



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA**  
**CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**



**“CARACTERÍSTICAS DE LOS COMPONENTES DEL ELECTORRETINOGRAMA  
EN ESCOLARES SANOS”**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:  
NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA**

**PRESENTA**

**DRA. ITZEL BELMONT GUZMÁN**

Residente de la especialidad de Neurofisiología Clínica

Adscripción: Departamento de Neurofisiología UMAE Pediatría CMN Siglo XXI

e-mail: belguzitzi@hotmail.com

Teléfono: 56276900, ext. 22357 y 22358

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:**

**DRA. MARÍA INÉS FRAIRE MARTÍNEZ**

Médico especialista en Neurofisiología Clínica

Adscripción: Departamento de Neurofisiología UMAE Pediatría CMN Siglo XXI

e-mail: marines1659@yahoo.com.mx

Teléfono: 56276900, ext. 22357 y 22358

**ASESOR METODOLÓGICO:**

**DR. JUAN ANTONIO GIMÉNEZ SCHERER**

Investigador Médico

Adscripción: Unidad de Investigación Médica UMAE Pediatría CMN Siglo XXI

e-mail: gimenezscherer@prodigy.net.mx

Teléfono: 56276900, ext. 22448



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.

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



**Dirección de Prestaciones Médicas**  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



### Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3603** con número de registro **13 CI 09 015 192** ante COFEPRIS  
HOSPITAL DE PEDIATRIA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA **22/03/2016**

**DRA. MARIA INES FRAIRE MARTINEZ**

**P R E S E N T E**


Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**CARACTERÍSTICAS DE LOS COMPONENTES DEL ELECTORRETINOGRAMA EN ESCOLARES SANOS.**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2016-3603-12

ATENTAMENTE

  
**DR.(A). HERMILO DE LA CRUZ YÁÑEZ**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3603

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## ÍNDICE

<b>RESUMEN</b>	1
<b>ANTECEDENTES</b>	2
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	10
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	10
<b>OBJETIVOS</b>	10
<b>MATERIAL Y MÉTODOS</b>	11
<b>ASPECTOS ÉTICOS</b>	15
<b>RESULTADOS</b>	16
<b>DISCUSIÓN</b>	22
<b>CONCLUSIONES</b>	26
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	27
<b>ANEXOS</b>	28

## **RESUMEN.**

### ***“CARACTERÍSTICAS DE LOS COMPONENTES DEL ELECTORRETINOGRAMA EN ESCOLARES SANOS”***

#### **ANTECEDENTES.**

El electroretinograma (ERG) es el registro de la respuesta eléctrica en masa de los fotorreceptores (conos y bastones) y células no neuronales de la retina inducida por estímulos luminosos difusos. Las ondas “a” y “b” se consideran los componentes principales del ERG por su prominencia y constancia más que por su relevancia fisiológica. Los valores de amplitud, expresada en microvoltios ( $\mu\text{V}$ ), y de latencia, en milisegundos (ms), son los parámetros que más se estudian en el ERG. Los métodos de obtención de la respuesta eléctrica pueden variar de un laboratorio a otro, condicionado por diferentes factores como iluminación, intensidad del estímulo y estado de adaptación a la oscuridad o a la luz; por tanto, los valores normativos del ERG deben ser estandarizados en cada laboratorio en particular. La utilidad del ERG en la clínica oftalmológica es extensa, sin embargo en el ámbito neurológico es poco conocida. Existe escasa información en la literatura sobre valores de referencia del ERG, los cuales solamente se han determinado en adultos sanos. Sin embargo, en pacientes pediátricos no se han realizado estudios al respecto. Para que los valores de los componentes del ERG como latencia y amplitud sean válidos en este grupo etario, deben realizarse en niños sanos con la finalidad de poder establecer la normalidad.

#### **OBJETIVO.**

Determinar las características de los componentes del electroretinograma en escolares sanos.

#### **MATERIAL Y MÉTODOS.**

El estudio se realizó de Marzo a Julio de 2016, en el servicio de Neurofisiología del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Se realizó un estudio observacional, transversal, prolectivo y descriptivo, en escolares sanos, con potenciales evocados visuales normales y cuyos padres aceptaron su participación en el estudio mediante la firma de la carta de consentimiento informado. Se excluyeron a los niños con antecedente de patología que involucrara afectación de la retina y se eliminaron a quienes no se les pudo realizar el estudio, el registro fue incompleto o decidieron retirarse del estudio. Se realizó el ERG en el equipo de potenciales evocados marca CADWELL Sierra Wave ® de cuatro canales. En los casos en el que los sujetos de estudio utilizaban lentes fueron evaluados con y sin el uso de este dispositivo.

#### **RESULTADOS.**

Se incluyeron 70 niños en edad escolar. En la totalidad de los registros del ERG realizados se observó una morfología definida por la presencia de cuatro componentes: Ap, As, Bp y Bs. El valor de latencia en ms para Ap fue de 8.7 ( $\pm$  3.2), As 21.5 ( $\pm$  6.0), Bp 31.6 ( $\pm$  5.6) y Bs 41.1 ( $\pm$  6.0). La amplitud del intervalo As-Bs fue de 21.5 ( $\pm$  12.6)  $\mu\text{V}$ . No se observó diferencia significativa para la latencia y amplitud de los componentes del ERG al compararlas por género, edad, lado estimulado (izquierdo, derecho), primer lado estimulado y uso de lentes.

#### **CONCLUSIONES.**

La utilidad clínica del ERG se basa en detectar anomalías por alteración en la morfología (ausencia de uno o más componentes), prolongación de las latencias y/o disminución de la amplitud. Los componentes del ERG ya presentan características de madurez en la edad escolar.

## **ANTECEDENTES.**

### **Retina.**

La retina es la capa más interna del ojo, situada entre la coroides y el cuerpo vítreo. Es una estructura compleja, con numerosos tipos de células y una disposición anatómica en diez estratos o capas. En las capas más externas están los elementos celulares encargados de la transformación de la energía luminosa en energía bioeléctrica (fotorreceptores) mientras que las capas más internas están encargadas de la transmisión de dicha energía, conduciendo el estímulo visual hacia el cerebro.

La excitación de las células visuales retinianas provoca reacciones bioquímicas que, a su vez, desencadenan fenómenos eléctricos que se propagan a lo largo de la vía visual hasta la corteza occipital. Con base en su función, se puede clasificar la vía visual en dos grandes estructuras:

#### 1. Estructuras de percepción:

- Retina macular o central que contiene una gran densidad de conos.
- Retina periférica, con una superficie mil veces mayor que la retina macular. Contiene un número de bastones mucho mayor que el de los conos, la densidad de estos últimos va disminuyendo desde el centro hacia la periferia.

#### 2. Estructuras de transmisión:

- Primera neurona o célula bipolar.
- Segunda neurona (célula ganglionar). El cuerpo celular es intrarretiniano con uniones entre las células bipolares y el diencefalo formando nervio, quiasma y cintillas ópticas.
- Tercera neurona. El cuerpo celular se encuentra en el cuerpo geniculado lateral y conduce el estímulo visual desde el diencefalo hasta la corteza occipital a través de las radiaciones ópticas.

