

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

**“DETECCIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA MEDIANTE
RETINOGRAFÍA DIGITAL NO MIDRIÁTICA”**

**Estudio descriptivo trasversal realizado en pacientes de la Clínica
de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios por medio de telemedicina**

febrero-abril 2016

Tesis

Presentada a la Honorable Junta Directiva
de la Facultad de Ciencias Médicas de la
Universidad de San Carlos de Guatemala

José Luis Domínguez Páez

Médico y Cirujano

Guatemala, mayo de 2016

El infrascrito Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala hace constar que:

El estudiante:

José Luis Domínguez Páez 200910279

Cumplió con los requisitos solicitados por esta Facultad previo a optar al Título de Médico y Cirujano en el grado de Licenciatura, y habiendo presentado el trabajo de graduación titulado:

**“DETECCIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA MEDIANTE
RETINOGRAFÍA DIGITAL NO MIDRIÁTICA”**

Estudio descriptivo trasversal realizado en pacientes de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios por medio de telemedicina.

febrero-abril 2016

Trabajo asesorado por el Dr. Sigfrido Rodas Díaz y revisado por el Dr. Mario Napoleón Méndez Rivera, quienes avalan y firman conformes. Por lo anterior, se emite, firma y sella la presente:

ORDEN DE IMPRESIÓN

En la Ciudad de Guatemala, a los veinticuatro días de mayo del dos mil dieciséis


DR. MARIO HERRERA CASTELLANOS
DECANO



El infrascrito Coordinador de la Coordinación de Trabajos de Graduación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, hace constar que el estudiante:

José Luis Domínguez Páez 200910279

Presentó el trabajo de graduación titulado:

**"DETECCIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA MEDIANTE
RETINOGRAFÍA DIGITAL NO MIDRIÁTICA"**

Estudio descriptivo trasversal realizado en pacientes de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios por medio de telemedicina

febrero-abril 2016

El cual ha sido revisado por el Dr. José Pablo de León Linares y, al establecer que cumple con los requisitos exigidos por esta Coordinación, se le autoriza continuar con los trámites correspondientes para someterse al Examen General Público. Dado en la Ciudad de Guatemala el veinticuatro de mayo del dos mil dieciséis.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

César O. García G.
Doctor en Salud Pública
Colegiado 5,950

Dr. C. César Oswaldo García García
Coordinador



Guatemala, 7 de abril del 2016

Doctor
César Oswaldo García García
Coordinación de Trabajos de Graduación
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente

Dr. García:

Le informo que yo:

José Luis Domínguez Páez

Presenté el informe final del Trabajo de Graduación titulado:

“DETECCIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA MEDIANTE
RETINOGRAFÍA DIGITAL NO MIDRIÁTICA”

Estudio descriptivo trasversal realizado en pacientes de la Clínica
de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios por medio de telemedicina

febrero-abril 2016

Del cual como asesor y revisor nos responsabilizamos por la
metodología, confiabilidad y validez de los datos, así como de los
resultados obtenidos y de la pertinencia de las conclusiones y
recomendaciones propuestas.



Asesor
Dr. Sigfrido Rodas Díaz
Firma y sello

Dr. SIGFRIDO RODAS DIAZ
JEFE DE LA CLINICA DE RETINO VASCULAR.
HOSPITAL "Dr. RODOLFO ROBLES V"
COL 3229 USAC



Revisor
Dr. Mario Napoleón Méndez Rivera
Firma y sello
Reg. de personal 20040391

M. Napoleón Méndez
Médico y Cirujano
Col. No. 10,210

De la responsabilidad del trabajo de graduación:

El autor o autores es o son los únicos responsables de la originalidad, validez científica, de los conceptos y de las opiniones expresadas en el contenido del trabajo de graduación. Su aprobación en manera alguna implica responsabilidad para la Coordinación de Trabajos de Graduación, la Facultad de Ciencias Médicas y para la Universidad de San Carlos de Guatemala. Si se llegara a determinar y comprobar que se incurrió en el delito de plagio u otro tipo de fraude, el trabajo de graduación será anulado y el autor o autores deberá o deberán someterse a las medidas legales y disciplinarias correspondientes, tanto de la Facultad, de la Universidad y otras instancias competentes.

AGRADECIMIENTOS

A MI ALMA MATER:

Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas, mi casa de estudio que me permitió alcanzar esta meta. Gracias a todas las personas que directa o indirectamente ayudaron a mi formación profesional.

A LA INSTITUCIÓN:

Hospital General San Juan de Dios por haberme permitido realizar este estudio.

A LOS DOCTORES

Doctor Sigfrido Rodas Díaz por su labor como asesor de esta tesis; mi más sincero agradecimiento por sus conocimientos, orientación y motivación. Su ayuda fue fundamental para realizar este proyecto.

Doctor Mario Napoleón Méndez Rivera por su labor como revisor de esta tesis, gracias por su disposición, tiempo y ayuda a lo largo de todo el trabajo.

Doctora Lisette Carmely Torres por permitirme realizar el estudio, y por todo el apoyo y conocimiento brindado durante el trabajo de campo.

Licenciado André Chocó por su ayuda y docencia en los aspectos estadísticos del estudio.

DEDICATORIA

A Dios, por todas sus bendiciones, por brindarme la determinación, sabiduría y fortaleza para seguir adelante y guiarme en cada momento para poder alcanzar esta meta.

A mis padres: Ana Mariela Páez López, la mejor persona que conozco, mi madre, mi amiga. Por ser el ejemplo de persona que algún día quiero llegar a ser. Gracias por todo tu amor y apoyo incondicional a lo largo de esta larga y dura travesía, este logro es tanto tuyo como mío. **José Luis Domínguez Rueda**, gracias por tu apoyo y amor; por haberme inspirado a seguir tus pasos en esta hermosa profesión, por compartir el amor por esta carrera y por estar a un paso de poder acompañarte como profesional.

A mi hermana Catalina, por siempre creer en mí, gracias por tu amor y honestidad, y por ser en quien siempre puedo contar. **A mis sobrinos: Andrés y a Adrián** por todo el cariño y alegría que le han traído a esta familia.

A Génesis Argueta, te agradezco por todo el amor y cariño que me has dado, por acompañarme desde el inicio en esta etapa que hoy concluye, por siempre apoyarme y creer en mí, por alentarme a seguir adelante y a ser mejor cada día.

A mis tíos y primos, gracias por todo su apoyo y confianza.

A mis amigos. Gracias a todas esas personas que conocí a lo largo de la carrera con quienes hasta los momentos más amargos se vuelven buenos recuerdos. Especialmente a Julia, Robertha, Fernanda, Mónica y Edwin

A los pacientes, quienes con ciega confianza ponen sus vidas en nuestras manos, quienes siempre nos dejarán las mejores enseñanzas, y nos recuerdan a siempre ser humanos.

RESUMEN

Objetivo: Detectar retinopatía diabética (RD) mediante retinografía digital no midriática en pacientes que asisten a la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios de febrero a abril 2016. **Población y Métodos:** Estudio transversal realizado en 262 pacientes mediante el dispositivo Welch Allyn iExaminer, cuyas imágenes fueron analizadas mediante telemedicina por un oftalmólogo especialista en retina. **Resultados:** Características biológicas: edad promedio 59.2 ± 11.5 años; 85.9% sexo femenino. Características clínicas: mediana (M_e) 10 años de evolución de la diabetes; 11.8% con antecedente de retinopatía diabética; 71.8% no refirió evaluación oftalmológica un año previo al estudio. Hallazgos retinográficos: 15.3% (IC 95%, 10.7 a 19.8) presentó hallazgos sugestivos de RD; 8% (IC 95%, 4.5 a 11.5) edema macular. El tiempo de evolución de la diabetes varía entre los pacientes con hallazgo de RD 15.0 ± 7.2 años y los que no presentaron el hallazgo 10.1 ± 7.5 (t Student: $t(260)=3.82$, $p>0.001$). La M_e del tiempo para la captura e interpretación de imágenes fue de 5.6 minutos. El 9.2% de las imágenes no fueron evaluables. **Conclusiones:** La edad promedio del grupo de estudio es de más de 50 años, con una relación mujeres a hombres de 6:1. El 86% de la población tiene menos de 20 años de evolución de la diabetes. Una décima parte de las personas evaluadas tienen antecedente de RD, dos terceras partes tienen una evaluación oftalmológica en el año previo al estudio. El 15% presentará retinopatía diabética, y el 8% edema macular. La captura de las imágenes y su análisis tiene una duración de 5.6 minutos; el porcentaje de imágenes inadecuadas fue menor al 10%. No se encontró diferencia significativa de edad y sexo en los pacientes con y sin hallazgos de retinopatía diabética; se encontró una diferencia significativa de 5 años más de duración de la diabetes para los pacientes con hallazgos sugestivos de retinopatía diabética.

Palabras clave: *retinopatía diabética, tamizaje, fotografía, telemedicina*

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN.....	1
2	OBJETIVOS	3
2.1	Objetivo general	3
2.2	Objetivo específicos.....	3
3	MARCO TEÓRICO	5
3.1	Epidemiología de la retinopatía diabética	6
3.1.1	Prevalencia por edad y sexo.....	6
3.1.2	Tipo de diabetes	7
3.1.3	Tiempo de evolución.....	8
3.2	Evaluación oftalmológica	8
3.3	Diagnóstico.....	10
3.3.1	Métodos diagnósticos:	10
3.3.2	Retinografía portátil no midriática	15
1.1.1	Welch Allyn iExaminer System	16
4	POBLACIÓN Y MÉTODO	19
4.1	Tipo y diseño de la investigación	19
4.2	Unidad de análisis	19
4.2.1	Unidad primaria de muestreo.....	19
4.2.2	Unidad de análisis propiamente dicha	19
4.2.3	Unidad de información.....	19
4.3	Población y muestra	19
4.3.1	Población o universo	19
4.3.2	Marco muestral.....	19
4.3.3	Muestra	20
4.4	Selección de los sujetos de estudio	20
4.4.1	Criterios de inclusión	20
4.4.2	Criterios de exclusión	20

4.5	Definición y medición de variables	21
4.5.1	Operacionalización de las variables.....	21
4.5.2	Instrumento de recolección de datos	24
4.6	Técnicas, procesos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos.....	24
4.6.1	Técnica de recolección de datos.....	24
4.6.2	Procesos	24
4.7	Procesamiento de datos	26
4.7.1	Procesamiento.....	26
4.7.2	Análisis de datos	27
4.8	Alcances y límites	28
4.8.1	Obstáculos (riesgos y dificultades)	28
4.8.2	Alcances.....	28
4.9	Aspectos éticos de la investigación	29
4.9.1	Principios éticos generales	29
4.9.2	Categorías de riesgo	29
4.9.3	Consentimiento informado	29
5	RESULTADOS	31
6	DISCUSIÓN.....	39
7	CONCLUSIONES	43
8	RECOMENDACIONES.....	45
9	APORTES	47
10	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49
11	ANEXOS	55

1 INTRODUCCIÓN

La diabetes es una enfermedad metabólica sistémica con complicaciones micro y macro vasculares. Es considerada una pandemia con proyecciones de 592 millones de diabéticos para el 2030. ¹ Dentro de las principales complicaciones de la diabetes está la retinopatía diabética, con una prevalencia del 34.6% y de 40.5% para Latinoamérica; esta patología es la tercer causa de ceguera en el mundo, pero la primera en personas en edad productiva de países en desarrollo. ^{2,3} con una detección temprana, la ceguera por retinopatía diabética es prevenible hasta en un 80% de los casos. Sin embargo en Latinoamérica el 35% de los diabéticos, 30% en la Ciudad de Guatemala, han tenido una evaluación oftalmológica. ³⁻⁵

La Organización Panamericana de Oftalmología recomienda el tamizaje con cámaras no midriáticas. Este método tiene las ventajas de: tener mayor sensibilidad y especificidad que la fundoscopia realizada por un médico no oftalmólogo; sobre la fundoscopia indirecta, pues no requiere de un médico oftalmólogo para su realización y tampoco requiere midriasis farmacológica; y tiene la posibilidad de que las imágenes sean analizadas por telemedicina.

⁶ Se ha documentado que el examen oftalmológico completo tiene una duración de 2 horas y un costo de 200 USD mientras que un tamizaje de este tipo dura 15 minutos y tiene un costo de 40 USD. Guatemala tiene una de las inversiones sanitarias más bajas de la región para personas con diabetes. Por esta razón es imperante implementar métodos costo-efectivos y adecuados para prevenir la ceguera por retinopatía diabética. ^{1,7}

Se trata de un estudio de tamizaje con la utilización del Welch Allyn iExaminer. Este equipo cuenta con las ventajas de tener un precio accesible, un mayor ángulo de visión que los oftalmoscopios directos convencionales, permite la exportación de archivos por correo electrónico con la app iExaminer permitiendo hacer el diagnóstico por telemedicina de tipo almacenar y remitir (store and forward). Por último, el iExaminer permite la visualización de las imágenes en tiempo real; y cuenta con la aprobación de la Food and Drug Administration de Estados Unidos para su uso clínico y docente. ⁸

Se realizó un estudio descriptivo transversal en la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios con una muestra de 262 individuos con diagnóstico de diabetes con un nivel de confianza del 95% y una significancia del 5%. Se encontró una frecuencia de 15.3% para retinopatía diabética, y de 8.0% de edema macular. Las imágenes fueron adecuadas en el 90.8% de los ojos evaluados con un tiempo promedio para la captura e interpretación de las imágenes de 5.6 minutos. El 71% de los diabéticos no han tenido una evaluación oftalmológica en el año previo al estudio, y de estos la mayoría no sabían que debían ser examinados por un oftalmólogo debido a la diabetes.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Detectar retinopatía diabética mediante retinografía digital no midriática por medio de telemedicina en pacientes con diabetes mellitus que asisten a la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de febrero a abril 2016.

