente se le realiza una glicemia en ayunas y su valor es mayor o igual a 126mg/dl, o si al azar se le hace una glicemia y da mayor o igual a 200mg/dl, en cualquier momento del día. En estos casos se debe de estudiar para ver cual es su origen (3,4).

TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS

El objetivo terapéutico del tratamiento de la diabetes es lograr un valor de HbA1c cercano al intervalo normal (4 a 6%), como mínimo, menor del 6.5%. Esto requiere un nivel de glucemia en ayunas de menos de 110mg/dl y una glucemia postprandial a las 2 horas de menos de 140mg/dl (5).

Existen recomendaciones para la conducción del embarazo, siendo la más importante para que el tratamiento y el control se lleve a cabo el contar con un equipo multidisciplinario que incluye al internista, diabetólogo, obstetra, neonatólogo, anestesista, nutricionista, enfermería, psicólogo (para la adhesión al tratamiento), así como oftalmólogo y nefrólogo para tratar tempranamente las posibles complicaciones microvasculares que se llegarán a presentar (5).

Respecto del control metabólico se considera óptimo lo establecido por la OMS:

Glucemia en ayunas entre 70 – 90 mg/dl.

Glucemia preprandial entre 70 – 105 mg/dl.

Glucemia 2 hs postprandial entre 90 – 120 mg/dl.

Cetonuria negativa.

Evitar las hipoglucemias.

Hemoglobina glicosilada en límites normales (5).

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO.

Es unánime el rechazo a la utilización de los hipoglucemiantes orales, ya que atraviesan la barrera placentaria y pueden incrementar el hiperinsulinismo fetal favoreciendo el desarrollo de macrosomía de fetal e hipoglucemia neonatal y por su posible acción teratógena.

Insulinoterapia: Esta indicada si en una semana presenta en dos o más ocasiones: glucemias basales mayores o iguales a 95 mg/dl y/o posprandiales mayores o iguales a 120 mg/dl medidas en sangre capilar. La insulina recomendada es la humana, para disminuir la posibilidad de problemas en relación a la formación de anticuerpos antiinsulina. Se usa insulina humana de acción intermedia en 2 o 3 dosis/día, y correcciones con insulina de acción rápida, cuando es necesario. La insulina Lispro puede ser útil cuando hay hipoglucemia con la administración de la insulina simple (rápida) convencional (5).

ANATOMÍA DE LA RETINA

Es la capa mas interna del ojo, tiene un espesor de 350 um en la parte ecuatorial y 190um a 220um en las regiones de la fovea y la mácula. La retina central está formada principalmente por conos y la retina periférica por bastones. En el centro de la mácula se encuentra una depresión llamada fovea, donde los conos forman un mosaico hexagonal (6).

Cuenta con 10 capas:

Membrana limitante interna

Las prolongaciones terminales de las células de Müller se adhieren a la superficie de contacto vítrea de la membrana limitante interna. Estas prolongaciones forman la membrana limitante interna.

Capa de fibras nerviosas

Formada por axones de la capa de células ganglionares. Esta capa, donde se observan las hemorragias en astilla, es el sitio de las manchas algodonomas.

Capa de células ganglionares

Los núcleos de las células ganglionares retinianas forman parte de las fibras nerviosas. Los axones no se mielinizan hasta que convergen en la papila.

Capa plexiforme interna

Es la capa sináptica donde las células bipolares establecen sinapsis con las células ganglionares; las células amácrinas modulan la misma. Aquí se origina el potencial de acción.

Capa nuclear interna

La capa nuclear interna es donde se encuentran los núcleos bipolares mediante microscopia óptica. Las células bipolares son el sitio de convergencia de los bastones y los conos.

Capa plexiforme externa

En esta capa, la convergencia de los conos sobre las células bipolares es significativamente menor que la de los bastones.

Capa nuclear externa

Se encuentran los núcleos de los fotorreceptores.

Membrana limitante externa

Fibrillas de bastones y conos que forman una red en las bases de los núcleos de bastones y conos.

Capa fotorreceptores

Bastones y Conos.- También conocida como retina neurosensorial: Hay 120 millones de bastones y 7 millones de conos.

Epitelio Pigmentario de la retina

Esta capa desempeña un importante papel en varias enfermedades retinianas. Es el lugar donde se produce el factor de crecimiento del endotelio vascular (6).

Cambios retinianos en el embarazo

El embarazo es una situación fisiológica que implica cambios en el organismo y sus funciones. En el ojo se producen modificaciones fisiológicas, cambios en patologías preexistentes y aparición de nuevas patologías en el contexto del embarazo.

La retinopatía diabética (RD) es una de las causas de ceguera tratable más frecuente en nuestro medio. Se considera que el embarazo es el mayor factor de riesgo para la progresión de la retinopatía (7).

Clasificación

La clasificación se basa en los resultados estadísticos de 5 años de observación del curso natural de la retinopatía diabética no proliferativa en ojos no tratados de 3771 pacientes en ETDRS y los resultados de 1727 pacientes con retinopatía diabética no proliferativa grave. Dicha clasificación es la más apropiada para los estudios de investigación clínica (8).

Retinopatía diabética NO proliferativa

Leve (Al menos un microaneurisma)

Moderada (Hemorragias o microaneurismas, presencia comprobada de manchas algodinosas, arrosamiento venoso, anomalías microvasculares intraretinianas)

Grave (Hemorragias y microaneurismas en los 4 cuadrantes, arrosariamiento venoso en dos o mas cuadrantes, anomalías microvasculares intraretinianas en al menos un cuadrante)

Muy Grave (Dos o mas de los síntomas de la grave indicados anteriormente)

Retinopatía Diabética Proliferativa

Incipiente (Neovasos en retina o nervio óptico)

De alto riesgo(Los ojos que presentan tres o cuatro factores de riesgo de retinopatía se considera alto riesgo para padecer pérdidas graves de visión)

- Neovasos
- Neovasos a una distancia a menos de 1 diámetro papilar de la papila óptica
- Neovascularización papilar y neovascularización extrapapilar mayor a ¼ del área papilar
- Hemorragia vítrea o prerretiniana (8).

Lesiones en pacientes con retinopatía diabética

Manchas Algodonosas

Se presentan en la capa de fibras nerviosas y debajo de la membrana limitante interna. Indican un bloqueo del flujo axoplásmico. Son los extremos inflamados de los axones rotos en la capa de fibras nerviosas del área infartada.

Edema macular diabético

Ocurre en la capa plexiforme externa. Hay necrosis por licuefacción de los capilares retinianos.

Exudados duros

Histiocitos rellenos de grasa (lipoides). La exudación masiva de la capa plexiforme externa contiene histiocitos espumosos.

Dilataciones venosas

Son irregularidades de las paredes venulares y engrosamiento de la membrana basal de los capilares.

Arrosariamiento venoso

Aparece cuando las paredes venulares dilatadas tienen microaneurismas saculares que se observan clínicamente como “Rosarios” sobre las venas.

