



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN  
DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA  
FUNDACIÓN DE ASISTENCIA PRIVADA  
CONDE DE VALENCIANA, I.A.P.®**

**COMPARACIÓN PREDICTIVA DEL PRONÓSTICO  
VISUAL ENTRE EL OCULAR TRAUMA SCORE VS  
PEDIATRIC OCULAR TRAUMA SCORE: REVISIÓN  
RETROSPECTIVA DE CASOS**

**TESIS DE POSGRADO  
PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA**

**QUE PRESENTA**

**DRA. PAULA GONZÁLEZ PALOMO**

**DIRECTOR DE TESIS**

**DR. ALEJANDRO NAVAS PEREZ**

**CIUDAD DE MÉXICO  
2023**





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.

## ÍNDICE

<b>1. TÍTULO.....</b>	<b>3</b>
<b>2. INVESTIGADOR RESPONSABLE, INVESTIGADORES ASOCIADOS O PARTICIPANTES Y DEPARTAMENTOS Y/O INSTITUCIONES PARTICIPANTES....</b>	<b>3</b>
<b>3. RESUMEN ESTRUCTURADO .....</b>	<b>3</b>
<b>4. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>7</b>
<b>6. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>8</b>
<b>7. JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>8</b>
<b>8. HIPÓTESIS:.....</b>	<b>8</b>
<b>9. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>9</b>
OBJETIVO GENERAL .....	9
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	9
<b>10. DISEÑO DEL ESTUDIO.....</b>	<b>9</b>
<b>11. METODOLOGÍA.....</b>	<b>9</b>
CÁLCULO DE PUNTUACIONES .....	9
A) OCULAR TRAUMA SCORE (OTS).....	9
B) PEDIATRIC PENETRATING OCULAR TRAUMA SCORE (POTS).....	10
AGUDEZA VISUAL FINAL .....	12
CRITERIOS DE INCLUSIÓN:.....	12
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:.....	12
<b>12. TAMAÑO DE MUESTRA .....</b>	<b>12</b>
<b>13. VARIABLES DE ESTUDIO:.....</b>	<b>13</b>
<b>14. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....</b>	<b>15</b>
<b>15. RESULTADOS .....</b>	<b>16</b>
<b>16. DISCUSIÓN .....</b>	<b>21</b>
<b>17. CONCLUSIÓN.....</b>	<b>23</b>
<b>18. ASPECTOS ÉTICOS.....</b>	<b>23</b>
<b>19. ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD.....</b>	<b>23</b>
<b>20. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>23</b>
<b>21. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INVESTIGADORES</b>	<b>24</b>
<b>22. REFERENCIAS .....</b>	<b>24</b>

### 1. Título.

Comparación predictiva del pronóstico visual entre el *Ocular Trauma Score* vs *Pediatric Ocular Trauma Score*: Revisión retrospectiva de casos.

### 2. Investigador responsable, investigadores asociados o participantes y Departamentos y/o instituciones participantes.

Investigador principal: Dra. Paula González Palomo<sup>1</sup>

Investigador asociado: Dr. Alejandro Navas Pérez<sup>2</sup>

Investigador asociado: Dra. Ruth Eskenazi Bechet<sup>3</sup>

1.- Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada “Conde de Valenciana”

2.- Adscrito del servicio de Córnea y Cirugía Refractiva del Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada “Conde de Valenciana”

3.- Fellow del servicio de Córnea y Cirugía Refractiva del Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada “Conde de Valenciana”

### 3. Resumen estructurado

#### Antecedentes:

En todo el mundo el traumatismo ocular es una causa importante de morbilidad ocular, constituyendo el 7 % de todas las lesiones corporales y el 10 –15 % de todas las enfermedades oculares. Este valor aumenta hasta el 18.9% en la edad pediátrica, donde se considera la principal causa de ceguera monocular no congénita en los niños. La importancia radica en que el trauma ocular puede causar discapacidad visual de por vida y representa una carga para el sistema de salud y la sociedad, por lo que definir de manera precisa el pronóstico visual tras el tratamiento es indispensable.

En pacientes pediátricos, la dificultad de obtener una agudeza visual (AV) inicial limita el uso del *Ocular Trauma Score* (OTS), la escala pronóstica más utilizada a nivel mundial. Sin embargo existe el *Pediatric Penetrating Ocular Trauma Score* (POTS), una escala diseñada para niños con lesiones oculares penetrantes que otorga menos puntaje a la AV inicial que el OTS, en consideración a la probabilidad de obtener puntajes de AV iniciales falsos o la imposibilidad de obtener la AV en niños pequeños. Hasta la fecha no existe ningún estudio en México que compare al OTS vs POTS para predecir la AV final mejor corregida tras el tratamiento en pacientes pediátricos con lesiones oculares penetrantes.

#### Justificación:

Debido a la alta incidencia de trauma ocular penetrante en pacientes pediátricos mexicanos, los oftalmólogos deben conocer las distintas escalas disponibles que permiten estimar el pronóstico visual del paciente. La mala cooperación del paciente pediátrico que ha sufrido un trauma ocular dificulta la obtención de una AV inicial confiable, por lo que el uso de la escala OTS

en este grupo de edad es limitado. No obstante, en el año 2011, se describió el POTS, una escala diseñada específicamente para niños con trauma ocular penetrante que no solo otorga menos puntos a la AV inicial que el OTS, sino que utiliza un modelo matemático para estimar el pronóstico visual de pacientes en quienes no se pudo obtener este valor basal. A pesar de ser ello, su uso en México es poco generalizado y la literatura ha dado información contradictoria sobre su valor predictivo cuando se compara con el OTS. Además de evaluar la precisión pronóstica del OTS y el POTS en un país donde las condiciones socioeconómicas y de atención médica difieren de las de los países industrializados, el resultado obtenido en este estudio aportará nuevos conocimientos con respecto al uso del POTS para evaluar el pronóstico visual de pacientes pediátricos con trauma ocular penetrante en quienes no se pudo obtener una AV inicial.

Hipótesis: El *Pediatric Penetrating Ocular Trauma Score* (POTS) no es inferior al *Ocular Trauma Score* (OTS) para predecir la agudeza visual final en pacientes pediátricos con lesiones oculares penetrantes.

Objetivo general:

Comparar la precisión pronóstica de la agudeza visual final tras el tratamiento entre el *Ocular Trauma Score* (OTS) y el *Pediatric Penetrating Ocular Trauma Score* (POTS) en una cohorte retrospectiva de pacientes pediátricos mexicanos.

Material y métodos: Estudio retrospectivo, descriptivo, comparativo en un solo centro de referencia, donde el investigador principal (P.G.P) revisó y analizó los expedientes de pacientes menores de 16 años que acudieron al Instituto de Oftalmología FAP “Conde de Valenciana” con el diagnóstico de Trauma Ocular Penetrante entre el periodo de Mayo 2006 a Marzo 2020. Las variables a analizar son edad, sexo, ojo afectado, mecanismo de la lesión, tiempo transcurrido desde el evento traumático hasta la consulta, tiempo transcurrido desde el evento traumático hasta la cirugía, zona de lesión, agudeza visual inicial, agudeza visual final mejor corregida y patologías oculares concomitantes. Los puntos anteriores se utilizaron para calcular las puntuaciones del OTS y POTS, categorizando los resultados en función de las variables específicas. La agudeza visual final reportada se comparará con la agudeza visual predicha para ambas puntuaciones.

Análisis de resultados: Tras obtener la información de los sujetos motivos de la investigación, los datos se registraron en una hoja de Excel, para posteriormente analizarlos con el programa IBM SPSS Statistics. Se realizó estadística descriptiva para ver la distribución de las variables; las variables cualitativas se describen en frecuencia y porcentaje, las variables cuantitativas se describen en mediana y rango intercuartil.

