

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA Y CIRUGIA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE "DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA
SERVICIO DE OFTALMOLOGIA



***USO DE TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA PARA
VALORAR VARIACIONES EN EL GROSOR MACULAR EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS***

TESIS DE POSGRADO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
MEDICO ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGIA
PRESENTA:

DR. EHECATL FLORES LÓPEZ

ASESOR:

DRA. CLAUDIA NAYELI CAMACHO MARTÍNEZ

MEXICO, D. F.

FEBRERO 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE "DR. GAUENCIO GONZALEZ GARZA"
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

*USO DE TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA PARA VALORAR
VARIACIONES EN EL GROSOR MACULAR EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS*

DRA LUZ ARCELIA CAMPOS NAVARRRO
DIRECTOR DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIAD
HOSPITAL GENERAL " DR . GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

DR ROBERTO ORTIZ LERMA
PROFESOR TITULAR DEL CRUSO DE ESPECILIZACION EN OFTLAMOLOGIA
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIAD
HOSPITAL GENERAL " DR . GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

DRA CLAUDIA NAYELI CAMACHO MARTINEZ
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA PEDIATRICA
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIAD
HOSPITAL GENERAL " DR . GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

DR. EHECATL FLORES LÓPEZ
RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGIA
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIAD
HOSPITAL GENERAL " DR . GAUDENCIO GONZALEZ GARZA"
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Autorizado

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD 3502

FECHA **26/08/2010**

Estimado CLAUDIA NAYELI CAMACHO MARTINEZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle que, el protocolo de investigación en salud presentado por usted, cuyo título es:

Uso de Tomografía de Coherencia Óptica para valorar variaciones en el grosor macular en pacientes pediátricos

fue sometido a consideración del Comité Local de Investigación en Salud, quien de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores consideraron que cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética médica y de investigación vigentes, por lo que el dictamen emitido fue de: **AUTORIZADO**.

Habiéndose asignado el siguiente número de registro institucional

No. de Registro
R-2010-3502-72

Atentamente


Dr(a). Jaime Antonio Zaldivar Cervera
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud Núm 3502

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA Y CIRUGIA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

***Uso de Tomografía de Coherencia Óptica para valorar
variaciones en el grosor macular en pacientes pediátricos***

Alumno:

Dr. Ehecatl Flores López (1)
Residente de tercer grado de la especialidad en oftalmología
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”
Centro Médico Nacional “LA RAZA “

Asesor:

Dra. Claudia Nayeli Camacho Martínez (2)
Médico adscrito al Servicio de Oftalmología Pediátrica
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza”
Centro Médico Nacional “LA RAZA “

Domicilio y teléfono

1. Vallejo esq. Jacarandas S/N, Col La Raza. Tel. 5724 5900 ext. 23470.
2. Vallejo esq. Jacarandas S/N, Col La Raza. Tel. 5724 5900 ext. 23470

Resumen

Título: Uso de Tomografía de Coherencia Óptica para valorar variaciones en el grosor macular en pacientes pediátricos.

Planteamiento del problema: ¿Cuál es el grosor retiniano en el área macular valorado por Tomografía de Coherencia Óptica en niños de entre 6 y 15 años, atendidos en el servicio de Oftalmología Pediátrica del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza?

Hipótesis: El grosor retiniano en el área macular valorado por Tomografía de Coherencia Óptica en niños de entre 6 y 15 años es similar a la reportado en población adulta.

Objetivo del estudio: Conocer cuál es el grosor retiniano en el área macular valorado por Tomografía de Coherencia Óptica en niños de entre 6 y 15 años atendidos en el servicio de Oftalmología Pediátrica del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.

Diseño del estudio: Observacional, transversal, descriptivo y prospectivo.

Variables: Edad, género, grosor retiniano macular, agudeza visual, patología ocular asociada y patología sistémica asociada.

Descripción general del estudio: Se analizó con Tomografía de Coherencia Óptica el grosor macular en pacientes pediátricos, se analizaron y reportaron los resultados por medio de graficas, y tablas.

Resultados: El grosor macular central fue de 190.4 y 210.4 micras, en el círculo interno fue de 265.4 y 272.6 micras y en el círculo externo fue de 245.5 y 240.1 micras; en niñas y niños respectivamente.

Discusión: Los resultados obtenidos nos muestran que el género masculino presenta grosos macular central y del círculo interno mayores cuando los comparamos con el sexo femenino.

Índice

I.	Antecedentes	1
II.	Planteamiento del problema	5
III.	Hipótesis	5
IV.	Justificación	6
V.	Objetivos	6
VI.	Material y métodos	7
VII.	Diseño del estudio	7
VIII.	Universo de trabajo	7
IX.	Criterios de selección	7
X.	Variables	8
XI.	Descripción general del estudio	13
XII.	Análisis estadístico	13
XIII.	Tamaño de la muestra	13
XIV.	Aspectos y consideraciones éticas	14
XV.	Organización de la investigación	14
XVI.	Resultados	15
XVII.	Discusión	34
XVIII.	Conclusión	36
XIX.	Anexos	38
XX.	Cronograma	40
XXI.	Bibliografía	41

I. Antecedentes

El grosor macular es un parámetro de importancia fundamental para evaluar enfermedades oculares de diversas etiologías, y está relacionado de manera directa con el grado de afectación de la función visual de éstas.¹

Enfermedades oculares como miopía, uveítis y glaucoma pueden relacionarse con cambios en el grosor macular, ya sea aumentándolo o disminuyéndolo. Y condiciones oculares como el periodo postoperatorio de cirugías intraoculares como extracción de catarata, vitrectomía y corrección de desprendimiento de retina también se relacionan con cambio en el grosor macular (principalmente aumentándolo). Todas estas condiciones que condicionan estos cambios afectan de manera importante la función visual y por lo tanto la calidad de vida de los pacientes.¹

La uveítis puede presentar edema macular quístico en 3.53%. Y otras patologías también pueden desarrollarlo, como la oclusión de vena retiniana en 63%, retinopatía diabética en 21.18%. La Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) ha demostrado mayor sensibilidad que otro estudio (fluorangiografía retiniana) en detectar esta complicación, sobre todo en pacientes con uveítis, oclusión de vena retiniana y retinopatía diabética. 1

Ambos el grosor macular y la capa de fibras nerviosas medidas por Tomografía de Coherencia Óptica muestran correlación significativa con el glaucoma. La correlación más fuerte con el diagnóstico de glaucoma es la medición de la mácula inferior. 2

Miopía es una condición común, afectando proporciones significativas de la población y que puede llevar a morbilidad ocular y potencial pérdida de la visión como glaucoma, catarata, desprendimiento de retina y degeneración macular miópica neovascular 3-7

Cambios retinianos en personas con miopía alta incluyen atrofia peri papilar, degeneración reticular periférica, inclinación o mala inserción del disco óptico, estafiloma posterior y rupturas en la membrana de Bruch 8

De acuerdo con Yanoff y Fine en miopía alta (mayor a -6.00D) la retina se adelgaza y comienza a degenerarse, especialmente en el polo posterior. Estos cambios en la retina miópica con incremento en el equivalente esférico y la longitud axial pueden confundir las mediciones del grosor retiniano por Tomografía de Coherencia Óptica.⁹

Se han publicado datos del grosor macular en adultos con miopía encontrado valores de

144.36 +/-12.25 micras, en otro estudio se encontraron valores similares, de 166.9+20.9 micras (12), otro estudio encontró valores más altos, de 197.2 +/- 17.8 micras 13. En todos los estudio se valoraron ojos de pacientes adultos.10,11

Pero hasta la fecha existen datos normativos disponibles limitados y pocos estudios se han realizado (sobre todo en el continente asiático) con el objetivo de evaluar los cambios en el grosor macular utilizando Tomografía de Coherencia Óptica en pacientes con miopía. Se realizó un estudio en adultos de 19 a 24 años 10 encontrando valores de 230.9 +/- 10.5 micras. En pacientes en edad pediátrica se han encontrado grosos maculares promedio en pacientes con miopía de 171.4 +/- 35.8 micras 14. Y en Australia 15 se reportaron valores de grosor macular de 193 micras 16

Pocos estudios han evaluado los posibles cambios retinianos estructurales en individuos con miopía baja y moderada sin evidencia de enfermedad retiniana clínica. En adultos, estudios basados en Tomografía de Coherencia Óptica para detectar cambios maculares sutiles han mostrado resultados inconsistentes. 17

En ciudades del éste asiático parece tener una prevalencia más importante la miopía, estimaciones de la proporción de miopía en la población joven van de 30 a 65%,18-20. La Tomografía de Coherencia Óptica es un método diagnóstico no invasivo que puede ser usado para medir el grosor retiniano por medio del retardo de la luz reflejada e interferometría. 21,22

El desarrollo inicial de esta tecnología fue iniciada en el Instituto de Tecnología de Boston, Massachusetts, USA, y el primer Tomografía de Coherencia Óptica disponible para aplicación clínica se lanzó hace más de 10 años.23

Se ha utilizado en la evaluación de muy variadas patologías como edema macular diabético²³ glaucoma (en los que se ha observado adelgazamiento macular y peripapilar de la retina en ojos glaucomatosos). 2,24-26

La Tomografía de Coherencia Óptica es una tecnología no invasiva que provee valoraciones in vivo de alta resolución de la retina, capa de fibras nerviosas y disco óptico, relativamente nueva y valiosa herramienta de alta utilidad en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades como retinopatía diabética 23,27 y glaucoma en población pediátrica 28-31. Se ha usado también para estudiar los efectos de errores refractivos y elongación del globo ocular en los parámetros retinianos 10, 32-34.

Existen pocos estudios en niños que exploren las características anatómicas maculares

tempranas en ojos miópicos. En un estudio utilizaron Tomografía de Coherencia Óptica en adolescentes polacos de 14 a 18 años y encontraron grosor macular disminuido conforme aumentada la refracción, con un grosor macular medio de 231, 218 y 178 micras en miopía baja, moderada y alta respectivamente .35

Se han publicado reportes en población pediátrica mencionados anteriormente que muestran variaciones de población a población: en Singapur con grosores maculares medios de 171.4 +/- 35.8 micras¹⁴ y en Australia de 193 micras¹⁶.

No se han reportado hallazgos a este respecto en la población mexicana, por lo que es de importancia la realización de un estudio que brinde datos normativos para nuestra población. En el estudio mencionado en el párrafo anterior se encontraron diferencias de género importantes después de ajustar para edad, equivalente esférico y etnicidad. El círculo central y el círculo interno se encontraron más gruesos en niños que en niñas, y el cuadrante inferior externo fue significativamente más grueso en niños; el volumen central (pero no el total) en la mácula fue significativamente mayor en niños aunque la diferencia fue marginal. También encontró diferencias entre niños blancos y niños del este asiático estadísticamente significativas después de ajustar para edad, género y equivalente esférico: el círculo central y el círculo interno fue significativamente más alto en niños blancos que en niños del este asiático.¹⁶ Hess y colaboradores mostraron que el volumen macular fue más pequeño en ojos glaucomatosos (6.57 +/- 0.85 mm³) que en ojos normales (7.01 +/- 0.42 mm³) de niños blancos con glaucoma.²⁸

Mediante la Tomografía de Coherencia Óptica se ha dividido el área macular en tres regiones concéntricas para su estudio las cuales son: 36

Área foveal: circular con centro en la foveola y de 1mm de diámetro, con valores normales de 210 +/- 15 micras.

Círculo interno: con forma anular, centrada en la fovea, que inicia a 1mm de diámetro de la fovea y termina a 3mm de diámetro de ella. Con valores normales de 278 +/- 15 micras.

Círculo externo: con forma anular, centrada en la fovea, que inicia a 3mm de diámetro de la fovea y termina a 6mm de diámetro de ella. Con valores normales de 239 +/- 15 micras. 16,36.

La longitud axial se define como la distancia comprendida entre la cara anterior de la cornea y el Epitelio Pigmentario de la Retina (entre en polo anterior y el posterior del ojo), los valores normales de ésta al nacimiento son 17mm y a la edad de 4 a 5 años aproximadamente alcanza el tamaño normal del adulto (22 a 24mm).³⁷

La mayor parte del crecimiento del ojo toma lugar en el primer año de vida. El cambio en la longitud axial del ojo ocurre en tres fases: la primera es un periodo de rápido crecimiento en los primeros seis meses de edad, en el que aumenta 4mm; la segunda (2 a 5 años) y tercera (5 a 13 años) son fases de crecimiento lento, con aumento de aproximadamente 1mm en cada una.³⁷

La Tomografía de Coherencia Óptica utiliza tecnología de interferometría de coherencia parcial (ICP) con una longitud de onda de 820 nm, para obtener imágenes retinianas transversales (equivalentes s ultrasonido en modo B), con resolución axial menor de 10 micras.^{17,38}

El instrumento de Tomografía de Coherencia Óptica utiliza interferometría para crear una imagen (Figura 1). Un haz óptico de un laser diodo superluminiscente emitido a 830 nm es dirigido en un corte óptico, lo que funciona como interferómetro²² : la mitad del haz es reflejado de un espejo de referencia y la otra mitad es transmitida al tejido que se estudia.