Anomalías microvasculares intrarretinianas

Los microaneurismas son evaginaciones delgadas de la pared del capilar. A medida que las células endoteliales proliferan y se asientan, aumentando la cantidad de sustancia de la membrana basal, el paso siguiente es la oclusión de la luz.

Hemorragias puntiformes

Se localizan en la capa nuclear interna y pueden propagarse a la capa plexiforme externa.

Hemorragias en astilla

Se ven en la capa de fibras nerviosas.

Hemorragias en mancha

Comprenden todas las capas retinianas (8,9).

1.2 Antecedentes específicos

Axer-Seigel, et al. describieron que el 26% de las pacientes sin RD antes del embarazo desarrollaban RD no proliferativa (RDNP), el 55% de las pacientes con RDNP tuvieron progresión de su RDNP y el 21,5% de las RDNP progresaron a proliferativa (RDP) por lo que se les realizó fotocoagulación panretiniana. Sin embargo la progresión de la RD que ocurre durante el embarazo suele regresar tras el parto. Hay mayor regresión en RD menos severas. A pesar de eso, el riesgo de progresión se mantiene hasta un año después del parto y puede producir complicaciones como hemorragia vítrea o desprendimiento de retina traccional. Se puede producir edema macular que también suele regresar tras el parto, aconsejándose controles periódicos para confirmar dicha regresión (7).

Este estudio habla de progresión en pacientes que previamente padecen diabetes mellitus, sin embargo no hablan de aparición de retinopatía diabética en el embarazo.

2. JUSTIFICACIÓN

La detección temprana de los cambios de fondo de ojo en las pacientes con diabetes mellitus gestacional, permitirá poder realizar un tratamiento más temprano y por ende con mejor pronóstico visual.

También se podrá protocolizar el diagnóstico y manejo de las pacientes con ésta patología.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el medio oftalmológico la principal patología con mayor morbilidad respecto a pérdida de agudeza visual es la retinopatía diabética. Ahora bien si agregamos el

estado metabólicamente aumentado de las pacientes que desarrollan diabetes gestacional, estaremos hablando que impactan en la incidencia de la retinopatía diabética. Hasta el momento no hay estudios que evalúen la microvasculatura retiniana en las pacientes con diabetes gestacional y su relación con el metabolismo acelerado en el embarazo.

4. PREGUNTA CIENTÍFICA

¿Qué cambios, a nivel de retina, desarrollan las pacientes con diabetes gestacional?

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

Describir los cambios en fondo de ojo de las pacientes con diabetes gestacional al momento del diagnóstico y tercer trimestre

5.2 Objetivos específicos

1. Cuantificar la glucemia de las pacientes con diabetes gestacional al momento del diagnóstico y al tercer trimestre
2. Valorar la agudeza visual de las pacientes con diabetes gestacional al momento del diagnóstico y al tercer trimestre
3. Describir las características del vítreo
4. Describir las características de la papila
5. Describir las características del patrón vascular
6. Describir las características de la mácula
7. Describir las características del fondo retiniano

6. MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Diseño del estudio

Descriptivo, observacional, longitudinal, prospectivo, prolectivo, multicéntrico, homodémico

6.2 Ubicación espaciotemporal

En este trabajo se estudiarán los pacientes del servicio de oftalmología del IMSS Puebla con diagnóstico de diabetes gestacional en un periodo de Marzo del 2013 a Marzo del 2014.

6.3 Estrategia de trabajo

Se elegirán pacientes de acuerdo al diagnóstico de diabetes gestacional y se procederá a evaluar la agudeza visual y a realizar la fundoscopia para determinar el estado de la retina. Esto se realizará en el hospital del IMSS en Puebla, se investigará su glucemia actual así como se seguirá su control glucémico. Al tercer trimestre del embarazo se realizará nueva fundoscopia independientemente del momento de diagnóstico.

- Se analizarán los resultados mediante estadística descriptiva.
- Se evaluarán los resultados y se publicarán las conclusiones.

6.4 Marco muestral

6.4.1 Población fuente

Pacientes afiliados a la Unidad Médica de Alta Especialidad IMSS Puebla

Criterios de selección

6.4.3 Criterios de inclusión:

Pacientes con diagnóstico de diabetes gestacional

Pacientes que acudan a su control prenatal

Edad: 15-40

Criterios de exclusión

Portadores de diabetes mellitus previa al embarazo

Pacientes con hipertensión arterial

Pacientes con enfermedades retinianas previas al embarazo ya sean genéticas o adquiridas

Pacientes con cirugía de retina o cristalino previas

Pacientes con opacidades de medios a expensas de cristalino

Criterios de eliminación:

Pacientes con pérdida de seguridad social

Pacientes que sufran aborto o óbito del producto de la gesta actual

Defunción

Cambio de domicilio

No quieran participar en el protocolo

6.5 Tamaño de la muestra:

El estudio se realizará en 50 pacientes escogidos a conveniencia en la Unidad Médica de Alta Especialidad IMSS Puebla.

6.6 Variables y escala de medición

Variables de población

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	EQUIPO
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	Evaluador

Variables de estudio

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	EQUIPO
Agudeza Visual	Cuantitativa	Continua	Fracción a 20 pies	Cartilla de Snellen
Características del vítreo	Cualitativa	Nominal Binaria	Transparente Opaco	Lente de 3 espejos Cámara de fondo
Características de la papila	Cualitativa	Nominal Binaria	Neovasos Sin neovasos	Lente de 3 espejos Cámara de fondo
Características del patrón vascular	Cualitativa	Nominal No binaria	Esclerosis. Tónico. Espástico.	Lente de 3 espejos Cámara de fondo
Características de la mácula	Cualitativa	Nominal binaria	Exudados. Hemorragias.	Lente de 3 espejos Cámara de fondo
Características del reflejo foveolar	Cualitativa	Nominal Binaria	Presente Ausente	Lente de 3 espejos Cámara de fondo

Características de la retina	Cualitativa	Nominal binaria	Hemorragias. Exudados.	Lente de 3 espejos Cámara de fondo
Hemorragias en retina	Cualitativa	Nominal binaria	En punto. En mancha.	Lente de 3 espejos Cámara de fondo

Variables confusoras

VARIABLE	TIPO	ESCALA	UNIDAD DE MEDICIÓN	EQUIPO
Glucemia	Cuantitativa	Discreta	Miligramos/ decilitro	Laboratorio

6.7 Definición de variables

Edad

Definición conceptual: Número de años cumplidos en un sujeto.

Definición operacional: se considerará en base a lo respondido durante el interrogatorio.

Agudeza visual

Definición conceptual: Es la capacidad del sistema de visión para percibir, detectar o identificar objetos espaciales con unas condiciones de iluminación buenas.

Definición operacional: Es la referida por el paciente y medida con la cartilla de Snellen con fracciones de 20 pies.

Vítreo

Definición conceptual: Masa transparente de consistencia gelatinosa que ocupa la mayor parte del globo ocular

Definición operacional: Se observará su transparencia u opacidad según se identifique en la fundoscopia.