2.2 Objetivo específicos

1. Describir las características biológicas según: edad y sexo de los sujetos evaluados.
2. Identificar las características clínicas: tipo y tiempo de evolución de la diabetes, antecedente de retinopatía diabética y evaluación oftalmológica en el año previo al estudio de los sujetos evaluados.
3. Detectar la frecuencia de casos con hallazgos retinográficos sugestivos de retinopatía diabética y edema macular.
4. Conocer las características del proceso de retinografía según: Tiempo requerido para la captura e interpretación de las imágenes, y porcentaje de imágenes no aptas para su análisis (fallo de retinografía).
5. Estimar la asociación de las características clínicas y biológicas en los pacientes con y sin hallazgos sugestivos de retinopatía diabética.

3 MARCO TEÓRICO

La retina es la túnica del globo ocular más interna y más desarrollada del ojo. Esta se extiende desde el disco óptico hasta la ora serrata. A su vez, el polo posterior comprende el área posterior al ecuador del ojo e incluye a: el nervio óptico y la mácula lútea. La primera, es un área circular bien definida de 1.5 mm de diámetro en cuyo centro excavado se encuentran la arteria y vena central de la retina. La segunda, la mácula, está situada hacia temporal y posee un color más rojizo que el resto de la retina circundante. Tiene un diámetro de aproximadamente 5.5 mm y en su centro se encuentra la fovea central, del mismo diámetro que la papila (1.5 mm). Se trata de una depresión en la parte central de la mácula y es la porción más sensitiva de la retina y donde ocurre la visión central. El resto de la retina es conocido como retina periférica, y se encuentra entre el ecuador del ojo y la ora serrata. ⁹

La diabetes es ahora considerada una epidemia con altas probabilidades de desarrollar complicaciones oftalmológicas como: anomalías corneales, glaucoma, neovascularización, cataratas, neuropatías y retinopatía diabética; esta última, es la complicación más severa e importante por su mayor riesgo de pérdida visual. ¹⁰ En países en desarrollo no existen recursos suficientes para implementar un control adecuado de la diabetes y sus complicaciones. Por esta razón, se debe hacer un mayor énfasis en la prevención de las complicaciones de esta enfermedad, dentro de ellas, la retinopatía diabética. Para lograr esto es necesario un mejor entendimiento del mecanismo por el cual la diabetes afecta la retina y mejorar los métodos para la detección de la enfermedad. ¹¹

La retinopatía diabética es una complicación microvascular de la diabetes; es resultado de la microangiopatía diabética provocada por la alteración del metabolismo intracelular secundario a la hiperglicemia crónica. ^{12,13} Esta complicación fue considerada en 1967 por Duke Elder como una enfermedad no prevenible y relativamente intratable. Sin embargo, su complicación más grave, la ceguera, es ahora prevenible en el 80% de los casos si son detectados tempranamente. ^{12,14} Dentro de los hallazgos de la retinopatía diabética se encuentra el edema retiniano, el cual si ocurre en la mácula se denomina: edema macular. De acuerdo con la Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) la retinopatía diabética se clasifica en una etapa temprana: retinopatía diabética no proliferativa; y una tardía: retinopatía diabética proliferativa. Se diferencian en que la primera se caracteriza por lesión vascular y la segunda por la formación de neovasos, los cuales son consecuencia de la isquemia provocada por una lesión capilar progresiva. ^{12,15}

3.1 Epidemiología de la retinopatía diabética

El 4.8% de la ceguera mundial es secundaria a retinopatía diabética, y el 7% para Latinoamérica, siendo la tercera causa de ceguera en el mundo pero la primera para países en desarrollo afectando en su mayoría a personas aun en edad productiva. ¹⁴

Uno de los estudios epidemiológicos sobre retinopatía diabética más completos es el metaanálisis de Yuan y colaboradores, el cual recolecta información de 22,896 sujetos diabéticos de 35 estudios realizados en Estados Unidos, Europa, Asia y Australia; reportaron una prevalencia de retinopatía diabética del 34.6%, 6.96% para retinopatía diabética proliferativa, 6.81% para edema macular diabético (este porcentaje se incrementa hasta un 25%) y 10.2% con riesgo de pérdida visual. ² Se estima que de las personas con retinopatía diabética, el 5% requerirán tratamiento para evitar ceguera irreversible. ¹⁴ Un estudio retrospectivo (2005-2009) en Gales donde 57,199 personas con diabetes fueron tamizadas para retinopatía diabética, encontrando una incidencia acumulada durante los 4 años de 360.27 por cada 1000 personas. ¹⁶

En Guatemala se tiene el antecedente del estudio de tesis de pregrado de Culajay en el cual realizó un examen oftalmológico por fundoscopia realizada por médico oftalmólogo en pacientes diabéticos tipo II de la Clínica de Endocrinología del Hospital General San Juan de Dios durante un período de 6 semanas. Se evaluó a 142 pacientes con una prevalencia de retinopatía diabética del 38.73%. ¹⁷ En el estudio de tesis de posgrado de Benegas realizado en la Unidad Nacional de Oftalmología durante el segundo semestre del año 1995, con 98 pacientes de primera consulta en esta institución, encontró una incidencia del 31.6% para retinopatía diabética. ¹⁸

3.1.1 Prevalencia por edad y sexo

En el metaanálisis de Yau no se encontró diferencia discernible por sexo en la prevalencia de retinopatía diabética, retinopatía diabética proliferativa, y retinopatía diabética con riesgo de pérdida visual. ² El Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy encontró que la retinopatía diabética proliferativa tenía una prevalencia del 23% en los sujetos con diagnóstico de diabetes antes de los 30 años. Mientras que la prevalencia fue del 10% y 3% diabéticos diagnosticados después de los 30 años de edad que usaban insulino terapia y que no la usaban respectivamente. ¹⁶

En el estudio realizado en Gales durante los años 2005 y 2009 con una muestra de 85,199 participantes durante 4 años en clínicas de diabetes con seguimiento oftalmológico mediante retinografía no midriática, reportó que la edad media de los pacientes evaluados

con algún grado de retinopatía diabética era de 64.9 años, y de estos el 55.9% eran hombres y el 44.1% eran mujeres. ¹⁹

En Guatemala el estudio de tesis de pregrado de Méndez en el cual evaluó a 126 pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética de la Unidad Nacional de Oftalmología durante el año 2011 encontró que el 61% eran pacientes mujeres y el restante 39% hombres con una edad media de 57.7 años ²⁰, Sin embargo, se desconoce la cantidad de hombres y mujeres que consultaron a ese centro y lo más probable es que se hayan obtenido estos resultados debido a que la mayoría de pacientes eran de sexo incrementando así su prevalencia relativa. Apoya esta idea el estudio de Benegas realizado en esta misma institución donde únicamente el 25% de los pacientes fueron hombres; pero una mayor proporción de hombres (44%) presentaba retinopatía diabética mientras que las mujeres la presentaron en el 27%, sin embargo se desconoce su asociación estadística. En este mismo estudio, el 80.6% de los pacientes tenían una edad entre 45 y 69 años de edad. ¹⁸ El estudio de Culajay concluyó que no existe asociación estadística entre el sexo del paciente y la presencia de retinopatía diabética. ¹⁷

3.1.2 Tipo de diabetes

Según la American Diabetes Association (ADA) la diabetes es un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglicemia, las cuales son resultado de defectos en la secreción de insulina, su acción o ambos. La hiperglicemia crónica presente en la diabetes está asociada con daño y disfunción de varios órganos, especialmente los ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos. La mayoría de casos de diabetes pertenecen a dos grandes categorías: diabetes mellitus tipo I y tipo II, esta última comprendiendo el 90-95% de los casos. La ADA clasifica a la diabetes en tipo I, tipo II, gestacional y por otras causas. La clasificación del tipo de diabetes en el individuo generalmente depende de las circunstancias en las cuales este se encuentra al momento del diagnóstico. Pero en general, la diabetes tipo I se caracteriza por una destrucción de las células β del páncreas y conlleva a una deficiencia absoluta de insulina, mientras que la diabetes tipo II se debe a un defecto progresivo de la secreción de insulina con un trasfondo de resistencia a la insulina. ^{15,21}

En el metaanálisis de Yau y colaboradores los sujetos con diabetes tipo I con más de 20 años de evolución de la enfermedad tenían un riesgo 2.7 veces mayor de tener algún grado de retinopatía diabética, un riesgo 15 veces mayor de presentar retinopatía diabética proliferativa y 5 veces mayor de tener edema macular. ² Así mismo, un estudio realizado en Liverpool detectó una prevalencia de cualquier grado de retinopatía diabética en pacientes

con diabetes tipo I es del 45%, mientras que para los tipo II es de 25.3%.¹⁹ Sin embargo tras 15 años de evolución de la diabetes, la incidencia de retinopatía diabética es la misma para el tipo I como para el tipo II.²² Se estima que 20 años después del diagnóstico de diabetes el 90% de las personas con diabetes tipo I y el 60% de los tipo II tendrán algún grado de retinopatía diabética.¹⁴

En Guatemala, el estudio de Méndez reportó que el 98% de los pacientes con retinopatía diabética padecían diabetes tipo II y el resto eran del tipo I.²⁰ El estudio de Benegas, quien clasificó a los diabéticos como insulino dependientes y no insulino dependientes, reportó un 96.6% y un 3.1% respectivamente. Además, existe una diferencia en los pacientes que son tratados con insulina y los que no son tratados con ella. Se han documentado cifras superiores de retinopatía diabética en sujetos con diabetes tipo II tratados con insulina que aquellos con otro tipo de tratamiento. Este fenómeno puede deberse que estos pacientes tiene un peor control metabólico con cifras más elevadas de glicemia por mayor tiempo.²²

3.1.3 Tiempo de evolución

El tiempo de evolución de la diabetes es quizá el factor de riesgo más predisponente para el desarrollo y progresión de la retinopatía diabética pues el 90% de los diabéticos tipo I y el 60% de los diabéticos tipo II desarrollarán retinopatía después de 20 años de haber sido diagnosticados con diabetes.^{6,10,22}

En el metaanálisis de Yau y colaboradores reportaron, que de los pacientes con una duración de 21.1 años de diabetes, el 76.3% de los sujetos del estudio presentaban algún grado de retinopatía diabética.² En un estudio realizado en Australia con una muestra del 11,247 pacientes se encontró un incremento en la incidencia de retinopatía diabética del 9% cuando los pacientes llevaban de 0 - 4 años de evolución de la diabetes, 33.3% con 10 a 19 años, y en 57.1% con 20 años o más de tener diabetes.²²

En el estudio de Méndez, el tiempo de evolución promedio de la diabetes al momento del diagnóstico de la retinopatía diabética fue de 12.9 años, con un mínima de 2 y un máxima de 25 años.²⁰ En el estudio de Benegas, el 61% de los pacientes diagnosticados con retinopatía diabética tenían menos de 11 años de evolución de la diabetes, y el 90% menos de 17 años de evolución.¹⁸

3.2 Evaluación oftalmológica

La frecuencia de la evaluación oftalmológica depende del grado de retinopatía diabética encontrado. Los pacientes con diabetes tipo I raramente presentan retinopatía diabética

antes de los 5 años, por lo que se recomienda la evaluación oftalmológica al haber alcanzado este tiempo de evolución de la diabetes. La mayoría de guías de retinopatía diabética recomiendan iniciar la evaluación oftalmológica después de los 11-12 años de edad basándose en el Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy (WESDR) que demostró que la retinopatía diabética raramente se desarrolla en sujetos menores de 10 años de edad. Mientras que los sujetos con diabetes tipo II pueden ya tener retinopatía al momento del diagnóstico; por esta razón es necesario un examen oftalmológico en este momento y luego anualmente si el examen es normal. ^{15,23,24}

Para pacientes con retinopatía diabética la frecuencia de evaluación oftalmológica recomendada por la American Academy of Ophthalmology (AAO) es la siguiente ²³:

- Retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) leve: cada 9 meses
- RDNP moderada: cada 6 meses
- RDNP severa: cada 4 meses
- Edema macular clínicamente significativo: cada 2 – 4 meses
- Retinopatía diabética proliferativa: cada 2 – 3 meses

La evaluación oftalmológica completa para un paciente con diabetes debe incluir ^{15,25}:

- Historia clínica
 - Duración de la diabetes
 - Historia de control glicémico (HbA1c)
 - Medicamentos utilizados
 - Antecedentes médicos (obesidad, enfermedad renal, hipertensión arterial, dislipidemia, embarazos, neuropatía)
 - Historia ocular (trauma, enfermedades de los ojos, cirugía, tratamientos laser)

- Examen físico
 - Agudeza visual
 - Biomicroscopía con lámpara de hendidura
 - Presión intraocular
 - Gonioscopía previo a dilatación
 - Evaluación pupilar para disfunción del nervio óptico
 - Fundoscopia extensiva del polo posterior
 - Evaluación de la retina periférica y del vítreo

- A la fundoscopia directa e indirecta buscar:
 - Edema macular
 - Signos de retinopatía no proliferativa severa (hemorragias, microaneurismas, arosamiento venoso, anormalidades intraretinianas microvasculares)
 - Neovascularización
 - Hemorragia vítrea o preretiniana.

