



**BUAP**

Benemérita Universidad Autónoma de Puebla

Facultad de Medicina

UMAЕ Hospital de Especialidades de Puebla

Centro Médico Nacional Gral. De Div. "Manuel Ávila Camacho"

**“Comparación de los valores del índice de resistencia de la arteria central de la retina por ecografía Doppler color en pacientes con retinopatía diabética pre y post fotocoagulación”.**

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en:

Imagenología diagnóstica y terapéutica



Presenta:

Dra. Yhessica Yhazmin Lara Zavala

Asesores:

Dr. Arturo García Galicia.

Dra. Yasmín Juárez Mora

Número de registro: R – 2021 – 2101 - 054

Tesis presentada 02/23



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 2101.

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAMACHO

Registro COPEPES 17 CI 21 114 055

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 002 2018073

FECHA Lunes, 07 de junio de 2021

**M.C. Arturo García Galicia**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **COMPARACIÓN DE LOS VALORES DEL ÍNDICE DE RESISTENCIA DE LA ARTERIA CENTRAL DE LA RETINA POR ECOGRAFIA DOPPLER COLOR EN PACIENTES CON RETINOPATIA DIABETICA PRE Y POST FOTOCOAGULACIÓN** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A.P.R.O.B.A.D.O.**

Número de Registro Institucional  
R-2021-2101-054

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

ATENTAMENTE

**Dr. JOSE ALVARO PARRA SALAZAR**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2101

Imprimir

**IMSS**

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité de Ética en Investigación 21018.

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MEDICO NACIONAL GRAL. DIV. MANUEL AVILA CAHACHO

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 059

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 002 2018073

FECHA **Lunes, 07 de junio de 2021**

**M.C. Arturo García Galicia**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **COMPARACIÓN DE LOS VALORES DEL INDICE DE RESISTENCIA DE LA ARTERIA CENTRAL DE LA RETINA POR ECOGRAFIA DOPPLER COLOR EN PACIENTES CON RETINOPATIA DIABETICA PRE Y POST FOTOCOAGULACIÓN** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional  
Sin número de registro

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

ATENTAMENTE

**M.C. Georgina Guadalupe Quiroz Bayardo**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 21018

Impreso

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA  
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE  
ALTA ESPECIALIDAD



CENTRO MÉDICO NACIONAL  
"GRAL. DE DIV. MANUEL ÁVILA CAMACHO"  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUEBLA  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

PUEBLA, PUE., A 18 de Enero del 2023

**AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD**

LOS ASESORES: Dr. Arturo Garcia Galicia  
Dra. Yasmin Juarez Mora

DE LA TESIS TITULADA:  
Comparacion de los valores del indice de resistencia de la  
arteria central de la retina por ecografia Doppler color en pacientes  
con retinopatia diabetica pre y post fotocoagulacion

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE:  
Dra. Yhessica Yhazmin Lara Zavala

DE LA ESPECIALIDAD:  
Imagenologia Diagnostica y Terapeutica

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCS  
CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2021-2101-054

**AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN**

Yasmin Juárez Mora  
Médico Radiólogo  
Ced. Prof. 7605195  
IMSS Tel. 02212081

  
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

Dr. Arturo Garcia Galicia  
JEFE DE DIVISION  
DE INVESTIGACION EN SALUD  
UNIDAD HOSPITAL DE ESPECIALIDADES  
IMSS CMNMAC  
Tel. 10579529

  
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

\_\_\_\_\_  
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

\_\_\_\_\_  
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)



Puebla, Puebla, a 18 de Enero de 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
PRESENTE

El (la) suscrito (a) Yhessica Yhazmin Lara Zavala, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la especialización médica/maestría/doctorado en Imagendología Diagnóstica y Terapéutica de fecha 2019 - 2023 manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado Comparación de los valores del índice de resistencia de la arteria central de la retina por ecografía Doppler color en pacientes con retinopatía diabética pre y post fotocoagulación.

el cual ha sido asesorado por el (los) doctor (es) Arturo Garcia Galicia y Yasmín Juárez Mora

en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología, resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé contar con la autorización escrita de todos los autores.

Asimismo, manifiesto que en caso de que el presente trabajo implique derechos de propiedad industrial e intelectual como resultado de su desarrollo, tomando en consideración que será producto de una investigación practicada en las instalaciones del Instituto y con pacientes, equipos, materiales y diversos instrumentos de su propiedad, se reconoce como legítimo propietario de dicha novedad al Instituto Mexicano del Seguro Social; en donde el suscrito participa en colaboración con mi (los) asesor (es), por lo que mi colaboración y derechos estará sujeta al porcentaje de autoría que corresponda a mi participación en relación con los demás autores en colaboración.

Atentamente

Yhessica Yhazmin Lara Zavala

Nombre y firma

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi familia, por todo el apoyo incondicional en cada paso importante de mi vida para poder cumplir todos mis objetivos personales y académicos. No ha sido sencillo el camino hasta ahora, pero gracias a sus aportes, a su amor, a su inmensa bondad y apoyo, lo complicado de lograr esta meta se ha notado menos.

A mis amigas, que estuvieron en todo momento a mi lado, ofreciéndome su amor y apoyo moral y humano necesarios para esta profesión. Gracias por estar presente y no solo en esta etapa tan importante de mi vida.

Le agradezco a mis tutores de tesis, por su dedicación y paciencia, así como el apoyo que me han brindado, gracias por la confianza ofrecida y por la revisión cuidadosa que han realizado de este texto y sus valiosas sugerencias en momentos de duda.

A todos mis compañeros, los cuales se han convertido en mis amigos, gracias por las horas compartidas y las historias vividas.

Son muchos los médicos que han sido parte de mi camino, y a todos ellos les quiero agradecer por transmitir los conocimientos necesarios para hoy poder llegar hasta aquí.

Este es un momento muy especial que espero, perdure en el tiempo, no solo en la mente de las personas a quienes agradecí, sino también a quienes invirtieron su tiempo para leer este apartado y más mi tesis.

Gracias a la vida y a Dios por este nuevo triunfo.

## **Resumen.**

**Antecedentes:** La diabetes es una enfermedad metabólica crónica caracterizada por niveles elevados de glucosa en sangre. Se asocia con una deficiencia absoluta o relativa de la producción y/o de la acción de la insulina. La retinopatía diabética es una complicación de la diabetes donde se altera la capa endotelial de la microcirculación de la retina, provocando trastornos de perfusión, y ecográficamente se vería como una disminución de la velocidad pico – sistólica, oclusión de la arteria central de la retina y trombosis venosa. La ecografía Doppler color orbitario es una técnica segura y no invasiva que se emplea para valorar la vasculatura retrobulbar, la cual es adecuada para dar diagnóstico oportuno de retinopatía diabética, así como para dar seguimiento en pacientes que se someten a tratamiento oportuno, por lo que la fotocoagulación panretiniana está indicada en una retinopatía diabética proliferativa y en la fase no proliferativa severa de pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Se estima que una 80% de los casos de retinopatía diabética proliferativa tratados con fotocoagulación en forma oportuna y adecuada, logran detener la progresión y reduce un 50% la pérdida de visión severa. En la actualidad existe poca información sobre cuáles son los cambios por ultrasonido en los índices de resistencia en los pacientes con retinopatía diabética pre y post-fotocoagulación.

**Objetivo:** Comparar los valores del índice de Resistencia de la arteria central de la retina por ecografía Doppler en pacientes con Retinopatía Diabética pre y post fotocoagulación.

