

Universidad de San Carlos
Facultad de Ciencias Médicas

INFORME FINAL
TRABAJO DE
INVESTIGACION

Dra. Linda Esperanza Zelaya Montes
Fellow Oftalmopediatría
Agosto 2004

INDICE

Contenido	Página
➤ I. Título	3
➤ II. Resumen	4 - 5
➤ III. Introducción	6 - 8
➤ IV. Revisión Bibliográfica	9 - 14
➤ V. Materiales y Método	15 - 27
➤ VI. Resultados	28 - 35
➤ VII. Discusión y análisis de resultados	36 - 37
➤ VIII. Conclusiones	38 - 39
➤ IX. Recomendaciones	40
➤ X. Bibliografía	41 - 44
➤ XI. Anexos	45 - 56

I. TITULO:

Asociación entre arco senil y niveles séricos de colesterol y lipoproteínas en pacientes menores de 60 años que asistieron a la consulta externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el período 2001-2002.

II. Resumen

El presente trabajo de investigación pretendía demostrar la asociación entre arco senil y niveles de colesterol y lipoproteínas en pacientes menores de 60 años.

Los objetivos fueron: 1) Determinar que los pacientes menores de 60 años con arco senil tienen niveles de colesterol y lipoproteínas elevadas. 2) Identificar la edad y sexo que con mayor frecuencia presentan arco senil y niveles aumentados de colesterol. 3) Asociar que a mayor tamaño o extensión del arco senil mayor es el nivel de colesterol.

La población para este trabajo fueron todos los hombres y mujeres entre 30 y 60 años que asistieron al Depto. de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el año 2002.

La muestra para el trabajo fue de 163 personas en cada grupo Grupo A: con arco senil Grupo B: sin arco senil.

La metodología utilizada fue de **Estudio Analítico de Casos y Controles**.

Al realizar la evaluación de los resultados mediante **Chi Cuadrado se acepta la Hipótesis Alternativa (los pacientes menores de 60 años con arco senil presentan niveles elevados de colesterol)**

Se observó que a mayor nivel de colesterol mayor es la extensión del arco senil (Tabla 5,7)

Como conclusión podemos afirmar que **la presencia de arco senil en personas menores de 60 años es indicador significativo de colesterol y lipoproteínas elevadas**, factores de riesgo para enfermedad cardiovascular.

III. INTRODUCCIÓN:

El arco senil es un anillo bilateral difuso, compuesto de esteroides de colesterol, colesterol y glicéridos neutrales en el estroma corneal extracelular.

Tiende a ocurrir más temprano en hombres que en mujeres y más temprano en negros que en blancos (2).

Su desarrollo está relacionado al aumento de la edad, aumento del colesterol y L.D.L y aumento de la permeabilidad vascular (6,7,8).

La presencia de arco senil en varones de 30-60 años tienen riesgo significativo de desarrollar enfermedad cardíaca coronaria y muerte cardiovascular.

En promedio las personas de 30-49 años con arco senil tienen concentración de colesterol aumentado comparado con aquellas sin arco senil (49,50,51)

La presencia de arco senil unilateral sugiere oclusión vascular en el lado del arco (2,3)

Diversas enfermedades tienen como desenlace final la muerte del individuo, ocupando las enfermedades cardiovasculares la primera causa de muerte (46.2%) en el mundo, debido a colesterolemia (3,4,5,6,7)

El riesgo de aparición de complicaciones cardiovasculares es gradual y directamente proporcional a los niveles de colesterol total y /o lipoproteínas de baja densidad.

La hipercolesterolemia y/o trigliceridemia es el principal riesgo de trombosis, embolias e infartos (5,6,7).

Al igual que ocurre en la H.T.A ,las cifras elevadas de colesterol no producen en un principio ningún tipo de sintomatología que nos haga pensar en la enfermedad; sin embargo la presencia de arco senil en personas menores de 60 años se relaciona fuertemente con niveles aumentados de colesterol y/o lipoproteínas; constituyendo un signo de alerta para el médico sobre la probable presencia de enfermedad.(3,4,9,12)

Toda persona con arco senil antes de los 60 años debe despertar interés y preocupación en los médicos por estudiar un perfil lipídico completo y descartar la existencia de un gran factor de riesgo como lo es la hipercolesterolemia(15,21)

Es de gran importancia y trascendencia para el servicio de oftalmología poder captar e instruir tempranamente a los pacientes con riesgo de hipercolesterolemia, sobre la gravedad de este factor de riesgo y derivarlos al servicio competente para su estudio y tratamiento; colaborando de esta manera en la detección temprana de pacientes que aunque consultan por patología oftalmológica también se encuentran en riesgo de hipercolesterolemia y ameritan tratamiento oportuno.

El **objetivo General** del trabajo fue de comparar los niveles de colesterol y triglicéridos en pacientes menores de 60 años con y

sin arco senil.; esto se realizo seleccionando e incorporando aleatoriamente en dos grupos diferentes a hombres y mujeres entre 30 y 60 años que consultaron al Depto.de Oftalmología del Hospital Roosevelt, que aceptaron voluntariamente mediante consentimiento informado escrito su deseo de ser incorporados al estudio.

Los **objetivos específicos** fueron: 1) Determinar el sexo y edad mas frecuente que presenta arco senil y niveles elevados de colesterol y lipoproteínas 2) Determinar la edad en la que es más frecuente la presencia de arco senil y niveles elevados de colesterol y lipoproteínas. 3) Asociar que a mayor extensión o tamaño del arco senil mayor es el nivel de colesterol.

Hipótesis Nula: Los pacientes menores de 60 años con arco senil no presentan niveles de colesterol aumentados (No hay difencia entre A y B)

Hipótesis Alternativa: Los pacientes menores de 60 años con arco senil presentan niveles elevados de colesterol en un 51.4% (B es mayor que A en un 51.4%).

IV. REVISIÓN BIBLIOGRAFICA

Arco senil también conocido como **arco corneal**, **gerontoxon**, **anillo de colesterol**, **arco lipídico**, es un anillo bilateral difuso de depósitos blanco amarillentos en la periferia corneal.(1,21,22)

Los depósitos aparecen primero en la córnea posterior y cerca de la capa de Bowman.(1,15,16)

A la lámpara de hendidura numerosas líneas que cruzan de relativa claridad pueden verse a través del arco difuso.

Un intervalo lucido esta presente entre el borde periférico del arco y el limbo. Esta área no esta totalmente libre de lípidos, debido a que los depósitos se extienden a través del limbo a la esclera adyacente a nivel de membrana de Descemet.(1,3,7,9)

El margen central del intervalo lucido se localiza en la terminación de la capa de Bowman pero no es claro si el intervalo esta relacionado a ausencia de Bowman o a su proximidad a la vasculatura limbal (1,9,13)

El anillo corneal indica una tendencia a lípidos sanguíneos elevados (colesterol, triglicéridos), aterosclerosis prematura y varios desordenes del metabolismo de los lípidos.(5,6,12,14)

Sin embargo el arco senil es raramente observado en ciertas poblaciones como ser en los esquimales canadienses.

Tiende a ocurrir **mas temprano en hombres que en mujeres y más temprano en negros que en blancos.**(21,23,34)

El arco esta compuesto de esterres de colesterol, colesterol y glicéridos neutrales en el estroma corneal extracelular.

Su desarrollo esta relacionado al aumento de la edad, elevación el colesterol y LDL y aumento de la permeabilidad vascular.(11,12,14)

El origen del arco senil: el humor acuoso contiene una cantidad aumentada de toxinas lipídicas y por lo tanto el anillo se origina en la superficie interna de la cornea(3,21,22)

Los factores endógenos y predisposición constitucional son las causas principales del anillo de colesterol.(23,27)

El profesor Schettler de Berlin en 1961 encontró que la pared arterial por si misma a una extensión limitada produce grasas y lípidos.(13,38)

En promedio las personas de 30-49 años con arco senil tienen concentración de colesterol aumentado comparado con aquellos sin arco senil, con valores marcados mayores de 5.5mmol/L (3,4,14)

La presencia de arco **corneal en varones** de 30-60 años **tienen riesgo significativo de desarrollar enfermedad cardiaca coronaria y muerte cardiovascular.**(28,29,30)

La presencia de arco senil unilateral sugiere oclusión vascular en el lado del arco.(21,41,45)

Su existencia puede ser indicador de diagnostico de carcinoma; esto es porque las sustancias endógenas como colesterol, ácidos biliares y ácido desoxicólico producen cáncer.(47,51,53)

También es importante hacer notar que el anillo de colesterol indica defensa reducida contra las infecciones.(18,19)

También provee indicaciones de patología del metabolismo de colesterol/lípidos. Ocasionalmente la piel de las personas luce grasosa y los furúnculos y pústulas son el resultado.

Diversas enfermedades tienen como desenlace final la muerte del individuo, ocupando las enfermedades cardiovasculares la primera causa de muerte (46.2%) en el mundo debido a colesterolemia.(6,8,11,19,30)

El riesgo de aparición de complicaciones cardiovasculares es gradual y directamente proporcional a los niveles de colesterol total y/o lipoproteínas de baja densidad.