Papila

Definición conceptual: es una zona circular situada en el centro de la retina, por donde salen los axones de las células ganglionares de la retina que forman el nervio óptico.

Definición operacional: Se observará la presencia o ausencia de neovasos según se identifique en la fundoscopia.

Patrón vascular

Definición conceptual: Forma que mantienen las estructuras vasculares respecto a su tonicidad y trayecto.

Definición operacional: Se observará la forma de los vasos retinianos según se identifique en la fundoscopia.

Mácula

Definición conceptual: área de mejor visión de la retina especializada con características distintas al resto de la retina

Definición operacional: Se observará la presencia o ausencia de hemorragias y exudados según se identifique en la fundoscopia.

Retina

Definición conceptual: es un tejido sensible a la luz situado en la superficie interior del ojo, formada básicamente por varias capas de neuronas interconectadas mediante sinapsis

Definición operacional: Se observará la presencia o ausencia de exudados y hemorragias según se identifique en la fundoscopia.

Glucemia

Definición conceptual: Glucosa cuantificada en sangre periférica expresada en miligramos por decilitro.

Definición operacional: Se considerará en base al último examen de laboratorio de glucosa de no más de 2 semanas.

6.8 Métodos de recolección de datos:

Llenar hoja de recolección de datos

6.9 Técnica y procedimiento:

Se citarán a los pacientes a consulta oftalmológica, en coordinación con el servicio de ginecología para la corroborar presencia de diabetes gestacional. Antes de la fundoscopia se les realizará toma de agudeza visual con la cartilla de Snellen. La fundoscopia se realizará bajo dilatación pupilar con tropicamida y fenilefrina solución oftálmica de ambos ojos, posterior con anestesia tópica ocular a base de tetracaína se valorará el fondo de ojo con lente de 3 espejos y se documentará la información con fotografías clínicas del fondo de ojo con cámara de fondo al momento del diagnóstico de diabetes gestacional y nuevamente al tercer trimestre próximo a finalizar el embarazo de manera ordinaria.

6.10 Análisis de datos:

Se utilizará estadística descriptiva para los datos generales de la población en estudio. Para las variables cuantitativas se utilizará la media como la medida de tendencia central y desviación estándar como medida de dispersión y rangos.

Para las variables cualitativas se aplicará el cálculo de porcentajes y proporciones.

7. LOGISTICA:

7.1 Recursos Humanos

- Investigador principal.
Dra. Alma Rosa Del Toro Luna
- Asesores expertos
Dr. Jorge Gutiérrez Ponce
Dr. Aarón Pimentel Morales
Dr. Daniel Melendez Mena

7.2 Recursos Materiales

- Expedientes clínicos
- Material bibliográfico recopilado
- Hojas de recolección de datos
- Lente de 3 espejos
- Cámara de fondo
- Tropicamida, fenilefrina, hipromelosa al 2% y tetracaína solución oftálmica
- Papelería para impresión de fotografías clínicas

7.3 Recursos Financieros

- Recursos propios del investigador principal .
- Recursos de la Unidad Médica de Alta Especialidad IMSS Puebla.

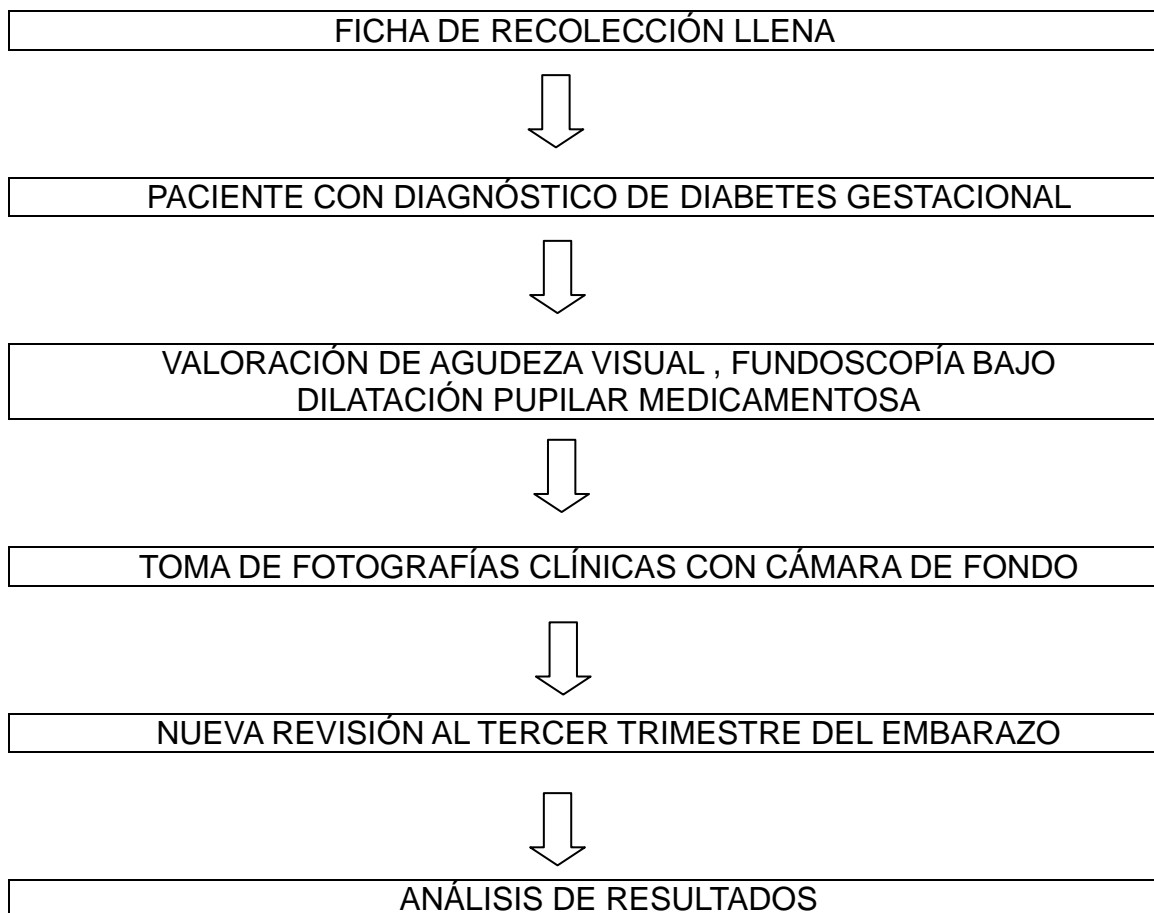
7.4 Consideraciones éticas

El presente protocolo se ajusta a los lineamientos de la ley general de salud de México promulgada en 1986 y al código de Helsinki de 1975 y modificado en 1989, respecto a la confidencialidad de los participantes en el estudio, por lo que se solicitará consentimiento informado por escrito y firmado.