Mediciones longitudinales sucesivas en puntos transversales secuenciales (escaneos A) se realizan. Conforme la luz se mueve en la retina, la reflexión óptica de las estructuras retinianas son detectadas y un arreglo bidimensional se obtiene. El mapa es desplegado en colores falsos asignados de acuerdo al grado de reflectividad: rojos y blancos representan estructuras altamente reflectivas mientras que azules y negros las bajas reflectividades, el verde representa reflectividad media. Las capas retinianas pueden definirse en escaneos lineares y datos del grosor pueden ser obtenidos midiendo la distancia entre la interface vitreoretinianas y el epitelio pigmentario de la retina. Un mapa de superficie con diferentes colores representa grosor retiniano atribuido y puede ser desplegado usando seis líneas de escaneo en intervalos de 30 grados. El rojo y blanco corresponden a estructuras retinianas voluminosas mientras que azul y negro indican áreas de retina delgada. ²²

Instrumentación y técnica de Tomografía de Coherencia Óptica.

Generalmente hablando, el instrumento opera como una cámara de fondo de ojo. Un lente condensador de alto poder (+78 D) es usado para enfocar la retina. La magnificación de la imagen retiniana está determinada por el poder refractivo del lente y la magnificación del ocular. El campo típico de visión con mínima magnificación es de 30 grados, el cual puede ser visto por sistema de video o por medio de un ocular. La proyección del diodo produce un escaneo de la retina, el cual es visible para el operador y para el paciente; de esta manera la localización exacta del escaneo puede ser determinada todo el tiempo, lo que permitirá

que se vigile todo el tiempo (por parte del técnico y de un investigador) el centrado del escaneo en la fovea, ya que al realizarlo éste se proyecta en la pantalla por medio del sistema de video. Si la agudeza visual del ojo examinado es muy baja y no es posible la fijación, se puede colocar una luz guía enfrente del otro ojo. Las opacidades de los medios tales como catarata o hemorragia vítrea o subretinianas, pérdida de la fijación foveal o nistagmus pueden impedir la adquisición de imágenes y representan una limitación importante para la tecnología de Tomografía de Coherencia Óptica. 22

II. Planteamiento del problema

¿Cuál es el grosor retiniano en el área macular valorado por Tomografía de Coherencia Óptica en niños de entre 6 y 15 años, atendidos en el servicio de Oftalmología Pediátrica del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza?

III. Hipótesis

El grosor retiniano en el área macular valorado por Tomografía de Coherencia Óptica en niños de entre 6 y 15 años es similar a la reportado en población adulta.

IV. Justificación

Los procesos patológicos que afectan la mácula, como glaucoma, agujero macular, edema macular, pueden afectar profundamente la visión. En muchas situaciones clínicas, el conocimiento del grosor macular en comparación con los valores normales y su variación con variables demográficas y oculares es esencial en el diagnóstico y monitoreo de la severidad y progresión de la enfermedad.

Lo que lleva a pensar en la necesidad de conocer los grosores maculares normativos para nuestra población pediátrica, ya que no se conocen valores normales en la población mundial o mexicana. Pues de gran importancia para poder valorar las alteraciones en la macula en patologías oculares que se sabe que pueden ser degenerativas y a la vez poder ofrecer algún tipo de tratamiento preventivo.

Este estudio está pensado para examinar las variaciones del grosor macular de acuerdo, edad, género, en niños de 6 a 15 años ya que de acuerdo a la literatura el desarrollo del globo ocular sea terminado y se considera similar al del adulto.

V. Objetivo General

Conocer cuál es el grosor retiniano en el área macular valorado por Tomografía de Coherencia Óptica en niños de entre 6 y 15 años atendidos en el servicio de Oftalmología Pediátrica del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.

Objetivos específicos

- Medir el grosor macular de acuerdo a la edad de los pacientes.
- Comparar el grosor macular entre hombres y mujeres en edad pediátrica.
- Conocer las variaciones del grosor macular de acuerdo a la patología ocular.

VI. Material y métodos

VII. Diseño del estudio

Observacional, transversal, descriptivo y prospectivo.

VIII. Universo de trabajo

Se estudiarán niños de 6 a 15 años de ambos sexos que acudan a consulta en el servicio de Oftalmología Pediátrica del Hospital General Dr. Gaudencio González Garza, Centro Médico Nacional La Raza

IX. Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes que cuenten con expediente clínico.
- Pacientes del sexo masculino y femenino.
- Pacientes con edad comprendida de 6 a 15 años.
- Paciente que el familiar directo acepte su participación en el protocolo de estudio y firme hoja de consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes que presenten alguna opacidad de medios que no permita realizar estudio.
- Pacientes que presenten patología ocular que afecte segmento anterior o retina.
- Paciente con diagnóstico de glaucoma.
- Antecedente de cirugía intraocular.
- Pacientes con miopía.

Criterios de eliminación

- Pacientes que no cooperen para la realización del estudio.

X. Variables

DEMOGRÁFICAS

a. Edad:

Definición conceptual: Tiempo que ha vivido una persona, animal o planta.

Definición operacional: Tiempo vivido que el paciente refiere en el interrogatorio expresado en años y números enteros.

Categorías:

- 6 años
- 7 años
- 8 años
- 9 años
- 10 años
- 11 años
- 12 años
- 13 años
- 14 años
- 15 años

Escala: Cuantitativa continua.

a. Género

Definición conceptual: Condición orgánica que diferencia a una persona en masculino o femenino.

Definición operacional: La condición referida en el expediente como masculino o femenino

Escala: cualitativa nominal

DE INTERES PRIMARIO

a. Grosor retiniano macular

Definición conceptual: Distancia entre la interface vitreoretiniana y el epitelio pigmentario de la retina. En el área circular con centro en la fovea y de 6 mm de diámetro.

Definición operacional: En el Anexo A se describe la forma de realización del estudio. El

cual consiste en el escaneo macular rápido (fast macular scan) vigilando la fijación en el monitor hasta obtener las imágenes de buena calidad (sin distorsión por movimiento). Todos los procedimientos se realizarán de la misma manera y se utilizará el Stratus OCT. Versión 4.0.5. Optical Coherence Tomography. Carl Zeiss Meditec Inc. Se realizara la toma de 2 imágenes por ojo y por investigador, se medirá el área foveal, circulo interno y circulo externo de la macula y posteriormente se realizará el vaciamiento de resultados en la hoja de recolección de datos

a. Agudeza Visual

Definición conceptual: Capacidad del ojo para distinguir dos puntos separados en el espacio. El ojo humano tiene la unidad de agudeza visual cuando es capaz de distinguir dos puntos separados en el espacio separados por 1 minuto de ángulo a una distancia de 20 pies.

Definición operacional: la agudeza visual reportada en el expediente.

CATEGORÍAS:

I. Contar dedos.

I. 20/800 a 20/400

II. 20/200 a 20/100

III.20/80 a 20/60

IV.20/50 a 20/40

V. 20/40 a 20/20

Escala: Cuantitativa discontinúa

a. Patología ocular asociada.

Definición conceptual:

Definición operacional: Entidades nosológicas encontradas en los pacientes en estudio que no afecten el segmento anterior, vítreo o retina, reportado en el expediente.

Categorías:

Alteraciones del sistema lagrimal: patologías que afecten el sistema lagrimal ya sea en su producción o drenaje, como dacrioadenitis, dacriocistitis y obstrucción de la vía lagrimal

Estrabismo: patología que afecta la alineación ocular caracterizada por desviación de uno o los dos ojos, continua o intermitente, por alteraciones en la función o anatomía de los músculos extraoculares, con diversas etiologías.

Enfermedad de los párpados: patología de los anexos oculares ya sea anatómica o funcional como malformaciones congénitas (epiblefaron, epicanto, ectropión, entropión, ptosis) o funcionales como blefaritis alérgica, infecciosa, mecánica.

Tumores que no afecten retina o segmento anterior: crecimientos tisulares anormales como quiste dermoide, quiste epidermoide, tumores de conjuntiva.

Patología infecciosa que no involucren segmento anterior o retina, como celulitis preseptal.

Conjuntivitis de cualquier etiología como inmunológicas o infecciosas.

Escala Cualitativa nominal.

a. Patología sistémica asociada

Definición conceptual: Entidades nosológicas que afecten dos o más sistemas en el organismo del individuo.

Definición operacional: de acuerdo a lo reportado en el expediente.

Categorías:

Ninguna.

Enfermedades Hematológicas: Entidades nosológicas que afecten el tejido hemático principalmente ya sea en su producción o su funcionamiento, como por ejemplo purpura trombótica trombocitopénica, leucemias, entre otras.

Enfermedades Inmunológicas: Entidades nosológicas que afecten al sistema inmunitario principalmente ya sea en su producción o su funcionamiento, como por ejemplo: Lupus eritematoso sistémico, Artritis Reumatoide, Síndrome antifosfolípido.

Alteraciones Genéticas: Síndromes que son producidos por alteraciones genéticas o cromosómicas, hereditarias o no; por ejemplo: Síndrome de Down,

Alteraciones metabólicas: Alteraciones nosológicas caracterizadas por alteraciones en vías de producción y de depuración de elementos sistémicos, como por ejemplo diabetes mellitus, galactosemia o insuficiencia renal.

Otras: Cualquier patología sistémica por el que se encuentre en revisión.

XI. Descripción General del Estudio.

Una vez que sea aceptado el proyecto de investigación por el comité, se invitara a los familiares de los pacientes a participar en el protocolo de investigación previa explicación de la prueba y aquellos que cumplan con los criterios de inclusión se procederá a realizar el estudio de Tomografía de Coherencia Óptica por ambos investigadores hasta completar el tamaño de la muestra. Se llevará a cabo la recolección de datos y posteriormente se realizara en análisis de los resultados, graficarlos y obtener conclusiones.

XII. Análisis Estadístico

Se realizará el cálculo de la variación intra e inter observador. Las variables numéricas por promedio y desviación estándar y para las nominales se obtendrán frecuencia y porcentajes.

XIII. Tamaño de la Muestra

Una vez iniciado la recolección de los datos se hará por un periodo de dos a tres meses. Si aproximadamente son atendidos 60 pacientes por semana se espera atender a 700 pacientes en el periodo mencionado, considerando que el 30% no cumplan con los criterios de inclusión (216 pacientes), y 20% (140 pacientes) no acepten participar, se puede reunir una muestra de 344 pacientes.

XIV. Aspectos y consideraciones éticas

Todos los datos obtenidos del expediente y el examen oftalmológico del paciente solo se utilizarán en forma estadística sin revelar su identidad, con la finalidad de investigación únicamente lo cual no interviene en su tratamiento. El llenado de la hoja de recolección de datos y revisión no implican riesgos. El familiar deberá firmar consentimiento informado en caso de aceptar participar en el estudio. Este estudio no implica gastos para el participante.

XV. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Factibilidad del estudio

Se considera al estudio factible ya que es un estudio prospectivo donde se podrán localizar los expedientes y/o a los pacientes los cuales no requieren de una preparación especial y no implica tiempo o gastos al paciente ya que se realizará el estudio al momento en que acuda a su cita, el material y equipo a utilizar para la realización de los estudios como La Tomografía de Coherencia Óptica son aparatos que están disponibles en la consulta externa de oftalmología siendo un estudio no invasivo, lo cual no requiere de una preparación del paciente y no requiere de recursos financieros proporcionados por la institución, el paciente o de organizaciones externas.

Recursos:

Físicos: El aparato de Tomografía de Coherencia Óptica, hojas blancas, computadora.