En un estudio de 1712 varones de 40-59 años del arrea rural de Italia se determino que el 35.6% presento evento coronario 17.8% enf cerebrovascular ;se determino el 38% de presencia de factores de riesgo como ser : edad, fumar, diabetes y arco senil.(23, 29,30)

La hipercolesterolemia y/o trigliceridemia es el principal riesgo de trombosis, embolia e infartos(6,8,37,38,41)

En un estudio de 200 pacientes Caucásicos de edad entre 40-60 años con aterosclerosis y diagnosticados con angiografía coronaria se observo presencia de arco senil en 38%.(p<0.02)(50)

Se ha intentado identificar la presencia de arco senil prematuro con individuos con hiperlipidemia y riesgo aumentado de enf. cardiovascular. Por lo que la Universidad de London realizo un estudio en 154 pacientes sufriendo de hipercolesterolemia familiar heterocigota, se observo que cierto grado de arco estaba presente en 50% en pacientes de 31-35 años y 50% en los de 41-45 años y anillo completo en el grupo de 50 años y más. Lo que dedujeron los estudiosos que a mayor extensión de arco senil hay mayores niveles de colesterol .(45,52,53)

Al igual que ocurre en la H.T.A las cifras elevadas de colesterol no producen en un principio ningún tipo de sintomatología que nos haga pensar en la enfermedad; sin embargo la presencia de arco senil en personas <de 60 años se relaciona fuertemente con niveles aumentados de colesterol. y/o LDL constituyendo un signo de alerta para el medico sobre la probable existencia de uno de los factores de riesgo para generar enfermedad cardiovascular.

La **relación Arco Senil y mortalidad por enfermedad cardiaca coronaria y enfermedad cardiovascular** se examinó prospectivamente durante un estudio en la Universidad de North Carolina con 3930 varones y 2139 mujeres edades entre 30 y 69 años, con un seguimiento de 8.4 años, se determinó riesgo relativo de 3.7 y 4.0 de muerte por enfermedad coronaria.(32,44,52)

Entre los varones de 30 a 49 años el arco senil resultó ser factor pronóstico para enfermedad cardiaca coronaria. Independientemente de su relación con hiperlipidemia en este grupo de edad (3,5).

Una población de pacientes importante de ser objeto de estudio respecto de la presencia de arco senil lo constituyen los diabéticos, por lo cual el departamento de oftalmología de la Universidad de Wisconsin estudió un total de 2366 pacientes demostrando que la prevalencia de arco senil aumenta con la edad y fue mayor en varones que en mujeres.(31)

V. MATERIALES Y METODOS

Tipo de estudio:

El presente estudio fue de tipo **Analítico de Casos y Controles**.

Población:

Se considero como población a todos los pacientes que asistieron a la consulta externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt entre 30 y 60 años , con o sin arco senil, de ambos sexos ,en el año 2002.

Selección y tamaño de la muestra:

Para el cálculo de la muestra se recurrió a fórmulas estadísticas debidamente aprobadas para estudio de casos y controles.

La muestra se obtuvo mediante la Tabla de la muestra para estudios de casos y controles de Schlesselman JJ para $\alpha: 0.05$ (2 colas) $\beta: 0.05$.

- ❖ Error permisible máximo: 99% siendo $\beta: 0.05$
- ❖ Nivel de confianza del 99% siendo $\alpha: 0.05$
- ❖ PO: Porcentaje de exposición del factor en el grupo control; 10% (24).
- ❖ R: Es el riesgo relativo de padecer hipercolesterolemia en la población general calculado con la siguiente fórmula:

$$OR = \frac{A \times D}{B \times C}$$

A: 37; B: 16 ; C: 27 ; D: 35; Según la tabla de un estudio previo (45)

$$OR: \frac{37 \times 35}{16 \times 27} = 3$$

Arco senil	Hipercolesterolemia	No Hipercolesterolemia	Total
Sí	37 (51.4%)	27 (37.5%)	64
No	16 (22.2%)	35 (48.6%)	51
Total	53	62	115

Según la Tabla de la Muestra para estudio de casos y controles adaptadas de Schlesselman J.J para $\alpha : 0.05$ (2 colas) $\beta:0.05$ la

muestra será: 163 pacientes para el grupo A

163 pacientes para el grupo B

Total: 326 pacientes

Prueba de Hipótesis:

Con el uso de los análisis de Epiinfo 6 de chi2 para determinar una relación entre las variables .

La prueba de hipótesis será con un nivel de significancia igual a 0.05 , 1.645 grados de libertad y será de dos colas. Se aplicaran las formulas y se compararan los resultados teóricos con los calculados para proceder a la **aceptación o rechazo de la hipótesis nula**.

Posteriormente se realizaran conclusiones y recomendaciones respecto a la hipótesis inicialmente propuesta.

CHI CUADRADO

Se compara si es mayor a 1.645 de Tablas estadísticas debidamente reconocidas para que sea significativa.

$$\chi^2 = \frac{\sum (O-E)^2}{E}$$

Donde Σ =Sumatoria

O = Frecuencia observada de cada celda

E = Frecuencia esperada de cada celda.

Según los grados de libertad = $(r-1)(c-1)=1$

$\alpha=0.05$.(significancia)

Grados de Libertad: 1.465 para un nivel de significancia de 0.05
(fuente : Wayne W Daniel ,1977) *Estadística con aplicación a las Ciencias Sociales y a la Educación.*

Se compara si es mayor a 3.89 para que sea significativo.

Sujeto de Estudio:

Pacientes entre 30 y 60 años de ambos sexos que consultaron a la Consulta Externa de Oftalmología ,Unidad Nacional de Oftalmología(UNO) del Hospital Roosevelt año 2002, .

Criterios de Inclusión:

Pacientes entre 30 y 60 años de ambos sexos que consultaron a la consulta Externa de Oftalmología,Unidad Nacional de Oftalmología (UNO) del Hospital Roosevelt año 2002.

Criterios de Exclusión:

Pacientes bajo ingesta de fármacos,fibratos o estatinas y aquellos con situación medica que imposibilitara la evaluación (A.C.V,imposibilidad en el habla,alteración sensoriomotora,retraso mental.)

Dificultades encontradas:

En general la situación mas difícil que enfrente fue la dificultad de algunos pacientes para poder cancelar el costo de los exámenes laboratoriales; para lo que solicite ayuda a Trabajo Social con lo que se subsano este inconveniente.

Otra dificultad fue el abandono o no reconsulta de algunos pacientes (aprox.26)

Etica

Se le explicó al paciente en forma clara y practica en que consistía el trabajo de investigación el cual estuvo apoyado por la Universidad de San Carlos de Guatemala así como los objetivos que se deseaban alcanzar y los beneficios que este podría brindar tanto a los paciente en estudio así como a la población en general. Posteriormente se obtuvo una autorización firmada por el paciente después de haberse leído detenidamente el documento y haber despejado dudas existentes sobre el mismo.

Se le explicó al paciente con palabras sencillas y comprensibles que el procedimiento de extracción de muestra de sangre se debía hacer en condiciones de ayuno aprox.14 horas, que no repercutiría sobre su salud o alteraría su enfermedad de base de existir ésta. También se le informó que existiría un malestar local transitorio en el sitio de punción en el antebrazo derecho pero que sería pasajero y sin secuelas mayores; así como también que podría sentir mareo e inestabilidad en la marcha.

Se le enfatizó que tanto su nombre como otros datos personales permanecerían en el anonimato así como los hallazgos del perfil lipídico y examen físico corneal.

La selección de la muestra se realizó con el método de la Tabla Aleatoria para disminuir el riesgo de sesgo.