El ojo humano ve las longitudes de onda comprendidas entre 400 y 750 nanómetros. La retina tiene capacidad dual y responde a la iluminación débil, blancos y grises con un sistema escotópico a través de los bastones. La luz más intensa y los colores son captados por el sistema fotópico por los conos.<sup>1</sup>

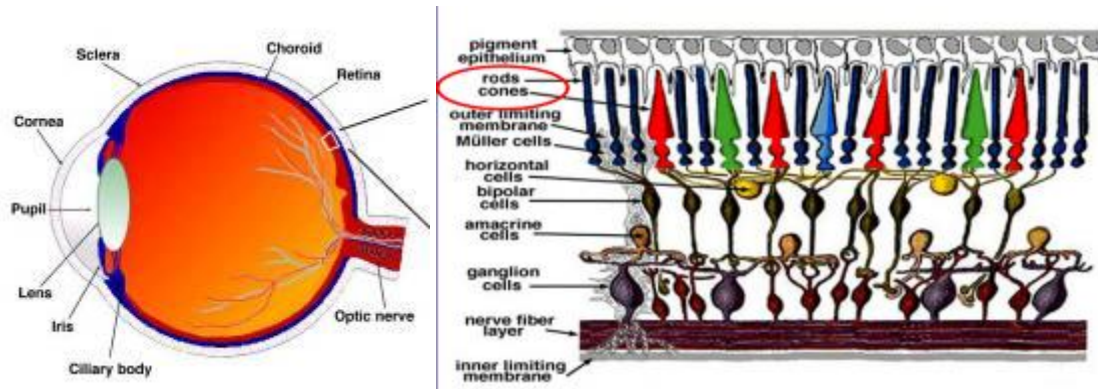


Figura 1. Estructura de la retina. Grossniklaus HE, Geisert EE, Nickerson JM. <sup>1</sup>

### **Electrorretinograma.**

El electroretinograma (ERG), es el registro de la respuesta eléctrica en masa de los fotorreceptores (conos y bastones) y células no neuronales de la retina inducida por estímulos luminosos difusos. Es una prueba electrofisiológica objetiva, ampliamente utilizada para el estudio funcional de la capa externa y media de la retina. En 1865, Holmgren, describió el cambio que se producía en el potencial de reposo del ojo por la acción de la luz. En 1873, en Edimburgo, Dewar y McKendrick descubrieron este mismo fenómeno sin tener conocimiento de los trabajos de Holmgren. Actualmente, es un estudio de gran importancia para la evaluación diagnóstica, evolutiva y de pronóstico en patologías oculares como traumas, distrofias de retina, retinopatías y afecciones neuro-oftalmológicas.<sup>2,3,4</sup>

Los conos aportan del 20 al 25% de la respuesta del ERG y los bastones del 75 al 80%, con destellos de luz blanca y en condiciones de adaptación a la oscuridad. La mácula central contiene aproximadamente 450,000 conos que corresponden al 7% del total de la población retiniana de conos. El ERG con flash se genera principalmente por la actividad tanto de los conos como de los bastones, por lo tanto, es un estudio útil en la detección del compromiso funcional de los fotorreceptores, pero no para las anomalías que sólo afectan la mácula central; en tal caso se utiliza el ERG con patrón (pERG), el cual consiste en la medición de la respuesta retiniana central ante un estímulo estructurado, generalmente un damero de luminancia constante que alterna blanco y negro. Los pacientes con alteración visual por atrofia óptica o enfermedades corticales tienen preservado el ERG con flash en respuesta al destello de luz.<sup>1,2,3</sup>

## Componentes del ERG humano.

El ERG es el producto de la suma algebraica de sus generadores y está constituido por la superposición de las respuestas fotópicas y escotópicas de la retina. Las ondas "a" y "b" se consideran los componentes principales del ERG por su prominencia y constancia más que por su relevancia fisiológica. Inicialmente aparece la onda "a" (negativa) que se origina en los fotorreceptores (conos y bastones), seguida de una onda "b" (positiva) con origen en las células bipolares. Las células ganglionares no participan en el ERG con flash. Las ondas "a" y "b" son equivalentes a las ondas As y Bs empleadas en la nomenclatura del equipo que se utilizará durante el presente estudio; motivo por el cual, se denominarán de dicho modo en adelante, indistintamente de la fuente bibliográfica de origen.<sup>2,4</sup>

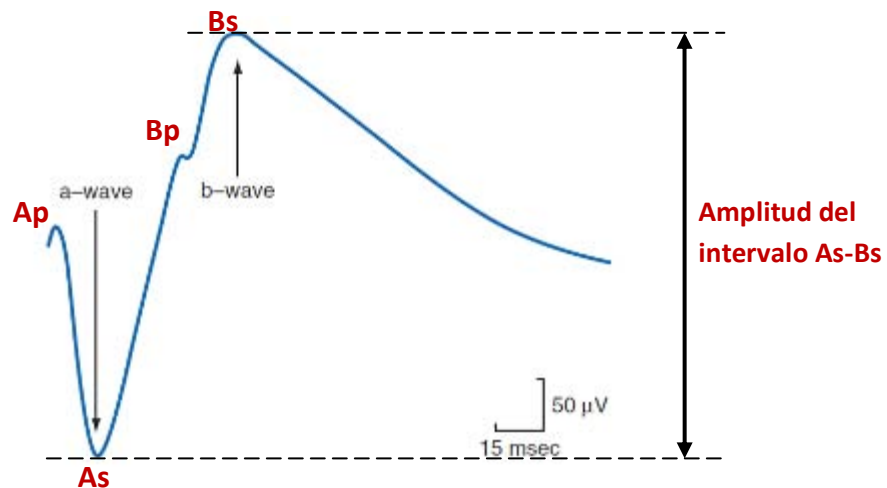


Figura 2. Componentes del ERG. Modificado de Aminoff MJ.<sup>3</sup>

## Mediciones del ERG.

Los valores de amplitud, expresada en microvoltios ( $\mu\text{V}$ ) y de latencia, en milisegundos (ms), son los parámetros que más se estudian en el ERG. Los métodos de obtención de la respuesta eléctrica, pueden variar de un laboratorio a otro, por lo tanto, las diferentes medidas de la respuesta del ERG varían de acuerdo a las condiciones de iluminación e intensidad del estímulo y estado de adaptación a la oscuridad o a la luz, y deben ser estandarizados en cada laboratorio en particular. La Sociedad Internacional para la Electrofisiología Clínica de la Visión (ISCEV) desde el 1989 dio los primeros



pasos para la estandarización internacional del ERG, lo cual ha tenido como propósito servir de guía para la estimulación, el registro, la instrumentación, la medición y la interpretación del ERG clínico. Estas normas se revisan desde 1989 cada cuatro años.<sup>3,5,6,7</sup>

Se han realizado estudios con la finalidad de determinar valores de referencia del ERG. Paneca Santiesteban y cols. llevaron a cabo 7 investigaciones por separado en sujetos sanos con edad comprendida entre 20 y 50 años. Se realizó registro, observación y comparación de los valores normales de amplitud y latencia de las ondas As y Bs del ERG por cada ojo, obtenidos con diferentes electrodos, equipos y protocolos para registrarlo, entre los años 1977 y 2000 en el Laboratorio de Electrofisiología de la Visión del Instituto de Neurología y Neurocirugía de La Habana, Cuba. Los valores de amplitud de las ondas As y Bs del ERG difirieron entre sí significativamente con una  $p < 0.05$ , sin diferencia para la latencia. En las investigaciones realizadas no varió el método de registro, lo que explica la similitud de morfología y valor de sus ondas. No hubo diferencia significativa entre los grupos de edad, sin embargo, sí la hubo para la amplitud de la onda Bs al comparar entre ambos ojos, con mayor amplitud para el ojo izquierdo con una  $p < 0.05$ .<sup>9</sup>

Barrientos Castaño y cols. realizaron un estudio en La Habana, Cuba en 2011 para determinar los valores de referencia del ERG en su laboratorio de electrofisiología visual. Se estudiaron 50 individuos sanos, de ambos géneros, con edades entre 6 y 45 años, sin antecedentes de enfermedades oculares o sistémicas y sin defectos refractivos de más de 3 dioptrías, tanto positivas como negativas. En todas las respuestas la morfología, los valores de referencia de tiempos implícitos y la amplitud de las ondas son semejantes a lo obtenido por otros autores, concluyendo que es correcta la metodología planteada por la ISCEV para la obtención de los valores de referencia.<sup>10</sup>

### **Técnica para la realización del ERG.**

#### **Estímulo luminoso.**

Para la estimulación se utiliza un flash emitido desde una cúpula que permite la estimulación total de la retina (Ganzfeld) o por medio de difusores oculares con un destello estándar de luz blanca de alta

intensidad. La duración del estímulo debe ser de aproximadamente 5 ms. Para exámenes especializados se utilizan destellos focales.<sup>6,8,12</sup>