**Material y métodos:** Este es un estudio analítico, longitudinal, comparativo, prospectivo de tipo cohorte. Se incluirán pacientes referidos del servicio de oftalmología con diagnóstico establecido de retinopatía diabética, del Hospital de Especialidades UMAE “Manuel Ávila Camacho”, de la ciudad de Puebla, Puebla, en una población adulta mayores de 18 años con retinopatía diabética sin tratamiento y posterior a 6 semanas del tratamiento con

fotocoagulación. se procederá al análisis de los índices de resistencias vasculares. Se realizará por un médico especialista entrenado en la medición de resistencias vasculares por ultrasonido.

**Discusión:** Se incluyeron un total de 40 pacientes. El 47.5% perteneció al género femenino y 52% al masculino, la media de edad fue de 64 años con un tiempo de evolución promedio de la diabetes de 18.2 años y una glucosa media de 137.3 mg/dl. Al momento de realizar las mediciones de resistencia y velocidad, se observaron diferencias estadísticamente significativas en la velocidad sistólica en el ojo derecho ( $p=0.015$ ), así como el índice de resistencia del ojo izquierdo ( $p=0.016$ ) y la velocidad sistólica del ojo izquierdo (0.000). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los cambios pre y post procedimiento en el índice de resistencia ( $0.6\pm 0.07$  vs  $0.6\pm 0.07$ ,  $p=0.388$ ).

**Conclusión:** El tratamiento con fotocoagulación ocasiona una tendencia a la normalización de los parámetros vasculares de la arteria central de la retina valorados por US Doppler.

## Índice

1. Introducción.....	10
1.1. Antecedentes generales.....	10
1.2. Antecedentes específicos.....	17
2. Planteamiento del problema.....	19
3. Justificación.....	20
4. Material y métodos.....	22
4.1. Tipo de estudio.....	22
4.2. Pacientes.....	23
4.3. Instrumentos.....	23
4.4. Procedimientos.....	24
4.5. Análisis estadístico.....	24
4.6. Aspectos éticos.....	25
5. Resultados.....	26
6. Discusión.....	32
7. Conclusiones.....	34
8. Bibliografía.....	35
9. Anexos.....	36

## 1. Introducción.

### 1.1. Antecedentes generales.

La diabetes es una enfermedad metabólica crónica caracterizada por niveles elevados de glucosa en sangre. Se asocia con una deficiencia absoluta o relativa de la producción y/o de la acción de la insulina. La hiperglucemia crónica se asocia con lesiones a largo plazo en diversos órganos, particularmente ojos, riñones, nerviosa, vasos sanguíneos y corazón <sup>1</sup>.

La diabetes mellitus se está convirtiendo rápidamente en la epidemia del siglo XXI. Ocupa las primeras causas de muerte en el mundo. En México, es la segunda causa de muerte y la primera causa de años de vida saludable perdidos. Por estas razones, en 2016 la diabetes fue declarada emergencia epidemiológica en el país<sup>2,3</sup>.

Según la Organización Panamericana de la Salud, se estima que 62 millones de personas en las Américas viven con diabetes mellitus tipo 2, este número se ha triplicado desde el año de 1980, y se alcanzaran cifras de 109 millones para el 2040 <sup>4</sup>.

El costo de la atención de salud de las personas afectadas por la diabetes es entre dos y tres veces mayor que en las personas sin diabetes. En el 2015, los gastos de salud para la diabetes en las América se estimaron en \$ 382.6 mil millones (12- 14% del presupuesto de salud) y este número aumentara a \$ 445.6 mil millones para el 2040. La diabetes mal controlada aumenta las posibilidades de mortalidad prematura, así como complicaciones crónicas como enfermedades cardiovasculares, ceguera, nefropatía, úlceras en los pies y amputaciones. Aproximadamente un tercio de las personas con diabetes mellitus tienen un diagnóstico tardío y ya presentan complicaciones en el momento del diagnóstico <sup>5</sup>.

La epidemia de la obesidad es la causante del aumento de la diabetes, y está impulsada por dos tendencias que van de la mano; la primero, el cambio de hábito alimentario con el consumo

exagerado de alimentos con un denso contenido energético, ricos en grasas saturadas, azúcares y sal) y la reducción marcada en la actividad física. De este modo, el aumento del índice de masa corporal (sobrepeso 25 – 29.9 kg/m<sup>2</sup> y obesidad >30 kg/m<sup>2</sup>) y la obesidad abdominal se convirtieron en un factor predictivo para sufrir diabetes mellitus <sup>6</sup>.

La retinopatía diabética es una complicación de la diabetes donde se altera la capa endotelial de la microcirculación de la retina, provocando trastornos de perfusión, y ecográficamente se vería como una disminución de la velocidad pico – sistólica, oclusión de la arteria central de la retina y trombosis venosa <sup>1</sup>.

Se caracteriza por una microangiopatía que evoluciona a una fase proliferativa de neovascularización que afecta a la retina o a la papila. El edema macular es el hallazgo más frecuente y es la principal causa de ceguera.

El ultrasonido Doppler color es un método no invasivo que permite la adecuada exploración ocular. Mediante la valoración con Doppler color, se puede estudiar las características de cada vaso ocular y orbitario; se puede medir la velocidad pico-sistólica, velocidad final de la diástole, índice de resistencia, índice de pulsatilidad y la relación sístole / diástole de las arterias oculares y orbitarias.

La Asociación Americana de Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés) define a la diabetes mellitus como un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia, resultado de defectos en la secreción de insulina <sup>1</sup>.

Los principales eventos que conllevan a la aparición de diabetes mellitus son la deficiencia de insulina o por la disminución de las células  $\beta$ , junto con un incremento en la resistencia a la insulina manifestada por una mayor producción hepática de glucosa y/o por la menor captación

de glucosa en tejidos insulino sensibles, particularmente musculoesquelético y tejido adiposo

7

A nivel mundial, en los últimos 20 años, la cantidad de personas con diabetes mellitus se ha duplicado. Para el 2015, la Federación Internacional de Diabetes (FID) publicó que había 415 millones de personas con diabetes mellitus tipo 2, es decir, aproximadamente el 8.5% de la población a nivel mundial.

La incidencia de la diabetes mellitus se ha incrementado con el increíble aumento de la obesidad, mismo que tiene relación importante con la urbanización, los cambios en el hábito de alimentación y la adopción de un estilo de vida sedentario. Esto quiere decir, que los países que han desarrollado un incremento en su economía experimentan un mayor incremento en la prevalencia de diabetes mellitus.

En México, según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (ENSANUT 2012) la prevalencia de la obesidad y de sobrepeso era de 71.3%, el cual representó un incremento importante comparada con la del año 2006 que tenía una prevalencia del 69.7%, esto quiere decir, hubo un incremento del 12% <sup>2,8</sup>.

La diabetes mellitus es una epidemia mundial y afecta a poblaciones de países desarrollados y en desarrollo, con diferentes niveles de atención y recursos sanitarios <sup>7</sup>. Tiene una morbilidad y una mortalidad significativa, que afecta no solo a poblaciones de países altamente desarrollados, sino cada vez más a países en desarrollo.

La Organización Mundial de la Salud calcula que en el mundo hay más de 180 millones de pacientes diabéticos y es probable que esta cifra aumente a más del doble para el año 2030 <sup>6</sup>.

Se puede asociar con complicaciones agudas que pueden dar lugar a alteraciones importantes, así como complicaciones crónicas que se asocia a daños a largo plazo que

pueden provocar disfunción y fallo de varios órganos. Estas últimas, se clasifican en complicaciones macrovasculares que son prácticamente la aterosclerosis, pueden afectar arterias provocando enfermedad cardíaca, enfermedad cerebrovascular y patologías vasculares periféricas; y las complicaciones microvasculares que incluyen la retinopatía, nefropatía y neuropatía, así como pie diabético.

Las complicaciones microvasculares afectan a la calidad de vida de los pacientes que viven con diabetes mellitus y conllevan un elevado costo al sistema de salud <sup>1,6,7</sup>.