VARIABLES:

VARIABLES	Tipo de variable	Def.conceptual	Def.operacional	Escala de medición.	Unidad medida	Instrumentos
1)Arco senil	Dependiente	Anillo opaco,periférico alrededor de la cornea por infiltración del estroma por partículas lipídicas.	Anillo opaco en la cornea que al examen con la lámpara de hendidura puede evidenciarse completo o incompleto.	Nominal	SÍ NO	Lámpara de hendidura.
2)Colesterol total serico	Independiente	Producto químico céreo como grasa,componente esencial de ciertas hormonas,estructuras corporales y ácidos digestivos.	Nivel serico de colesterol que presenta el paciente durante el estudio.	Numérica	Mg/dl	Medicion Fotométrica. Roche/Hitachi En el lab del Hop.Roosevelt
3)H.D.L	Independiente	Molécula proteica que lleva el colesterol a través de todo el cuerpo.Se considera bueno porque elimina el colesterol de la circulación sanguínea.	Nivel serico de colesterol que presenta el paciente al momento del estudio.	Numérica	mg/dl	Medicion Fotométrica Roche/Hitachi En el lab del HospRoosevelt .
4)Edad	Intervencional	Duración de la existencia de un individuo medida en unidades de tiempo y expresada en términos del periodo transcurrido desde el nacimiento.	Existencia del individuo desde el nacimiento hasta el momento del estudio.	Numérica	# de años.	Cedula de identidad., hoja de registro del Hospital Roosevelt (Anexo 1)
5)Sexo	Intervencional	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra,lo masculino de lo femenino.	Condición orgánica que diferencia al macho de la hembra al momento del estudio.	Nominal	Masculin o Femenin o	Cedula de identidad., hoja de registro Hospital Roosevelt (Anexo 1)
6)Ant.Enf. Cardiovascular	Intervencional	Historia sobre la presencia de enfermedad cardiaca o vascular ya sea congénita o adquirida.	Antecedente relatado por el paciente sobre enf.cardiaca o vascular antes del momento del estudio.	Nominal	Sí No	.Hoja de registro del Hospital Roosevelt (Anexo 1)
7)Ant.de Diabetes Mellitus	Intervencional	Historia sobre la presencia de Diabetes Mellitus(niveles >de 110mg/dl de glicemia) en los pacientes en estudio.	Antecedente relatado por el paciente sobre presencia de Diabetes Mellitus antes del momento del estudio.	Nominal	Sí No	Hoja de registro del Hospital Roosevelt (Anexo 1).

OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES:

Arco senil: La presencia de arco senil fue determinada por médicos oftalmólogos y residentes de oftalmología bajo buena iluminación haciendo uso de lámpara de hendidura, registrándose si su extensión era $<180^\circ$, 180° o 360° . La importancia en la precisión de dictaminar la presencia de arco senil descansa en brindar datos objetivos y con exactitud sobre su presencia y relación a las variables en estudio. No solo fue importante determinar la presencia de arco sino también su extensión ya que de ser total indicó mayores posibilidades de hipercolesterolemia.

Colesterol total sérico: todas las muestras obtenidas de los pacientes se realizaron estando el paciente en ayunas .Se realizó asepsia del antebrazo derecho y utilizando torniquete se obtuvo la muestra de sangre en un tubo de ensayo sin anticoagulante de 5cc , la cual fue correctamente rotulada con el nombre del paciente y su numero de registro médico. Posteriormente se liberó al paciente del torniquete y se realizó hemostasia dejando un algodón compresivo en el área de la toma, se le pidió al paciente que mantuviera su brazo flexionado por unos pocos minutos. Todas las muestras fueron enviadas a un mismo laboratorio que las procesó y brindó un registro escrito de los valores obtenidos. (Medicion Fotométrica.Roche/Hitachi en el laboratorio del Hop.Roosevelt)

H.D.L: A todos los pacientes incluidos en el estudio se les hizo una toma de muestra sanguínea bajo condiciones de ayuno. Se realizó asepsia del antebrazo derecho y se colocó un torniquete para obtener un volumen sanguíneo de 5cc. Posteriormente se liberó al paciente del torniquete y se le solicitó que mantenga flexionado el brazo por unos pocos minutos usando un algodón en el sitio de la punción. Las muestras fueron debidamente rotuladas y enviadas a un mismo laboratorio donde fueron procesadas y de donde se recibió el registro de los valores obtenidos, los cuales fueron la base para realizar la relación de arco con niveles altos de lípidos. (Medición Fotométrica. Roche/Hitachi En el laboratorio del Hospital Roosevelt.)

Edad: Al momento del registro cada paciente debió presentar su cedula de identidad para confirmar la edad precisa del paciente. Determinar correctamente la edad de cada paciente en el estudio fue de suma importancia ya que se deseaba relacionar que a menor edad con arco senil mayores posibilidades de presentar hipercolesterolemia.

Sexo: Variable confiable a través de la presentación de cedula de identificación que cada paciente presentaba al momento del registro medico.

Antecedentes de enf. cardiovascular:

La validez de esta variable dependió de la información brindada por el paciente sobre el conocimiento que este tenía de la enfermedad.

Se le realizaron una serie de preguntas con palabras sencillas y comprensibles como (¿sufre de fácil cansancio al esfuerzo, con facilidad ¿siente que le falta la respiración?, ¿ha sufrido de dolor en el tórax, necesita almohadas para dormir? se le han inflamado las piernas?. Un medico le ha diagnosticado problemas del corazón?

Se registró un afirmativo o negativo como respuesta.

Antecedente de diabetes mellitus:

La validez dependió de la calidad de información brindada por el paciente sobre el conocimiento que este tenía sobre la enfermedad.

Se le realizaron preguntas sencillas y concretas como ser :Esta tomando grandes cantidades de agua porque le da mucha sed? Orina con mayor frecuencia? Come con mas frecuencia?

La información fue consignada en la hoja de registro. Fue de gran importancia determinar si existía enfermedad metabólica que fuera exacerbada con la presencia de hiperlipidemia y que podíamos detectar tempranamente a través del examen físico de la cornea.

PLAN DE RECOLECCION Y REGISTRO DE DATOS:

La recolección de datos se realizó al momento de la consulta a aquellos pacientes que cumplían con los criterios de inclusión; es decir entre 30-60 años, de ambos sexos ,con o sin arco senil; se les explico detalladamente la esencia del presente trabajo, los objetivos que este perseguía y los probables beneficios que el estudio aportaría.

Los pacientes que aceptaron ser incluidos en este trabajo fueron incorporados **aleatoriamente** en uno u otro grupo.

Estos pacientes fueron evaluados por los médicos residentes de la Unidad Nacional de Oftalmología (UNO) ,en la consulta externa de Oftalmología, quienes determinaron la ausencia o presencia de arco senil y la extensión del mismo.

Dicho examen se realizo con lámpara de hendidura bajo buena iluminación.

Se completo un cuestionario de datos y antecedentes personales del paciente así como también el registro de los hallazgos obtenidos durante el examen oftalmológico practicado y se le explico al paciente que debía regresar el día siguiente en condiciones de ayuno (14 horas),para que el investigador realizara toma de muestra sanguínea.

El costo de este procedimiento fue cancelado en caja de tesorería del hospital por el mismo paciente, pero en casos en que esto no fuese posible por escasos recursos del paciente entonces el investigador asumió el costo del mismo. Se realizo previa asepsia

del antebrazo derecho y se colocó torniquete, se obtuvo 5cc de muestra sanguínea y la misma fue colocada en un tubo de ensayo sin anticoagulante, luego fue rotulada con el nombre completo del paciente y su respectivo registro médico y enviada al laboratorio para su procesamiento y medición de colesterol y lipoproteínas.

En la hoja de recolección se registraron los hallazgos del examen oftalmológico así como los valores sanguíneos obtenidos.

Se contó con un documento para consentimiento informado (Anexo #2) en el cual el paciente autorizó con su firma y o huella digital su autorización de ser incluido en el presente estudio y que fue obtenido por el mismo médico que realizó el control del paciente anotó los datos que requerían ser registrados, ya que la hoja de recopilación de datos (Anexo 1) se adjuntó al expediente de cada paciente.

VI. RESULTADOS:

Como se evidencia en las tablas y gráficos de las páginas siguientes y de acuerdo a los análisis estadísticos que para el presente estudio fue **Chi Cuadrado** y para un nivel de significación de 0.05 y 1.645 grados de libertad, este trabajo demostró que si existe relación entre la presencia de arco senil y niveles de colesterol y lipoproteínas elevadas (tabla 1) por lo tanto se acepta la Hipótesis Alternativa.

Se verifica un mayor número de casos de arco senil y niveles elevados de colesterol en el sexo masculino (Gráfico 1).

Otro hallazgo confirmativo es que a mayor nivel de colesterol mayor fue la extensión del arco senil .(Gráfico 7).

Tanto los Diabéticos como los pacientes con enfermedad cardiovascular tenían niveles elevados de colesterol y lipoproteínas y arco senil en un 71.7% y 73.4% respectivamente.