### **Electrodos.**

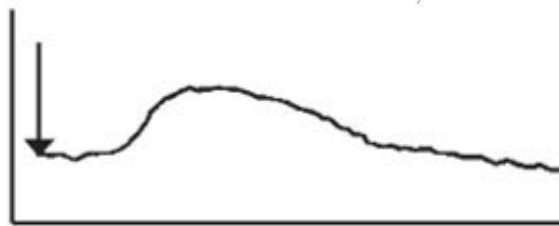
El ERG puede ser grabado desde la superficie corneal por lentes de contacto integrados con un electrodo de anillo corneal y una referencia conjuntival; o bien el registro puede realizarse con electrodos de superficie colocados sobre la piel periorbitaria. Los electrodos cutáneos mejoran significativamente la comodidad del paciente y se recomienda especialmente para los niños y los bebés, pero por lo general requieren un promedio de señal adicional para optimizar la respuesta.<sup>3,6</sup>

### **Protocolo clínico.**

Se recomienda dilatación pupilar máxima mediante adaptación a la oscuridad, la cual se realiza por 20 minutos previa obtención de la repuesta de los bastones (escotópico) y de 10 minutos de exposición a la luz previo registro de la actividad de los conos (fotópico).<sup>6,7,8</sup>

### **Respuestas específicas.**

Respuesta de los bastones. Se obtiene luego de la adaptación a la oscuridad con un débil destello de luz, haciendo énfasis en la primera señal obtenida.



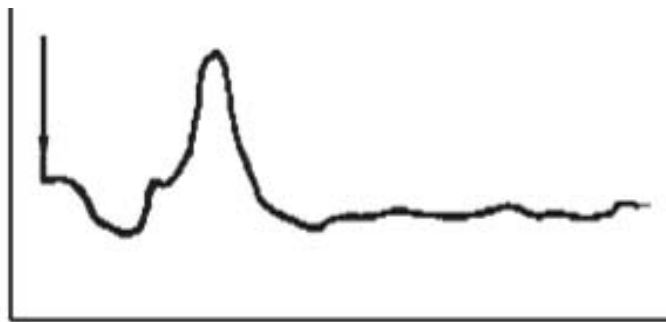
Respuesta máxima combinada. Se obtiene por el estímulo con destello estándar blanco y en el ojo adaptado a la oscuridad. Esta respuesta es producida normalmente por una combinación de los conos y los bastones.



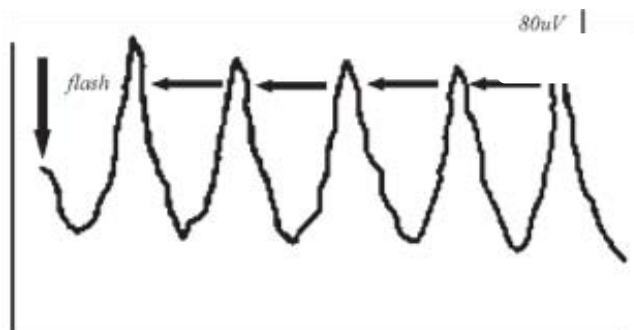
Potenciales oscilatorios. Se obtienen en el ojo adaptado a la oscuridad con el destello estándar blanco, utilizando filtros y una conformación de bandas de paso específicas. También se puede obtener en el ojo adaptado a la luz.



Respuesta de los conos. Se obtiene mediante destello de luz estándar y con el ojo adaptado a la luz con supresión de la actividad de los bastones por iluminación de fondo.



Respuesta de parpadeo a 30 Hz (Flicker). Se obtiene con iluminación de fondo para suprimir la actividad de los bastones, con estímulos de flash presentados a una frecuencia de 30 ciclos por segundo.<sup>6,7,13</sup>



## **Interpretación de Resultados.**

Para facilitar la interpretación de los registros se distinguen los siguientes patrones de afectación:

1. *Registro abolido:* No se distingue ninguna respuesta sobre la línea de base del registro con ningún estímulo. Traduce la afección de la retina en toda su extensión, de fotorreceptores y células bipolares. Este tipo de registro es típico de distrofias de fotorreceptores como la retinosis pigmentaria en estadios avanzados, desprendimientos de retina (DR) totales y en la obstrucción de arteria oftálmica.
2. *Registro disminuido:* Con reducción de amplitudes de las ondas As y Bs, la cual es proporcional a la superficie de retina dañada. Encontramos este patrón en coriorretinitis extensas, en formas incipientes de retinosis pigmentaria, en DR parciales y en algunas formas de ceguera nocturna estacionaria congénita (CNEC).
3. *Registro negativo:* Con disminución de amplitud de la onda Bs y onda As normal. Traduce una afectación selectiva de las células bipolares con actividad normal de los fotorreceptores. Este registro es típico de patología vascular del sistema de la arteria y la vena central de la retina, del que dependen las células bipolares y no los fotorreceptores. También es diagnóstico en la retinosquisis ligada al X por afectación selectiva de la célula de Müller y en algunos tipos de CNEC en los que se produce un defecto congénito de la neurotransmisión a nivel de la capa plexiforme externa.
4. *Registro escotópico anormal con fotópico normal:* Traduce una afectación selectiva del sistema de bastones con función de conos conservada. Es un registro típico de la forma más frecuente de inicio de la retinosis pigmentaria.
5. *Registro fotópico anormal con escotópico normal:* Se observa en anomalías de los conos con actividad de los bastones normal. Encontramos este registro en la distrofia progresiva de conos y en el monocromatismo de bastones.<sup>6,11,13</sup>

## Utilidad del ERG.

La utilidad del ERG en la clínica oftalmológica es extensa. En el ámbito neurológico ayuda a precisar el compromiso retiniano asociado a diversos síndromes.<sup>2,3,4</sup>

<b>DISTROFIAS RETINIANAS</b>	
<b>Amaurosis de Leber</b>	Enfermedad renal, retraso mental, cardiomiopatía.
<b>Abetalipoproteinemia</b>	Distrofia retiniana, fatiga, retraso mental.
<b>Enfermedad de Refsum</b>	Neuropatía periférica, debilidad, ictiosis, arritmia cardíaca, displasia epifisaria.
<b>Síndrome de Usher Tipo I</b>	Sordera precoz severa y distrofia retiniana tardía.
<b>Síndrome de Usher Tipo II</b>	Distrofia retiniana precoz, sordera para tonos de frecuencia alta, respuestas vestibulares intactas y trastornos peroxisomales.
<b>Síndrome de Zellweger</b>	Enfermedad Infantil de Refsum + Leucodistrofia adrenal infantil
<b>Síndrome de Cockayne</b>	Distrofia retiniana, retraso mental, piel sensible al sol con cáncer de piel y debilidad.
<b>Mucopolisacaridosis y mucopolipidosis</b>	Distrofia retiniana progresiva.
<b>Enfermedad de Batten</b>	Enfermedad de inicio macular precoz y deterioro mental.
<b>Síndrome de Jeune</b>	Distrofia torácica asfixiante, distrofia retiniana y renal.
<b>Síndrome de Joubert</b>	Distrofia retiniana, retraso mental moderado, movimientos anormales incluyendo apraxia congénita de oculomotores y trastorno peroxisomal.
<b>Enfermedad de Hallervorden-Spatz</b>	Degeneración cerebelosa progresiva, retraso mental moderado y distrofia retiniana.
<b>Enfermedad de Alström</b>	Distrofia retiniana, sordera, obesidad, talla baja, diabetes, acantosis nigricans.
<b>Síndrome de Biedl-Bardet</b>	Distrofia retiniana, retraso mental, hipogenitalismo, polidactilia en 70%, distrofia renal.
<b>Síndrome de Senior</b>	Compromiso renal, distrofia retiniana.

Tabla 1. Principales distrofias retinianas asociadas con enfermedades sistémicas y sus principales características clínicas. (Celesia GG y cols).<sup>5</sup>

## **JUSTIFICACIÓN.**

Existe escasa información en la literatura sobre valores de referencia del ERG, los cuales solamente se han determinado en adultos sanos.<sup>9,10</sup> Sin embargo, en pacientes pediátricos no se han realizado estudios al respecto.