- Exámenes paraclínicos
 - Retinografía
 - Tomografía de coherencia óptica (OCT)
 - Angiografía con fluoresceína
 - Ultrasonografía

3.3 Diagnóstico

En el estudio de Chakrabarti y colaboradores evaluaron 21 guías de manejo de retinopatía diabética, evidenciando que todas ellas promovían un diagnóstico temprano. Sin embargo muchas de ellas dentro de sus recomendaciones asumían el acceso a tratamiento del más alto nivel, el cual en la mayoría de los casos no es accesible en países en desarrollo.²⁴

3.3.1 Métodos diagnósticos:

La “Guía Práctica Clínica de Retinopatía Diabética para Latinoamérica” menciona que los métodos para la detección de la retinopatía diabética son⁶:

- *Fondo de Ojo realizado por oftalmólogo*: debe ser realizado por un médico oftalmólogo mediante oftalmoscopia directa e indirecta. La utilidad de la evaluación con lámpara de hendidura con un lente de 78 ó 90 dioptrías sigue siendo una modalidad muy importante para el diagnóstico de la retinopatía diabética la cual posee una sensibilidad del 87.4% y una especificidad del 94.5%. El Liverpool Diabetic Eye Study demostró que la oftalmoscopia directa realizada por oftalmólogos experimentados tiene una sensibilidad menor (65 contra 89%) y especificidad (86 contra 97%) al ser comparadas con tres imágenes de 45° no estereoscópicas. La evaluación con midriasis a través de lámpara de hendidura continúa siendo una modalidad importante para el diagnóstico de retinopatía diabética; el cual adquiere mayor importancia en casos en que las fotografías no son adecuadas, pues las fotografías son más susceptibles a opacidades de los medios ópticos del ojo.^{6,24}

- *Fondo de ojo realizado por un médico no oftalmólogo*: realizado con oftalmoscopio directo sin dilatación es muy poco sensible y específico por las características de visualización del fondo de ojo y generalmente el médico que lo efectúa no tiene un entrenamiento adecuado para diagnosticar y clasificar la retinopatía diabética. Esto provoca una gran cantidad de falsos positivos y negativos, no recomendándose como prueba efectiva para el tamizaje para retinopatía diabética.⁶
- *Fondo de ojo con cámara fotográfica*: Actualmente el Gold Estándar para el diagnóstico de retinopatía diabética son las 7 fotografías estereoscópicas a color de 30° según el ETDR (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study). Sin embargo las guías de NICE, Nueva Zelanda y de la Organización Mundial de la Salud, así como la guía de la Asociación Panamericana de Oftalmología recomiendan el uso de 2 o 3 imágenes para programas de tamizaje.^{6,24} La evidencia sugiere que el método más efectivo para el diagnóstico de retinopatía diabética es el uso de fotografía estereoscópicas con midriasis, pues presentan una sensibilidad del 87-97% y una especificidad del 83-92% para la detección de la retinopatía diabética que amenaza la visión.²⁶

Se han evaluado distintos procedimientos (número de fotografías capturadas, amplitud de la imagen y si requieren midriasis o no). Con la utilización de múltiples imágenes con midriasis farmacológica se ha demostrado una mayor sensibilidad y especificidad comparada con fotografías únicas de fondo de ojo, sin embargo se han notado varias limitantes y complicaciones como: el tiempo invertido en obtener e interpretar las fotografías, la disponibilidad de personal capacitado, la necesidad de midriasis farmacológica, la aceptación del paciente, y las posibles complicaciones de la dilatación farmacológica.²⁴

Los sistemas de tamizaje con cámaras digitales han logrado una sensibilidad y especificidad superiores a la forma tradicional de fondo de ojo evaluada por oftalmólogo. Es un método rápido, fácil de realizar, conveniente y costo efectivo pues se refieren con el oftalmólogo para un examen más completo aquellos casos que lo ameriten; además permite utilizar personal menos calificado para etapas iniciales del proceso. De los métodos con cámara digital existen dos grandes grupos: el gold standar de 7 fotografías estereoscópicas de diferentes cuadrantes de la retina de cada ojo previa dilatación pupilar: Posee gran especificidad y sensibilidad pero es ineficiente para programas de tamizaje por la gran cantidad de imágenes que deben ser capturadas, almacenadas y analizadas (16 por paciente); y los métodos de menor cantidad de fotografías, por lo general utilizando equipo de menor costo y tamaño. Este último es compatible con sistemas masivos de trabajo para programas de tamizaje. La captura de las fotografías puede ser realizada por personal paramédico capacitado y enviadas a oftalmólogos

para su interpretación mediante programas de telemedicina. En muy pocos casos es necesaria la midriasis farmacológica; y generalmente es por pupila mióticas o por opacidad de medios. ⁶

Adicionalmente existen otros exámenes complementarios que son de ayuda diagnóstica los cuales puede evidenciar lesiones vasculares iniciales (angiografía), o detectar áreas de tracción vítrea o su desprendimiento (tomografía de coherencia óptica (OCT)). ⁶

3.3.1.1 Diagnostico fundoscópico de retinopatía diabética

Las primeras fases de la retinopatía diabética pueden ser asintomáticas, y desarrollar síntomas hasta etapas tardías cuando el tratamiento es menos efectivo. Sin embargo, los signos clínicos aparecen tempranamente en la enfermedad. El éxito del manejo de esta enfermedad y su tratamiento depende casi en su totalidad de una detección oportuna. Sin embargo la consulta se da cuando ya existe una disminución de la agudeza visual es decir, en fases avanzadas de la retinopatía. ¹⁴

Al observar el fondo de ojo con retinopatía diabética se observan ciertos signos resultado del daño a los pericitos de las paredes capilares. Las paredes de los capilares al debilitarse forman microaneurismas que pueden romperse provocar hemorragias. Este daño capilar también puede producir un ultrafiltrado de plasma provocando edema retiniano. Esta lesión y ultrafiltrado provoca además la colección de lípidos proteínas y macrófagos que al reabsorberse el líquido aparecen lesiones conocidas como exudados duros. El cierre capilar induce isquemia del tejido circundante mientras que el infarto e inflamación de las fibras nerviosas se manifiesta como manchas algodinosas. Otras características de la isquemia son las hemorragias diseminadas y el arrosariamiento venoso; finalmente, se observa la formación de neovasos estimulados por la liberación de factor de crecimiento vascular endotelial, esta es la principal característica de la retinopatía diabética proliferativa. ^{10,27}

Hallazgos sugestivos de retinopatía diabética:

Sin distinción de la fase de retinopatía diabética en la que se encuentre, los signos característicos a la evaluación del fondo de ojo con retinopatía diabética son ^{9,10,15,23}:

- *Microaneurismas*: este es el signo más temprano de retinopatía diabética, resultado de la lesión de las paredes de los capilares por la pérdida de pericitos.
- *Hemorragias intraretinales*: secundaria a la ruptura de los microaneurismas; estas pueden ser: en llama (ubicadas en capas superficiales de la retina), y en mancha y punto (ubicadas en capas más profundas de la retina).

- *Edema retiniano*: se identifica como un engrosamiento de la retina, resultado del filtrado de proteínas y lípidos por la pérdida de la barrera sangre-retina. Si se ubica en la mácula se denomina: edema macular.
- *Exudados duros*: provocados por la disrupción de la barrera sangre-retina. Se observan como parches céreos color blanco-amarillento que se ordenan en cúmulos o en un patrón circular.
- *Anormalidades venosas*: ocurren generalmente en áreas con isquemia. Su apareamiento es predictor para la progresión a retinopatía diabética proliferativa. Se observan como: arrosamiento venoso (dilataciones venosas que pueden adoptar la forma de cuentas de un rosario) y venas tortuosas.
- *Anormalidades intraretinales microvasculares*: (IRMA) se trata de remodelamiento capilar sin fuga y sin cambios proliferativos encontrados en los límites del área no perfundida de la retina.
- *Manchas algodinosas*: son infartos de la capa de fibras del nervio óptico de la retina debido a la oclusión de arteriolas precapilares. Están frecuentemente bordeadas por microaneurismas e hiperpermeabilidad vascular.
- *Anormalidades arteriolas*
- *Áreas de cierre capilar*

3.3.1.2 Diagnóstico fundoscópico de edema macular

La oclusión y lesión de los vasos capilares de la retina conlleva una alteración de la permeabilidad vascular que provoca la filtración del plasma hacia la retina (edema). En fases no proliferativas de la retinopatía diabética el edema macular es debido a la lesión de capilares como fue descrito, mientras que en fases proliferativas se debe a la formación de neovasos excesivamente permeables. En ambos casos se da por la pérdida de la barrera sangre-retina ^{11,28}. Este filtrado al ser reabsorbido, deja depósitos lipídicos y proteicos que se visualizan como exudados duros amarillentos. Por esta razón, el hallazgo de estas lesiones sugiere filtración capilar. ^{10,12}

Por lo tanto, el edema macular diabético puede definirse como el engrosamiento retiniano a dos diámetros de disco del centro de la macula. ²⁸ La mácula es la porción de la retina correspondiente a la visión central. Consecuentemente, el edema macular es la principal causa de ceguera en diabetes y puede presentarse en todas las fases de la retinopatía diabética ^{6,12,23,27}; sin embargo, es más frecuente como causa de pérdida de la visión en la retinopatía diabética no proliferativa, mientras que la hemorragia vítrea es la causa más frecuente de ceguera asociada a retinopatía proliferativa. ⁶ Las otras causas de pérdida de

visión en la retinopatía diabética son: la isquemia macular (por cierre capilar), hemorragia vítrea y desprendimiento traccional de retina. ¹³

Hallazgos sugestivos de edema macular diabético

El edema macular puede ser clasificado como: edema macular clínicamente significativo y no clínicamente significativo basado en el ETDRS. ²³

Se considera edema macular diabético clínicamente significativo si están presentes al menos uno de los siguientes hallazgos ^{15,28}:

- Engrosamiento retiniano a 500 µm del centro de la fóvea
- Exudados duros a 500 µm del centro de la fóvea asociado a engrosamiento retiniano.
- Engrosamiento retiniano de al menos 1 diámetro de disco en cualquier lugar de la retina que se encuentre a 1 diámetro de disco del centro de la fóvea.

El edema macular clínicamente significativo puede ser focal, multifocal, difuso, isquémico y quístico. El edema macular focal se produce por la filtración de uno o de escasas lesiones capilares que son fácilmente identificables. El edema macular difuso se produce por el filtrado más extenso de capilares dispersos en la mácula pudiendo estar asociado con la formación de quistes (edema macular quístico). ²³ Es importante recalcar que la agudeza visual no es relevante para el diagnóstico del edema macular pero si es de importancia para el seguimiento de la progresión del edema macular clínicamente significativo. ^{23,28}

La clasificación del edema macular según el ETDRS, la American Academy of Ophthalmology propone:

Cuadro 3.1

Escala clínica internacional de gravedad del edema macular diabético

<i>Nivel propuesto de gravedad de la enfermedad</i>	<i>Hallazgos de fondo de ojo por oftalmoscopia</i>
Edema macular aparentemente ausente	No hay engrosamiento de retina ni exudados en el polo posterior
Edema macular aparentemente presente	Aparente engrosamiento de la retina y exudados en el polo posterior

Si hay edema macular, puede ser categorizado de la siguiente forma:

Nivel propuesto de gravedad de la enfermedad	Hallazgos de fondo de ojo por oftalmoscopia
Edema macular diabético leve	Engrosamiento de la retina o exudados en el polo posterior pero alejados del centro de la mácula
Edema macular diabético moderado	Engrosamiento de la retina o exudados en el polo posterior cercanos al centro de la mácula sin compromiso del centro
Edema macular diabético severo	Engrosamiento de la retina o exudados en el polo posterior con compromiso del centro de la mácula.

Fuente: tabla basada en: The Eye M.D. Association. International clinical diabetic macular edema disease severity scale. American Academy of Ophthalmology; 2002

Recomendaciones de telemedicina para retinopatía diabética

La *American Telemedicine Association (ATA)* clasifica los programas de tamizaje para retinopatía diabética en 4 categorías: ²⁹

- *Categoría 1:* Permite clasificar a los pacientes en aquellos sin retinopatía o con retinopatía diabética mínima y aquellos con retinopatía diabética más que mínima. ²⁹
- *Categoría 2:* Permite clasificar a los pacientes en aquellos sin retinopatía que ponga en riesgo la vista y aquellos con retinopatía que ponga en riesgo la vista, estos últimos requiriendo referencia inmediata. ²⁹
- *Categoría 3:* Permite un manejo del paciente que iguala las recomendaciones basadas en un examen de retina a través de pupila dilatada y permite clasificar la retinopatía diabética. ²⁹
- *Categoría 4:* Es un método que puede suplantar a las fotografías basadas en el ETDRS en cualquier programa clínico o de investigación. ²⁹

3.3.2 Retinografía portátil no midriática

La microvasculatura de la retina tiene la característica, única en el cuerpo humano, que puede ser visualizada de una forma no invasiva en sujetos vivos y por consiguiente fotografiada para su documentación y análisis. Las fotografías pueden ser obtenidas mediante cámaras midriáticas o no midriáticas, digitales o análogas. La actual disponibilidad de cámaras digitales, tanto de equipo especializado para esta función como de las cámaras de los nuevos dispositivos móviles, han desplazado rápidamente la utilización de cámaras

análogas por tener una resolución suficiente para la mayoría de casos; además, ofrece la ventaja de permitir al sujeto que las captura valorar la calidad de las imágenes obtenidas inmediatamente y de ser necesario repetir las para mejorarlas. El tiempo necesario para el manejo de los rollos fotográficos es mayor, además, estos ocupan un mayor espacio y deben ser catalogados físicamente para su almacenamiento, y el daño a las fotografías convencionales es mayor y requieren de una mayor inversión para preservarlas en condiciones adecuadas. Finalmente la fotografía digital del fondo de ojo también ofrece la conveniencia de poder ser transferidas rápidamente a otros lugares para su análisis e interpretación, y pueden ser duplicadas y archivadas con facilidad. ^{30,31}

Uno de los principales retos que presenta la captura de fotografías del fondo de ojo son las opacidades de los medios transparentes del ojo, la presencia de artefactos y la obtención de fotografías fuera de foco. ³¹