8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Cronograma de Actividades																
Actividades	2012				2013				2014							
	Mar	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul
Bases para realización	█															
Recopilación bibliográfica		█	█													
Elaboración de anteproyecto				█	█	█	█	█								
Desarrollo de la investigación									█	█	█	█	█	█	█	█
Captura de la información									█	█	█	█	█	█	█	█
Análisis de datos															█	█
Redacción del documento									█	█	█	█	█	█	█	█
Estructura de la tesis																█

9. DIAGRAMA DE FLUJO



10. RESULTADOS

Se realizó el estudio previamente mencionado en un periodo de Marzo 2013 a Diciembre 2013, del servicio de Oftalmología del Centro Médico Nacional Manuel Ávila Camacho UMAE Puebla, incluyendo 32 pacientes con diabetes mellitus gestacional únicamente, sin ninguna otra patología asociada. Es un estudio descriptivo con un margen de error de <5% obteniendo una $p < 0.05$ siendo estadísticamente significativo ciertos cambios a nivel retiniano los cuales se describen por individual a continuación.

Variables poblacionales

Edad

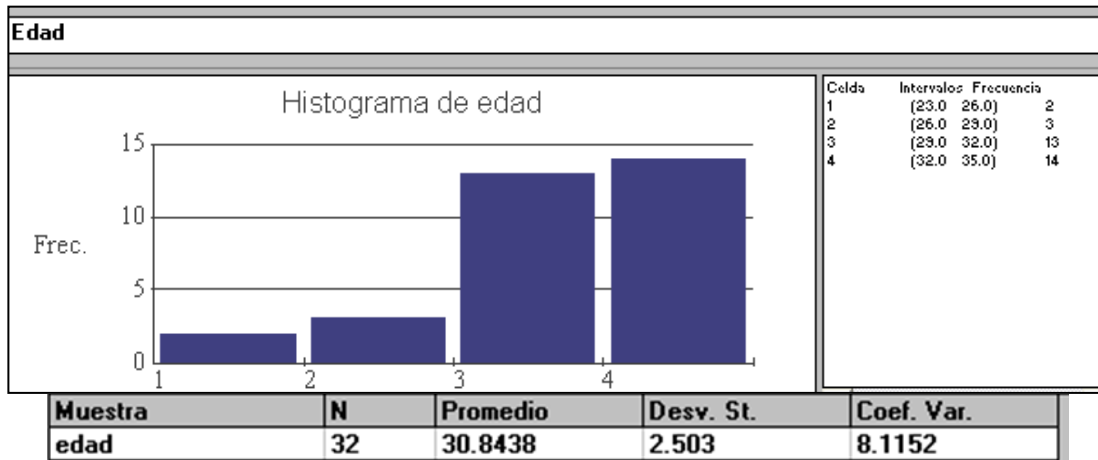
El rango de edad se encuentra de 23 años a los 35 años con un promedio de 30.84 años y una moda y mediana de 31 años. Se obtiene una desviación estándar de 2.5 y un coeficiente de variación de 8.11. El rango de desviación estándar de 28.38 a 33.30 años.

Gráfica 1.



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Marzo 2013 a Marzo 2014

Gráfica 2.



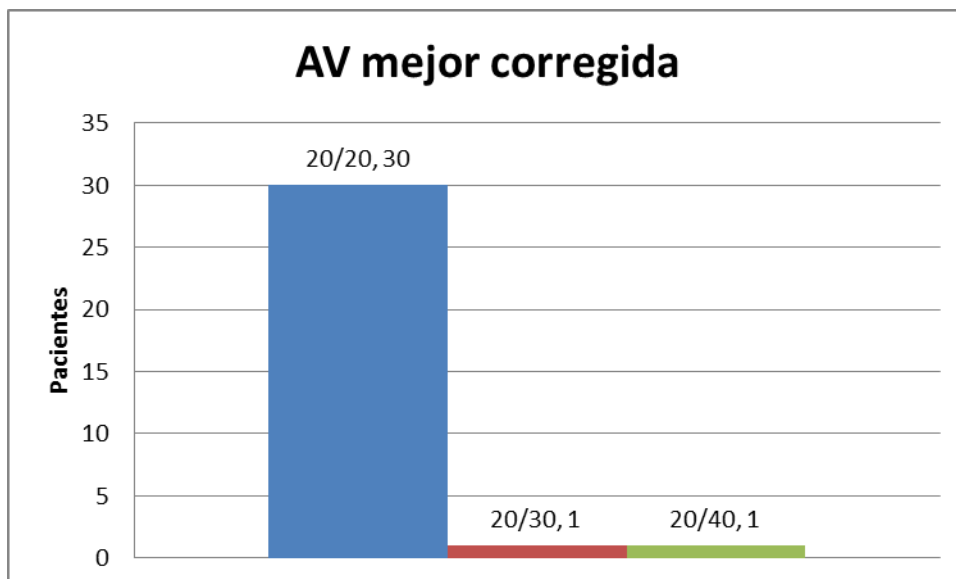
Fuente: Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

Variables de estudio

Agudeza Visual

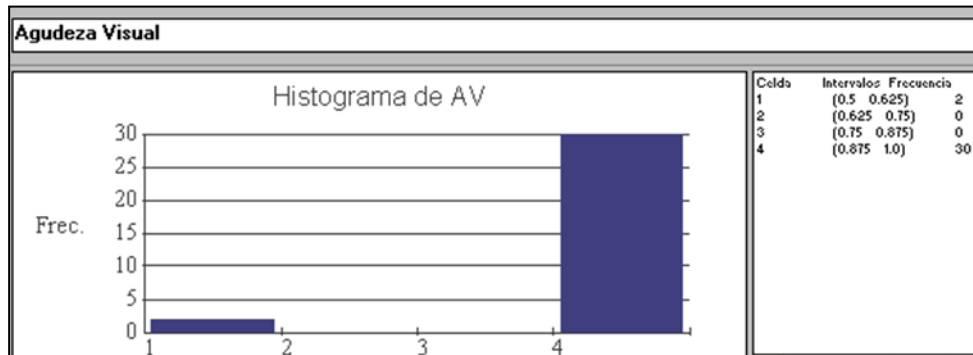
El rango de agudeza visual se encuentra de 20/20 a 20/40 lo cual equivale a 1.0 a 0.5 con un promedio de 0.9719 equivalente a 20/20.5 de fracción a 20 pies y una moda y mediana de 1, es decir 20/20. Se obtiene una desviación estándar de 0.1114 y un coeficiente de variación de 11.46%. El rango de desviación estándar de 0.8605 a 1.0833, lo cual en fracción a 20 pies sería 20/23 a 20/19.

Gráfica 3.



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Marzo 2013 a Marzo 2014

Gráfica 4.



Muestra	N	Promedio	Interv. Conf. 95%	Varianza
AV	32	0.9719	0.9385 a 1.0053	0.0124
Desv. St.	Error St.	Coef. Var.	Prom. - Desv.	Prom. + Desv.
0.1114	0.0197	11.4621	0.8605	1.0833

Fuente: Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

Características del vítreo

El resultado de cambios en las características del vítreo correlacionando dos periodos, al momento del diagnóstico y al 3er trimestre (considerándolo en los antecedentes a la semana 32 de gestación), fue nulo ya que no hubo cambios en el 100% de las pacientes. No se encontró diferencia.

