



FACULTAD DE MEDICINA  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20.  
"LA MARGARITA"

DIFERENCIAS OBSERVABLES A TRAVÉS DE LA FLUORANGIOGRAFÍA  
RETINIANA (FAR) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2, DE 5 O MAS  
AÑOS DE EVOLUCIÓN.

**BUAP**

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN:  
Oftalmología

PRESENTA:  
Dr. Rodrigo Castro Salinas

DIRECTORA:  
Dra. Elvira Carolina Cantú García  
Médico Especialista en Oftalmología  
Médico Adscrito de la Unidad Médica de Atención Ambulatoria, Puebla

ASESOR:  
Maestra en Ciencias Dra. Patricia Seefoó Jarquín  
Médico Adscrito del Hospital General de Subzona con Unidad Médico  
Familiar 8 Tlaxcala

Puebla de Zaragoza, Puebla. 2023





**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud **2108**.  
H GRAL ZONA NUM 20

Registro COFEPRIS **19 CI 21 114 054**  
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 001 20201117**

FECHA **Martes, 27 de diciembre de 2022**

**Dra. Elvira Carolina Cantú García**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**Diferencias observables a través de la fluorangiografía retiniana FAR en pacientes con diabetes tipo 2, de 5 o más años de evolución.**" 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-2108-133

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. SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
OOAD PUEBLA  
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20

PUEBLA, PUEBLA; ENERO DEL 2024

**AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD**

LOS ASESORES:

**Dra. Elvira Carolina Cantú García**  
**MC Dra. Patricia Seefó Jarquín**

DE LA TESIS TITULADA:

**Diferencias observables a través de la fluorangiografía retiniana FAR en  
pacientes con diabetes tipo 2, de 5 o más años de evolución.**

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE:

**Dra. Rodrigo Castro Salinas**  
DE LA ESPECIALIDAD DE:  
**Oftalmología**

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO  
Y AUTORIZADO CON EL NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:

**R-2022-2108-133**

PROPORCIONADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO EN LÍNEA DE  
LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (SIRELCIS).

AUTORIZO SU IMPRESIÓN  
ASESORES:

*Dra. E. Carolina Cantú García*  
CIRUJANO OFTALMOLOGO  
MAT. 00223392

**Dra. Elvira Carolina Cantú García**  
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

**Dra. Patricia Seefó Jarquín**  
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

*Dr. Carlos Teodoro Yépez Labastida*  
CIRUJANO OFTALMOLOGO  
CED. FEB 0323056  
IMSS MAT 09224492

**Dr. Carlos Teodoro Yépez Labastida**  
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD  
OFATLMOLOGÍA

## AGRADECIMIENTOS

A mis padres, a ti papá (Ambrosio) que siempre me apoyaste y me animabas a seguir adelante, a ti mamá que siempre has estado a mi lado y nunca dejando de creer en mí, ni en los momentos más difíciles, a mi hermano (Fernando) que siempre me alentaba con sus bellas palabras, haciéndolo sentir muy orgulloso. Nunca tendré palabras para expresarles mi eterna gratitud por darme la vida, por siempre apoyarme en todo momento, siempre recibiendo el empujón para salir adelante, gracias por todas sus enseñanzas, sus valores que día a día me comparten y todo el sacrificio hecho hasta la fecha para que logre una meta más en mi vida profesional, los amo y este logro es de ustedes.

A mis maestros, en especial al Dr. Carlos Yépez, tuve el privilegio de trabajar con usted, y recibir parte de su formación, compartiéndome sin limitación su amplia experiencia, siempre enseñándome hacer las cosas bien, a no rendirme, corrigiéndome y a contribuir en mi preparación de cada día para ser mejor médico y ser humano, pero sobre todo gracias por su amistad brindada.

A usted Dra. Cantú, por ser un excelente asesor, por su preocupación y constancia para nuestra formación en esta escuela llamada residencia, para que se llevará acabo de la mejor manera y terminarla en tiempo y forma.

A mis profesores que creyeron en mí, me enseñaron y me dieron la confianza de tratar a sus pacientes.  
Son dignos de todo mi respeto y admiración, gracias.

A mis amigos César, Héctor, Sebastián y Uriel, que hicieron de esta residencia un hogar, un lugar de conocimientos, experiencias, discusiones y risas. Sin ustedes esta historia se contaría muy diferente. Con la alegría de poderlos llamar hermanos y con el honor de haber podido compartido estos tres años a su lado.

## CONTENIDO

---

RESUMEN.....	6
ANTECEDENTES .....	7
JUSTIFICACIÓN.....	21
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	22
OBJETIVOS.....	23
HIPÓTESIS.....	24
MATERIAL Y MÉTODOS.....	24
ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....	31
RESULTADOS.....	34
DISCUSIÓN.....	39
CONCLUSION.....	41
BIBLIOGRAFÍAS .....	42
ANEXOS.....	45

## RESUMEN

Diferencias observables a través de la fluorangiografía retiniana (FAR) en pacientes con diabetes tipo 2, de 5 años o más de evolución.

**Autores:** Cantú-García EC.\* Seefoó-Jarquín P.\*\*Castro-Salinas R.\*\*\*

\* Médico Oftalmólogo, adscrito a U.M.A.A IMSS Puebla.

\*\*Médico Internista, adscrito en Hospital General de Subzona con UMF 8, Tlaxcala.

\*\*\*Médico Residente de segundo año de Oftalmología, HGZ 20 IMSS.

**Introducción:** La retinopatía diabética es una de las principales causas de ceguera irreversible a nivel mundial. Los primeros cambios clínicos observables son identificables posterior a los 5 años de evolución, tras el diagnóstico de diabetes tipo 2. El diagnóstico de la retinopatía diabética es clínico, apoyado de herramientas de imagen diagnóstica como la fluorangiografía retiniana (FAR) y la tomografía de coherencia óptica (OCT). La FAR permite la evaluación de la vasculatura coroidea y retiniana, cuya utilidad radica en la apreciación de áreas o zonas de fuga, de isquemia y de neovascularización en la retinopatía diabética.

**Objetivos:** Describir y clasificar los cambios en la vasculatura retiniana a través de la fluorangiografía retiniana (FAR) en pacientes diabéticos de 5 o más años de evolución.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio descriptivo, observacional, transversal, unicéntrico, homodémico, de enero a marzo de 2023, en el servicio de Oftalmología en el Hospital General de Zonas 20, IMSS, Puebla. Se realizó un estudio fluorangiografía a pacientes con diabetes tipo 2, de 5 o más años de evolución, junto con un llenado de cuestionario de factores de riesgo, toma de signos vitales y somatometría, para la descripción de los patrones fluorangiográficos de ambos ojos por paciente con el fin de compararlos.

**Resultados:** Se estudiaron a 31 pacientes, 17 hombres y 14 mujeres, a los que se realizó una fluoroangiografía, edad promedio de 64 años, mínima a de 52 y máxima de 79. Encontrándose un patrón de hiperfluorescencia en el total de los pacientes (100%) predominantemente secundarios a fuga, mientras que un patrón de hipofluorescencia en un 70% en su mayoría por bloqueo. Un total de 11 pacientes (35%) presentó edema macular diabético.

**Conclusión:** Los primeros cambios de retinopatía diabética pueden ser identificables a los 5 años del diagnóstico de la enfermedad, se demostró en el estudio cambios neurovasculares en todos los pacientes estudiados, categorizados en su mayoría (83%) con retinopatía diabética no proliferativa, resaltando la importancia de un estricto control metabólico, aunado a los factores de riesgo, que reducirían la morbi-mortalidad ocular.

## **ANTECEDENTES GENERALES**

La retinopatía diabética (RD), es una de las principales causas de ceguera en los países en vías de desarrollo (1), afectando alrededor de 146 millones personas a nivel mundial según cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2). Los principales factores de riesgo identificados para el desarrollo de retinopatía diabética son los siguientes; hiperglucemia (definida por cifras elevadas de hemoglobina glucosilada), hipertensión arterial, dislipidemia, duración de la diabetes (en años), origen étnico (mayor riesgo en persona de origen hispano y asiático), embarazo, pubertad y cirugía de catarata. De los factores de riesgo previamente mencionados, el principal factor de riesgo es la duración de la diabetes. En pacientes con diabetes tipo 1 con apenas dos años de evolución la incidencia de retinopatía diabética es cercana al 2% mientras que con 15 años de evolución o más la incidencia alcanza el 98%. En contraparte, en pacientes con diabetes tipo 2 tratados o no con insulino terapia, la incidencia a los 5 años es del 20%, y con 15 años de evolución dicha incidencia es cercana al 80%. La aparente discordancia entre ambas entidades metabólicas se debe a la falta de un diagnóstico temprano de diabetes tipo 2 en pacientes asintomáticos.

La retinopatía diabética es poco común antes de la pubertad y rara vez antes de 5 años del inicio de la diabetes. Un buen control glucémico puede prevenir y retrasar el desarrollo de retinopatía diabética. Cifras altas de hemoglobina glucosilada se asocian con un mayor riesgo de severidad (3). En relación con la hiperglucemia, la disminución de un 1% de hemoglobina glucosilada

(HbA1C) equivale a una reducción del 40% del riesgo de retinopatía diabética. Así mismo la disminución de 10 mmHg de presión arterial sistólica equivale a una reducción del 35% en relación con la progresión de retinopatía diabética (4).

La retinopatía diabética es considerada una enfermedad neurovascular que se asocia a la alteración de las relaciones interdependientes de las células presentes en la retina; neuronas, células gliales y células endoteliales. Se caracteriza por cambios gliales, muerte celular neuronal y degeneración axonal irreversible, que se relaciona directamente con la disminución de la agudeza visual de los pacientes (5).