La retinopatía diabética es la afección de la microvascularización retiniana. La retina es la estructura ocular más afectada por la diabetes, pero la enfermedad puede afectar a cualquier parte del aparato visual, provocando la oftalmopatía diabética en la que, aparte de la retina se puede afectar el cristalino, la cámara anterior, la córnea, el iris, el nervio óptico y los nervios oculomotores<sup>9</sup>. La retinopatía diabética es la complicación microvascular específica más común de la diabetes mellitus. Los diabéticos tipo 2 presentan lesiones de retinopatía diabética al momento del diagnóstico en un 20% de los casos. Afecta a 1 de cada 3 personas con diabetes mellitus.

La retinopatía diabética es la causa más frecuente de ceguera prevenible en adultos en edad laboral (40 a 74 años) en países como Estados Unidos y México y, por lo tanto, se considera un problema importante de salud pública. La ceguera por retinopatía diabética es prevenible en un 80% de los casos con una detección y tratamiento temprano asociado a un manejo general.

El 10% de los pacientes con diabetes tienen una limitación visual severa y un 2% de ellos llega a ceguera.

Aproximadamente un 2% de pacientes diabéticos estarán ciegos después de 15 años y un 80% presentarán algún grado de retinopatía diabética <sup>9</sup>. La detección y tratamiento precoz de la retinopatía diabética en fases iniciales puede prevenir la ceguera de los pacientes diabéticos según demostraron los estudios Diabetic Retinopathy Study y Early Treatment Diabetic Retinopathy Study.

La prevalencia general de retinopatía diabética en una comunidad está influenciada por el número de personas con diabetes mellitus. A mayor antigüedad de la diabetes mellitus y peor control metabólico, mayor es el riesgo de desarrollar una retinopatía diabética.

Se trata de una enfermedad progresiva y asintomática hasta los estadios avanzados, como resultado de un daño vascular que se caracteriza por aumento de permeabilidad y daño capilar.

Se desarrolla con el tiempo en las personas diabéticas, progresando desde estadios leves como retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) hasta niveles avanzados que amenazan la visión, como son la retinopatía diabética proliferativa y el edema macular. La patogenia involucra vías relacionadas con la hiperglucemia, incluidos los factores genéticos, radicales libres y productos finales de glicosilación avanzada, factores inflamatorios y el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) <sup>9</sup>

Desde un punto de vista hemodinámico, la evidencia ha demostrado que hay una reducción temprana del flujo sanguíneo a la retina antes del inicio de la retinopatía diabética seguida de un aumento gradual a medida que avanza la enfermedad.

El cribado sistémico permite detectar lesiones en fases asintomáticas cuyo tratamiento puede evitar la pérdida de la visión. Se debe de efectuar exámenes oftalmológicos en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 a los 3 o 5 años del diagnóstico y posteriormente anual; a los

diabéticos tipo 2 al momento del diagnóstico y posterior cada año y en mujeres embarazadas diabéticas en el primer trimestre del embarazo <sup>1</sup>.

Las lesiones clásicas que se pueden observar en el fondo de ojo en un paciente con retinopatía diabética varían entre microaneurismas, hemorragias intrarretinianas, cambios en el calibre venoso, anomalías microvasculares intrarretinianas, exudados duros y neovascularización retiniana; todos estos hallazgos se utilizan para clasificar la retinopatía diabética.

La retinopatía diabética no proliferativa, como su nombre lo indica, aún no ha desarrollado neovascularización; en esta etapa podemos encontrar RDNP leve, moderada y grave; la leve se observa solo micro aneurismas; la moderada micro aneurismas, hemorragias de puntos y manchas, exudados duros y manchas algodonosas; en la grave hay más de 20 hemorragias intrarretinianas por cada cuadrante, reborde venoso definido, en cada cuadrante hay una anomalía microvascular intrarretiniana pero sin signos de retinopatía diabética proliferativa.

La retinopatía diabética proliferativa es la etapa más avanzada de la retinopatía diabética y presenta una respuesta angiogénica de la retina a la isquemia extensa por el cierre capilar.

En el fondo de ojo se observan los hallazgos encontrados en la RDNP grave y uno o más de los siguientes: neovascularización (nuevos vasos en el disco o nuevos vasos en otro lugar típicamente a lo largo de las arcadas vasculares y no profundidas), hemorragia vítrea / prerretiniana <sup>10</sup>.

El edema macular diabético es una manifestación adicional que amenaza la visión. Esta etapa se puede ver en cualquier nivel de gravedad en la retinopatía diabética. Los exudados duros son un signo de edema macular actual o previo. El edema macular diabético se define con engrosamiento de la retina. Según la clasificación internacional, el edema macular diabético se ha definido y clasificado en función de un examen clínico o de los resultados de una fotografía

de la retina según su proximidad a la fovea. Actualmente, el edema macular diabético se clasifica con información de OCT: (1) sin edema macular diabético, ausencia de engrosamiento retiniano o exudados duros en la región de la mácula; (2) edema macular diabético que no afecta al centro, engrosamiento retiniano en la macula que no involucra una zona de subcampo central de 1mm de diámetro; (3) edema macular diabético que involucra el centro, engrosamiento de la retina en la mácula que involucra una zona de subcampo central de 1mm de diámetro <sup>11</sup>.

## 1.2. Antecedentes específicos.

La detección de la retinopatía diabética es un aspecto importante. Las pautas actuales sugieren que los componentes mínimos del examen de detección deben incluir un examen de detección de la vista, y un examen de retina adecuado que puede incluir una oftalmoscopia directa o indirecta o examen bio microscópico con lámpara de hendidura de la retina, fondo de ojo que incluya 30° a campo amplio, mono fotografía o estereofotografía, y fotografía dilatada o no dilatada, esto pudiendo realizarse con o sin tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT) acompañante <sup>11</sup>.

La angiografía con fluoresceína se puede utilizar como guía para evaluar el área de no perfusión retiniana, la presencia de neovascularización retiniana y los micro aneurismas o la falta de perfusión capilar macular en el edema macular diabético.

La ecografía Doppler color orbitario es una técnica segura y no invasiva que se emplea para valorar la vasculatura retrobulbar, la cual es adecuada para dar diagnóstico oportuno de retinopatía diabética, así como para dar seguimiento en pacientes que se someten a tratamiento oportuno <sup>11</sup>.

Este método de estudio permite la obtención de imágenes estructurales bidimensionales junto con la evaluación del flujo sanguíneo de la arteria central de la retina, así como medir la resistencia vascular contra el flujo sanguíneo.

Un análisis adecuado por medio de ecografía Doppler de la vasculatura retrobulbar puede proporcionar información adecuada sobre la patogénesis y el tratamiento prospectivo de la retinopatía diabética, así como predecir aquellos con mayor riesgo de desarrollar la enfermedad.

La velocidad máxima sistólica (PSV), diastólica (EDV) y media del flujo sanguíneo durante el ciclo cardiaco se calcula mediante un software integrado al equipo. La imagen Doppler color determina la velocidad de las células en movimiento. El índice de resistencia calculado por la velocidad máxima sistólica y la velocidad máxima diastólica refleja la resistencia vascular periférica al lugar de medición.

Según múltiples estudios realizados, la valoración del índice de resistencia puede ser potencialmente útil para el diagnóstico precoz y seguimiento de la retinopatía diabética.

glucosilada (HbA1c <7%), control de la hipertensión arterial y de los lípidos con una reducción de LDL.

La fotocoagulación panretiniana está indicada en una retinopatía diabética proliferativa y en la fase no proliferativa severa de pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Se estima que una 80% de los casos de retinopatía diabética proliferativa tratados con fotocoagulación en forma oportuna y adecuada, logran detener la progresión y reduce un 50% la pérdida de visión severa (20/400) <sup>13</sup>.