El tiempo promedio para la captura de fotografías, traslado de las imágenes por vía electrónica y su interpretación por este método es de 15 minutos. ⁷

1.1.1 Welch Allyn iExaminer System

El Welch Allyn iExaminer System es un equipo para la captura de fotografías de fondo de ojo midriáticas y no midriáticas. El iExaminer convierte al oftalmoscopio PanOptic en un dispositivo portátil para la captura de imágenes del fondo de ojo. El Welch Allyn iExaminer se compone de: el adaptador, el iPhone (4/4s) y el software. El adaptador sitúa al iPhone en una posición fija alineando la cámara con el visor del oftalmoscopio PanOptic, la tecnología de este último no fue cambiada ni alterada. La aplicación para iPhone del mismo nombre, iExaminer, tiene dos versiones, una gratuita y una profesional. La segunda permite al operador capturar, guardar, enviar y recuperar las imágenes del fondo de ojo. Este equipo está indicado para ser utilizado únicamente con el iPhone 4 o 4s obteniendo imágenes de 4 u 8 megapíxeles respectivamente. Es importante recalcar que el iPhone no emite ningún tipo de energía al ojo; la fuente de luz proviene del bombillo halógeno del oftalmoscopio PanOptic. El dispositivo fue diseñado para ser utilizado por personal capacitado en ámbitos médicos o de enseñanza. ⁸

El Welch Allyn iExaminer cuenta con una aprobación 510 (k) de la Food and Drug Administration (FDA) la cual es un requerimiento para los productores de equipo médico para la distribución comercial de un dispositivo nuevo o que haya sido cambiado. Permite a esta entidad determinar si el dispositivo en cuestión es equivalente a dispositivos

similares.³² El iExaminer fue comparado con los equipos: Optomed Smartscope M5, KOWA Genesis-D y el EyeQuick, obteniendo resultados favorables para su uso indicado.⁸

1.1.1.1 Características del dispositivo:⁸

- Cámara
 - Resolución/tamaño: 8 megapíxeles / 3264 x 2448 (iPhone 4S)
 - Tipo de imagen: JPEG
 - Tipo de Foco: Autofocus
 - Tamaño del sensor: 1/3.2
 - Distancia focal de la lente: 35mm
 - ISO: Auto
 - Balance de blancos: Auto

- Otras características:
 - Diámetro pupilar mínimo: 2mm
 - Distancia de funcionamiento: 25.4 mm (de la pupila a la primera superficie óptica del PanOptic)
 - Rango de foco y compensación en dioptrías: -20D a +20D
 - Condiciones de uso: midriática o no midriática
 - Angulo de imagen: 25 grados

3.3.2.1 Fallo de retinografía

En el análisis de Chakrabati de guías internacionales para el manejo de la retinopatía diabética mencionan que la tasa de fallo técnico en la retinografía debiese ser menor al 5%. Sin embargo es esta una de las principales limitantes de la retinografía no midriática. En una muestra de 3,611 pacientes se obtuvo una tasa de fallo del 19.7% con un imágenes evaluables de ambos ojos en únicamente el 48% de los pacientes, sin embargo hacen hincapié que la cámara utilizada se encontraba muy por debajo de los requerimientos establecidos en las guías de retinopatía diabética.²⁴ Con el uso de cámaras no midriáticas cuyas imágenes fueron analizadas por telemedicina, un estudio con una muestra de 448 pacientes, reportó que el 64% de los pacientes presentaron imágenes que se pudieron estadificar por completo, sin embargo en aquello en los que no fue posible estadificar la retinopatía diabética, el 63% presentaba hallazgos que merecían una referencia para una evaluación completa. Dentro de las principales causas de fallo se encontró la presencia de cataratas y una pupila miótica.³³

4 POBLACIÓN Y MÉTODO

4.1 Tipo y diseño de la investigación

4.1.1 Tipo: Descriptivo

4.1.2 Diseño: Transversal

4.1.3 Enfoque: Cuantitativo

4.2 Unidad de análisis

4.2.1 Unidad primaria de muestreo

Pacientes adultos que asisten a Clínica de Diabetes de la Consulta Externa de Adultos del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de febrero a abril, 2016

4.2.2 Unidad de análisis propiamente dicha

Datos biológicos y clínicos registrados en el instrumento de recolección de datos diseñado para el efecto, junto con las imágenes digitales del polo posterior de la retina exportadas desde la aplicación iExaminer de Welch Allyn para iPhone.

4.2.3 Unidad de información

Pacientes adultos con diagnóstico de diabetes mellitus que asistieron a la Clínica de Diabetes de la Consulta Externa de Adultos del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de febrero a abril, 2016

4.3 Población y muestra

4.3.1 Población o universo

Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus mayores de 18 años sin distinción de sexo que asistieron a la Clínica de Diabetes de la Consulta Externa de Adultos del Hospital General San Juan de Dios.

4.3.2 Marco muestral

Libro de citas de la de la Clínica de Diabetes de la Consulta Externa de Adultos del Hospital General San Juan de Dios, durante los meses de febrero a abril del 2016

4.3.3 Muestra

Población: 1,000

Nivel de Confianza: 95%

Error: 5%

p: 0.346

q: 0.654

$$n = \frac{N z^2 p q}{d^2 (N - 1) z^2 p q}$$

Muestra: 260

4.4 Selección de los sujetos de estudio

Los sujetos fueron seleccionados mediante un método de muestreo aleatorio sistemático sin repetición. Se asignó un número correlativo a todos los pacientes citados ese día, extrayendo números aleatorios mediante el programa random.org: “Random Integer Set Generator”

4.4.1 Criterios de inclusión

Personas de cualquier sexo y mayores de 18 años con diagnóstico de diabetes mellitus y que aceptaron participar voluntariamente en el estudio.

4.4.2 Criterios de exclusión

Pacientes cuyo estado neurocognitivo no permitió proveer la información requerida y la captura de las fotografías.

Pacientes que ya hayan sido incluidos en el estudio en días previos.

4.5 Definición y medición de variables

4.5.1 Operacionalización de las variables

Cuadro 4.1
Operacionalización de las variables

MACRO-VARIABLE	VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN
CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS	Edad	Tiempo que ha vivido una persona. ³⁴	Edad del paciente en años al momento de la entrevista	Cuantitativa Discreta	Razón	Años
	Sexo	Condición orgánica: masculino o femenina. ³⁴	Percepción de la identidad sexual durante la entrevista.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Masculino Femenino
CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	Tipo de diabetes mellitus	Grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglicemia debido a defecto de la secreción de insulina, su acción o ambos, cuyas dos principales tipo (I y II) están diferenciadas por sus características fisiopatológicas. ^{15,21}	Diabetes mellitus tipo I o tipo II que padece el sujeto según indicado en el historial médico.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Tipo I Tipo II

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS		Tiempo de evolución de la diabetes	Duración en años de la diabetes mellitus desde su diagnóstico. ^{24,35}	Años de duración de la diabetes.	Cuantitativa Discreta	Razón	Años
	Antecedente de retinopatía diabética	Paciente con diagnóstico previo de retinopatía diabética diagnosticada por un médico oftalmólogo. ^{15,19,24}	Paciente con conocimiento de padecer retinopatía diabética.	Paciente con conocimiento de padecer retinopatía diabética.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Si No
		Examen oftalmológico completo con dilatación pupilar farmacológica realizado por médico oftalmólogo. ^{15,23,24}	Paciente con evaluación oftalmológica profesional un año previo al estudio.	Paciente con evaluación oftalmológica profesional un año previo al estudio.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Si No
		Retinopatía diabética	Complicación microvascular de la retina provocada por la diabetes. Desencadenada por la microangiopatía diabética debido a la hiperglicemia crónica. Cuyo diagnóstico depende de la visualización de la retina mediante fundoscopia. ^{12,13,15}	Presencia de: Micro aneurismas, edema retinal, exudados duros, anomalías venosas, anomalidades intrarregionales microvasculares, manchas algodonosas, anomalidades arteriolas, cierre capilar o lesiones por panfotocoagulación laser observadas en las imágenes capturadas del polo posterior de la retina.	Cualitativa Dicotómica	Nominal	Si No
HALLAZGOS RETINOGRÁFICOS		Retinopatía diabética					

<p>HALLAZGOS RETINOGRÁFICOS</p>	<p>Edema macular</p>	<p>Engrosamiento de la retina a dos diámetros de disco del centro de la mácula. Provocado por la filtración de plasma y su consecuente inflamación.²⁸</p>	<p>Identificación de edema macular clínicamente presente según la escala internacional de gravedad del edema macular diabético: aparente engrosamiento de la retina y exudados en el polo posterior.</p>	<p>Cualitativa Dicotómica</p>	<p>Nominal</p> <p>Si No</p>
<p>CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO DE RETINOGRAFÍA</p>	<p>Tiempo para realizar la interpretación de las imágenes</p>	<p>Tiempo utilizado en la captura de las fotografías por el operador del equipo y el tiempo utilizado para la interpretación de las imágenes³⁶</p>	<p>Tiempo cuantificado en minutos para la captura y análisis de las imágenes obtenidas.</p>	<p>Cuantitativa Continua</p>	<p>Razón</p> <p>Minutos</p>
<p>Imagen no apta para análisis</p>	<p>Fotografías inadecuadas para la detección de retinopatía diabética. o Imposibilidad para la captura de las fotografías por error del operador o aspectos relacionados al paciente.²⁴</p>	<p>Fotografías del polo posterior de la retina capturadas con el iExaminer catalogadas como inadecuadas por el médico retinólogo</p>	<p>Cualitativa Dicotómica</p>	<p>Nominal</p>	<p>Si No</p>

4.5.2 Instrumento de recolección de datos

El instrumento de recolección de datos se constituyó de una sola hoja tamaño carta impresa en anverso y reverso la cual contó con un encabezado con los escudos de la Universidad de San Carlos de Guatemala y de la Facultad de Ciencias Médicas de esta institución así como el título del estudio. Cada cara de la hoja representa una sección del instrumento de recolección de datos a ser llenada en dos momentos distintos las cuales son:

La primera sección (llenada por el investigador) incluye:

- Número de correlativo.
- Número de registro clínico del paciente.
- Datos biológicos y clínicos:
 - o Sexo
 - o Edad
 - o Tipo de diabetes
 - o Tiempo de evolución de la diabetes
 - o Diagnóstico previo de retinopatía diabética
 - o Evaluación oftalmológica previa
- El tiempo para la captura de las imágenes.

La segunda sección completada por el retinólogo incluye:

- Hallazgos sugestivos de retinopatía diabética en el polo posterior de la retina.
- Hallazgos sugestivos de edema macular diabético en el polo posterior de la retina.
- Valoración de las imágenes (adecuadas/inadecuadas).
- Tiempo invertido en el análisis e interpretación de las imágenes.

4.6 Técnicas, procesos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos

4.6.1 Técnica de recolección de datos

Los datos se recabaron a través de un instrumento de recolección de datos realizado de acuerdo a las variables y objetivos del estudio para su posterior tabulación y análisis.

4.6.2 Procesos

1. Al contar con la aprobación del protocolo de investigación por parte de la Unidad de Tesis de la Facultad de Medicina de la Universidad de San Carlos de Guatemala se

solicitó la aprobación y autorización para la realización del estudio al Comité de investigación del Hospital General San Juan de Dios (HGSJDD).

2. Se realizó una capacitación para que el investigador se adiestrara en el uso del equipo y del software. Este se llevó a cabo una semana previa al inicio del trabajo de campo durante 3 días con la supervisión del Dr. Sigfrido Rodas Díaz sobre sujetos diabéticos.
3. Se procedió a asistir a la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios de lunes a jueves durante los meses de febrero a abril.
4. Se asignó un número correlativo a cada paciente que haya asistido ese día. Los sujetos del estudio fueron seleccionados mediante la generación de números aleatorios utilizando el programa: *random.org*: “Random Integer Set Generator”
5. El sujeto que decidió formar parte del estudio se le explicó en detalle los riesgos y beneficios del estudio y firmó el consentimiento informado.
6. El sujeto fue entrevistado, anotando la información pertinente a la sección número uno del instrumento de recolección de datos: datos de identificación personal, Edad, sexo, tipo de diabetes, tiempo de evolución de la diabetes, antecedente de retinopatía diabética, evaluación oftalmológica previa.
7. Se procedió a la captura de 3 fotografías del polo posterior de la retina de cada ojo con la utilización del iExaminer mediante el siguiente proceso:
 - a. Iniciar el conteo del tiempo con un cronómetro.
 - b. Ajustar el disco de selector de lentes a 0 dioptrías,
 - c. Ajustar la luz a su máxima intensidad y apertura,
 - d. Abrir la aplicación iExaminer en el iPhone,
 - e. Seleccionar “right OD”,
 - f. Sostener el equipo con la iluminación dirigida al ojo derecho del paciente a 15-20 grados del lado temporal y al observar el reflejo rojo acercarse al paciente colocando el equipo a 90 grados hasta comprimir por completo la copa ocular del iExaminer sobre el ojo del paciente.
 - g. Una vez visualizado el fondo de ojo presionar el botón de captura continua de imágenes,
 - h. Seleccionar la primera imagen deseada,
 - i. Seleccionar “add to patient file”
 - j. Ingresar los datos de identificación del paciente (numero correlativo y número de historia clínica del HGSJDD)
 - k. seleccionar las dos imágenes restantes para el ojo derecho
 - l. seleccionar “add picture” en la sección para ojo izquierdo: “left OS”

- m. repetir pasos e-g y k para el ojo izquierdo.
 - n. Al finalizar pulsar la flecha en la esquina inferior de la aplicación y seleccionar “save patient file” para almacenar la información.
 - o. Registrar en el instrumento de recolección de datos (numeral 7), el tiempo invertido en la captura de las imágenes
8. El paquete de datos fue llevado al retinólogo semanalmente por medio de telemedicina tipo almacenar y remitir (store and forward) para la interpretación de las imágenes quien llenó la sección número 2 del instrumento de recolección de datos.
 9. Los datos e interpretaciones obtenidos en el instrumento de recolección de datos se procesaron y tabularon utilizando el programa Epi Info 7, Microsoft Office Excel, Megastat 2007 y Epidat 3.1.
 10. Después del procesamiento de datos se realizó el informe final, presentando los datos más relevantes de la investigación, principales conclusiones y recomendaciones.
 11. Los resultados del análisis de las imágenes con su respectiva interpretación fueron enviados a la Clínica de Diabetes para su consideración en el tratamiento y seguimiento de sus pacientes.