Características de la papila

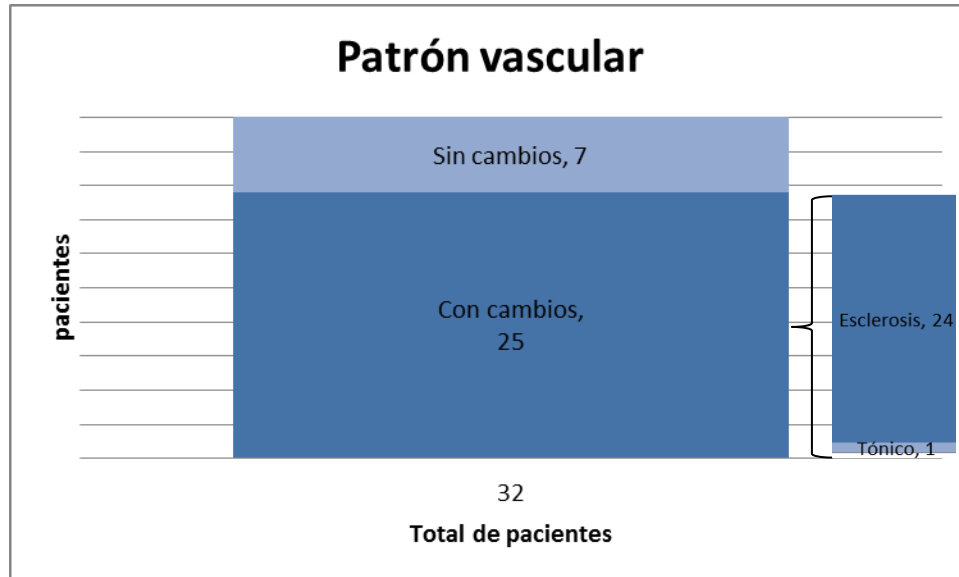
El resultado de cambios en las características de la papila correlacionando dos periodos, al momento del diagnóstico y al 3er trimestre (considerándolo en los antecedentes a la semana 32 de gestación), fue nulo ya que no hubo cambios en el 100% de las pacientes. No se encontró diferencia.

Características del patrón vascular

El resultado de cambios en las características del patrón vascular correlacionando dos periodos, al momento del diagnóstico y al 3er trimestre (considerándolo en los antecedentes a la semana 32 de gestación), fue de 25 pacientes siendo el 78.25% del total de las pacientes. Obteniendo los siguientes cambios específicos: del 78.25%, el 96% tuvieron esclerosis vascular y el 4% cambio tónico. Presentando un error muestral de 3.91% y un IC95% de 88.34<96<103.66. Hay una probabilidad de 95 % de que la diferencia poblacional se encuentre entre (0.6427

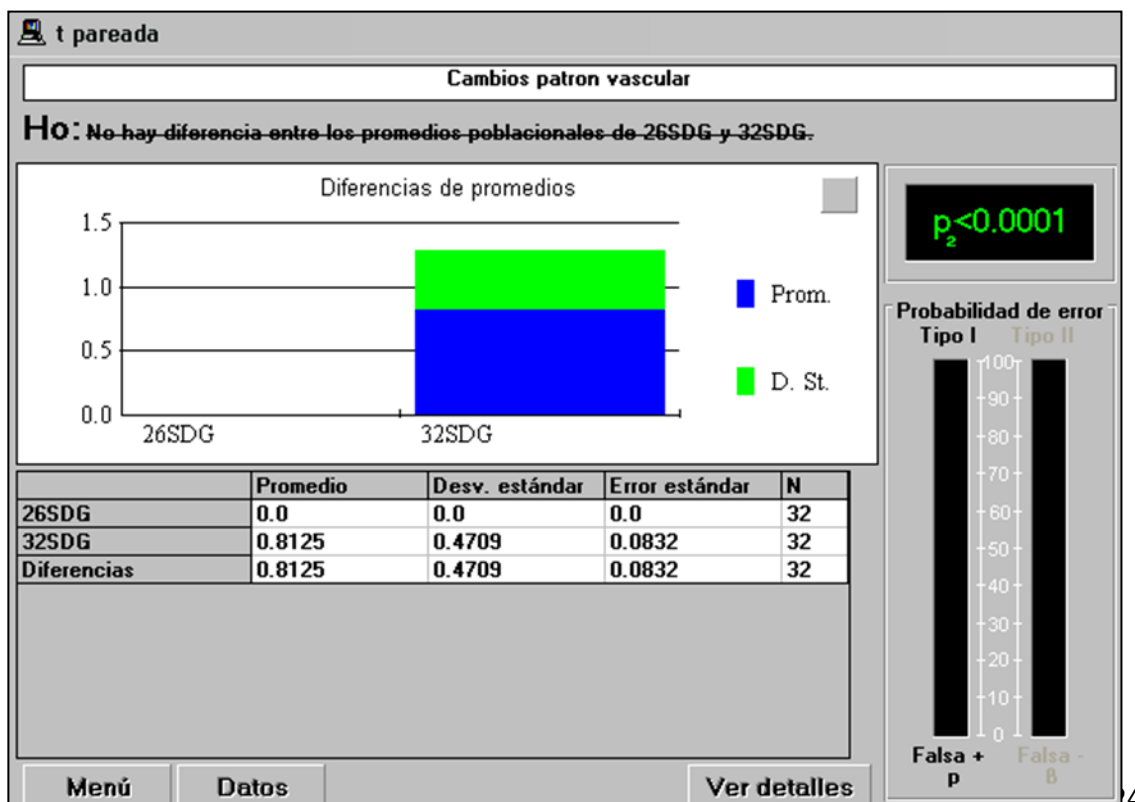
y 0.9823). La probabilidad de error al rechazar H_0 es de 0. %, menor que el límite alfa 5 %, por lo cual sí se rechaza H_0 . La diferencia es estadísticamente significativa con una $p < 0.0001$ observándolo concretamente en la gráfica 6.

Gráfica 5.



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Marzo 2013 a Marzo 2014

Gráfica 6.