En la actualidad existe poca información sobre cuales son los cambios por ultrasonido en los índices de resistencia en los pacientes con retinopatía diabética pre y post fotocoagulación.

Por lo tanto, el objetivo de este protocolo de investigación fue: **Comparar los valores del índice de Resistencia de la Arteria Central de la Retina por ecografía Doppler en pacientes con Retinopatía Diabética pre y post fotocoagulación.**

## 2. Planteamiento del problema.

La retinopatía diabética es una de las principales causas de discapacidad visual con una prevalencia creciente en todo el mundo. Es el resultado de la descompensación microvascular que comienza con el engrosamiento de la membrana basal, que eventualmente conduce a la oclusión vascular y la neovascularización; el edema macular es una de las causas más frecuentes de pérdida visual en pacientes con diabetes mellitus; y la retinopatía diabética proliferativa ocurre en las etapas posteriores de la retinopatía diabética no proliferativa y puede provocar desprendimiento de retina por tracción y hemorragia vítrea.

En la actualidad existe poca información sobre los cambios en el índice de resistencia de la arteria central de la retina por ecografía Doppler en pacientes con Retinopatía Diabética pre y post fotocoagulación para el seguimiento y prevención de complicaciones de este procedimiento.

En relación con lo anterior, se hace el planteamiento de la siguiente pregunta:

**¿Cuáles son los valores del índice de Resistencia de la arteria central de la retina por ecografía Doppler color en pacientes con retinopatía Diabética pre y post fotocoagulación?**

### 3. Justificación.

La diabetes mellitus es una alteración metabólica caracterizada por la presencia de hiperglucemia crónica que se acompaña de alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono.

La denominación de la diabetes comprende un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglucemia, resultante de defectos en la secreción de insulina, en la acción de la insulina o en ambas.

La prevalencia de la diabetes mellitus, sus complicaciones y la presencia de otras entidades que suelen acompañarla hacen de la enfermedad uno de los principales problemas sociosanitarios en la actualidad.

La diabetes mellitus supone uno de los problemas sanitarios y socioeconómicos de primera magnitud. Según reportes de la OMS, en el mundo hay más de 347 millones de personas con diabetes. México ocupa el 6º lugar mundial en número de personas con diabetes. Se encuentra entre las primeras causas de muerte en México. La proporción de adultos con diagnóstico previo de diabetes es del 9.3% (ENSA 2000 fue de 4.6%; ENSAUT 2006 fue de 7.3%); la cifra de diagnóstico aumenta posterior a los 50 años. La diabetes mellitus representa un gasto de 3,430 millones de dólares al año en su atención y complicaciones. La federación Mexicana de Diabetes reportó en octubre del 2014 que la complicación mas reportada fue la visión disminuida en un 47.6%. La retinopatía diabética es una causa importante de ceguera, al cabo de 15 años con diabetes, aproximadamente un 2% de los pacientes pierden por completo la visión y un 10% sufren un deterioro grave de la visión.

Las seis capas internas de la retina son irrigadas por la arteria central de la retina.

Existe una clara necesidad de técnicas de diagnóstico y terapéuticas más eficaces para reducir la carga de esta afección que amenaza la vista.

La tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT) es una herramienta de obtención de imágenes fiable y no invasiva para la histología de retina transversal in vivo.

La evaluación del flujo sanguíneo y las características físicas de los vasos oculares mediante nuevas técnicas como la imagen Doppler color puede ayudar en el diagnóstico temprano y el seguimiento de esta complicación.

#### 4. Material y métodos.

Se realizó un estudio analítico, longitudinal, comparativo, prospectivo de tipo cohorte, donde se incluyeron pacientes referidos del servicio de Oftalmología con diagnóstico establecido de retinopatía diabética, del Hospital de Especialidades UMAE “Manuel Ávila Camacho”, de la ciudad de Puebla, Puebla, en una población adulta mayores de 18 años con retinopatía diabética sin tratamiento y posterior a 6 semanas del tratamiento con fotocoagulación, se procedió al análisis de los índices de resistencias vasculares así como de velocidad sistólica de la arteria central de la retina.

Dentro de los objetivos específicos se buscó determinar las características demográficas de los pacientes con retinopatía diabética, así como la descripción de los valores del índice de resistencia de la arteria central de la retina medida por ecografía Doppler color en pacientes pre y posterior al tratamiento con fotocoagulación.

La hipótesis de trabajo que se persiguió fue la siguiente: Los valores del índice de resistencia de la arteria central de la retina por ecografía Doppler color en pacientes con retinopatía diabética pre y post fotocoagulación son diferentes.

##### 4.1. Tipo de estudio.

Se realizó un estudio analítico, longitudinal, comparativo, prospectivo de tipo cohorte en el se incluyeron pacientes referidos del servicio de oftalmología con diagnóstico establecido de retinopatía diabética al servicio de imagenología del Hospital sede, donde se realizaron mediciones de índice de resistencia y velocidad sistólica de la arteria central de la retina por medio de ecografía Doppler, dando seguimiento a las 4 semanas posterior al tratamiento con fotocoagulación.

Se realizó revisión al comité de ética e investigación aceptando el protocolo de investigación y se le otorgó el número de registro: R-2021-2101-054.

#### 4.2. Pacientes.

Los pacientes fueron derechohabientes del IMSS que acudieron al servicio de oftalmología por baja visual y diabetes mellitus, valorados por el servicio y dando como diagnóstico establecido de retinopatía diabética. Los pacientes de inclusión fueron: pacientes con retinopatía diabética candidatos al tratamiento con fotocoagulación, atendidos en el HEP CMN MAC, con edad mayor de 18 años.

Los dos criterios de exclusión fueron que los pacientes no aceptaran el tratamiento con fotocoagulación y que no aceptaran entrar al estudio.

Las variables que se incluyeron en este estudio fueron la edad, el género, el tratamiento con fotocoagulación, el motivo, el número de vasos tratados, el índice de resistencia y velocidad sistólica de la arteria central de la retina, presión arterial sistólica y diastólica, saturación de oxígeno y resultados laboratorios.

#### 4.3. Instrumentos.

El estudio se realizó en la Unidad Médica de Alta Especialidad Centro Médico Nacional "Manuel Ávila Camacho", incluyendo a todos los pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de retinopatía diabética candidatos a recibir tratamiento con fotocoagulación. Una vez capturados los casos y descartados aquellos según los criterios de exclusión mencionados previamente se procedió a recabar el consentimiento informado. Una vez obtenido se procedió al análisis de los índices de resistencia y velocidad sistólica. Se realizó por un médico especialista entrenado en la medición de resistencias vasculares por ultrasonido. Se usó un

ultrasonido General Electric modelo Logic E9 serie 206883056, colocando el transductor lineal de alta frecuencia (7 – 9 MHz) transpalpebral utilizando gel de contacto.

#### 4.4. Procedimientos.

Se realizó rastreo en modo B, con cortes longitudinales y transversales para confirmar la normalidad del globo ocular y de la órbita, de manera bilateral y comparativa y posterior a esto, se realizó el estudio con Doppler color para visualizar las arterias y venas. Mediante el software se utilizó el cálculo de la resistencia vascular a través de la fórmula  $RI = (PSV-EDV/PSV)$  donde RI= índice de resistencia, PSV= velocidad sistólica máxima y EDV= velocidad diastólica final determinando las resistencias vasculares.

Posterior a esto, el paciente se sometió al procedimiento de fotocoagulación, una vez terminado el procedimiento se permitió un periodo de reposo de 3 días al paciente, con los medicamentos indicados por parte de su médico tratante para posteriormente en la siguiente consulta de seguimiento a las 6 semanas se realizó nuevamente el proceso de análisis de los índices de resistencia vasculares.