4.7 Procesamiento de datos

4.7.1 Procesamiento

Se obtuvo los datos a través del instrumento de recolección de datos descrito. Estos fueron ingresados a una base de datos al software Epi Info 7 a través de un formulario electrónico.

Las variables utilizadas fueron las siguientes:

- Edad
- Sexo
- Tipo de diabetes
- Tiempo de evolución de la diabetes
- Antecedente de retinopatía diabética
- Evaluación oftalmológica previa
- Hallazgos sugestivos de retinopatía diabética ojo derecho/ojo izquierdo (OD/OS)
- Hallazgos sugestivos de edema macular OD/OS
- Tiempo para realizar la detección de retinopatía diabética

- Captura de imágenes
- Análisis e interpretación de imágenes
- Fallo en la retinografía OD/OS
- Requiere referencia por retinopatía diabética
- Requiere referencia por otras causas

Se cruzarán las variables:

- Edad, sexo, tipo de diabetes, tiempo de evolución de la diabetes y antecedente de retinopatía diabética con hallazgos sugestivos de retinopatía diabética.
- Antecedente de retinopatía diabética con evaluación oftalmológica previa.
- Hallazgos sugestivos de retinopatía diabética con hallazgos de edema macular.

Los cuadros y graficas a presentarse son:

1. Características biológicas del grupo de estudio.
2. Características clínicas: Tiempo de evolución de la diabetes.
3. Características clínicas: Antecedente de retinopatía diabética.
4. Características clínicas: Evaluación oftalmológica previa.
5. Características clínicas: Antecedente de retinopatía diabética según evaluación previa.
6. Hallazgos a la retinografía (retinopatía diabética y edema macular).
7. Tiempo de captura e interpretación de las imágenes.
8. Fallo de la retinografía.
9. Relación edad y retinopatía diabética.
10. Relación sexo y retinopatía diabética.
11. Relación de tiempo de evolución de la diabetes y presencia retinopatía diabética.
12. Relación de pacientes con hallazgo y pacientes con antecedente de retinopatía diabética.

4.7.2 Análisis de datos

Luego que los datos fueron procesados en el software Epi Info 7, estos se exportaron a una base de datos en formato Excel donde se organizaron y resumieron los datos, y posteriormente se realizó el análisis con el software EpiDat 3.1 y Megastat 2007.

Se hizo un análisis descriptivo a través de cuadros; se calcularon medidas de tendencia central y de dispersión para los datos cuantitativos; frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas.

Se calcularon intervalos de confianza de medias y proporciones poblacionales para la estimación de parámetros de la población.

Para evaluar la sucesión entre variables cualitativas se utilizaron tablas de contingencia, se calculó razón de prevalencias con sus respectivos intervalos de confianza, y una prueba de χ^2 con un nivel de significancia del 5%. Se hicieron comparaciones de las medias poblacionales de variables cuantitativas con la prueba de t de Student con un nivel de significancia del 5%.

4.8 Alcances y límites

4.8.1 Obstáculos (riesgos y dificultades)

Los obstáculos de la investigación fueron:

- La colaboración de los pacientes a acceder participar en el estudio.
- La obtención fotografías adecuadas para el estudio, las cuales depende de: la habilidad del operador, la colaboración del paciente, la iluminación y espacio donde se realizó el trabajo de campo, patologías o anomalías asociadas en sus ojos como: opacidades de los medios transparentes y refringentes, y pupilas mióticas.
- La disponibilidad de tiempo del médico retinólogo que analizó las imágenes y llenó la sección 2 del instrumento de recolección de datos (interpretación de las imágenes).

4.8.2 Alcances

- Se aportó información sobre la prevalencia de la retinopatía diabética en pacientes con seguimiento por diabetes mellitus en la Clínica de Diabetes de la Consulta Externa de Adultos del Hospital General San Juan de Dios durante los meses de febrero a abril 2016
- Evaluó un método novedoso para realizar un tamizaje para la detección de la retinopatía diabética.
- Propuso la utilización de telemedicina para la evaluación de pacientes, permitiendo que estos puedan ser evaluados por personal altamente capacitado sin necesidad que estén presentes en el mismo centro.

4.9 Aspectos éticos de la investigación

4.9.1 Principios éticos generales

Al analizar los principios éticos de la investigación, y considerándola autonomía de los sujetos y el respeto a ellos, se seleccionó únicamente a individuos adultos capaces de tomar sus propias decisiones. Previo a acceder participar del estudio se les explicó los riesgos y beneficios que este supone y así tomar una decisión informada. Para proteger a personas vulnerables con autonomía disminuida, se excluyeron del estudio todo sujeto cuyo estado neurocognitivo no les permite realizar un consentimiento informado apropiado.

El estudio no supone ningún riesgo para el participante más que la incomodidad provocada por la luz utilizada para la captura de las fotografías las cuales no tiene ninguna repercusión para la salud. Se desea beneficiar al individuo, por lo tanto, tras realizar el análisis de las imágenes obtenidas, se entregara al médico o residente encargado de la Clínica de Diabetes los resultados obtenidos para cada paciente así como la indicación de si es necesario que sea referido a un centro oftalmológico especializado para su tratamiento. Por último, al elegir a los sujetos de estudio de manera aleatoria se le permitirá a todos los pacientes que asistan a consulta durante la duración del trabajo de campo igual oportunidad de participar del estudio y los beneficios que este conlleva.

4.9.2 Categorías de riesgo

Categoría II (con riesgo mínimo): el estudio no supuso ningún riesgo para los participantes. Se trata de la utilización de equipo para realizar procedimiento diagnóstico no invasivo sin la utilización de ningún tipo de fármacos. Además la entrevista y recolección de datos para completar el instrumento de recolección de datos biológicos y clínicos mas no de carácter personal.

4.9.3 Consentimiento informado

El consentimiento informado se compone de dos hojas tamaño carta impresas en anverso y reverso con un encabezado con los escudos de la Universidad de San Carlos de Guatemala y de la Facultad de Ciencias Médicas de esta institución así como el título del estudio. El consentimiento informado se compone de dos secciones: Hoja de información a paciente y Formulario de consentimiento.

La *hoja de información a paciente* en la cual se invitó a participar del estudio, se dio una explicación breve sobre retinopatía diabética, así como el objetivo del estudio y el

procedimiento que se realizó si acepta participar en el mismo, y se mencionaron los riesgos y beneficios del estudio. A lo largo del documento se reitera la libertad de decidir participar o no en el estudio.

El *formulario de Consentimiento*: es el documento en el cual se acuerda que el sujeto invitado a participar en el estudio comprendió la finalidad del mismo, así como los riesgos y beneficios que este conlleva y acepta formar parte del mismo. Incluye espacios para colocar el nombre, firma y huella del paciente participante, de un testigo y del investigador.

5 RESULTADOS

Cuadro 5.1

Características biológicas de los pacientes de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero - abril 2016
n=262

Edad	f	%	$\bar{X} \pm s$
20 < 30	2	0.8	59.2 ± 11.5
30 < 40	16	6.1	
40 < 50	31	11.8	
50 < 60	73	27.9	
60 < 70	93	35.5	
70 < 80	42	16.0	
80 < 90	4	1.5	
90 ≤ 100	1	0.4	
	262	100.0	

Sexo	f	%	$\bar{X} \pm s$
<i>Masculino</i>	37	14.1	62.4 ± 11.1
<i>Femenino</i>	225	85.9	58.7 ± 11.5
	262	100	

Los 262 sujetos evaluados tienen una edad promedio de 59.2 ± 11.5 años. La edad mínima fue de 21 y la máxima de 97 años. El 75.2% de los sujetos tenían entre 40 y 70 años de edad, el 63.4% entre 50 y 70 años, y únicamente el 6.9% tenía menos de 40 años de edad. 225 (85.9%) fueron mujeres con una edad promedio de 58.7 ± 11.5 años; y el 37 (14.1%) fueron hombres con una edad promedio de 62.4 ± 11.1 años; con una razón de 6 mujeres por cada hombre.

Un paciente tuvo diagnóstico de diabetes mellitus tipo I (0.4%), los restantes 261 eran de tipo II.

Cuadro 5.2

Características clínicas: Tiempo de evolución de la diabetes de los pacientes de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero - abril 2016

n=262

Tiempo de evolución de la diabetes (en años)	f	%	Me (Q1 , Q2)
0 < 5	66	25.2%	10 (4.3, 15.0)
5 < 10	53	20.2%	
10 < 15	57	21.8%	
15 < 20	50	19.1%	
20 < 25	19	7.3%	
25 < 30	8	3.1%	
30 < 35	8	3.1%	
35 < 40	0	0.0%	
40 < 45	1	0.4%	
	262	100.0%	

Me: Mediana; Q: Cuartil

El 45.5% de los individuos evaluados tenían menos de 10 años de evolución de la diabetes, el 40.8% entre 10 y 20 años, y el 13.7% más de 20 años. La Mediana del tiempo de evolución de la diabetes fue de 10 años (Q1=4.25, Q3=15.0); con tiempo mínimo de 0 y un máximo de 40 años.

Cuadro 5.3

Características clínicas: Antecedente de RD de los pacientes de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero - abril 2016

n=262

Antecedente de RD	f	%	IC 95%
Si	31	11.8%	7.7 a 15.9
No	231	88.2%	84.1 a 92.3
	262	100.0%	

IC: Intervalo de confianza; RD: Retinopatía diabética

31 pacientes (11.8%) tenían antecedente de tener retinopatía diabética. En la población de la que se extrajo la muestra, según los datos obtenidos en esta investigación, el parámetro verdadero podría encontrarse en el 95% de los casos entre 7.7 al 15.9% para el antecedente de tener retinopatía diabética.

Cuadro 5.4

Características clínicas: Evaluación oftalmológica un año previo de los pacientes de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero - abril 2016

n=262

Evaluación oftalmológica previa	f	%	IC 95%
Si	74	28.2%	22.6 a 33.9
No	188	71.8%	66.1 a 77.4
	262	100.0%	

IC: Intervalo de confianza

De los 262 pacientes, 188 (71.8%) no habían tenido una evaluación oftalmológica en el año previo a la realización de este estudio. En la población de la que se extrajo la muestra, el parámetro de los pacientes que no han tenido una evaluación oftalmológica podría encontrarse en el 95% de los casos entre el 66.1 al 77.4%.

Cuadro 5.5

Características clínicas: Antecedente de RD según evaluación previa de los pacientes de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero - abril 2016

n=262

		Evaluación previa		Total
		Si	No	
Antecedente de RD	Si	19 (61.3%)	12 (38.7%)	31 (100%)
	No	55 (23.8%)	176 (76.2%)	231 (100%)
Total		74 (28.2%)	188 (71.8%)	262

IC 95%; Razón de prevalencia: 2.6 (1.8 a 3.7); p de Ji-2 < 0.001

RD: Retinopatía diabética

De los 31 pacientes con antecedente de retinopatía diabética, el 61.3% tuvo una evaluación oftalmológica previa, pero solo el 23.8% de los pacientes sin antecedente de retinopatía han sido examinados por un oftalmólogo en el año previo al estudio. Los pacientes con antecedente de retinopatía diabética tienen 2.6 veces la probabilidad de haber sido evaluados por un oftalmólogo en relación a los que no tenían el antecedente (IC 95%). Además se observó que la diferencia en el porcentaje de pacientes con evaluación previa varía significativamente entre los pacientes con y sin antecedente de retinopatía diabética, según la prueba de χ^2 .

Cuadro 5.6

Hallazgos de retinopatía diabética y edema macular en la retinografía digital no midriática en pacientes de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero - abril 2016
n= 262

Hallazgo de RD	f	%	IC 95%
Si	40	15.3%	10.7 a 19.8
No	222	84.7%	80.2 a 89.3
	262	100.0%	

Hallazgo de EM	f	%	IC 95%
Si	21	8.0%	4.5 a 11.5
No	241	92.0%	88.5 a 95.5
	262	100.0%	

RD: Retinopatía diabética; EM: Edema macular

El 84.7% de los pacientes evaluados no presentaron hallazgos sugestivos de retinopatía diabética en las 3 imágenes del polo posterior del fondo de ojo capturadas con el iExaminer. De los 40 pacientes (15.3%) que presentaron hallazgos de retinopatía diabética. 21 (52.5%) de los pacientes con retinopatía diabética (8.0% de la muestra) presentaron hallazgos sugestivos de edema macular. En la población de la que se extrajo la muestra, en el 95% de los casos, el parámetro de los pacientes con retinopatía diabética podría encontrarse en el 95% de los casos entre al 10.7 al 19.8% y para edema macular entre el 4.5 al 11.5%.