TABLA N° 1

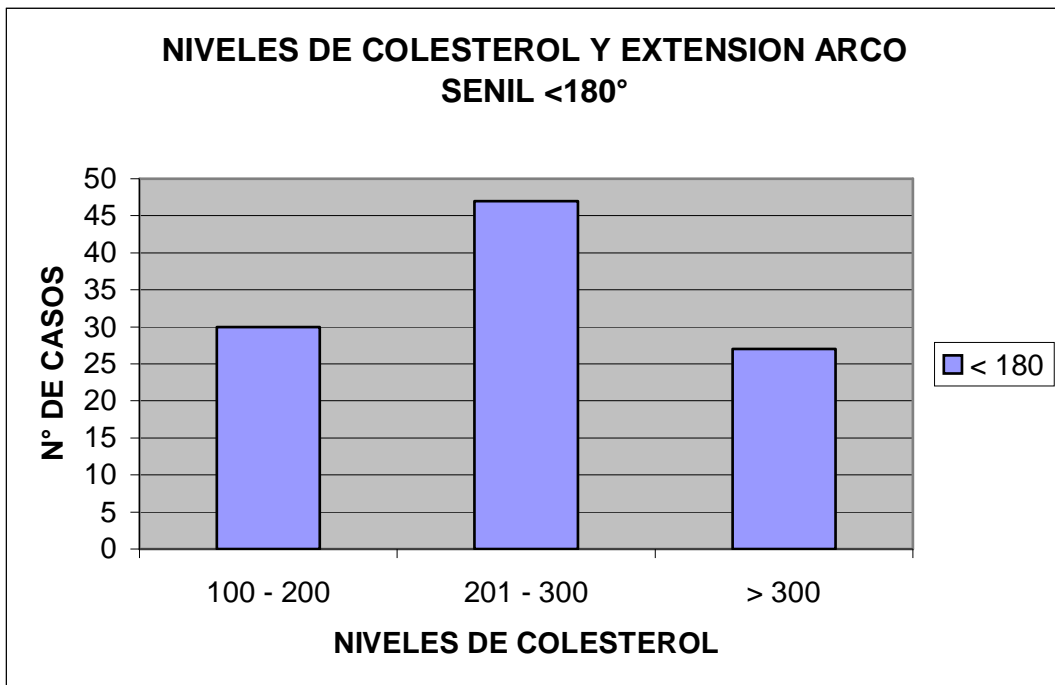
Asociación de niveles de Colesterol y presencia o ausencia de Arco senil

COLESTEROL	< 180°	180°	360°	S/ARCO	TOTAL
100-200 mg/d	30	2	1	93	126
201-300 mg/d	47	26	7	56	136
> 300 mg/d	24	11	15	14	64
Total	101	39	23	163	326

Chi cuadrado = 82.2025 , df = 9, Probabilidad= 0.0000 ; Es estadísticamente significativo.

Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

GRAFICO N° 1



Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

TABLA N° 2

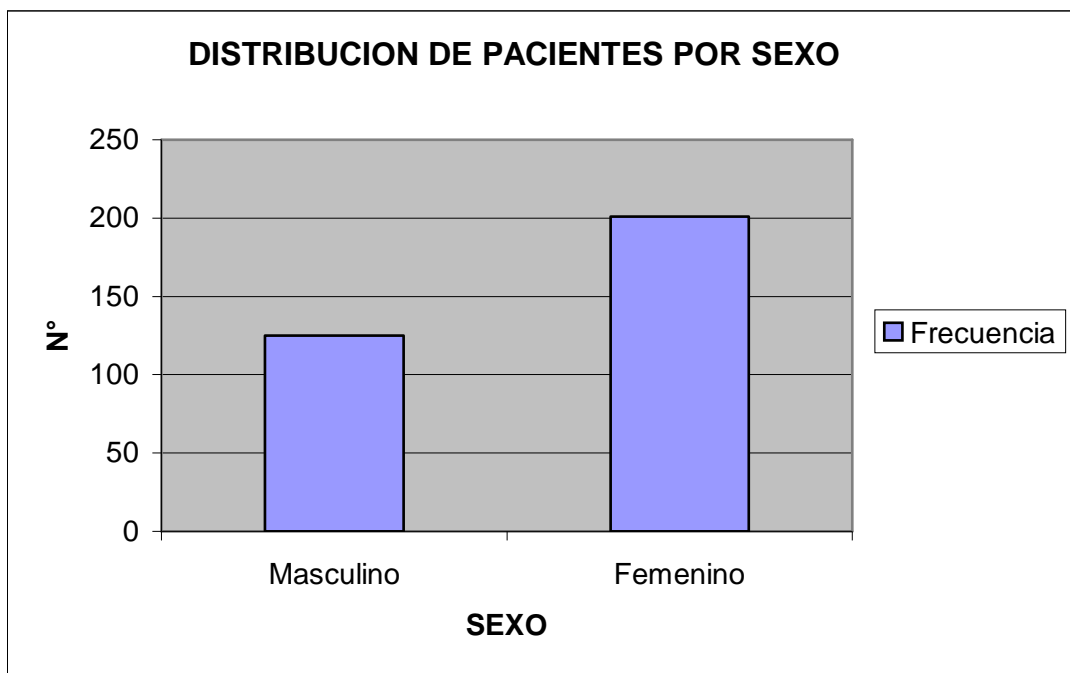
Asociación entre sexo y presencia o ausencia de arco senil

SEXO	Frecuencia	S/arco	C/arco
Femenino	201 (61.7%)	108 (53.7%)	93 (46.3%)
Masculino	125 (38.3%)	52 (41.6%)	73 (58.4%)
Total	326	160	166

Chi cuadrado = 9.84 df = 3 Probabilidad = 0.0200.

Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

GRAFICO N° 2



Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

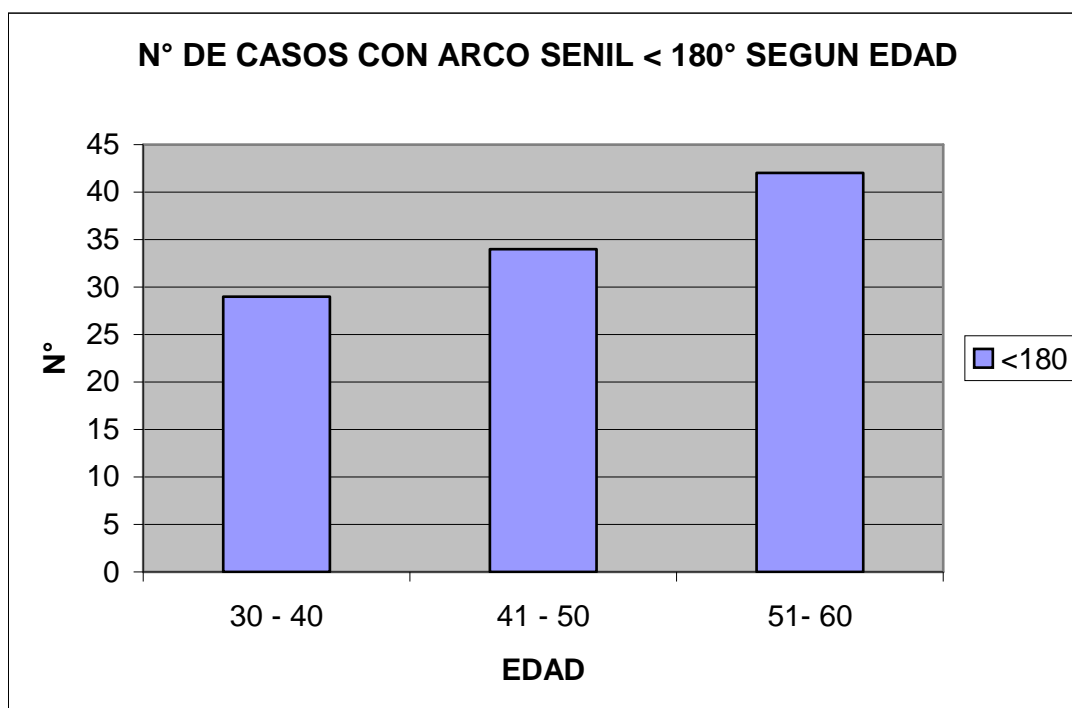
TABLA N° 3

Asociación entre Edad y presencia o ausencia de arco senil

Edad	<180°	180°	360°	Sin arco	Total
30-40	29	3	1	56	89
41-50	34	14	5	51	104
51-60	42	21	17	53	133
Total	105	38	23	160	326

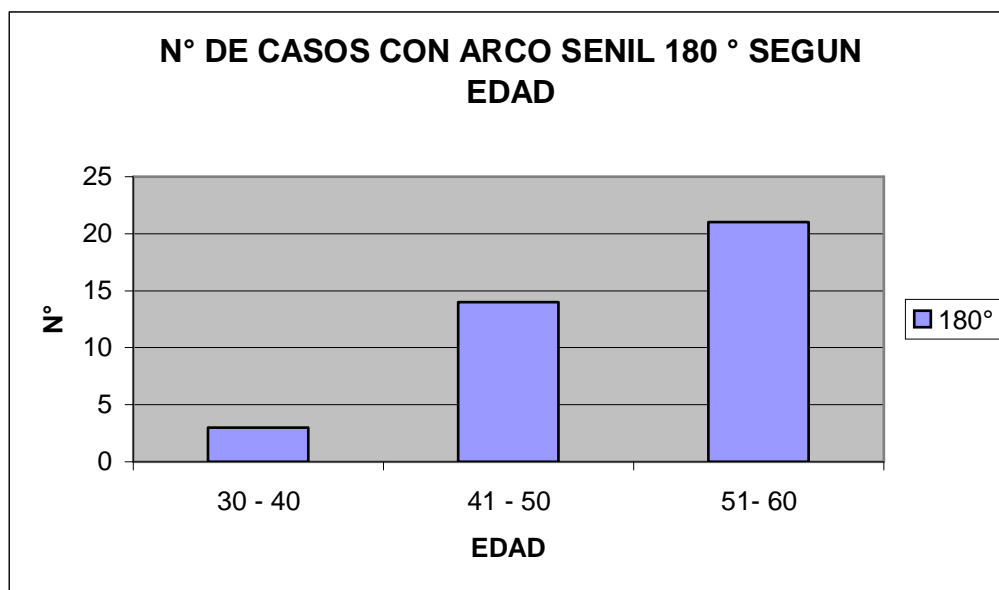
Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