En ambos procesos se registrarán los signos vitales, así como los laboratorios dentro de los cuales se incluyen la química sanguínea con especial énfasis en la glicemia, biometría hemática y electrolitos séricos.

#### 4.5. Análisis estadístico.

Una vez que se obtuvieron los resultados se realizó una base de datos vaciados en una tabla de Excel 2010 para posteriormente ser exportados para su análisis en el programa IBM SPSS Statistics (64 Bit) 20.

Se analizaron los datos con medidas de tendencia central como media, mediana y medidas de dispersión como la desviación estándar.

Además, se usó estadística inferencial, se determinó la normalidad de la distribución de los parámetros a través de la prueba de Kolmogorov Smirnov. Posterior a esto se realizó pruebas de t de Student para variables numéricas paramétricas, así como estadística no paramétrica, con el uso de U de Mann Withney. En usó Chi cuadrada para el análisis y comparación de variables cualitativas. Se comparó los riesgos a través del análisis por tablas de 2x2.

#### 4.6. Aspectos éticos.

El protocolo de investigación para realizar esta tesis fue debidamente aprobado por el comité local de ética y de investigación en salud.

No se hizo necesario el uso de la carta de consentimiento informado debido a las características del estudio, aun así, respetando el derecho del paciente de saber que los resultados almacenados fueron utilizados en una investigación científica guardando su anonimato, respetando el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia para la Investigación para la Salud, conforme a los artículos 13 y 14 del Título Segundo, de los aspectos éticos de Investigación de Seres Humanos.

Institucionalmente se cuenta dos comités que evalúan, dictaminan y dan seguimiento a los protocolos de investigación. En nuestra unidad contamos con el Comité Local de Ética en investigación y el Comité de Investigación en Salud, cada uno de manera independiente someten a evaluación los protocolos y quienes a su vez se apoyan en revisores expertos para dictaminar toda investigación. Por lo tanto, una vez aprobado nuestra propuesta se inició la revisión de expedientes.

## 5. Resultados.

Se incluyeron un total de 40 pacientes. El 47.5% perteneció al género femenino y 52% al masculino, la media de edad fue de 64 años con un tiempo de evolución promedio de la diabetes de 18.2 años y una glucosa media de 137.3 mg/dl. El promedio de la presión arterial sistólica fue de 128 mm/hg y de 69 mm/hg en la presión diastólica. El 65% de los pacientes usaba insulina, el 75% padecía hipertensión arterial, el 7.5% insuficiencia venosa y renal respectivamente. El 92% de los pacientes presentaba una retinopatía proliferativa.

El 15% de los pacientes presento desprendimiento en el ojo derecho, 30% en el izquierdo y 20% en ambos. El 2.5% presento una hemorragia vítrea.

*CARACTERISTICAS DEMOGRAFICAS N=40*

<b>GENERO</b>		
FEMENINO N(%)	19(47.5)	
MASCULINO N(%)	21(52.5)	
<b>CARACTERISTICAS DE LOS PACIENTES</b>		<b>Min-Max</b>
EDAD (AÑOS)	64.13±8.34	42-81
AÑOS DE EVOLUCION (AÑOS)	18.28±6.88	4-33
GLUCOSA (MG/DL)	137.38±32.75	68-230
TA SISTOLICA (MMHG)	128.8±15.61	93-179
TA DIASTOLICA (MMHG)	69.6±8.36	60-90
USO DE INSULINA N(%)	26(65)	
HAS N(%)	30(75)	
INSF VENOSA N(%)	3(7.5)	
INSF RENAL N(%)	3(7.5)	
RDP N(%)	37(92.5)	
RDNP N(%)	3(7.5)	
<b>DESPRENDIMIENTO</b>		
OJO DERECHO N(%)	6(15)	
OJO IZQUIERDO N(%)	12(30)	
AMBOS N(%)	8(20)	
NINGUNO N(%)	14(35)	
HEMORRAGIA VITREA N(%)	1(2.5)	
<b>OJO TRATADO</b>		
OJO DERECHO N(%)	8(20)	
OJO IZQUIERDO N(%)	16(40)	
AMBOS N(%)	16(40)	

N = Número de pacientes; TA = tensión arterial; HAS = Hipertensión arterial sistémica; INSF = Insuficiencia; RDP = Retinopatía diabética proliferativa; RDNP = Retinopatía diabética no proliferativa.

### Características demográficas y patológicas encontradas en los pacientes con diabetes mellitus tratados

Al momento de realizar las mediciones de resistencia y velocidad, se observaron diferencias estadísticamente significativas en la velocidad sistólica en el ojo derecho ( $p=0.015$ ), así como el índice de resistencia del ojo izquierdo ( $p=0.016$ ) y la velocidad sistólica del ojo izquierdo (0.000). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los cambios pre y post procedimiento en el índice de resistencia ( $0.6\pm 0.07$  vs  $0.6\pm 0.07$ ,  $p=0.388$ )

	PRE	Min-Max	POST	Min-Max	P
INDICE DE RESISTENCIA OD	$0.6\pm 0.07$	0.53-0.84	$0.6\pm 0.07$	0.48-0.77	0.388
VELOCIDAD SISTOLICA OD	$13.4\pm 3.6$	7-21.60	$11.2\pm 3.3$	6.6-20.5	0.015
INDICE DE RESISTENCIA OI	$0.7\pm 0.07$	0.53-0.81	$0.6\pm 0.07$	0.52-0.81	0.016
VELOCIDAD SISTOLICA OI	$14.2\pm 4.8$	6.3-20.5	$11.6\pm 4.7$	6-35	0.000

OD = Ojo derecho; OI = Ojo izquierdo; P = porcentaje.

Comparación de índices de resistencia y velocidades pre-procedimiento y post procedimiento. Comparación con T de student.

	RETINOPATIA DIABETICA PROLIFERATIVA	RETINOPATIA DIABETICA NO PROLIFERATIVA	P
IR PRE OD	$0.7\pm 0.1$	$0.6\pm 0.1$	0.183
IR POST OD	$0.7\pm 0.1$	$0.6\pm 0.1$	0.426
VS PRE OD	$13.7\pm 3.6$	$10.4\pm 3$	0.127
VS POST OD	$11.4\pm 3.4$	$10.4\pm 2.2$	0.622
IR PRE OI	$0.7\pm 0.1$	$0.7\pm 0$	0.985
IR POST OI	$0.7\pm 0.1$	$0.7\pm 0$	0.957
VS PRE OI	$14.4\pm 5$	$13.1\pm 2.8$	0.679
VS POST OI	$11.7\pm 4.9$	$10.6\pm 2.4$	0.690

IR = Índice de resistencia; VS = Velocidad sistólica.