La retinopatía diabética es una microangiopatía crónica en la cual se producen dilataciones saculares, microaneurismas, en los capilares venosos cercanos a las zonas de pobre perfusión, representando los primeros cambios oftalmológicos observables en el fondo de ojo, secundario a esto, la Asociación Americana de Diabetes (ADA-American Diabetes Association) recomienda el tamizaje para retinopatía bajo dilatación pupilar farmacológica dentro de los primeros tres a cinco años posteriores al inicio de los pacientes con diabetes tipo 1 y de forma mediata después del diagnóstico de diabetes tipo 2 (6). Las evaluaciones oftalmológicas subsecuentes deberán realizarse de forma anual en ambos casos. Además, existe la presencia de la formación de cortocircuitos arteriovenosos, oclusiones microvasculares y neovascularización.

Los microaneurismas, corresponden al primer cambio observable en la retinopatía diabética no proliferativa precoz (RDNP), en la exploración oftalmológica reconocidos como pequeños puntos rojos en las capas medias

de la retina, típicamente en la mácula (7). Cuando la pared o túnica capilar media se debilita lo bastante, ésta puede romperse, causando una hemorragia intrarretiniana. Si dicha hemorragia se localiza de forma profunda, a nivel de la capa nuclear interna o capa plexiforme externa, tendrá una forma o patrón redonda, mientras que, si la hemorragia se localiza de forma superficial, en las capas de la capa de fibras nerviosas, adoptará un patrón en astilla o en llama.

Debido a que una o más hemorragias solas, en ausencia de microaneurismas, es menos sugestiva de retinopatía diabética que aquellas que se acompañan de microaneurismas, se ha propuesto una clasificación para aquellos ojos con hemorragias acompañantes de un microaneurisma. Grado 0: ausencia de hemorragias y microaneurismas, Grado 1: hemorragia y/o microaneurisma cuestionable, Grado 2: Hemorragias no acompañantes, Grado 3: Microanuerisma único, Grado 4: Dos o más microaneurismas no acompañantes de hemorragias, Grado 5: Una o más hemorragias y uno más microaneurismas. (8).

La fluorangiografía retiniana ayuda a detectar y a diferenciar los microaneurismas patentes, ya que no dejan salir el colorante (ausencia de fuga). Pacientes diabéticos con presión arterial normal, pueden tener múltiples hemorragias en astilla, lo que obliga al control estricto de la presión arterial. La debilidad de la pared arterial, condiciona la extravasación microvascular de los componentes plasmáticos generando edema intrarretiniano. El edema macular diabético (EMD), representa la principal causa de ceguera legal en diabéticos. A pesar de la extensa afección, los pacientes afectados suelen mantener al menos un suficiente campo de visión para deambular. Clínicamente el EMD, es detectado debido a que provoca una separación celular, lo que condiciona

disminución de la transparencia de la retina y la coroides. Cuando el líquido se acumula en bolsas, dentro de la capa plexiforme externa, alcanzan un tamaño suficientemente grande, generando el edema macular cistoide (EMC) (9).

Cuando la extravasación de líquido y de componentes plasmáticos es bastante extensa, se pueden acumular lípidos en la retina, de forma primaria en la capa plexiforme externa. En ocasiones, dichos lípidos se localizan y dispersan alrededor de la mácula, mientras otros se acumulan en forma de anillo alrededor de un grupo de microaneurismas, generando un patrón de retinopatía circinada.

La RDNP avanzada se caracteriza por signos de hipoxia crónica, como múltiples hemorragias retinianas, exudados, arrasamiento de las venas, alteraciones microvasculares intrarretinianas (AMIR) y extensas áreas de falta de perfusión en la FAR. Los exudados se producen por isquemia crónica local que genera una obstrucción efectiva del flujo axonoplásmico en la capa de fibras nerviosas, creando un patrón de aspecto algodonoso blanquecino. En los estudios de FAR, en las zonas de exudados se observa la ausencia de perfusión capilar. El aspecto arrosariado de las venas, es un signo que refleja el bajo flujo de la circulación retiniana. Los bucles venosos se encuentran en la mayoría de las veces adyacentes a las zonas de baja perfusión capilar. Por último, las AMIR son capilares dilatados que parecen funcionar como vasos colaterales. La severidad y gravedad del tipo no proliferativo, se relaciona con las anomalías de la microvasculatura retiniana, topografía y número de cuadrantes afectados en el polo posterior de la retina. Aproximadamente un 50% de los pacientes con una RDNP avanzada grave, evolucionan a retinopatía proliferativa (RDP). El Early Treatment Diabetic Retinopathy Study

(ETDRS), se demostró que las hemorragias retinianas múltiples, el arrasamiento de las venas, los bucles venosos, las AMIR y la ausencia de perfusión capilar generalizada, son factores de riesgo importante para el desarrollo de RDP (10).

La RDP se caracteriza por neovascularización y proliferación de vasos, que suelen originarse en las venas retinianas, siguiendo un crecimiento neovascular hacia las zonas de menor resistencia; la ausencia de la membrana limitante interna en el disco óptico podría explicar la prevalencia de neovasos en esta localización. Cuando la formación de neovasos aparece a la altura del nervio óptico o a menos de un diámetro de disco se llama neovascularización papilar (NVP), y cuando aparecen a una distancia superior a un diámetro de disco, se llama neovascularización extrapapilar (NVE). Ambos patrones neovasculares permiten la fuga de fluoresceína en el vítreo. La neovascularización suele progresar a un estadio de mayor proliferación con formación de tejido conjuntivo, y dicho tejido fibroso puede ser vascular o avascular. La variante vascular se asocia a vasos que se extienden a la cavidad del vítreo, retina o disco, mientras que la variante avascular se debe al engrosamiento de la superficie hialoidea posterior. La NVE crece hacia el interior de las zonas de isquemia retiniana hasta que se produce un desprendimiento del vítreo posterior, generando una retracción lenta global de todo el vítreo, mientras que las contracciones súbitas del vítreo desgarran los neovasos y producen hemorragia vítrea (11). Las hemorragias situadas por debajo de la membrana limitante interna son de alto riesgo, ya que pueden progresar a un desprendimiento de retina por tracción.

El diagnóstico, en la mayoría de los casos de RD se integra con la exploración oftalmológica. Los principales hallazgos son los microaneurismas, bajo el supuesto de que su ausencia inclinaría a pensar en otra patología. Con relación a estudios complementarios de laboratorios, se recomienda solicitar los biveles séricos de glucosa en ayunas, realizar una prueba de tolerancia a la glucosa y/o determinar los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) (12). La fluorangiografía retiniana (FAR) es una prueba complementaria muy utilizada y útil para valorar la gravedad de la retinopatía diabética, determinar lesiones y puntos de fuga y confirmar la neovascularización.

### **ANTECEDENTES ESPECIFICOS**

La fluorangiografía retiniana (FAR) se define como la técnica diagnóstica, en la que se emplea un colorante por vía intravenosa u oral que permite la visualización en secuencia del flujo sanguíneo, por los tejidos oculares; el retiniano, coroideo e iris. Es una prueba usada por la gran mayoría de los oftalmólogos para diagnosticar enfermedad corioretiniana, en particular retinopatía diabética (13).

Los principios básicos de la FAR se basan en las propiedades fluorescentes del colorante fluoresceína sódica (resorcinol ftaleína sódica). La fluoresceína sódica es una sal colorante sintética de color rojo-amarillento, de peso molecular de 367,7 kilodaltones (kDa) que es capaz de emitir luz de una longitud de onda mayor, al ser estimulada con una luz de longitud menor, debido a que los electrones presentes recuperan su energía basal y emiten energía en forma de energía electromagnética visible. La fluoresceína sódica tiene la capacidad de absorber luz con un espectro muy reducido (485-500 nm)

y una emisión o fluorescencia en un espectro de 520-535 nm, relacionado al espectro amarillo-verde (14). Al ser aplicada de forma intravenosa en el torrente sanguíneo, aproximadamente un 80% de esta se ligará a proteínas plasmáticas transportadoras, en especial a la albúmina, y el 20% restante circulará de forma libre. Tiene un metabolismo principalmente hepatorrenal, eliminándose del organismo a través de la orina a las 24-36 horas de inyectarlo. Mediante una fuente de estimulación, la energía luminosa es transmitida hasta la retina mediante por medio de un filtro o láser que emite energía en el rango de 485-500 nm. El reflejo energético retiniano generado se aprecia como una luz azul y puede emitirse como una luz verde al ser absorbida por la fluoresceína sódica. Posteriormente los equipos fotográficos, que utilizan un filtro verde, capturan de forma secuencial o en vídeo el flujo.

En condiciones normales y en ausencia de patologías que alteran la vasculatura corioretiniana, la molécula de fluoresceína sódica es capaz de atravesar de forma libre los capilares coroideos, que son altamente permeables a la misma, sucediendo lo contrario en los vasos retinianos y coroideos de mayor calibre; siendo impermeable a éstos últimos. Debido a estas características de los capilares continuos de la retina de no permitir fugar el colorante al espacio extracelular, condiciona a la fluorangiografía retiniana a ser una prueba diagnóstica ideal para valorar la circulación coroidea y retiniana, la arquitectura de los vasos sanguíneos y la situación de la barrera hematorretiniana interna y externa. En presencia de patologías que tienen involucro a la vasculatura coriorretiniana, como la retinopatía diabética, la enfermedad venooclusiva, la corioretinopatía serosa central o la degeneración macular asociada a la edad, el daño y los cambios vasculares podrán ser

identificadas con claridad mediante la fluorangiografía retiniana al presentar fuga del colorante, representándose por patrones característicos de hipofluorescencia o hiperfluorescencia. En la retinopatía diabética, existe un daño capilar endotelial y de las células a su alrededor, los pericitos, que secundariamente darán paso libre al contraste, fugándose, permitiéndose evaluar de forma asertiva zonas de isquemia, hemorragia y edema macular con la FAR (15).

