

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL



TRABAJO ACADÉMICO

Hemoglobina glicosilada como factor pronóstico de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Hospital Regional Docente de Trujillo

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE:

ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA

AUTOR:

Paulino Solis Flor Liliana

ASESORES:

Dra. Trujillo Neciosup Milagros Elizabeth

TRUJILLO-PERÚ

2018

RESUMEN

Se tuvo como objetivo determinar si los niveles de hemoglobina glicosilada son factor pronóstico para retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Hospital Regional Docente de Trujillo. En cuanto a los materiales y métodos, se realizó un estudio analítico, retrospectivo y transversal, en el cual se realizó la búsqueda de datos de todos los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y retinopatía diabética que fueron de forma consecutiva a las consultas del servicio de Medicina Interna del Hospital Regional Docente de Trujillo entre Septiembre 2017 a Marzo de 2018. Los datos recolectados se organizaron en una base de datos en el programa spss 20.0. Se determinó las medidas de frecuencia absoluta y relativa tanto para los casos como para los controles, se realizó el cálculo del riesgo para el factor estudiado mediante la prueba de odds ratio (OR) y por último se hizo uso de la prueba chi-cuadrado para determinar la significancia estadística de los resultados. Se excluyeron pacientes con comorbilidades asociadas, con enfermedades infecciosas durante el estudio, recién incluidos al servicio, Índice de masa corporal > 40, Obesidad Mórbida u Obesidad tipo III según la OMS.

Palabras Claves: Hemoglobina glicosilada, retinopatía diabética, diabetes mellitus tipo 2.

ABSTRACT

The objective was to determine if the levels of glycated hemoglobin are a prognostic factor for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus of the Teaching Regional Hospital of Trujillo. Regarding the materials and methods, an analytical, retrospective and cross-sectional study was carried out, in which the data search of all the patients diagnosed with type 2 diabetes mellitus and diabetic retinopathy was performed, which were consecutive to the consultations of the Internal Medicine service of the Teaching Regional Hospital of Trujillo between September 2017 to March 2018. The collected data was organized in a database in the spss 20.0 program. The measures of absolute and relative frequency were determined for both cases and controls, the risk was calculated for the factor studied using the odds ratio (OR) test and finally the chi-square test was used to determine the statistical significance of the results. Patients with associated comorbidities, with infectious diseases during the study, newly included in the service, body mass index > 40, morbid obesity or type III obesity according to the WHO were excluded.

Key Words: Glycosylated hemoglobin, diabetic retinopathy, type 2 diabetes mellitus.

TRABAJO ACADÉMICO

I. DATOS GENERALES

1. GENERALIDADES

Título:

“HEMOGLOBINA GLICOSILADA COMO FACTOR PRONÓSTICO DE RETINOPATIA DIABÉTICA EN PACIENTES ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”.

2. PERSONAL INVESTIGADOR

2.1. Autor:

Flor Liliana Paulino Solis.

Médico Residente de la Especialidad de Medicina Interna de la Escuela académico profesional de medicina - Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo.

2.2. Asesores:

Dra. Milagros Elizabeth Trujillo Neciosup

Docente del Departamento de Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo.

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN:

3.1. De acuerdo a la Orientación:

Orientada

3.2. De acuerdo a la Técnica de Contrastación:

Explicativa

4. REGIMÉN DE INVESTIGACIÓN:

Libre

5. LINEA DE INVESTIGACION Y SUBLINEA DE INVESTIGACION

El presente proyecto se desarrollará dentro de la línea de medicina interna y endocrinología

6. PROYECCION O IMPORTANCIA DEL TRABAJO ACADÉMICO

El presente proyecto fue importante debido a que la diabetes mellitus es un problema de salud pública y se suma cada vez más personas con retinopatía diabética llegando a la ceguera y causando año de perdida laboral y mayor cargo social al país de ahí la importancia de la prevención de sus complicaciones.

7. LOCALIDAD E INSTITUCIÓN DONDE SE DESARROLLARÓ EL TRABAJO ACADÉMICO:

7.1. **Localidad:** Trujillo.

7.2. **Institución:** Hospital Regional Docente de Trujillo.

8. INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE EL TRABAJO ACADÉMICO:

Departamento de Medicina. Facultad de Medicina. Universidad Nacional de Trujillo.

9. DURACIÓN DEL TRABAJO ACADÉMICO:

6 meses

10. FECHA PROBLABLE DE INICIO Y TERMINACIÓN DEL TRABAJO ACADÉMICO

10.1. **Fecha de inicio:** 1 de diciembre del 2018.

10.2. **Fecha de término:** 1 de abril del 2019.

11. CRONOGRAMA DE EJECUCION

ETAPAS	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINO	DEDICACION SEMANAL (Hrs)
a. Recolección de datos	01/12/2018	01/01/2019	30H
b. Análisis de resultados	02/02/2018	25/02/2019	20H
c. Redacción del informe	26/02/2018	01/04/2019	12H
TOTAL	2 meses	4 meses	62H

12. HORAS SEMANALES DEDICADAS AL TRABAJO ACADÉMICO:

12.1. Alumno: 06 horas

12.2. Asesora: 02 horas

13. RECURSOS DISPONIBLES:**13.1. Recursos Humanos:**

Autor: Dra. Paulino Solis Flor Liliana.

Asesora: Dra. Trujillo Neciosup, Milagros.