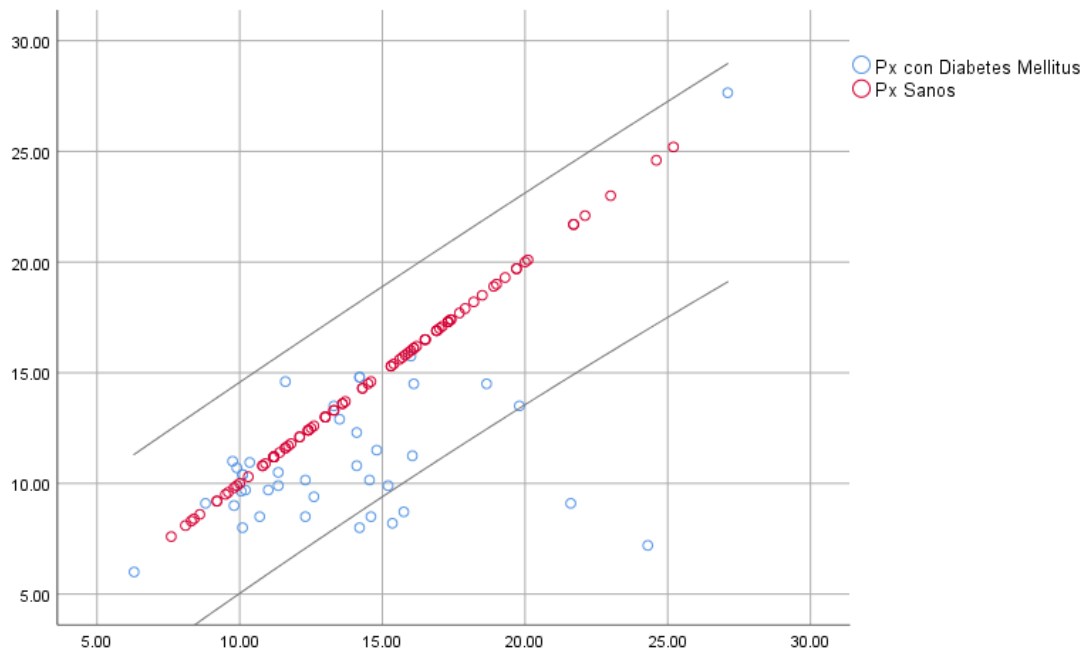
Comparación de índices de resistencia y velocidades pre-procedimiento y post procedimiento, en pacientes con retinopatía diabética. Comparación con T de student.

La presencia de retinopatía diabética no parece ser un factor que influya en los resultados de las mediciones, sin embargo, se observó una tendencia a presentar medias menores en todos los rubros evaluados.



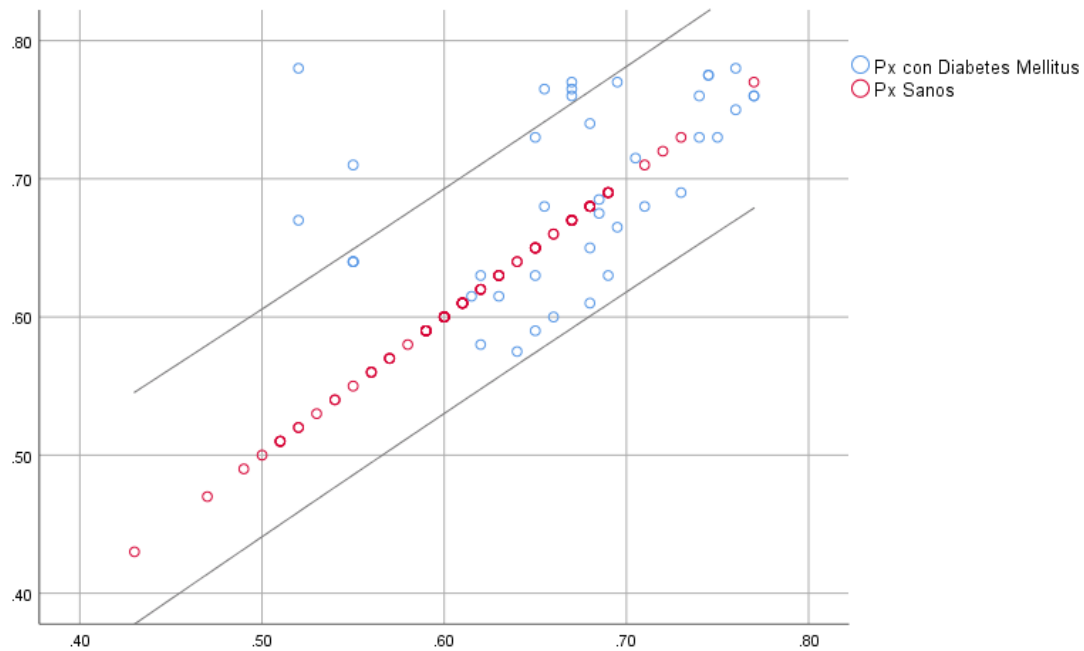
Grafica de dispersión de velocidades pre-procedimiento, en pacientes con diabetes mellitus y pacientes sanos.

Velocidad ACR Post-procedimiento



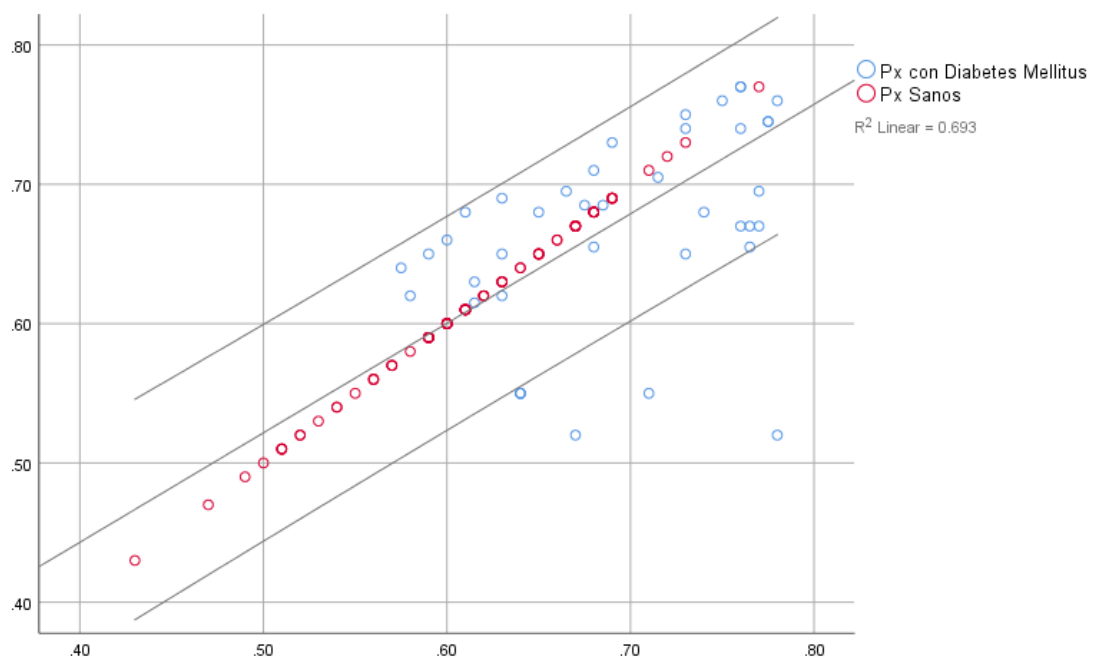
Grafica de dispersión de velocidades post-procedimiento, en pacientes con diabetes mellitus y pacientes sanos.

Índice Resistencia ACR Pre-procedimiento



Grafica de dispersión de índices de resistencia pre-procedimiento, en pacientes con diabetes mellitus y pacientes sanos.

Índice Resistencia ACR Post-procedimiento



Grafica de dispersión de índices de resistencia post-procedimiento, en pacientes con diabetes mellitus y pacientes sanos.

Por último, en el análisis individual de las características de los pacientes la presencia de uso de insulina, hipertensión arterial, insuficiencia venosa e insuficiencia renal no parecen ejercer una influencia en los resultados de los índices de resistencia y velocidad sistólica en los diversos momentos de la evaluación.