Para obtener un estudio de calidad se requiere de una cámara de alta resolución para fondo de ojo y una imagen clara de la retina. Durante el estudio debe corregirse el error refractivo esférico del paciente enfocando de manera simultánea las rayas de la retícula del ocular y del fondo. Se precisa de una midriasis bajo dilatación pupilar farmacológica minutos previos a su realización. Recordar que la calidad se puede ver afectada por una pobre dilatación pupilar, la presencia de catarata y de hemorragia vítrea. Antes de empezar a infundir el medio de contraste, se deben obtener imágenes basales de fondo de ojo exentas de rojo mediante la aplicación de un filtro verde, ya que la luz verde aporta un contraste idóneo a la vasculatura retiniana y la superficie de contacto existente entre el vítreo y la retina. Una técnica correcta implica la infusión del colorante en la vena antecubital con una aguja tipo mariposa de 21G, de forma rápida y controlada a una velocidad aproximada de 1 ml/s, maximizando el contraste de fase de llenado temprano de la angiografía. Las dosis empleadas son de 2,5 ml de una solución al 20% o 5 ml de una solución al 10%. Se pone en marcha un sistema cronometrado tras la inyección del colorante, para empezar a tomar el registro fotográfico de forma inmediata y capturar el llenado inicial de los vasos retinianos y coroideos. Dicho registro fotográfico debe

obtenerse con un intervalo de 4 segundos, empezando 15 segundos antes de la inyección siguiendo una frecuencia estrecha durante 10 -20 minutos.

Las complicaciones o reacciones adversas relacionadas al uso de contraste suelen ir desde leves a graves. Se estima una incidencia global de complicaciones entre un 3-20%. Las reacciones adversas leves son las más frecuentes y son de carácter transitorio con resolución espontánea sin tratamiento, encontrándose las náuseas, vómitos, prurito y estornudos. Las reacciones moderadas son resueltas con intervención médica; encontrando al angioedema, urticaria, síncope, entre otras. Por últimos las complicaciones graves, considerándose las menos frecuentes; edema laríngeo, broncoespasmo, anafilaxia, hipotensión, etc. (16). Los pacientes deben ser informados sobre un posible oscurecimiento de la orina a las 24-48 horas del estudio. Se debe evitar su realización en mujeres gestantes, sobre todo durante el primer trimestre de gestación. Las madres que se encuentren en condiciones de lactancia deberán esperar al menos 24-48 horas posteriores al estudio para reintroducirla.

El diagnóstico y clasificación de la retinopatía diabética se realizan bajo exploración de fondo de ojo. Las indicaciones claras para realizar una fluorangiografía retiniana en la retinopatía diabética son el seguimiento del paciente y la apreciación de la arquitectura de la barrera hematorretiniana, que pone de manifiesto la fuga de colorante en los capilares retinianos. La fluorangiografía es una gran herramienta para valorar la presencia cualitativa de edema macular, cuya presencia no siempre asocia engrosamiento del área macular, por lo cual ayuda a su valoración, solicitar otras pruebas diagnósticas como la tomografía de coherencia óptica (OCT) (17) para valorar con mejor

precisión de forma cuantitativa el engrosamiento en el área macular. No obstante, la FAR es una herramienta de gran utilidad para el diagnóstico y seguimiento del edema macular diabético. Guías de la Sociedad Española de Retino y Vítreo (SERV) aconsejan realizar una FAR, como mínimo al momento de diagnóstico de la retinopatía diabética. Así mismo la FAR, sirve como guía para el tratamiento del edema macular, ya que permite valorar el estado de perfusión macular, las características de la zona avascular foveal (FAZ) y la identificación de lesiones tratables (18).

Existen diferentes patrones dentro de la FAR con relación a la retinopatía diabética, por eso a la hora de interpretar el estudio es muy importante el entendimiento y uso de los conceptos de *hipofluorescencia* e *hiperfluorescencia*. La hipofluorescencia es reducción / disminución o ausencia de la fluorescencia normal, mientras que la hiperfluorescencia es el aumento de la fluorescencia o fluorescencia anormal. La hipofluorescencia se puede clasificar en defectos por bloqueo o defectos de llenado vascular (19). El bloqueo aporta información para inferir el nivel del material del bloqueo, como el vítreo, retiniano o subretiniano. Solo los materiales anteriores a la zona de fluorescencia pueden bloquearla, debido a que reduce la visualización de la retina o su misma circulación. Lesiones como los exudados duros, secundarios a fuga y acumulo de lípidos procedentes de los vasos sanguíneos, bloquean discretamente la fluorescencia desde tiempos precoces del estudio, mientras que los exudados blandos, asociados a zonas de isquemia producirán una zona hipofluorescente de extensión y localización variable. Las hemorragias superficiales, en forma de llama o llamarada bloquean toda la fluorescencia vascular de la retina, mientras que las hemorragias en forma de punto o

mancha bloquean la fluorescencia capilar, pero no los vasos superficiales de mayor calibre. Los bloqueos dados por defectos de llenado vascular en la retinopatía diabética son también hallazgos comunes debido a procesos isquémicos frecuentes. En pacientes con tratamiento de fotocoagulación láser se puede observar un bloqueo o efecto tipo ventana, apreciándose una mejor visualización de la circulación coroidea debido a la alteración del epitelio pigmentario de la retina. Las lesiones con hiperfluorescencia son secundarias tanto al proceso de fuga debido a una alteración en la barrera hematorretiniana tanto interna como externa, como al proceso de neovascularización, presente en etapas crónicas o de mal control metabólico y sistémico de la enfermedad. Los microaneurismas son lesiones microvasculares que producen fuga, y constituyen un signo precoz de la enfermedad. Dicha fuga de fluoresceína se debe a la ausencia o daño que existen en los pericitos. En la FAR se aprecian como dilataciones focales hiperfluorescentes dispersas por la vasculatura retiniana y así mismo el estudio permite diferenciarlas de las microhemorragias, ya que estas últimas producen un fenómeno de bloqueo. El paso o la fuga de líquido intravascular al espacio extracelular o intersticial, se refleja como un área de hiperfluorescencia e engrosada de la retina adyacente en tiempos tardíos del estudio. Las áreas o zonas de neovascularización se forman de manera secundaria a procesos isquémicos de la retina. Se aprecia en etapas tardías, gran hiperfluorescencia por la intensa fuga desde el tejido neovascular formado o en formación, siendo útil la FAR en el diagnóstico de una retinopatía diabética tipo proliferativa incipiente. El edema macular se clasifica angiográficamente en focal, multifocal/intermedio, difuso y mixto, en función a la proporción de extravasación de la fluoresceína. El edema macular focal es aquel que

presenta un área de difusión bien definida procedente de microaneurismas individuales o asociados, o bien ya sea un área de difusión en el que  $\geq 67\%$  está asociada a microaneurismas. El edema macular multifocal presenta varias áreas de difusión focal. El EMD difuso es aquel que presenta un área de hiperfluorescencia de difusión tardía de ocupados o más diámetros de papila con afectación foveal, o bien un área de hiperfluorescencia de la cual  $\geq 33\%$  está asociada a microaneurismas. Por último, el EMD mixto es aquel en el que coexisten tanto el focal como el difuso (20).

En los últimos años, la obtención de imágenes mediante el uso de equipos oftalmológicos permitía la obtención de imágenes que abarcan de  $30^\circ$  a  $50^\circ$  del fondo de ojo. Una de las limitaciones de la reducida área obtenida lejana a las arcadas vasculares, era la pobre evaluación de la retina periférica, viéndose en necesidad de aplicar maniobras mediante el movimiento ocular para fotografiar distintas áreas, tratando de abarcar superficie cercana a los  $75^\circ$ . En la actualidad, la revolución tecnológica ha permitido desarrollar nuevos aparatos que permiten la obtención de imágenes más allá de los  $150^\circ$ ; denominándose imágenes de campo ultra-amplio. Dentro de esta tecnología, encontramos el Sistema Optos que permite la obtención de imágenes de fondo de ojo a color, autofluorescencia, fluorangiografía y angiografía con verde de indocianina, y al dispositivo o Sistema Heidelberg Spectralis que además de realizar estudios de OCT de dominio espectral, obtiene imágenes de angiografía de  $30^\circ$ - $55^\circ$  que pueden ampliarse hasta los  $102^\circ$  (21). La aplicación y utilidad de dicha tecnología aplicada a la retinopatía diabética es la de tamizaje mediante la evaluación tanto del polo posterior y de la retiniana periférica, sin necesidad de dilatar la pupila farmacológicamente durante el estudio, obteniendo una imagen

de campo ultra-amplio de buena calidad con una especificidad del 100% y una sensibilidad del 94% para detectar retinopatía diabética no proliferativa moderada o de peor grado. Mientras la fluorangiografía de campo ultra amplio puede mostrar zonas de cierre capilar o de neovascularización periférica que difícilmente se aprecian en las fotografías de campo convencional (22).

Wessel et al (2012) en su estudio Ultra-wide field angiography improves the detection and classification of diabetic retinopathy, 218 ojos de 118 pacientes diabéticos que fueron estudiados mediante fluorangiografía retiniana utilizando el Sistema Optos, agrupados dentro de 4 categorías con base a la patología retiniana; 1) retina con buena perfusión, neovascularización, panfotocoagulación retiniana, 2) retina no perfundida sin neovascularización o panfotocoagulación retiniana, 3) neovascularización sin panfotocoagulación y 4) ojo con panfotocoagulación. Los resultados reportaron que 161 ojos del total evidenciaron un cierto grado de no perfusión, 54 ojos expresaron áreas de neovascularización y 47 ojos con áreas con panfotocoagulación. El uso de fluorangiografía retiniana de campo ultra-amplio fue capaz de capturar 3.2 veces más campo o superficie retiniana en comparación con el modelo estándar de 7 campos y así mismo la fluorangiografía retiniana de campo ultra-amplio fue capaz de demostrar 3.9 veces más en demostrar más áreas de no perfusión (P 0.001), 1.9 veces más en demostrar más áreas o zonas de neovascularización (P 0.035) y 3.8 más áreas de panfotocoagulación, dichas clasificación y revisión de imágenes apoyado con un grado de coeficiente de correlación de Pearson para cada patología; valores R de 0.84 (P;0.01) para retina no perfundida, 0.88 (P; 0.01) para neovascularización y 0.097 (P; 0.01) para panfotocoagulación. Se resumió a los pacientes demográficamente,

demostrando un grado mayor de patología retiniana relacionada con un peor control glucémico, con base a porcentajes de hemoglobina glucosilada (HbA1c), dichos pacientes en mal control demostraron peor agudez visual y mayor incidencia de edema macular significativo. La fluorangiografía retiniana de campo ultra-amplio comparada con el modelo de 7 campos, revela mayores áreas retinianas, mejorando su diagnóstico, clasificación o reclasificación (23).