Fuente: Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

Características de la mácula

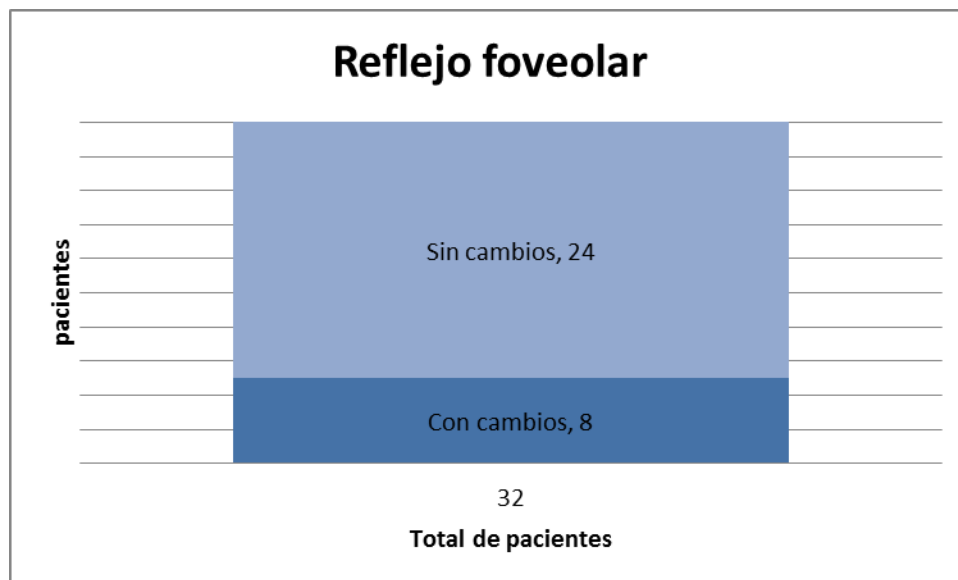
El resultado de cambios en las características de la mácula correlacionando dos periodos, al momento del diagnóstico y al 3er trimestre (considerándolo en los antecedentes a la semana 32 de gestación), fue nulo ya que no hubo cambios en el 100% de las pacientes. No se encontró diferencia.

Características del reflejo foveolar

El resultado de cambios en las características del reflejo foveolar correlacionando dos periodos, al momento del diagnóstico y al 3er trimestre (considerándolo en los antecedentes a la semana 32 de gestación), fue de 24 pacientes siendo el 75% del total de las pacientes que conservaron el reflejo foveolar mientras que 8 pacientes, es decir el 25% del total de pacientes tuvieron cambios al perder el reflejo foveolar. Obteniendo una relación/índice de 3 para pacientes con reflejo foveolar presente y de 0.33 para la pérdida del reflejo foveolar. Una tasa de pérdida de reflejo foveolar de 3 por cada 10 mujeres.

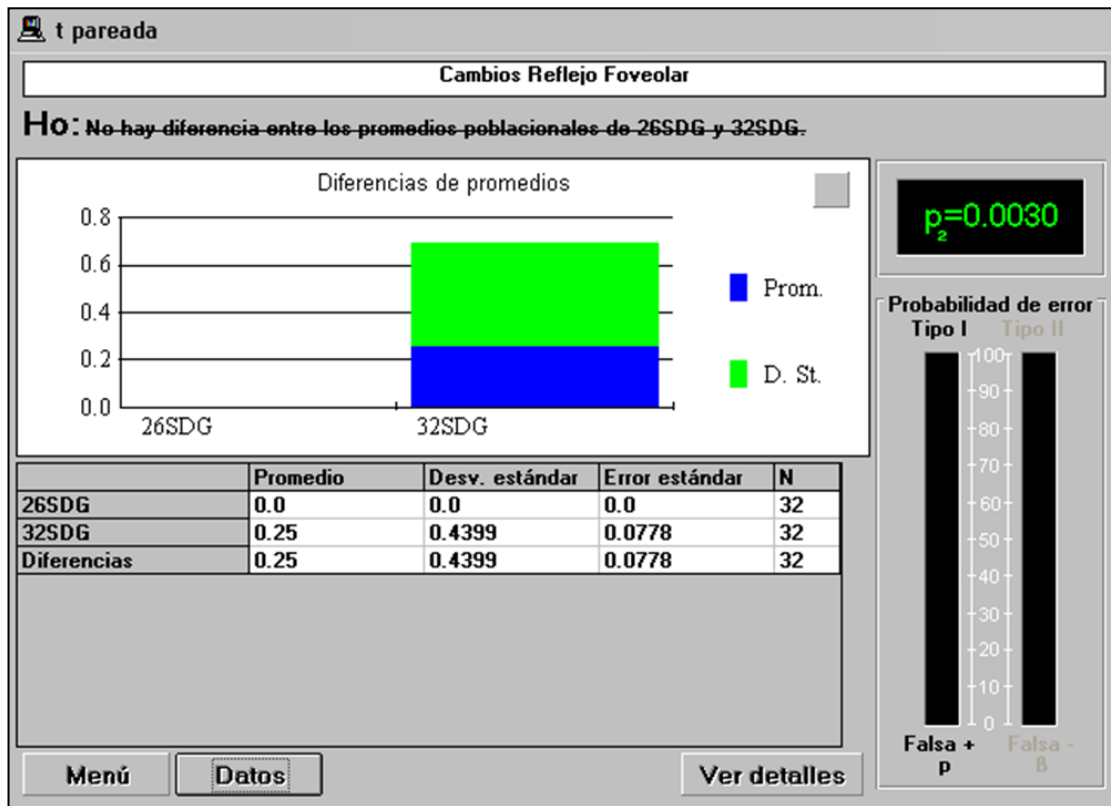
Presentando un error muestral de 7.65% y un IC95% de 60<75<89.99. Hay una probabilidad de 95 % de que la diferencia poblacional se encuentre entre (0.0914 y 0.4086). La probabilidad de error al rechazar Ho es de 0.3047%, menor que el límite alfa 5 %, por lo cual sí se rechaza Ho. La diferencia es estadísticamente significativa con una $p < 0.0030$ observándolo concretamente en la gráfica 8.

Gráfica 7.



Fuente: hoja de recolección de datos aplicada de Marzo 2013 a Marzo 2014

Gráfica 8.



Fuente: Programa de iniciación a la bioestadística UNAM.

Características de la retina

El resultado de cambios en las características de la retina correlacionando dos periodos, al momento del diagnóstico y al 3er trimestre (considerándolo en los antecedentes a la semana 32 de gestación), fue nulo ya que no hubo cambios en el 100% de las pacientes. No se encontró diferencia.

Hemorragias en retina

El resultado de las hemorragias en retina correlacionando dos periodos, al momento del diagnóstico y al 3er trimestre (considerándolo en los antecedentes a la semana 32 de gestación), fue nulo ya que no hubo cambios en el 100% de las pacientes. No se encontró diferencia.