		INSULINA	P	HAS	P	INSF VENOSA	P	INSF RENAL	P
IR PRE OD	Si	0.69±0.08	0.643	0.69±0.07	0.552	0.7±0.01	0.811	0.65±0.12	0.213
	No	0.71±0.06		0.71±0.07		0.7±0.1		0.7±0.07	
IR POST OD	Si	0.67±0.07	0.282	0.67±0.07	0.536	0.7±0.1	0.906	0.63±0.07	0.334
	No	0.65±0.08		0.65±0.08		0.7±0.1		0.67±0.07	
VS PRE OD	Si	13.68±3.39	0.574	12.91±3.35	0.087	13.2±0.7	0.905	10.2±2.78	0.108
	No	13.11±4.24		15.2±4.19		13.5±3.8		13.75±3.63	
VS POST OD	Si	11.46±2.99	0.663	11.33±3.06	0.89	10.8±2.2	0.794	10.57±2.04	0.699
	No	10.97±3.92		11.16±4.13		11.3±3.4		11.35±3.39	
IR PRE OI	Si	0.7±0.07	0.962	0.7±0.07	0.851	0.7±0.1	0.522	0.69±0.04	0.855
	No	0.7±0.07		0.7±0.07		0.7±0.1		0.7±0.07	
IR POST OI	Si	0.7±0.07	0.054	0.68±0.07	0.971	0.7±0.1	0.667	0.61±0.08	0.089
	No	0.65±0.07		0.68±0.09		0.7±0.1		0.69±0.07	
VS PRE OI	Si	14.37±3.79	0.857	14.6±4.81	0.446	12.9±2.6	0.609	13.3±2.51	0.724
	No	14.07±6.49		13.24±4.98		14.4±5		14.34±4.98	
VS POST OI	Si	11.3±2.79	0.549	12.06±5.18	0.327	10.4±3.1	0.653	9.83±2.66	0.499
	No	12.25±7.14		10.35±2.71		11.7±4.8		11.78±4.83	

IR=Índice de resistencia; VS = Velocidad Sistólica.

	Normal Sanchez L Et. al	Normal General	Pre procedimiento General	Post Procedimiento General
Velocidad Sistólica ACR	9.5±1.5	14.65±3.9	13.65±4.18	11.09±3.5

Valores normales.

## 6. Discusión.

La retinopatía diabética es una de las principales causas de discapacidad visual con una prevalencia creciente en todo el mundo. Actualmente se sabe que las alteraciones a nivel microvascular especialmente en lo que respecta a la arteria central de la retina, lo cual conduce a engrosamiento de la membrana basal, que eventualmente conduce a la oclusión vascular y la neovascularización y a la larga edema macular siendo esta una de las causas de pérdida visual en pacientes con diabetes mellitus.

Es referido en la literatura que la ACR es un vaso que presenta un bajo índice de resistencia es de baja resistencia IR 0.72 según lo reportado en la literatura especialmente por autores como en la revisión realizada por Sánchez L Et al sin embargo en nuestro estudio en los pacientes con presencia de diabetes mellitus los índices de resistencia fueron de 0.6 para el ojo derecho y 0.7 para el ojo izquierdo y los cuales a 0.6 en ambos casos posterior al procedimiento de foto coagulación, además que este índice era mayor en los pacientes con retinopatía diabética proliferativa aunque no se observaron diferencias en los índices de resistencia al incluir variables como el uso de insulina, presencia de hipertensión, insuficiencia venosa o insuficiencia renal. Tanto en ojo derecho como ojo izquierdo.

Sin embargo, donde si se observaron diferencias es en la velocidad sistólica ya que la velocidad media reportada en la revisión realizada por Sánchez L Et al fue de 9.5 en pacientes sin alteraciones estructurales catalogados como normales, en nuestro caso la media de velocidad en pacientes normales fue de 14.65, una velocidad mayor. Estas velocidades también se encontraban aumentadas en los pacientes con diabetes antes del procedimiento realizado, estas velocidades parecen ser menores en aquellos pacientes con la presencia de insuficiencia renal llegando hasta 10.5 previo al procedimiento.

Así mismo la foto coagulación mostro un efecto en la disminución de la velocidad en los pacientes de manera general siendo esta estadísticamente significativa, y al momento de realizar la comparación con los pacientes normales a través de una gráfica de dispersión se puede observar cómo estos valores se acercan a un punto de normalidad, aunque no como lo reportado en otros estudios.

En la actualidad existe poca información sobre los cambios el índice de resistencia de la arteria central de la retina por ecografía Doppler en pacientes con Retinopatía Diabética pre y post fotocoagulación para el seguimiento y prevención de complicaciones de este procedimiento.

Este aumento de las velocidades puede explicarse en parte a que la media de edad de nuestro estudio fue de 64 años y al menos 18 años de evolución de la diabetes, así mismo los estudios en donde se evalúa la normalidad de la velocidad suelen ser realizados en sujetos más jóvenes sin patologías asociadas.

Otro dato interesante es que la presencia de otras comorbilidades con involucro microvascular como la hipertensión, insuficiencia venosa e insuficiencia renal no parecen afectar de manera estadísticamente significativa a las velocidades lo que refuerza la hipótesis de que los cambios en el endotelio provocado por la diabetes juegan un papel más relevante en el proceso de alteraciones a nivel de la ACR.

Dentro de las debilidades de nuestro estudio se encuentra la falta de seguimiento en los meses posteriores al procedimiento además que no se tenía forma de determinar el adecuado control glicémico, ya que como lo han mencionado estudios como UKPDS en donde la reducción de una hemoglobina glucosilada de al menos 1% se asoció a una disminución en la presencia de retinopatía. Esto abre la puerta a futuros estudios en donde se evalúa el uso de control glicémico de manera intensiva o regular.

## 7. Conclusiones.

El tratamiento con fotocoagulación ocasiona una tendencia a la normalización de los parámetros vasculares de la arteria central de la retina valorados por US Doppler. La diferencia persistente con los valores de individuos sanos nos permite sugerir que la velocidad y la resistencia de la arteria central de la retina puede ser un indicador indirecto de retinopatía crónica en el paciente diabético.

La influencia del daño vascular por diabetes en esta arteria en el desarrollo de la retinopatía requiere de mayores estudios.

## 8. Bibliografía.

1. ADA. ADA standards of diabetes care 2021. *The journal of clinical and applied research and education* vol. 44 S21–S226 (2021).
2. Bello-Chavolla, O. Y., Rojas-Martinez, R., Aguilar-Salinas, C. A. & Hernández-Avila, M. Epidemiology of diabetes mellitus in Mexico. *Nutr. Rev.* **75**, 4–12 (2017).
3. Rojas-Martínez, R. *et al.* [Prevalence of previously diagnosed diabetes mellitus in Mexico.]. *Salud Publica Mex.* **60**, 224–232 (2018).
4. Carrillo-Larco, R. M., Aparcana-Granda, D. J., Mejia, J. R., Barengo, N. C. & Bernabe-Ortiz, A. Risk scores for type 2 diabetes mellitus in Latin America: a systematic review of population-based studies. *Diabet. Med.* **36**, 1573–1584 (2019).
5. Ramzan, S., Timmins, P., Hasan, S. S. & Babar, Z.-U.-D. Cost analysis of type 2 diabetes mellitus treatment in economically developed countries. *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* **19**, 5–14 (2019).
6. Maggio, C. A. & Pi-Sunyer, F. X. Obesity and type 2 diabetes. *Endocrinol. Metab. Clin. North Am.* **32**, 805–822 (2003).
7. Pérez I. Diabetes mellitus. *Gac Med Mex* **152**, 50–55 (2016).
8. Sepúlveda, R., Castillo, O., Melin, P., Rodríguez, A. & Montiel, O. Obesity in Mexico. Ongoing programs. *Proc. 2005 Int. Conf. Artif. Intell. ICAI'05* **1**, 55–63 (2005).
9. Mediavilla Bravo, J. J. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento. *SEMERGEN* **27**, 132–145 (2001).
10. Martínez Rubio, M., Moya Moya, M., Bellot Bernabé, A. & Belmonte Martínez, J. Cribado de retinopatía diabética y teleoftalmología. *Arch. Soc. Esp. Oftalmol.* **87**, 392–395 (2012).
11. Wong, T. Y. *et al.* Guidelines on Diabetic Eye Care: The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treatment Based on Resource Settings. *Ophthalmology* **125**, 1608–1622 (2018).
12. Peñata-ruiz, N. Ultrasonido ocular y orbitario con Doppler color . Anatomía normal y aspectos técnicos. *An. Radiol. México* **12**, 70–73 (2013).
13. Verdaguer, J., Barría, F. & Martínez, F. Actualización de la Guía Clínica de la Retinopatía Diabética. *Asoc. Panam. Oftalmol. PAAO* **2**, 5–28 (2016).