Shaikh et al, en su estudio observacional transversal *Role of optical coherence tomography-angiography in diabetes mellitus: Utility in diabetic retinopathy and a comparison with fluorescein angiography in vision threatening diabetic retinopathy*, se estudiaron 60 ojos sin retinopatía diabética, 60 ojos con retinopatía diabética no proliferativa y 60 ojos con retinopatía proliferativa mediante angiotomografía de coherencia óptica (OCT-A) y fluorangiografía retiniana, con éstos últimos realizando una comparación cualitativa de las características de la retinopatía diabética. Se demostró que la FAR es igual de sensible para detectar los microaneurismas en comparación con la OCT-A y su capacidad de delimitar características de la retinopatía diabética como áreas capilares sin perfusión, las anomalías vasculares intrarretinianas, la neovascularización y la fuga del colorante. Siendo más sensible la OCT-A en delimitar la zona avascular de la fovea (24).

Enders et al, en 2018 en su estudio concluyeron que 53 ojos de 42 pacientes con una edad promedio de 61 años, a quienes se les realizó FAR y OCT-A de área macular; conteo de microaneurismas, medición del tamaño de la zona avascular foveal comparada y valoración de la evaluabilidad de las pruebas. Los estudios de imagen revelaron 36/53 ojos con retinopatía diabética no proliferativa y los 17 ojos restantes con retinopatía diabética proliferativa. Los resultados favorecen a la

OCT-A en la medición del tamaño promedio contra la FAR, pero la FAR siendo más precisa en el conteo de microaneurismas; concluyendo un uso complementario entre ambas herramientas diagnósticas (25).

## **JUSTIFICACIÓN**

Hoy en día, a causa de la alta incidencia de retinopatía diabética en la población mexicana, el edema macular diabético corresponde a la principal causa de ceguera legal e irreversible. La falta de apego al tratamiento metabólico farmacológico, el mal manejo de la insulino terapia, la carencia de insumos y la tardía derivación al servicio de Oftalmología, supradiagnostica la retinopatía diabética en estadios avanzados, el cual su principal tratamiento en estadios precoces es el control metabólico, seguido de la fotocoagulación.

Lo anteriormente dicho, puede correlacionarse con la fluorangiografía retiniana (FAR), describiendo hallazgos similares o distintos en pacientes diabéticos, de 5 años de evolución, con tratamiento único farmacológico, insulino terapia, o terapia combinada, aunado a otros factores de riesgo; mostrando así, no sólo el apego o ausencia del mismo al tratamiento para enlentecer la progresión de la retinopatía diabética y diagnosticarla en estadios precoces, sino la correcta estratificación o clasificación por imagen de la retinopatía diabética y el intencionado cambio de tratamiento hipoglucémico y en el estilo de vida, aplicación de terapia láser o inicio de terapia con fármacos antiangiogénicos.

## **PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA**

La diabetes es una enfermedad metabólica crónica, que requiere de una atención médica multidisciplinaria, debido a las múltiples complicaciones agudas y crónicas que pueda tener. La retinopatía diabética, una de las principales complicaciones en personas con diabetes, es una de las principales causas de ceguera irreversible en el mundo, con una prevalencia del 43.6% a nivel internacional. Reportes indican, que el edema macular diabético presenta una prevalencia del 5 -6 %, y se estima que el 40% de los pacientes recién diagnosticado con diabetes, ya presentan algún grado de retinopatía. Ésta se presenta en el 27% de los pacientes que tienen entre 5 y 10 años de evolución, en un 70-90% en aquellos con más de 10 años de evolución. La Asociación Americana de Diabetes (ADA) recomienda un examen anual de rutina bajo pupila dilatada con el fin de detectar retinopatía y casi el porcentaje de pacientes con diabetes que no se han realizado nunca una exploración oftalmológica supera el 30% según estudios.

El uso de la fluorangiografía es la mejor forma de detectar cambios incipientes y de vigilar la progresión de la retinopatía diabética, la cual permite describir y descubrir cuáles son los cambios angiopáticos y las áreas de la retina afectadas, que sirven al oftalmólogo como mapa para planear adecuadamente el tratamiento y/o intervención.

## **PREGUNTA DEL PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuál es la prevalencia en los cambios vasculares presentes en la fluorangiografía de retina (FAR) en diabéticos de 15 años de evolución o más, en el servicio de Oftalmología?

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Describir los cambios observables en la vasculatura retiniana a través de la fluorangiografía retiniana (FAR) en pacientes diabéticos tipo 2 de 15 años de evolución o más, en el Hospital General de Zona No. 20, del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) Delegación Puebla.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Clasificar el grado de Retinopatía Diabética de los pacientes participantes.
2. Registrar la prevalencia de Retinopatía Diabética Proliferativa, de Retinopatía Diabética no Proliferativa y de Edema Macular Diabético en pacientes diabéticos tipo 2.
3. Registrar y comparar las diferentes variables asociadas a la Retinopatía Diabética como la agudeza visual (AV), glucemia, hemoglobina glucosilada (HbA1c), años de evolución, tratamiento farmacológico, etc.
4. Registrar la terapia hipoglucemiante (oral, insulino terapia o combinada) en pacientes diabéticos que presentan Retinopatía Diabética.

5. Registrar y comparar las diferentes variables asociadas a la Retinopatía Diabética como la agudeza visual (AV), glucemia, hemoglobina glucosilada (HbA1c), años de evolución, tratamiento farmacológico, etc.
6. Correlacionar la AV con los resultados de la FAR.

## HIPÓTESIS

**Hipótesis nula:** No existen diferencias vasculares, a través de la FAR en pacientes diabéticos tipo 2, de 5 años de evolución o más.

**Hipótesis alterna:** Existen diferencias vasculares, a través de la FAR, en pacientes diabéticos tipo 2, de 5 años de evolución

## MATERIAL Y MÉTODOS

Por el objetivo general.	Descriptivo
Por la maniobra.	Observacional
Por el número y mediciones de variables.	Transversal
Por la conformación de los grupos.	Homodémico
Por el número de unidades.	Unicéntrico
Por la recolección de los datos en el tiempo.	Prospectivo

## DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

## **UBICACIÓN ESPACIO-TIEMPO**

La recolección de datos se hará en 9 meses, después de ser aceptado el protocolo.

## **CRITERIOS DE UNIDAD DE POBLACION Y MUESTRA**

Muestra: La población se constituye de pacientes diabéticos tipo 2, de 5 años de evolución o más, a quienes se les haya realizado en el último mes o realizará una fluorangiografía retiniana en el servicio de Oftalmología del Hospital General de Zona número 20, La Margarita, en la ciudad de Puebla.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **De inclusión:**

- ✓ Pacientes mayores de 18 años edad.
- ✓ Pacientes con diagnóstico previo de diabetes tipo 2, de mínimo 5 años de evolución, con o sin tratamiento, que cuenten o no con el diagnóstico previo de retinopatía diabética.
- ✓ Pacientes que acepten participar en el estudio y firmen la carta de consentimiento informado.

### **De exclusión:**

- ✓ Pacientes con diagnóstico previo de diabetes tipo 2, menor a 5 años de evolución
- ✓ Pacientes con Nefropatía Diabética o Enfermedad Renal Crónica (ERC) diagnóstica.

### **A. Criterios de eliminación:**

- ✓ Pacientes con antecedentes alérgicos al contraste (fluoresceína).
- ✓ Pacientes con antecedentes de urticaria, angioedema, asma o crisis asmática, edema laríngeo, anemia hemolítica y shock anafiláctico.
- ✓ Pacientes embarazadas.

## **TAMAÑO DE LA MUESTRA**

No probabilística a conveniencia del investigador.

## **PROCEDIMIENTO**

1. El estudio se someterá a la aprobación de los comités locales de investigación y se obtendrá el consentimiento de todos los participantes. Se asignará número de registro.
2. A los pacientes atendidos en el Servicio de Oftalmología, con diagnóstico de diabetes tipo 2 de 5 años o más de evolución, se les invitará a participaren la segunda etapa del estudio, se les explicará de manera detalla el objetivo del estudio y se hará de su conocimiento los estudios a los cuales se sometería y los beneficios y riesgos de estos.
3. A los pacientes que acepten a participar se led dará a firmar la carta de Consentimiento Informado.
4. A todos los pacientes se les realizará una evaluación de signos vitales, somatometría, interrogará sobre los años de evolución de la diabetes así como su tratamiento farmacológico, así como del resultado de su última glucemia capilar, toma de agudeza visual (AV), realización de la fluorangiografía retiniana y por último se les entregara una solicitud de laboratorios para la medición de hemoglobina glucosilada (HbA1c).