13.2. Material y Equipo:

Material	Actividades de participación	Horas
Material bibliográfico	(1)	168
Computadora e impresora personal	(1) (2)(3)(4)(5)	216

13.3. Locales:

Hospital Regional Docente de Trujillo.

14. PRESUPUESTO Y FINANCIACIÓN:**14.1. Presupuesto.****Bienes:**

Partida	Nombre del Recurso	Cantidad	Costo
2.3.1 9.1 2	Material de consumo:		
	Papel Bond A4 80 g	1millar	S/ 36.00
	Plumones tinta indeleble	4 unidades	S/ 10.00
	Lapiceros	3 unidades	S/ 3.00
	Corrector	1 unidad	S/ 1.50
	CD	3 unidades	S/ 4.50
		SUBTOTAL	S/55.00

Servicios:

Partida	Nombre del Recurso	Costo
2.3.2 1.2 1	Pasajes y gastos de transporte	S/ 200.00
2.3.2 2.4 4	Impresiones	S/ 25.00
2.3.2 2.4 4	Empastado	S/ 30.00
2.3.2 2.4.4	Fotocopias	S/ 200.00
2.3.2 2.2 3	Internet	S/ 150.00
	SUBTOTAL	S/ 605.00

RESUMEN DEL PRESUPUESTO:

Bienes: 55.00

Servicios: 605.00

TOTAL: S/. 660.00

14.2. Financiación

Recursos propios del autor

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM), es un importante problema de salud pública a nivel mundial y se ve con preocupación el aumento del número de pacientes en las próximas décadas debido al envejecimiento de la población y los cambios en los estilos de vida¹

La Organización mundial de la salud estima 422 millones de adultos en todo el mundo tenían diabetes en el 2014, el cual se ha incrementado al 8,5 % en comparación a los años pasados. ² Para el año 2035 se estima que se sumaran 205 millones de nuevos casos de diabetes mellitus; en américa del sur había alrededor de 64 millones de personas con diabetes; en el Perú según la Organización mundial de la Salud existiría un 6,5% de personas con 18 años a más que tienen azúcar elevada en sangre o que toman medicación hipoglucemiante o tuvieron diagnóstico previo de diabetes mellitus, siendo la sexta causa de enfermedad en el país y la primera en personas de 45 a 59 años³

Al ser la diabetes una enfermedad insidiosa, silente y con un largo periodo preclínico, no es inusual que en el momento del diagnóstico el paciente presente complicaciones crónicas e incluso que sean la primera manifestación de la diabetes⁴

La retinopatía diabética (RD) es una complicación microvascular de la Diabetes Mellitus por afectación de arteriolas precapilares, capilares y vénulas. En su evolución afecta al parénquima retiniano y en estadios más avanzados al vítreo que afecta a 1 de cada 3 personas con diabetes Mellitus. La retinopatía diabética (RD) es la tercera causa de ceguera a nivel mundial pero la primera en personas de edad productiva en países en vías de desarrollo. La Organización Mundial de la Salud estima que la retinopatía diabética produce casi 5% de los 37 millones de ciegos del mundo. La prevalencia e incidencia de la RD está aumentando y se duplicarán los casos hacia el año 2030, En América Latina, hasta un 40% de los pacientes diabéticos tiene algún grado de RD y el 17% requiere tratamiento⁵

Dentro de los factores de riesgo para el desarrollo de retinopatía diabética se tiene que el tiempo de evolución de la diabetes y el tipo de diabetes; de forma que 98% de los diabéticos tipo 1 y el 60% de los tipo 2, sufren RD en algunos de sus grados después de 20 años de evolución de su enfermedad. Además, el deficiente control glucémico, habiéndose demostrado que el tratamiento optimizado de las cifra de Hba1c retrasa la

aparición y progresión de la RD en ambos tipos de diabetes mellitus; por lo que pacientes con mejor control glucémico tienen menor riesgo de retinopatía^{6, 7}

El uso de HbA1c para el diagnóstico de diabetes mellitus fue aprobado por World Health Organization basado en el número de estudios epidemiológicos basados en revisión sistemática en MEDLINE, donde se muestra que el límite para el incremento de prevalencia de complicaciones microvasculares en pacientes con diabetes mellitus puede ser observado cuando los niveles de HbA1c son mayores a 6,5%⁸

Hay una relación directa entre el porcentaje de la HbA1c y el promedio de glucosa sérica porque la glicación (no la glicosilación) de la hemoglobina es un proceso relativamente lento, no-enzimático, que sucede durante los 120 días de la vida media del eritrocito y que termina en la glicación irreversible de la hemoglobina de los glóbulos rojos hasta su muerte, por lo que se ha dicho que la HbA1c refleja la glucemia media del individuo en los tres a cuatro meses previos a la toma de la muestra. La medición de la HbA1c es el eje central del control de los pacientes con diabetes, debido a que con base se han establecido las metas para el control y tratamiento de los pacientes con esta enfermedad y el control de las complicaciones a mediano y largo plazo⁹

En el estudio epidemiológico de Wisconsin se mostró los efectos de la hiperglicemia, hipertensión y dislipidemia, en la incidencia y progresión de la retinopatía diabética, además estudios sobre el control de la diabetes y sus complicaciones muestran que un intenso control metabólico reduce la incidencia y progresión de la retinopatía diabética, sin embargo los niveles de hemoglobina glicosilada es un fuerte factor de riesgo para la desarrollo y progresión de la retinopatía diabética, dando un 11 % de riesgo^{10,11}