9. Anexos.

### CRITERIOS PARA EL DIAGNOSTICO DE DIABETES

FPG $\geq$ 126 mg / dL (7.0 mmol / L). El ayuno se define como ausencia de ingesta calórica durante al menos 8 h. *
O
PG de 2 h $\geq$ 200 mg / dL (11,1 mmol / L) durante la OGTT. La prueba debe realizarse según lo descrito por la OMS, utilizando una carga de glucosa que contenga el equivalente a 75 g de glucosa anhidra disuelta en agua. *
O
A1C $\geq$ 6,5% (48 mmol / mol). La prueba debe realizarse en un laboratorio utilizando un método que esté certificado por NGSP y estandarizado para el ensayo DCCT. *
O
En un paciente con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica, una glucosa plasmática aleatoria $\geq$ 200 mg / dL (11,1 mmol / L).

### CLASIFICACION DE RETINOPATIA DIABETICA

Table 1. International Classification of Diabetic Retinopathy and Diabetic Macular Edema

Disease	Findings Observable on Dilated Ophthalmoscopy*
Diabetic retinopathy	
No apparent DR	No abnormalities
Mild nonproliferative DR	Microaneurysms only
Moderate nonproliferative DR	Microaneurysms and other signs (e.g., dot and blot hemorrhages, hard exudates, cotton wool spots), but less than severe nonproliferative DR
Severe nonproliferative DR	Moderate nonproliferative DR with any of the following: intraretinal hemorrhages ( $\geq$ 20 in each quadrant); definite venous beading (in 2 quadrants); intraretinal microvascular abnormalities (in 1 quadrant); and no signs of proliferative retinopathy
Proliferative DR	Severe nonproliferative DR and 1 or more of the following: neovascularization, vitreous/preretinal hemorrhage
Diabetic macular edema	
No DME	No retinal thickening or hard exudates <sup>†</sup> in the macula
Non-center-involving DME	Retinal thickening in the macula that does not involve the central subfield zone that is 1 mm in diameter
Center-involving DME	Retinal thickening in the macula that does involve the central subfield zone that is 1 mm in diameter

DME = diabetic macular edema; DR = diabetic retinopathy.

\*Clinical findings as reported and observed from dilated ophthalmoscopy performed for DR and dilated binocular, stereoscopic ophthalmoscopy for DME.<sup>75</sup>

<sup>†</sup>Hard exudates are a sign of current or previous macular edema. Diabetic macular edema is defined as retinal thickening, and this requires a 3-dimensional assessment that is best performed by a dilated examination using slit-lamp biomicroscopy, stereo fundus photography, or both.

### PARAMETROS NORMALES DE LA IRRIGACIÓN OCULAR

ARTERIA	INDICE DE RESISTENCIA	VELOCIDAD PICO SISTOLICA
ARTERIA OFTALMICA	0.75	37 +/- 7 cm/s
ARTERIA CENTRAL DE LA RETINA	0.72	9.5 +/-15 cm/s
ARTERIA CILIAR POSTERIOR	0.68	11.3 +/- 2.2 cm/s



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE  
SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	COMPARACIÓN DE LOS VALORES DEL INDICE DE RESISTENCIA DE LA ARTERIA CENTRAL DE LA RETINA POR ECOGRAFIA DOPPLER COLOR EN PACIENTES CON RETINOPATIA DIABETICA PRE Y POST FOTOCOAGULACIÓN
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	21/05/2021
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	La evaluación del flujo sanguíneo y las características físicas de los vasos oculares mediante nuevas técnicas como la imagen Doppler color puede ayudar en el diagnóstico temprano y el seguimiento de esta complicación. Por lo que el objetivo es comparar los valores del índice de Resistencia de la arteria central de la retina por ecografía Doppler en pacientes con Retinopatía Diabética pre y post fotocoagulación.
Procedimientos:	Se usará un ultrasonido General Electric modelo Logiq E9 serie 206883056 con un traductor lineal 9C se colocará al paciente en posición decúbito supino con ojos cerrados y se colocará el transductor lineal de alta frecuencia (7-9 MHz) transpalpebral utilizando gel de contacto. Se realizará rastreo en modo B, con cortes longitudinales y transversales para confirmar la normalidad del globo ocular y de la órbita, de manera bilateral comparativa, y posterior a esto, se realiza el estudio con Doppler color para visualizar las arterias y venas.
Posibles riesgos y molestias:	Dolor en región ocular a la presión, molestias a la presión, eritema en la zona de colocación de gel, conjuntivitis asociada a colocación de gel y contacto
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Determinar si existen cambios en los flujos a fin de evitar o tratar de prevenir las alteraciones posteriores a la fotocoagulación
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los informes se darán directamente con los investigadores los cuales proporcionaran la información de manera clara y concisa, al no ser per se un estudio de tratamientos, no existen alternativas a este. Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.
Participación o retiro:	<p>La participación de usted es estrictamente voluntaria. Si desea suspender la participación de usted, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.</p> <p>La participación de usted también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que el estudio haya sido cancelado.</li> <li>• Que el médico considere que es lo mejor para Usted.</li> <li>• Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.</li> <li>• Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.</li> </ul> <p>Si Usted retirarse del este estudio, deberá realizar lo siguiente:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificar a su médico tratante del estudio</li> <li>• Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.</li> </ul> <p>La participación de usted en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.</p>
Privacidad y confidencialidad:	<p>Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley. Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo con la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo con las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio. La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.</p> <p>Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.</p> <p>En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.</p> <p>Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.</p> <p>La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.</p>
En caso de colección de material biológico (si aplica): No aplica	
<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:	DR. ARTURO GARCIA GALICA
Colaboradores:	DRA YHESSICA YHAZMIN LARA ZAVALA DRA. JASMIN JUAREZ MORA

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: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>	
Nombre y firma del sujeto _____	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento _____
Testigo 1 _____ Nombre, dirección, relación y firma	Testigo 2 _____ 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	
<b>Clave: 2810-009-013</b>	

### HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

NOMBRE: \_\_\_\_\_

NSS: \_\_\_\_\_ EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_

ANTECEDENTES DE IMPORTANCIA: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

AÑOS DE EVOLUCION: \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO DE ENVIO: \_\_\_\_\_

VALORES DE CONTROL GLUCEMICO:

GLUCEMIA EN AYUNO: \_\_\_\_\_

HEMOGLOBINA GLUCOSILADA: \_\_\_\_\_

PRESION ARTERIAL: \_\_\_\_\_

RESULTADOS DE VALORES OBTENIDOS:

**INDICE DE RESISTENCIA DE LA ARTERIA CENTRAL DE LA RETINA:**

PRE-FOTOCOAGULACION: \_\_\_\_\_

POST-FOTOCOAGULACION: \_\_\_\_\_

**VELOCIDAD DE PICO SISTOLICO DE LA ARTERIA CENTRAL DE LA RETINA:**

PRE-FOTOCOAGULACION: \_\_\_\_\_

POST-FOTOCOAGULACION: \_\_\_\_\_