Variable confusora

Glucemia

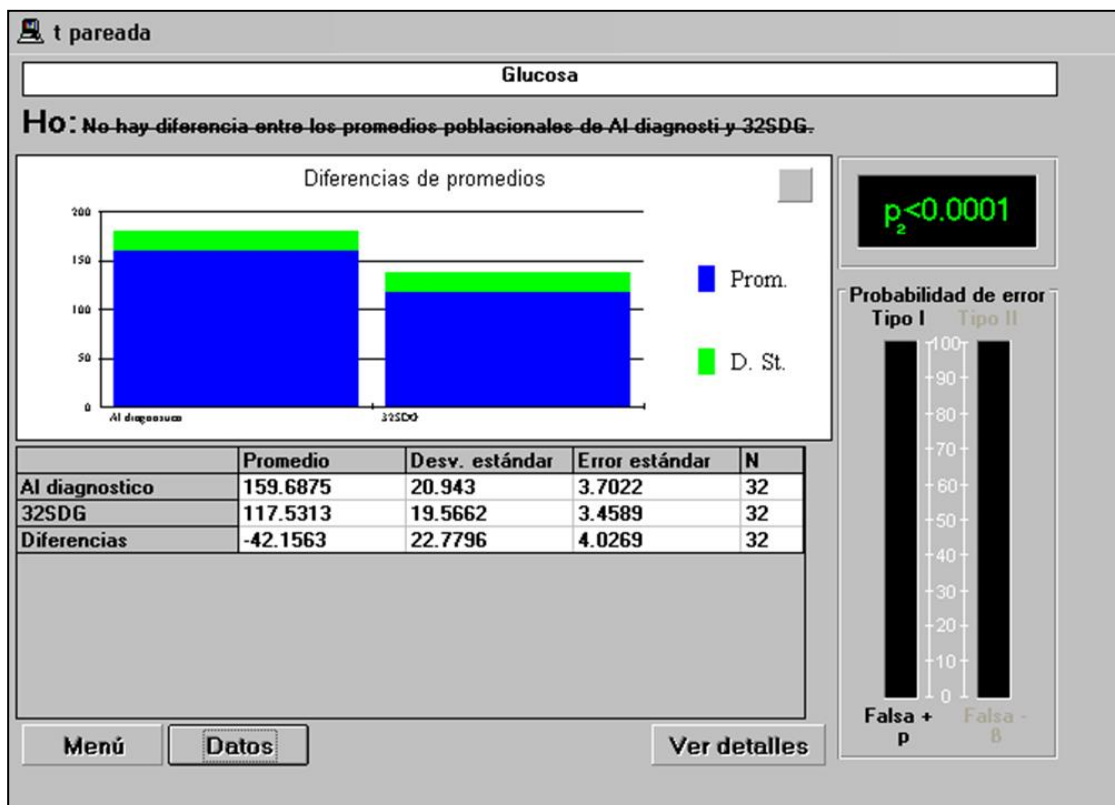
Se cuantificó la glucemia de las 32 pacientes al momento del diagnóstico y a la semana 32 de gestación, representando el 3er trimestre.

El rango de glucemia al diagnóstico se encuentra de 130mg/dl a 222mg/dl con un promedio de 159.68mg/dl, una moda de 150mg/dl y mediana de 152.5mg/dl. Se obtiene una desviación estándar de 20.94 y un coeficiente de variación de 0.131. El rango de desviación estándar de 138.74mg/dl a 180.63mg/dl.

Mientras que el rango de glucemia al 3er trimestre se modifica de 90mg/dl a 178mg/dl con un promedio de 117.53mg/dl, una moda de 121mg/dl y una mediana de 118mg/dl. Se obtiene una desviación estándar de 19.56 y un coeficiente de variación de 0.166. El rango de desviación estándar es de 97.96mg/dl a 137.09mg/dl.

Se correlacionan los datos con una T pareada obteniendo los resultados mostrados en la gráfica 9. Presentando un error muestral de 4.02. Hay una probabilidad de 95 % de que la diferencia poblacional se encuentre entre (-50.3691 y -33.9434). La probabilidad de error al rechazar H_0 es de 0. %, menor que el límite alfa 5 %, por lo cual sí se rechaza H_0 . La diferencia es estadísticamente significativa con una $p < 0.0001$.

Gráfica 9.



11. DISCUSIÓN

Edad

En este estudio se presentó que el 84.37% de las pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus gestacional son mayores de 30 años lo cual coincide con lo reportado en la literatura internacional (2) como la edad de mayor presentación de diabetes mellitus gestacional, incluida bibliografía mexicana (10). Además de considerarse como factor de riesgo para la presentación de la misma patología (2). Sin embargo esto puede cambiar ya que actualmente se están presentando comorbilidades en pacientes más jóvenes lo cual aumenta los factores de riesgo para presentar diabetes mellitus gestacional (10).

Agudeza visual

Se encontró que la mayoría de las pacientes (30 de 32) se encontraban con una agudeza visual mejor corregida de 20/20 y las dos pacientes restantes se encontraban con agudeza visual ligeramente disminuida ocasionada por un error refractivo no corregido aunado a cambios propios del embarazo (11). No se encontraron cambios en la agudeza visual de las pacientes.

Características del vítreo

De las 32 pacientes analizadas no se encontraron cambios a éste nivel. Por lo que no hay resultados que reportar. Esto se justifica debido a que la afectación del vítreo se presenta en periodos más avanzados de retinopatía (9) los cuales no se presentaron en nuestras pacientes estudiadas.

Características de la papila

De las 32 pacientes analizadas no se encontraron cambios a éste nivel. Por lo que no hay resultados que reportar. Esto se justifica debido a que la afectación de la papila se presenta en periodos más avanzados de retinopatía (9) incluso cuando presentan comorbilidades concomitantes (7) las cuales no se presentaron en nuestras pacientes estudiadas.

Características del patrón vascular

Los cambios presentados en el patrón vascular son debido a las alteraciones endoteliales que presentan pacientes con diabetes (9). A pesar que la diabetes gestacional no tiene el mismo factor desencadenante que la diabetes mellitus (7) la presencia de lactógeno placentario en el embarazo activa la misma cascada de hipoxia y modificaciones de pared vascular que en personas con diabetes gestacional (9) con la diferencia en el tiempo de evolución ya que el embarazo aumenta hasta 3 veces el metabolismo (2).

Características de la mácula

De las 32 pacientes analizadas no se encontraron ni hemorragias ni exudados. Por lo que no hay resultados que reportar. Esto se justifica debido a que la afectación en cuanto a la ruptura de la barrera hematorretiniana requiere de factores más constantes de hiperglucemia (9) lo cual no se presenta en nuestra población. Sin embargo es importante valorar el engrosamiento de la misma ya que es el primer cambio presentado a nivel macular, específicamente foveolar (7,9) el cual se explica en el siguiente punto de la discusión.

Características del reflejo foveolar

El 25 % de las pacientes presentó cambios en el reflejo foveolar observando su ausencia en el periodo de tiempo estudiado. Ahora bien, sabiendo que la principal causa de baja visual en pacientes diabéticos es el desarrollo de edema macular con su característico engrosamiento, exudados y/o microhemorragias por alteraciones en la barrera hematorretiniana que en constante hiperglucemia genera (9). Sin embargo el primer cambio es el engrosamiento de la mácula representado clínicamente por la pérdida de reflejo foveolar (7,9). Podemos coincidir que el cambio en nuestras pacientes es debido a este inicio en la alteración de la barrera hematorretiniana lo cual genera engrosamiento por paso de células y líquido al espacio intrarretiniano como bien lo dicta la literatura (9).

Características de la retina

Englobando a la retina en todo lo que representa, sí tendríamos cambios que discutir. Sin embargo por objetivos de nuestro estudio lo separamos en presencia o ausencia de hemorragias y/o exudados, los cuales no se presentaron en nuestras pacientes por lo que no hay nada que comentar.