Los niveles elevados de hemoglobina glicosilada se correlacionan con la presencia de retinopatía diabética, es así que a lo largo de los años se han venido realizando estudios tales como los de Goldenstein, Y Col, demostraron que la retinopatía diabética aparece a los dos años en aquellos pacientes que presentan niveles superiores a 9 % de HbA1c, así como Klein Y Col, evidenciaron que los niveles basales de HbA1c en el momento de la primera exploración en el fondo de ojo, fueron predictores en la posterior incidencia y progresión hacia la retinopatía diabética proliferativa^{12,13}

Reyes S, en su tesis 2017, realizó un estudio analítico observacional de caso y control sobre factores de riesgo asociados a retinopatía diabética en adultos con diabetes mellitus, donde se obtuvo una prevalencia de retinopatía de 21%, evaluando los siguientes factores

de riesgo: la duración de diabetes mellitus > 10 años OR = 9,7, HbA1c elevada OR= 4,7, hipertensión arterial OR= 9,3 y microalbuminuria OR= 9,7; concluyendo que la hemoglobina glicosilada > 6,5%, la hipertensión arterial y la microalbuminuria son factores de riesgo para padecer retinopatía diabética¹⁴ reforzando nuestra hipótesis inicial el cual de comprobarse aportara para el control de glicemias en bien de disminuir complicaciones.

En una revisión sistemática sobre prevalencia global y factores de riesgo de retinopatía diabética realizada en China 2012, en total de 35 estudios poblacionales con diabetes mellitus y retinopatía diabética en la cual se encontró una prevalencia de retinopatía diabética de 6,96%, además de incremento de prevalencia con los años de duración de la enfermedad y niveles de hemoglobina glicosilada¹⁵

En un estudio realizado por Wang y col en el año 2013 sobre la prevalencia y factores de riesgo para retinopatía diabética en población de alto riesgo en China, con un total 619 participantes, se detectó en 31 pacientes retinopatía diabética, y un 14% en paciente con alto riesgo de diabetes mellitus y retinopatía diabética. Dentro de sus factores de riesgo se obtuvieron los niveles elevados de hemoglobina glicosilada A1c OR=2,91; antecedentes de alteración de la glucosa OR=7,1; niveles altos de glucosa postprandial a las 2 horas OR=1,01; presencia de microalbuminuria OR=5,38. Llegando a la conclusión que la retinopatía diabética es prevalente en ciudades de China y que los factores fuertes para desarrollo de retinopatía son las alteraciones de la glucosa, microalbuminuria y hemoglobina glicosilada¹⁶

Sahinoglu N y cols, en un estudio prospectivo del 2016 de la influencia de la hemoglobina glicosilada en el espesor de la coroides en paciente con retinopatía diabética, obteniendo los niveles de hemoglobina glicosilada de 8,29 en pacientes con retinopatía diabética con $p=0,56$, no encontrando correlación en este estudio con los niveles de hemoglobina glicosilada ni el tiempo de exposición a diabetes mellitus¹⁷

Yan L y cols en su estudio trasversal de 13473 pacientes de factores de riesgo de retinopatía diabética y pérdida de visión en retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en China Continental 2017, en el que se analizaron 8 factores de riesgo incluyendo la hemoglobina glicosilada, demostrando que los niveles elevados de HbA1c son factores para el desarrollo de retinopatía diabética, $p < 0,005$ ¹⁸

Caprnda M, cols en variabilidad de la glicemia y las complicaciones vasculares en

pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en el 2017, evaluó la hemoglobina glicosilada, con respecto a la variabilidad de la glicemia en 99 pacientes de los cuales un grupo tuvo complicaciones microvasculares incluyendo la retinopatía diabética encontrada en 38,2 % de la población, no encontrando asociación entre los mencionados anteriormente pero no descartan la importancia de la glicemia en la patogénesis de las complicaciones diabéticas¹⁹

1.1. Enunciado del problema:

¿Es la hemoglobina glicosilada factor pronóstico de retinopatía diabética en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2?

1.2. Definición y delimitación del problema:

Se realizó el presente trabajo tomando como punto de partida que la diabetes mellitus continúa siendo un importante problema de salud a nivel mundial, así como sus complicaciones tanto microvasculares como macrovasculares que con el paso del tiempo se están incrementado produciendo discapacidad y muerte alrededor del mundo, junto con la hipertensión arterial son las dos enfermedades no transmisibles que se encuentran en mayor prevalencia a nivel mundial. Tomando como un probable factor predictor para el desarrollo de retinopatía diabética es que se decidió comprobar la posible relación causal. Se han realizado diversos estudios de investigación sobre la relación, pero en ninguno se comprueba directa y específicamente dicha asociación; sin embargo, se sabe que la glucosa está presente en la fisiopatológica de la retinopatía diabética, complicación en la cual se centró el trabajo

La investigación aportó tanto al conocimiento teórico como la práctica clínica teniendo en cuenta los niveles de hemoglobina glicosilada y el screening necesario por oftalmología al ingreso del paciente al servicio, ya que la mayoría de pacientes que fueron diagnosticados de diabetes mellitus ya tenían alguna complicación al momento del diagnóstico.