GRAFICO N° 3



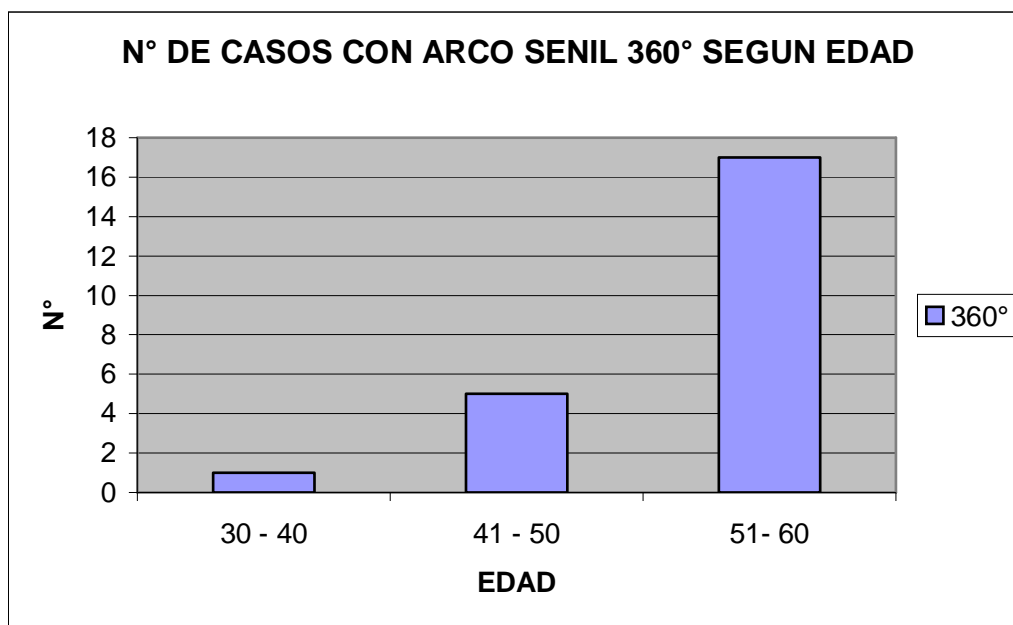
Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

GRAFICO N° 4



Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

GRAFICO N° 5



Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

TABLA N° 4

Asociación entre Diabetes Mellitus y Arco senil

Diabetes	< 180°	180°	360°	S/arco	Total
Si	15	7	6	11	39
No	89	32	17	149	287
Total	104	39	23	160	326

Chi cuadrado = 10.21 df = 3 Probabilidad = 0.0168

Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

TABLA N° 5

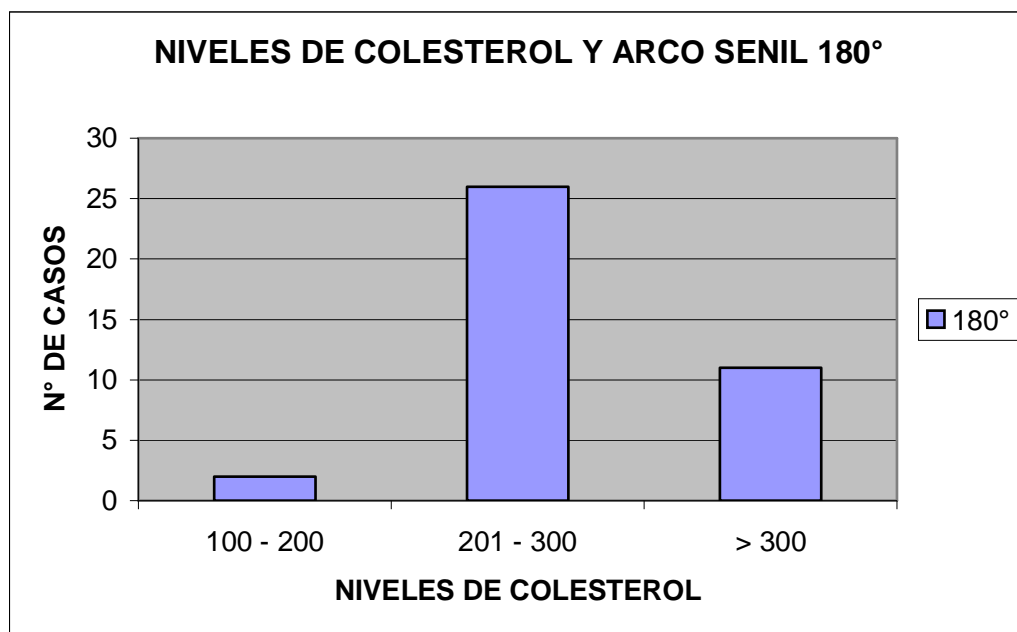
Extensión Arco senil y presencia o ausencia de Enfermedad cardiovascular (ECV)

ECV	<180°	180°	360°	S/arco	Total
Si	18	16	5	14	53
No	86	23	18	146	273
Total	104	39	23	160	326

Chi cuadrado = 24.78 df = 3 Probabilidad = 0.0000

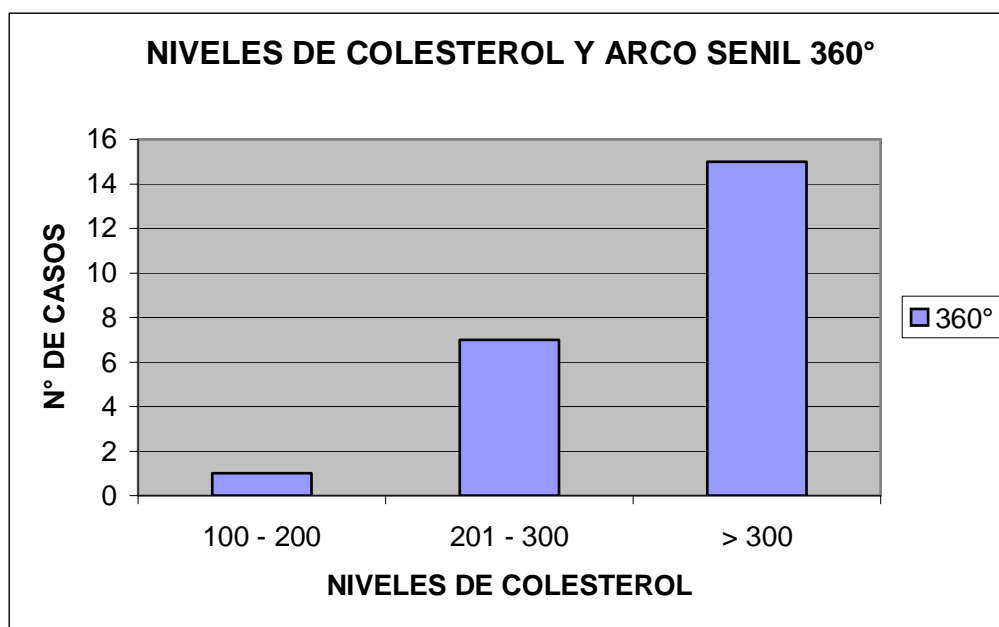
Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

GRAFICO N° 6



Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

GRAFICO N° 7



Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

TABLA N° 6

Asociación de Niveles de HDL (en mg/dl) y presencia o ausencia de Arco senil

HDL	< 180°	180°	360°	S/arco	TOTAL
10-35	69	33	21	78	201
36-55	28	6	1	37	72
> 55	7	0	1	45	53
Total	104	39	23	160	326

Chi cuadrado = 44.7 df = 9 Probabilidad = 0.0000

Fuente: Datos obtenidos de hoja de recolección de datos del trabajo de campo del presente trabajo de investigación.

VII. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Diversas enfermedades tienen como desenlace final la muerte del individuo, ocupando las enfermedades cardiovasculares la primera causa de muerte (46.2%) en el mundo debido a hipercolesterolemia (3,4,5,6,7)

La presencia de arco senil en personas menores de 60 años se relaciona con niveles aumentados de colesterol y lipoproteínas. En el presente estudio se demostró que el 79% de los pacientes que presentaban arco senil tenían elevados los niveles de colesterol > 300mg/dl ,concordando con lo encontrado en la literatura (49,50,51)

En lo que respecta al sexo mas afectado por los niveles elevados de colesterol y arco senil, el presente estudio demostró que el sexo masculino es el predominante en un 58.4% de acuerdo a lo que reporta el Dr.Schettler de Berlin; que la enfermedad cardiaca coronaria y muerte cardiovascular es más frecuente entre los varones.

En este trabajo de investigación se pudo evidenciar que tanto los diabéticos en un (71.7%) como los que adolecen de enfermedad cardiovascular (73.4%) presentaron arco senil, siendo esto valido con el estudio realizado en la Universidad de North Carolina en 1993, donde se determino que el riesgo relativo de muerte por enfermedad coronaria en estos pacientes es de 3.7 y 4.0 (32,44,52)

Se ha mencionado ampliamente en estudios previos de lo fundamental y necesario que representa tener niveles elevados de H.D.L conocido como "colesterol bueno" para prevenir las enfermedades coronarias, en el presente trabajo también se logró confirmar que el 84.9% de los pacientes que presentaron niveles elevados de H.D.L no tenían arco senil (6,9,37)

La literatura menciona que solo un 10 a 15% de la población menor de 30 años que presenta arco senil tiene elevados los niveles de colesterol y lipoproteínas; reportándose que un 23% de los pacientes menores de 30 años con arco senil tenían elevados los niveles de colesterol. (49,50,51)

En general no existieron mayores impaceces en la realización del estudio, algunos pacientes no pudieron lograr pagar el costo total de los exámenes laboratoriales los que fueron solucionados por el investigador mediante gestiones con Trabajo Social.

Aproximadamente 26 pacientes no volvieron a reconsultar para la toma de muestra sanguínea, por lo que incorpore un numero mayor de casos, lográndose finalmente el numero necesario.

VIII. CONCLUSIONES:

El **Objetivo general** del presente trabajo era determinar la asociación entre arco senil y niveles de colesterol y lipoproteínas en pacientes menores de 60 años y los **Objetivos específicos** fueron: 1) Determinar el sexo en el que es mas frecuente la asociación de arco senil y niveles elevados de colesterol y lipoproteínas. 2) Determinar la edad que con mayor frecuencia presenta arco senil y niveles elevados de colesterol y lipoproteínas. 3) Asociar que a mayor extensión o tamaño del arco senil mayor es el nivel de colesterol .

Por otro lado las hipótesis fueron: 1) **Hipótesis Nula:** Los pacientes menores de 60 años con arco senil no presentan niveles de colesterol y lipoproteínas aumentados.(No hay diferencia entre A y B) 2) **Hipótesis alterna:** Los pacientes menores de 60 años con arco senil presentan niveles de colesterol elevados en un 51.4% (B es mayor que A en un 51.4%)

De acuerdo con los antecedentes antes mencionados podemos concluir que la presencia de arco senil en pacientes menores de 60 años es altamente indicativo de nivel de colesterol y lipoproteínas elevados; dado que aplicada la estadística inferencial (Chi Cuadrado) esta evidencia un valor estadísticamente significativo. El sexo mas afectado por la presencia de arco senil y niveles elevados de colesterol lo constituye el masculino en 58.4% siendo estadísticamente significativo..

En cuanto a la población de riesgo como los son los diabéticos y pacientes con enfermedad cardiovascular estos presentaron arco senil y niveles de colesterol y lipoproteínas elevados en un 71.7% y 73.4% respectivamente (Tabla 3,Tabla 4)

Respecto a la extensión o tamaño del arco senil se dejo evidenciar en el presente estudio que a mayor extensión del arco senil mayor fue el valor del colesterol (> 300mg/dl) en un 79.6% de los pacientes.

Por lo que en base a lo descrito anteriormente **se acepta la Hipótesis Alternativa**, es decir que los pacientes menores de 60 años con arco senil presentan niveles elevados de colesterol en un 51.4% (B es mayor que A en un 51.4%)

Existe literatura diversa que indica y demuestra que el nivel de colesterol y lipoproteínas elevados esta asociado a la presencia de arco senil ,en el presente trabajo esto también se confirmo.

La **importancia y trascendencia** de este estudio es que nos permite en base a una observación directa concluir que la presencia de arco senil en personas menores de 60 años es altamente indicativo de colesterol y lipoproteínas elevados; constituyendo un factor de riesgo para enfermedad coronaria.

Deberíamos en consecuencia solicitar exámenes de laboratorio (perfil lipídico) a todo paciente menor de 60 años que presente arco senil al examen oftalmológico y remitirlo al medico internista para su evaluación sistémica completa.

IX. Recomendaciones:

Ante los resultados obtenidos en dicho trabajo de investigación **podemos recomendar** que todo paciente menor de 60 años y que presente arco senil debe solicitársele exámenes de laboratorio (perfil lipídico).

También podemos recomendar referir al servicio de Medicina Interna a los pacientes que presentan arco senil y niveles aumentados de colesterol y lipoproteínas para su estudio sistémico completo y tratamiento.

Explicar y educar a pacientes menores de 60 años con arco senil sobre lo **relacionado** a hiperlipidemia y los impactos sobre la salud.(riesgo cardiovascular específicamente)

X. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Arffa Robert M.D. *Grayson's diseases of the Cornea*, 1ra Edición, impreso en EEUU, Fact and Comparision A Wolters Kluwer Company, 1998, Cap 5, pg. 386- 392.
- 2) Bell AC, Swinburn BA, Simmons D. "Heart disease and diabetes risk factors in Pacific Islands communities and association with measures of body fat" . *N Z Med J* , impreso en Nueva Zelanda, 2001 May 11; 114(1131):208-213
- 3) Barchiesi BJ, Eckel RH, Ellis P. "The cornea and disorders of lipid methabolism" . *Surv Ophthalmol* , impreso en EEUU, 1991 Jul-Aug;36(1):1-22.
- 4) Caroli A, Marcuzzi A, Paquali I. "Correlation between Dupuytren's Disease and arcus senilis" . *Ann Chir Memb Super* , impreso en EEUU, 1992; Agosto , 11(4):314-319.
- 5) Chambless LE, Fuchs FD, Linn s. "The association of corneal arcus with coronary heart disease and cardiovascular disease mortality in the lipid research clinics mortality". *Am J Public Health* , impreso en EEUU, 1990, Oct;80(10):1200-1204.
- 6) Diament J; Gianni S; Forti N. "La importancia de la dislipidemia ligado a ateroescclerosis coronaria". *Arq Bras Cardiol* , impreso en Brasil, 1995, Sep 65(3);279-282.
- 7) Duker Yanoff et al, *Ophthalmology* , 1ra Edición, impreso en EEUU, by Mosby-Year Book, Inc, 2000, Cap. 10 pág. 190-193.

- 8) EI-Hazmi MA,Warsy AS. "Evaluation of serum cholesterol and triglyceride levels in 1-6 years old Saudi children". J Trop Pediatr , impreso en Inglaterra, 2001, Jun ;47(3):181-185
- 9) Gaynor P,Zhang W. "Acumulo de colesterol en la cornea humana", Arch. Ophthalmology , impreso en EEUU, 1996 Sep ;37(9) :1849-1861.
- 10) Gordon T. et al . "High Density Lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease", American Journal of Medicine , impreso EEUU, 1977,vol 62.pg 707-714.
- 11) Hazzard WR , Ettinger WH Jr. "Aging and Atherosclerosis: changing considerations in cardiovascular disease prevention as the Barrier to Inmortality is Approached in Old Age". Am J Geriatr Cardiol , impreso en EEUU, 1995 Jul;4(4):16-36.
- 12) Hoogerbrugge N,Happeec C . "Corneal arcus:indicator for severity of coronary atherosclerosis". Neth J Med , impreso en Holanda,1999, Oct;55(4):184-187.
- 13) Hoogerbrugge N,Happee C. "Arco corneal: Indicador de severidad de aterosclerosis coronaria". Neth J Med , impreso en Holanda, 2000 Sept;75(4):284-287
- 14) Hughes K,Lunc K,Sothy SP. "Corneal arcus and cardiovascular risk factors in Asians in Singapore". Int J Epidemiol , impreso en Canadá, 1992 Jun ;21(3):473-477.
- 15) Jack Kanski/ Ken K. Ophthalmology clinical signs and differential diagnosis, 5a Edición, impreso en EEUU by Mosby-Year Book, Inc, 1998, pág. 155-159.