Para que los valores de los componentes del ERG como latencia y amplitud sean válidos en este grupo etario, deben realizarse en niños sanos con la finalidad de poder establecer la normalidad.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

En nuestra unidad la población es esencialmente pediátrica con diversas patologías que afectan la vía visual. En nuestro Departamento de Neurofisiología es común la realización de potenciales evocados visuales (PEV), siendo por el contrario poco frecuente la realización de ERG, lo cual sin lugar a dudas ampliaría el panorama en cuanto al estudio de la vía visual. Sin embargo, con la finalidad de utilizar esta prueba diagnóstica de manera fidedigna, es necesario establecer sus valores de referencia en el grupo de edad que atendemos.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

¿Cuáles son las características de los componentes del electroretinograma en escolares sanos?

## **OBJETIVOS.**

### **Objetivo General:**

Describir las características de los componentes del electroretinograma en escolares sanos.

### **Objetivos Específicos:**

1. Describir la latencia de las ondas Ap, As, Bp y Bs del electroretinograma en escolares sanos.
2. Describir la amplitud del intervalo As-Bs del electroretinograma en escolares sanos.

## **MATERIAL Y MÉTODOS.**

**Diseño de estudio:** Observacional, transversal, prolectivo y descriptivo.

**Ubicación temporal:** El estudio se realizó de marzo a julio de 2016.

**Ubicación espacial:** Servicio de Neurofisiología del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

**Población de estudio:** Escolares sanos.

### **Criterios de selección:**

#### **a. Criterios de Inclusión.**

- Niños de género masculino y femenino.
- Con edad entre 6 años y 11 años 11 meses.
- Con PEV normales realizados con patrón reverso.
- Que aceptaron participar en el estudio mediante la carta de asentimiento informado (en donde se le explicó previamente que se adaptaría a la oscuridad).
- Cuyos padres aceptaron su participación en el estudio mediante la firma de la carta de consentimiento informado.

#### **b. Criterios De Exclusión.**

- Niños con antecedente de patología que involucrara afectación de la retina.

#### **c. Criterios De Eliminación.**

- Niños en quienes no se pudiera realizar el estudio, el registro fuera incompleto o decidieran retirarse del estudio.

**Tamaño de la Muestra:** No probabilístico, por conveniencia.

## Variables.

Variable	Tipo	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición
<b>Edad</b>	Cuantitativa discreta	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento del individuo	Edad al momento de realización del estudio.	Años
<b>Género</b>	Cualitativa nominal	Construcción diferencial de los seres humanos en tipos femenino y masculino.	Fenotipo del paciente.	1. Masculino 2. Femenino
<b>Electrorretinograma</b>	Cualitativa nominal	Respuesta eléctrica difusa generada por la retina ante un estímulo luminoso, para el estudio funcional de la capa externa y media de la retina.	Señales eléctricas que obtenemos por estimulación de las células retinianas sensibles a la luz; conos y bastones.	1. Normal 2. Anormal
<b>Agudeza Visual</b>	Cualitativa Nominal	Evaluación cuantitativa de la integridad funcional de la vía visual.	Agudeza visual normal o cercana a lo normal de 20/20 a 20/60 y déficit visual igual o mayor a 20/70 (Clasificación déficit visual OMS, 1994.)	1. Normal 2. Anormal
<b>Latencia de la onda Ap</b>	Cuantitativa continua	Es el tiempo transcurrido desde el inicio del estímulo hasta el punto en el que la onda Ap registrada alcanza su amplitud máxima.	Ms desde el inicio del estímulo hasta el punto en que la onda registrada alcanza su máxima amplitud.	Milisegundos
<b>Latencia de la onda As</b>	Cuantitativa continua	Es el tiempo transcurrido desde el inicio del estímulo hasta el punto en el que la onda As registrada alcanza su amplitud máxima.	Ms desde el inicio del estímulo hasta el punto en que la onda As registrada alcanza su máxima amplitud.	Milisegundos
<b>Latencia de la onda Bp</b>	Cuantitativa continua	Es el tiempo transcurrido desde el inicio del estímulo hasta el punto en el que la onda Bp registrada alcanza su amplitud máxima.	Ms desde el inicio del estímulo hasta el punto en que la onda Bp registrada alcanza su máxima amplitud.	Milisegundos
<b>Latencia de la onda Bs</b>	Cuantitativa continua	Es el tiempo transcurrido desde el inicio del estímulo hasta el punto en el que la onda Bs registrada alcanza su amplitud máxima.	Ms desde el inicio del estímulo hasta el punto en que la onda Bs registrada alcanza su máxima amplitud.	Milisegundos
<b>Amplitud del intervalo As-Bs</b>	Cuantitativa continua	Es el tamaño del potencial de acción medido en $\mu\text{V}$ , se mide desde el pico As hasta el pico Bs.	Tamaño máximo del potencial eléctrico en $\mu\text{V}$ .	Microvoltios

Tabla 2. Clasificación de las variables.



## **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.**

1. Se invitó a familiares de pacientes del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI a participar en el estudio.
2. Se realizó historia clínica completa, con la que se corroboró que los participantes cumplieran con los criterios de inclusión.
3. Una vez que se identificó a los participantes que cumplieron con los criterios de selección, se solicitó consentimiento informado (Anexo 1) y carta de asentimiento (Anexo 2), según correspondiera.
4. Se efectuó la limpieza de los puntos Oz, Cz y Fpz según el sistema internacional 10-20, como parte de la preparación para el registro de los PEV.
5. Se realizó ERG a los niños que tuvieron PEV con patrón reverso normales.
6. Previo a la realización del ERG con la finalidad de obtener la respuesta máxima combinada (previamente descrita), el sujeto de estudio se adaptó a la oscuridad durante 20 minutos, mediante el uso de gafas oscuras y en un cuarto en penumbra, acompañado por un familiar en todo momento del estudio.
7. Posteriormente se realizó el ERG con la técnica que se describe más adelante. Los niños que utilizaban lentes fueron evaluados con y sin el uso de este dispositivo.
8. En una hoja de recolección de datos se registró la información que se obtuvo de cada paciente (Anexo 3).
9. Elaboración y análisis de datos: La información de cada hoja de recolección de datos se vació en una base de datos electrónica en el programa Excel. En la elaboración de la base de datos, los datos personales de cada paciente no se incluyeron y solo se identificaron por número de folio. Al concluir la captura de la información se realizó el análisis estadístico correspondiente utilizando el paquete estadístico SPSS 16.0.
10. Escritura informe final: Con los datos obtenidos, se redactó la tesis.

## DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA DE OBTENCIÓN DEL ELECTORRETINOGRAMA.

Se hizo limpieza de la piel a nivel de canto lateral y párpado inferior en forma bilateral previo a realizar el ERG, el cual se registró utilizando el equipo de potenciales evocados marca CADWELL Sierra Wave ® de cuatro canales, tomando en cuenta las siguientes condiciones de estimulación y registro:

ERG RESPUESTA MÁXIMA COMBINADA	
<b>ELECTRODOS DE REGISTRO</b>	
<b>Activo</b>	Canal 1: Canto lateral izquierdo Canal 2: Canto lateral derecho
<b>Referencia</b>	Canal 1: Párpado inferior izquierdo Canal 2: Párpado inferior derecho
<b>Tierra</b>	Fpz (Sistema Internacional 10-20)
<b>MODO DE ESTIMULACIÓN:</b>	
<b>Tipo de estímulo</b>	Flash de luz blanca de alta intensidad
<b>Frecuencia de estímulo</b>	1 Hz
<b>Promediaciones</b>	30
<b>FILTROS:</b>	1-200 Hz
<b>VENTANA DE ANALISIS</b>	15 ms/div
<b>GANANCIA</b>	Se modificó de acuerdo a la obtención de la señal.
<b>IMPEDANCIA</b>	<5 KOhms



Tabla 3. Técnica de obtención del ERG.

## **ASPECTOS ÉTICOS.**

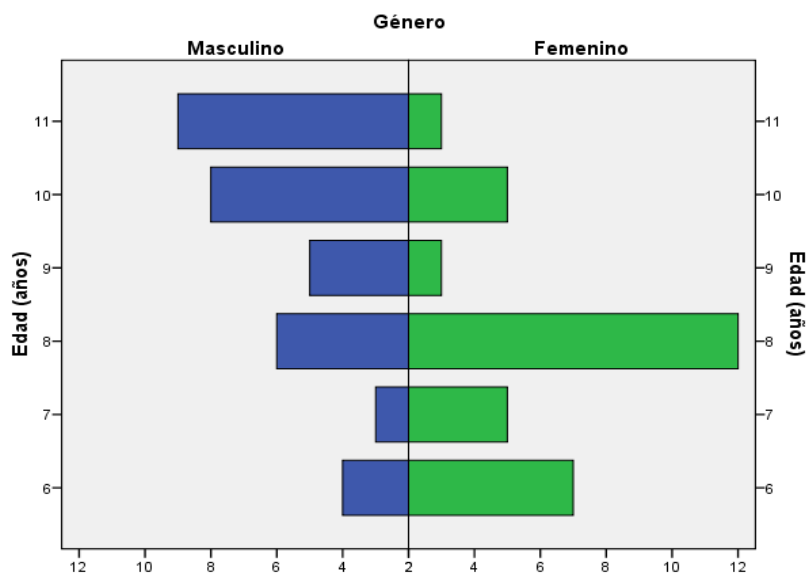
Se atendió a los principios básicos para la investigación médica en seres humanos tal como se especifica en la Declaración de Helsinki según lo señalado inicialmente en la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial (AMM) celebrada en Helsinki, Finlandia (Junio 1964), enmendada en la 29ª Asamblea Mundial de Tokio, Japón (Octubre 1975), en la 35ª Asamblea Mundial de Venecia, Italia (Octubre 1983), la 41ª Asamblea Mundial de Hong Kong (Septiembre 1989), la 48ª Asamblea General de Somerset West, Sudáfrica (Octubre 1996), la 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia (Octubre 2000), la nota de clarificación del Párrafo 29 agregada por la 54ª Asamblea General celebrada en Washington, E.U. (Octubre 2002), la nota de clarificación del Párrafo 30 agregada por la 55ª Asamblea General celebrada en Tokio, Japón (Enero 2004) y, finalmente, según la 6ª y última revisión de la Declaración, realizada en la 59ª Asamblea Anual de la AMM celebrada en Seúl, Corea (Octubre 2008). De igual manera, este estudio se realizó conforme a lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud de la República Mexicana, en Materia de Investigación para la Salud y de los principios de las Buenas Prácticas Clínicas. De acuerdo con el Artículo 17 de dicho Reglamento, el presente estudio se considera que corresponde a riesgo mínimo, ya que se realizaron estudios neurofisiológicos que no conllevan daño alguno a la salud como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

En el caso en el que se detectó alteración de la retina o de la vía visual en alguno de los participantes del estudio, se canalizó para su valoración oftalmológica y/o neurológica según correspondió.

Para la participación en el estudio se solicitó la firma del consentimiento informado por parte de los padres de los participantes, la cual fue solicitada por el investigador principal o uno de sus colaboradores (Anexo 1). A los participantes se les solicitó su asentimiento informado (Anexo 2).

## RESULTADOS.

Se evaluaron 72 niños en edad escolar, de los cuales uno se excluyó por tener PEV anormales debido a déficit visual por problema refractivo importante y el cual fue enviado a valoración oftalmológica; un niño más fue eliminado ya que no se completó el estudio de ERG por enfermedad. Se incluyeron 70 niños, de los cuales 35 (50%) fueron mujeres y 35 (50%) fueron hombres. La mediana de edad fue de 8 años (rango 6 años - 11 años 11 meses) como se observa en la gráfica 1. Debido a que la distribución de la muestra para la edad fue asimétrica, se decidió dividir la muestra en dos grupos de edad (6 años-8 años 11 meses y 9 años-11 años 11 meses) con un número de sujetos por grupo más homogéneo.



Gráfica 1. Distribución de la muestra de acuerdo a género y edad.

Se encontró que tres (4%) de los niños estudiados usaban lentes debido a problemas de refracción (astigmatismo). La agudeza visual de estos niños fue normal con el uso de estos dispositivos ópticos. Cada sujeto de estudio (unidad funcional) tiene dos retinas que se estimulan y responden de manera independiente. Por lo anterior, las características de los componentes del ERG se describirán como unidad experimental (retina) y no como unidad funcional.

### Características de los componentes del ERG en escolares sanos.

En la totalidad de los registros del ERG realizados (n=140) se observó una morfología definida por la presencia de cuatro componentes: Ap, As, Bp y Bs (figura 3). Además se determinó la latencia para cada uno de ellos y la amplitud del intervalo As-Bs, como se observa en la tabla 4.

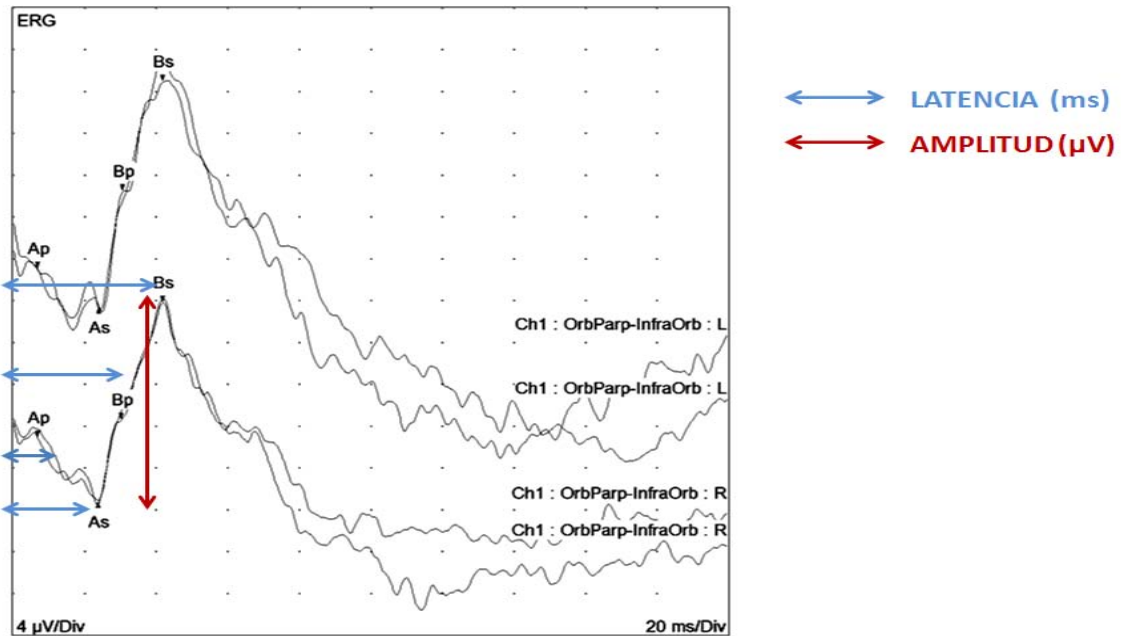
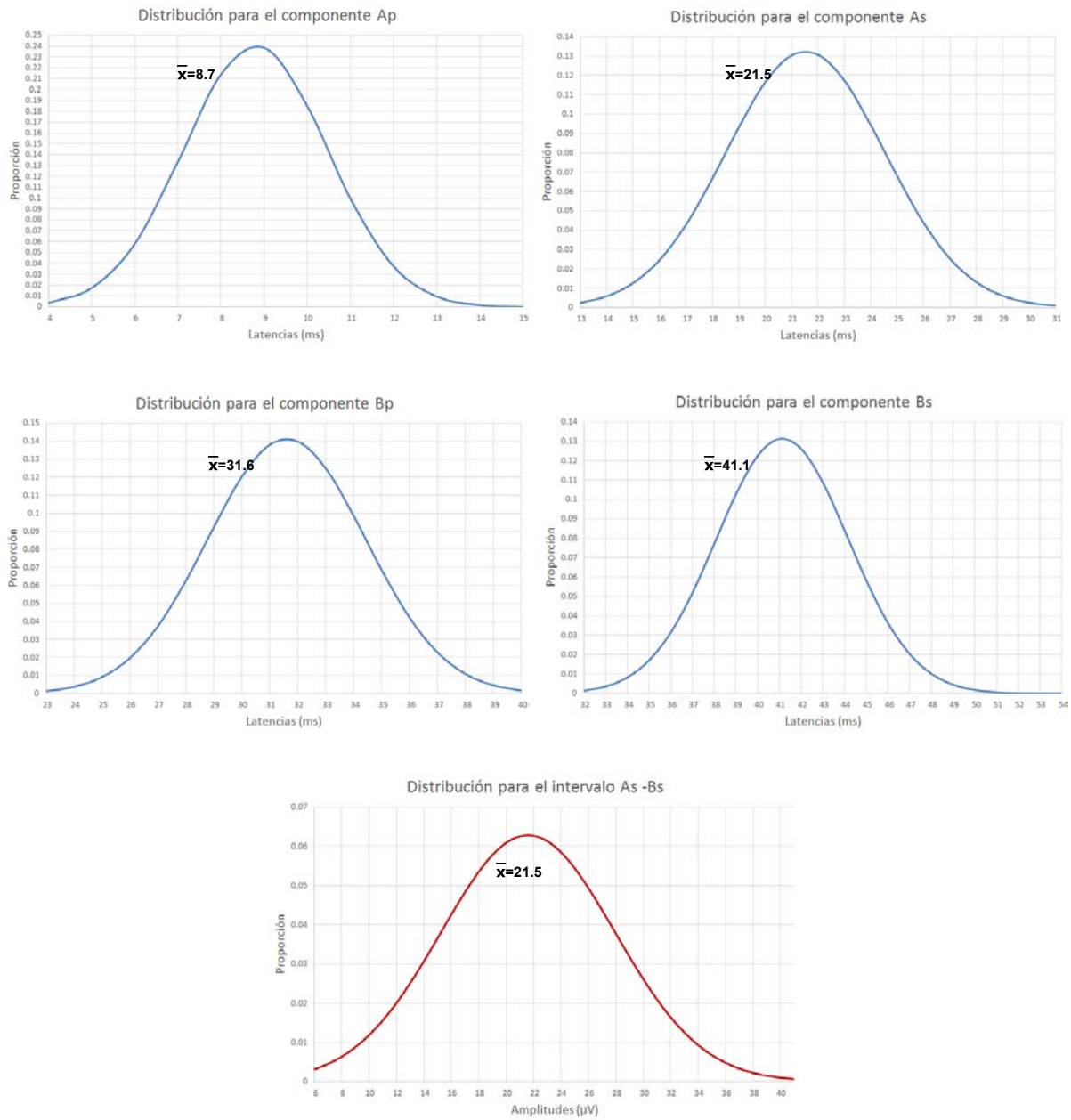


Figura 3. Morfología del ERG en escolares sanos.

ERG	LATENCIAS (ms) <sup>a</sup>				AMPLITUD (µV) <sup>b</sup>
	Ap	As	Bp	Bs	As-Bs
$\bar{x} \pm 2DE$	8.7 ± 3.2	21.5 ± 6.0	31.6 ± 5.6	41.1 ± 6.0	21.5 ± 12.6
<i>M</i> (min-máx)	8.5 (4.7-14.1)	21.8 (13.4-30.9)	31.3 (23.1-39.1)	41.0 (32.5-53.4)	21.2 (6.1-40.1)
Percentil10	6.9	17.5	28.4	37.0	13.6
Percentil 25	7.8	19.5	29.7	39.4	18.2
Percentil 75	9.7	23.4	33.4	42.8	24.8
Percentil 90	11.3	25.0	35.3	44.9	29.0

Tabla 4. Valores de latencia y amplitud del ERG en escolares sanos (<sup>a</sup>milisegundos, <sup>b</sup>microvoltios).



Gráfica 2. Distribución de la muestra para cada uno los componentes del ERG

La distribución de la muestra fue uniforme para todas las variables (gráfica 2), por lo cual se compararon mediante la prueba estadística T student. No se observó diferencia significativa para la latencia y amplitud de los componentes del ERG al compararlas por género, edad, lado estimulado (izquierdo, derecho), primer lado estimulado y uso de lentes, como se observa en las tablas 5, 6, 7, 8 y 9, respectivamente.

Parámetro	Masculino n (70)	Femenino n (70)	T student	Intervalo de confianza 95%
Latencia Ap (ms)	$\bar{x}$ (8.7)	$\bar{x}$ (8.8)	0.836	-0.615 0.498
Latencia As (ms)	$\bar{x}$ (21.6)	$\bar{x}$ (21.4)	0.679	-0.798 1.221
Latencia Bp (ms)	$\bar{x}$ (31.8)	$\bar{x}$ (31.3)	0.274	-0.420 1.468
Latencia Bs (ms)	$\bar{x}$ (41.1)	$\bar{x}$ (41.0)	0.825	-0.904 1.133
Amplitud As – Bs ( $\mu$ V)	$\bar{x}$ (21.1)	$\bar{x}$ (22.0)	0.385	-0.904 1.133

Tabla 5. Comparación por género de los componentes del ERG en escolares sanos.

Parámetro	Edad 6 años-8 años 11 meses n (74)	Edad 9 años-11 años 11 meses n (66)	T student	Intervalo de confianza 95%
Latencia Ap (ms)	$\bar{x}$ (8.8)	$\bar{x}$ (8.7)	0.939	-0.536 0.579
Latencia As (ms)	$\bar{x}$ (21.7)	$\bar{x}$ (21.2)	0.280	-0.463 1.587
Latencia Bp (ms)	$\bar{x}$ (31.7)	$\bar{x}$ (31.4)	0.645	-0.727 1.170
Latencia Bs (ms)	$\bar{x}$ (41.3)	$\bar{x}$ (40.8)	0.399	-0.583 1.453
Amplitud As – Bs ( $\mu$ V)	$\bar{x}$ (22.1)	$\bar{x}$ (21.0)	0.309	-1.026 3.222

Tabla 6. Comparación por edad de los componentes del ERG en escolares sanos.

Parámetro	Ojo izquierdo n (70)	Ojo derecho n (70)	T student	Intervalo de confianza 95%
Latencia Ap (ms)	$\bar{x}$ (8.7)	$\bar{x}$ (8.8)	0.964	-0.569 0.544
Latencia As (ms)	$\bar{x}$ (21.4)	$\bar{x}$ (21.5)	0.782	-1.151 0.868
Latencia Bp (ms)	$\bar{x}$ (31.6)	$\bar{x}$ (31.6)	0.983	-0.958 0.938
Latencia Bs (ms)	$\bar{x}$ (41.1)	$\bar{x}$ (41.1)	0.996	-1.016 1.022
Amplitud As – Bs ( $\mu$ V)	$\bar{x}$ (22.5)	$\bar{x}$ (20.6)	0.089	-0.283 3.929

Tabla 7. Comparación por lado estimulado de los componentes del ERG en escolares sanos.

Parámetro	Ojo izquierdo n (70)	Ojo derecho n (70)	T student	Intervalo de confianza 95%
Latencia Ap (ms)	$\bar{x}$ (8.8)	$\bar{x}$ (8.7)	0.888	-0.664 0.767
Latencia As (ms)	$\bar{x}$ (21.8)	$\bar{x}$ (19.9)	0.345	-0.677 3.192
Latencia Bp (ms)	$\bar{x}$ (31.7)	$\bar{x}$ (30.9)	0.162	-0.349 2.072
Latencia Bs (ms)	$\bar{x}$ (41.3)	$\bar{x}$ (40.3)	0.137	-0.315 2.284
Amplitud As – Bs ( $\mu$ V)	$\bar{x}$ (22.0)	$\bar{x}$ (19.6)	0.087	-0.343 5.072

Tabla 8. Comparación por primer lado estimulado de los componentes del ERG.