Se realizó esta investigación porque ayuda a la formación académica profundizando en el conocimiento sobre el desarrollo de la retinopatía diabética y la elaboración de una estrategia para disminuir dicha complicación poniendo énfasis en los niveles de glicemia disminuyendo gastos y discapacidad en nuestro medio.

1.3. Hipótesis:

Ho: La hemoglobina glicosilada si es factor pronóstico de retinopatía diabética en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2

Ha: La hemoglobina glicosilada no es factor pronóstico de retinopatía diabética en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2.

1.4. Objetivo General:

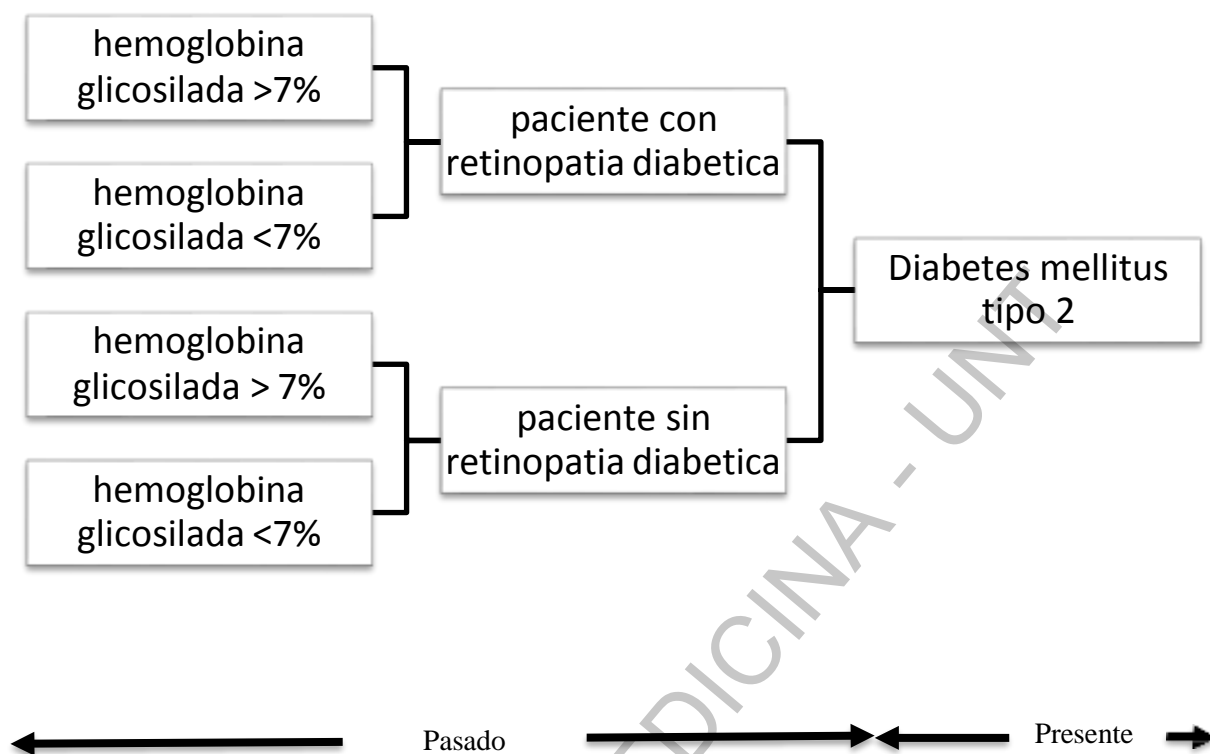
Establecer que la hemoglobina glicosilada es un factor pronóstico de retinopatía diabética en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2.

1.4.1. Objetivos Específicos:

- Establecer la prevalencia de hemoglobina glicosilada controlada en pacientes con retinopatía diabética.
- Establecer la prevalencia de hemoglobina glicosilada controlada en pacientes sin retinopatía diabética.
- Establecer la prevalencia de hemoglobina glicosilada no controlada en pacientes con retinopatía diabética.
- Establecer la prevalencia de hemoglobina glicosilada no controlada en pacientes sin retinopatía diabética.

2. MATERIALES Y PROCEDIMIENTOS O MÉTODOS

2.1. **Diseño:** Analítico, retrospectivo y transversal.



2.2. Población Objetivo:

Todos los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 del servicio de Medicina Interna del Hospital Regional Docente de Trujillo entre Septiembre 2017 a Marzo de 2018.

Criterios de inclusión

Casos:

- Pacientes diagnosticados de diabetes mellitus 2 según criterios de American Diabetes Association (ADA)
- Pacientes con diagnóstico por fondo de ojo de retinopatía diabética
- Pacientes con hemoglobina glicosilada > 0 o $< 7\%$
- Pacientes mayores de 30 años y menores de 60 años.
- Pacientes de ambos sexos masculino y femenino.

Controles

- Pacientes diagnosticados de diabetes mellitus 2 según criterios de American Diabetes Association (ADA)
- Pacientes diabéticos que con fondo de ojo no presentan retinopatía diabética
- Pacientes con hemoglobina glicosilada $< o > 7\%$
- Paciente de ambos sexos.
- Pacientes mayores de 30 años y menores de 60 años.

Criterios de exclusión

- Pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus 1.
- Pacientes que tengan diagnóstico de neoplasias, hipertensión, colagenopatias autoinmunes, hipotiroidismo,
- Paciente con enfermedades infecciosas como neumonía, infecciones urinarias, que hayan sido diagnosticadas en el periodo de estudio.
- Pacientes que hayan necesitado hospitalización durante el estudio.
- Paciente recién incluidos al servicio

2.3. Universo Muestral:

Estuvo conformado por los pacientes diagnosticados con diabetes mellitus 2 que acudieron consecutivamente al consultorio externo de medicina interna del HRDT y que cumplen los criterios de inclusión y exclusión.

2.4. Unidad de Muestreo:

Hoja de recolección de datos e historia clínica de todos los pacientes.

2.5. Tamaño de muestra:

Se utilizaron el cálculo del tamaño muestral para casos y controles, la cual compara dos proporciones, realizando la siguiente fórmula estadística:

$$N = \frac{\left(\frac{Z_{\alpha}}{2} + Z_{\beta}\right)^2 PQ(r+1)}{(P_1 - P_2)^2 r}$$

Dónde:

N : Tamaño de Muestra.

Z_{α} : 1.96 que equivale a una probabilidad de error tipo alfa de 5%

Z_{β} : 0,84 que equivale a una probabilidad de error beta de 20% (Potencia), es usualmente lo que se utiliza en estudios de casos y controles.

$$P = \frac{w \times P_2}{(1 - P_2) + w \times P_2} \dots (b)$$

P_1 : Frecuencia relativa esperada (o proporción esperada) de la exposición de interés en los casos.

P_2 : Frecuencia relativa esperada (o proporción esperada) de la exposición de interés en los controles.

w : Razón de momios esperada de la asociación.

r : 3 controles para cada caso

- Se encontraron 300 diabéticos el periodo septiembre a octubre del 2017, de los cuales 200 fueron diagnosticados con retinopatía diabética.

Teniendo como precedente estudios anteriores, se pudo ver que hemoglobina glicosilada es un factor de riesgo para retinopatía. Es así que: La razón de momios es de 4,7 (w).

La frecuencia de exposición del factor de riesgo para retinopatía diabética entre los controles (diabéticos sin retinopatía) es de 10.7 % (P_1).

Por lo tanto, remplazando los valores w , P_1 en la ecuación (b) se tiene:

$$P = \frac{w \times P_2}{(1 - P_2) + w \times P_2} \dots (b)$$

$$P_2 = \frac{4.7 \times 0.107}{(1 - 0.107) + 4.7 \times 0.107}$$

$$P_2 = 0.36$$

Además:

$$P = \frac{p_2 + p_1}{1 + r}$$

$$P = \frac{0.36 + 0.107}{1 + 3}$$

$$P = 0.17$$

$$Q = 1 - P$$

$$Q = 0.83$$

Calculando el tamaño de muestra:

$$N = \frac{\left(\frac{Z_{\alpha}}{2} + Z_{\beta}\right)^2 PQ(r+1)}{(P_1 - P_2)^2 r}$$

$$N = \frac{\left(\frac{1.96}{2} + 0.84\right)^2 (0.17)(0.83)(4)}{(0.17 - 0.36)^2 (3)}$$

$$N = 24$$

- Por lo tanto, la muestra estará conformada por 24 controles por ende el número de casos que se seleccionará será de $(24 \times 3) = 72$

2.6. Variables de Estudio:

VARIABLES	TIPO (SEGÚN VALORES)	TIPO (SEGÚN DEPENDENCIA)	ESCALA DE MEDICIÓN
RETINOPATIA DIABETICA	CUALITATIVA	DEPENDIENTE	NOMINAL DICOTÓMICA
HEMOGLOBINA GLICOSILADA	CUALITATIVA	DEPENDIENTE	NOMINAL DICOTÓMICA

2.7. Definiciones Operacionales:

DIABETES MELLITUS TIPO 2: es un trastorno metabólico que se caracteriza por hiperglucemia (nivel alto de azúcar en la sangre) en el contexto de resistencia a la insulina y falta relativa de insulina. La diabetes tipo 2 representa alrededor del 90 % de los casos de diabetes. Se piensa que la obesidad es la causa primaria entre personas con predisposición genética a la enfermedad.

Los criterios según ADA (american diabetes association) son: hemoglobina glicosilada $\geq 6,5$ %, el test debe realizarse en un laboratorio que use un método certificado por el National Glicohemoglobin standarized program (NGSP) y estandarizado según el ensayo Diabetes Control and Complication Trial (DCCT), glucemia plasmática en ayunas ≥ 126 mg/dl, glucemia plasmática a las dos horas después del test de tolerancia oral a la glucosa (con 75 g de glucosa) ≥ 200 mg/dl, glucemia plasmática ≥ 200 mg/dl en pacientes con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis de hiperglucemia ²⁰

Retinopatía Diabética:

Es una complicación microvascular de la diabetes mellitus tipo 2, considerada como una Microangiopatía que afecta principalmente de manera selectiva a arteriolas, capilares y vénulas precapilares retiniana, aunque en algunos casos puede verse afectados los vasos principales de la retina. Al diagnóstico temprano de la diabetes mellitus tipo 2, mayormente ya se asocia con un 15% y 20% de retinopatía diabética ²¹.

Esta Microangiopatía retinal, se diagnóstica mediante el examen de fondo de ojo, que en etapas tempranas de la evolución, retinopatía no proliferativa se caracteriza por alteración de la permeabilidad de la microcirculación con aparición de microaneurismas, hemorragias superficiales, exudados duros (lipoproteínas) y edema tisular principalmente sensible a nivel de la mácula (edema macular), desarrollándose luego una retinopatía proliferativa, que se caracteriza por una oclusión capilar (isquemia), engrosamiento de la membrana basal del endotelio, con la aparición de exudados algodonosos, dilataciones en rosario de las venas retinales, anomalías microvasculares intraretinales (amir) y neovascularización extra retinal.

Hemoglobina glicosilada:

La hemoglobina glicada o glicohemoglobina, más conocida con la sigla HbA1c, hemoglobina A1C o simplemente A1C, tradicionalmente mal denominada hemoglobina glicosilada o glicosilada, de acuerdo con la definición de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) es un término genérico que se refiere a un grupo de sustancias que se forman a partir de reacciones bioquímicas entre la hemoglobina A (HbA) y algunos azúcares presentes en la circulación sanguínea⁹

Según la American Diabetic Association las complicaciones microvasculares se reducen cuando la hemoglobina glicosilada se encuentra por debajo de 6,5%, teniendo en cuenta que este valor nos muestra los últimos 3 meses de control del paciente; sin embargo, para fines de control refiere que los valores <7 % nos indica un buen control para el paciente con diabetes, tomando este valor como referencia para el presente trabajo²¹.

2.8. Proceso de captación de la información:

La recolección de datos de la historia clínica se realizó en un solo momento, y se siguió los siguientes pasos:

1. Primero se presentó el proyecto a la Dirección del Hospital Regional Docente de Trujillo, para solicitar el permiso correspondiente de acceso a las historias clínicas y recopilación los datos correspondientes en los servicios Medicina Interna consultorio externo (Anexo1).
2. Para la recolección de la información se utilizó como técnica la observación y como instrumento una ficha de recolección; con lo cual se procedió a recopilar datos previos tomados de la historia clínica para lo cual se utilizó la primera, segunda y tercera parte del instrumento que se detalla más adelante. Se buscó la base de datos del Servicio de Medicina Interna con el fin de obtener la relación diabéticos tipo 2 atendidos en el hospital.
3. Del listado de pacientes de consultorio externo de medicina interna se hizo la selección de los casos y controles que cumplieron con los criterios de inclusión, las cuales se vaciaron en adelante a la ficha de recolección de datos, la cual es un tipo de fuente de información secundaria, y presenta tres partes que se detallan a continuación: (Anexo 2)

┆ Primera parte que se realizó mediante recolección de datos la cual consta de: nombre del paciente, edad actual, peso actual, talla actual, IMC, tipo de tratamiento, patologías, todo ello obtenido a través de la base de datos de historia clínica.

┆ Segunda parte donde se recogieron los valores de hemoglobina glicosilada, tiempo de enfermedad, datos de retinopatía diabética, tiempo de diagnóstico, examen de fondo de ojo la cual se obtendrá mediante historia clínica y se anotaron según registro de historia clínica.

2.9. Análisis e interpretación de la información:

Los datos recolectados se organizaron en una base de datos en el programa spss 20.0. Se determinó las medidas de frecuencia absoluta y relativa tanto para los casos como para los controles, se realizó el cálculo del riesgo para el factor estudiado mediante la prueba de odds ratio (OR) y por último se hizo uso de la prueba chi-cuadrado para determinar la significancia estadística de los resultados.

2.10. Aspectos Éticos

Este proyecto se basó en los valores éticos universalmente aceptados. Según Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2002, toda investigación en seres humanos debiera realizarse de acuerdo con cuatro principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia, autonomía y justicia. Las presentes pautas están dirigidas a la aplicación de estos principios en nuestra investigación en seres humanos.

La declaración de Helsinki, publicó las recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos, adoptada por la 18° Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964), revisada por la 29° Asamblea Médica Mundial (Tokio 1975) y enmendada por la 35° Asamblea Médica Mundial (Venecia, 1983) y la 41° Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, 1989) :

┆ Nuestro diseño y la ejecución de cada procedimiento se formuló claramente ajustada a las leyes y reglamentos de nuestro país, que por ser retrospectivo no requiere de consentimiento informando, pero si se necesitó autorización para la manipulación de historias clínicas guardando la confidencialidad de la información

1 Nuestra investigación biomédica se ejecutará por personas científicamente calificadas; supervisada por personal médico competente.

Durante el proceso de nuestro trabajo de investigación no cometió falta a la ética reteniendo información proveniente de una investigación médica que, presumiblemente beneficie a la comunidad o aporte al conocimiento médico y científico, de acuerdo al artículo 85° del código ya citado.

También nuestra investigación no falseo o inventó datos obtenidos en el marco de investigaciones médicas, según lo recomendado por el artículo 86°.

Todas estas consideraciones nos ayudaron a desarrollar un buen trabajo académico sin faltar a la ética y según todas las leyes establecidas en nuestro país.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Yañez B. Murillo J. Arbañil H. Retinopatía Diabética: Prevalencia y Factores de Riesgo Asociados. Revista Médica Carrionica. 2016; 3(1): 3-14.
2. Informe mundial sobre la diabetes. Organización Mundial de la salud. Disponible en: <http://www.who.int/diabetes/global-report/es/>
3. Dirección de Prevención de Enfermedades NO Transmisibles y Oncológicas. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico, Tratamiento y Control de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. Perú: Ministerio de Salud 2016 (1): 11-13
4. Alonso M, Muñiz F, Alaiz M. Diabetes mellitus: cuando las complicaciones preceden a la enfermedad Semergen. 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2017.03.002>
5. Verdaguer J, Martinez F, Barría F. Actualización de la Guía Clínica de Retinopatía Diabética. Asociación Panamericana de Oftalmología PAAO Programa Visión 2020 Consejo Internacional de Oftalmología.2016
6. Tenorio G, Ramírez V. Retinopatía diabética; conceptos actuales. Rev. Med Hosp Gen Mex. 2010, 73(3): 193-201
7. Haza M. Contribución al Estudio de Factores Relacionados con al Microangiopatía diabética (tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid, 2013.
8. Use of Glycated Hemoglobin (HbA1c) in Diagnosis of Diabetes. World Health Organization. Disponible en: http://www.who.int/diabetes/publications/report-hba1c_2011.pdf?ua=1
9. Campuzano G. Latorre G. La HbA1c en el diagnóstico y en el manejo de la diabetes. Medicina y Laboratorio. 2010: 16(6) 211-241

10. Antonetti D, Klein R, Gardner T. Diabetic Retinopathy. *New England Journal of Medicine*. 2012, 366(13): 1227-1239.
11. Hirsch IB, Brownlee M. Beyond hemoglobin A1C — need for additional markers of risk for diabetic microvascular complications. *JAMA* 2010, 303(229):1-2.
12. Goldestein DE, Blinder KJ, Ide CH, Wilson RJ. Glycemic control and development of retinopathy in youth-onset insulin dependent diabetes mellitus *Ophthalmology*.1993; 100(11):25-30.
13. Klein R, Klein BEK, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. Glycosylated hemoglobin predicts the incidence and progression of diabetic retinopathy. *JAMA*. 1988; 19(28):64- 71.
14. Reyes S. Factores de riesgo asociados a retinopatía diabética en adultos con diabetes mellitus 2, Hospital San José. Tesis para optar el grado de Médico Cirujano. Universidad Ricardo Palma. 2017
15. Yau JW. Rogers SL. Kawasaki R. Lamoureux EL. Kawalski JW. Bek T.et al. Global Prevalence and Mayor Risk Factors of Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care*. 2012; 35: 556 – 564.
16. Wang J. Zang R. Chen RP. Sun J. Yang R. Re XY. Et al. Prevalence and risk factors for Diabetic Retinopathy in a high-risk Chinese population. *BMC Public Health*. 2013; 13: 633 – 639.
17. Sahinoglu N. Altan R. Canan H. Coban M. Influence of glicosilade hemoglobin on the choroidal thickness. *Int, Ophtahalmol*.2017
18. Yan L. Yang J. L H. JIang X. Zhang M. Li X. Risk factors of diabetic retinopathy and sight-threatening diabetic retinopathy: a cross- sectional study of 13 473 patients with type 2 diabetes mellitus in mainland China. *BMJ*. 2017; 7:1-11
19. Caprda M and cols. Glycemic and Vascular Complications in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Folia Médica*. 2017; 59(3):270-278.

-
20. Rivas E. Zerquera G Hernández C. Vicente B. Manejo práctico del paciente con diabetes en la Atención Primaria. Revista Finlay.2011; 1(3):229-250
 21. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes, 2017. The Journal of clinical an applied research and education. 2017; 40(1): 1-142
 22. Escalona J. Casteñeda A. Actualización de la retinopatía diabética para médicos de la atención primaria: hacia una mejora de la medicina telemática. Semergen. 2016; 42(3):172-176.
 23. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2002.
 24. DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008) Punto 32

4. ANEXOS:**ANEXO 1****SOLICITA PERMISO PARA RECOLECCIÓN
DE DATOS DE HISTORIAS CLÍNICAS**

Señor **Director del Hospital Regional Docente de Trujillo.**

Flor Liliana Paulino Solis, identificado con DNI 70434562 Médico Residente de la especialidad de Medicina Interna, con el debido respeto me presento y expongo:

Que, siendo requisito indispensable para poder concluir el residentado médico y la obtención de título de segunda especialidad, recurro a su digno despacho a fin de que se me permita las facilidades para la obtención de datos requeridos de las historias clínicas para la ejecución del trabajo académico titulada: “HEMOGLOBINA GLICOSILADA COMO FACTOR PRONÓSTICO DE RETINOPATIA DIABÉTICA EN PACIENTES ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2”

Por lo expuesto es justicia que espero alcanzar.

Trujillo, diciembre de 2018.

Flor Liliana Paulino Solis
M.R. Medicina Interna

ANEXO N° 2

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**HEMOGLOBINA GLICOSILADA COMO FACTOR PRONÓSTICO DE
RETINOPATIA DIABÉTICA EN PACIENTES ADULTOS CON DIABETES
MELLITUS TIPO 2**

Número de ficha: _____

I. DATOS GENERALES

Fecha actual _____

Paciente _____

Fecha de nacimiento _____

Edad: _____

Sexo M () F ()

Peso _____ Talla _____

IMC: _____

Tipo de tratamiento: _____

Patologías subyacentes: _____

II. DATOS DE DIABETES

HbAc1 < 7% ()

HbAc1 > 7% ()

Tiempo de enfermedad: _____

Complicaciones: _____

Diagnóstico de retinopatía diabética: SI () NO ()

Examen de fondo de ojo ()