Para comparar el valor pronóstico de la puntuación del POTS con la puntuación del OTS se utilizó el método Bland-Altman estableciendo un límite de acuerdo a 1.96 desviaciones estándares. Para comparar las categorías de puntuación, se realizó una evaluación mediante el método de kappa. Para evaluar si existen diferencias estadísticamente significativa entre la puntuación que se obtenga del OTS vs POTS y de cada de una de ellas con la AV final del paciente se realizó una correlación bivariada entre el puntaje inicial de trauma ocular (OTS o POTS) y el grado de agudeza visual final mediante el método de correlación de Pearson con sus respectivos intervalos de confianza. Finalmente, para evaluar el rendimiento diagnóstico entre la puntuación que se obtenga del OTS vs POTS y de con la AV final optima (AVF Grado 1 y 2), se estimaron áreas bajo la curva ROC (AUROC) utilizando el puntaje OTS vs POTS. Un valor de P menor a 0.5 se consideró estadísticamente significativa.

#### **4. Introducción.**

##### Trauma ocular

En todo el mundo, el traumatismo ocular es una causa importante de morbilidad ocular y se considera la principal causa de ceguera monocular no congénita en niños (1–4). El traumatismo ocular constituye el 7 % de todas las lesiones corporales y el 10–15 % de todas las enfermedades oculares (5). La extensión del traumatismo puede variar desde abrasiones superficiales de la córnea hasta lesiones severas con el globo ocular abierto. De acuerdo al Sistema de Terminología en Trauma Ocular de Birmingham (*Birmingham Eye Trauma Terminology System; BETTS*), el trauma ocular se divide en cerrado y abierto (6), siendo este último más severo y con peor pronóstico visual y anatómico que el cerrado (7). La gravedad del trauma es directamente proporcional a la morbilidad e incide en la pérdida socioeconómica (8).

##### Trauma ocular pediátrico

El trauma ocular infantil es diferente del trauma ocular del adulto en términos de los objetos involucrados en la lesión, la evaluación y los protocolos de manejo (9). El trauma ocular infantil también incluye una gama que va desde abrasiones de la superficie corneal hasta perforaciones corneales y esclerales. A comparación de las heridas cerradas, las lesiones abiertas del globo ocular en niños son más graves y se asocian a más complicaciones y procedimientos quirúrgicos, así como tiempos de hospitalización más prolongados y pronósticos visuales más precarios (10). La mayoría de los casos pediátricos de trauma ocular abierto, el tipo más devastador, ocurren en el hogar y son resultado de la penetración de un objeto punzocortante. Además, la mayoría de las lesiones oculares en niños se pueden prevenir tomando precauciones menores e identificando los factores de riesgo de lesión ocular(11).

La importancia del trauma ocular en niños ha aumentado debido a la tasa relativamente alta de traumatismos oculares en este grupo de edad. Aproximadamente se producen 2,4 millones de lesiones oculares anualmente en los Estados Unidos, de las cuales el 35 % son en niños (2), además el trauma ocular infantil representa del 8% al 14% de todas las lesiones corporales (8), es decir, existe una mayor incidencia de trauma ocular en pacientes pediátricos que en adultos. En los países industrializados, la causa más frecuente de hospitalización de pacientes oftalmológicos es la lesión ocular (10) y aunque el 95% no requieren hospitalización (3), se ha informado que del 20-50% de los ingresos son en niños (12,13). En Estados Unidos, las lesiones oculares son la segunda causa de tratamiento quirúrgico pediátrico, sólo después del estrabismo (4,14).

Debido a que el trauma ocular puede causar discapacidad visual de por vida y representa una carga para el sistema de salud y la sociedad, un aspecto clave en el manejo de pacientes pediátricos es informar a los familiares de manera precisa el pronóstico visual tras el tratamiento. Ya que con frecuencia los padres solicitan que se exprese de manera numérica la probabilidad de recuperar la visión, existen escalas que no solo brindan datos pronósticos. Sino que también orientan los planes de tratamiento quirúrgico y el seguimiento.

#### Ocular Trauma Score (OTS)

El OTS, propuesto por Kuhn *et al* a principios de los 2000 usando las bases de datos del registro de lesiones oculares de los Estados Unidos y Hungría, fue el primer instrumento genérico utilizado para predecir el resultado visual final a 6 meses de un ojo lesionado tras el tratamiento (14). Debido a que consta de un sistema simple con pocas variables, se ha convertido en la escala pronóstica más utilizada a nivel mundial y a menudo se emplea para reconocer lesiones oculares graves con pronóstico visual reservado. Las variables utilizadas son:

- A) Agudeza visual (AV) inicial
- B) Ruptura del globo ocular
- C) Endoftalmitis
- D) Lesión perforante
- E) Desprendimiento de retina
- F) Defecto pupilar aferente

La AV predicha se calcula agregando  $A + B + C + D + E + F$  para obtener un puntaje bruto (Tabla 1). Si una determinada variable no está presente, su valor es cero. La suma de los números se relaciona con una de las cinco categorías OTS, en base a la cual se puede establecer una agudeza visual predicha (Tabla 2).

A pesar de ser muy útil en adultos, existe controversia de su uso en niños, pues existen trabajos en donde demostró ser menos precisa debido a la incapacidad de obtener una AV confiable en estos pacientes (15). Además, no se puede realizar en pacientes en quienes no se puede tomar la AV inicial. En consecuencia, se han desarrollado instrumentos diseñados específicamente para pacientes pediátricos.

#### *Pediatric Penetrating Ocular Trauma Score (POTS)*

Para superar la dificultad de una mala cooperación del paciente pediátrico con trauma ocular durante el examen oftalmológico, Acar *et al* desarrollaron esta escala diseñada para niños con lesiones oculares abiertas. El POTS que no solo otorga menos puntos a la AV inicial que el OTS (en consideración a la probabilidad de obtener puntajes de AV iniciales falsos), sino que además permite el uso de un modelo matemático para estimar el pronóstico visual de niños pequeños en quienes no se pudo obtener este valor basal. Además, agrega la edad y la ubicación de la herida como dos nuevas variables, elimina el defecto pupilar aferente como factor pronóstico (1) y, para el cálculo de la puntuación final, se incluyen patologías oculares concomitantes (prolapso del iris, hifema, lesión orgánica / sucia, cirugía retardada (>48h), catarata traumática, hemorragia vítrea, desprendimiento de retina y endoftalmitis)

El POTS demostró ser una herramienta viable para predecir los resultados visuales del trauma ocular pediátrico en pacientes con cataratas traumáticas (16). Sin embargo, desde su creación, el POTS no ha sido extensamente evaluado en niños que viven en un país en desarrollo donde las condiciones socioeconómicas y de atención médica difieren de las de los países industrializados. Por lo tanto, el propósito de este estudio es comparar la precisión pronóstica de la agudeza visual final del OTS vs el POTS, así como evaluar las características clínicas y epidemiológicas de las lesiones traumáticas penetrantes en una cohorte retrospectiva de pacientes pediátricos mexicanos.

#### **5. Planteamiento del problema**

El trauma ocular en niños puede causar discapacidad visual de por vida y representa una carga para el sistema de salud y la sociedad (1,4). Un desafío importante en el manejo de los traumatismos oculares pediátricos es definir un pronóstico visual preciso a los padres, por lo que se han desarrollado diferentes sistemas de puntuación.

La escala pronóstica más utilizada es el OTS, sin embargo la dificultad de obtener una agudeza visual inicial en pacientes pediátricos limita su uso. Existe el POTS, una escala creada especialmente para pacientes pediátricos

que le resta importancia a esta variable, por lo que se ha considerado como una alternativa eficaz.