Glucemia

Los cambios en la glucemia se encuentran controlados por las mismas pacientes gracias a su dieta y ejercicio indicados por su médico. Existen indicaciones para el uso de insulina (3), sin embargo únicamente en 2 mujeres estuvo indicada la insulina. Esto se justifica de cierta manera por el control glucémico que alcanzan nuestras futuras mamás motivadas por su bebé en camino, ya que el 94% de las pacientes logran control glucémico únicamente con dieta y ejercicio. El control glucémico es la clave para presentar menor cantidad de alteraciones a nivel retiniano (9) englobados en nuestros resultados presentados previamente.

12. CONCLUSIÓN

El estudio del fondo de ojo en pacientes embarazadas es un procedimiento que no se realiza de rutina, tampoco de las pacientes con diabetes mellitus gestacional ya que no se encuentra establecido como escrutinio. Sin embargo en pacientes con diabetes mellitus tipo I o II sí se realiza. Pienso que debe establecerse como parte esencial del control prenatal en la paciente con diabetes gestacional puesto que nos puede apoyar como antecedente para pacientes que después desarrollan diabetes mellitus. Los cambios observados nos dan una pauta para seguir el estudio de diabéticas gestacionales ya que el 5% de las pacientes desarrollarán diabetes mellitus posterior al embarazo y si se estudian de manera adecuada podrán tener un mejor pronóstico a futuro principalmente funcional y de ésta manera protocolizar el estudio de fondo de ojo como control prenatal.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Harrison TR, Fauci A, Braunwald E y col. Principios de medicina interna. 16a ed. México: Mc Graw-Hill-Interamericana; 2005.
2. Scott JR, Gibbs RS, Karlen BY, Haney AF, eds. Danforth obstetrics and gynaecology. 9na ed. Philadelphia: Lippincott Williams& Wilkins; 2003. p. 247-256.
3. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care; 2007. p.4-41.
4. Buchanan TA, Xiang A, Kjos SL, Watanaber R. What Is Gestational Diabetes?. Diabetes Care. 2007; vol 11: 105-111.
5. American Diabetes Association: Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care: S8-S9, 1996.
6. Academia americana de oftalmología: fundamentos básicos de anatomía. 16ª ed. México: Elsevier; 2008. vol 2, 234-239.
7. Axer-Siegel R, Hod M, Fink-Cohen S, Kramer M, Weinberger D, Schindel B, Yassur Y. Diabetic retinopathy during pregnancy. Ophthalmology. 1996;103:1815-1819.
8. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Reserach Group. ETDRS Report No 10. Ophthalmology. 1991;98:786-806.
9. Bonafonte RS, García CA. Retinopatía Diabética. 2a ed. Madrid, España: Elsevier; 1996. p.61-99.
10. García GC. Diabetes mellitus gestacional. Med Int Mex 2008; 24:148-156.
11. Sabater N, Sánchez-Dalmau BF. Alteraciones oftalmológicas en el embarazo. Annals d'Oftalmologia. 2011;19(2):74-88.

14. ANEXOS:

14.1 Hoja de recolección de datos

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL						
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD						
PUEBLA, PUEBLA						
NOMBRE:		NSS:		EDAD:		
SDG:	FECHA DE DIAGNOSTICO DE DMG:	ÚLTIMA GLUCEMIA:				
	FECHA:	AGUDEZA VISUAL:				
<i>Marcar los siguientes parámetros de acuerdo a cómo se observe el fondo de ojo</i>						
CAMBIOS A NIVEL RETINIANO (AL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO)	Medios	<i>Transparentes</i>	<i>Opacos</i>			
	Papila	<i>Con neovasos</i>	<i>Sin neovasos</i>			
	Patrón Vascular	<i>Esclerosis</i>	<i>Tónico</i>	<i>Espástico</i>	<i>Normal</i>	
	Mácula	<i>Edema</i>	<i>Exudados</i>	<i>Normal</i>		
	Retina	<i>Hemorragias</i>	<i>Neovasos</i>	<i>Exudados</i>		
		En punto		Cuadrantes 1 2 3 4		
		En mancha				
	Cuadrantes 1 2 3 4					
SDG:	FECHA:	ÚLTIMA GLUCEMIA:				
		AGUDEZA VISUAL:				
<i>Marcar los siguientes parámetros de acuerdo a cómo se observe el fondo de ojo</i>						
CAMBIOS A NIVEL RETINIANO (AL TERCER TRIMESTRE)	Medios	<i>Transparentes</i>	<i>Opacos</i>			
	Papila	<i>Con neovasos</i>	<i>Sin neovasos</i>			
	Patrón Vascular	<i>Esclerosis</i>	<i>Tónico</i>	<i>Espástico</i>	<i>Normal</i>	
	Mácula	<i>Edema</i>	<i>Exudados</i>	<i>Normal</i>		
	Retina	<i>Hemorragias</i>	<i>Neovasos</i>	<i>Exudados</i>		
		En punto		Cuadrantes 1 2 3 4		
		En mancha				
	Cuadrantes 1 2 3 4					

14.2 Carta de consentimiento informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Descripción de los cambios en fondo de ojo de las pacientes con diabetes gestacional al momento del diagnóstico y tercer trimestre						
Patrocinador externo (si aplica):	_____						
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla						
Número de registro:	_____						
Justificación y objetivo del estudio:	La detección temprana de los cambios de fondo de ojo en las pacientes con diabetes mellitus gestacional, permitirá poder realizar un tratamiento más temprano y por ende con mejor pronóstico visual. También se podrá protocolizar el diagnóstico y manejo de las pacientes con ésta enfermedad. Describir los cambios en fondo de ojo de las pacientes con diabetes gestacional al momento del diagnóstico y tercer trimestre.						
Procedimientos:	Someterme a valoración de la agudeza visual, a estudio de fondo de ojo con dilatación pupilar medicamentosa.						
Posibles riesgos y molestias:	Visión borrosa y molestias por la luz aproximadamente durante 8 horas						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Probable diagnóstico oportuno de alguna patología retiniana						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	_____						
Participación o retiro:	_____						
Privacidad y confidencialidad:	_____						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%; border: 1px solid black; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="border-left: 1px solid black; padding-left: 5px;">No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="border-left: 1px solid black; padding-left: 5px;">Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="border-left: 1px solid black; padding-left: 5px;">Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	_____						
Beneficios al término del estudio:	_____						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	_____						
Investigador Responsable:	Dra. Alma Rosa Del Toro Luna						
Colaboradores:	_____						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx							

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

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

Clave: 2810-009-013

14.3 Registro nacional

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



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



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2101
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO, PUEBLA

FECHA 28/05/2014

DR. JORGE GUTIERREZ PONCE

P R E S E N T E

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

DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS EN FONDO DE OJO DE LAS PACIENTES CON DIABETES GESTACIONAL AL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO Y TERCER TRIMESTRE

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

Núm. de Registro
R-2014-2101-43

ATENTAMENTE

DR.(A). EDUARDO RAMÓN MORALES HERNÁNDEZ
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2101

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL