



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN  
SECRETARÍA DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA**

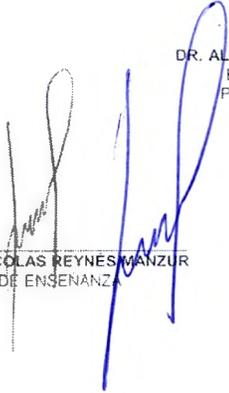
**PREVALENCIA DE ALTERACIONES OFTALMOLOGICAS  
EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DM1**

**PROTOCOLO DE INVESTIGACION  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
ESPECIALISTA EN PEDIATRIA MEDICA  
P R E S E N T A  
DR. ALFONSO HUANTE ANAYA**

**TUTOR DE TESIS  
DRA. NELLY ALTAMIRANO BUSTAMANTE**



**PREVALENCIA DE ALTERACIONES OFTALMOLOGICAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DM1**



**DR. ALFONSO HUANTE ANAYA**  
ESPECIALISTA EN  
PEDIATRIA MÉDICA



**DR. JOSÉ NICOLÁS REYNES MANZUR**  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA



**DRA. MIRELLA VAZQUEZ RIVERA**  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
ENSEÑANZA DE PRE - POSTGRADO



**DRA. NELLY ALTAMIRANO BUSTAMANTE**  
TUTOR DEL TRABAJO DE INVESTIGACION

## INDICE

DEDICATORIA.....	5
AGRADECIMIENTOS.....	7
PREVALENCIA DE ALTERACIONES OFTALMOLOGICAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1	
RESUMEN.....	8
INTRODUCCION.....	9
JUSTIFICACION.....	10
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
OBJETIVO GENERAL.....	10
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	10
HIPOTESIS.....	11
DISEÑO DEL ESTUDIO.....	11
MATERIAL Y METODOS.....	11
CRITERIOS DE INCLUSIÓN GRUPO DE ESTUDIO.....	12
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DEL GRUPO DE ESTUDIO.....	12
CRITERIOS DE INCLUSIÓN DEL GRUPO CONTROL.....	12
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DEL GRUPO CONTROL.....	13
UBICACIÓN DEL ESTUDIO.....	13
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	14
CONSIDERACIONES ETICAS.....	14
DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES.....	14
RESULTADOS.....	20
DISCUSION.....	22
ANEXO 1.- FIGURAS.....	24
ANEXO 2.- TABLAS.....	27
TABLA 1 ALTERACIONES OCULARES EN PACIENTES CON DM1 COMPARADOS CON CONTROLES SANOS.....	27
TABLA 2 COMPARACIÓN DE HALLAZGOS OFTALMOLÓGICOS DE LOS PACIENTES CON DM1 VERSUS CONTROLES SANOS.....	28
TABLA 3 MEDIOS TRASPARENTES DE PACIENTES CON DM1 VERSUS CONTROLES.....	29
TABLA 4 AGUDEZA VISUAL EN AMBOS OJOS DE PACIENTES CON DM1 VERSUS CONTROLES.....	30
TABLA 5 DIAGNÓSTICO VISUAL EN OJO DERECHO DE PACIENTES CON DM1 VERSUS CONTROLES.....	31
TABLA 6 DIAGNÓSTICO VISUAL EN OJO IZQUIERDO DE PACIENTES CON DM1 VERSUS CONTROLES.....	32
TABLA 7 FUNDOSCOPIA DIRECTA Y FLUORANGIOGRAFIA EN PACIENTES CON DM1 VERSUS CONTROLES..	33
TABLA 8 VARIABLES RELACIONADAS CON TIEMPO, CONTROL METABOLICO, RIESGO CORONARIO Y OTRAS COMPLICACIONES CRÓNICAS EN PACIENTES CON DM1.....	34

<b>TABLA 9</b>	
<b>VARIABLES RELACIONADAS CON TIEMPO, CONTROL METABOLICO, RIESGO CORONARIO Y OTRAS COMPLICACIONES CRÓNICAS .....</b>	<b>35</b>
<b>TABLA 10</b>	
<b>VARIABLES RELACIONADAS CON TIEMPO, CONTROL METABOLICO, RIESGO CORONARIO Y OTRAS COMPLICACIONES CRÓNICAS EN 24 PACIENTES CON ALTERACIÓN OFTALMOLÓGICA GRAVE DIVIDIDOS POR EDAD ACTUAL.....</b>	<b>36</b>
<b>ANEXO 3.- GRÁFICOS .....</b>	<b>37</b>
<b>ANEXO 4.- CRONOGRAMA DEL PROYECTO .....</b>	<b>42</b>
<b>ANEXO 5.- HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS Y CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN NIÑO DIABETICO.....</b>	<b>43</b>
<b>ANEXO 6.- HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS Y CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN NIÑO SANO.....</b>	<b>45</b>
<b>ANEXO 7.- TABULADOR DE COSTOS .....</b>	<b>47</b>
<b>ANEXO 8.- CARTA INVITACIÓN A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE PREVALENCIA DE ALTERACIONES OFTALMOLÓGICAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DM1. ....</b>	<b>48</b>
<b>ANEXO 9.- BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>49</b>

## DEDICATORIA

A Dios quien me ha dado la fuerza, la sabiduría y la humildad para comprender que el misterio del universo es entregarme en razón y corazón a mis semejantes hasta el punto en que el amor sea el fin último de mi andar por esta vida.

A mis Padres Alfonso e Irma, que con su ejemplo de vida y amor, su entereza y preocupación, su firmeza y procuración me han llevado de la fragilidad del niño a la formación de lo que ahora soy.

A mi compañera incansable, mi luz en la oscuridad, quien soporto mi ausencia, quien se alegró con mi presencia, lleno con abrazos y gozo los momentos más difíciles de mi vida, quien me enseñó a amar y dar hasta que duela, a mi amor, mi complemento y mi eterno amanecer, Anita.

A mis padrinos Juan Bosco Morales y Martha Martínez con quienes viví la fe, esperanza y caridad, quienes me llevaron donde los hombres necesitaban la palabra de Dios, quienes con su corazón sincero me ayudaron a descubrir mi alma misionera.

A mis hermanos Arturo, Gilberto, Yogui, Mauricio, Sergio, Marjo y Nelly con quienes a través de los años he compartido los momentos más trascendentes de mi vida, quienes con su apoyo incondicional han hecho levantarme en tiempos de flaqueza, y contribuyen a generar esta energía que fluye dentro de mí.

A Brenda, Fernando y Brendita quienes me han demostrado que la perfección y la grandeza se obtiene con el trabajo diario y que somos el reflejo de lo que hay en nuestro corazón.

A mis amigos Nydia (canto de alegría), Adriana (Prefereti), Karina (mi amiga ecuatoriana), Alonso y Dante (mis padres), con quienes goce, sufrí, compartí, lloré, reí y viví, a quienes agradezco sus consejos, tiempo, dedicación y cariño ya que sin su compañía constante estaría incompleto, compartir este mundo con ellos ha sido la experiencia de tener una amistad tan entrañable que los considero mi familia, mi sangre y los ángeles que me han levantado cuando mis alas han olvidado como volar.

A mis hermanos caídos que el Señor los ha convertido en mis estrellas, las personas que acompañaron mi vida y que ahora me cuidan desde el firmamento, a un lado de Dios, Ricardo, Daniel, Victoria, Ma. De Jesús, Caridad, Raúl....

A todos ustedes, gracias, les entrego todo lo que soy, todo lo que espero, todos mis sueños; son ustedes la razón de mi existencia, mi universo, mi principio, mi esperanza en la agonía, mi faro en la niebla, son los que hacen de este día a día la experiencia más maravillosa de mi vida. Gracias por Coincidir.

Eres tu pilar de mi existencia, principio y final, eres tu el regalo que Dios puso para recordarme que el amor es la entrega sin límite.

Alfonso Huante Anaya. Mayo 2006

Aunque mi voz calle con la muerte mi corazón seguirá hablándote  
Rabindranath Tagore

# La Vida

La vida es una oportunidad, aprovéchala.  
La vida es belleza, admírala.  
La vida es beatitud, saboréala.  
La vida es un sueño, hazlo realidad.

La vida es un reto, afróntalo.  
La vida es un juego, juégalo.  
La vida es preciosa, cuidala.  
La vida es riqueza, consévala.  
La vida es un misterio, descúbrela.

La vida es promesa, cúmplela.  
La vida es amor, gózalo.  
La vida es tristeza, superala.  
La vida es un himno, cántalo.  
La vida es una tragedia, domínala.

La vida es aventura, vívela.  
La vida es felicidad, merécela.  
La vida es vida, defiéndela.

Madre Teresa de Calcuta

## AGRADECIMIENTOS

A mis Tutores de Tesis, la Dra. Nelly Altamirano, Dr. Luis Antonio Uribe, quienes depositaron su confianza en mí, en mi trabajo, en mi esfuerzo, con quienes comparto la alegría de la jornada, la satisfacción de una meta lograda, pero a quienes reitero mi compromiso para ser mejor cada día.

A mis colaboradores, Dra. Mirella Vázquez, Dr. Robles, Martha Trejo, Ant. Alejandro, Carmelita que ayudaron a hacer realidad este proyecto.

A mis maestros y amigos Dra. Lizette Arguinzoniz, Dra. Patricia Gálvez, Dra. Ruiz, Dr. Raúl Calzada, Dra. Rosaura Rosas, Dr. José N. Reynes, Dr. Luis Xochihua, Dra. Bertha Candelas, Dr. Samuel Zaltzman, Dr. Alfonso Marx, Dr. Josué Hernández Argüelles, Dra. Mercedes Macías, Dr. Agustín de Colsa, Dra. Sydney Greenawalt, Dra. Ma. De la Luz Iracheta, y a quienes contribuyeron a mi formación como Pédicatra que omito no por ser menos importantes sino por guardarlos para mis pensamientos.

A mi gente Dra. Ana Ortiz, Dra. Beatriz Llamosas, Dr. Monroy, Dr. Mario Acosta Bastidas, Dra. Nuria Revilla, Dr. Aric Araujo, Dr. Ramiro García, Ruth, Rocío, quienes me ayudaron a superar circunstancias, quienes no me hicieron reír con mentiras sino llorar con verdades.

A los autores y maestros para quienes soy anónimo, pero que sus trabajos, artículos, capítulos, libros o documentos colaboraron a mi conocimiento.

A mis enfermeras, Lulú, Soco (el terror de los R1), Edith (mi madre), Rosi, Piñita, Betty Horte y todas las enfermeras del INP quienes ayudaron a que el cuidado de mis pacientes fuera siempre impecable, quienes con su trabajo y dedicación pulieron lo que los médicos formaron en mí, quienes dieron ese brillo final, quienes con entusiasmo me acompañaron veladas, tardes de interminable trabajo, y que me brindaron confianza y amor.

A las personas más importantes y por quienes me esfuerzo cada día, a quienes dedico mi día y mi noche, a quienes me entrego con pasión, MIS PACIENTES, María Fernanda, Ponchito Caltempa, Mayra, Tao, Rafiki, Noemí, Fany, Britney y todos los que me hicieron ser Pédicatra, Humano, a quienes dedique tiempo, esfuerzo y amor brindándoles lo mejor de mí, a quienes en muchas ocasiones me dieron aliento a seguir adelante en este camino, a quienes considero mis hijos y quienes me hacen sufrir, reír, pero sobre todo soñar con dejarles cuando yo no este aquí un mundo mejor.

### A mi paciente

A ti que te encuentras así, indefenso,  
que con tu mirada me compartes tu mundo,  
que pese a ser tan pequeño,  
evocas un sentimiento de ternura y aliento,  
a ti te dedico este momento,  
y quiero darte gracias por compartir este sentimiento.

AHA 2006

## PREVALENCIA DE ALTERACIONES OFTALMOLÓGICAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1

### RESUMEN

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es la enfermedad metabólica crónica degenerativa más frecuente en pediatría que ha incrementado tanto su incidencia como su prevalencia<sup>1, 2, 3</sup> en la última década, y representa un problema de salud pública por el número y gravedad de complicaciones. La valoración oftalmológica de la función visual en niños y adolescentes con DM1 es un imperativo, ya que la retinopatía diabética (RD) es la complicación ocular más incapacitante en estos pacientes. En la literatura internacional<sup>4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15</sup> se refiere que la retinopatía diabética inicia después de 10 años de evolución, sin embargo; en un estudio previo realizado por nuestro grupo observamos que se presenta en etapas anteriores y con una progresión más acelerada, (por lo que decidimos realizar este estudio para confirmar nuestros hallazgos).<sup>16</sup>

En este estudio transversal, ambispectivo con controles, se presentan 175 pacientes con DM1 a quienes se les realizó valoración integral de la función visual: movilidad ocular, agudeza visual (AV), medios transparentes, presión intraocular y fundoscopia bajo dilatación pupilar. Se correlacionó la presencia de alteraciones oftalmológicas con variables relacionadas al tiempo como; control metabólico, riesgo cardiovascular y la presencia de otras complicaciones crónicas. Se analizó la frecuencia de cada variable y de acuerdo con la distribución de los datos comparamos las variables cuantitativas con prueba de t de student o ANOVA para variables no paramétricas, y las variables cualitativas con prueba de  $\chi^2$ . Calculamos riesgo relativo con un intervalo de confianza al 95% y análisis multivariado para identificar el factor o factores de mayor peso. Se consideró estadísticamente significativo una  $p < 0.05$ .

La movilidad ocular y la presión intraocular fueron normales en toda la población estudiada. Observamos que el 5.71% de los pacientes tenía conjuntivitis alérgica versus el 1.71% de los controles ( $p < 0.05$ ). La ametropía fue la alteración más frecuente en los pacientes con DM1 en el 24% versus el 23.44% de los controles ( $p = 0.001$ ), encontramos miopía en el 90.47% de los pacientes y en el 80.48% de los controles.

Se diagnosticó en el 14.87% de los pacientes daño ocular grave. La catarata fue la complicación más frecuente en el 6.86%, y un paciente requirió tratamiento quirúrgico. Se diagnosticó retinopatía diabética (RD) por fundoscopia directa corroborada por angiografía con la presencia de neovascularización en 5 pacientes y por dilatación de vasos y microaneurismas en 4 pacientes con una prevalencia global de retinopatía del 5.14%. La atrofia óptica fue la complicación más frecuente en niños menores de 10 años al momento del diagnóstico de la DM1 con una prevalencia del 2.2% que se eleva al 68% con dos pruebas alteradas (grupo de consenso internacional). A diferencia de lo descrito en la literatura universal donde la retinopatía diabética inicia después de 10 años de evolución, en nuestro estudio se observó que el tiempo de evolución de la DM1 en niños mexicanos, al momento del diagnóstico de alteración ocular grave fue de 5.75 años.

Los factores asociados a la presencia de retinopatía diabética además del tiempo de evolución, fueron: mal control metabólico con ( $p = 0.03$ ), hiperglicemia ( $p = 0.03$ ) y microalbuminuria ( $p = 0.000$ ).

Este estudio indica que la retinopatía diabética aparece de forma temprana en niños mexicanos, la ceguera por retinopatía diabética puede prevenirse con la detección temprana y tratamiento oportuno por lo que el momento ideal de envío al oftalmólogo es en el primer y tercer año de evolución de la diabetes tipo 1 para descartar ametropía y catarata, así como a partir del 5to año en búsqueda de retinopatía diabética y atrofia óptica.

## PREVALENCIA DE ALTERACIONES OFTALMOLOGICAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DM1

### INTRODUCCION

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es la enfermedad metabólica crónica degenerativa más frecuente en pediatría que ha incrementado tanto su incidencia como su prevalencia en la última década, y representa un problema de salud pública por el número y gravedad de complicaciones. La valoración oftalmológica de la función visual en niños y adolescentes con DM1 es un imperativo, ya que la retinopatía diabética (RD) es la complicación ocular más incapacitante en estos pacientes. En la literatura internacional<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11, 12</sup>, se refiere que la retinopatía diabética inicia después de 10 años de evolución, sin embargo; en un estudio previo realizado por nuestro grupo observamos que se presenta en etapas anteriores y con una progresión más acelerada, (por lo que decidimos realizar este estudio para confirmar nuestros hallazgos).<sup>15</sup>

El estudio DCCT (Diabetes Control and Complications Trial Research Group) mostró que con el control metabólico adecuado hay disminución de las complicaciones microvasculares y macrovasculares<sup>17</sup>. El tratamiento de la enfermedad debe ser multidisciplinario y su objetivo se enfoca en el plazo inmediato al cotidiano y estricto control metabólico para lograr normoglucemia en todos los momentos del día disminuyendo así el riesgo de complicaciones agudas como la cetoacidosis diabética y crónicas dentro de los que se incluyen disfunción y/o insuficiencia a largo plazo de diversos órganos, en especial ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos<sup>18, 19</sup>.

La valoración oftalmológica de la función visual en niños y adolescentes con DM1 es básica<sup>20</sup>, ya que la retinopatía diabética es la complicación ocular más grave en estos pacientes e implica el análisis de movilidad ocular, agudeza visual (AV), medios transparentes, presión intraocular y fundoscopia bajo dilatación<sup>21</sup>.

Se ha descrito en muchos estudios de población adulta la prevalencia de retinopatía y de defectos visuales<sup>1,2,3</sup>.

Horner en 1873, describió por primera vez la presencia de miopía y de hipermetropía en los pacientes con DM<sup>5</sup>.

En adultos jóvenes con DM1 se ha observado una alta prevalencia de miopía leve<sup>5</sup>. La retinopatía diabética en niños se ha descrito por varios investigadores (Frost – Larsen 1980, Starup et al. 1980, Burger et al 1986, Weber et al 1986, Lund Anddersen et al.1987, Veroughstraete et al. 1991, Farick et al 1993), sin embargo, sólo hay estudios en niños de países nórdicos donde se valoran las alteraciones en la refracción (Mantyarvi y Nousiai 1988 y J.Joahansen 1994)<sup>5,6,7</sup>. J. Joahansen no encontró ningún paciente con pérdida visual secundaria a retinopatía diabética, sólo uno de los niños tuvo deficiencia visual secundaria a catarata seguida de uveítis crónica unilateral y miopía en el 12% de los pacientes. Jensen reportó la prevalencia de miopía en un 4% en un estudio de 8769 niños sanos<sup>7</sup>.

Mantyarvi y Nousiai en su estudio reportaron que el 36% de los pacientes con DM1 entre 9 y 16 años de edad tenían miopía de 0.25 Dioptrías, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la distribución de las alteraciones de la refracción entre los pacientes diabéticos y los no diabéticos.

Las alteraciones de la refracción son secundarias a la hiperglicemia pero el buen control metabólico permite la corrección de las mismas<sup>4,7</sup>.

La frecuencia de retinopatía diabética en niños es muy variable por las diferencias en la distribución de la edad, los métodos de tamizaje, control glucémico, y características genéticas<sup>3,5,8,9,10</sup>.

La retinopatía se clasifica en: preproliferativa y proliferativa. La retinopatía diabética preproliferativa o no proliferativa (RDNP) se caracteriza por la presencia de las siguientes lesiones: aumento de la permeabilidad capilar, cierre y dilatación de capilares, microaneurismas, cruces arteriovenosos, venas dilatadas, hemorragias en flama, exudados cotonosos, exudados duros. La retinopatía diabética proliferativa (RDP) se caracteriza por el hallazgo de neovascularización, hemorragia vítrea, desprendimiento de retina y/o cicatrices.

Staurp et al en 1980, encontró una prevalencia de retinopatía del 5% en niños con edad de 12.2 años, y con tiempo de evolución del diagnóstico de diabetes entre 2 y 13.1 años<sup>7</sup>. En Europa se reporta una prevalencia de retinopatía del 39%<sup>11</sup>. En otro estudio epidemiológico realizado en Wisconsin (WESDR) 3.6% de los pacientes diagnosticados antes de los 30 años con diabetes tipo 1 estaban legalmente ciegos, siendo el 86% atribuible a retinopatía diabética<sup>12,22, 23</sup>.

## JUSTIFICACION

La literatura internacional refiere que la retinopatía diabética en pacientes con DM1 inicia después de 10 años de evolución<sup>3,6,7,8,9,10,11,12,18,19</sup>, en un estudio previo realizado por nuestro grupo observamos que se presenta en etapas anteriores y con una progresión más acelerada<sup>13</sup>.

Este estudio es pionero en la evaluación del impacto de la Diabetes Mellitus, particularmente del tipo 1, sobre la función visual de manera integral.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La diabetes mellitus tipo 1(DM1), representa un problema de salud pública por el número y gravedad de complicaciones. La valoración oftalmológica de la función visual en niños y adolescentes con DM1 es un imperativo, ya que la retinopatía diabética (RD) es la complicación ocular más incapacitante en estos pacientes, en la literatura internacional<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12</sup>, se refiere que la retinopatía diabética inicia después de 10 años de evolución, sin embargo; en un estudio previo realizado por nuestro grupo observamos que se presenta en etapas anteriores y con una progresión más acelerada, (por lo que decidimos realizar este estudio para confirmar nuestros hallazgos).<sup>13</sup> Y obtener la respuesta a preguntas como las siguientes:

- ¿Son frecuentes las alteraciones oftalmológicas en los niños y adolescentes con DM1?
- ¿Cuáles son las principales alteraciones oftalmológicas en niños y adolescentes con DM1?
- ¿Cuál es la frecuencia de ametropía en pacientes pediátricos con DM1?
- ¿Existe una asociación entre la ametropía, la catarata y la retinopatía con el grado de control metabólico?
- ¿Existe correlación entre las la ametropía, la catarata y la retinopatía y el tiempo de evolución de la DM1?
- ¿En los pacientes dados de alta por mayoría de edad, en los últimos 10 años, cuál ha sido la progresión de los cambios oftalmológicos en general y de la retinopatía en particular?

## OBJETIVO GENERAL

Conocer la prevalencia de alteraciones oftalmológicas en niños y adolescentes con DM1 que acuden a la Clínica de Diabetes del Servicio de Endocrinología del Instituto Nacional de Pediatría.

## OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar la prevalencia de ametropía en niños con DM1 comparados con niños y adolescentes sanos pareados por edad y sexo.
- Comparar la frecuencia de ametropía en niños con DM1 versus niños sanos.
- Determinar la prevalencia de catarata, de atrofia óptica, y de retinopatía diabética en niños y adolescentes con DM1.
- Correlacionar la presencia de retinopatía diabética con el grado de control metabólico.

## HIPOTESIS

Los niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 1 presentan con mayor frecuencia ametropía comparados con niños sanos.

La frecuencia de catarata metabólica es alta.

Los niños con mal control metabólico tienen con mayor frecuencia catarata y retinopatía diabética.

## DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio ambispectivo transversal, observacional, comparativo.

## MATERIAL Y METODOS

1. Se seleccionaron todos los pacientes con diagnóstico de diabetes MELLITUS TIPO 1 que asisten a la Clínica de Diabetes del Servicio de Endocrinología del INP. Se localizó telefónicamente a 50 pacientes que han egresado por mayoría de edad, en los últimos 10 años.
2. Se firmó la hoja de consentimiento por los padres o tutores de los pacientes que acepten participar en el estudio.
3. Se consignó mediante interrogatorio directo, exploración física y revisión del expediente clínico, los siguientes datos (Anexo 1): Registro, edad al diagnóstico, edad actual, sexo, tiempo de evolución, Etapa de Tanner mamario en niñas y Tanner genital en niños, Edad de la menarca.
4. Se identificó y se anotó todo aquel resultado de laboratorio: glucosa, hemoglobina glucosilada, colesterol total, triglicéridos, microalbuminuria consignado en el expediente y realizado en el INP desde su ingreso hasta la última consulta; y se obtuvo una tendencia anual promedio histórico de glucosa, colesterol, triglicéridos, HbA1c y microalbuminuria (Anexo 1). El día del estudio se consignaron los resultados actuales de: Hemoglobina glucosilada, glucosa, colesterol, triglicéridos, microalbuminuria.
5. Se valoraron a niños sanos pareados por edad y sexo. Se solicitó permiso al Colegio Cristóbal Colón para completar la muestra. (Se anexa carta de invitación).
6. Se enviaron a Oftalmología para revisión completa por dos investigadores el Dr. Luis Antonio Uribe Hernández Especialista Externo y el Dr. Juan Carlos Ordoñez, Jefe del Servicio de Oftalmología del I.N.P., quienes estandarizaron y sistematizaron la exploración; encontrándose una correlación diagnóstica del 98% intra e interobservador, para valorar:
  - Agudeza visual monocular de ambos ojos con cartilla de Snellen o con letras y figuras.
  - Detección de ametropías de origen primario.
  - Músculos extraoculares mono y binocular por medio de seguimientos de estímulos luminosos.
  - Biomicroscopía utilizando lámpara de hendidura con poder de resolución hasta 10 dioptrías, para valoración de anexos, conjuntiva, córnea, cámara anterior, iris, pupila y cristalino.
  - Oftalmoscopia directa: con oftalmoscopio directo, se tomó a 10 cm para revisión de reflejo de fondo y medios transparentes, y a 3 cm de distancia entre el oftalmoscopio y el ojo del paciente para valoración de fondo de ojo, revisando; retina, nervio óptico, emergencia y trayectos arteriovenosos, así como mácula con su brillo.

- Oftalmoscopia indirecta: con oftalmoscopio indirecto bajo midriasis y ciclopejia previa instilación de dos gotas de tropicamida y fenelifrina al 0.8% una cada 5 minutos en ambos ojos, que dará como resultado ciclopejia para que sea mas amplia la dilatación pupilar y con esto tener una buena exploración de fondo de ojo, además con el uso de lupa de 20 dioptrías.
- Toma de presión intraocular con tonómetro de Shootz, previa instilación de una gota de pantocaina al 0.5% en ambos ojos.
- Fluorangiografía: con cámara retinal con fluoresceina sodica diluida en solución fisiológica por vía intravenosa 2 a 3 ml. Se realizó únicamente a los pacientes con oftalmoscopia indirecta anormal.

Población de estudio: 175 Niños y adolescentes con diagnóstico de DM1 y se compararon con niños sanos sin patología crónica pareados por edad y sexo.

Tamaño de la muestra: Se calculó el tamaño para un estudio de cohortes utilizando el programa de cómputo STATSS. Para un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.05, con una certeza de 0.95. Obteniendo 100 pacientes, aumentamos el 10% por las pérdidas. Se tomó una muestra de conveniencia de 175 pacientes, como primer corte, pero pretendemos como línea de estudio, incluir a toda nuestra población de pacientes con DM1.

Prevalencia:

Número de casos nuevos (2005)/total consultas de primera vez

$$n: z^2 pq/d^2$$

$$N: (1.96)^2 (PREVALENCIA)(P-1)/(0.05)^2$$

Donde

n= tamaño de la muestra

z= constante (1.96)

p= prevalencia

q= 1-p

d= 0.05

#### CRITERIOS DE INCLUSIÓN GRUPO DE ESTUDIO

- Pacientes con DM1 que acuden a la consulta externa en la Clínica de Diabetes del Servicio de Endocrinología del I.N.P.
- Pacientes con DM1 con seguimiento mayor de seis meses en la Clínica
- Pacientes sin complicaciones agudas como cetoacidosis o hipoglucemias el día del estudio
- Pacientes con o sin complicaciones crónicas
- Con expediente clínico completo
- Que acepten participar en el estudio

#### CRITERIOS DE EXCLUSION DEL GRUPO DE ESTUDIO

- Pacientes con expediente incompleto o que no se hayan podido localizar telefónicamente.
- Pacientes con patología visual previa no relacionadas con la diabetes.
- Pacientes con tratamiento previo de patología oftalmológica
- Pacientes en quienes no se pueda determinar la función visual.

#### CRITERIOS DE INCLUSIÓN DEL GRUPO CONTROL

- Niño sano sin patología crónica
- Sin ingesta de medicamentos sistémicos
- Sin diagnóstico previo de patología oftálmica
- Que acepten participar en el estudio

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DEL GRUPO CONTROL

- Diagnóstico previo de ametropía u otra patología oftalmológica.
- Con tratamiento para alteraciones en la refracción (lentes)

## UBICACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio se realizó en la Clínica de Diabetes del Servicio de Endocrinología y en el Servicio de Oftalmología del Instituto Nacional de Pediatría, SS.

Se consideraron las siguientes variables de medición:

Variables independientes: Registro, Edad al diagnóstico, sexo, edad actual, Tiempo de evolución, etapa de Tanner, control metabólico, número total de ingresos por cetoacidosis, valor actual y promedio histórico anual de glucosa, hemoglobina glucosilada, de colesterol, de triglicéridos, de microalbuminuria, glucosa capilar el día de la valoración oftalmológica.

Variables dependientes: alteraciones oftalmológicas, agudeza visual, ametropía, presión ocular, catarata, retinopatía preproliferativa, retinopatía proliferativa, fluorangiografía.

El equipo a utilizar es:

- Expedientes clínicos
- Cartilla de Snellen letras y figuras que se coloca a seis metros de distancia del punto del sillón de exploración ocupando un oclisor ocular de acetato oscuro
- Biomicroscopía: Se utilizará lámpara de hendidura con poder de resolución hasta 10 dioptrías, para valoración de anexos, conjuntiva, cornea, cámara anterior, iris, pupila y cristalino
- Oftalmoscopia
  - directa: con oftalmoscopio directo, se tomará a 10 cm para revisión de reflejo de fondo y medios transparentes, y a 3 cm de distancia entre el oftalmoscopio y el ojo del paciente para valoración de fondo de ojo, revisando; retina, nervio óptico, emergencia y trayectos arteriovenosos, así como mácula con su brillo.
  - indirecta: con oftalmoscopio indirecto bajo midriasis y ciclopejía previa instilación de dos gotas de al 1% una cada 5 minutos en ambos ojos, para que sea mas amplia la dilatación pupilar y con esto tener una buena exploración de fondo de ojo, además con el uso de lupa de 20 dioptrías.
- Toma de presión intraocular: Se toma con tonómetro de Shootz, previa instilación de una gota de pantocaina al 0.5% en ambos ojos.
- Fluorangiografía: con cámara retinal fluoroseína godinal diluida en solución fisiológica por vía intravenosa 2 a 3 ml.
- 7. Para comparar se valoraron oftalmológicamente a niños sanos pareados por edad y sexo.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Dada una población total de pacientes con DM1 vistos en la Clínica de Diabetes del Servicio de Endocrinología del I.N.P. de  $\pm$  400 sujetos, para lograr un nivel de confianza del 95% se estudiaron 175 individuos.

Se analizó la frecuencia y de acuerdo con la distribución de los datos se determinaron medidas de tendencia central. Dividimos a los pacientes en grupos de acuerdo con las alteraciones oftalmológicas en benignas (ametropía) y graves (catarata, retinopatía diabética y atrofia óptica), y analizamos las diferencias en edad al diagnóstico, edad actual, etapa puberal, años de evolución y promedios de HbA1c, colesterol y de triglicéridos por prueba de T pareada para las variables paramétricas y prueba de U de Mann Whitney para las variables no paramétricas. Calculamos el riesgo relativo con un coeficiente de confianza del 95%. Comparamos las variables dependientes para identificar los factores asociados con la pérdida visual con prueba de  $X^2$ , de Fisher y correlación de Spearman. Se realizó análisis multivariado para identificar al factor de mayor peso en la presencia de alteraciones oftalmológicas con el programa de cómputo SPSS versión 10. Consideramos estadísticamente significativo un valor de p menor de 0.05.

## CONSIDERACIONES ETICAS

La DM 1 es un problema de salud pública nacional y mundial. El enfoque actual es lograr la normoglucemia siempre, y evitar las complicaciones crónicas, lo que implica incorporar y analizar sistemáticamente la función visual, renal y nerviosa para detectar de manera oportuna microangiopatía, es por ello que la elaboración de este estudio desde las tres perspectivas éticas es indispensable. Desde el punto de vista utilitano al detectar alteraciones en forma temprana se puede evitar la progresión, desde el punto de vista deontológico es nuestro deber ofrecer atención de alta eficiencia y desde el punto de vista aretológico vigilamos uno de los bienes fundamentales de la persona que es su vida y su calidad de vida.

De acuerdo con la Declaración de Helsinki este protocolo fue evaluado y autorizado por las Comisiones de Investigación y de Ética del Instituto.

## DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES

Diabetes mellitus tipo 1. Enfermedad crónica en su mayor parte autoinmune, caracterizada por una insuficiente producción de insulina como consecuencia de una destrucción de las células beta del islote del páncreas. Requiere para sobrevivir tratamiento con administración exógena de insulina actualmente humana biosintética en diversas preparaciones de acción ultra rápida, rápida y de acción intermedia en combinaciones variables, diagnosticada en base a dependencia absoluta de insulina exógena, anticuerpos contra GAD positivos.

ESCALA DE MEDICION: Nominal

Categoría de la medición: si / no

Glucemia capilar Determinación de los niveles de glucemia capilar con un glucómetro a partir de una gota de sangre obtenida por el mismo paciente a través de una punción con micro lancetas a diferentes horas del día. Este tipo de determinación ayuda a decidir la dosis más adecuada de insulina en ese momento para el control metabólico de los pacientes. Aproximadamente se realizan entre 3 y 8 determinaciones por día dependiendo de cada caso en particular.

ESCALA DE MEDICION: Cuantitativa continua

Categoría de la medición: mg/ dL

Hemoglobina glucosilada (HbA1c): Serie de componentes menores estables de la hemoglobina unidos de manera no enzimática con glucosa, constituye el 3 al 6% de la hemoglobina total. El grado de formación de la hemoglobina glucosilada es directamente proporcional a la concentración de glucosa plasmática ya que la membrana de los eritrocitos es permeable la glucosa y refleja las concentraciones de glucemia promedio de las 4 a 8 semanas precedentes (promedio de vida de los eritrocitos). La HbA1c se ha utilizado para predecir el

riesgo de desarrollar complicaciones crónicas de la diabetes. El valor aceptado por la Asociación Americana de Diabetes es < 7%.

ESCALA DE MEDICION: Cuantitativa continua  
Categoría de medición: porcentaje

Tiempo de evolución: Lapso transcurrido entre el diagnóstico de la enfermedad y el momento en que se realice el estudio.

ESCALA DE MEDICION: Cuantitativa continua.  
Categoría de medición: Tiempo en meses.

Tiempo de evolución del inicio de la diabetes y la aparición de complicaciones visuales.( < 3 , 3 – 5, 5 – 10, > 10 años)  
Edad

ESCALA DE MEDICION: Cuantitativa continua.  
Categoría de medición: Tiempo en meses.

Sexo: género del paciente  
femenino = 1, masculino = 2

Microalbuminuria: Cantidad de albúmina en la orina excretada en 24 horas

ESCALA DE MEDICION: Cuantitativa continua.  
Categoría de medición: ug/ml

Microalbuminuria:

ESCALA DE MEDICION: Nominal.

Categoría de medición: Se considerara positiva a quienes presenten una velocidad de excreción  $\geq 20\text{mcg}/\text{min}$ . y negativa menor de  $20\text{mcg}/\text{min}$

Perfil de lípidos (colesterol total y triglicéridos): Se agruparán de acuerdo a la cifras de colesterol total ( <130, 131-150, 151-185, >185 mg/dl), y triglicéridos ( <100, 101-130, 131- 150, >150 mg/dl).

Control metabólico

ESCALA DE MEDICION: Cuantitativa continua.

Categoría de medición: %

Control metabólico: El grado de control metabólico se basa en la determinación de la hemoglobina glucosilada (HbA1c de acuerdo con los criterios de la ADA.

ESCALA DE MEDICION: Nominal

Categoría de la medición:

Buen control metabólico: valores menores de 7% de HbA1c.

Control regular: valores de 7 a 10 % de HbA1c.

Mal control: valores entre 10% -13% de HbA1c.

Pésimo control HbA1c > 13%.

Agudeza visual

ESCALA DE MEDICION: Cuantitativa discontinua.

Categoría de medición: 20/20, 20/40 20/80. Se clasificaran las alteraciones que producen pérdida visual con referencia a cuatro puntos de corte agudeza visual (AV) menor de 20/40;

Capacidad visual : Cuando existen alteraciones en los medios transparentes oculares que alteran la agudeza visual, pero que pueden ser corregidos con el empleo de lentes o algún otro auxiliar óptico .

ESCALA DE MEDICION: Cuantitativa discontinua.

Categoría de medición: 20/20, 20/40 20/80. capacidad visual (CV) menor de 20/40 , menor de 20/200 y menor de 5/200.

#### Ametropías

ESCALA DE MEDICION: Nominal

Categoría de la medición: si / no

Miopía: Es una condición en la cual, la imagen de un objeto distante se enfoca enfrente de la retina, bien sea porque el eje del ojo es muy largo, o porque el poder refractivo del objeto es muy fuerte.

ESCALA DE MEDICION: Nominal

Categoría de la medición: si / no

Hipermetropía: Error refractivo en el cual la imagen de un objeto distante es enfocada detrás de la retina, bien sea porque el eje del ojo es muy corto, o porque el poder refractivo del objeto es muy débil.

ESCALA DE MEDICION: Nominal

Categoría de la medición: si / no

Astigmatismo.: Es una condición en la cual una curvatura anormal de la córnea puede causar que dos puntos focales caigan en dos sitios diferentes - haciendo que los objetos cercanos o distantes se vean borrosos. El astigmatismo puede esforzar el ojo y podría estar combinado con miopía o hipermetropía.

ESCALA DE MEDICION: Nominal

Categoría de la medición: si / no

#### Movilidad de músculos extraoculares

ESCALA DE MEDICION: Nominal

Categoría de la medición: normal / anormal

Párpados: Los párpados son repliegues cutáneos, pares y móviles, que recubren el globo ocular. Están formados, de adelante hacia atrás, por la epidermis; un plano de tejido celular subcutáneo; un plano muscular (fibras del orbicular), un plano fibroelástico (tarso), un tejido conectivo laxo, donde se encuentra el músculo de Müller, y, por último, el plano de conjuntiva tarsal. En el borde palpebral libre se implantan las pestañas, con las glándulas sudoríparas de Moll. En la parte posterior del borde libre palpebral se localizan los orificios excretores de las glándulas de Meibomio.

ESCALA DE MEDICION: Nominal

Categoría de la medición: normal / anormal

#### Pestañas

ESCALA DE MEDICION: Nominal

Categoría de la medición: normal / anormal

Medios transparentes:

ESCALA DE MEDICION: Nominal  
Categoría de la medición: normal / anormal

**Córnea:** La superficie transparente, de forma convexa que cubre la parte anterior del ojo. Tejido transparente que recubre la capa más anterior del ojo y es la continuación de la esclera. Ocupa la parte anterior de la capa fibrosa, es totalmente transparente, y tiene un diámetro de 11 a 12 mm, un grosor de unas 500 μm en su parte central y 670 μm, aproximadamente, en la periferia. Tiene una capacidad de refracción de unas 43 dioptrías y su constitución tisular, de adelante hacia atrás, es la siguiente: epitelio anterior, membrana de Bowman, estroma (que ocupa el 90% del espesor corneano), membrana de Descemet y epitelio posterior o endotelio.

ESCALA DE MEDICION: Nominal  
Categoría de la medición: normal / anormal

**Cristalino:** la estructura transparente dentro del ojo que enfoca los rayos de luz en la retina. Formada por una capsula anterior, núcleo, y capsula posterior. Lente biconvexo, avascular, transparente e incoloro. Está ubicado por detrás del iris y por delante del humor vítreo, y queda sujeto al cuerpo ciliar mediante fibras llamadas zónulas de Zinn o ligamento suspensorio. Su diámetro es de 10 mm y su espesor central, de 4 mm. Participa del sistema dióptrico del ojo al contribuir a la convergencia de los rayos luminosos sobre la mácula.

ESCALA DE MEDICION: Nominal  
Categoría de la medición: normal / anormal

**Humor vítreo:** - una sustancia transparente, de consistencia gelatinosa que rellena el centro del ojo. Es un material transparente, gelatinoso y avascular, constituido principalmente por ácido hialurónico. Ocupa la cámara posterior del ojo y está recubierto por una membrana limitante llamada membrana hialoide. En sentido anteroposterior es atravesado por un conducto, llamado de Stilling o de Coquet, que durante la vida fetal da paso a la arteria hialoidea.

ESCALA DE MEDICION: Nominal  
Categoría de la medición: normal / anormal

**Fondo de ojo:** El fondo de ojo es la única localización donde, in vivo pueden examinarse de forma incruenta pequeñas arteriolas y vénulas. Estos vasos están expuestos a las mismas enfermedades que el resto; por lo que refleja a las alteraciones que se están produciendo en el árbol vascular del organismo. Se puede realizar por oftalmología directa, indirecta, retinografía y angiografía con fluoresceína. El fondo de ojo se puede observar mediante un instrumento especial, denominado oftalmoscopio. En él se destacan dos zonas de gran interés funcional y patológico: la papila, la mácula y los vasos

ESCALA DE MEDICION: Nominal  
Categoría de la medición: normal / anormal

**Retina:** Parte central del revestimiento posterior interno del ojo que capta la luz. Contiene gran número de capilares (vasos sanguíneos pequeños) cuando una persona ha tenido diabetes se lesionan. la capa nerviosa sensible a la luz que recubre la parte de atrás del ojo. La retina siente la luz y crea impulsos que son enviados a través del nervio óptico al cerebro.

**ESCALA DE MEDICION: Nominal**

Categoría de la medición: normal / anormal. Se registrará el grado de retinopatía diabética, según la clasificación de la Academia Americana de Oftalmología

**Nervio óptico:** Un racimo de más de un millón de fibras nerviosas que conectan la retina con el cerebro. El nervio óptico es responsable de interpretar los impulsos que recibe en imágenes.

**ESCALA DE MEDICION: Nominal**

Categoría de la medición: normal / anormal

Trayectos arteriovenosos

**ESCALA DE MEDICION: Nominal**

Categoría de la medición: normal / anormal

**Toma de presión intraocular:** Es un procedimiento que mide la presión dentro de los ojos. El examen se utiliza para buscar glaucoma, una enfermedad en la cual la presión dentro del ojo aumenta hasta el punto de alterar la visión y, que puede provocar ceguera. Se utiliza un dispositivo el cual toca el exterior de la córnea y se registra una medición digital instantánea.

**ESCALA DE MEDICION: Nominal**

Categoría de la medición: normal / anormal

**Causa de la deficiencia visual:**

Escala de medición: Nominal,

Categoría de la medición como la entidad patológica que produce la deficiencia.

**Fluorangiografía:** Nos permitirá evidenciar la presencia de retinopatía y de atrofia óptica

**ESCALA DE MEDICION: Nominal**

Categoría de la medición: normal / anormal. Se registrará el grado de retinopatía diabéticas según la clasificación de la Academia Americana de Oftalmología.

**Retinopatía preproliferativa:** Se registrará el grado de acuerdo con la clasificación de la Academia Americana de Oftalmología, presencia en la fluorangiografía de microaneriúsmas, exudados, hemorragias en flama

**ESCALA DE MEDICION: Nominal**

Categoría de la medición: Sí/no

**Retinopatía proliferativa:** Se registrará el grado de acuerdo con la clasificación de la Academia Americana de Oftalmología, presencia en la fluorangiografía de hemorragia vítrea, neovascularización, desprendimiento de retina.

**ESCALA DE MEDICION: Nominal**

Categoría de la medición: Sí/no

**Atrofia óptica:** presencia en la fundoscopia o en la fluorangiografía de palidez de papila.

## RESULTADOS

Presentamos 175 pacientes con DM1 (pacientes), 95 mujeres y 80 varones, que se compararon con 175 niños y adolescentes sanos (controles). Todos los participantes en el estudio tanto pacientes como controles tenían tensión arterial normal, eran eutiroideos y ninguno fumaba.

El 57.14% de los pacientes tiene función visual normal, que en forma integral implica el análisis de movilidad ocular, agudeza visual (AV), medios transparentes, presión intraocular y fundoscopia bajo dilatación, versus el 62.86% de los controles. (cuadro 1-7)

Todos los pacientes presentaron presión intraocular normal y sólo 1 paciente sano presentó mioclonias en los movimientos oculares. El 100% de los controles tuvieron medios transparentes y presión intraocular normal. El 5.71% de los pacientes tenían conjuntivitis alérgica versus el 1.71 % de los controles ( $p = 0.05$ ). (tabla 3).

Presentaron ametropía en ojo derecho 45 pacientes versus 38 del grupo control y en ojo izquierdo 52 pacientes versus 39 controles. (Tablas 4-6)

El fondo de ojo estuvo alterado en 14 pacientes; cuatro con Retinopatía no proliferativa (RDNP) tres presentaban dilatación de vasos y uno microaneurismas; cinco con Retinopatía proliferativa (RDP) dos neovascularización, dos neovascularización y microaneurismas, uno neovascularización y dilatación de vasos; cinco con Atrofia del nervio óptico, cabe señalar que uno de los pacientes femeninos menor de 18ª cuenta con dilatación de vasos, catarata y atrofia óptica; al comparar con el grupo control el FO fue normal en todos, excepto en un sujeto sano que presentó fractura de coroides. Se realizó fluorangiografía en 9 pacientes, 5 con retinopatía y 4 con atrofia óptica, se fotografiaron tres campos en cada ojo: 1) nervio óptico y mácula, 2) retina nasal y 3) retina temporal. En el grupo control sólo en el niño que presentaba fractura de coroides se realizó fluorangiografía. (tabla 7 y figura 1)

Los pacientes con DM1 se clasificaron por análisis subsecuente de acuerdo con los resultados de la valoración oftalmológica en dos grupos: (Tabla 8)

GRUPO I, sin afección oftalmológica.

GRUPO II, sin afección oftalmológica grave, únicamente ametropía

GRUPO III, con afección oftalmológica grave: 24 pacientes; 12 con catarata, cuatro con retinopatía no proliferativa, cinco con retinopatía proliferativa y cinco pacientes con atrofia óptica. (Tabla 10).

Hubo diferencias significativas entre los grupos en la edad ( $13.54 \text{ años} \pm 7.91$ ,  $14.25 \text{ años} \pm 4.99$ ,  $17.78 \pm 4.23$   $p = 0.001$ ), control metabólico y excreción microalbuminuria ( $4.22$ ,  $9.11$  vs.  $21.85 \mu\text{g}/\text{min}/\text{día}$   $p < 0.05$ ) en los pacientes con alteraciones oftalmológicas graves (tablas 8 y 9 y gráficas 1 y 2).

De los 24 pacientes con patología oftalmológica grave sólo dos pacientes con retinopatía proliferativa y uno con catarata presentaban nefropatía incipiente (microalbuminuria positiva  $53 \mu\text{g}/\text{min}/\text{día}$ ).

Hubo correlación con edad actual, pubertad, promedios de hemoglobina glucosilada y microalbuminuria ( $p = 0.000$ ) y con edad al diagnóstico promedios y valores al momento del estudio de glucosa, triglicéridos, colesterol total, y tiempo de evolución ( $p = 0.05$ ). (Gráfica 1 y 2) vs. los no complicados.

La presencia de alteraciones oftalmológicas graves se asociaron con sexo femenino ( $p = 0.03$ ), edad actual ( $p = 0.001$ ), menarca ( $p = 0.03$ ), mayor tiempo de evolución ( $p = 0.009$ ), mal control metabólico histórico; HbA1c ( $p = 0.039$ ) glucosa ( $p = 0.03$ ), mayor número de eventos de cetoadicidosis ( $p = 0.02$ ) factores de riesgo coronario CT ( $p = 0.03$ ), triglicéridos ( $p = 0.005$ ), HDL ( $p = 0.01$ ) y mal control metabólico al momento del estudio; HbA1c ( $p = 0.001$ ) glucosa ( $p = 0.000$ ), y con la presencia de microalbuminuria ( $p = 0.001$ ). Gráficas 1 y 2.

De los 24 pacientes con alteración oftalmológica grave, catorce eran menores de edad y diez mayores de 18 años (Gráfica 3). Los pacientes que presentaron retinopatía tenían mayor edad actual ( $p = 0.001$ ), mayor tiempo de evolución ( $p=0.009$ ) y mal control metabólico con valores de HbA1c mayores de 10. ( $p=0.01$ ) (Tabla 8-10).

## DISCUSION

Este estudio constituye el primer esfuerzo para conocer la magnitud y prevalencia de alteraciones oftalmológicas en niños y adolescentes mexicanos con DM1 en el INP y en el país a través de un análisis integral de la función visual, la asociación con el control metabólico, tiempo de evolución, edad, y su comparación con niños y adolescentes mexicanos sanos.

Las causas de deficiencia visual relacionadas con la DM1 en general son: error refractivo inestable por cambios del cristalino inducidos por hiperglucemia, alteraciones corneales, catarata y retinopatía diabética<sup>24</sup>. La retinopatía diabética es la segunda causa de ceguera en el mundo occidental y la más común en las personas de edad comprendidas entre 30 y 69 años. En México representa la primera causa irreversible de pérdida visual monocular y ceguera legal entre los 15 y 60 años<sup>25</sup>.

Las alteraciones oftalmológicas son una complicación de la DM1 y la retinopatía diabética es la complicación ocular más grave en estos pacientes<sup>21</sup>. En nuestro grupo de 175 pacientes con DM1 del Servicio de Endocrinología del INP, el 45.71% tiene alteraciones oftalmológicas, lo que corresponde a un 8.57% más que en la población de niños y adolescentes sanos (Tablas 1-7). El 25.71% presentó ametropía del ojo derecho y el 29.71% del ojo izquierdo (siendo la ametropía en un 82.22% miopía); mientras que en el grupo control correspondió al 21.71%, con una  $p=0.04$ . Esto nos permite concluir que la frecuencia de ametropía es mayor en los pacientes con DM1 y nuestros datos son equiparables a los encontrados por Mantayarvi y Nousiai que reportaron que el 36% de los pacientes nórdicos con DMI tenían miopía<sup>3,5,6</sup>.

El 7.42% de los pacientes tuvo fundoscopia anormal, en tanto que el grupo control solo en 0.57%. La dilatación de vasos y microaneurismas fue la anomalía más frecuente (46.15%), mientras que el segundo lugar correspondió a la neovascularización y la papila pálida, ambas se presentaron en el 69.23% de los pacientes con fondo de ojo anormal Tabla 7 y figura 1.

La prevalencia de afecciones oftalmológicas graves fue del 14.28 % en los pacientes con DM1 (Tablas 8-10, gráficas 1 y 2). En este grupo III, la catarata se equiparó a la retinopatía diabética, el 50% presentó catarata, el 16.66% retinopatía no proliferativa, el 20.83% proliferativa, y el 20.83% tuvo atrofia óptica, señalando que un paciente femenino menor de 18ª presentó Retinopatía no proliferativa, atrofia óptica y catarata.

Es interesante destacar que la retinopatía proliferativa ocurre en sólo el 2.86 % de los pacientes y lesiones preproliferativas en el 2.29 %, sumadas nos dan una prevalencia del 5.14 %. En la literatura se reporta una prevalencia del 5% en el grupo de Staup y de 4.1% en el estudio de Raman<sup>26</sup>. Los estudios epidemiológicos en Wisconsin (WESDR) reportan que el 3.6 % de los pacientes con DM1 diagnosticados antes de los 30 años, tuvieron ceguera legal atribuible en un 86% a retinopatía diabética<sup>19,27,28</sup>. Lo que marca la pauta para realizar una valoración oftalmológica frecuente en los pacientes con DM1.

Los factores asociados a la gravedad y evolución de las alteraciones oftalmológicas son el tiempo de evolución ( $p=0.009$ ), la edad actual ( $p=0.001$ ), el control metabólico expresado en los valores de la hemoglobina glucosilada (mal control metabólico  $p=0.01$ ) y microalbuminuria positiva ( $p=0.001$ ). El sexo femenino ( $p=0.03$ ) y menarca ( $p=0.03$ ).

En la literatura se reporta una asociación entre la presencia de retinopatía y los niveles de colesterol total<sup>29</sup>; nuestros resultados muestran una correlación entre cifras elevadas de lípidos CT y triglicéridos asociados a la presencia de alteraciones oftalmológicas graves. (Tablas 8-10, Gráficas 1-3).

En la tabla 10 se muestra la correlación con edad actual, promedios de hemoglobina glucosilada y microalbuminuria ( $p=0.001$ ), con edad al diagnóstico promedios y valores al momento del estudio de glucosa, triglicéridos, colesterol total y tiempo de evolución ( $p=0.05$ )

La ausencia de hipertensión arterial en nuestros pacientes se debe a que generalmente ésta aparece en la segunda década de la evolución de la enfermedad. El cribado sistemático nos permitirá detectar lesiones en fases asintomáticas cuyo tratamiento podrá evitar pérdidas de visión.

Nuestros resultados ponen en evidencia la estrecha correlación entre la prevalencia de alteraciones oftalmológicas graves como catarata, retinopatía y atrofia óptica con la duración, el pico puberal y el control metabólico al igual que se ha reportado en la literatura<sup>30</sup>. Los pacientes con retinopatía tenían mayor edad actual ( $p=0.001$ ) y menor edad al diagnóstico ( $p=0.02$ ) (Tabla 10, gráfica 1-3).

El factor de mayor peso para la presentación de estas complicaciones fue el tiempo de evolución 69.09 meses versus 40.89 meses. Observamos asociación de estos cambios con menor edad al diagnóstico ( $7.91 \pm 3.88$  vs.  $8.28 \pm 3.7$  años, sexo femenino OR 1.8 (IC 95% 1.1 -2.1), al diagnóstico en la etapa puberal, y estadio puberal III, con mal control metabólico (HbA1c  $11.07 \pm 3.2$  vs.  $8.84 \pm 2.89$ ) y la presencia de microalbuminuria (21.85 vs. 4.22)

Es un estudio pionero sobre el impacto que la DM 1 tiene sobre la función visual de manera integral, uno de cada 7 pacientes presenta alteración oftalmológica grave predominando la catarata.

Este estudio concluye que la implementación de un tratamiento integral del paciente con DM1 es indispensable para disminuir el riesgo de complicaciones microvasculares a largo plazo.

En la actualidad la ceguera por retinopatía diabética puede prevenirse con una detección temprana y un tratamiento oportuno. El momento ideal de envío al oftalmólogo para el diagnóstico temprano y el tratamiento oportuno de la ametropía y de la catarata es en el primer y tercer año. A partir del 5º año de evolución todos los pacientes deben ser valorados por el oftalmólogo para descartar retinopatía diabética y atrofia óptica.

La evaluación clínica oftalmológica sistemática a los 3 años del debut de la enfermedad y con periodicidad anual posteriormente es un imperativo en el seguimiento del paciente con DM1. Un equipo multidisciplinario de especialistas deberá trabajar en el proceso, todos tenemos la responsabilidad de proteger la visión de los pacientes, para reducir los riesgos y disminuir la morbilidad asociada a DM1.

## Anexo 1.- Figuras

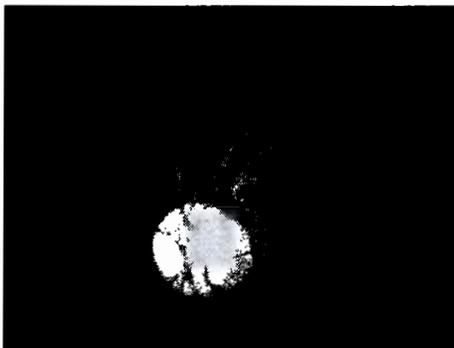


Figura 1. Fluorangiografía en un paciente con DM1 que tiene atrofia óptica, obsérvese la papila pálida

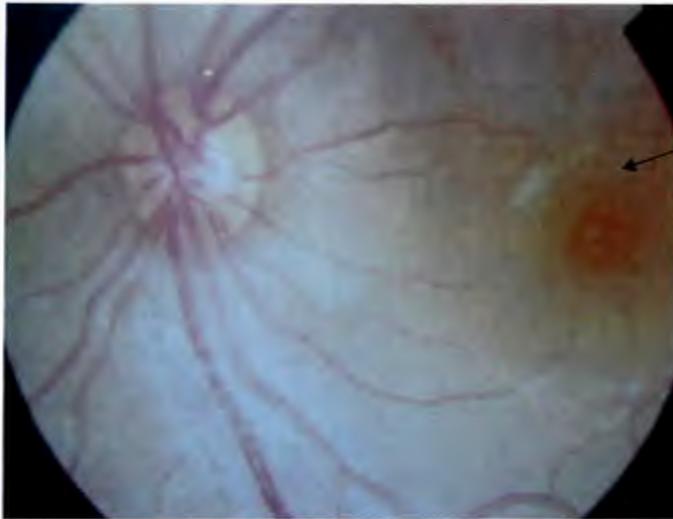


Figura 2. Fluorangiografía en un paciente con DM1 con la presencia de neovascularización

→ Neovascularización

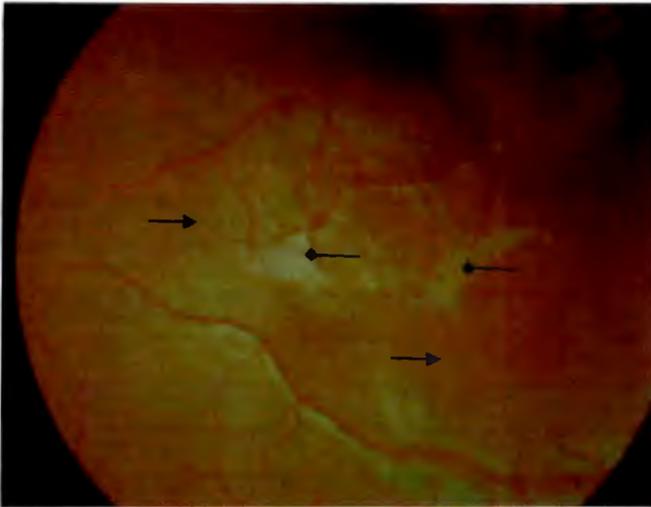


Figura 3. Fluorangiografía en un paciente con DM1 con la presencia de exudados algodonosos, microaneurismas y neovascularización

- Neovascularización
- ◆ Exudados algodonosos

Anexo 2.- Tablas

**TABLA 1**  
**ALTERACIONES OCULARES EN PACIENTES CON DM1**  
**COMPARADOS CON CONTROLES SANOS**

	SANO		DM1	
	n	%	n	%
SANO	110	62,86	100	57,14
AMETROPIA	0	0,00	1	0,57
MIOPIA	19	10,86	37	21,14
HIPERMETROPIA	4	2,29	0	0,00
ASTIGMATISMO	4	2,29	3	1,71
MIOPIA ASTIGMATISMO	14	8,00	1	0,57
RD NO PROLIFERATIVA	0	0,00	4	2,29
RD PROLIFERATIVA	0	0,00	5	2,86
ATROFIA OPTICA	0	0,00	5	2,86
CATARATA	0	0,00	12	6,86
ESTRABISMO	3	1,71	0	0,00
CONJUNTIVITIS ALERGICA	3	1,71	10	5,71
DALTONISMO	2	1,14	1	0,57
PERDIDA DEL PIGMENTO DEL IRIS	0	0,00	1	0,57
BLEFARITIS	12	6,86	0	0,00
EPICANTO	1	0,57	0	0,00
QUISTE DERMOIDE	1	0,57	0	0,00
ENTROPION	1	0,57	0	0,00
CHALAZION	1	0,57	0	0,00
	175	100	175*	102,857143

\*Los paciente con DM1 pueden cursar con varias entidades patológicas:

1 paciente con RDNP tiene Astigmatismo.

1 paciente con RDNP tiene Miopía.

1 paciente cursa con catarata, Dilatación de vasos(RDNP) y Atrofia óptica

1 paciente con catarata tiene miopía.

**TABLA 2**

**COMPARACIÓN DE HALLAZGOS OFTALMOLÓGICOS DE LOS PACIENTES CON DM1 VERSUS CONTROLES SANOS.**

	<b>SANOS</b>	<b>DM1</b>	<b>p</b>
n	175	175	ns
Sexo F/M	95/80	95/80	ns
Edad (años)	13.27±6.31	14.28±4.93	.097
Medios transparentes normales	175	159	.000
Catarata	0	12	.000
Conjuntivitis	0	4	.000
Agudeza visual normal OD/OI	137/136	131/124	.05
Miopía OD/OI	23/24	35/43	.04
Astigmatismo	4/3	3/2	.016
Astigmatismo + miopía OD/OI	11/11	2/2	ns
Hipermetropía	0/1		.001
Amaurosis o débil visual	0/0	4/4	.016
Fondo de ojo (FO) sano	175	161	.04
FO dilatación de vasos y microaneurismas	0	4	.03
FO con neovascularización	0	5	.03
FO con atrofia óptica	0	5	.03

**En el grupo de pacientes se observan complicaciones oftalmológicas graves (p = 0.01)**

**OD = ojo derecho, OI= ojo izquierdo.**

**TABLA 3**  
**MEDIOS TRASPARENTES DE PACIENTES CON**  
**DM1 VERSUS CONTROLES**

	<b>SANOS</b>	<b>DM1</b>
Sano	172	153
Catarata	0	12
Conjuntivitis alérgica	3	10

**p=0.000**

Tabla 4

AGUDEZA VISUAL EN AMBOS OJOS DE PACIENTES CON DM1 VERSUS CONTROLES

	SANOS		DM1	
	OD	OI	OD	OI
20/15	7	8	0	1
20/20	119	118	130	126
20/25	7	7	14	10
20/30	10	9	6	6
20/40	8	8	7	9
20/50	8	7	5	4
20/60	1	2	3	7
20/70	2	4	0	0
20/80	1	1	1	1
20/100	7	5	1	2
20/120	0	0	0	1
20/150	0	1	0	0
20/200	3	4	2	0
20/300	0	0	1	1
20/400	2	0	0	1
CD a 3m	0	0	5	4
CD a 30cm	0	1	0	1
CD a 10cm	0	0	0	1
TOTAL	175	175	175	175

\*CD= cuenta dedos  
 OD= ojo derecho  
 OI= ojo izquierdo  
 p =0.35

**TABLA 5**  
**DIAGNÓSTICO VISUAL EN OJO DERECHO DE PACIENTES**  
**CON DM1 VERSUS CONTROLES**

	<b>SANOS</b>	<b>DM1</b>
Sano	137	130
Miopia	23	35
Astigmatismo	4	3
Miopia+astigmatismo	11	2
Amaurosis	0	1
Débil visual	0	4

**p=0.04**

**TABLA 6**

**DIAGNÓSTICO VISUAL EN OJO IZQUIERDO DE PACIENTES CON DM1  
VERSUS CONTROLES**

	<b>SANOS</b>	<b>DM1</b>
Sano	136	123
Miopia	24	43
Astigmatismo	3	2
Miopia+astigmatismo	11	2
Hipermetroa	1	0
Amaurosis	0	1
Débil visual	0	4

**p =0.009**

**TABLA 7**

**FUNDOSCOPIA DIRECTA Y FLUORANGIOGRAFIA EN PACIENTES  
CON DM1 VERSUS CONTROLES**

	<b>SANOS</b>	<b>DM1</b>
Sano	174	161
Dilatación de vasos	0	4
Neovascularización	0	5
Papila pálida	0	5
Microaneurismas	0	3
Fractura de coroides	1	0

**p =0.03**

\*Los pacientes con DM1 pueden cursar con varias entidades patológicas:

2 pacientes microaneurismas cursan con neovascularización.

1 paciente con dilatación de vasos cursa con neovascularización.

**TABLA 8**

**VARIABLES RELACIONADAS CON TIEMPO, CONTROL METABOLICO, RIESGO CORONARIO Y OTRAS COMPLICACIONES CRÓNICAS EN PACIENTES CON DM1.**

	<b>SANO OCULAR</b>	<b>AMETROPIA</b>	<b>CATARATA/RD/AO</b>
n	111	40	24
Sexo	55F/56M	22F/18M	18F/6M
Edad al diagnóstico (años)	7.91 ± 3.88	7.69 ± 4.05	8.28 ± 3.7
Edad actual (años)	13.54 ± 7.91	14.25 ± 4.99	17.78 ± 4.23
Tiempo de evolución (meses)	40.89 (1.05-224.52)	49.53(0.62-195.52)	69.09(20.94-190.42)
HbA1c (inicio)	9.44 ± 2.56	9.73 ± 2.82	11.07 ± 3.2
HbA1c (final)	8.84 ± 2.89	9.51 ± 3.02	10.95 ± 3.76
Glucosa (inicio)	185.78 ± 68.81	200.87 ± 83.90	223.73 ± 84.74
Glucosa (final)	174.9 ± 64	201.4 ± 81	242.3 ± 71
Colesterol total (inicio)	167.52 ± 36.62	169.10 ± 41.66	176.35 ± 59.11
Colesterol total (final)	162.91 ± 36.38	172.77 ± 42.38	168.56 ± 53.80
Triglicéridos (inicio)	80.8 ± 22	90.5 ± 30	76 ± 40
Triglicéridos (final)	83.3 ± 29	74.22 ± 23	78.2 ± 31
Microalbuminuria (final)	4.22 (0.18-64.56)	9.11 (0.18-151)	21.85 (1.30-100.34)
Eventos de cetoacidosis diabética	0.9 (0-4)	1.46 (0-5)	3.00 (2-4)

Los pacientes con alteración oftalmológica grave tenían mayor edad actual ( $p = 0.02$ ), mayor tiempo de evolución ( $p = 0.003$ ), mal control metabólico ( $p = 0.003$ ) y microalbuminuria positiva ( $p = 0.000$ )

**TABLA 9**

**VARIABLES RELACIONADAS CON TIEMPO, CONTROL METABOLICO, RIESGO CORONARIO Y OTRAS COMPLICACIONES CRÓNICAS**

	<b>DM 1 CATARATA</b>	<b>DM1 RETINOPATIA</b>	<b>ATROFIA OPTICA</b>
<b>n</b>	12*	8	5
<b>Sexo</b>	10F/2M	6F/2M	3F/2M
<b>Edad al diagnóstico (años)</b>	9.07 ± 3.96	9.17 ± 2.85	5.13 ± 3.21
<b>Edad actual (años)</b>	16.88 ± 3.63	19.90 ± 4.6	16.39 ± 4.39
<b>Tiempo de evolución (meses)</b>	56.55 (20.9 -103.7)	44.68 (22 -159)	68.79 (39-89)
<b>HbA1c (inicio)</b>	10.26 ± 2.69	11.77 ± 3.45	11.90 ± 4.74
<b>HbA1c (final)</b>	11.52 ± 4.25	10.68 ± 2.87	9.92 ± 4.66
<b>Glucosa (inicio)</b>	242.5 ± 90	253 ± 70	138.7 ± 60
<b>Glucosa (final)</b>	262.8 ± 63	215.6 (± 96)	218.6± 93
<b>Colesterol total (inicio)</b>	171 ± 69	204.8 ± 71	142 ± 32
<b>Colesterol total (final)</b>	152.8 ± 39	167.2 ± 36	232 ± 93
<b>Triglicéridos (inicio)</b>	77.2 ± 36	78 ± 40	64.5 ± 20
<b>Triglicéridos (final)</b>	80.5 ± 36	78 (40-178)	71 ± 37
<b>Microalbuminuria (final)</b>	3.8 (0.24-103)	6.11 (.37-60)	6.9 (3-11.3)
<b>Eventos de cetoacidosis diabética</b>	2	3	1

\*1 paciente tenía Dx de Catarata y Retinopatía No Proliferativa

p = 0.05

En 24 pacientes con alteración oftalmológica grave los pacientes con atrofia óptica eran menores de 5 años de edad al diagnóstico

**TABLA 10**

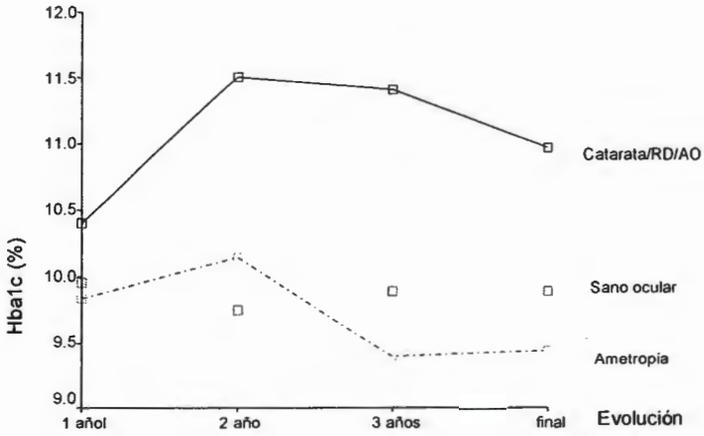
**VARIABLES RELACIONADAS CON TIEMPO, CONTROL METABOLICO,  
RIESGO CORONARIO Y OTRAS COMPLICACIONES CRÓNICAS  
EN 24 PACIENTES CON ALTERACIÓN  
OFTALMOLÓGICA GRAVE DIVIDIDOS POR EDAD ACTUAL.**

	<b>Dm1 &lt; 18 años</b>	<b>DM1 &gt; 18 años</b>	<b>p</b>
<b>n</b>	14	10	
Catarata/RP/RNP/AO	8/3/1/3	4/2/2/2	
Sexo	11F/3M	7F/3M	
Edad al diagnóstico (años)	7.45 ± 3.57	9.81 ± 4.53	.001
Edad actual (años)	12.61 ± 3.82	21.21 ± 2.14	.000
Tiempo de evolución (meses)	38.30(0.62-155.61)	81.37(4.83-224.52)	.000
HbA1c (inicio)	9.50 ± 2.70	10.70 ± 2.86	.025
HbA1c (final)	9.00 ± 2.86	10.43 ± 3.86	.017
Glucosa (inicio)	191.6 ± 70.35	209.81 ± 97.30	ns
Glucosa (final)	246 ± 52	235 ± 98	ns
Colesterol total (inicio)	167.08 ± 41.04	177.36 ± 40.17	ns
Colesterol total (final)	166.60 ± 41.90	163.18 ± 33.82	ns
Triglicéridos (inicio)	78.34 ± 46.15	102.80 ± 80.64	.01
Triglicéridos (final)	81.35 ± 64.20	98.72 ± 65.97	.02
Microalbuminuria (final)	5.61 (0.24-134.90)	20.71 (0.18-151)	.003
Eventos de cetoacidosis diabética	4	5	ns

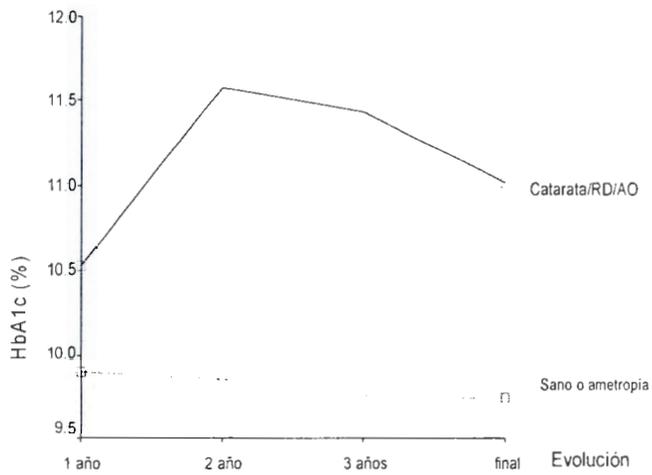
\* 1 de los pacientes <18ª cursa con Atrofia óptica y catarata

RP = RETINOPATÍA PROLIFERATIVA, RNP = RETINOPATÍA NO PROLIFERATIVA,  
AO = ATROFIA ÓPTICA

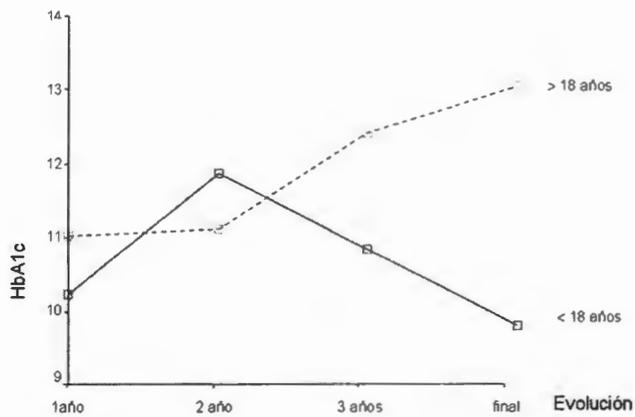
Anexo 3.- Gráficos



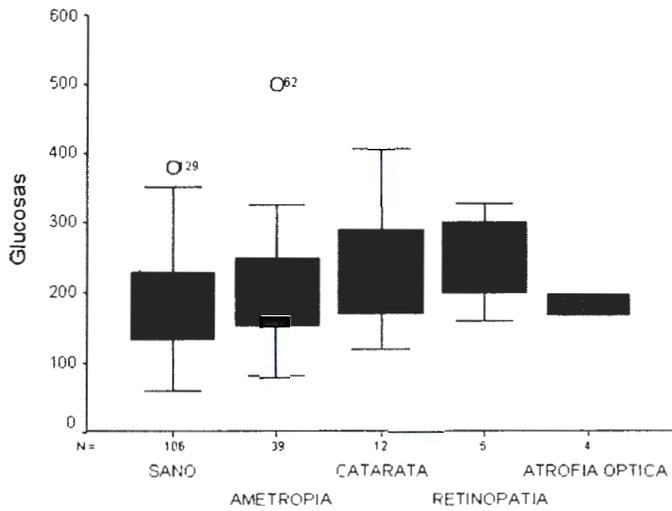
Gráfica 1. Comportamiento de la HbA1c en los pacientes con DM1 de acuerdo con los hallazgos Oftalmológicos sano ocular versus ametropía versus alteración grave (p = 0.03)



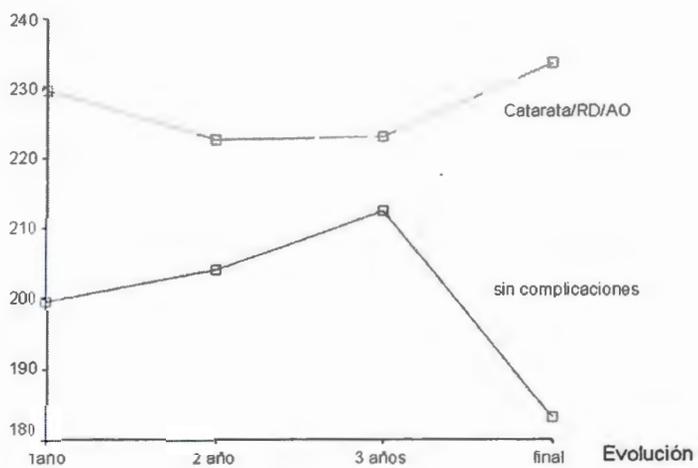
Gráfica 2. Comportamiento de la HbA1c en los pacientes con DM1 con alteraciones oftalmológicas graves versus pacientes con DM1 sano ocular o con ametropia ( $p = 0.001$ )



Gráfica 3. Comportamiento de la HbA1c en los pacientes con DM1 con alteraciones oftalmológicas graves de acuerdo con edad actual



Gráfica 4. Distribución de la glucosa en niños con DM1 de acuerdo con el diagnóstico oftalmológico



Gráfica 5. Comportamiento de la glucosa en los pacientes con DM1 con alteraciones oftalmológicas graves versus los no complicados

**Anexo 4.- CRONOGRAMA DEL PROYECTO**

ACTIVIDAD	OCT	NOV	DIC	ENERO	FEB MZO	ABRIL	MAYO
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	XXX						
REALIZACIÓN PROTOCOLO		XXX					
REVISIÓN PROTOCOLO			XXX				
CAPTACIÓN PACIENTES				XXX	XXX		
ANÁLISIS RESULTADOS					XXX	XXX	
ENTREGA UNAM							XXX
PRESENTACIÓN INP							XXX
PUBLICACIÓN							XXX

Anexo 5.- Hoja de Recolección de Datos y Consentimiento bajo información Niño Diabético

PREVALENCIA DE ALTERACIONES OFTALMOLÓGICAS  
EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DM1  
Hoja de captura de datos

Paciente \_\_\_\_\_ Control \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

REGISTRO INP \_\_\_\_\_

Sexo F M

Apellido paterno \_\_\_\_\_ Materno \_\_\_\_\_ Nombre(s) \_\_\_\_\_  
Fecha de nacimiento \_\_\_\_\_ Fecha de diagnóstico \_\_\_\_\_ Edad actual \_\_\_\_\_  
Evolución \_\_\_\_\_ Número episodios de CAD \_\_\_\_\_ Tanner Mamario \_\_\_\_\_ Edad de la Menarca \_\_\_\_\_

Registro del control metabólico mantenido:

Promedio de glucosas	1er año	2o año	3er año	4º año	5o año	6º año	7 año	8º año	9º. ano	10º. año
Promedio de Triglicéridos										
promedio de CT										
Promedio de HbA1c										
Promedio de Microalbuminuria										

Día del estudio:

glucosa \_\_\_\_\_ colesterol \_\_\_\_\_ triglicéridos \_\_\_\_\_ HbA1c \_\_\_\_\_ microalbuminuria \_\_\_\_\_

Revisión oftalmológica	1	2	Valor/tipo
Agudeza visual OI	Normal	Anormal	
Agudeza visual OD	Normal	Anormal	
Capacidad visual OI	Normal	anormal	
Capacidad visual OD	Normal	anormal	
Ametropía	presente	ausente	
Miopía	Presente	ausente	
Astigmatismo	Presente	ausente	
hipermetropía	Presente	ausente	
Movilidad párpados	Normal	anormal	
Pestañas	normal	anormal	
Córnea	Normal	anormal	
Cristalino	normal	catarata	
Catarata	madura	inmadura	Lente intraocular hemorragia
Humor vítreo	Normal	anormal	
Fondo de ojo	Normal	anormal	
fundoscopia	microaneurismas	exudados	Hemorragia en flama borrada
Papila	Normal	Pálida	
Mácula	Normal	anormal	
Vasos	Normal	anormal	neovascularización proliferativa
Retina	normal	preproliferativa	proliferativa
Nervio óptico	Normal	anormal	
Trayectos arteriovenosos	Normal	anormal	
Presión intraocular	Normal	anormal	
Fuorangiografía	Sí se realizó	No se realizó	normal
Haltazgos fluorangiografía	Atrofia óptica	Retino preproliferativa	Retino proliferativa
Causa de la deficiencia visual	Ametropía	Catarata	retinopatía

**PREVALENCIA DE ALTERACIONES OFTALMOLÓGICAS  
EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DM1**

**Hoja de consentimiento informado**

Por este medio y de acuerdo a la Ley General de Salud, el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, en este caso, otorgo al Instituto Nacional de Pediatría, y en particular a los Servicios de Endocrinología y de oftalmología, mi autorización, como padre, madre o tutor, directamente responsable del cuidado y atención del menor cuyo nombre y registro aparecen en el recuadro superior de este documento para que participe en el estudio "PREVALENCIA DE ALTERACIONES OFTALMOLÓGICAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DM1"

Estoy enterado y acepto que tal estudio forma parte del seguimiento del paciente con diabetes mellitus y se requiere para saber si la diabetes ha afectado o no el ojo y la vista de mi hijo (a).

He sido informado que este procedimiento requiere que yo acuda con mi hijo (a) a la consulta externa de oftalmología, donde será revisado por los Drs. Luis Antonio Uribe o Juan Carlos Ordaz, que para poder ver bien el ojo de mi hijo (a) aplicarán una gota para dilatarle la pupila y que el único riesgo es que no podrá leer por unas cuantas horas. En caso de existir alteración estoy conciente y acepto que deberé acudir al consultorio del Dr. Luis Antonio Uribe, el día y la hora fijada por el Dr. Uribe, sita en la Col. Tacubaya para realizar fluorangiografía (fotos con cámara que para ello debe administrarse el colorante por la vena, antes del estudio. Únicamente yo pagaré será el revelado, costo aproximado \$50 00, ante lo cual autorizo al personal de la institución para que actúe con libertad prescriptiva bajo los principios éticos que orientan a la práctica médica.

Estoy informado de que el estudio incluye la valoración del ojo de un hermano, y estoy de acuerdo en participar. Estoy informado y acepto que yo seguiré pagando los estudios habituales para cada consulta de mi hijo (a): glucosa, colesterol, triglicéridos, hemoglobina glucosilada, microalbuminuria.

Se otorga el presente Consentimiento Bajo Información, en la ciudad de México, D.F., a los \_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

**PROTESTO LO NECESARIO**

Acepto

Padre o tutor

Investigador Responsable

Nombre y Firma: \_\_\_\_\_  
Domicilio: \_\_\_\_\_  
Tel: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**TESTIGOS**

Nombre Firma: \_\_\_\_\_

Nombre Firma: \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_

Anexo 6.- Hoja de Recolección de Datos y Consentimiento bajo información Niño Sano.

**PREVALENCIA DE ALTERACIONES OFTALMOLÓGICAS  
EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DM1**  
Hoja de captura de datos

Paciente \_\_\_\_\_ Control \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

REGISTRO INP \_\_\_\_\_

Sexo F M

Apellido paterno \_\_\_\_\_ Materno \_\_\_\_\_ Nombre(s) \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento \_\_\_\_\_ Fecha de diagnóstico \_\_\_\_\_

	TP	PC	PZ	PESO	pc	IMC	pc	TD	SI	SS /RELSEG	PC	BRAZADA	BRAZO	PIERNA	MUSLO	C/C	RES	REAC	Escolaridad	
niño																				
papá																				
mamá																				
TBF																				

Día del estudio:  
glucosa \_\_\_\_\_

Revisión oftalmológica	1	2	Valor/tipo
Agudeza visual OI	Normal	Anormal	
Agudeza visual OD	Normal	Anormal	
Capacidad visual OI	Normal	anormal	
Capacidad visual OD	Normal	anormal	
Ametropia	presente	ausente	
Miopia	Presente	ausente	
Astigmatismo	Presente	ausente	
hipermetropía	Presente	ausente	
Movilidad	Normal	anormal	
párpados	Normal	anormal	
Pestañas	normal	anormal	
Córnea	Normal	anormal	
Cristalino	normal	catarata	
Catarata	madura	inmadura	Lente intraocular
Humor vítreo	Normal	anormal	hemorragia
Fondo de ojo	Normal	anormal	
fundoscopia	microaneurismas	exudados	Hemorragia en flama
Papila	Normal	Pálida	borrada
Mácula	Normal	anormal	
Vasos	Normal	anormal	neovascularización
Retina	normal	preproliferativa	proliferativa
Nervio óptico	Normal	anormal	
Trayectos arteriovenosos	Normal	anormal	
Presión intraocular	Normal	anormal	
Fluorangiografía	Si se realizó	No se realizó	normal
Hallazgos fluorangiografía	Atrofia óptica	Retino preproliferativa	Retino proliferativa
Causa de la deficiencia visual	Ametropia	Catarata	retinopatía

**INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA  
SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA  
Hoja de consentimiento informado**

Por la presente yo, \_\_\_\_\_ padre o tutor del niño(a) \_\_\_\_\_, autorizo y acepto que los médicos del Servicio de Endocrinología y de Oftalmología revisen a mi hijo (a). Sé que dicho estudio forma parte de un protocolo y que la diabetes mellitus (azúcar alta en la sangre) que tienen mi hijo (a) puede afectar el ojo y la vista.