## **6. Pregunta de investigación**

¿Existe diferencia entre el puntaje obtenido por el OTS, el POTS y la agudeza visual final mejor corregida en pacientes pediátricos con lesión ocular penetrante?

## **7. Justificación**

Debido a la alta incidencia de trauma ocular penetrante en pacientes pediátricos mexicanos, el oftalmólogo debe conocer escalas que le permitan informar a los familiares el pronóstico visual del paciente. Debido a la mala cooperación del paciente pediátrico que ha sufrido un trauma ocular, obtener una agudeza visual inicial confiable es difícil, provocando que el uso de la escala OTS sea limitado. No obstante, en el año 2011, se describió el POTS, una escala diseñada específicamente para niños con trauma ocular penetrante que no solo otorga menos puntos a la AV inicial que el OTS, sino que utiliza un modelo matemático para estimar el pronóstico visual de pacientes en quienes no se pudo obtener este valor basal. A pesar de ser ello, su uso en México es poco generalizado y la literatura ha dado información contradictoria sobre su valor predictivo cuando se compara con el OTS.

En México no existe ningún estudio que compare si existen diferencias estadísticamente significativas entre los puntajes del OTS, POTS y AV final para hipotetizar que alguna de las escalas es mejor que la otra para predecir la AV final de los pacientes con trauma ocular penetrante. Por tanto, es indispensable explorar de forma inicial si realmente existe alguna diferencia que justifique la realización de un estudio prospectivo al respecto.

Además de evaluar la precisión pronóstica del OTS y el POTS en un país donde las condiciones socioeconómicas y de atención médica difieren de las de los países industrializados, el resultado obtenido en este estudio aportará nuevos conocimientos con respecto al uso del POTS para evaluar el pronóstico visual de pacientes pediátricos con trauma ocular penetrante en quienes no se pudo obtener una AV inicial.

## **8. Hipótesis:**

El valor pronóstico para la AV final es igual entre el OTS y el POTS en pacientes pediátricos con trauma ocular penetrante.

## 9. Objetivos de la investigación

### Objetivo general

- Comparar el valor pronóstico de la puntuación del POTS con la puntuación del OTS para predecir la agudeza visual final en una cohorte retrospectiva de niños mexicanos con lesiones de globo ocular abierto.

### Objetivos específicos

- Establecer si hay diferencia estadísticamente significativa entre la puntuación que se obtenga del OTS vs POTS y de cada una de ellas con la AV final del paciente.

## 10. Diseño del estudio

Retrospectivo, comparativo, en un solo centro de referencia.

## 11. Metodología

Se buscaron todos los expedientes de los pacientes  $\leq 15$  años que recibieron atención médica en el Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana por diagnóstico de trauma ocular penetrante entre Mayo 2006 y Marzo 2020. se recolectaron las siguientes variables: A) Demográficas (edad, sexo, ojo afectado, tiempo y mecanismo de la lesión, tiempo transcurrido desde el evento traumático hasta la consulta, zona de lesión y comorbilidades oculares adicionales tales como: defecto pupilar aferente, hifema, lesión orgánica/sucia, prolapso del iris, ruptura del globo ocular, lesión perforante, catarata traumática, desprendimiento de retina, hemorragia vítrea, y endoftalmitis), B) Relacionadas con la atención médica (AV inicial, tiempo transcurrido desde el evento traumático hasta la cirugía, y agudeza visual mejor corregida (AVMC) en la última visita de seguimiento). Las variables anteriores se utilizaron para calcular las puntuaciones del OTS y el POTS. Los datos se registraron en una hoja de cálculo de Excel para su posterior análisis.

### Cálculo de puntuaciones

#### A) Ocular Trauma Score (OTS)

El OTS se calculó según lo recomendado por Kuhn *et al* utilizando la información recuperada de la historia clínica de los pacientes. Con base al resultado de los puntajes, el OTS agrupa a los pacientes en categorías del 1 al 5 donde 1 indica peor pronóstico y 5 mejor pronóstico. Para estimar la puntuación, la AV inicial del paciente en la primera visita después de la lesión se designa como un número bruto. Luego, para cada afección ocular concomitante, se restan otros puntos brutos en consecuencia (**Tabla 1**). La estimación de la probabilidad del paciente para alcanzar un rango específico de AV después de 6 meses se puede observar en la **Tabla 2** (14).

**Tabla 1.** Cálculo del Ocular Trauma Score (OTS): Variables y sus puntajes correspondientes

A. Categoría de agudeza visual (AV) inicial <sup>a</sup>	Puntos	
	NPL =	
PL o MM =		70
1/200 - 19/200 =		80
20/200 - 20/50 =		90
≥ 20/40 =		100
B. Ruptura del globo ocular		-23
C. Endoftalmitis		-17
D. Lesión perforante		-14
E. Desprendimiento de retina		-11
F. Defecto pupilar aferente		-10
<b>A + B + C + D + E + F = Puntaje bruto</b>		

*NPL: No percibe luz; PL: Percepción de luz; MM: Movimiento de manos*

*<sup>a</sup>: Agudeza visual en Snellen*

**Tabla 2.** Agudeza visual predicha estimada en un seguimiento a 6 meses con el Ocular Trauma Score

Suma de puntos	Categoría de OTS	( $\%$ )				
		NPL	PL / MM	1/200-19/200	20/200 - 20/50	≥20/40
0-44	1	73	17	7	2	1
45-65	2	28	26	18	13	15
66-80	3	2	11	15	28	44
81-91	4	1	2	2	21	74
92-100	5	0	1	2	5	92

*NPL: No percibe luz; PL: Percepción de luz; MM: Movimiento de manos*

#### B) Pediatric Penetrating Ocular Trauma Score (POTS)

El POTS se calculó según lo sugerido por Acar *et al* (1) con datos extraídos de la historia clínica de los pacientes. Se le asigna un número bruto a la AV inicial del paciente en la primera visita tras la lesión; luego se suman o restan los puntos correspondientes a la edad, la ubicación de la herida y las condiciones oculares concomitantes (**Tabla 3**).

**Tabla 3.** Cálculo del *Pediatric Penetrating Ocular Trauma Score* (POTS): Variables y puntajes correspondientes

<b>Agudeza visual inicial <sup>B</sup></b>	
NPL =	10
PL o MM =	20
1/200 - 19/200 =	30
20/200 - 20/50 =	40
≥ 20/40 =	50
<b>Edad del paciente pediátrico en años</b>	
0-5	10
6-10	15
11-15	25
<b>Localización de la herida <sup>C</sup></b>	
Zona I*	25
Zona II**	15
Zona III***	10
<b>Condiciones oculares concomitantes</b>	
Prolapso del iris	-5
Hifema	-5
Lesión orgánica / sucia	-5
Retraso en la cirugía (>48h)	-5
Catarata traumática	-10
Hemorragia vítrea	-20
Desprendimiento de retina	-20
Endoftalmitis	-30
<b>Puntaje bruto = Suma de todos los puntos</b>	

*B: Agudeza visual en Snellen. C: Categorización mediante el sistema de clasificación de globo abierto (17). \*Zona I: Cornea y limbo. \*\*Zona II: 5 mm posteriores al limbo (no se extiende más allá de la pars plana). \*\*\*Zona III: Más allá de los 5 mm anteriores de la esclera; incluye mácula y nervio óptico.*

En los pacientes en los que no se logró obtener la AV inicial de la historia clínica por falta de cooperación, se utilizó la siguiente ecuación para poder realizar el POTS:

$$2 \times (\text{edad} + \text{zona}) - \text{condiciones oculares concomitantes}$$

Los resultados del POTS se categorizan en grupos del 1 a 5 en función de la puntuación que se obtiene tras la evaluación del trauma (**Tabla 4**).

**Tabla 4.** Cálculo de las categorías de POTS.

<b>Categoría del POTS</b>	<b>Suma de puntos</b>
<b>1</b>	<45
<b>2</b>	46-64
<b>3</b>	65-79
<b>4</b>	80-89
<b>5</b>	90-100

El grupo 1 tiene el peor pronóstico; el grupo 5 el mejor.

#### Agudeza visual final

La AV final (AVF) se consideró como la agudeza visual mejor corregida registrada en la última visita de seguimiento en valores de Snellen. Los resultados se categorizaron en 5 grupos de la misma manera que en el puntaje de OTS original (**Tabla 5**):

**Tabla 5.** Grupos de agudeza visual final

<b>Grupo</b>	<b>Agudeza visual final</b>
1	NPL
2	PL / MM
3	AVMC entre 1/200 – 19/200 (cuenta dedos)
4	AVMC entre 20/50 – 20/200
5	AVMC entre 20/15 – 20/40

#### Criterios de inclusión:

- Pacientes  $\leq$  15 años con diagnóstico de trauma ocular penetrante atendidos de Mayo 2006 a Marzo del 2020.
- Pacientes tratados quirúrgicamente y seguidos periódicamente en el Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana.

#### Criterios de exclusión:

- Pacientes  $\geq$  16 años
- Pacientes que previo al trauma contaran con alguna patología ocular concomitante que afectará de manera independiente la AV final (ambliopía, estrabismo, catarata congénita, etc.)
- Pacientes con antecedentes quirúrgicos oculares previos
- Pacientes intervenidos quirúrgicamente fuera del Instituto de Oftalmología FAP Conde de Valenciana
- Pacientes que contaran con un seguimiento menor a 6 meses

## **12. Tamaño de Muestra**

Considerando que se tiene que realizar una estimación de tamaño de muestra para observar una concordancia entre dos escalas continuas en nuestro estudio, se realizó una estimación de tamaño de muestra basada en

la fórmula de concordancia de kappa de Cohen. Para ello, se consideraron los siguientes parámetros:

- Concordancia mínima esperada: 0.50 (Concordancia moderada)
- Concordancia esperada: 0.872 (Concordancia casi-perfecta). (De acuerdo con el estudio de Dursun *et al* (18)
- Prevalencia de trauma ocular penetrante en el contexto de estudio: 18.9% (De acuerdo con el estudio de Madan *et al*(8).
- Parámetro alfa (Error Tipo 1): 0.05
- Parámetro beta (Error Tipo 2): 0.20
- Poder estadístico (1-Error Tipo 2): 0.80
- Tasa de pérdida esperada: 0% (Al ser un estudio retrospectivo).

Considerando estos parámetros, se utilizó la calculadora electrónica disponible en la siguiente liga URL: <https://wnarifin.github.io/ssc/sskappa.html> para calcular un tamaño de muestra basado en la fórmula de concordancia de kappa de Cohen. Se estimó que se requiere capturar una muestra mínima de 69 registros clínicos de pacientes con trauma ocular penetrante para poder observar una concordancia de acuerdo con los parámetros previamente establecidos entre la escala OTS y la escala POTS (**Figura 1**).

[🏠 » Sample Size Calculator](#)

[Sample Size Calculator \(web\)](#)

Kappa (2 raters) - Hypothesis Testing<sup>1</sup>

Minimum acceptable kappa ( $\kappa_0$ ):

Expected kappa ( $\kappa_1$ ):

Proportion of outcome (p), e.g. p of heart disease:

Significance level ( $\alpha$ ):  Two-tailed

Power (1 -  $\beta$ ):  %

Expected dropout rate:  %

Sample size, n =

Sample size (with 0% dropout),  $n_{drop}$  =

**Figura 1.** Estimación de tamaño de muestra en el estudio para evaluar concordancia entre la escala OTS y la escala POTS en pacientes con trauma ocular penetrante.

### 13. Variables de estudio:

**Tabla 6.** Variables de estudio

Variable	Definición operacional	Unidades	Tipo de variable
Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	Años	Cuantitativa, continua
Sexo	Características biológicas, anatómicas, fisiológicas y cromosómicas de la especie humana	Masculino/ Femenino	Cualitativa, nominal

<i>Ojo</i>	Ojo afectado por el trauma penetrante	Derecho / Izquierdo	Cualitativa, nominal
<i>Mecanismo de trauma</i>	Objeto que ocasionó el trauma		Cualitativa, nominal
<i>Tiempo del trauma a la consulta</i>	Tiempo que transcurrió evento traumático a la atención médica oftalmológica	Horas	Cuantitativa discreta
<i>Tiempo del trauma a la cirugía</i>	Tiempo que transcurrió evento traumático a la intervención quirúrgica	Horas	Cuantitativa discreta
<i>Tiempo de seguimiento</i>	Tiempo que transcurrió desde la primera consulta posterior al trauma hasta la última visita de seguimiento	Meses	Cuantitativa discreta
<i>Agudeza visual inicial</i>	Máximo número de letras vistas por el paciente en su primera consulta posterior al trauma	Cartilla de Snellen	Cuantitativa, continua
<i>Agudeza visual final</i>	Máximo número de letras vistas por el paciente con su agudeza visual mejor corregida posterior al tratamiento en la última visita de seguimiento	Cartilla de Snellen	Cuantitativa, continua
<i>Localización de la herida</i>	Ubicación de la herida según la clasificación del Ocular Trauma Classification Group para el trauma ocular abierto (17)	Zona I Zona II Zona III	Nominal
<i>Prolapso de iris</i>	Salida del iris a través de una solución de continuidad del globo ocular	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal
<i>Hifema</i>	Acumulación de sangre en la cámara anterior	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal
<i>Lesión orgánica / sucia</i>	Herida del globo ocular con material contaminado orgánico o inorgánico, o cuerpo extraño ajeno al tejido del globo ocular	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal
<i>Cirugía retardada</i>	Evento quirúrgico que se realiza > 48h del trauma ocular	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal
<i>Catarata traumática</i>	Opacidad cristaliniiana debido a lesión ocular	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal
<i>Hemorragia vítrea</i>	Presencia de sangre en la cavidad vítrea	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal
<i>Desprendimiento de retina</i>	Separación entre la retina neurosensorial y el epitelio	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal

	pigmentario de la retina subyacente		
<i>Endoftalmitis</i>	Inflamación de las cavidades oculares y estructuras adyacentes de origen infeccioso	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal
<i>Ruptura ocular</i>	Solución de continuidad de espesor total causado por un objeto romo. La pared ocular se lesiona por una lesión contusa en su punto más débil sin ser necesariamente el sitio de impacto(6).	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal
<i>Herida penetrante</i>	Lesión única de espesor total de la pared ocular causada por un objeto cortante. No hay herida de salida(6).	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal
<i>Herida perforante</i>	Dos heridas de espesor total del globo ocular, una de entrada y otra de salida, producidas por el mismo agente(6).	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal
<i>Defecto pupilar aferente</i>	Reacción pupilar asimétrica a los estímulos luminosos que se proyectan de un lado a otro entre los dos ojos	Presente/ Ausente	Cualitativa Nominal

#### 14. Análisis estadístico

Tras obtener la información de los sujetos motivos de la investigación, los datos se registraron en una hoja de Excel, para posteriormente analizarlos con el programa IBM SPSS Statistics (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA).

- Análisis Descriptivo: Para el análisis descriptivo, las variables cualitativas se describen en frecuencia y porcentaje. Las variables cuantitativas se describen en mediana y rango intercuartil.
- Análisis de dispersión: Para comparar el valor pronóstico de la puntuación del POTS con la puntuación del OTS se utilizó el método Bland-Altman estableciendo un límite de acuerdo a 1.96 desviaciones estándares. Para comparar las categorías de puntuación, se realizó una evaluación mediante el método de kappa.
- Análisis de correlación: Para evaluar si existen diferencias estadísticamente significativa entre la puntuación que se obtenga del OTS vs POTS y de cada una de ellas con la AV final del paciente se realizó una correlación bivariada entre el puntaje inicial de trauma ocular (OTS o POTS) y el grado de agudeza visual final mediante el método de correlación de Pearson con sus respectivos intervalos de confianza.

- Análisis de predicción: Finalmente, para evaluar el rendimiento diagnóstico entre la puntuación que se obtenga del OTS vs POTS y de con la AV final optima (AVF Grado 1 y 2), se estimaron áreas bajo la curva ROC (AUROC) utilizando el puntaje OTS vs POTS.

## 15. Resultados

### Características poblacionales

Se obtuvo una muestra final de 104 pacientes con trauma ocular penetrante, de los cuales 80 (76.9%) eran del sexo masculino y 24 del sexo femenino (23.9%). La mediana de edad fue de 8 años (rango intercuartílico de 5 a 12 años), con una mediana de seguimiento de 17 meses (rango intercuartílico de 7 a 55 meses) después del trauma. Al momento de su ingreso, el ojo afectado fue el izquierdo en 55 pacientes (52.9%) y el derecho en 48 (47.1%). En lo que respecta al tiempo transcurrido del trauma a la consulta, 78 (75%) se presentaron en las primeras 24 horas, 9 (8.65%) de 25-48 horas y 17 (16.34%) después de 48 horas. Con respecto a la localización de la herida, la mayoría de los pacientes (69 pacientes, 66.3%) tuvieron trauma en la zona 1. Las afecciones concomitantes más frecuentes fueron prolapso de iris (71 pacientes, 68%), hifema (63 pacientes, 61%) y catarata traumática (61 pacientes, 59%). En la **Tabla 7** se muestra un resumen de las principales características de la población de estudio. El objeto causal del trauma más frecuente fue el vidrio (**Tabla 8**).

**Tabla 7.** Características de la población de estudio. Los datos se presentan como mediana con rango intercuartílico (variables continuas) o como frecuencia absoluta y porcentaje (variables nominales).

<b>Característica</b>	<b>N = 104<sup>1</sup></b>
<b>Edad (años)</b>	8.0 (5.0, 12.0)
<b>Sexo masculino (%)</b>	80 (76.9%)
<b>Ojo afectado (%)</b>	
Derecho	48 (47.1%)
Izquierdo	55 (52.9%)
<b>Tiempo hasta cirugía (%)</b>	
≤ 24 horas	52 (50%)
≥ 24 horas	52 (50%)
<b>Tiempo de seguimiento (meses)</b>	17 (7, 55)
<b>Localización de la herida</b>	
Zona 1	69 (66%)
Zona 2	29 (28%)
Zona 3	6 (5.8%)

<b>Característica</b>	<b>N = 104<sup>1</sup></b>
<b>Prolapso de iris (%)</b>	71 (68%)
<b>Hifema (%)</b>	63 (61%)
<b>Lesión orgánica/sucia (%)</b>	21 (20%)
<b>Cirugía retardada (%)</b>	42 (40%)
<b>Catarata traumática (%)</b>	61 (59%)
<b>Hemorragia vítrea (%)</b>	44 (42%)
<b>Desprendimiento de retina (%)</b>	35 (34%)
<b>Endoftalmitis (%)</b>	7 (6.7%)
<b>Ruptura ocular (%)</b>	12 (12%)
<b>Herida perforante (%)</b>	7 (6.7%)
<b>Defecto pupilar aferente (%)</b>	45 (43%)
<b>OTS (puntaje crudo)</b>	70 (49, 90)
<b>POTS (puntaje crudo)</b>	45 (4, 65)

<sup>1</sup>Mediana (rango intercuartil); n (%)

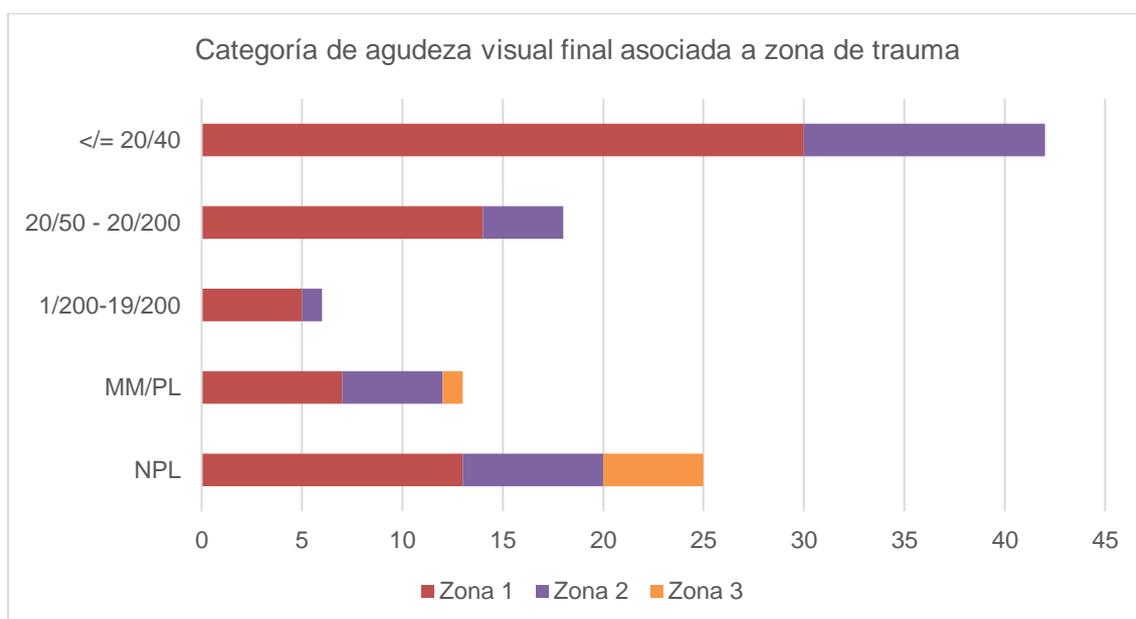
Abreviaturas. OTS: Puntaje del “Ocular Trauma Score”. POTS: Puntaje del “Pediatric Ocular Trauma Score”

**Tabla 8. Objeto causal del trauma N = 104 (100%)**

Vidrio	17 (16.3%)	Piedra	2 (1.9%)
Rama	11 (10.6%)	Flecha	2 (1.9%)
Cuchillo	8 (7.7%)	Desarmador	2 (1.9%)
Lapiz	7 (6.7%)	Rebeba metalica	2 (1.9%)
Cuete	7 (6.7%)	Plastico	2 (1.9%)
Desconocido	6 (5.8%)	Carton	2 (1.9%)
Clavo	6 (5.8%)	Mordedura de perro	1 (1%)
Palo	6 (5.8%)	Hebilla de cinturon	1 (1%)
Alambre	6 (5.8%)	Casquillo de bala	1 (1%)
Tijeras	5 (4.8%)	Aguja	1 (1%)
Juguete	4 (3.8%)	Encendedor	1 (1%)
Varilla de metal	4 (3.8%)		

Se realizó una comparación entre la AV inicial y AV final donde se demostró que el tratamiento mejoró significativamente ésta última (<0.01,  $\chi^2$  de Pearson). De los 104 pacientes, 43 (41.34%) terminaron con una AV  $\geq$  20/40, 18 (27%) entre 20-50 – 20/200, 6 (5.76%) entre 1-200 a 19/200, 13 (12.5%) en PL/MM y 24

(23.07%) en NPL. En la **Figura 2** se puede observar que los pacientes que ingresaron con un trauma en la zona 3 tienen menor tendencia de alcanzar un mejor deslase visual.



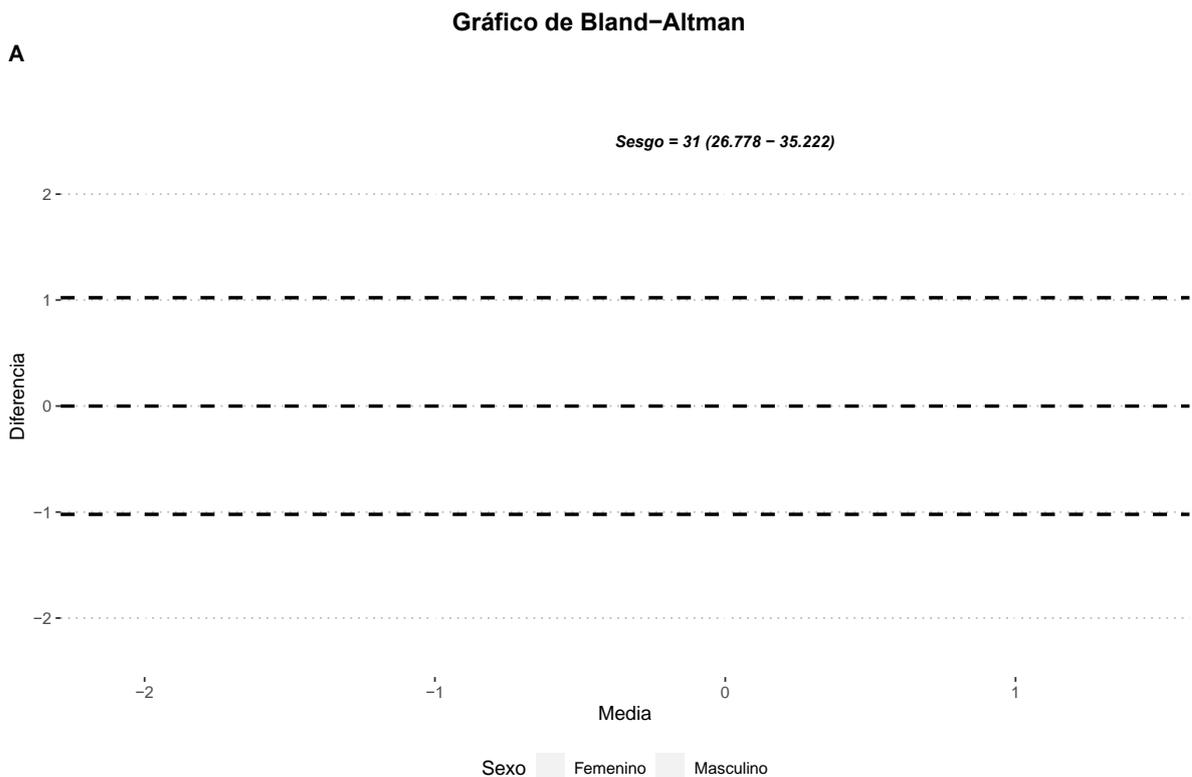
**Figura 2.** Descripción de la AV final dependiendo de la zona de trauma. El eje de las X representa el número de pacientes en cada zona, el eje de las Y la AV final

### ***Diferencias entre POTS y OTS***

No se pudo calcular el OTS en 16 pacientes (15.38%) por falta de AV inicial debida a poca cooperación del paciente. Para poder comparar la categorización de ambas escalas, se excluyó la información de estos pacientes, dejando una muestra de 88 pacientes (84.61%).

La mediana del puntaje del OTS fue de 70 puntos (rango intercuartílico de 49 a 90 puntos), mientras que la mediana del puntaje de POTS fue de 45 puntos (rango intercuartílico de 4 a 65 puntos). Se realizó un análisis de Bland-Altman para evaluar la presencia de diferencias a lo largo de todo su rango de valores y se observó que OTS es sistemáticamente mayor que POTS (sesgo promedio de 31 puntos), particularmente en puntajes más bajos (**figura 3A**). Posteriormente, se categorizaron los dos puntajes en 5 grupos de AV con base en lo reportado en estudios previos y se creó una tabla de contingencia para visualizar qué tanto coincidían los grupos obtenidos con OTS contra los obtenidos por POTS (**figura 3B**); se puede observar un nivel de acuerdo muy discreto (Kappa de Cohen de 0.139,  $p < 0.0042$ ), además de que el mayor grado de acuerdo se concentra en los primeros grupos, particularmente en el grupo 1 (20.45%).

**Figura 3.** (A) Gráfico de Bland-Altman comparando OTS contra POTS (puntajes crudos) estratificando por sexo, en el cual se puede observar que el puntaje OTS tiene valores sistemáticamente superiores a los del puntaje POTS. (B) Tabla de contingencia en el que se muestra la dispersión general en desviaciones estandares del puntaje OTS y del POTS. Se observa un nivel de acuerdo discreto, con un mayor acuerdo en el grupo 1. Abreviaturas. OTS: Puntaje de Ocular Trauma Score. POTS: Puntaje de Pediatric Ocular Trauma Score. (Para el análisis comparativo, se excluyeron los 16 pacientes a los que no se les pudo calcular el OTS)



**B**

**Acuerdo entre categorías**

OTS	label	POTS					Total
		Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5	
Categoría 1	Frequency	18	0	0	0	0	18
	Percent	20.45%	0%	0%	0%	0%	20.45%
Categoría 2	Frequency	14	1	1	0	0	16
	Percent	15.91%	1.14%	1.14%	0%	0%	18.18%
Categoría 3	Frequency	15	9	4	1	0	29
	Percent	17.05%	10.23%	4.55%	1.14%	0%	32.95%
Categoría 4	Frequency	2	4	5	1	0	12
	Percent	2.27%	4.55%	5.68%	1.14%	0%	13.64%
Categoría 5	Frequency	0	0	2	7	4	13
	Percent	0%	0%	2.27%	7.95%	4.55%	14.77%
Total	Frequency	49	14	12	9	4	88
	Percent	55.68%	15.91%	13.64%	10.23%	4.55%	

*Kappa de Cohen: 0.139, p 0.00425 (ligero nivel de acuerdo)*

### **Predicción de agudeza visual final**

A pesar de que el puntaje OTS y el POTS presentan diferencias importantes entre sí, esto no necesariamente se traduce en una diferencia en su utilidad clínica. Las **Tablas 9 y 10** muestran los datos expresados en porcentajes que comparan el grupo en el que se categorizó al paciente tras su llegada y la AVF final (AVF) tras el seguimiento, En estos datos se observa que POTS predice de manera más precisa la AVF en las categorías con peor pronóstico comparada con el OTS; sin embargo, OTS muestra mayor precisión en las categorías con mejor pronóstico visual.

**Tabla 9.** Grupo de OTS y la AV final alcanzada (datos expresados en porcentajes)

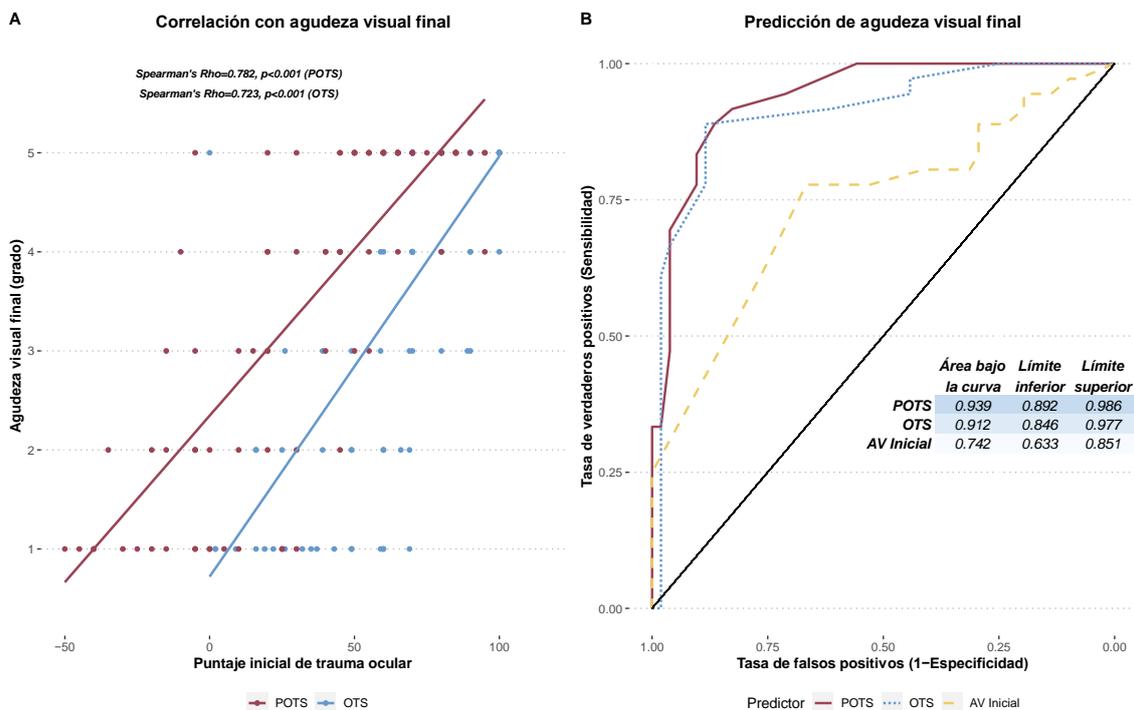
Suma de puntos	Categoría de OTS	(%)					Suma
		NPL	PL / MM	1/200-19/200	20/200 - 20/50	≥20/40	
0-44	1	12.50	4.55	2.27	0	1.14	20.45
45-65	2	5.68	4.55	1.14	3.41	3.41	18.18
66-80	3	1.14	2.27	2.27	11.36	15.91	32.95
81-91	4	0	0	1.14	3.41	9.09	13.64
92-100	5	0	0	0	1.14	13.64	14.77
	Suma	19.32	11.36	6.82	19.32	43.18	Total: 100

**Tabla 10.** Grupo de POTS y la AV final alcanzada (Sólo se toman en cuenta los datos de los 88 pacientes con AV inicial, a los que se les pudieron calcular ambas escalas; datos expresados en porcentaje)

Suma de puntos	Categoría de OTS	(%)					Suma
		NPL	PL / MM	1/200-19/200	20/200 - 20/50	≥20/40	
0-44	1	19.32	11.36	4.55	14.77	5.68	55.68
45-65	2	0	0	2.27	1.14	12.50	15.91
66-80	3	0	0	0	1.14	12.50	13.64
81-91	4	0	0	0	1.14	9.09	10.23
92-100	5	0	0	0	1.14	3.41	4.55
	Suma	19.32	11.36	6.82	19.32	43.18	Total: 100

Por ello, se midió el grado de correlación entre estos puntajes y la AVF (después de una mediana de seguimiento de 17 meses); para esto se categorizó la AVF en grado 1 (no percepción de la luz), 2 (percepción de la luz/movimiento de manos), 3 (agudeza visual entre 19/200 y 1/200), 4 (entre 20/50 y 20/200) y 5 (superior a 20/40). Se observó que la correlación con el grado de AVF fue superior usando POTS (*Rho* de Spearman de 0.782,  $p < 0.001$ ) que usando OTS (*Rho* de Spearman de 0.723,  $p < 0.001$ ) (**figura 4A**). Finalmente, para saber cuál de los dos puntajes era mejor para predecir un mal pronóstico (definido como AVF grado 1 o 2) se llevó a cabo un análisis de curva ROC, en el que POTS tuvo un área bajo la curva superior a la de OTS y a la de la AV inicial (**figura 4B**).

**Figura 4.** (A) Gráfico de dispersión en el que se muestra la correlación entre el puntaje inicial de trauma ocular (OTS o POTS) y el grado de AV final. Se observa que POTS se correlaciona mejor que OTS con el grado de AV final. (B) Gráfico de curva ROC en el que se muestra la capacidad predictiva (área bajo la curva con intervalo de confianza del 95%) de OTS, POTS y la AV inicial para predecir una AV final de grado 1-2 (no percepción de la luz, percepción de la luz/movimiento de manos). Se puede observar que POTS tiene una mejor capacidad predictiva que OTS. Abreviaturas. AVF: Agudeza visual final. OTS: Puntaje de ocular trauma score. POTS: Puntaje de pediatric ocular trauma score.



## 16. Discusión

Los resultados del presente estudio, que tuvo como objetivo principal saber si las escalas OTS y POTS tienen algún grado de correlación clínica para establecer las mismas categorías de AV después de un trauma ocular penetrante en pacientes pediátricos, e identificar cuál de las dos predice la AV final con mayor certeza, muestran que no existe correlación entre la categorización de ambas escalas ya que la concordancia fue leve y que POTS predice mejor la AV final comparada con OTS.

Si comparamos las variables que mide la escala OTS contra las del POTS, ésta última asigna menos puntos a la AV inicial en consideración a la probabilidad de obtener puntajes de AV iniciales falsos en los niños, además toma en consideración la edad, la ubicación de la herida, elimina el defecto pupilar aferente (DPA) que es difícil de evaluar en niños, y agrega otras variables anatómicas para sus resultados, requiriendo de más variables (11 vs 6). Esto hace al POTS un modelo más completo, y por lo tanto más

complejo, que el OTS. Otra diferencia importante, es que el POTS puede categorizar a los pacientes, aunque no se pueda determinar la AV inicial, pues cuenta con una fórmula que permite realizar la escala aún sin este dato. En el presente estudio, se encontraron 16 pacientes (15.38%) sin AV inicial, a los cuales no se pudo categorizar con OTS, pero sí con POTS para predecir un resultado visual.

En lo que respecta a la precisión con la que OTS y POTS predicen la AV final, se encontró que, a pesar de sus diferencias al momento de categorizar pacientes, tanto la escala OTS ( $r=0.723$ ) como la POTS ( $r= 0.782$ ) tienen una buena correlación de manera independiente con la AV final.

Las dificultades que conlleva realizar el OTS en niños (toma de AV, evaluación de DPA), han suscitado numerosos estudios para evaluar su uso como escala pronóstica, aunque con resultados contradictorios. En este estudio se encontró que OTS es un predictor de AVF en la población pediátrica, resultados que concuerdan con varios autores quienes reportan que no existen diferencias significativas entre la AVF y la AV predicha por OTS en niños (17–19) y difieren de lo descrito por Oiticica-Barbosa y Unver. (15,20).

En lo que respecta a la precisión del POTS, en esta población se observó que el grado de correlación entre la AV predicha y AVF es superior usando esta escala. Esto es parecido a los resultados de Shah et al. quienes reportaron que el POTS es más sensible que el OTS como escala pronóstica en pacientes pediátricos con catarata secundaria a trauma ocular abierto o cerrado **(16)** Además, cuando se comparan ambas escalas, para predecir un peor pronóstico visual (AVF grado 1 o 2), el POTS es más sensible y específica que el OTS. Sin embargo, no predice desenlaces tan acertados en categorías más altas (4 y 5) que terminan con mejores AV finales, pues tiende a predecir un peor pronóstico. Otros autores han encontrado hallazgos similares **(16,21)**.