Recursos Financieros:

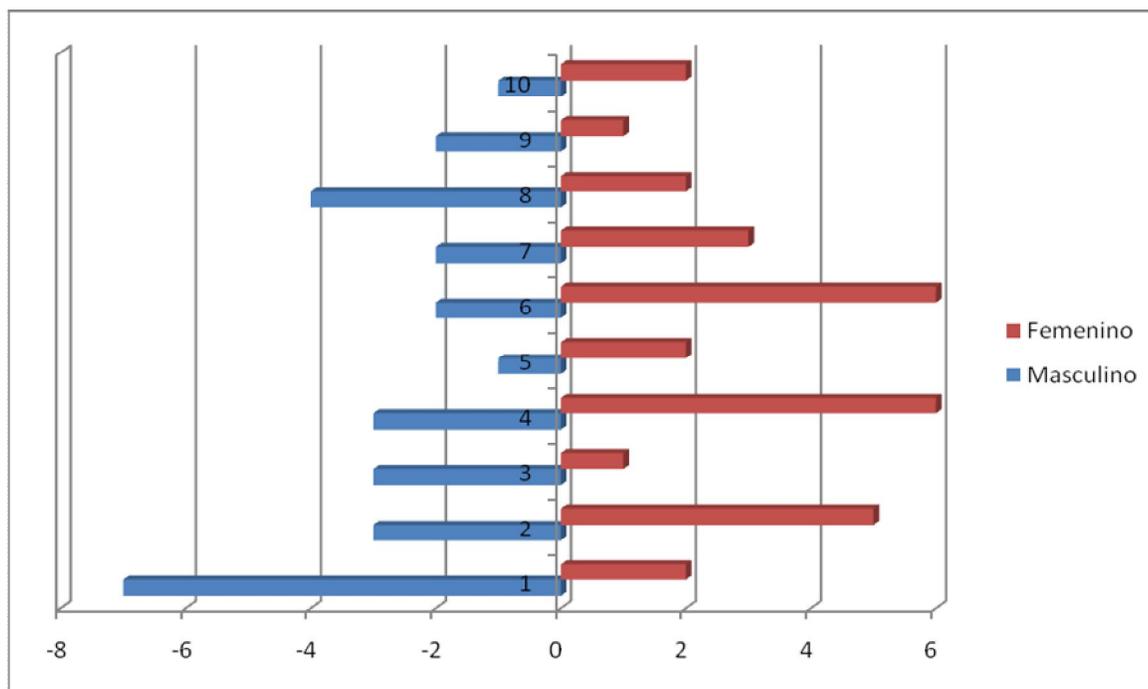
El aparato de Tomografía de Coherencia Óptica que será utilizado para el estudio se encuentra existente en la consulta externa de Oftalmología lo cual no implica algún gasto para el instituto o investigadores.

XVI. Resultados

Se estudiaron 116 ojos de 58 pacientes a los cuales se realizó Tomografía Óptica de Coherencia (OCT) con el protocolo "Fast Macular Scan" en el periodo comprendido de julio de 2010 a septiembre 2010 en pacientes de ambos géneros atendidos en la consulta externa del servicio de oftalmopediatría del CMN La Raza que cumplieron con los criterios de selección para el presente estudio realizándose solo una cohorte del estudio(1)

Fueron captados 58 pacientes de los cuales solo algunos acudieron por alguna patología y el resto eran acompañantes de los pacientes: 30 (51.7%) fueron mujeres y 28 (48.3%) varones, todos con edades entre 6 y 15 años, con una media de 9 años.

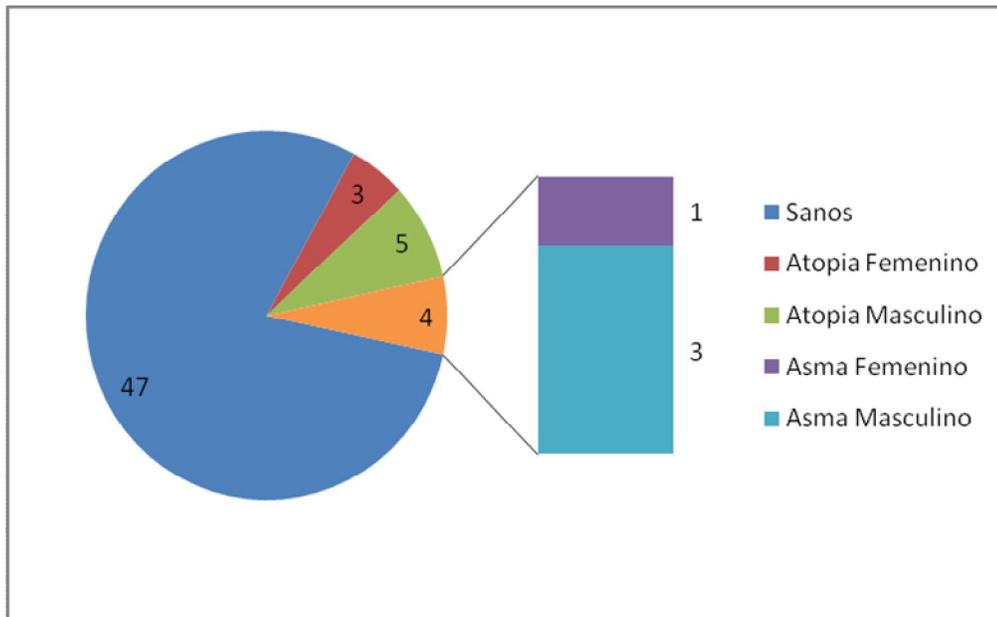
La edad mostró grandes variaciones en el rango antes mencionado como se observa en la pirámide poblacional siguiente:



En el género femenino predominó la edad de 9 y 11 años con el 20% del total cada uno. En el género masculino predominó la edad de 6 años con el 25% del total. En ambos géneros predominó la edad de 6 y 9 años con el 15.51% cada uno.

En cuanto a las patologías sistémicas encontradas 8 pacientes (13.8%) presentaban atopia; 4 pacientes (6.9%) presentaban asma en control y los 46 (79.3%) restantes no presentaron patología sistémica. Gráfica 2.

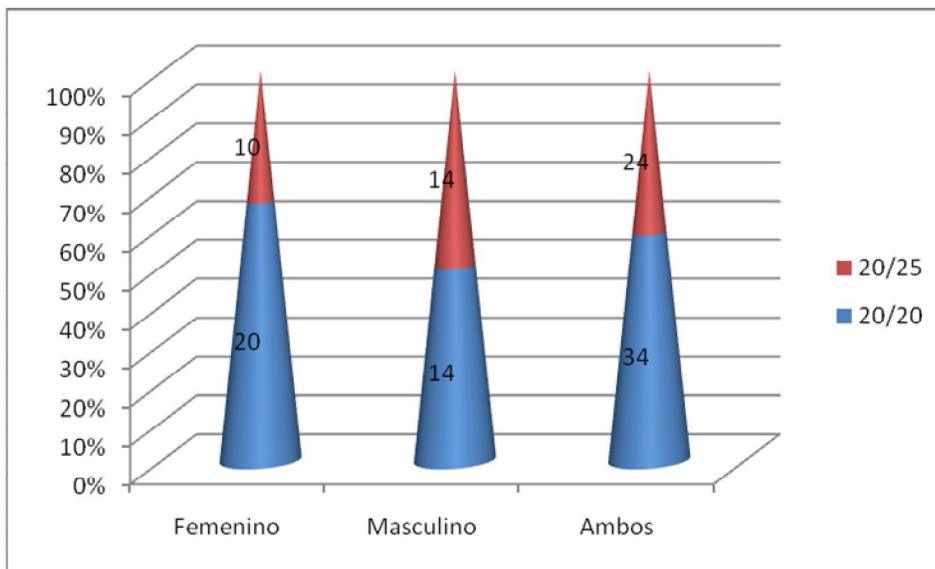
Gráfica 2. Patologías sistémicas encontradas



De las patologías oftalmológicas encontradas en estos pacientes 4 (6.89%) presentaron estrabismo, 4 (6.89%) presentaban alteraciones palpebrales y 2 (3.44%) presentaban patología de conjuntiva. Los pacientes que presentaban estrabismo tenían una media de edad de 8.75 años, los que presentaban alteraciones palpebrales de 8.5 años y los que presentaban patología conjuntival de 7.5 años. 48 pacientes (82.75%) no presentaban patología ocular

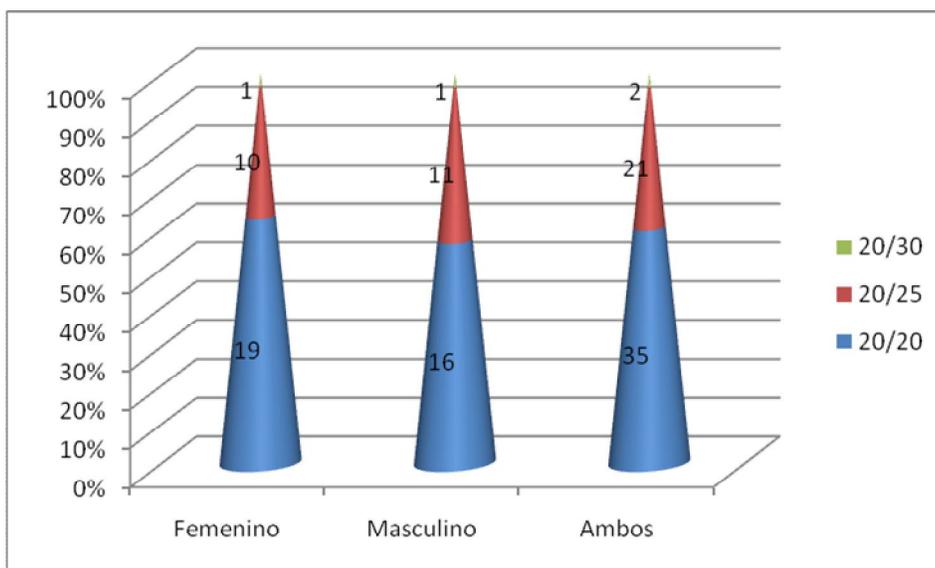
En cuanto a la agudeza visual de nuestros pacientes el 100% presentó entre 20/40 y 20/20 en ambos ojos. De los cuales para ojo derecho 34 pacientes (58.62%) alcanzó 20/20 y 24 (41.38%) alcanzó 20/25. En el género femenino el 66.6% obtuvo 20/20 y el 33.3% 20/25; con los varones el 50% obtuvo 20/20 y el otro 50% alcanzó 20/25. Gráfica 3.

Gráfica 3. Agudeza visual para el ojo derecho



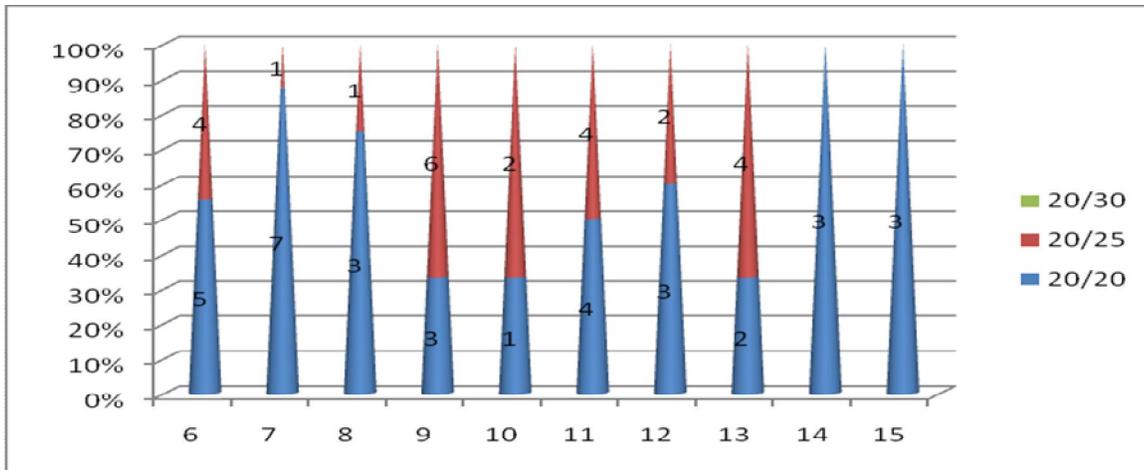
Para la agudeza visual de ojo izquierdo: 35 pacientes (60.34%) alcanzó 20/20, 21 (36.2%) alcanzó 20/25 y 2 (3.44%) obtuvo 20/30. En el género femenino el 32.75% obtuvo 20/20, el 33.3% 20/25 y el 3.3% alcanzó 20/30; con los varones el 57.14% obtuvo 20/20, el 39.28% alcanzó 20/25 y el 3.57% obtuvo 20/30. Gráfica 4.

Gráfica 4. Agudeza visual para el ojo izquierdo.



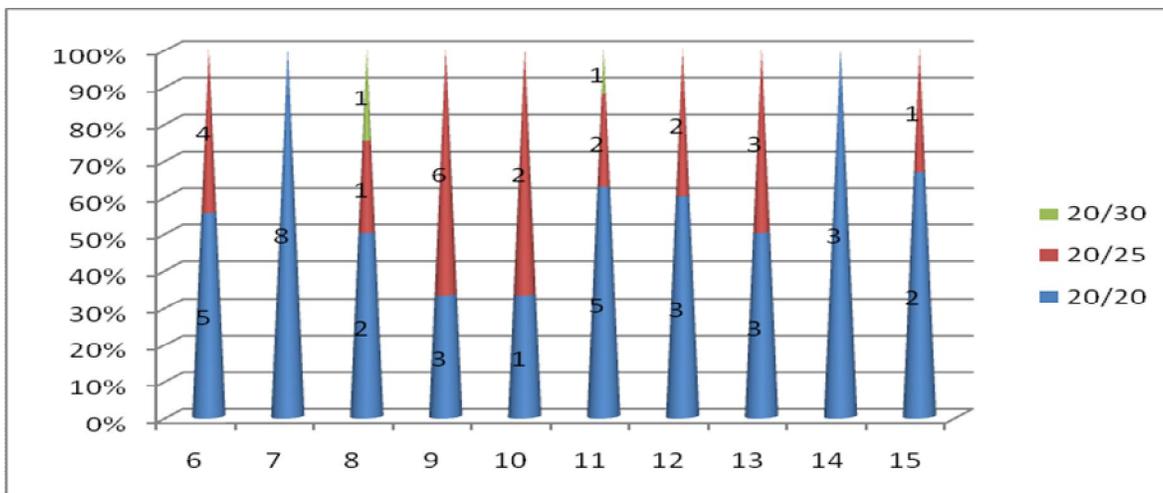
Por edad en cuando al ojo derecho los pacientes con edad entre 14 y 15 años el 100% obtuvo 20/20, la agudeza visual más baja la presentaron los pacientes con edades de 9,10 y 13 años, obteniendo 20/20 solamente en el 33.3% en cada uno de estos grupos; como podemos apreciar en la gráfica 5.