Parámetro	Uso de lentes n (6)	No uso de lentes n (134)	T student	Intervalo de confianza 95%
Latencia Ap (ms)	$\bar{x}$ (7.3)	$\bar{x}$ (8.8)	0.153	-3.947 0.814
Latencia As (ms)	$\bar{x}$ (22.0)	$\bar{x}$ (21.5)	0.317	-0.643 1.773
Latencia Bp (ms)	$\bar{x}$ (31.0)	$\bar{x}$ (31.6)	0.625	-2.919 1.759
Latencia Bs (ms)	$\bar{x}$ (39.8)	$\bar{x}$ (41.1)	0.294	-3.842 1.170
Amplitud As – Bs ( $\mu$ V)	$\bar{x}$ (19.7)	$\bar{x}$ (21.6)	0.476	-7.143 3.348

Tabla 9. Comparación por uso de lentes de los componentes del ERG en escolares sanos.

## DISCUSIÓN

En el presente estudio, la normalidad del ERG en escolares sanos se describió con base en las siguientes características: morfología, latencia y amplitud.

La morfología del ERG es consecuencia de la respuesta eléctrica en masa de los fotorreceptores y células no neuronales de la retina.<sup>2,4</sup> En nuestro estudio la morfología fue definida por cuatro componentes en orden de aparición: Ap, As, Bp y Bs. Estas ondas tienen significado para la interpretación del ERG por su prominencia y constancia más que por su relevancia fisiológica.

Las medidas más representativas en nuestra muestra para latencia y amplitud de los componentes del ERG son las medias  $\pm 2$  DE, ya que estos valores de referencia presentaron una distribución normal. De manera adicional, son estas medidas de descripción las que empleamos de forma cotidiana en nuestra práctica clínica para el análisis del ERG, así como de otros estudios diagnósticos en neurofisiología.

Se presentan los valores de referencia mínimos y máximos normales, matemáticamente generados (media  $\pm 2$  DE). Sin embargo, algunos de estos carecen de relevancia fisiológica. En particular, respecto a la latencia, los valores por debajo de las 2 DE no pueden existir pues implicarían una conducción de estímulos más rápida de lo permisible por la mielinización normal. De forma similar, los valores máximos para amplitud no son útiles, pues ésta representa el número de fibras nerviosas funcionales y no es posible superar la magnitud de éstas cuando la vía es normal. Por lo anterior, la interpretación clínica del ERG se basa en la prolongación de las latencias más allá del valor de referencia máximo y en la disminución de la amplitud con un valor por debajo del mínimo.

En la literatura internacional, solo existen dos estudios que han determinado valores de referencia del ERG hasta el momento. El primero de ellos realizado en 2005 por Paneca Santiesteban y cols. (n=180, edad 20-50 años)<sup>9</sup> y el segundo en 2011 por Barrientos Castaño y cols. (n=50, edad 6-45 años).<sup>10</sup> Entre dichos estudios y el nuestro hay diferencias metodológicas y conceptuales relevantes, por lo que la comparación directa entre los tres estudios es limitada. En cada una de las

investigaciones el grupo etario, el equipo empleado, la técnica de registro y el tipo de respuestas obtenidas fueron distintos.

En el presente estudio evaluamos la respuesta máxima combinada, ya que ésta representa la valoración más completa de la retina al registrar en conjunto las respuestas tanto de conos como de bastones; se obtuvo de manera consistente una morfología compuesta por las cuatro ondas descritas. En los estudios de Paneca Santiesteban<sup>9</sup> y Barrientos Castaño<sup>10</sup> se evaluaron las distintas respuestas de la retina de manera independiente, obteniendo una morfología consistente únicamente en dos ondas. De lo anterior se deriva que la morfología y por lo tanto la medición de las amplitudes no son comparables entre los tres estudios. Por otro lado, los valores de las latencias son más constantes, mejor definidos y más concordantes entre ellos, a partir de lo cual se puede afirmar que los valores de conducción encontrados en escolares sanos se superponen a los encontrados en adultos sanos. Por tanto, se infiere que la maduración retiniana en este período ya se ha completado. No observamos diferencia significativa para la latencia y amplitud de los componentes del ERG al compararlos por género. Respecto a la edad tampoco hubo diferencia, consistente con la madurez fisiológica retiniana alcanzada en la edad escolar, previamente comentada. Por otro lado, Paneca Santiesteban y cols. describieron diferencias de amplitud entre ambos ojos, con mayor amplitud para el ojo izquierdo. La explicación que estos autores dieron para este fenómeno es que en sus registros siempre se estimuló primero el ojo derecho, mientras que el ojo izquierdo permanecía ocluido, lo cual permitió un mayor tiempo de adaptación a la oscuridad para el segundo ojo estimulado y en consecuencia el aumento de amplitud.<sup>9</sup> Con el objetivo de eliminar un posible sesgo en relación con el primer lado estimulado, en nuestro estudio se estimuló primero el lado izquierdo en el 50% de los niños y el lado derecho en los restantes. No encontramos diferencias significativas para latencia y amplitud de los componentes del ERG, al compararlas por lado estimulado y primer lado estimulado. Además, se compararon las variables entre niños con y sin uso de lentes, sin observar diferencias, lo cual puede explicarse por que una vez corregida la agudeza visual con el uso de lentes, la

conducción retiniana de estos niños es similar a la de los niños que no usan lentes o que tienen una agudeza visual normal.

Es bien conocida la utilidad del ERG en el diagnóstico de entidades clínicas oftalmológicas como retinosis pigmentaria, distrofias maculares, alteraciones vasculares, toxicidad por fármacos (cloroquina) o sustancias (metanol). Sin embargo, es menos conocida la utilidad del ERG en el diagnóstico temprano de enfermedades neurológicas y sistémicas con compromiso retiniano y cuya principal edad de presentación es la pediátrica. Algunas de estas enfermedades son mucopolisacaridosis, mucopolipidosis, amaurosis de Leber, abetalipoproteinemia, enfermedad de Refsum y los síndromes de Usher, Zellweger, Cockayne, Alström y Senior.<sup>2-5</sup>

La ISCEV propuso los primeros estándares técnicos para realizar ERG en 1989, en la actualidad su protocolo ha servido de guía internacional para la estimulación, el registro, la instrumentación, la medición y la interpretación del ERG.<sup>3,5-7</sup> Sin embargo, este protocolo recomienda el uso de electrodos de anillo corneal, lo cual es poco práctico en la población pediátrica debido a que los niños son más susceptibles a irritación corneal provocada por estos electrodos, además que el rechazo para su colocación es evidente. Se ha descrito por otros autores la utilización de electrodos de superficie (cutáneos).<sup>3</sup> En el presente estudio se utilizaron electrodos de superficie, incrementando el número de promediaciones para optimizar la respuesta, y se obtuvieron resultados uniformes. Lo anterior, junto con la ausencia de eventuales lesiones corneales en los niños, apoya que la utilización de estos electrodos es un método seguro, confiable y reproducible. En consecuencia, es importante que los protocolos técnicos internacionales para la realización del ERG consideren el uso de electrodos de superficie en forma estandarizada, al menos en población pediátrica.

No se habían reportado valores normativos del ERG en población pediátrica previos a este estudio, lo cual había limitado la utilidad clínica del ERG, con retrasos en el diagnóstico y tratamiento de padecimientos neuro-oftalmológicos. Es por esta razón, que los resultados de nuestro estudio, además de beneficiar la práctica clínica diaria de nuestro servicio, aportan un conocimiento nuevo a la literatura que puede ser de utilidad para otros gabinetes de neurofisiología. Ahora que se han

establecido las características del ERG en escolares sanos, será necesario ampliar nuestro conocimiento acerca del comportamiento electrofisiológico de la retina en otras edades pediátricas, para lo cual se deben realizar estudios en lactantes y en niños preescolares.