A pesar de que los resultados del presente estudio ya han sido reportados previamente, las fortalezas principales son la consistencia de los datos desde que se hizo el análisis descriptivo y la comprobación de lo observado en el análisis inferencial, lo que representa una ventaja para los lugares en donde se carece de recursos estadísticos avanzados, lo cual es frecuente en México. Por otro lado, es el primer estudio realizado en México, en donde la población es heterogénea y tiene poco acceso a los servicios Oftalmológicos de urgencia. No se puede omitir el hecho de que los datos fueron obtenidos de forma retrospectiva, de un solo Centro Hospitalario y el tamaño de la muestra es pequeño; por tanto los resultados no pueden generalizarse a todo el país, lo cual representa la mayor debilidad.

## **17. Conclusión**

En pacientes pediátricos con trauma ocular penetrante, existe una leve concordancia entre las categorías de OTS y POTS (Kappa: 0.139). La ausencia de concordancia entre OTS y POTS para categorizar el pronóstico de la AVF puede deberse a que ambas escalas tienden a tener puntajes continuos dispersos y amplios, lo cual pudo deberse al método de estimación y a la escala de puntaje. A pesar de estas diferencias, ambas escalas tienen una buena correlación de manera independiente para estimar la AVF, sin embargo, la escala POTS (Rho 0.939, CI 95%: 0.863-0.965) tiene la mejor capacidad pronóstica para determinar la AVF en las categorías 1 y 2 comparado con OTS.

Concluimos que, aunque el OTS es una escala pronóstica válida en pacientes pediátricos, el POTS es mejor, siendo más precisa y útil en casos con o sin AV inicial.

## **18. Aspectos éticos**

El estudio y protocolo se ajustaron a los principios de la Declaración de Helsinki, además de que, conforme al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en el artículo 17, este protocolo será un estudio sin riesgo. Todos los datos obtenidos durante el estudio serán obtenidos del expediente electrónico de forma retrospectiva, siendo estrictamente confidenciales y utilizados únicamente con fines de investigación. Todo fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación (CONBIOÉTICA-09-CEI-023-20160830) y Comité de Investigación (CI-017-2023)

## **19. Aspectos de bioseguridad.**

De acuerdo al formato de evaluación de protocolos de investigación del comité de bioseguridad de nuestra institución, no existen criterios que atenten contra la bioseguridad de los pacientes o de los investigadores al realizar el protocolo, ya que, al ser un estudio observacional con las especificaciones previamente mencionadas, no se trabajará con agentes biológicos, no se utilizarán agentes corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos ni inflamables, además de que no se hará uso de fuentes de radiación, por lo que no hay aspectos que denoten un posible riesgo a la bioseguridad al realizar este protocolo.

## **20. Financiamiento de la Investigación.**

No se va a requerir financiamiento para la realización del estudio en ningún momento de su realización. No tiene ningún fin lucrativo, por lo que no hay costos que se deban de cubrir ni existe la necesidad de algún tipo de indemnización. Todo será realizado con fines académicos por parte del investigador principal.

## **21. Declaración de conflicto de intereses de los investigadores**

Los autores no tienen ningún conflicto de interés comercial o de propiedad en ningún concepto o producto descrito en esta investigación. Los investigadores que colaboran en el presente protocolo declaran no tener conflicto de intereses para llevar a cabo esta investigación.

## **22. Referencias**

1. Acar U, Tok OY, Acar DE, Burcu A, Ornek F. A new ocular trauma score in pediatric penetrating eye injuries. *Eye Lond Engl*. marzo de 2011;25(3):370–4.
2. Li X, Zarbin MA, Bhagat N. Pediatric open globe injury: A review of the literature. *J Emerg Trauma Shock*. 2015;8(4):216–23.
3. May DR, Kuhn FP, Morris RE, Witherspoon CD, Danis RP, Matthews GP, et al. The epidemiology of serious eye injuries from the United States Eye Injury Registry. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol*. febrero de 2000;238(2):153–7.
4. Morgan AM, Kasahara N. Comparative Evaluation of the Prognostic Value Between the Ocular Trauma Score and the Pediatric Penetrating Ocular Trauma Score. *J Craniofac Surg*. octubre de 2018;29(7):1776–9.
5. Thylefors B. Epidemiological patterns of ocular trauma. *Aust N Z J Ophthalmol*. mayo de 1992;20(2):95–8.
6. Kuhn F, Morris R, Witherspoon CD, Mester V. The Birmingham Eye Trauma Terminology system (BETT). *J Fr Ophtalmol*. febrero de 2004;27(2):206–10.
7. Islam QU, Ishaq M, Yaqub MA, Mehboob MA. Predictive Value Of Ocular Trauma Score In Open Globe Combat Eye Injuries. *J Ayub Med Coll Abbottabad JAMC*. 2016;28(3):484–8.
8. Madan AH, Joshi RS, Wadekar PD. Ocular Trauma in Pediatric Age Group at a Tertiary Eye Care Center in Central Maharashtra, India. *Clin Ophthalmol Auckl NZ*. el 1 de abril de 2020;14:1003–9.
9. Agrawal R, Rao G, Naigaonkar R, Ou X, Desai S. Prognostic factors for vision outcome after surgical repair of open globe injuries. *Indian J Ophthalmol*. 2011;59(6):465–70.
10. Farr AK, Hairston RJ, Humayun MU, Marsh MJ, Pieramici DJ, MacCumber MW, et al. Open globe injuries in children: a retrospective analysis. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2001;38(2):72–7.

11. Shah A, Blackhall K, Ker K, Patel D. Educational interventions for the prevention of eye injuries. *Cochrane Database Syst Rev*. el 7 de octubre de 2009;2009(4):CD006527.
12. Moreira CA, Debert-Ribeiro M, Belfort R. Epidemiological study of eye injuries in Brazilian children. *Arch Ophthalmol Chic Ill* 1960. junio de 1988;106(6):781–4.
13. Thompson CG, Kumar N, Billson FA, Martin F. The aetiology of perforating ocular injuries in children. *Br J Ophthalmol*. agosto de 2002;86(8):920–2.
14. Kuhn F, Maisiak R, Mann L, Mester V, Morris R, Witherspoon CD. The Ocular Trauma Score (OTS). *Ophthalmol Clin N Am*. junio de 2002;15(2):163–5, vi.
15. Unver YB, Acar N, Kapran Z, Altan T. Visual predictive value of the ocular trauma score in children. *Br J Ophthalmol*. agosto de 2008;92(8):1122–4.
16. Shah MA, Agrawal R, Teoh R, Shah SM, Patel K, Gupta S, et al. Pediatric ocular trauma score as a prognostic tool in the management of pediatric traumatic cataracts. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol*. mayo de 2017;255(5):1027–36.
17. Lesniak SP, Bauza A, Son JH, Zarbin MA, Langer P, Guo S, et al. Twelve-year review of pediatric traumatic open globe injuries in an urban U.S. population. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2012;49(2):73–9.
18. Sharma HE, Sharma N, Kipioti A. Comment on a new ocular trauma score in pediatric penetrating eye injuries. *Eye Lond Engl*. septiembre de 2011;25(9):1240; author reply 1240-1241.
19. Uysal Y, Mutlu FM, Sobaci G. Ocular Trauma Score in childhood open-globe injuries. *J Trauma*. diciembre de 2008;65(6):1284–6.
20. Oiticica-Barbosa MM, Kasahara N. Eye trauma in children and adolescents: Perspectives from a developing country and validation of the ocular trauma score. *J Trop Pediatr*. agosto de 2015;61(4):238–43.
21. Zhu L, Wu Z, Dong F, Feng J, Lou D, Du C, et al. Two kinds of ocular trauma score for paediatric traumatic cataract in penetrating eye injuries. *Injury*. septiembre de 2015;46(9):1828–33.