Previamente se me ha explicado que existe y está disponible la posibilidad de valorar el ojo de mi hijo (a): su movilidad, su capacidad de ver, problemas para leer de cerca o de lejos, que se le vaya cuenco el ojo, si tiene nube el ojo "catarata". Para revisarlo se requiere que traiga a mi hijo (a) bañado, y la forma de revisarlo va a ser tapando un ojo para que pueda leer letras o figuras, y después con una lámpara tipo microscopio y finalmente aplicarán una gota para dilatarle la pupila (lo negrito del ojo) y poder ver su fondo del ojo, que el único riesgo es que no podrá ver con claridad por unas cuantas horas. Se medirá a mi hijo (a) en el Servicio de Endocrinología y además podemos checar cuánto tiene de glucosa, a través de un piquete en el dedo.

El estudio no representa ningún riesgo y no ocasionará ningún daño para mi hijo (a), y previamente se me ha explicado que esta revisión forma parte del protocolo de investigación # 08/2005 (Prevalencia de alteraciones oftalmológicas en niños y adultos con diabetes mellitus tipo 1) y tiene como finalidad el obtener datos de que tan frecuente se altera el ojo de mi hijo (a).

Sin embargo, en caso de existir alteraciones en la retina, estoy consciente y acepto que deberé acudir al consultorio del Dr. Luis Antonio Uribe, el día y la hora fijada por el Dr. Uribe, sita en la Col. Tacubaya para realizar fluorangiografía (fotos con cámara que para ello debe administrarse el colorante por la vena antes del estudio).

Por ello autorizo al personal de la institución para que actúe con libertad prescriptiva bajo los principios éticos que orientan a la práctica médica.

La información será confidencial y libre de costo.

**ATENTAMENTE**

Nombre del padre o tutor \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Médico responsable \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Nombre de Testigo \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre de Testigo \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

## ANEXO 7.- Tabulador de costos

Precio de servicios en el Instituto Nacional de Pediatría, de acuerdo con el nivel socioeconómico, que son gastos obligados para el paciente en el control habitual actual.

Clasificación	1	2	3	4	5	6
Costo						
Consulta Endocrinología	15	30	68	143	275	520
Consulta de Oftalmología	15	30	68	143	275	520
Colesterol	2	4	8	18	38	58
Triglicéridos	4	10	18	39	88	137
Examen general de orina	2	4	8	18	38	58
Glucosa	2	4	8	18	38	58
HbA1c	2	5	8	18	42	63
Fluorangiografía*						
Fuente: Departamento de cuentas corrientes, INP.						

\* Se realizó sin costo en el Consultorio del Dr. Luis Antonio Uribe.

**Anexo 8.- Carta Invitación a participar en el estudio de Prevalencia de alteraciones oftalmológicas en niños y adolescentes con DM1.**

Naucalpan de Juárez a 22 de Febrero de 2006.



ESTIMADOS PADRES DE FAMILIA:

Les enviamos un atento saludo y en él nuestros mejores deseos de éxito en este año.

El Colegio Cristóbal Colón y el Instituto Nacional de Pediatría (INP), siempre preocupados por la salud de la niñez mexicana, informa nuevamente a ustedes que el INP cuenta con un área de Investigación Clínica en la cual se llevan a cabo Investigaciones sobre la problemática y la epidemiología de las enfermedades más importantes en el País, esto contribuye al enriquecimiento de los conocimientos médicos en el ámbito nacional e internacional.

Se extiende la invitación a participar en el protocolo de investigación #08/2005 intitulado "Prevalencia de alteraciones oftalmológicas en niños y adolescentes con Diabetes Mellitus tipo I" como parte del grupo del control donde se revisa a niños sanos entre **2 y 18 años de edad**, y así poder detectar algún padecimiento oftalmológico. Recordándoles que dicho estudio no generará **NINGÚN COSTO** por parte de ustedes y además se les proporcionará un informe del estado de salud oftalmológico de su hijo (a). Les recordamos que es mejor prevenir y si contamos con esta oportunidad hay que aprovecharla. Les informamos que pueden **invitar a primos, amigos, y/o conocidos que se encuentren en el rango de la edad arriba mencionada, que no padezcan ninguna enfermedad de los ojos o hallan estado enfermos las ultimas 2 semanas.**

La consulta incluye antropometría realizada por antropólogo, revisión e historia clínica por Pediatras el INP, consulta oftalmológica ( se evalúa el fondo del ojo, mediante la dilatación de la pupila, después de está evaluación su niño (a) verá borroso durante una o dos horas, no habrá ningún efecto adverso o colateral, finalmente se checa la glucosa).

Les esperamos el **DOMINGO DE DEL 2006**, en el **INSITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA**, ubicado en Av. **Insurgentes Sur # 3700-C esquina Av. Del IMAN**, Col. Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacan, México, D. F. a partir de las 8:00hs y hasta las 12 hs.

De antemano agradecemos sus atenciones, para confirmar su cita favor de comunicarse al **1084-09-00 ext. 1330** o al **044 55 54 51 99 37** con el **Dr. Alfonso Huante Anaya** o con la **Dra. Nelly Altamirano**.

Atentamente

Hno. Marco Aurelio González C  
DIRECTOR DE PREPARATORIA

Dr. Alfonso Huante Anaya  
Médico Pediatra INP

Si me interesa participar, favor de comunicarse conmigo al: \_\_\_\_\_  
e- mail: \_\_\_\_\_

No me interesa participar en el estudio.

Nombre: \_\_\_\_\_ Grado \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del Padre o Tutor

## Anexo 9.- Bibliografía

- <sup>1</sup> Villareal Rios E, et.al. The cost of diabetes mellitus and its impact on health spending in México. *Arch Med Res* 2000; 31(5):511-514.
- <sup>2</sup> Rewers M, et. al. Trends in the prevalence and incidence of diabetes insulin-dependent diabetes mellitus in childhood. *World Health Stat Q* 41:179-189, 1988
- <sup>3</sup> Aude-Rueda O, Robles-Valdés C, Libman I, Altamirano Nelly. Diabetes mellitus insulinoddependiente en el área conurbada Veracruz-Boca del Río, Ver. *Diabetes Care* 1998; 21: 372-1373
- <sup>4</sup> Roy MS, Klein et.al. The prevalence of diabetic retinopathy adult type 1 diabetic persons in the United States. *Arch Ophthalmol* 2004; 122(4):546-51.
- <sup>5</sup> Watkins, Peter J. ABC of diabetes – Retinopathy *Br Med J* 2003; 326:924-926.
- <sup>6</sup> Jacobsen N, et.al. Diabetic retinopathy in type 1 in the country of Frederksborg. *Ugeskr Laeger* 2003; 165(30):2951.
- <sup>7</sup> Mäntyjärvi Maija. Myopia and diabetes. *Acta Ophthalmologica* 1988; Supl 186: 82-85.
- <sup>8</sup> Fledelius Hans C, Fuchs Josefina, Reck Anne. Refraction in Diabetics during metabolic dyregulation, acute or chronic. *Acta Ophthalmologica* 1990;68 275-280.
- <sup>9</sup> Brink SJ. New England Diabetes and Endocrinology Center. Complications of pediatric and adolescent type 1 diabetes mellitus. *Curr Diab Rep.* 2001; 1: 47-55
- <sup>10</sup> Johansen J, Sjolie A.K, Eshoj O. Refraction and retinopathy in diabetic children below 16 years of age. *Acta Ophthalmologica* 1994; 72:674:677.
- <sup>11</sup> Cahill M, Wallace D, Travers S, Lipinski H, Aldington S, Costigan C, Mooney D. Detection and prevalence of early diabetic retinopathy in juvenile diabetics with diabetes for 10 years or more. *Eye.* 2000; 6:847-50
- <sup>12</sup> Bouhanick B, et.al. Proliferative retinopathy in patients with type 1 diabetes of less than 5 years' duration. *Diabetes Metab.* 2002; 28: 141-4.
- <sup>13</sup> Maribel De Anda –Turati, Julio Granados Arriola, Hugo Quiroz Mercado. Marcadores genéticos en retinopatía proliferativa en mexicanos portadores de diabetes mellitus insulinoddependiente. *Anales Medicos* 2000; 45: 61-64.
- <sup>14</sup> Henricsson M, et.al. The incidence of retinopathy 10 years after diagnosis in young adult people with diabetes: results from the nationwide population based Diabetes Incidence Study in Sweden (DISS) .*Diabetes Care* 2003; 26: 349-54.
- <sup>15</sup> Klein Ronald, Klein Barbara Ek. Relation of glicemic, control to diabetic complications and Health out comes. *Diabetes Care* 2003; Supl 3: C39-C43.
- <sup>16</sup> Gabriela Ortega Larrocea, Daniel Ochoa Contreras, José Antonio Salazar León, Nelly Altamirano Bustamante, Raúl Calzada León. Retinopatía diabética en niños y adolescentes diabéticos insulino dependientes. *Revista Mexicana de Oftalmología* .1997; 71: 56-60.
- <sup>17</sup> Diabetes Control and complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329:977-986.
- <sup>18</sup> Onkamo P, Vaananen S, Karvonen M, Toumilehto J: Worldwide increase a in incidence of type 1 diabetes: the analysis of the data on published incidence trends. *Diabetologia* 1999; 42: 1395-1403.

- 
- <sup>19</sup> Greena, Patterson CC, EURODIAB TIGER Study Group: Trends in the prevalence and incidence of diabetes in Europe 1989-1998. *Diabetologia* 2001; 44(suppl. 3): B3-B8.
- <sup>20</sup> Lueder et. al. Screening for Retinopathy in the Pediatric Patient With Type 1 Diabetes Mellitus. *Pediatrics* 2005;116:270-273.
- <sup>21</sup> Lima Gómez V, Mora Pérez. Causas de deficiencia visual en pacientes diabéticos mexicanos. *Revista de Endocrinología y Nutrición* 2001;9: 176-180.
- <sup>22</sup> American Diabetes Association. Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care* 1998,21;157-59
- <sup>23</sup> Fong Donald, Aiello Lloyd, Gardner Thomas, King George, Vrankenship George, Cavallerano Jerry, Ferris Fredrick, Klein Ronald. Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care* 2003, 26: suppl 1. S99-S102.
- <sup>24</sup> Benson WE. Diabetic retinopathy. In: Tasman & Jaeger's. Editors: Duane's Clinical Ophthalmology. Philadelphia, 22a. ed., *Lippincott Williams & Wilkins*, 1998; 1-29
- <sup>25</sup> Lima-Gomez V, Sánchez-Cornejo M, Rojas-Dosal JA. Causas de pérdida visual monocular y ceguera legal. *Rev. Hosp Jua Mex* 2000; 67:73-76
- <sup>26</sup> Raman V et. al., Retinopathy screening in children and adolescents with diabetes. *Annals of the New York Academy of science*. 2002; 958: 387-389.
- <sup>27</sup> Klein Ronald, Klein Barbara Ek. Relation of glicemic, control to diabetic complications and Health out comes. *Diabetes Care* 2003; Suppl 3: C39-C43.
- <sup>28</sup> American Diabetes Association. Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care* 1998; 21: 157-59.
- <sup>29</sup> Kordonouri O, et. al., Lipid profiles and blood pressure: are they risk factors for the development of early background retinopathy and incipient nephropathy in children with insulin dependent diabetes mellitus. *Acta Paediatr* 1996; 85: 43-8.
- <sup>30</sup> Donahue K.C. et. al. Diabetes complication screening in 937 children and adolescents. *J. Pediatr. Endocrinol.* 12: 185-192.