Gráfica 5. Agudeza visual por edad en ojo derecho.



Para el ojo izquierdo: la mejor agudeza visual se presentó en la edad de 14 años con el 100% de los pacientes alcanzando 20/20, la agudeza más baja se observa en la edad de 8 años con el 25% alcanzando 20/30, 25% 20/25 y 50% solamente el 20/20, y en los pacientes con 9 y 10 años con el 33.3% de los pacientes obteniendo 20/20. Gráfica 6.

Gráfica 6. Agudeza visual por edad en ojo izquierdo.



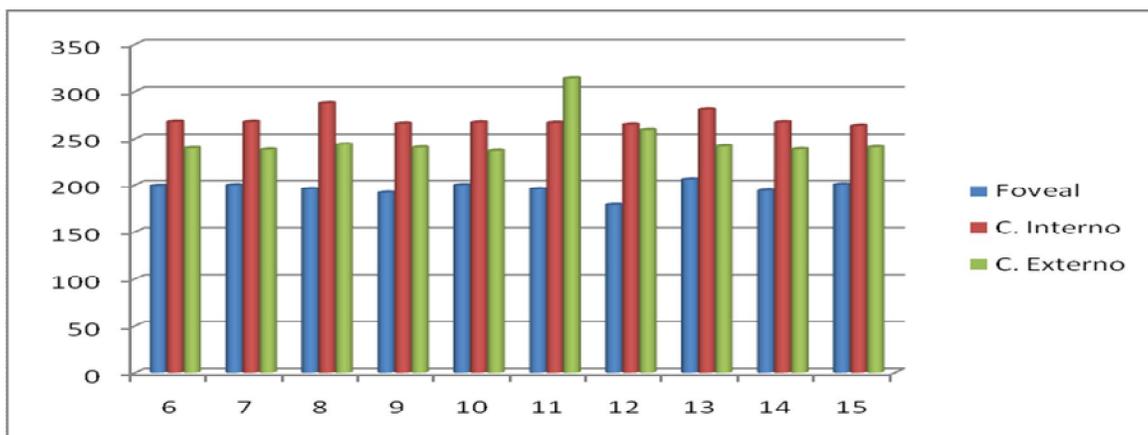
El grosor macular se tomo en nueve sectores de acuerdo al protocolo "Fast Macular Scan" de la siguiente manera: un círculo central correspondiente al grosor macular central, un círculo interno adyacente a este, y un círculo externo; cada uno de los dos anteriores dividido en cuatro sectores: inferior, superior, nasal y temporal.

Las medias de los valores de grosor macular para ojo derecho por edad se muestran en la tabla 3. El grosor Foveal fue mayor en la edad de 13 años con 205.8 micras y menor a los 9 años con 191.1 micras. En el círculo interno fue mayor a los 8 años con 286.8 micras y menor a los 15 años con 263.2 micras. En el círculo externo fue mayor a los 11 años con 313.6 micras y menor a los 10 años con 236.3 micras. Tabla 1 y Gráfica 7.

Tabla 1. Grosor macular por edad en ojo derecho.

Edad	Foveal	C. Interno	C. Externo
6	198.8	267.5	239.3
7	199.5	267.3	237.6
8	195.2	286.8	243.5
9	191.1	265.5	240.0
10	199.6	266.8	236.3
11	195.1	266.4	313.6
12	178.4	264.6	259.0
13	205.8	280.2	241.3
14	193.3	267.0	238.1
15	200.3	263.2	240.3

Gráfica 7. Grosor macular por edad en ojo derecho.

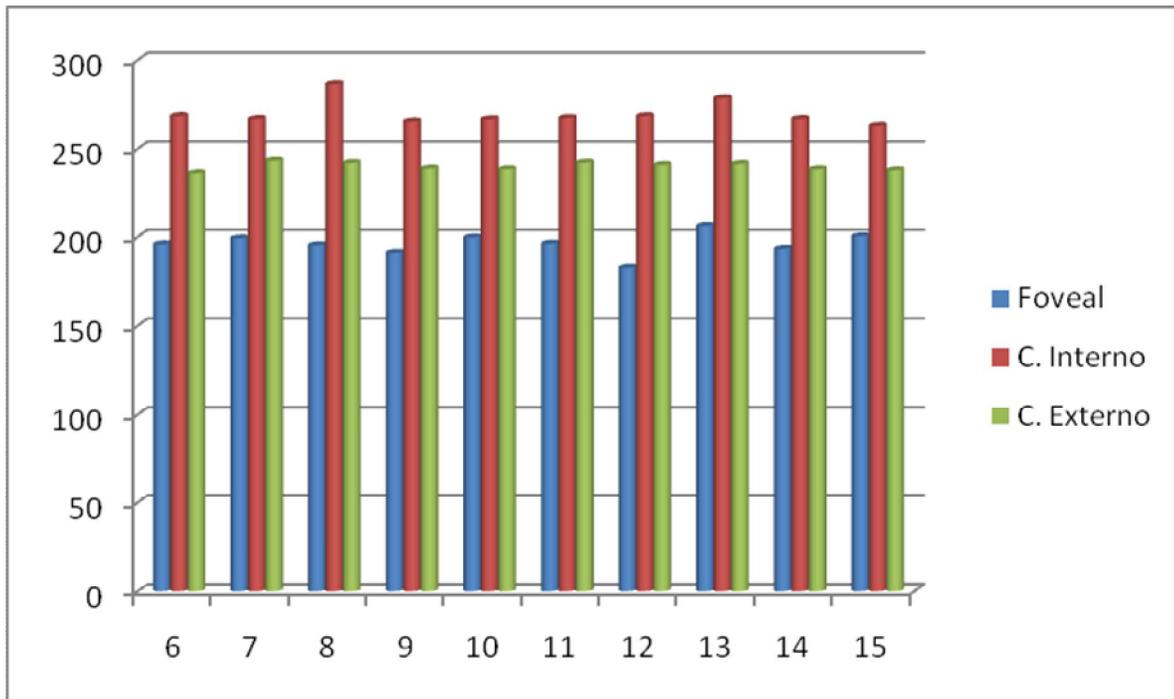


En el ojo izquierdo los grososres maculares por edad se muestran en la tabla 4. El grosor macular mayor se registró a los 13 años con 206.5 micras y el menor a los 12 años con 183 micras. Tabla 2 y Gráfica 8.

Tabla 2. Grosor macular por edad en ojo izquierdo.

Edad	Foveal	C. Interno	C. Externo
6	195.7	268.6	236.1
7	199.1	267.0	243.3
8	195.2	286.8	242.0
9	191.1	265.5	238.8
10	199.6	266.8	238.5
11	196.1	267.5	242.2
12	183.0	268.6	240.9
13	206.5	278.7	241.4
14	193.3	267.0	238.5
15	200.3	263.2	237.9

Gráfica 8. Grosor macular por edad en ojo izquierdo.

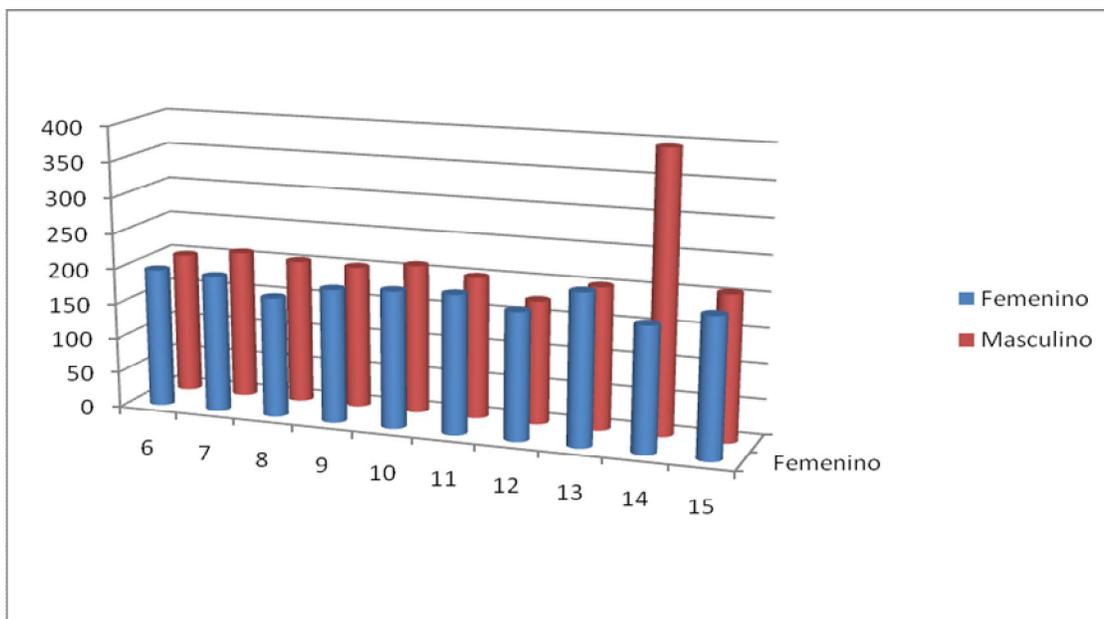


El grosor macular central de ojo derecho fue mayor en varones que en mujeres. En las mujeres fue mayor a la edad de 13 años con 214 micras y menor a la edad de 14 años con 177 micras. En varones fue mayor a los 14 años con 395 micras y menor a los 6 años con 199.5 micras. Tabla 3 y gráfica 9.

Tabla 3. Grosor macular central de ojo derecho.

Edad	Femenino	Masculino
6	196.5	199.5
7	193.6	209.3
8	170.0	203.6
9	189.0	202.0
10	194.0	211.0
11	196.4	201.0
12	180.6	175.0
13	214.0	201.7
14	177.0	395.0
15	197.5	206.0
Media	190.8	220.4

Gráfica 9. Grosor macular central de ojo derecho.

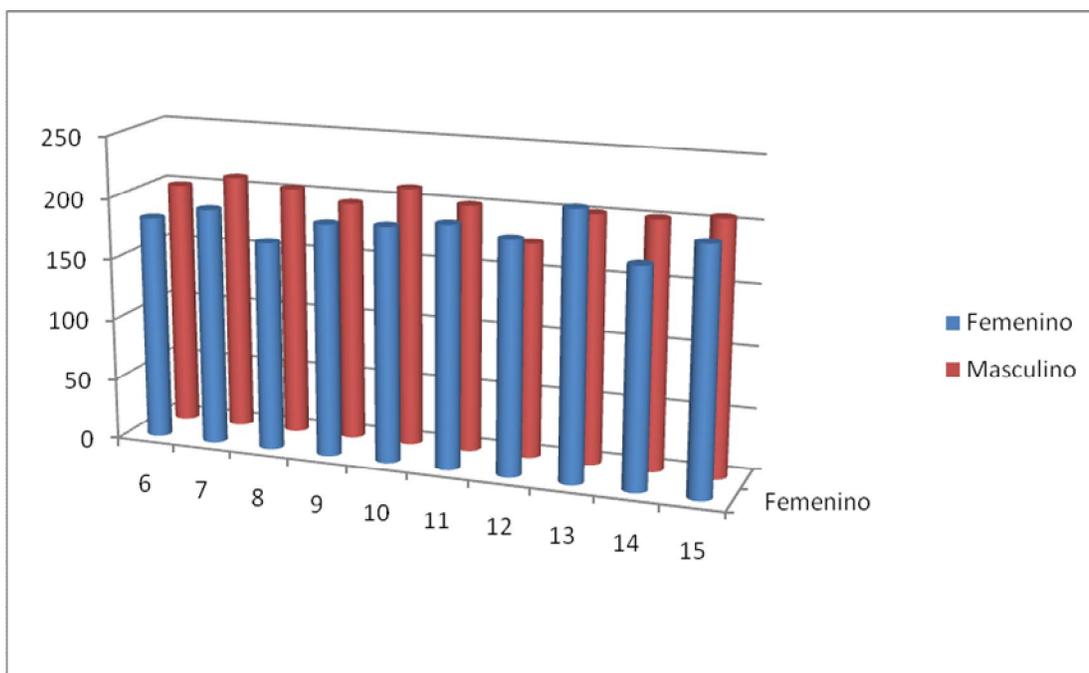


Para el grosor macular central del ojo izquierdo, fue mayor en varones. En mujeres fue mayor a los 13 años con 216 micras y menor a los 14 años con 177 micras, en varones fue mayor a los 10 años con 211 micras y menor a los 12 años con 174.7 micras. Tabla 4 y gráfica 10.

Tabla 4. Grosor macular central de ojo izquierdo.

Edad	Femenino	Masculino
6	182.5	199.5
7	193.0	209.3
8	170.0	203.6
9	189.0	195.3
10	191.0	211.0
11	196.4	201.0
12	188.6	174.7
13	216.0	201.7
14	177.0	201.5
15	197.5	206.0
Media	190.1	200.3

Gráfica 10. Grosor macular central de ojo izquierdo.

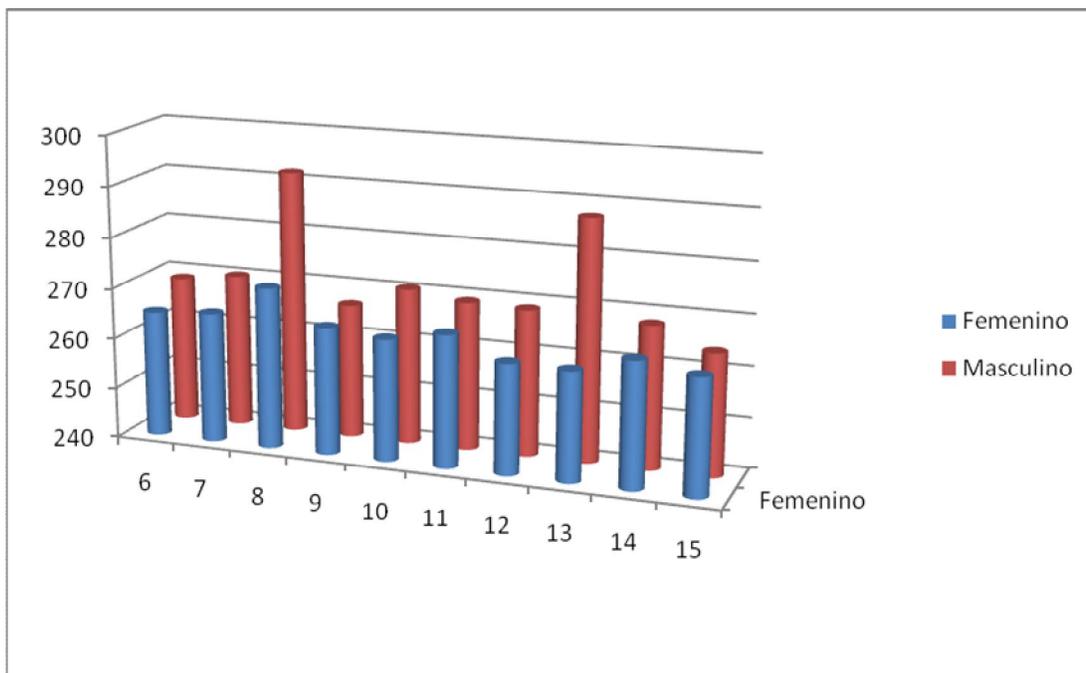


Para el círculo interno de ojo derecho: fue mayor en varones. En mujeres fue mayor a la edad de 8 años con 271.7 mciras y menor a los 13 años con 261.5 mciras. En varones fue mayor a los 10 años con 270.7 micras y menor a los 15 años con 264 micras. Tabla 5 y gráfica 11.

Tabla 5. Grosor macular del círculo interno en ojo derecho.

Edad	Femenino	Masculino
6	264.8	268.7
7	265.6	270.2
8	271.7	291.8
9	265.1	266.5
10	264.0	270.7
11	266.0	269.2
12	261.7	268.8
13	261.5	287.5
14	264.7	268.1
15	262.8	264.0
Media	264.8	272.5

Gráfica 11. Grosor macular del círculo interno en ojo derecho.

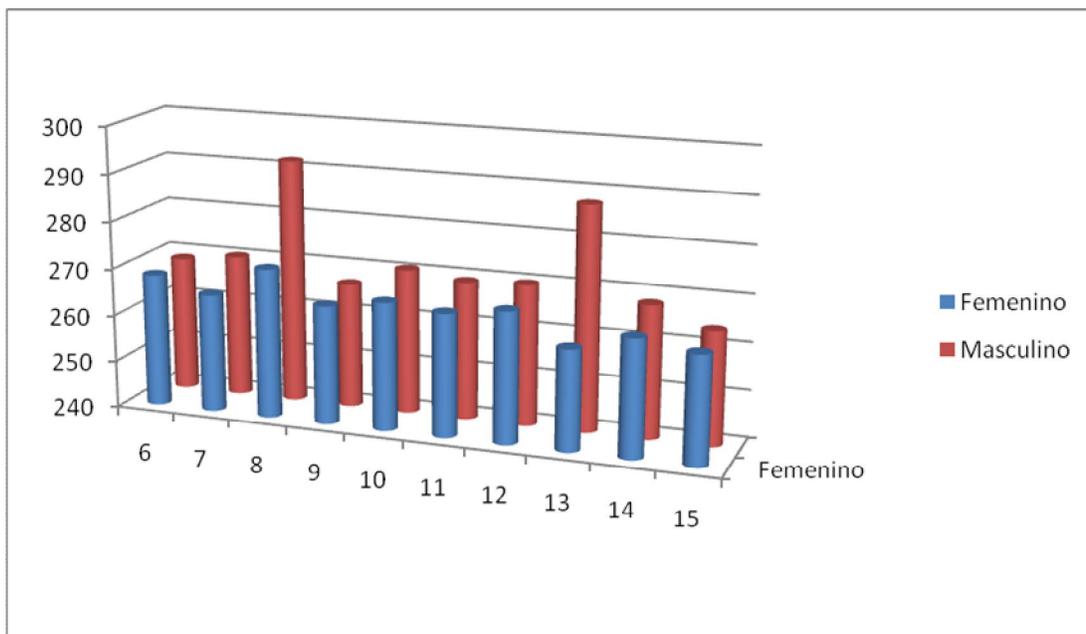


Para el círculo interno de ojo izquierdo: fue mayor en varones. En mujeres fue mayor a los 8 años con 271.7 micras y menor a los 13 años con 261.2 micras. En varones fue mayor a los 8 años con 291.8 micras y menor a los 15 años con 264 micras. Tabla 6 y gráfica 12.

Tabla 6. Grosor macular del círculo interno en ojo izquierdo.

Edad	Femenino	Masculino
6	268.2	268.7
7	265.0	270.2
8	271.7	291.8
9	265.1	266.5
10	267.0	270.7
11	266.0	269.2
12	267.7	269.8
13	261.2	287.5
14	264.7	268.1
15	262.8	264.0
Media	265.9	272.6

Gráfica 12. Grosor macular del círculo interno en ojo izquierdo.

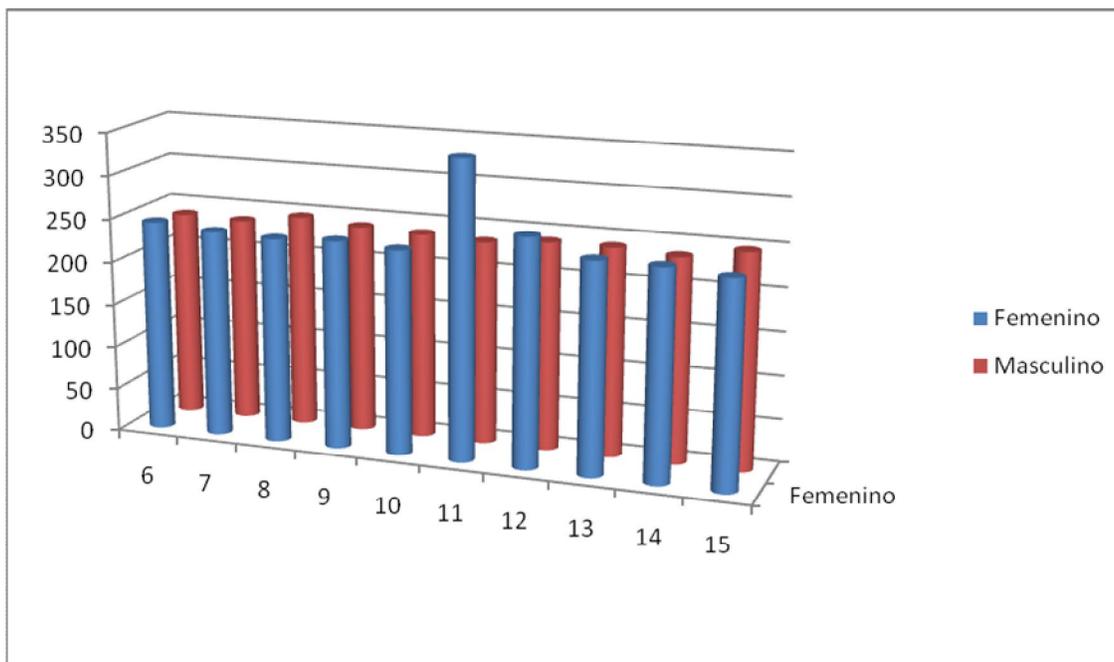


Para el círculo externo de ojo derecho: fue mayor en mujeres. En mujeres fue mayor a los 11 años con 343.5 micras y menor a los 10 años con 235.9 micras. En varones fue mayor a los 15 años con 247.6 micras y menor a los 11 años con 234.3 micras. Tabla 7 y gráfica 13.

Tabla 7. Grosor macular del círculo externo en ojo derecho.

Edad	Femenino	Masculino
6	244.2	237.9
7	238.7	236.0
8	236.5	245.8
9	240.0	240.0
10	235.9	237.5
11	343.5	234.3
12	262.7	240.3
13	243.1	240.4
14	242.2	236.1
15	236.6	247.7
Media	252.3	239.6

Gráfica 13. Grosor macular del círculo externo en ojo derecho.

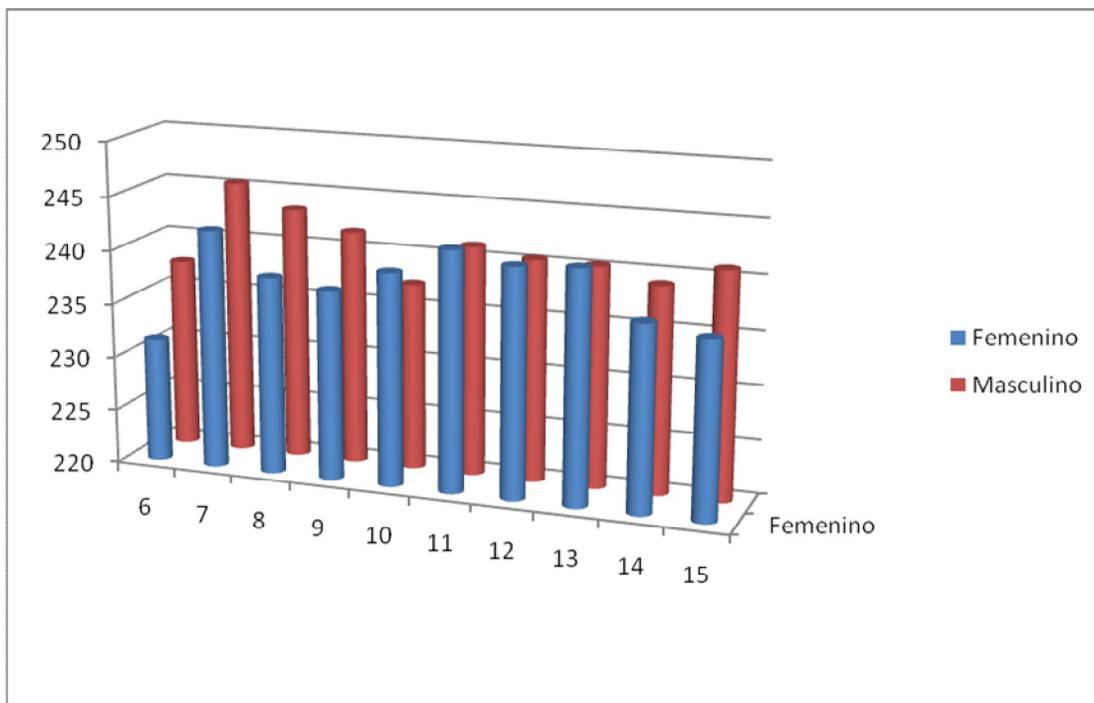


Para el círculo externo de ojo izquierdo: fue mayor en varones. En mujeres fue mayor a los 11 años con 242.2 micras y menor a los 6 años con 231.5 micras. En varones fue mayor a los 7 años con 245.4 micras y menor a los 10 años con 237.2 micras. Tabla 8 y gráfica 14.

Tabla 8. Grosor macular del círculo externo en ojo izquierdo.

Edad	Femenino	Masculino
6	231.5	237.5
7	242.1	245.4
8	238.2	243.3
9	237.5	241.6
10	239.6	237.2
11	242.2	241.2
12	241.1	240.5
13	241.5	240.3
14	237.2	239.1
15	236.3	241.0
Media	238.7	240.7

Gráfica 14. Grosor macular del círculo externo en ojo izquierdo.

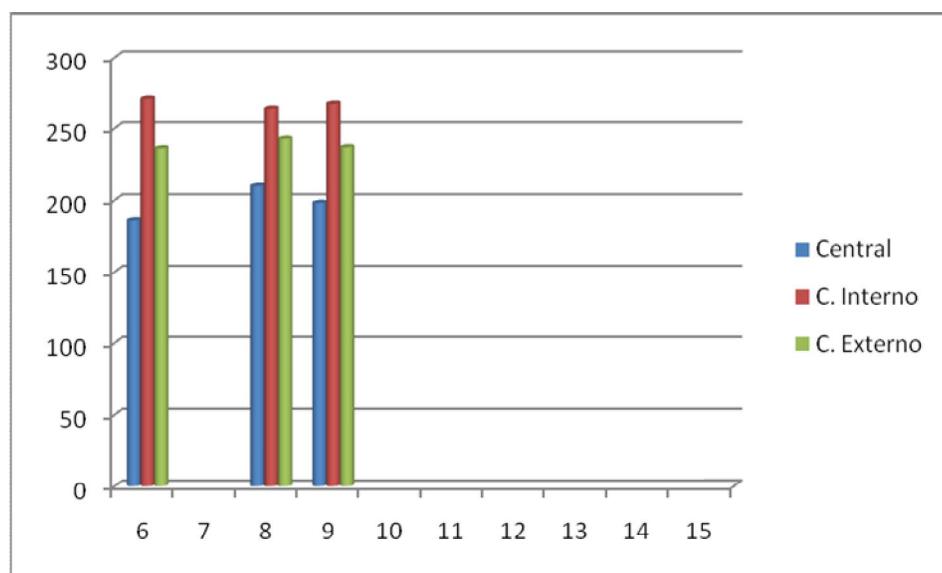


El mayor grosor macular en pacientes con asma se muestra en la Tabla 9 y gráfica 15.

Tabla 9. Grosor macular en pacientes con asma.

Edad	Central	C. Interno	C. Externo
6	186.0	271.0	236.2
8	210.0	264.0	242.8
9	198.0	267.5	237.0

Gráfica 15. Grosor macular en pacientes con asma.

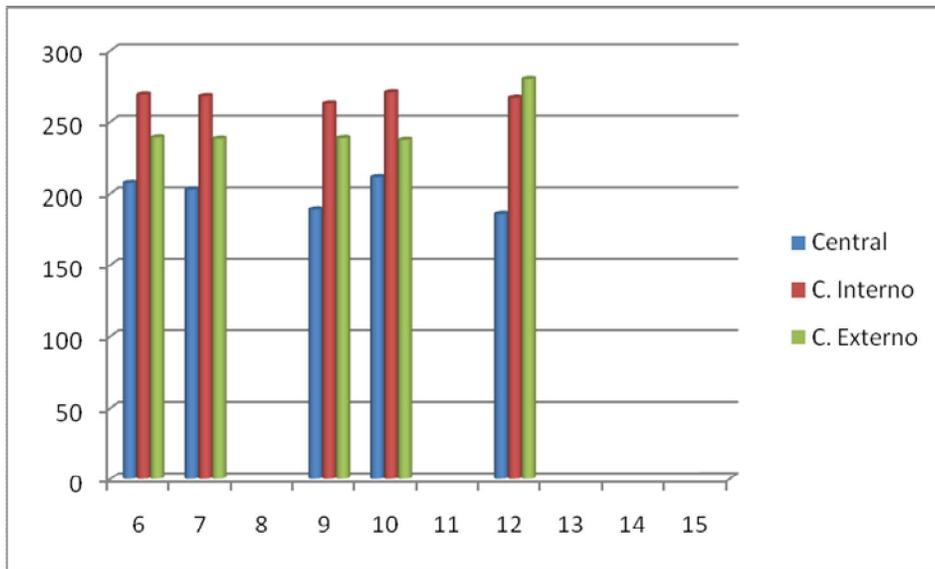


El grosor macular en pacientes con atopia se muestra en la Tabla 10 y Gráfica 6.

Tabla 10. Grosor macular en pacientes con atopia.

Edad	Central	C. Interno	C. Externo
6	207.0	269.2	239.0
7	202.5	268.1	238.1
9	189.0	263.1	238.6
10	211.0	270.7	237.3
12	186.0	267.0	279.7

Gráfica 16. Grosor macular en pacientes con atopia.

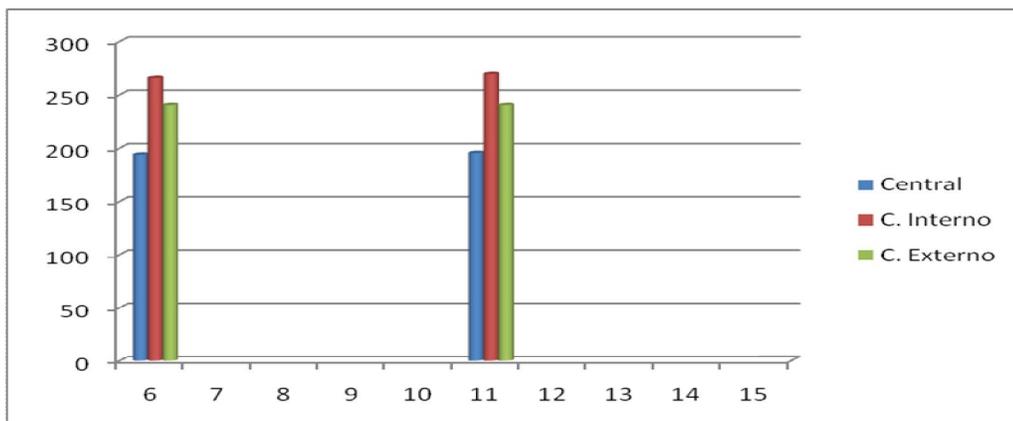


El grosor macular en pacientes con alteraciones palpebrales se muestra en la Tabla 11 y gráfica 17.

Tabla 11. Grosor macular en pacientes con alteraciones palpebrales.

Edad	Central	C. Interno	C. Externo
6	194.0	266.0	240.6
11	195.5	269.6	240.6

Gráfica 17. Grosor macular en pacientes con alteraciones palpebrales.

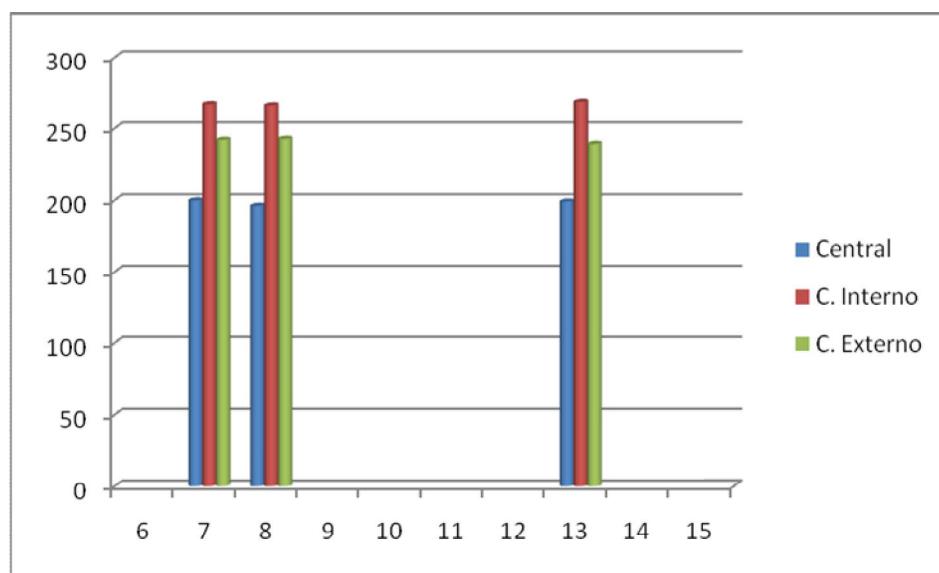


El grosor macular en pacientes con estrabismo se muestra en la Tabla 12 y gráfica 18.

Tabla 12. Grosor macular en pacientes con estrabismo.

Edad	Central	C. Interno	C. Externo
7	199.7	267.1	242.0
8	196.0	266.2	242.7
13	199.0	268.7	239.2

Gráfica 18. Grosor macular en pacientes con estrabismo.

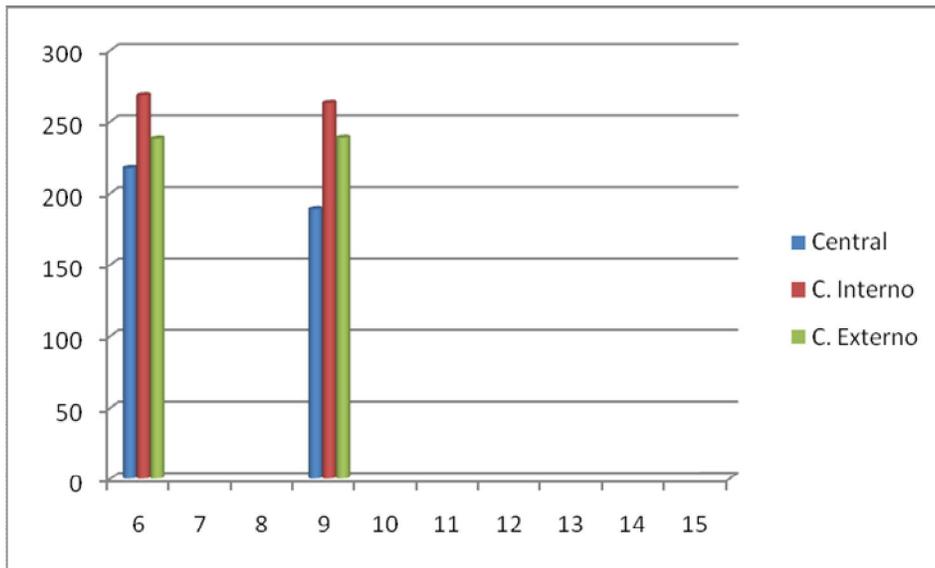


El grosor macular en pacientes con altraciones conjuntivales se muestra en la Tabla 13 y gráfica 19.

Tabla 13. Grosor macular en pacientes con alteraciones conjuntivales.

Edad	Central	C. Interno	C. Externo
6	217.0	268.5	238.0
9	189.0	263.2	238.6

Gráfica 19. Grosor macular en pacientes con alteraciones conjuntivales.



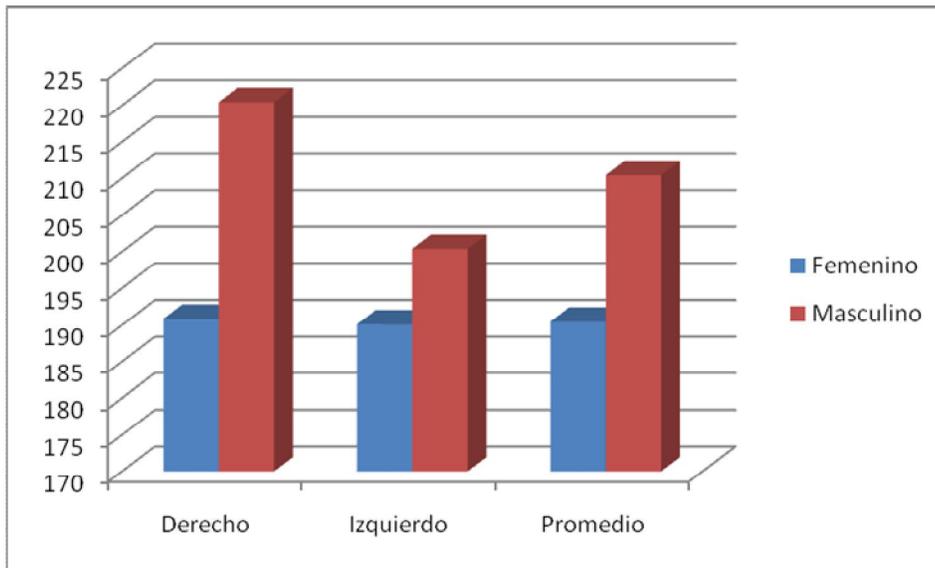
Ahora, compararemos los grosores maculares correspondientes en ambos ojos por género y de ambos ojos a continuación.

La media del grosor macular central en el sexo femenino fue de 190.4 (SD: 12.1) micras, y en el sexo masculino fue de 210.4 (SD: 44.5) micras, con una diferencia de 19.9 micras. Tabla 14 y gráfica 20.

Tabla 14. Grosor macular central.

	Femenino	Masculino
Derecho	190.8	220.4
Izquierdo	190.1	200.3
Promedio	190.4	210.4

Gráfica 20. Grosor macular central.

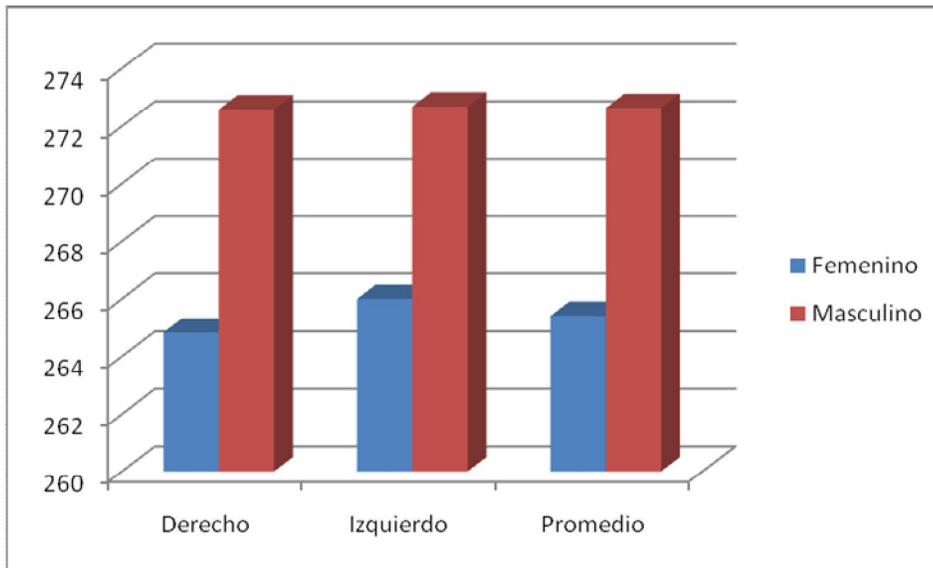


La media del grosor macular del círculo interno en el sexo femenino fue de 265.9 (SD: 2.9) micras, y en el sexo masculino fue de 272.6 (SD: 8.9) micras, con una diferencia de 6.6 micras. Tabla 15 y gráfica 21.

Tabla 15. Grosor macular en el círculo interno.

	Femenino	Masculino
Derecho	264.8	272.5
Izquierdo	265.9	272.6
Promedio	265.4	272.6

Gráfica 21. Grosor macular en el círculo interno.

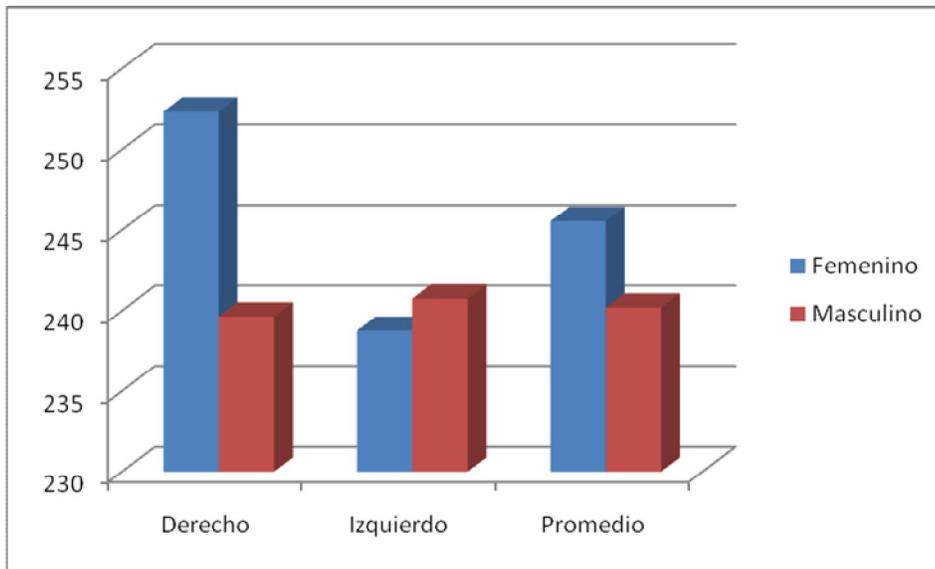


La media del grosor macular central del círculo externo en el sexo femenino fue de 245.5 (SD: 23.8) micras, y en el sexo masculino fue de 240.1 (SD: 3.4) micras, con una diferencia de 5.3 micras. Tabla 16 y gráfica 22.

Tabla 16. Grosor macular en el círculo externo.

	Femenino	Masculino
Derecho	252.3	239.6
Izquierdo	238.7	240.7
Promedio	245.5	240.1

Gráfica 22. Grosor macular en el círculo externo.



En la siguiente tabla se muestra el promedio de todas los valores de grosor macular por sexo.

Tabla 17. Grosor macular

	FEMENINO	MASCULINO
CENTRAL	190.4	210.4
INTERNO		
PROMEDIO	265.4	272.6
SUPERIOR	272.8	279.1
INFERIOR	265.5	265.0
TEMPORAL	257.8	279.1
NASAL	264.6	271.6
EXTERNO		
PROMEDIO	245.5	240.1
SUPERIOR	241.5	243.2
INFERIOR	235.9	234.8
TEMPORAL	262.5	265.4
NASAL	258.0	251.8

XVII. Discusión

Los resultados obtenidos nos muestran que el género masculino presenta grosores macular central y del círculo interno mayores cuando los comparamos con el sexo femenino; siendo la diferencia mayor en el grosor macular central (19.9 micras), y presentando variaciones amplias sobre todo en el género masculino (SD de 44.5).

La diferencia en cuanto al género en el grosor macular central encontrada en el presente estudio (190.4 micras para niñas y 210.4 micras para niños) es similar a la encontrada en otros estudios^{16,36} en los que se han encontrado valores centrales en pacientes australianos de 194.2 micras en niños y 189.3 micras en niñas¹⁶, en otro estudio en pacientes chinos se encontraron valores de 217.51 y 197.87 micras en hombres y mujeres respectivamente³⁶.

El grosor macular en el círculo interno también muestra valores mayores en el género masculino con menor diferencia respecto al género femenino (casi 7 micras) que el grosor macular central. Comparado con otros estudios que analizan el grosor macular por género encontramos que existe concordancia en pacientes australianos (262.5 y 264.9 micras en niñas y niños respectivamente) y chinos (279.31 y 272.7 micras en hombres y mujeres respectivamente) con el presente estudio (272.63 y 265.41 micras en niños y niñas respectivamente). Aunque en nuestro estudio encontramos una diferencia mayor entre géneros.

En cuanto al grosor macular del círculo externo en el presente estudio (245.5 y 240.1 micras en niñas y niños respectivamente) encontramos valores mayores para el género femenino con una diferencia pequeña (5.36 micras) comparando con los reportes del estudio en pacientes de Australia también fue mayor el grosor en niñas (235.6 vs 236.8 en niños y niñas respectivamente) aunque con diferencia más pequeña y en pacientes chinos se encontró prácticamente igual (239.88 vs 239.10 en hombres y mujeres).

Como en estudios anteriores y de acuerdo a la anatomía de la región macular, se encontraron valores menores a nivel central, mayores a nivel del círculo interno e intermedios a nivel del círculo externo.

De lo anterior se desprende que nuestro estudio encontró semejanzas en el grosor macular que se han reportado en la literatura internacional. Sin embargo, se encontraron diferencias importantes sobre todo en cuanto a magnitud de los valores y su variabilidad, sobre todo hablando del grosor macular central ya que encontramos una diferencia de casi 20 micras entre ambos sexos; lo cual es semejante a los paciente chinos, pero casi cuatro veces la diferencia entre los pacientes australianos.

Aunque son de notar las diferencias en estudios anteriores se tienen que tomar en cuenta con muchas reservas, ya que el estudio en pacientes australianos se realizó con el equipo IOL Master ((IOLMaster; Carl Zeiss Meditec, Inc., Jena, Germany), y el estudio en pacientes chinos se realizo con el mismo equipo que el presente estudio.

Se ha utilizado en la evaluación de muy variadas patologías como edema macular diabético²³ glaucoma (en los que se ha observado adelgazamiento macular y peripapilar de la retina en ojos glaucomatosos).^{2,24-26} En estos estudios previos que evaluaron grosores maculares en pacientes con glaucoma se encontró que los valores del grosor macular central no mostraron diferencia en ojos normales y ojos con daño glaucomatoso. Pero en el grosor macular del círculo interno si encontraron diferencias en el grosor macular: en ojos normales 248.2 micras, en ojos con sospecha de glaucoma 245.3 micras, en ojos con daño leve 244.3 micras, y en ojos con daño avanzado 232.7 micras. En nuestro estudio los valores normales en el círculo interno fue de 265.4 y 272.6 micras en niñas y niños respectivamente. los cuales son claramente superiores a los valores reportados en el estudio previo²⁴, por lo que sería de mucho interés realizar un estudio similar en nuestra población para averiguar si se repite el hallazgo del adelgazamiento del círculo interno en pacientes con daño glaucomatoso.

Existen múltiples estudio que reportan valores de grosor macular en pacientes con edema macular diabético, en los que lógicamente se encuentra muy aumentado hasta valores por encima de 400 micras incluso. Un estudio realizado por Hee et al.²³ resulta de interés porque evalúa los valores de grosor macular en ojos normales, ojos con diabetes sin retinopatía diabética, ojos con retinopatía diabética no proliferativa (RDnP) y ojos con retinopatía diabética proliferativa (RDP). El grosor macular central mostró un aumento importante mientras aumentaba la gravedad de la retinopatía diabética. Como se muestra en la tabla 20.

Tabla 20. Grosor macular en pacientes sanos y con retinopatía diabética.

Región	Normal	Diabetes	RDnP	RDP	OE
Central	152	158	244	236	200.4
Círculo interno	264	261	296	308	269
Círculo externo	238	237	264	284	242.8

RDnP= Retinopatía diabética no proliferativa; RDP= Retinopatía diabética proliferativa; OE= Ojos del presente estudio.

Hee MR, Puliafito CA, Duker JS, et al. Topography of diabetic macular edema with optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 2001;105:360-370.

En nuestro estudio los valores para grosor macular central (190.4 y 210.4 micras en niñas y niños respectivamente), del círculo interno (265.4 y 272.6 micras en niñas y niños respectivamente) y del círculo externo (245.5 y 240.1 micras en niñas y niños respectivamente) fueron ligeramente mayores que los pacientes sanos del estudio comentado anteriormente²³, pero menores a los valores en ojos con retinopatía diabética de cualquier grado.

Existen pocos estudios en niños que exploren las características anatómicas maculares tempranas en ojos miópicos. En un estudio utilizaron Tomografía de Coherencia Óptica en adolescentes polacos de 14 a 18 años y encontraron grosor macular disminuido conforme aumentada la refracción, con un grosor macular medio de 231, 218 y 178 micras en miopía baja, moderada y alta respectivamente³⁵. Mientras que en nuestro estudio los valores para el grosor macular medio fue de 233.76 y 241.03 micras en niñas y niños respectivamente, de lo que podemos deducir que los valores encontrados en nuestro estudio concordarían con valores normales encontrados en el estudio antes mencionado³⁵, y sería de interés realizar otro estudio en nuestra población para valorar las variaciones en el grosor macular en pacientes con diversos grados de miopía.

XVIII. Conclusión:

El presente estudio a pesar de contar con una muestra pequeña, proporciona información valiosa acerca de los valores de grosor macular en ojos sanos de pacientes pediátricos. Por lo que puede servir de antecedente para futuras investigaciones acerca de las variaciones en nuestra población del grosor macular en el tiempo, o lo que es más importante tal vez, en diversas patologías oculares o sistémicas como miopía, glaucoma, diabetes, etc. Así mismo poder obtener una clasificación de valores normales en población latina y en pacientes pediátricos.

XIX. ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio de Investigación: Uso de Tomografía de Coherencia Óptica para valorar variaciones en el grosor macular en pacientes pediátricos.

Investigadores:

Dra. Claudia Nayeli Camacho Martínez. Médico oftalmólogo adscrito al servicio de Oftalmología Pediátrica del Hospital General del Centro Medico Nacional "La Raza"

Dr. Ehecatl Flores López. Médico residente del Hospital General del Centro Medico Nacional "La Raza".

Este es un proyecto de investigación para conocer el grosor de la macula del ojo de mi hijo(a) su participación en el estudio será totalmente voluntaria, por lo que si no estoy de acuerdo en que el/ella participe, y en caso de no cooperar no se forzara a mi familiar a realizarse el estudio y se dará por terminado su participación. Se me ha informado que este estudio no interfiere con su tratamiento, ni pondrá en riesgo su atención médica.

Al aceptar la participación de mi familiar en el estudio se realizara este día ya que no requiere de una preparación en especial se me explico que la técnica del estudio consiste en la aplicación de gotas de tropicamida y fenilefrina tópica (es un medicamentos para provocar la dilatación de la pupila y su efecto dura de 4 horas hasta 12 horas aproximadamente y presentara visión borrosa) ocluyendo el punto lagrimal para que no se absorba vía sistémica, por lo cual su efecto es solo local y a los 15 minutos se realizara la Tomografía de Coherencia Óptica de cada ojo, que consiste en la toma de varias fotos de ambos ojos o de las áreas a estudiar. Así mismo acepto que se realicen las preguntas necesarias sobre los antecedentes oculares en mi familiar, contestarlas y no omitir ninguna de enfermedad ya que es importante para valorar si es candidato a realizar este tipo de estudio.

Este estudio no representa ningún riesgo para mi familiar ya que no se realizara ninguna acción sobre el cuerpo que pudiera perjudicarlo, también se me explicó que tampoco aportará beneficio a mi familiar directamente, solo los beneficios que pudiese arrojar la investigación para el desarrollo médico futuro.

Este estudio es totalmente gratuito por lo que no recibiré dinero por la participación mi familiar, su identidad será confidencial y la información obtenida será solo utilizada para la investigación. Aceptó que mi familiar participe en este estudio, se me ha explicado cada punto y he quedado conforme y sin tener dudas al respecto.

NOMBRE DEL PACIENTE

NO DE AFILIACIÓN

NOMBRE DEL FAMILIAR (parentesco)

FIRMA DEL FAMILIAR

NOMBRE DE TESTIGO

FIRMA DE TESTIGO

Hoja de recolección de datos

Fecha: _____

Nombre del paciente: _____

Número de seguridad social: _____

Edad: _____ años. Sexo: M () F ()

Patología Ocular Asociada _____

Enfermedad Sistémica Asociada: _____

Mediciones por Tomografía de Coherencia Óptica:

Investigador 1:

GROSOR RETINIANO	OJO DERECHO	OJO DERECHO	OJO IZQUIERDO	OJO IZQUIERDO
	1ra toma	2da toma	1ra toma	2da toma
Foveal				
Circulo interno				
Circulo externo				

Investigador 2

GROSOR RETINIANO	OJO DERECHO	OJO DERECHO	OJO IZQUIERDO	OJO IZQUIERDO
	1ra toma	2da toma	1ra toma	2da toma
Foveal				
Circulo interno				
Circulo externo				

ANEXO A.

DESCRIPCION DE LA REALIZACION DE TOMOGRAFIA DE COHERENCIA OPTICA

La técnica que se utiliza en el servicio de oftalmología pediátrica para la toma de Tomografía de Coherencia Óptica y estandarizar el procedimiento es la siguiente:

Se instila una gota de tropicamida ocluyendo el punto lagrimal para evitar la absorción sistémica y su efecto solo sea local en el ojo a estudiar 15 minutos previos a la realización del estudio, una vez que se la logrado dilatación pupilar se coloca al paciente sentado frente al equipo de Tomografía de Coherencia Óptica, se introduce en el computador su nombre, edad y número de seguridad social. Posteriormente se le pide que coloque la barbilla en la mentonera y la frente en contacto con la banda frontal, se pide al paciente que observe el rayo guía y se enfoca el equipo en la mácula del ojo a estudiar. Se realiza el escaneo macular rápido (fast macular scan) vigilando la fijación en el monitor. Una vez obtenidas imágenes de buena calidad dos imágenes por ojo y por investigador (sin distorsión por movimiento) se guardara el estudio y el paciente puede retirarse de la habitación. Todos los procedimientos se realizarán de la misma manera y se utilizará el Stratus OCT. Versión 4.0.5. Optical Coherence Tomography. Carl Zeiss Meditec Inc. Se anotará el resultado obtenido por cada ojo en las dos tomas del área foveal, circulo interno y externo de la macula.

XX. CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	MARZO Y ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	JULIO	AGOSTO, SEPTIEMBRE, OCTUBRE	NOVIEMBRE, DICIEMBRE Y ENERO	FEBRERO 2011
Realización de Protocolo	x							
Entrega de protocolo		x						
Correcciones protocolo			x	x				
Aceptación de protocolo					x			
Recolección y análisis de datos						x	x	
ENTREGA TESIS								x

XXI. BIBLIOGRAFÍA

1. [Jittpoonkuson T](#), [Garcia P](#), [Rosen RB](#). Correlation between Fluorescein Angiography and Spectral Domain Optical Coherence Tomography in the Diagnosis of Cystoid Macular Edema. [Br J Ophthalmol](#). 2009 Dec 3. [Epub ahead of print]
2. [Schmidt U](#), [Schmidt U](#). Macular Thickness for Glaucoma Diagnosis. [Klin Monbl Augenheilkd](#). 2010 Mar 24. [Epub ahead of print]
3. Saw SM, Katz J, Schein OD, Chew SJ, Chan TK. Epidemiology of myopia. [Epidemiol Rev](#). 1996;18:175–187. 2.
4. Wong TY, Foster PJ, Hee J, et al. Prevalence and risk factors for refractive errors in adult Chinese in Singapore. [Invest Ophthalmol Vis Sci](#). 2000;41:2486–2494. 3.
5. Saw SM, Gazzard G, Chan SY, Chua WH. Myopia and associated pathological complications. [Ophthalmic Physiol Opt](#). 2005;25: 1–11. 4.
6. Fan DSP, Lam DSC, Lam RF, et al. Prevalence, incidence, and progression of myopia of school children in Hong Kong. [Invest Ophthalmol Vis Sci](#). 2004;45:1071–1075. 5.
7. Lin LL, Shih YF, Tsai CB, et al. Epidemiology study of refraction among schoolchildren in Taiwan in 1995. [Optom Vis Sci](#). 1999; 76:275–281.
8. Curtin BJ. *The Myopias: Basic Science and Clinical Management*. Philadelphia: Harper & Row; 1985
9. Yanoff M, Fine BS. *Ocular Pathology: A Text and Atlas*. 3rd ed. JB Lippincott; 1989;408.
10. Lim MC, Hoh ST, Foster PJ, et al. Use of optical coherence tomography to assess variations in macular retinal thickness in myopia. [Invest Ophthalmol Vis Sci](#). 2005;46:974–978.
11. [Carpineto P](#), [Nubile M](#), [Toto L](#), [Aharrh Gnama A](#), [Marcucci L](#), [Mastropasqua L](#), [Ciancaglini M](#). Correlation in foveal thickness measurements between spectral-domain and time-domain optical coherence tomography in normal individuals. [Eye Lond](#). 2010 Feb;24(2):251-8.
12. [Grover S](#), [Murthy RK](#), [Brar VS](#), [Chalam KV](#). Comparison of retinal thickness in normal eyes using Stratus and Spectralis Optical Coherence Tomography. [Invest Ophthalmol](#)

Vis Sci.

13. [Kakinoki M](#), [Sawada O](#), [Sawada T](#), [Kawamura H](#), [Ohji M](#). Comparison of macular thickness between Cirrus HD-OCT and Stratus OCT. [Ophthalmic Surg Lasers Imaging](#). 2009 Mar-Apr;40(2):135-40.
14. Hai-Dong Luo,^{1,2} Gus Gazzard,³ Allan Fong,⁴ Tin Aung,^{1,5} Sek Tien Hoh,⁴ Seng-Chee Loon,^{1,5} Paul Healey,⁶ Donald T. H. Tan,^{1,4} Tien-Yin Wong,^{1,7} and Seang-Mei Saw^{1,2} Myopia, Axial Length, and OCT Characteristics of the Macula in Singaporean Children. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2006;47:2773–2781.
15. Son C. Huynh, MBBS, MMed,¹ Xiu Ying Wang, MB, MMed,^{1,2} Elena Rohtchina, MAppStat,¹ Paul Mitchell, MD, PhD^{1,2} Peripapillary Retinal Nerve Fiber Layer Thickness in a Population of 6-Year-Old Children Findings by Optical Coherence Tomography. *Ophthalmology* 2006;113:1583–1592.
16. Son C. Huynh,^{1,2} Xiu Ying Wang,^{1,2,3} Elena Rohtchina,¹ and Paul Mitchell¹. Distribution of Macular Thickness by Optical Coherence Tomography: Findings from a Population-Based Study of 6-Year-Old Children.. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2006;47: 2351–2357
17. Hee MR, Izatt JA, Swanson EA, et al. Optical coherence tomography of human retina. *Arch Ophthalmol*. 1995;113:325–332. . Panozzo G, Mercanti A. Optical coherence tomography findings in myopic traction maculopathy. *Arch Ophthalmol*. 2004;122:1455– 1460.
18. Wong TY, Foster PJ, Hee J, et al. Prevalence and risk factors for refractive errors in adult Chinese in Singapore. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2000;41:2486–2494.
19. Au Eong KG, Tay TH, Lim MK. Race, culture and Myopia in young Singaporean males. *Singapore Med J*. 1993;34: 29–32.
20. Tay MT, Au Eong KG, Ng CY, Lim MK. Myopia and educational attainment in 421,116 young Singaporean males. *Ann Acad Med Singapore*. 1992;21:785–791.
21. Hee MR, Izatt JA, Swanson EA, et al. Optical coherence tomography of the human retina. *Arch Ophthalmol*. 1995;113:325–332.
22. Huang D, Swanson EA, Lin CP, et al. Optical coherence tomography. *Science*.

- 1991;254:1178–1181.
23. Hee MR, Puliafito CA, Duker JS, et al. Topography of diabetic macular edema with optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 1998;105:360–370.
 24. Guedes V, Schuman JS, Hertzmark E, et al. Optical coherence tomography measurement of macular and nerve fiber layer thickness in normal and glaucomatous human eyes. *Ophthalmology*. 2003;110:177–189.
 25. Hoh ST, Greenfield DS, Mistlberger A, et al. Optical Coherence tomography and scanning laser polarimetry in normal, ocular hypertensive, and glaucomatous eyes. *Am J Ophthalmol*. 2000;129: 129–135 .
 26. Tanito M, Itai N, Ohira A, Chihara E. Reduction of posterior pole retinal thickness in glaucoma detected using the retinal thickness analyzer. *Ophthalmology*. 2004;111:265–275.
 27. Goebel W, Kretzchmar-Gross T. Retinal thickness in diabetic retinopathy: a study using optical coherence tomography (OCT). *Retina*. 2002;22:759–767.
 28. Hess DB, Asrani SG, Bhide MG, et al. Macular and retinal nerve fiber layer analysis of normal and glaucomatous eyes in children using optical coherence tomography. *Am J Ophthalmol*. 2005; 139:509–517.
 29. Medeiros FA, Zangwill LM, Bowd C, et al. Evaluation of retinal nerve fiber layer, optic nerve head, and macular thickness measurements for glaucoma detection using optical coherence tomography. *Am J Ophthalmol*. 2005;139:44–55.
 30. Lederer DE, Schuman JS, Hertzmark E, et al. Analysis of macular volume in normal and glaucomatous eyes using optical coherence tomography. *Am J Ophthalmol*. 2003;135:838–843.
 31. Mrugacz M, Bakunowicz-Lazarczyk A. Optical coherence tomography measurement of the retinal nerve fiber layer in normal and juvenile glaucomatous eyes. *Ophthalmologica*. 2005;219:80–85.
 32. Wakitani Y, Sasoh M, Sugimoto M, et al. Macular thickness measurements in healthy subjects with different axial lengths using optical coherence tomography. *Retina*. 2003;23:177–182.

33. Garcia-Valenzuela E, Mori M, Edward DP, Shahidi M. Thickness of the peripapillary retina in healthy subjects with different degrees of ametropia. *Ophthalmology*. 2000;107:1321–1327.
34. Kremser B, Troger J, Baltaci M, et al. Retinal thickness analysis in subjects with different refractive conditions. *Ophthalmologica*. 1999;213:376–379.
35. Mrugacz M, Bakunowicz-Lazarczyk A, Sredzinska-Kita D. Use of optical coherence tomography in myopia. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2004;41:159–162.
36. Dennis Shun Chiu Lam, King Sai Leung, Shaheeda Mohamed, Wai-man Chan, Mahesh Shanmugam Palanivelu, Carol Yim Lui Cheung, Emmy Yuen Mei Li, Ricky Yiu Kwong Lai, and Christopher Kai-shun Leung. Regional Variations in the Relationship between Macular Thickness Measurements and Myopia. (*Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2007;48:376–382.
37. The Eye MD association. Growth and Development of the Eye. *Pediatric Ophthalmology and Strabismus*. American Academy of Ophthalmology. 2007. pp 199.
38. Muscat S, Parks S, Kemp E, Keating D. Repeatability and reproducibility of macular thickness measurements with the Humphrey OCT system. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2002;43:490–495.
39. Paunescu LA, Schuman JS, Price LL, et al. Reproducibility of nerve fiber thickness, macular thickness, and optic nerve head measurements using StratusOCT. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2004;45: 1716–1724. 9.
40. Gurses-Ozden R, Teng C, Vessani R, et al. Macular and retinal nerve fiber layer thickness measurement reproducibility using optical coherence tomography (OCT-3). *J Glaucoma*. 2004;13:238–244
41. Koozekanani D, Roberts C, Katz SE, Herderick EE. Intersession repeatability of macular thickness measurements with the Humphrey. 2000 OCT. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2000;41:1486–1491.