5. Para la realización de la fluorangiografía retiniana, se colocará previamente 1 gota de tropicamida/fenilefrina (TP) en ambos ojos para lograr una midriasis farmacológica, permitiendo mejores tomas fotográficas. Antes de infundir el colorante (fluoresceína sódica), se tomarán una serie fotográfica de fondo de ojo de ambos ojos. En el brazo no dominante se realizará antisepsia con alcohol en la fosa cubital, con posterior canalización de la vena antecubital con una aguja de mariposa de 21G para infundir 5ml de fluoresceína sódica al 10%. Se pondrá en marcha un cronómetro tras la inyección y se empezará a tomar imágenes de forma inmediata para capturar la fase coroidea, arterial y arteriovenosa tardía.
6. Los datos obtenidos por historia clínica, exploración, resultados de laboratorio y de la fluorangiografía retiniana se vaciarán en el instrumento de recolección de datos.
7. Se realizará una base de datos de Excel.
8. Se analizarán los datos utilizando el programa Stats.
9. Se elaborará un escrito final con los resultados

## VARIABLES

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	VALOR O MEDIDA
<b>AGUDEZA VISUAL MEJOR CORREGIDA</b>	Cuantitativa	Discreta	Cartilla de Snellen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 20/20</li> <li>2. 20/30</li> <li>3. 20/40</li> <li>4. 20/50</li> <li>5. 20/70</li> <li>6. 20/80</li> <li>7. 20/100</li> <li>8. 20/200</li> <li>9. Cuenta dedos (CD)</li> <li>10. Movimiento manos (MM)</li> <li>11. Percepción de luz (PL)</li> <li>12. No</li> </ol>
<b>TENSIÓN ARTERIAL (TA)</b>	Cuantitativa	Continua	Baumanómetro	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Milímetros de mercurio</li> </ol>
<b>TIEMPO DE EVOLUCIÓN</b>	Cuantitativa	Discreta	Referido por el encuestado (a).	<p>Años</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 5 años</li> <li>2. &gt; 5 años ≤ 10 años</li> </ol>
<b>SEXO</b>	Cualitativo	Nominal dicotómico	Referido por el	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hombre</li> <li>2. Mujer</li> </ol>
<b>EDAD</b>	Cuantitativo	Discreta	Referido por el	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Años</li> </ol>
<b>ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC)</b>	Cuantitativo	Continua	Índice de Quetelet	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. IMC &lt; 18.5: peso por debajo de lo normal</li> <li>2. IMC entre 18.5 y 24.9, peso normal.</li> <li>3. IMC es entre 25.0 y 29.9; sobrepeso</li> <li>4. IMC ≥ 30 &lt; 35; obesidad tipo I.</li> <li>5. IMC ≥ 35 Y &lt; 40: obesidad</li> </ol>

<b>GLUCOSA SÉRICA</b>	Cuantitativa	Continua	Glucómetro	1. mm/Dl
<b>HEMOGLOBINA GLUCOSILADA</b>	Cuantitativa	Continua	Eclipse A1C	1. Porcentaje (%)
<b>PESO</b>	Cuantitativa	Continua	Báscula con	1. Kilogramos
<b>TALLA</b>	Cuantitativa	Continua	Báscula con	1. Metros
<b>DIABETES TIPO 2</b>	Cualitativa	Nominal dicotómica	Referido por el	1. Diagnosticada
<b>TRATAMIENTO DE DIABETES TIPO 2</b>	Cualitativa	No dicotómica	Referido por el encuestado (a)	1. Metformina 2. Glibenclamida 3. Sitagliptina 4. Insulina
<b>REACCIONES ADVERSAS AL CONTRASTE</b>	Cualitativa	Dicotómica	Referida por el médico	1. No 2. Sí
<b>RETIINOPATÍA DIABÉTICA</b>	Cualitativa	Ordinal politémica	ETDRS	1. Sin retinopatía. 2. Retinopatía diabética no proliferativa leve. 3. Retinopatía diabética no proliferativa moderada. 4. Retinopatía diabética no proliferativa severa. 5. Retinopatía diabética proliferativa temprana.
<b>PATRÓN DE HIPERFLUORESCENCIA</b>	Cualitativa	Nominal No Dicotómica	Referida por el examinador	1. Fuga. 2. Neovascularización.

<b>PATRÓN DE HIPOFLUORESCENCIA</b>	Cualitativa	Nominal No Dicotómica	Referida por el examinador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bloqueo</li> <li>2. Opacidad de medios</li> <li>3. Opacificación del vítreo</li> <li>4. Hemorragia subhialoidea.</li> <li>5. Patología intrarretiniana</li> <li>6. Ausencia de</li> </ol>
<b>EDEMA MACULAR DIABÉTICO</b>	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Referida por el examinador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sin edema macular diabético</li> <li>2. Con edema</li> </ol>
<b>TABAQUISMO</b>	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Referida por el examinador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tabaquismo positivo</li> <li>2. Tabaquismo negativo</li> </ol>

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables continuas se expresaron en medias y desviación estándar si presentaban una distribución normal o en medianas y percentiles 25 y 75 si no evidenciaban dicha distribución. Las variables categóricas se expresaron en frecuencias absolutas y porcentajes para cada una de las categorías.

La comparación entre los grupos de tiempo de evolución de T2DM se realizó utilizando la prueba T para comparar las medias de las variables continuas con distribución normal y la prueba U de Mann-Whitney para las variables continuas con distribución no paramétrica. Las variables categóricas se compararon utilizando la prueba exacta de Fisher, atendiendo a que en varias categorías se observaba una frecuencia menor a 5.

La normalidad de las variables continuas se comprobó con la prueba de Shapiro-Wilk y mediante la elaboración de gráficas de distribución.

Para todas las pruebas se estableció un nivel de significancia estadística de 0.05. El análisis estadístico se hizo utilizando el programa STATA MP 17.0.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

El estudio deberá ser sometido para su aprobación al comité local de investigación en salud. La investigación es de riesgo mínimo, estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios.

El presente trabajo de investigación estará apegado en todo momento a:

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud. Título segundo, capítulo 1, artículo 17, fracción II (Diario Oficial de la Federación de 1983).

Los lineamientos generales para la realización de investigación médica en las áreas de epidemiología y servicios de salud, clínica, biomédica y educativa en las instalaciones del IMSS. La información será confidencial, se protegerá la privacidad de los pacientes involucrados en el estudio.

Apegó a la declaración de Helsinki modificada por la 64ª Asamblea General de Fortaleza, Brasil en octubre del 2013 y a las normas éticas internacionales y a las normas institucionales relacionadas con la investigación científica.

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras “La salud de mi paciente será mi primera consideración”, y el Código Internacional de Ética Médica declara que “Un médico debe actuar solo en el interés del paciente al proporcionar atención

profesional que pudiese tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente”.

**ARTICULO 18.-** El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

## **RECRUSOS HUMANOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **Recursos humanos**

- Asesor responsable (médico oftalmólogo adscrito a UMAA IMSS, Puebla).
- Asesor metodológico para la evaluación en la elaboración del protocolo. (Maestra en Ciencias y Médico Internista adscrito al Hospital de Subzona con UMF 2 Tlaxcala).
- Investigador (Médico residente de 2er año de la especialidad oftalmología, responsable del análisis de datos).

### **Recursos materiales.**

- Se contará con las instalaciones del servicio de Oftalmología del HGZ 20
- Guía metodológica para la elaboración de protocolo.
- Báscula con estadímetro.
- 1 computadora.
- Equipo de fluorangiografía.
- Ocluser oftalmológico.
- Colirio de tropicamida/fenilefrina (TP) y de Tetratacína (Ponti).
- Blefaróstato.
- Torundas.

- Agujas de mariposa 21 -23G.
- Unidad USB para guardar fotos clínicas y de fluorangiografía.
- Fluoresceína sódica al 10%
- Cartilla de Snellen
- Plumas para el llenado de cuestionarios y consentimientos
- Hojas de recopilación de datos.
- Solicitudes de laboratorio.

## **FINANCIAMIENTO**

Los propios del Instituto Mexicano del Seguro Social y de los investigadores.

**FACTIBILIDAD:** la presente investigación es factible, dado que se cuenta con los insumos y humanos suficientes, así como la infraestructura necesaria donde se llevará a cabo la investigación (Hospital General de Zona número 20). Este estudio servirá como preámbulo a nuevas investigaciones y seguimiento de nuestra población derechohabiente.

## RESULTADOS

Los resultados de este estudio denominado: “Diferencias observables a través de la fluorangiografía retiniana (FAR) en pacientes con diabetes tipo 2, de 5 o más años de evolución” en el servicio de Oftalmología del Hospital General de Zona Número 20 IMSS, que se aplicó en 31 pacientes con diabetes tipo 2.

Variable	Tiempo desde el diagnóstico médico de T2DM		p
	≤ 15 años n = 17	> 15 años n = 14	
Sexo, n (%)			0.289
Hombres	11 (64.7)	6 (42.9)	
Mujeres	6 (35.3)	8 (57.1)	
Peso (kg)			
Media (DE)	70.5 (12.9)	69.4 (9.2)	0.777
Mediana (p25-p45)	69 (62, 80)	68 (64, 77)	0.796
Talla (m)			
Media (DE)	1.59 (0.1)	1.59 (0.1)	0.967
Mediana (p25-p45)	1.58 (1.52, 1.64)	1.6 (1.5, 1.65)	0.857
IMC (kg/m <sup>2</sup> )			
Media (DE)	27.9 (3.2)	27.7 (3.5)	0.876
Mediana (p25, p75)	28.1 (26.1, 30.2)	26.9 (25.4, 30.9)	0.765
TA sistólica (mmHg)			

Media (DE)	128.1 (17.9)	121.1 (10)	0.18
Mediana (p25, p75)	120 (120, 130)	120 (120, 130)	0.51 1
TA diastólica (mmHg)			
Media (DE)	83.4 (10)	75.5 (14.5)	0.09 7
Mediana (p25, p75)	80 (80, 90)	73.5 (60, 80)	0.05
Tabaquismo, n (%)			
Sí	4 (23.5)	4 (28.6)	1
No	13 (76.5)	10 (71.4)	
Glucosa sérica (mg/dL)			
Media (DE)	153.41 (52.8)	140.43 (54.7)	0.50 9
Mediana (p25, p75)	141 (120, 160)	134 (106, 150)	0.35
HbA1c (%)			
Media (DE)	7.7 (1)	7.4 (0.8)	0.37 1
Mediana (p25, p75)	7.5 (6.9, 8.3)	7.4 (6.7, 8.2)	0.44 9
Tratamiento para T2DM, n (%)			
Glibenclamida	1 (5.9)	0 (0)	0.00 4
Insulina	0 (0)	5 (35.7)	
Metformina	3 (17.6)	3 (21.4)	
Metformina e insulina	3 (17.6)	6 (42.9)	
Metformina y glibenclamida	6 (35.3)	0 (0)	
Metformina y sitagliptina	2 (11.8)	0 (0)	