Tiempo de diagnóstico: _____

**Universidad Nacional de Trujillo**

Fundada por el Libertador Don Simón Bolívar el 10 de Mayo de 1824

FACULTAD DE MEDICINA

Inaugurada el 29 de Diciembre de 1957



CONSTANCIA

El Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo, que suscribe, hace constar:

Que (él) la M.C. **PAULINO SOLIS FLOR LILIANA**, alumno (a) del Programa de Segunda Especialidad Profesional, cumplió en Presentar su Trabajo de Académico **HEMOGLOBINA GLICOSILADA COMO FACTOR ASOCIADO A RETINOPATIA DIABETICA EN PACIENTES ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2**, el cual fue evaluado por el Comité de Investigación y aprobado el 22 de abril del 2019, por la Dirección de Investigación de la Facultad de Medicina, para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional de Especialista en **MEDICINA INTERNA**.

Se expide la presente a solicitud del interesado.

Trujillo, 10 de Agosto del 2020



C. Páez Yapa



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
UNT

Anexo R.R. N° 284-2018/UNT Pág. 3 de 3

RECTORADO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

DECLARACIÓN JURADA

Los AUTORES suscritos en el presente documento DECLARAMOS BAJO JURAMENTO que somos los responsables legales de la calidad y originalidad del contenido del Proyecto de Investigación Científica, así como del Informe de la Investigación Científica realizado.

TÍTULO:

"Hemo globina glicosilada como factor pronóstico de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Hospital Regional Docente de Trujillo"

PROYECTO DE INVESTIGACION CIENTIFICA

INFORME FINAL DE INVESTIGACION CIENTIFICA

PROY. DE TRAB. INVESTIGACIÓN (PREGRADO)	()	TRABAJO DE INVESTIGACIÓN (PREGRADO)	()
PROYECTO DE TESIS PREGRADO	()	TESIS DE PREGRADO	()
PROYECTO DE TESIS MAESTRÍA	()	TESIS DE MAESTRÍA	()
PROYECTO DE TESIS DOCTORADO	()	TESIS DE DOCTORADO	()
		TRABAJO ACADÉMICO	(x)

Equipo Investigador Integrado por:

APELLIDOS Y NOMBRES	FACULTAD	DEP. ACADÉMICO	CATEGORIA DOCENTE ASESOR	CÓDIGO DOCENTE ASESOR NÚMERO MATRÍCULA DEL ESTUDIANTE	AUTOR COAUTOR ASESOR
PAULINO SOLIS FLORE LILIANA	MEDICINA	MEDICINA	ESTUDIANTE (REGENTE)	130600217	AUTOR
TRUJILLO VINCENSO MILAGROS	MEDICINA	MEDICINA	AUXILIAR	5690	ASESOR

Trujillo, 06 de Agosto de 2018
70434562

FIRMA _____

DNI _____

FIRMA _____

18136723
DNI _____

FIRMA _____

DNI _____

FIRMA _____

DNI _____

Este formato debe ser llenado, firmado, adjuntado al final del documento del PIC, del Informe de Tesis, Trabajo de Investigación respectivamente.



Anexo R.N.º 004-2018/UNT Pág. 1 de 5

RECTORADO

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
 CARTA DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE TRABAJO DE
 INVESTIGACIÓN EN REPOSITORIO DIGITAL RENATI-SUNEDU

Trujillo, 06 de Agosto de 2020

Los AUTORES suscritos del INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

TITULADO:

"Hemoglobina glicosilada como factor pronóstico de Tercer grado
 diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 del Hospital
 Regional Docente de Trujillo".

AUTORIZAMOS SU PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL, REPOSITORIO RENATI-SUNEDU,
 ALICIA - CONCYTEC CON EL SIGUIENTE TIPO DE ACCESO:

- A. Acceso Abierto:
- B. Acceso Restringido: (Datos del Autor y resumen del trabajo)
- C. No autorizo su Publicación: Si eligió la opción restringido o NO autoriza su publicación, por favor Justificar.

ESTUDIANTE DE PRE GRADO: TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: TESIS
 ESTUDIANTE DE POSTGRADO: TESIS DE MAESTRÍA TESIS DE DOCTORADO:
 DOCENTES: INFORME DE INVESTIGACIÓN OTROS:
 El/los investigador/es integra/es por ESTUDIANTE DE INVESTIGACIÓN - TRUJILLO ACADÉMICO [X]

NOMBRE Y APELLIDOS	FACULTAD	DEPARTAMENTO	CATEGORÍA DOCENTE ASesor	EDICIÓN DOCENTE ASesor NÚMERO MATRÍCULA DEL ESTUDIANTE	AUTOR O AUTORA ASesor
FABIAN SANCHEZ FLORES HUANA	MEDICINA	MEDICINA	ESTUDIANTE (RESIDENTE)	130400217	AUTOR
TRUJILLO MELINDA MILAGROS	MEDICINA	MEDICINA	ASesora	5690	ASesor

FIRMA

FIRMA

FIRMA _____

FIRMA _____

DNI 70434562

DNI 18136723

DNI _____

DNI _____

Este formato debe ser llenado, firmado, adjuntado en el Informe de Tesis y/o Trabajo de Investigación respectivamente.
 Este formato en el caso de Informe de Investigación Científica docente debe ser llenado, firmado, actualizado y adjuntado en el sistema de www.aic.edu.unt