

Cambios en el espesor coroideo en pacientes diabéticos tipo 2 después de un año de tratamiento medido con tomografía de coherencia óptica Swept Source.

Changes in choroidal thickness in type 2 diabetic patients after one year of treatment measured with optical coherence tomography Swept Source.

Autor:

JORGE SÁNCHEZ MONROY

TRABAJO DE FIN DE GRADO

Grado en Medicina

Directora:

Dra. Pilar Calvo Pérez

Codirector:

Dr. Vicente Polo Llorens



Departamento de Cirugía, Ginecología y Obstetricia

Área OFTALMOLOGÍA

HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET

Zaragoza, 2017.

1. Anexos

Abreviaturas

ADA: Asociación Americana de Diabetes
AV: Agudeza visual
AGEs: Productos finales de glicación avanzada
AGF: Angiografía fluoresceínica
BHR: Barrera hematorretiniana
BHRI: Barrera hematorretiniana interna
BHRE: Barrera hematorretiniana externa
CD: Coroidopatía diabética
D: Dioptrías
DE: Desviación estándar
DM: Diabetes mellitus
DM-1: Diabetes mellitus tipo 1
DM-2: Diabetes mellitus tipo 2
DMAE: Degeneración macular asociada a la edad
EDI: Enhanced depth imaging
EC: Espesor coroideo
EMD: Edema macular diabético
EPR: Epitelio pigmentario retina
ETDRS: Estudio de Tratamiento Precoz de la Retinopatía Diabética
FID: Federación Internación de Diabetes
FO: Fondo de ojo
HbA1c: Hemoglobina glicosilada
HTA: Hipertensión arterial
IRMA: *Intraretinal microvascular abnormalities*
NO: Nervio óptico
NVP: Neovascularización papilar
NVE: Neovascularización en cualquier parte del globo ocular
OCT: Tomografía de coherencia óptica
PIO: Presión intra ocular
RD: Retinopatía diabética
RDNP: Retinopatía diabética no proliferativa
RDP: Retinopatía diabética proliferativa

ROS: Reactive oxygen species (especies reactivas de oxígeno)

SD-OCT: Spectral Domain OCT

SS-OCT: Swept Source OCT

SSADA: Algoritmo de procesamiento de imágenes

TD-OCT: Time Domain OCT

VEGF: Factor de crecimiento vascular endotelial

Informe Dictamen Favorable Proyecto de Investigación Biomédica**Informe Dictamen Favorable
Proyecto Investigación Biomédica**

C.P. - C.I. PI15/0102

10 de junio de 2015

Dña. María González Hincos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 10/06/2015, Acta Nº 11/2015 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: Relación de los parámetros antropométricos, citocinas plasmáticas y morfología retiniana con el grado de retinopatía diabética.

Investigador Principal: Antonio Ferreras Amez. HU Miguel Servet

Versión protocolo: 09/06/2015

Versión hoja de información a los participantes (pacientes y controles) y consentimiento informado:

Versión 1; 10/06/2015

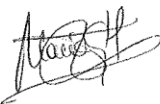
2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.**

Lo que firmo en Zaragoza, a 10 de junio de 2015

Fdo:



Dña. María González Hincos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

Hospital Universitario Miguel Servet
Unidad oftalmológica de diabetes



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del estudio: **Relación de los parámetros antropométricos, citocinas plasmáticas y morfología retiniana con el grado de retinopatía diabética.**

Responsable del estudio: Dr. Antonio Ferreras Tfno: 976 76 55 58

Puede llevarse este documento

La diabetes es una enfermedad en la que se produce un aumento de los niveles de azúcar en sangre. Si no se controla adecuadamente, puede afectar a la vista dañando la retina (retinopatía diabética), lo que puede ocasionar una disminución de la visión y en casos graves, ceguera. Existen distintos tipos de tratamientos de la retinopatía diabética según su gravedad: láser, inyecciones intraoculares de fármacos o cirugía. A esto siempre se debe sumar un buen control de la diabetes, de la tensión arterial y de los lípidos sanguíneos.

Se han demostrado variaciones en la concentración plasmática de determinadas sustancias entre individuos sanos y diabéticos, con y sin retinopatía diabética, cuyo conocimiento podría contribuir a optimizar el manejo de la diabetes. Por este motivo, y con el objetivo de mejorar la calidad asistencial, los Servicios de Oftalmología y Endocrinología del hospital universitario Miguel Servet de Zaragoza están desarrollando este estudio de investigación en el que se compararán los niveles de determinados marcadores, mediciones oftalmológicas y antropométricas, entre sujetos sanos y pacientes diabéticos.

Se le realizará una analítica de sangre y orina y una exploración física general y oftalmológica, mediante el uso de aparatos específicos completamente inocuos. Si en el fondo de ojo aparecieran lesiones de retinopatía diabética relevantes o edema macular diabético también se le realizará una angiografía fluoresceínica. Antes de realizar la angiografía se le explicará con detalle en qué consiste y tendrá que firmar un consentimiento específico.

En caso de que alguna prueba saliera alterada, se le avisará para realizar una evaluación más exhaustiva. Si apareciera cualquier otro hallazgo casual, será citado en la unidad correspondiente del hospital para hacer el seguimiento oportuno.

La participación en este estudio no implica una disminución en su seguridad, sino la aceptación de la realización de las pruebas propuestas. La recogida de datos se hará de modo absolutamente confidencial y el anonimato de los datos estará garantizado.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y puede abandonarlo en el momento en que así lo decida, sin que esto tenga repercusión alguna en su atención sanitaria futura.

Consentimiento informado

Hospital Universitario Miguel Servet
Unidad oftalmológica de diabetes



Servicio de Oftalmología

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: **Relación de los parámetros antropométricos, citocinas plasmáticas y morfología retiniana con el grado de retinopatía diabética.**

Nombre y apellidos: _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He recibido suficiente información sobre el estudio y han contestado adecuadamente a mis preguntas.

He hablado con (nombre del médico informante): _____

Firma del médico informante:

Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por este consentimiento, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y para que mis datos clínicos sean revisados para los fines del mismo, consciente de que este consentimiento se puede revocar en cualquier momento.

Firma:

Fecha:

.....

NO AUTORIZACIÓN / ANULACIÓN

Por la presente **NO AUTORIZO / ANULO** cualquier consentimiento plasmado en el presente impreso, que queda sin efecto a partir de este momento.

En Zaragoza, a de de

Firma del paciente o representante legal

.....