Metformina, glibenclamida e insulina	1 (5.9)	0 (0)	
Sitagliptina	1 (5.9)	0 (0)	
Tratamiento con insulina, n (%)			0.00 1
NPH	4 (23.5)	10 (71.4)	
Rápida	0 (0)	2 (14.3)	
No	13 (76.5)	2 (14.3)	
Dosis insulina (UI)			
Media (DE)	18 (2.9)	31.6 (11.9)	0.00 2
Mediana (p25, p75)	17.5 (16, 20)	30 (25.5, 35)	0.02
AVMC ojo derecho, n (%)			0.90 4
20/20	1 (5.9)	0 (0)	
20/30	2 (11.8)	1 (7.1)	
20/40	2 (11.8)	2 (14.3)	
20/50	7 (41)	3 (21.5)	
20/70	1 (5.9)	1 (7.1)	
20/80	2 (11.8)	3 (21.5)	
20/100	0 (0)	1 (7.1)	
20/200	1 (5.9)	2 (14.3)	
Cuenta dedos	1 (5.9)	1 (7.1)	
AVMC ojo izquierdo, n (%)			0.95 8
20/30	4 (23.5)	3 (21.5)	
20/40	2 (11.8)	1 (7.1)	
20/50	4 (23.5)	2 (14.3)	

20/80	2 (11.8)	4 (28.6)	
20/100	3 (17.6)	2 (14.3)	
20/200	1 (5.9)	1 (7.1)	
Cuenta dedos	1 (5.9)	1 (7.1)	
Hiperfluorescencia ojo derecho, n (%)			0.63 6
Fuga	15 (88.2)	11 (78.6)	
Fuga y neovascularización	2 (11.8)	3 (21.4)	
Hipofluorescencia ojo derecho, n (%)			0.91 6
Bloque y ausencia de perfusión capilar	0 (0)	1 (7.1)	
Bloqueo, patología intrarretiniana y ausencia de perfusión capilar	1 (5.9)	1 (7.1)	
Bloqueo	9 (52.9)	7 (50)	
Opacidad del vítreo	1 (5.9)	1 (7.1)	
Sin patrón	6 (35.3)	4 (28.7)	
Hiperfluorescencia ojo izquierdo, n (%)			0.48 6
Fuga	15 (88.2)	10 (71.5)	
Fuga y efecto ventana	0 (0)	1 (7.1)	
Fuga y neovascularización	2 (11.8)	3 (21.4)	
Hipofluorescencia ojo izquierdo, n (%)			0.87 4
Bloqueo	9 (52.9)	7 (50)	
Bloqueo, patología intrarretiniana y ausencia de perfusión capilar	2 (11.8)	2 (14.3)	

Hemorragia subhialoidea	0 (0)	1 (7.1)	
Sin patrón	6 (35.3)	4 (28.6)	
Retinopatía T2DM, n (%)			<i>0.87</i>
RDNP leve	7 (41.1)	4 (28.6)	
RDNP mpderada	6 (35.3)	4 (28.6)	
REDNP severa	2 (11.8)	3 (21.4)	
RDP	1 (5.9)	2 (14.3)	
RDP temprana	1 (5.9)	1 (7.1)	
Edema macular T2DM, n (%)			<i>1</i>
Sí	6 (35.3)	5 (35.7)	
No	11 (64.7)	9 (64.3)	
Reacciones adversas al contraste, n (%)			<i>1</i>
Sí	1 (5.9)	1 (7.1)	
No	16 (94.1)	13 (92.9)	

---

## DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en el presente estudio son de suma importancia y de relevancia estadística, ya que en el Hospital General de Zona #20, IMSS Puebla, no se encuentran datos previos sobre las características de los pacientes con retinopatía diabética.

Se encontró que los pacientes con diabetes tipo 2 de larga evolución, separados en dos grupos; menores de 15 años de evolución y mayores a 15 años de evolución, que acuden al servicio de Oftalmología suele estar más presente en hombres en un 54.8% con respecto a las mujeres en un 45.2%, con un promedio de edad de 64 con una edad mínima de 52 años y la edad máxima de 79 años.

Al análisis, ambos grupos no mostraron diferencias estadísticamente significativas al comparar los resultados obtenidos a través de la fluorangiografía retiniana FAR. Ambos grupos presentaron predominantemente un patrón de hiperfluorescencia. El grupo con diabetes tipo 2 menor a 15 años de evolución, tanto en ojo derecho (OD) como en ojo izquierdo (OI) presentaron un promedio de 88.2 % para dicho patrón, mientras que para el grupo con diabetes tipo 2 mayor de 15 años de evolución, OD con un promedio de 78.6% y OI 71.5%. Dicha hiperfluorescencia encontrada en ambos grupos, fue secundaria a fuga, que corresponde a alteraciones de la barrera hematorretiniana interna. Los porcentajes restantes del patrón de hiperfluorescencia para ambos grupos, fue secundaria a fuga acompañada de neovascularización y fuga acompañada por efecto ventana en un paciente por el antecedente de pantofocoagulación en ambos ojos. En contraparte, el patrón de hipofluorescencia en más de la mitad para ambos grupos fue secundario a bloqueo. Para el grupo con diabetes tipo 2 menor a 15 años de evolución OD y OI 52.9%, mientras que para el grupo de diabetes tipo 2 mayor a 15 años de evolución OD y OI 50%. Las causas relacionadas a la hipofluorescencia por bloqueo en ambos ojos fue secundaria a hemorragias intrarretinianas, exudados y manchas blanco-algodonosas. Cabe resaltar que un porcentaje mínimo de patrón de hipofluorescencia en ambos grupos fue secundaria a hemorragia vítrea y hemorragia subhialoidea.

En relación a ambos patrones fluorangiográficos, resaltando que la hiperfluorescencia, a diferencia de la hipofluorescencia, estuvo presentes en el total de pacientes (100%) y ojos evaluados en el estudio, mientras que un total de 20 ojos evaluados, correspondientes al 62.5% de ojos evaluados durante el estudio, no presentaron ningún patrón de hipofluorescencia.

Así mismo ambos grupos, previo al estudio fluorangiográfico, se les realizó fotografías del polo posterior de 50° en ambos ojos bajo dilatación pupilar, para clasificar el grado de retinopatía diabética. Ambos grupos no presentaron diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0.87$ ). En el grupo de pacientes con diabetes tipo 2 menor a 15 años de evolución, un total de 15 pacientes (88%) fueron clasificados con retinopatía diabética no proliferativa, mientras

que el restante 12% fue clasificado con retinopatía diabética proliferativa. Para el grupo de pacientes con diabetes tipo 2 mayor a 15 años de evolución, un total de 11 pacientes (78.6%) fueron clasificados con retinopatía diabética no proliferativa mientras que el restante 21.4%, correspondiente a 3 pacientes, fueron clasificados con retinopatía diabética proliferativa.

Una de las principales causas de déficit visual relacionada a la retinopatía diabética, corresponde al edema macular diabético, que puede estar presente en cualquier etapa de ésta, encontrándose en un patrón de hiperfluorescencia en aumento a modo de petaloideo en el estudio fluorangiográfico. En pacientes con diabetes tipo 2 aparece en un 3% de los casos los primeros 3 años de la enfermedad, frente a un 28% habiendo pasado 25 años desde el diagnóstico de la enfermedad. Ambos grupos no exentos de dicha causa de baja visual predominantemente bilateral, sin presentar diferencias estadísticamente significativas entre sí, con un valor de  $p=1.00$ . Aproximadamente un tercio de cada grupo presentó edema macular diabético. Para el grupo de pacientes con diabetes tipo 2 menor a 15 años de evolución encontrándose en un 35.3% y para el grupo de pacientes con diabetes tipo 2 mayor a 15 años de evolución en un 35.7%. Dentro de los factores de riesgo para el desarrollo de edema macular diabético se encuentran; la hipertensión arterial, niveles elevados de lípidos séricos y de hemoglobina glucosilada, la genética en presencia de los antígenos HLA-B8. De éstos, tanto la tensión arterial sistólica como la diastólica no presentaron diferencias estadísticamente significativas con un valor de  $p=0.18$  y  $p=0.097$  respectivamente, con una media de tensión arterial sistémica para el grupo de pacientes con diabetes tipo 2 menor a 15 años de evolución de 128.1 y para el otro de 121.8. A pesar no encontrar diferencias clínicamente significativas al comparar entre ambos grupos, los niveles de hemoglobina glucosilada, obteniendo un valor de  $p=0.371$ , la mediana obtenida mediante percentiles fue de 7.5% y 7.5% respectivamente, cuyos valores corresponde aproximadamente a un nivel promedio de glucosa de 165 mg/dL en los últimos 3 meses, siendo sugestivo de un mal control metabólico.

El tratamiento farmacológico y con insulina en pacientes que tienen 15 años o menos del diagnóstico de diabetes en comparación con los que tienen más de 15 años del diagnóstico de diabetes es diferente y esto resulto estadísticamente significativo.

El resto de las variables no son estadísticamente significativas. Es decir, los grupos de comparación son similares en cuanto a dichas variables. Incluso en la prevalencia de los hallazgos vasculares con FAR.

## CONCLUSIÓN

En esta investigación, los cambios observables a través de la fluorangiografía retiniana se encontró que todos los pacientes estudiados ya presentaban cambios clínicos y fluorangiográficos para ser diagnósticos y clasificados para retinopatía diabética. Del total de los pacientes participantes un total de 26 pacientes correspondiente a un 83.8% fueron clasificados con retinopatía diabética y un 16% para retinopatía diabética proliferativa. Dichos resultados resaltan, la importante intervención del médico de primer nivel/contacto de un buen control metabólico, aunado a los factores de riesgo relacionados a la ésta (sobrepeso , tabaquismo, cifras elevadas de HbA1C e hipertensión arterial), de referir al momento del diagnóstico al oftalmólogo para realizar una evaluación minuciosa del polo posterior junto con su primer estudio de fluorangiografía retiniana, no sólo para corroborar el diagnóstico clínica, sino de apreciar y evaluar lesiones relacionadas al comportamiento de las vasculatura retiniana, evidenciar la presencia de edema macular diabético, diferencias entre lesiones microvasculares como los microaneurismas y las hemorragias intrarretinianas en punto y observar cambios precoces en la retina periférica que no son apreciables tempranamente en retina central ni a nivel del ecuador, el cual ha sido demostrada en estudios de fluorangiografía de ultra campo amplio.