- 16) Jack Kanski . Ken K. *Ophthalmology clinical signs and differential diagnosis*, 3a Edición, impreso en EEUU by Mosby-Year Book, Inc, 1992, pág. 120-128.
- 17) Karolyi G,Balazsyk L. "Arco Corneano y expectativa de vida" . *Orv Hetil* , impreso en EEUU, 1999 Dec 5;140(49):2755-2761.
- 18) Kannel WB, Chobanian A . "Cardiovascular risk factors, lipoprotein metabolism and atherosclerosis" , *Am Journal of Medicine* , impreso en EEUU , 1990, Mayo, 8(1)pág 2333-2339.
- 19) Kannel WB, « Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease:New perspective based in the Framingham Study" . *Annal of Internal Medicine* , impreso en EEUU, 1979, Junio 10(2)pág.85-90.
- 20) Kamsy, Laura. "Cholesterol in the diet". *Annal of Internal Medicine* , impreso en EEUU, 1983, August, 10(1) pag 100-103.
- 21) Karoly G,Balazsyk. "Corneal arcus and life expectancy". *Orv Hetil* , impreso en EEUU,2001 ,Junio 6 ;150(52):2620-2631.
- 22) Kerbert Kaufman. *Companion handbook to the cornea*. 2a Edición, impreso en EEUU By Butterworth-Heinemann A Member of the Reed Elsevier group , 2000, pg 62-71.
- 23) Kio-Siewics-Latoszekl Pol. "Factores de riesgo para enfermedad coronaria en 2002 pacientes con hiperlipidemia", *EUR J Ophthalmol.* , impreso en England, 1992, March 8 (2): pág:53-58.
- 24) Korsgaard Thomsen K,Larsen S. "Cardiovascular Risk Factors and Age.Across sectional survey of Danish Men and Women from the Glostrup Population Studies", *Am J Geriatr Cardiol* , impreso en EEUU,1995 Jan ;4(1):pág:31-41.

- 25) Laplante P; Niyonsega T. "Dislipidemias y la prevención primaria de enfermedad cardiovascular". Can J Cardiol , impreso en Canadá, 2000; Feb ; 16(7):879-885.
- 26) Lidia Navarro Abad. "Enfermedades Degenerativas de la Cornea" , 2ª Edición , impreso en México, por editorial Mundo, 1990, cap 30 , pág:288-291.
- 27) Leibowit Ann, "Lipid research clinics program: The lipid research clinics coronary primary prevention trial results", Jama , impreso en los EEUU, 1984 , March, 16 (1) pág. 264-371.
- 28) Makino Y; Kavano. "Factores de riesgo y prevención de sd. coronario agudo", A J Ophthalmology , impreso en los EEUU, 1995 Oct;56(10): 2675-2680.
- 29) Marvell Pt, Crausman R. "Arco senile y Dislipidemia". Med Health R; impreso en EEUU, 1998 May;81(5):179-180.
- 30) Menotti A, Giampaolis. "Un factor de riesgo de medición y predicción de mortalidad por enfermedad cardiaca". G Ital Cardiol , impreso en Italia, 1998, Dec;28(12):1354-1362.
- 31) Menotti A, Latin M, Puddu PE. "Twenty five year cardiovascular disease incidence among middle age men". G Ital Heart , impreso en Italia, 2000 Nov ;1(11):749-757.
- 32) McEntegar A, Capell HA, Creran D. "Cardiovascular risk factors ,including thrombotic variables". Rheumatology impreso en England (Oxford) 2001 Jun;40(6):640-644.
- 33) Moss SE, Klein P, Klein BE. "Arcus senilis and mortality in a population with diabetes". Am J Ophthalmology, impreso en EEUU 2000 May ;129(5):676-678.

- 34) Ned Tijdschr. "Hipercolesterolemia familiar; reconocimiento y prevención de complicaciones cardiacas". Geneeskd , impreso en Alemania 2000 Jul 22;144(30):1425-1428.
- 35) Ortega RM,Requejo AM,Navia B. "Effects of saturated fatty acid consumption on energy and nutrient intake and blood lipid levels in children". Ann Nutr Metab 2001; January 45(3):121-127.
- 36) Patrick L,Uzick M. "Cardiovascular disease: c-reactive protein and the inflammatory disease paradigm", Altern Med Rev , impreso en EEUU, 2001 Jun ;6(3):248-271.
- 37) Ross R. *Atherosclerosis. Bennet Cecil textbook of medicine* ,20th edition , impreso en EEUU, By Mosby-Year Book, Inc , 1996, pg 291-295.
- 38) Ross R et.al "The Pathogenesis of Atherosclerosis" .NEJM , impreso en Holanda,1976, August, 12 (2)Pg 369-376.
- 39) Rich MW. "Aggressive Risk Factors Management in the elderly:Are you ever too old?", Am J Geriatr Cardiol , impreso en EEUU , 1999 Mar;8(2):72-79.
- 40) Rouhianinen P,Salonen R. "Association of corneal arcus with ultrasonographically assessed arterial wall thickness and serum lipids", Cornea , impreso en EEUU, 1993 Mar;12(2):142-145.
- 41) Salehizadeh B. "Dislipidemias: Principales tipos,diagnostico e implicaciones clínicas asociadas a lípidos y colesterol", Archivos Brasileños de Cardiología , impreso en Brasil ,1996, Julio, 67(2);pág:234-238.
- 42) Séller T. "Arco senil". Dtsch Med Wochenschr , impreso en Alemania,1999 Jun 18;124(24):780.

- 43) Schceffer E. et al. « Pathogenesis and management of lipoprotein disorders”, Ne J M , impreso en Holanda,1985, Febrero 5(3)pg 1300-1310.
- 44) Schnor P; Nyboe J; Lange P. “Longevidad y Arco senil”. J Gerontol A , impreso en EEUU, 1999, October 8(6):pág:188-193.
- 45) Schneider T,Ulbig M. “Diagnostic and fuctional significance of arcus lipoids in hypercholesterolemia” , Fortschr Ophtholmo , impreso en Canadá,1991; Febrero,88(1):21-24.
- 46) Small D. “Celular Mechanisms for Lipid deposition in atherosclerosis”, Ne J M, impreso en Holanda, 1987, January , 23(4)pág.877-883.
- 47) Stamler J. “Life styles, mayor risk factors, proof and public policy”, American Journal of Medicine, impreso en EEUU,1998, September 14(2)pág: 58-62.
- 48) Stehben W. “Enfermedad coronaria, hipercolesterolemia y aterosclerosis”, Int Ophthalmology Clin, impreso en EEUU, 2001 Apr;70(2):103-119.
- 49) Trip MD,Lansberg PJ,de Jongh S. “Familial hypercholesterolemia:recognition and prevention of cardiac complications at a young age” , Arch Ophthalmology , impreso en EEUU,2000 Jul 22;144(30):1425-1428.
- 50) Vigna G;Fellin R. “Dislipidemia en enfermedad vascular periferica” , Curr Opin Lipidol , impreso en EEUU, 1996 August;7(4):254-259.

51) Ward AJ,O'Kane M,Nicholls DP. "A novel single base deletion in the LDLR GENE:effect on serum lipid profiles" , *Atherosclerosis* , impreso en EEUU, 1996, Feb;120(12):83-91.

52) Winder A F; Jolley I. "Arco corneal, definición de riesgo clínico en Hipercolesterolemia familiar", *Clin Genet* , impreso en EEUU, 1998 Dec;54(6):497-502.

53) Winder AF,Jolleys JC,Day LB. "Corneal arcus,case finding and definition of individual clinical risk in heterozygous familiar hypercholesterolemia" , *Clin Genet* , 1998 , Dec,54(6).497-502.

(ANEXO N° 1)
HOJA DE REGISTRO

N° Folio: _____/

1) NOMBRE COMPLETO: _____

2) SEXO: F____ M____

3) EDAD: _____ AÑOS.

4) PRESENCIA DE DIABETES MELLITUS: SÍ____ NO__

5) PRESENCIA DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR:

SI____ NO____

6) ESTA INGIRIENDO ALGUN FÁRMACO?

SÍ____ NO____

7) PRESENTA ARCO SENIL?

SÍ____ NO____

8) EXTENSIÓN DEL ARCO SENIL?

<180°____ 180°____ 360°____

9) NIVELES DE COLESTEROL:

a) 100-200mg/dl

b) 201-300mg/dl

c) >300mg/dl.

10) NIVELES DE H.DL:

a) 10-35mg/dl

b) 36-55mg/dl

c) >55mg/dl

(ANEXO N° 2)

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS

HOSPITAL ROOSEVELT – UNIDAD NACIONAL DE OFTALMOLOGIA.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Usted esta siendo invitado(a) a participar en un estudio llamado “Relación de colesterol y triglicéridos con arco senil en menores de 60 años” que esta realizando la Dra. Linda Zelaya Montes con el aval de la Universidad de San Carlos de Guatemala y del Depto. de Oftalmología del Hospital Roosevelt; por favor lea detenidamente este documento y siéntase en la libertad de realizar las preguntas que considere necesarias, ya que el propósito de este documento es que usted sepa lo siguiente:

1) Antecedentes y Propósitos del estudio:

El arco senil también conocido como arco corneal, gerontoxon, anillo de colesterol, es un anillo bilateral difuso de depósitos blanco amarillentos en la periferia de la cornea(la parte transparente del ojo que esta por encima de la niña del ojo).

Estudio:

Asociación entre arco senil y niveles séricos de colesterol y lipoproteínas en pacientes menores de 60 años que asistieron a la consulta externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el período 2001-2002.

Este anillo indica una tendencia a lípidos sanguíneos elevados(colesterol y triglicéridos) y a varios desordenes del procesamiento de lípidos y su presencia en gente menor de 60 años debe llevar al estudio del paciente con respecto al perfil lipídico.