Cuadro 5.7

Tiempo por paciente para la captura e interpretación de las imágenes obtenidas mediante retinografía digital no midriática

n = 262

	Me (Q1 , Q3) en minutos
Tiempo de captura	5.0 (4.0 - 6.0)
Tiempo de interpretación	0.64 (0.57 - 0.71)
Total	5.6 (4.6 - 7.0)

Me: mediana; Q: cuartil

El tiempo de captura de las imágenes mostró una distribución de probabilidad no normal por lo que la mediana de su valor es de 5.6 minutos para ambos momentos, captura y análisis de las imágenes con un Q1: 5.6 y Q3: 7.0; el valor mínimo fue de 2.5 minutos y un máximo de 20.8 minutos.

Cuadro 5.8

Frecuencia de fallo en la retinografía realizada a los pacientes de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero - abril 2016

n=524

Fallo de retinografía*	f	%	IC 95%
Si	48	9.2%	9.2 (6.6 a 11.7)
No	476	90.8%	90.8 (88.3 a 93.4)
	524	100%	

* *Imágenes consideradas no aptas para análisis según el retinólogo independiente de su causa*

IC: Intervalo de confianza

En el 90.8% de los casos las imágenes se consideraron de una calidad adecuada para el estudio. De los 524 ojos fotografiados el 48 (9.2%) ojos sus imágenes fueron consideradas inadecuadas para poder realizar la interpretación de las imágenes; y de estas, en 23 ojos se detectó como causa del fallo la opacidad de medios.

Cuadro 5.9

Comparación de edad según hallazgo de retinopatía diabética en los paciente de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero - abril 2016

n=262

Edad	Hallazgo de retinopatía diabética	
	Si	No
	$\bar{x} \pm s$	$\bar{x} \pm s$
	58.7 ± 11.4 años	59.3 ± 11.6 años

t = 0.31; df = 260; p = 0.7591

El grupo etario más numeroso es el de los 60 a 70 años de edad (36.5% de la muestra). En este grupo, el 17.2% presentó hallazgos sugestivos de retinopatía diabética; estos 16 pacientes detectados representan el 40.0% de todos los pacientes con retinopatía diabética del estudio. El siguiente grupo con más pacientes con retinopatía diabética (11 pacientes para un 27.5%) es también el segundo más numeroso con 73 pacientes (27.9% de la muestra). Sin embargo, el grupo con mayor proporción de retinopatía diabética fue el de 20-30 años con una proporción del 50% pero solo hay dos sujetos en este grupo. El grupo 80-90 años de edad tiene una proporción de retinopatía diabética del 25%, sin embargo este grupo solo representa el 1.5% de la muestra. La edad promedio de los pacientes con retinopatía diabética es de 58.7 ± 11.4 años de edad. La edad no varía significativamente entre pacientes con retinopatía y los que no la tienen 58.7 y 59.3 respectivamente.

Cuadro 5.10

Asociación de hallazgo de retinopatía diabética según sexo de los pacientes de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero - abril 2016

n = 262

	Hallazgo de retinopatía diabética		Total
	Si	No	
Masculino	8 (21.6%)	29 (78.4%)	37
Femenino	32 (14.2%)	193 (85.8%)	225
Total	40 (15.3%)	222 (84.7%)	262

IC 95%; Razón de prevalencia: 1.52 (0.8 a 3.0); Valor p de Ji-2: 0.2462

El 21.6% de los hombres presentaron retinopatía diabética y el 14.2 % de las mujeres. Los hombres presentaron 1.5 veces la probabilidad de presentar retinopatía diabética que las mujeres. La posible diferencia en la frecuencia de retinopatía diabética podría deberse al azar debido a que la diferencia no fue estadísticamente significativa según lo observado en el valor p de χ^2 cuyo valor es inferior a 0.05; esto mismo puede observarse en el intervalo de confianza de la razón de prevalencia el cual incluye al valor 1, el cual indica que la prevalencia no varía entre hombres y mujeres.

Cuadro 5.11

Comparación del tiempo de evolución de la diabetes según hallazgo de retinopatía diabética en pacientes de la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero - abril 2016

n=262

Tiempo de evolución de la diabetes	Hallazgo de retinopatía diabética	
	Si	No
	$\bar{x} \pm S$	$\bar{x} \pm S$
	15.0 ± 7.2	10.1 ± 7.5

$t = 3.83$; $df = 260$; $p < 0.001$

El 37.5% de los pacientes con retinopatía diabética tienen entre 15 y 20 años de evolución de la diabetes a su vez dicho grupo representa el 19.1% de la población. El grupo etario con mayor proporción de retinopatía diabética es el de 25 a 30 años con un 37.5%, sin embargo este grupo etario únicamente incluye a 8 pacientes (3.1% de la muestra). Por último, el grupo etario con más pacientes es el de 0 a 5 años de evolución de la diabetes el cual tuvo un hallazgo de retinopatía diabética del 4.5%. La duración promedio de la diabetes de los pacientes con retinopatía diabética fue de 15.0 ± 7.2 años. En promedio los pacientes con RD presentan 5 años más de evolución de la diabetes y esta diferencia es estadísticamente significativa según el valor p (<0.001) obtenido de la prueba de t de Student para variables independientes.

Cuadro 5.12

Asociación de hallazgo de retinopatía diabética según antecedente de RD de los pacientes de la clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero - abril 2016

n = 262

		Hallazgo de retinopatía diabética		Total
		Si	No	
Antecedente de retinopatía diabética	Si	21 (67.7%)	10 (32.3%)	31
	No	19 (8.2%)	212 (91.8%)	231
	Total	40 (15.3%)	222 (84.7%)	262

IC 95%; Razón de prevalencia: 8.2 (5.0 a 13.5); Valor de p Ji-2 : < 0.001

De los 31 sujetos con antecedente de retinopatía diabética, en el 67.7% se detectó esta patología en al menos uno de los ojos, y el 8.2% de los individuos sin antecedente presentaron el hallazgo de retinopatía diabética, es decir 19 casos nuevos. Adicionalmente en 10 pacientes (4.5%) de los que refirieron tener antecedente de retinopatía diabética, no se detectó hallazgos sugestivos de la enfermedad. Los pacientes con antecedente de retinopatía tienen 8.2 veces la probabilidad de tener hallazgo que los que no tuvieron antecedente. La diferencia en el porcentaje de pacientes con hallazgo varia significativamente entre los pacientes con y sin antecedente, según la prueba de ji². Es decir, El la probabilidad de encontrar la retinopatía con este procedimiento esta aumentado en 7 veces para los que ya tenían el antecedente.

6 DISCUSIÓN

La retinopatía diabética es una de las principales causas de ceguera en el mundo, pero prevenible en la mayoría de los casos; sin embargo para que su prevención sea efectiva, es necesario que esta sea detectada en sus etapas iniciales. Por esta razón las Asociaciones de Oftalmología recomiendan implementar programas de tamizaje para la detección y seguimiento de la retinopatía diabética.^{6,37} Dichos programas han sido implementados exitosamente en países del Reino Unido¹⁹, Estados Unidos¹⁵, Australia²⁴ entre otros. En Guatemala, tomando en cuenta que posee uno de las inversiones para la diabetes más bajas de la región,¹ es necesario contar con programas costo efectivos para el control de la diabetes y la retinopatía diabética. Por esta razón, la telemedicina se ha sido comprobada como un método idóneo para poner a disposición servicios y médicos especializados en áreas y regiones donde de ninguna otra forma sería posible dar este tipo de servicios.^{4,7,26,33,37,38}

En Guatemala existe una deficiente cobertura en la evaluación oftalmológica de pacientes diabéticos, este estudio encontró que aproximadamente siete de cada diez sujetos no habían sido evaluados por un oftalmólogo en el año previo al estudio y la mayoría de ellos nunca desde el diagnóstico de la enfermedad. Es de gran importancia recordar que dependiendo del grado de retinopatía, las evaluaciones oftalmológicas deben ser como mínimo anuales, para pacientes sin retinopatía, hasta cada dos a tres meses, para los casos más severos que ponen en riesgo la visión.¹⁵ A su vez 4 de cada 10 pacientes que refirieron tener el antecedente de retinopatía diabética no habían sido evaluados por un oftalmólogo en el año previo al estudio. Al tomar en cuenta estas dos cifras se evidencia que la mayoría de la población diabética no tiene una cobertura oftalmológica adecuada; y aun para los que ya tienen el antecedente de la enfermedad, una proporción importante no lleva un seguimiento adecuado. La existencia de programas de atención a pacientes diabéticos mediante seguimiento oftalmológico por telemedicina ha demostrado que los pacientes que tienen la oportunidad de tener una evaluación de este tipo en sitios de atención primarios tienen una probabilidad 6 veces mayor de ser examinados que aquellos que únicamente son recordados que deben realizarse un examen visual.³⁸

El metaanálisis realizado por Yau y colaboradores² incluye a 22,896 individuos de 35 estudios procedentes de diversos continentes y razas, reporta una proporción de sexo homogénea con 52.0% de mujeres, una edad promedio de 58 años y un tiempo de evolución de la diabetes de 7.9 años (casi la mitad que la encontrada en este estudio). La prevalencia de retinopatía diabética reportada es del 34.6% sin diferencia significativa por sexo pero con una diferencia significativa positiva para el tiempo de duración de la diabetes.

En Guatemala el estudio de Benegas ¹⁸ reporta a 98 pacientes diabéticos que asistieron a un centro oftalmológico de la ciudad, con una razón de mujeres de 3:1; y una frecuencia de retinopatía diabética del 31.6% y una duración de la diabetes entre 6 y 11 años. Es importante mencionar que la prevalencia de retinopatía diabética obtenida en el metaanálisis de yau fue mediante fotografías con equipos especializados con una sensibilidad y especificidad comparable al Gold Standar, y examen oftalmológico completo realizado por un médico oftalmólogo para el segundo estudio.

Al comparar estos resultados con los del presente estudio se evidenció una clara diferencia en la proporción de hombres a mujeres: 6 mujeres por cada hombre. Esto puede explicarse por los aspectos sociales y culturales de Guatemala los cuales hacen que los servicios de salud tengan un claro predominio de pacientes femeninos. Es importante mencionar que si bien si se encontró una mayor proporción de retinopatía diabética en hombres; esta diferencia no es significativa según las pruebas estadísticas realizadas, lo cual concuerda con el estudio antes mencionado. A su vez, si se encontró una relación significativa entre la duración de la diabetes y el hallazgo de la retinopatía diabética; cinco años más de evolución de la diabetes para los que si presentaron la enfermedad, lo cual concuerda con la literatura evaluada. ^{2,20}

La prevalencia de retinopatía diabética encontrada en este estudio fue menos de la mitad que la de los estudios expuestos con anterioridad, con únicamente 15 casos por cada 100. Sin embargo la frecuencia de edema macular encontrada fue mayor a la descrita en estos otros estudios. La menor frecuencia de casos de retinopatía diabética pero la mayor para edema macular sugiere que el equipo no es adecuado para detectar etapas iniciales de la enfermedad pero es capaz de encontrar los casos con lesiones más evidentes y aquellos que ponen en riesgo la visión. Sin embargo es importante mencionar que las condiciones en las cuales se capturaron las imágenes fueron sub-óptimas y su calidad podría mejorar al tener un lugar con una menor iluminación y con un mayor tiempo disponible para capturar las imágenes.

El presente estudio tuvo un tiempo para la captura e interpretación de las imágenes de 5.6 minutos. El tiempo referido en otro estudio para realizar el tamizaje completo de retinopatía diabética es de 15 minutos; ⁷ tomando en cuenta que el tiempo registrado el presente estudio no incluyó el tiempo requerido para exportar las imágenes del dispositivo y su almacenamiento.

El presente estudio tuvo un fallo de retinografía de 9 ojos por cada 100, de un total de 476 ojos evaluados. Es decir más del 90% de las imágenes fueron de una calidad adecuada

para realizar el tamizaje. Es importante recalcar que de estos cuarenta y ocho ojos en los cuales falló el procedimiento la mitad fueron debido a opacidad de medios. Se recomienda que el fallo técnico de la retinografía debiese ser menor al 5% para programas de tamizaje categoría 3 según la American Telemedicine Association.²⁹ Sin embargo en estudios similares a este se encuentra un fallo del 19.7% y con ambos ojos evaluables en solo el 48% de los casos.²⁴

Adicionalmente en las imágenes del polo posterior de la retina se obtuvo fotografías sugerentes de otro tipo de patologías como: retinopatía hipertensiva, fondos de ojo aparentemente miopes, oclusiones de vena central de la retina, excavaciones aumentadas sugestivas de glaucoma y cambios del epitelio pigmentario; confirmando así su aplicabilidad para ser utilizado para el diagnóstico y seguimiento de otras patologías.

Este estudio muestra la utilidad de un método novedoso que hace uso de las ventajas que proveen los dispositivos móviles que, si bien no es el Gold Estándar, permite detectar casos de retinopatía diabética que pone en riesgo la visión en una población en un sistema de salud deficiente; pero que tiene ventajas de ser mucho más económico que otros aparatos, ser portátil, y su capacidad integrada para hacer uso de telemedicina. Este equipo también permite ser utilizado en otro tipo de patologías de la retina como glaucoma, retinopatía hipertensiva, degeneración macular y en el caso de pediatría en tamiz neonatal y en detección de retinopatía del prematuro por lo que se recomienda explotar al máximo las utilidades de este y otros equipos similares.

7 CONCLUSIONES

1. Las características biológicas son: promedio de edad de la población estudiada por encima de los 50 años, con una relación mujer/hombre de 6 a 1.
2. Las características clínicas de los sujetos estudiados son:
 - 0.4% de los sujetos tiene diabetes mellitus tipo I,
 - 10 años de evolución de la diabetes,
 - 11.8% de los pacientes refiere antecedente de retinopatía diabética,
 - 71.8% de los pacientes no tiene una evaluación oftalmológica en el año previo al estudio.
3. El 15.3% de los sujetos presenta hallazgos sugestivos de retinopatía diabética y el 8.0% hallazgos sugestivos de edema macular en las imágenes capturadas.
4. Las características del proceso de la retinografía son:
 - Tiempo promedio para realizar la detección de retinopatía diabética de 5.6 minutos (5 minutos para la captura y 0.64 minutos para la interpretación),
 - 9.2% de los ojos evaluados presentaron imágenes no aptas para su análisis.
5. Al estimar las asociaciones de las características biológicas y clínicas de los pacientes con y sin retinopatía diabética se encuentra:
 - No diferencia significativa en la edad de los pacientes con y sin retinopatía diabética.
 - No diferencia significativa según sexo en los pacientes con y sin retinopatía diabética
 - Diferencia significativa de 5 años más en el tiempo de evolución de la diabetes para los pacientes que presentan hallazgos de retinopatía diabética.
 - De los pacientes con retinopatía diabética el 47.5% es de nuevo diagnóstico, y la tercera parte de los sujetos que refirieron el antecedente de la enfermedad no se detectó ningún hallazgo que la sugiriese.

8 RECOMENDACIONES

1. Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

La población con diabetes es un grupo de riesgo debido a las complicaciones multiorgánicas de esta enfermedad, dentro de ellas la ceguera es una de las más frecuentes y que afectan de manera significativa la calidad de vida de los pacientes. Por esta razón es de gran importancia crear políticas de salud que faciliten la evaluación sistemática y continúa de la salud oftalmológica en población diabética de centros de atención como el Hospital General San Juan de Dios.

2. Al Hospital General San Juan de Dios

Se recomienda valorar implementar sistemas de tamizaje para la detección de retinopatía diabética para mejorar la cobertura de evaluación visual de los pacientes diabéticos y debido a su costo efectividad sobre un examen completo realizado por un médico oftalmólogo.

3. A la Universidad de San Carlos de Guatemala

Se recomienda realizar estudios para conocer la sensibilidad y especificidad del equipo. Además, ampliar este tipo de estudios para ser aplicados a otras instituciones dedicadas a la atención de pacientes diabéticos.

9 APORTES

El presente trabajo de investigación muestra la utilización de los dispositivos móviles inteligentes y utilización de la Telemedicina para realizar abordajes multidisciplinarios de patologías complejas como la diabetes, dando acceso a los pacientes a medicina especializada en sitios donde esta no sería disponible de otra forma.

Evaluó además un método novedoso y costo efectivo para el tamizaje de retinopatía diabética que pone en riesgo la vista. Este procedimiento con la utilización de equipos similares podría ser implementado para la detección de otras patologías de la retina de interés como glaucoma y retinopatía hipertensiva, degeneración macular asociada a la edad; y en la población pediátrica al tamizaje neonatal y para la retinopatía del prematuro.

10 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Federación Internacional de Diabetes. Atlas de la diabetes FID [en línea]. 6 ed. Bélica: IDF; 2014 [citado 3 Mayo 2015]. Disponible en: https://www.idf.org/sites/default/files/Atlas-poster-2014_ES.pdf
2. Yau JWY, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T, et al. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care* [en línea]. 2012 Mar 1 [citado 22 Mar de 2015]; 35(3):556–64. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/35/3/556.abstract>
3. von-Bischoffshausen FB, Castro FM, Gomez-Bastar P. Planning diabetic retinopathy services - Lessons from Latin America. *Community Eye Health*(Londres) [en línea].; 2011 Sep [citado 18 Sep 2015]; 24(75):14–6. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3218396&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
4. Barceló A, Gregg E, Pérez E, Wong R, Gerzoff R, Cafiero E, et al. Organización Panamericana de la Salud Iniciativa Centroamericana de Diabetes (CAMDI): Encuesta de diabetes, hipertensión y factores de riesgo de enfermedades crónicas. Belice, San José, San Salvador, Ciudad de Guatemala, Managua y Tegucigalpa, 2009. [en línea]. Washington: OPS; 2010 [citado 3 Mayo 2015]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=16709&Itemid=
5. Moreira JP. Diabetes mellitus en Guatemala: Aspectos epidemiológicos. *Rev Guatem Cardiol* [en línea]. 2014 [citado 3 Mayo 2015];24(1):s34–8. Disponible en: <http://revista.agcardio.org/wp-content/uploads/2014/03/Diabetes-en-Guatemala1.pdf>
6. Barría F, Martínez F. Guía práctica clínica de retinopatía diabética para Latinoamérica: dirigida a oftalmólogos y profesionales de la salud [en línea]. Texas: APAO; 2011 [citado 3 Mayo 2015]. Disponible en: http://www.icoph.org/dynamic/attachments/taskforce_documents/panamericandiabetretinopathyguide2011-spanish.pdf
7. Frellick M. Telemedicine via PCPs ups Diabetic Retinopathy Screenings. [en línea]. N.Y. Medscape Medical News; 2015 [citado 3 Mayo 2015]; Disponible en: <http://www.medscape.com/viewarticle/841164>
8. Food and Drug Administration. 510K Summary: Welch Allyn iExaminer [en línea]. Maryland: FDA; 2012. Disponible en:

http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf12/K121405.pdf

9. Khurana AK. Diseases of the Retina. En: Comprehensive Ophthalmology. 4 ed. India: New Age International; 2007. p. 249–52, 259–63.
10. Bhavsar AR. Diabetic retinopathy. [en línea]. N.Y.: Medscape; 2015 [citado 3 Mayo 2015]. Disponible en: <http://emedicine.medscape.com/article/1225122-overview#showall>
11. Antonetti DA, Klein R, Gardner TW. Diabetic Retinopathy. N Engl J Med [en línea]. 2012 Mar 29 [citado 3 Mayo 2015]; 366:1227–39. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra1005073#t=article>
12. Frank RN. Diabetic Retinopathy. N Engl J Med [en línea]. Massachusetts; 2014 Ene 1 [citado 3 Mayo 2015]; 2004(350):48–58. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra021678>
13. Vander JF. Diabetic retinopathy. En: Ophthalmology secrets in color. 3 ed. New Jersey: Elsevier Mosby; 2007. p. 376–83.
14. Barría F, Martínez F. Guía práctica clínica de retinopatía diabética para Latinoamérica [en línea]. Texas: APAO; 2011 [citado 3 Mayo 2015]. Disponible en: <https://paa.org/images/Downloads/spanish/pdf/GuiaPracticaRetinopatia2011.pdf>
15. American Academy of Ophthalmology. Retina/Vitreous Panel. Preferred practice pattern guidelines. Diabetic retinopathy. San Francisco, CA: AAO; 2014. Disponible en: www.aao.org/ppp.
16. Thomas RL, Dunstan F, Luzio SD, Roy Chowdury S, Hale SL, North R V, et al. Incidence of diabetic retinopathy in people with type 2 diabetes mellitus attending the Diabetic Retinopathy Screening Service for Wales: retrospective analysis. BMJ [en línea]. 2012 Ene 22 [citado 3 Mayo 2015];344:e874. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/344/bmj.e874>
17. Culajay EJ. Caracterización epidemiológica en pacientes con diagnóstico fundoscópico de retinopatía diabética tipo 2: estudio descriptivo transversal, realizado en la Consulta Externa de Endocrinología de Adultos del Hospital General San Juan de Dios, durante los meses de julio y agosto del 2001. [tesis Médico y Cirujano]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas; 2001.
18. Benegas CC. Incidencia de retinopatía diabética en pacientes con diagnóstico de

- diabetes mellitus primaria, en su primer examen oftalmológico, departamento de oftalmología, Hospital Roosevelt. Segundo semestre de 1995. [en línea]. [título de Post-grado: Magister Scientifcae en Oftalmología]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas; 1997 [citado 4 Jun 2015]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05_7677.pdf
19. The Royal College of Ophthalmologists. Scientific Department. Diabetic Retinopathy Guidelines. [en línea]. Londres, Inglaterra: The Royal College of Ophthalmologists; 2012 [citado 3 Mayo 2015]. Disponible en: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2013-SCI-301-FINAL-DR-GUIDELINES-DEC-2012-updated-July-2013.pdf>
 20. Méndez DA. Caracterización clínica y epidemiológica de la retinopatía diabética en los pacientes que consultan por primera vez en la Unidad Nacional de Oftalmología, en el año 2011 [en línea]. [tesis Médico y Cirujano]. Guatemala: Universidad Mariano Gálvez, Facultad de Ciencias Médicas; 2012 [citado 3 Mayo 2015]. Disponible en: <http://biblioteca.umg.edu.gt/digital/46450.pdf>
 21. American Diabetes Association. Diagnosis and clasificación of diabetes mellitus. Diabetes Care [en línea]. 2004 Ene 1 [citado 5 Jun 2015];27(1):s5–10. Disponible en: http://care.diabetesjournals.org/content/27/suppl_1/s5.full.pdf
 22. Molina JC, Hernandez Y, Molina LA. Factores de riesgos asociados a retinopatía diabética. Revista Cubana de Oftalmología [en línea]. 2006 [citado 4 Jun 2015]; 19(2): [aprox 6 pant.] Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/oft/vol19_02_06/oft07206.htm
 23. Álvarez R. Retinopatía diabética. Bol la Esc Med PUC [en línea]. 2006 [citado 3 Mayo 2015];31(2):92–7. Disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/boletin/html/laboratorio/laboratorio02.html>
 24. Chakrabarti R, Harper CA, Keeffe JE. Diabetic retinopathy management guidelines. Expert Rev Ophthalmol [en línea]. 2012 Ene 4 [citado 20 Sep 2015];7(5):417–39. Disponible en: http://www.icoph.org/dynamic/attachments/taskforce_documents/diabeticretinopathy_management_guidelinespublished-11-10-2012.pdf
 25. Friedman NJ, Pineda R. Retina y coroides. En: Massachusetts Eye and Ear Infirmary Manual Ilustrado de Oftalmología. 3 ed. España: Elsevier; 2010. p. 357–63.

26. Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, O’Keeffe C, Khunti K, Baker R, et al. Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy--a systematic review. *Diabet Med* [en línea]. 2000 [citado 18 Sept 2015];17(7):495–506. Recuperado a partir de: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10972578>
27. Mirza Z. *Rapid Ophthalmology*. Londres: Wiley-Blackwell; 2013. Diseases: Diabetic retinopathy; p. 67–8.
28. Mavrikakis E. Macular edema in diabetes [en línea]. N.Y.: Medscape; 2014 [citado 3 Mayo 2015]. Disponible en: <http://emedicine.medscape.com/article/1224138-overview#showall>
29. American Telehealth Association. Telehealth practice recommendations for diabetic retinopathy [en línea]. Wahington: ATA; 2011 [citado 27 Abr 2015]. Disponible en: <http://www.americantelemed.org/docs/default-source/standards/telehealth-practice-recommendations-for-diabetic-retinopathy.pdf?sfvrsn=10>
30. Bernardes R, Serranho P, Lobo C. Digital ocular fundus imaging: A review. *Oftalmológica (Portugal)* [en línea]; 2011 Sep 22 [citado 3 Mayo 2015];2011(226):161–81. Disponible en: [http://rihuc.huc.min-saude.pt/bitstream/10400.4/1100/1/Digital ocular fundus imaging.pdf](http://rihuc.huc.min-saude.pt/bitstream/10400.4/1100/1/Digital%20ocular%20fundus%20imaging.pdf)
31. Patton N, Aslam TM, McGillivray T, Deary IJ, Baljean D, Eikelboom RH, et al. Retinal image analysis: Concepts, applications and potential. *Prog Retin Eye Res* [en línea]. 2006 [citado 3 Mayo 2015];25(2006):99–127. Disponible en: [http://www.siue.edu/~sumbaug/RetinalProjectPapers/REVIEW ARTICLE Retinal image analysis -- Concepts, applications and potential.pdf](http://www.siue.edu/~sumbaug/RetinalProjectPapers/REVIEW_ARTICLE_Retinal_image_analysis_--_Concepts,_applications_and_potential.pdf)
32. Food and Drug Administration. Premarket notification 510(k) [en línea]. Maryland: FDA; 2015. [citado 25 Jul 2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm>
33. Conlin PR, Fisch BM, Cavallerano AA, Avallerano JD, Bursell S-E, Aiello LM. Nonmydriatic teleretinal imaging improves adherence to annual eye examinations in patients with diabetes. *JRRD* [en línea]. 2006 [citado 8 Jun 2015];43(6):733–40. Disponible en: <http://www.rehab.research.va.gov/jour/06/43/6/pdf/page733.pdf>
34. *Diccionario de la Lengua Española*. [en línea] 23 ed. Madrid: RAE; 2014 [citado 5 Mayo 2015] Disponible en: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
35. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes - 2015.

- Diabetes Care [en línea]. San Francisco, Ca: ICO; 2015. [citado 8 Jun 2015];38(1):s1-94. Disponible en: [http://professional.diabetes.org/admin/userfiles/0-sean/documents/january supplement combined_final.pdf](http://professional.diabetes.org/admin/userfiles/0-sean/documents/january%20supplement%20combined_final.pdf)
36. Szabó D, Fiedler O, Somogyi A, Somfai GM, Bíró Z, Ölvedy V, et al. Telemedical diabetic retinopathy screening in Hungary: a pilot programme. J Telemed Telecare [en línea]. 2015 Abr. [citado 3 Mayo 2015];21(3):167-73. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25712110>
37. International Council of Ophthalmology. ICO guidelines for diabetic eye care. [en línea]. Feb 2014: [citado 3 Mayo 2015] Disponible en: <http://www.icoph.org/downloads/ICOGuidelinesforDiabeticEyeCare.pdf>
38. Davis RM, Fowler S, Bellis K, Pockl J, al Pakalnis V, Woldorf A. Telemedicine Improves Eye Examination Rates in Individuals With Diabetes: A model for eye-care delivery in underserved communities. Diabetes Care [en línea]. 2003 Jul 25. [citado 18 Sep 2015];26(8):2476-2476. Disponible en: http://care.diabetesjournals.org/content/26/8/2476.1.full?ijkey=d249eb8a11242630ced8f109fcd5d61d0169563c&keytype2=tf_ipsecsha

Universidad de San Carlos de Guatemala
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
OPCA, UNIDAD DE DOCUMENTACIÓN

11 ANEXOS

Anexo 1

Instrumento de recolección de datos



INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS
Detección de retinopatía diabética mediante
retinografía digital no midriática



No. de Historia Clínica _____

Correlativo: _____

1 Edad: _____

Sexo: _____

2 Tipo de Diabetes: _____

Tiempo de Evolución _____

3 Antecedente de retinopatía diabética

SI _____

NO _____

4 Evaluación oftalmológica en el año previo

SI _____

NO _____

7 Tiempo en minutos para la captura de las imágenes OU _____



INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS
Detección de retinopatía diabética mediante
retinografía digital no midriática



OD

OS

5

Hallazgos sugestivos de retinopatía diabética

SI NO | SI NO

6

Hallazgos sugestivos de edema macular

SI NO | SI NO

7

Tiempo en minutos para la interpretación de las imágenes

OU _____

8

Fallo de retinografía / Imágenes inadecuadas

SI NO | SI NO

11

Requiere referencia inmediata

SI NO

Anexo 2

Consentimiento Informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO DETECCIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA MEDIANTE RETINOGRAFÍA DIGITAL NO MIDRIÁTICA

Estudio descriptivo transversal a realizarse en la Clínica de Diabetes de la Consulta Externa del Hospital General San Juan de Dios a pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus, durante el período de febrero y marzo 2016
Guatemala 2015-2016



José Luis Domínguez Páez

Facultad de Ciencias Médicas

Universidad de San Carlos de Guatemala

I. HOJA DE INFORMACIÓN A PACIENTE

Introducción

Yo, Pensum cerrado de la carrera de Médico y Cirujano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, estoy investigando sobre la enfermedad llamada: *retinopatía diabética*. Se trata de una enfermedad de la retina (estructura del ojo) que es consecuencia de la diabetes que usted padece. A continuación le será dada información para invitarlo a participar del estudio. Antes de decidirse, puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo sobre esta investigación y puede detenerme en cualquier momento para realizar alguna pregunta, o hacerla cuando usted crea conveniente.

Propósito

La retinopatía diabética es una enfermedad del ojo consecuencia de la diabetes. Generalmente para su detección un médico oftalmólogo (médico de ojos) debe realizar un examen completo de sus ojos y de su visión. Sin embargo, con el uso de cámaras digitales se pueden capturar imágenes del fondo de ojo para que posteriormente un médico especialista las analice, detecte la enfermedad y, de ser necesario, sea referido para su tratamiento. Este es un procedimiento que ya ha sido implementado exitosamente en otros países y es recomendado por la Asociación Panamericana de Oftalmología para examinar a todos los pacientes con diabetes.

Selección de participantes:

Lo estamos invitando a formar parte de este estudio por ser mayor de edad, por padecer de diabetes y por asistir a la Clínica de Diabetes de la Consulta Externa de Adultos del Hospital General San Juan de Dios, para la detección de retinopatía diabética.

Participación voluntaria

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta institución y nada variará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Procedimientos y descripción del proceso

El procedimiento que se llevará a cabo en su persona será el siguiente:

1. Se le realizarán algunas preguntas sobre datos epidemiológicos y clínicos relevantes a la enfermedad en estudio y se tomarán datos del expediente clínico.
2. Se capturarán 3 fotografías del fondo de cada uno de sus ojos utilizando un equipo especializado. Este procedimiento no representa ningún peligro para su salud ni tiene ninguna complicación y la única posible molestia será a la luz que emite el equipo. Estas imágenes serán analizadas por un médico oftalmólogo experto.
3. Los resultados de los análisis serán entregados a los médicos encargados de la clínica para que sean agregados a su expediente médico y de ser necesario, se indicará la necesidad de referencia inmediata.

Riesgos

La participación en este estudio no supone ningún riesgo para su salud ni supone ningún tipo de complicación pues únicamente será expuesto a un haz de luz emitida por el equipo.

Beneficios

La captura de las imágenes del fondo de ojo permitirá a un retinólogo experto analizar y detectar la presencia de retinopatía diabética así como si es necesario que usted sea referido a un centro oftalmológico para mayores estudios y tratamientos. Todos estos resultados serán enviados a la clínica donde usted lleva el seguimiento de la diabetes donde los resultados serán utilizados por su médico tratante como lo crea conveniente.

II. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

He sido invitado (a) a participar de la investigación: "DETECCIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA MEDIANTE RETINOGRFÍA DIGITAL NO MIDRIÁTICA" entendiendo que se me realizarán preguntas sobre mi enfermedad así como datos de laboratorio de mi expediente médico. He sido informado que los riesgos y consecuencias son nulos pero que puede haber una leve molestia a la luz emitida por el equipo. Sé que es posible que haya beneficios para mi persona si se detecta retinopatía diabética en las imágenes obtenidas, y estos resultados serán entregados a los médicos encargados de la clínica. He leído y comprendido la información proporcionada o que me ha sido leída. He tenido la oportunidad de resolver dudas y se me ha contestado satisfactoriamente a mis preguntas. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del paciente: _____

Firma del paciente: _____

Fecha: _____

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y la persona ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirмо que la persona ha dado su consentimiento libremente.

Nombre del testigo: _____

Huella dactilar del participante: _____

Firma o huella dactilar del testigo: _____

Fecha: _____

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y la persona ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que la persona ha dado consentimiento libremente.

Nombre del investigador: José Luis Domínguez Páez

Firma del Investigador: _____

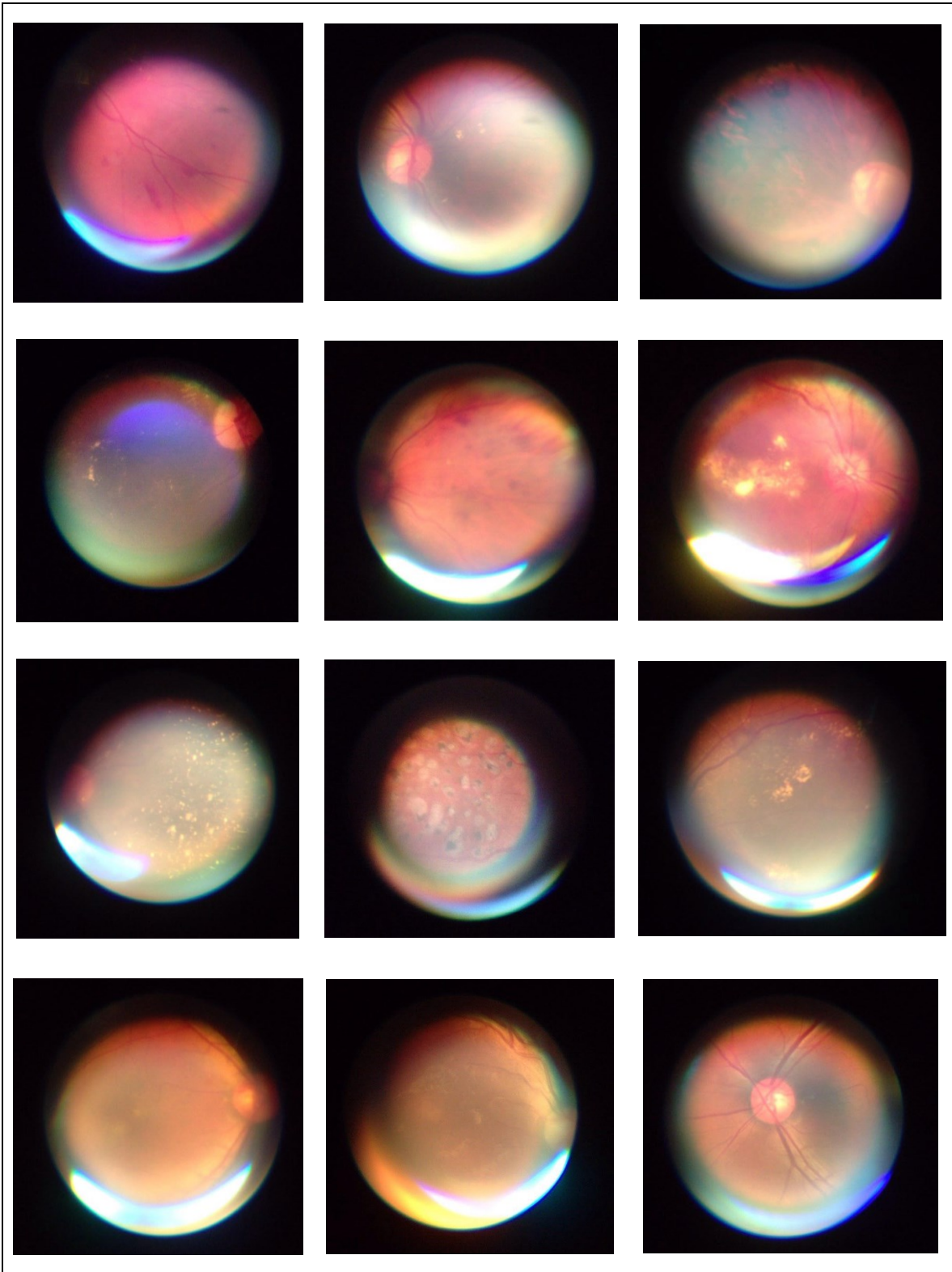
Fecha _____

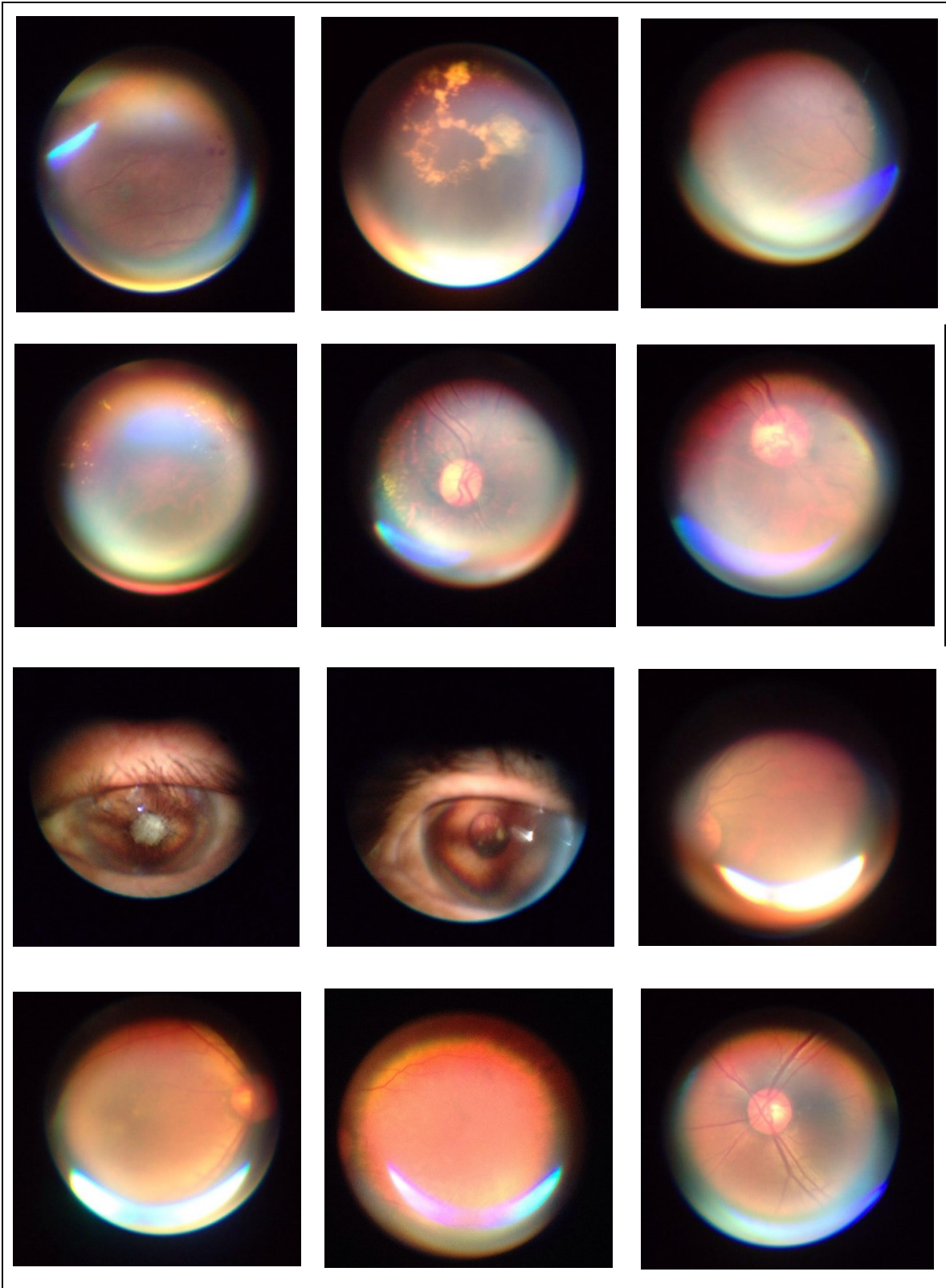
Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de consentimiento Informado.

JLDP

Anexo 3

Imágenes del polo posterior de la retina capturadas con el iExaminer en la Clínica de Diabetes del Hospital General San Juan de Dios, febrero a abril 2016





Fuente: Archivo de imágenes iExaminer App