La interpretación del patrón fluorangiográfico radica en el manejo y seguimiento de la retinopatía diabética. En presencia de edema macular es altamente sugestivo el iniciar el uso un esquema de terapia antiangiogénica intravítrea para su resolución, como la implementación de fotocoagulación láser en retinopatía diabética proliferativa en presencia de patrones de hiperfluorescencia secundaria a fuga y neovascularización , como patrones de hipofluorescencia secundaria a zonas de no perfusión que condicionan al aumento de factores proinflamatorios y proangiogénicos que promueven la neovascularización retiniana y del segmento anterior, condicionando la formación de neovasos que se caracterizan por fragilidad capilar y alta permeabilidad generando hemorragias vítreas y desprendimientos de retina tracciones.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Congdon NG, Friedman DS, Lietman T. Important causes of visual impairment in the world today. *JAMA* 2003;290:2057-60. doi: 10.1001/jama.290.15.2057
2. World report on vision. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/docs/default-source/documents/publications/world-vision-report-accessible.pdf> Acceso
3. Moreno A, Lozano M, Salinas P. Diabetic retinopathy. *Nutr Hosp* 2013;28(suppl.):53-6. doi: 10.3305/nh.2013.28.sup2.6714
4. Raymond NT, Varadhan L, Reynold DR, et al. Higher prevalence of retinopathy in diabetic patients of South Asian ethnicity compared with white Europeans in the community. *Diabetes Care* 2009;32:410-5. doi: 10.2337/dc08-1422
5. Oshitari T. The Pathogenesis and Therapeutic Approaches of Diabetic Neuropathy in the Retina. *Int J Mol Sci* 2021;22:9050. doi: 10.3390/ijms22169050
6. Leley SP, Ciulla TA, Bhatwadekar AD. Diabetic Retinopathy in the Aging Population: A Perspective of Pathogenesis and Treatment. *Clin Interv Aging* 2021;16:1367-1378. doi: 10.2147/CIA.S297494
7. Melo T, Mendonça AM, Campilho A. Microaneurysm detection in color eye fundus images for diabetic retinopathy screening. *Comput Biol Med* 2020;126:103995. doi: 10.1016/j.compbimed.2020.103995
8. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs--an extension of the modified Airlie House classification. ETDRS report number 10. *Ophthalmology* 1991;98(suppl.):786-806. DOI:[https://doi.org/10.1016/S0161-6420\(13\)38012-9](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(13)38012-9)
9. Bandello F, Battaglia-Parodi M, Lanzetta P, et al. Diabetic Macular Edema. *Dev Ophthalmol* 2017;58:102-138. doi: 10.1159/000455277

10. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Grading Diabetic Retinopathy from Stereoscopic Color Fundus Photographs - An Extension of the Modified Airlie House Classification: ETDRS Report Number 10. *Ophthalmology* 2020;127(suppl.):S99-S119. doi: 10.1016/j.opthta.2020.01.030
11. El-Annan J, Carvounis PE. Current management of vitreous hemorrhage due to proliferative diabetic retinopathy. *Int Ophthalmol Clin* 2014;54:141-53. doi: 10.1097/IIO.000000000000027
12. Wat N, Wong RL, Wong IY. Associations between diabetic retinopathy and systemic risk factors. *Hong Kong Med J* 2016;22:589-99. doi: 10.12809/hkmj164869
13. Yannuzzi LA, Ober MD, Slakter JS, et al. Ophthalmic fundus imaging: today and beyond. *Am J Ophthalmol* 2004;137:511-24. doi: 10.1016/j.ajo.2003.12.035
14. Brancato R, Trabucchi G. Fluorescein and indocyanine green angiography in vascular chorioretinal diseases. *Semin Ophthalmol* 1998;13:189-98. doi: 10.3109/08820539809056052
15. Arellano-Barriga G, Doimeadios-Rodríguez Z, Sagué-Larrea J. Retinopatía diabética y angiofluoresceinografía. Diabetic retinopathy and angiofluoresceinography. 2020;vol.24,No.3, Archivo Médico Camagüey
16. Kornblau IS, El-Annan JF. Adverse reactions to fluorescein angiography: A comprehensive review of the literature. *Surv Ophthalmol*. 2019 Sep-Oct;64(5):679-693. doi: 10.1016/j.survophthal.2019.02.004. Epub 2019 Feb 14. PMID: 30772364.
17. Savastano MC, Rispoli M, Lumbroso B, et al. Fluorescein angiography versus optical coherence tomography angiography: FA vs OCTA Italian Study. *Eur J Ophthalmol* 2021;31:514-520. doi: 10.1177/1120672120909769

18. Guías de práctica clínica de la SERV. Manejo de las complicaciones oculares de la diabetes. Retinopatía Diabética y Edema Macular 3ª revisión. España: 2019.  
<https://serv.es/> Acceso
19. Gómez-Resa, Maria & Corcostegui, Borja. (2014). Angiografía fluoresceínica en la retinopatía diabética. *Annals d'Oftalmologia*.
20. Fabelo Hidalgo I, Pérez-LLombet Q, Gil Hernández M, et al. Clasificaciones del edema macular diabético: una revisión de la literatura. *Arch Soc. Canar. Oftal.*, 2022; 33: 124-131
21. García Aguirre G, Henaine Berra A, Fromow Guerra J, et al. Imagen de retina de campo ultra-amplio. *Revista Mexicana de Oftalmología* 2016. doi:10.1016/j.mexoft.2016.08.002
22. Patel M, Kiss S. Ultra-wide-field fluorescein angiography in retinal disease. *Curr Opin Ophthalmol* 2014;25:213-20. doi: 10.1097/ICU.0000000000000042
23. Wessel MM, Aaker GD, Parlitsis G, et al. Ultra-wide-field angiography improves the detection and classification of diabetic retinopathy. *Retina* 2012;32:785-91. doi: 10.1097/IAE.0b013e3182278b64
24. Shaikh NF, Vohra R, Balaji A, et al. Role of optical coherence tomography-angiography in diabetes mellitus: Utility in diabetic retinopathy and a comparison with fluorescein angiography in vision threatening diabetic retinopathy. *Indian J Ophthalmol* 2021;69:3218-3224. doi: 10.4103/ijo.IJO\_1267\_21
25. Enders C, Baeuerle F, Lang GE, et al. Comparison between Findings in Optical Coherence Tomography Angiography and in Fluorescein Angiography in Patients with Diabetic Retinopathy. *Ophthalmologica* 2020;243:21-26. doi: 10.1159/000499114

## ANEXOS

### ANEXO 1. CAUSAS DE HIPOFLUORESCENCIA E HIPOFLUORESCENCIA EN LA RETINOPATÍA DIABÉTICA

CAUSAS DE HIPOFLUORESCENCIA EN RETINOPATÍA DIABÉTICA	
BLOQUEO DE FLUORESCENCIA	DEFECTOS DE LLENADO
Opacidad de medios.	Oclusión o retraso de la perfusión
Opacificación del vítreo (hemorragia, hialosis asteroidea, vitritis).	Oclusión de la arteria central o sus ramas
Hemorragia subhialoidea.	Ausencia de perfusión capilar (diabetes, oclusión venosa, etc)
Patología intrarretiniana (hemorragia, exudados, edema, puntos blanco-algodonosos)	Atrofia o ausencia de vasos retinianos

CAUSAS DE HIPERFLUORESCENCIA EN RETINOPATÍA DIABÉTICA
Fuga (alteración de la barrera hematorretiniana).
Neovascularización.
Efecto ventana (alteración del EPR tras tratamiento de fotocoagulación láser).

**ANEXO 2. GLUCOSA PROMEDIO ESTIMADA. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2022.**

A1C (%)	mg/dL*	mmol/L
5	97 (76–120)	5.4 (4.2–6.7)
6	126 (100–152)	7.0 (5.5–8.5)
7	154 (123–185)	8.6 (6.8–10.3)
8	183 (147–217)	10.2 (8.1–12.1)
9	212 (170–249)	11.8 (9.4–13.9)
10	240 (193–282)	13.4 (10.7–15.7)
11	269 (217–314)	14.9 (12.0–17.5)
12	298 (240–347)	16.5 (13.3–19.3)

**ANEXO 3. ESCALA CLÍNICA INTERNACIONAL DE SEVERIDAD DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA (ETDRS)**

Cambios	Interpretación
<b>Sin retinopatía</b>	Sin anomalías.
<b>Retinopatía diabética no proliferativa leve</b>	Al menos un microaneurisma. No se reúnen los criterios para retinopatía no proliferativa moderada, severa, proliferativa o
<b>Retinopatía diabética no proliferativa moderada (RDNP moderada).</b>	Hemorragias y/o microaneurismas, y/o definitivamente presentes: exudados blandos, arrosamientos venosos, o anomalías microvasculares intrarretinianas (AMIR). No se reúnen los criterios para retinopatía no
<b>Retinopatía diabética no proliferativa severa (RDNP severa).</b>	Exudados blandos, RV y AMIR, todos sin duda presenta en al menos dos de los campos de cuatro a siete; o dos de las tres lesiones precedentes presente en al menos dos de los campos a través de cuatro de
<b>Retinopatía proliferativa temprana sin características de</b>	Neovaso y no cumple con criterios de RDP de alto riesgo
<b>Retinopatía proliferativa de alto riesgo (RDP con CAR).</b>	Neovasos dentro de un diámetro de disco del disco óptico (NVD) con o sin hemorragia vítrea o prerretinal; o hemorragia vítrea o prerretinal acompañado de neovasos o neovasos extrapapilares (NVE) un ¼ del

### ANEXO 3. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos).</b>	
Nombre del estudio:	Diferencias observables a través de la fluorangiografía retiniana FAR en pacientes con diabetes tipo 2, de 5 o más años de evolución.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Hospital General de Zona no.20, La Margarita del Instituto Mexicano del Seguro Social. Puebla, Puebla. 2022
Número de registro institucional:	R-2022-2108-133
Justificación y objetivo del estudio:	Estimado derechohabiente, por este medio se le invita a participar en el presente estudio llamado: Diferencias observables a través de la fluorangiografía retiniana FAR en pacientes con diabetes tipo 2, de 5 años de evolución. Este estudio tiene la finalidad de conocer las diferencias observables en la FAR en pacientes diabéticos
Procedimientos:	Cuando usted llegue al servicio de Oftalmología. Se le administrarán gotas oculares que hacen dilatar su pupila. Se le pedirá colocar la barbilla sobre un apoya-mentón y la frente contra una barra de soporte para mantener la cabeza quieta durante el examen. El proveedor de atención médica tomará fotografías del interior del ojo. Después de tomar el primer grupo de imágenes, se inyecta un tinte llamado fluoresceína, dentro de la vena. Un dispositivo similar a una cámara toma fotografías a medida que el tinte va pasando a lo largo de los vasos sanguíneos en
Posibles riesgos y molestias:	Las reacciones adversas a la inyección intravenosa de fluoresceína pueden ir de leves a graves. Las reacciones leves son aquellas que presentan efectos transitorios que se resuelven por completo sin precisar ningún tratamiento, tales como náuseas y vómito. Las reacciones moderadas requieren intervención médica y en su mayoría se resuelven por completo, como son las tromboflebitis, prurito, urticaria, síncope, fiebre y necrosis tisular local, desorientación. Las reacciones graves precisan una intervención inmediata y pueden tener una recuperación variable o resultan, fatales, como edema laríngeo, broncoespasmo, anafilaxia,
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Con su apoyo y participación usted ayudará con una mejora en la atención médica de los pacientes que padecen de diabetes tipo 2, para diagnosticar, valorar y (re)clasificar la presencia de retinopatía diabética.
Información sobre resultados.	Si usted quiere al finalizar el estudio podremos contar con datos suficientes para poder informarle proporcionándosele una copia digital (USB) de los resultados obtenidos, la cual deberá solicitarla a los responsables del estudio. Para solicitar la información del mismo, solo requerimos de sus datos personales como nombre,
Participación o retiro:	Usted podrá retirarse del estudio en cualquier momento en que lo decida, teniendo la seguridad de que no habrá ningún tipo de repercusión en los servicios que le brinda el Instituto Mexicano del Seguro Social a usted y a su familia.

Privacidad y confidencialidad:

Tenga usted por seguro que mantendremos la confidencialidad y privacidad de sus datos que nos proporcionó. No daremos a conocer ni a publicar ningún dato personal si no es bajo su propia autorización. Solo los responsables del estudio tendremos acceso a sus datos personales, nadie más.

**Declaración de consentimiento:**

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se revisen mi estudio.

Si acepto participar y que se tome la información para este estudios y estudios futuros, conservando sus datos hasta por \_\_\_\_ años tras lo cual se destruirá la misma.

**En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:**

Investigadora o Investigador  
Responsable:

Dra. Elvira Carolina Cantú García. Médico Oftalmólogo adscrito a la UMAA HGZ 20. Matricula:  
99333392 Cel. 2221271554 Correo: [carol\\_cantu@hotmail.com](mailto:carol_cantu@hotmail.com)

Colaboradores:

Dr. Patricia Seefoo Jarquín. Médico Internista adscrito al Hospital General de Subzona con UMF 8,  
Tlaxcala Cel. 2461567081. Correo: [amiserena28@hotmail.com](mailto:amiserena28@hotmail.com) Investigador asociado: Dr. Rodrigo  
Castro Salinas. Residente de Oftalmología del Hospital General de Zona No. 20. Matricula:97226830  
Cel. 5554339281. Correo: [dr.castrosalinas@gmail.com](mailto:dr.castrosalinas@gmail.com)

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 21088 del H.G.Z. 20 del IMSS. Avenida Fidel Velázquez 4211, Col. Infonavit La Margarita, Puebla, Puebla, C.P.: 72560, correo electrónico: [cei21088pue@gmail.com](mailto:cei21088pue@gmail.com)

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma


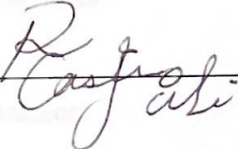
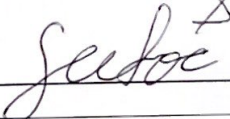
**Clave: 2810-009-013**

#### Anexo 4. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

<p><b>Diferencias observables a través de la fluorangiografía retiniana FAR en pacientes con diabetes tipo 2, de 5 años o más de evolución.</b></p>			
<b>Nombre:</b>		<b>Fecha:</b> / / <b>2023</b>	<b>Género:</b> M ( )      F ( )
<b>NSS:</b>		<b>Edad:</b> años	
<b>Teléfono:</b> (Paciente y familiar)			
<b>Tabaquismo</b>	Sí (1)	No (1)	
<b>Tiempo de evolución de</b>	5 años (1)	5-10 años (2) Especifique:	>10 años (3) Especifique:
<b>Última hemoglobina glucosilada</b>	< 5.7 % (x) Especifique:	5.7 -6.4% (x) Especifique:	>6.5% (x) Especifique:
<b>Último control glucémico (mg/dL).</b>	<90 mg/dL Especifique:	100- 126 mg/dL Especifique:	> 126mg/dL Especifique:
<b>Peso</b>	kgs	<b>IMC:</b> < 18.5 (1) , entre 18.5 y 24.9 (2)	
<b>Talla (metros).</b>	mts	<b>IMC:</b> entre 25.0 y 29.9 (3), $\geq 30$ < 35 (4)	
<b>Tensión Arterial (TA)</b>	mmHg	<b>IMC:</b> $\geq 35$ y < 40 (5), $\geq 40$ (6)	

<b>Tratamiento DM.</b>	<b>Insulina ( x ) U (</b>	<b>Oral ( x )</b>	
<b>Tratamiento oral</b>	Metformina (1)	Glibenclamida	Sitagliptina (3)
<b>Insulinoterapia (4)</b>	Corta (x)	Intermedia (X)	Prolongada (X)
<b>Agudeza Visual Mejor Corregida Ojo Derecho</b>	20 / (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8)	CD (9) MM (10)	PL (11) NPL (12)
<b>Agudeza Visual Mejor Corregida Ojo Izquierdo</b>	20 / (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8)	CD (9 ) MM (10)	PL (11) NPL (12)
<b>Retinopatía diabética no</b>	Leve (1)	Moderada (2)	Severa (3)
<b>Retinopatía diabética</b>	Temprana (4)	Proliferativa (5)	
<b>Patrón fluorangiográfico hiperfluorescencia Ojo Derecho</b>	(1) (2) (3)		
<b>Patrón fluorangiográfico hipofluorescencia Ojo Derecho</b>	(1) (2) (3) (4) (5)		
<b>Patrón fluorangiográfico hiperfluorescencia Ojo Izquierdo</b>	(1) (2) (3)		
<b>Patrón fluorangiográfico hipofluorescencia Ojo Izquierdo</b>	(1) (2) (3) (4) (5)		
<b>Edema Macular Diabético Fluornagiográfico</b>	(1) (2)		

## ANEXO 5. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD	
Puebla, Puebla. 2022	
A quien corresponda PRESENTE:	
<p>Nosotros, Dra. Elvira Carolina Cantú García, Dr. Patricia Seefó Jarquín, MC. Rodrigo Castro Salinas, hacemos constar, en relación con el protocolo No. _____ titulado: "Diferencias observables a través de la fluorangiografía retiniana FAR en pacientes con diabetes tipo 2, de 5 años de evolución." que nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.</p> <p>Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.</p>	
Atentamente	
Nombre y firma Dra. E. Carolina Cantú García Médico especialista en Oftalmología	Nombre y firma Dr. Rodrigo Castro Salinas Médico residente en Oftalmología
 _____	 _____
Nombre y firma Dra. Patricia Seefó Jarquín Médico especialista en Medicina Interna	Nombre y firma de testigo
 _____	_____

## ANEXO 6. CARTA DE NO INCOVENIENTE



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE VINCULACIÓN INSTITUCIONAL  
Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES  
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20 "LA MARGARITA"  
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Puebla, Pue., a 08 de agosto de 2022.

Of N° 2010200200/ENS/1104/2022

*Asunto: Carta de no inconveniente*

A QUIEN CORRESPONDA:

Por medio de la presente le envío un cordial saludo e informo a usted que no existe inconveniente para que los investigadores:

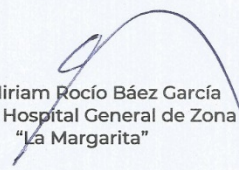
- Dra. Elvira Carolina Cantú García. Médico oftalmólogo. Unidad Médica de Atención Ambulatoria Puebla. Matrícula: 99223392.
- Dra. Patricia Seefoó Jarquín. Médico internista. Hospital General de Subzona con U.M.F 8, Tlaxcala. Matrícula: 99173863.
- Dr. Rodrigo Castro Salinas. Médico residente de oftalmología. Hospital General de Zona N° 20. Matrícula: 97226830

Pueden llevar a cabo la investigación derivado del protocolo "Diferencias observables a través de la fluorangiografía retiniana FAR en pacientes con diabetes tipo 2, de 5 o más años de valoración".

Respetando en todo momento la privacidad y el resguardo de información del paciente apegándose a las buenas prácticas clínicas de investigación.

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mis respetos.

Atentamente  
"Seguridad y Solidaridad Social "

  
Dra. Miriam Rocío Báez García  
Directora del Hospital General de Zona N°20  
"La Margarita"

Avenida Fidel Velázquez No.4211 Unidad Habitacional La Margarita C.P 72560, Puebla, Puebla  
Teléfono: (221) 2538877 www.imss.gob.mx



2022 **Ricardo Flores**  
Año de **Magón**  
DIRECCIÓN DE VINCULACIÓN INSTITUCIONAL

## CRONOGRAMA

	Primer trimestre	Segundo trimestre	Tercer trimestre	Cuarto trimestre	Quinto trimestre	Sexto trimestre
Elaboración del protocolo						
Autorización por el comité						
Recolección de información						
Elaboración de la información						
Análisis de resultados						
Escritura de tesis e informe						
Difusión y publicación						