Podría ser que la población joven que tenga este año encontrarse en riesgo de sufrir de enfermedades cardiovasculares, infarto al corazón inclusive muerte.

Las personas con niveles elevados tanto de colesterol como triglicéridos deber ser sometidos a régimen dietético y tratamiento medico además de una evaluación sistémica completa.

El propósito de este estudio es el análisis del perfil lipídico a todos los pacientes respecto a la presencia de arco senil a través de tomar una muestra de sangre y procesarla en el laboratorio y derivar adecuadamente a tratamiento a aquellas personas que presenten niveles anormalmente elevados. Se le informara adecuadamente sobre los resultados que se obtengan de su muestra y del manejo a seguir.

2) Diseño del Estudio:

El estudio se llevara a cabo durante algunos meses del año 2002, participando un total de 326 pacientes, menores de 60 años; todos siendo escogidos por sorteo.

Estudio:

Asociación entre arco senil y niveles séricos de colesterol y lipoproteínas en pacientes menores de 60 años que asistieron a la consulta externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el período 2001-2002.

Su participación durara 2 días; en el primer día se le realizara examen oftalmológico completo y se le darán instrucciones sobre las condiciones de ayuno que debe tener para la toma de sangre. En el segundo día vendrá con 14 horas de ayuno y se le tomara muestra de sangre del antebrazo, esta será enviada al laboratorio para su procesamiento. Al obtener los resultados se le informaran respectivamente.

3)¿En que consiste su participación?

Usted será evaluado oftalmológicamente y se le citara para venir otro día en condiciones de ayuno. Vendrá en su segunda cita y se le tomara del antebrazo derecho 5cc de sangre para estudiar el nivel de colesterol y triglicéridos.

Se referirá a tratamiento en caso de presentar niveles anormalmente elevados en su perfil lipídico.

4)¿ Quienes pueden participar?

Todos los hombres y mujeres entre 30-60 años que se presenten a la consulta externa de Oftalmología.

5)¿Quiénes no pueden participar?

Personas que estén bajo ingesta de fármacos para disminuir el colesterol.

Estudio:

Asociación entre arco senil y niveles séricos de colesterol y lipoproteínas en pacientes menores de 60 años que asistieron a la consulta externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el período 2001-2002.

Pacientes con situación medica que no haga posible la evaluación (imposibilidad de habla, alteración del estado de conciencia)

Todos los que en algún momento no deseen continuar con el estudio.

6)¿Cuál es su responsabilidad en el estudio?

Usted debe asistir a la cita bajo 14 horas de ayuno y permitir que se le extraigan 5cc de sangre para estudio del perfil lipídico.

Debe denunciar cualquier molestia que sienta durante el procedimiento a la doctora que esta a cargo.

Sino cumple con lo mencionado será excluido del estudio.

7) Molestias-efectos adversos:

Al momento de introducir la aguja para la toma de sangre puede experimentar un instante de dolor y al extraer la sangre podría experimentar o sentir mareo, lo cual es poco común.

8) ¿Qué debe hacer en caso de molestia?

Reportar la situación a la doctora a cargo del procedimiento.

9)¿Recibirá algún beneficio?

Si, el de ser informado sobre los resultados del nivel de colesterol y triglicéridos que se le realizo y si presentase niveles aumentados se derivara al servicio competente para su manejo y tratamiento.

Estudio:

Asociación entre arco senil y niveles séricos de colesterol y lipoproteínas en pacientes menores de 60 años que asistieron a la consulta externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el período 2001-2002.

10) Participación Voluntaria y Tratamiento Alternativo:

Recuerde que usted no está obligado a participar. Si usted no desea participar, se le indicará sin ningún inconveniente el tratamiento o manejo que debe seguir y en citas próximas a la consulta externa de Oftalmología se le tratará bien como a cualquier otro paciente.

Si usted acepta participar y por alguna razón ya no puede o ya no lo desea recuerde que es libre para retirarse del estudio sin que se tomen represalias o castigo.

11) Compensación por Participación:

La participación es voluntaria por lo que no debe esperar pago o retribución por su participación.

12) Publicidad y confidencialidad:

Los resultados que se obtengan serán publicados solamente con fines científicos de aprendizaje y aprovechamiento profesional; en ningún momento se usará su nombre, firma o dato personal brindado por usted.

Todos los datos quedarán en estricta confidencia, no serán divulgados con propósito de causarle daño, incomodidad u otros inconvenientes.

13) Consentimiento(Autorización) del Participante:

He leído el documento de consentimiento y estoy enterado(a) que por sorteo he sido invitado a participar en este estudio.

Estudio:

Asociación entre arco senil y niveles séricos de colesterol y lipoproteínas en pacientes menores de 60 años que asistieron a la consulta externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el período 2001-2002.

Comprendo que puedo sentir un poco de malestar durante la introducción de la aguja en mi antebrazo al momento de la extracción de la sangre, pero que cuento con la ayuda oportuna de la doctora a cargo del procedimiento.

He realizado las preguntas necesarias para aclarar mis dudas y me han sido respondidas completamente con palabras claras y sencillas. Yo deseo participar voluntariamente en el estudio y se que puedo retirarme en cualquier momento; sin que esto signifique que ya no seré atendido con responsabilidad y entrega por el servicio de oftalmología.

Se me ha garantizado que toda la información que brinde se mantendrá confidencialmente así como los resultados de laboratorio que se obtengan; siendo estos datos identificados con un numero entre otros que también participan.

Habiendo comprendido todo lo anterior firmo conforme y me han dado copia de este consentimiento con las respectivas firmas.

Estudio:

Asociación entre arco senil y niveles séricos de colesterol y lipoproteínas en pacientes menores de 60 años que asistieron a la consulta externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el período 2001-2002.

Pag.6 de 7

Firmas:

Nombre del Participante:-----

Firma:-----Fecha:-----Cedula:-----

Nombre del Testigo:-----

Firma-----Fecha-----Cedula:-----

Nombre de quien obtuvo el consentimiento:-----

Firma:-----Fecha:-----Cedula-----

Estudio:

Asociación entre arco senil y niveles séricos de colesterol y lipoproteínas en pacientes menores de 60 años que asistieron a la consulta externa de Oftalmología del Hospital Roosevelt durante el período 2001-2002.

Pag.7de 7

(ANEXO N° 3)

Especificación de Equipos y /o Medicamentos.

- Lámpara de hendidura.
- Jeringa de 5cc.
- Torniquete.
- Algodón.
- Alcohol.
- Tubos de Ensayo sin anticoagulante.
- Equipo de fotometría Roche/Hitachi Laboratorio Hospital Roosevelt.

(ANEXO N° 4)

Instrucciones a los pacientes .

Su participación durara 2 días, en el primero se le realizara un examen oftalmológico completo, será seleccionado para ser incorporado en uno u otro grupo y se le indicara 14 horas de ayuno para poder extraerle 5cc de sangre, la misma será enviada al laboratorio para medir los niveles de grasa en la sangre. El costo del examen será cancelado en caja del hospital.

Durante la extracción de la sangre podrá sentir dolor al introducirse la aguja en el antebrazo derecho y posterior a la extracción de la misma quizá un poco de mareo. En caso de molestias Ud. debe reportar esta situación a su medico tratante.

Se citara al día siguiente para entregársele los resultados de laboratorio obtenidos.

Pueden ser incluidos todos los hombres o mujeres entre los 30 y 60 años que consulten en el Depto. de Oftalmología del Hospital Roosevelt.

No pueden participar en el estudio pacientes bajo ingesta de fármacos, fibratos o estatinas o pacientes con situación medica que imposibilite la evaluación como ser A.C.V , imposibilidad en el habla, alteración sensorio motora.)

En todo momento recibirá un trato atento y esmerado por parte de los médicos comprometidos en este estudio, recuerde no esta obligado a participar y no hay beneficio económico directo.

Si no desea participar, igualmente se le indicara sin ningún inconveniente el tratamiento que corresponda a su enfermedad y en citas o consultas posteriores al Departamento de Oftalmología del Hospital Roosevelt se le atenderá y tratara bien como cualquier otro paciente.

Así mismo si usted acepta participar y por alguna razón ya no puede o ya no desea seguir participando recuerde que es libre para retirarse en cualquier momento del estudio, sin que se tomen represalias o castigo, recibiendo el tratamiento que corresponda sin riesgo alguno para su salud.

Los resultados que se obtengan del presente estudio solo podrán ser publicados con fines científicos de aprendizaje muy aprovechamiento profesional, en ningún momento se usara su nombre, firma o datos personales brindados por usted.

Todos los datos quedaran en estricta confidencialidad, no serán divulgados con propósito de causarle daño u otro inconveniente.

(ANEXO N° 5)
PRESUPUESTO

- ❖ **Papelería para instrumento: Q 300.00**

- ❖ **Exámenes de Laboratorio: Q 1500.00**

- ❖ **Consulta de Oftalmología: Q 10.00 Cada paciente**

- ❖ **Impresión de documentos: Q 200.00**