## CONCLUSIONES.

Las características del ERG en escolares sanos fueron las siguientes:

- La morfología se definió por la presencia de cuatro componentes Ap, As, Bp y Bs.
- La latencia para cada uno de los componentes: Ap  $8.7 \pm 3.2$  ms, As  $21.5 \pm 6.0$  ms, Bp  $31.6 \pm 5.6$  ms y Bs  $41.1 \pm 6.0$  ms.
- La amplitud para el intervalo As-Bs:  $21.5 \pm 12.6$   $\mu$ V.
- No se observó diferencia significativa para la latencia y amplitud de los componentes al compararlas por género, edad, lado estimulado, primer lado estimulado y uso de lentes.
- La interpretación clínica del ERG se basa en detectar anomalías por alteración en la morfología (ausencia de uno o más componentes), prolongación de las latencias y/o disminución de la amplitud.
- Los componentes del ERG ya presentan características de madurez en la edad escolar.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Grossniklaus HE, Geisert EE, Nickerson JM. Introduction to the Retina. *Prog Mol Biol Transl Sci*. 2015;134:383-96.
2. Allison T, Matsumiya Y, Goff GD, Goff WR. The scalp topography of human visual evoked potentials. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*. 1977 Feb;42(2):185-97.
3. Aminoff MJ. *Electrodiagnosis in clinical neurology*. 6a ed. Elsevier, 2012; 477-503.
4. Bach M, Hawlina M, Holder GE, Marmor MF, Meigen T, Vaegan, et al. Standard for pattern electroretinography. International Society for Clinical Electrophysiology of Vision. *Doc Ophthalmol*. 2000 Jul;101(1):11-8.
5. Celesia GG, Bodis-Wollner I, Chatrian GE, Hardin GF, Sokol S, Spekreijse H. Recommended standards for electroretinograms and visual evoked potentials. Report of an IFCN committee. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1993 Dec;87:421-36.
6. American Clinical Neurophysiology Society. Guideline 9B: Guidelines on visual evoked potentials. *J Clin Neurophysiol*. 2006 Apr;23(2):138-56.
7. Lijima H. Distribution of ERG amplitudes, latencies, and implicit times. En: Heckenlively JR, Arden GB, eds. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. 1991; 289-90.
8. López GE. *Neurofisiología Clínica: Técnicas de registro*. México, 2008; 85-6.
9. Paneca Santiesteban R, Francisco Plascencia M, Santiesteban Freixas R, Carrero Salgado M, Mendoza Santiesteban CE. Electrorretinograma. Valores normales con diferentes protocolos de estudio. *Rev Cubana Oftalmol*, 2005 Jul-Dic;18(2).
10. Barrientos Castaño A, Herrera Mora M, García Báez O, Sierra Hernández M, Pérez de la Rosa O. Valores de referencia del electrorretinograma en el laboratorio de electrofisiología visual del Centro Internacional de Retinosis Pigmentaria "Camilo Cienfuegos". *Rev Cubana Oftalmol*, 2011; 24(1).
11. Marmor MF, Zrenner E. Standard for clinical electroretinography (1999 update). International Society for Clinical Electrophysiology of Vision. *Doc Ophthalmol*. 1998-1999;97(2):143-56.
12. Chiappa KH, editor. *Evoked potentials in clinical medicine*. 3d. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers; 1997; 31-156.
13. McCulloch DL, Marmor MF, Brigell MG, Hamilton R, Holder GE, Tzekov R, et al. ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update). *Doc Ophthalmol*. 2015 Feb;130(1):1-12.

**ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR**  
**EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA**

***“CARACTERÍSTICAS DE LOS COMPONENTES DEL ELECTORRETINOGRAMA EN ESCOLARES SANOS”***

**INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. Itzel Belmont Guzmán**

**INVESTIGADOR ASOCIADO: Dra. María Inés Fraire Martínez**

**SEDE DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO: Hospital de Pediatría. CMN Siglo XXI. IMSS.**

Se invita a usted y a su hijo(a) o familiar a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento bajo información. Siéntase en absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea que su hijo(a) o familiar participen, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada. Al igual que su paciente, más niños serán invitados a participar y ser incluidos en esta investigación.

**JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

El electrorretinograma es la respuesta eléctrica producida por la retina que se obtiene al dar un estímulo visual con flash y nos sirve para valorar el estado funcional de la retina, al ser un componente importante para la visión. En el caso de los niños, no existen valores de normalidad que puedan utilizarse para comparar y determinar el buen o mal estado funcional de la retina, por lo tanto este estudio pretende establecer dichos valores de normalidad, los cuales serán de gran ayuda para el diagnóstico de enfermedades de la retina que repercutan en la buena visión de los pacientes.

**PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

Determinar los valores de los componentes del electrorretinograma en niños escolares de 6 años a 11 años 11 meses de edad.

**POSIBLES BENEFICIOS QUE RECIBIRÁN LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO**

En este momento no obtendrá ningún beneficio al participar en el estudio, sin embargo un beneficio de la valiosa participación de su hijo/a o familiar es que los resultados de la prueba que realizaremos nos proporcionen información acerca de los valores de los componentes del electrorretinograma, dando oportunidad a que niños de la misma edad de su hijo/a y que tengan algún tipo de enfermedad de la retina sean detectados de manera oportuna.

**PROCEDIMIENTOS A REALIZAR**

Se trata de un estudio sencillo. Dura aproximadamente 60 minutos y es realizado en una sola sesión.

La prueba consiste básicamente en colocar 2 electrodos o cables alrededor de los párpados de ambos lados más 3 electrodos de registro sobre el cuero cabelludo de su hijo/a o familiar, los cuales están conectados a una computadora para leer y registrar la respuesta de la vía visual.

Antes de la colocación de los cables se hace un aseo con una crema limpiadora que sirve para quitar las impurezas de la piel y permitir una mejor conducción de la actividad eléctrica. Posteriormente se dará un estímulo visual con flash de luz blanca.

Si usted acepta que su hijo(a) o familiar participe le solicitaremos que acuda a una cita para la realización del electrorretinograma. No requiere preparación previa a la realización del estudio únicamente requeriremos la cooperación de su hijo/a al momento del estudio.



## **POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS**

El único riesgo que pudiera presentarse es reacción de la piel de su hijo(a) o familiar al contacto con la crema limpiadora manifestada como comezón o ardor. La posibilidad de que ocurra una reacción con la crema es mínima y no se presenta en la mayoría de las personas, no tiene repercusiones graves y remite en la mayoría de los casos con limpiar la zona donde se aplicó la crema y lavar con agua abundante.

## **LIBERTAD DE PARTICIPACIÓN O RETIRO**

En caso de que por alguna razón usted o su hijo/a o familiar no deseen participar o seguir participando en el estudio, aún y cuando se haya firmado la presente autorización, podrá solicitar su salida del mismo sin que por esto haya repercusiones en la atención que se les brinda en el IMSS.

## **PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD**

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificar a su paciente será guardada confidencialmente y de forma separada de los resultados del estudio para garantizar su privacidad. Nadie más tendrá acceso a ésta, a menos que usted así lo desee. Sólo proporcionaremos la información, si fuera necesario, para proteger sus derechos o su bienestar o si lo requiere la ley.

## **PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO**

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 08:00 a 14:00 hrs, de lunes a viernes con la Dra. María Inés Fraire Martínez o con la Dra. Itzel Belmont Guzmán , a los teléfonos: **56 27 69 00 EXTENSIÓN 22357 y 22359**, en el Servicio de Neurofisiología ubicado en la planta baja del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Av. Cuauhtémoc 330 Colonia Doctores, C.P. 06725, México D.F. O si lo prefiere al correo electrónico [belguzitzi@hotmail.com](mailto:belguzitzi@hotmail.com)

## **DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO**

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar estoy de acuerdo en que mi hijo(a) o familiar participe en la investigación que aquí se describe.

**NOMBRE DEL PARTICIPANTE** \_\_\_\_\_

**FOLIO** \_\_\_\_\_

**Nombre y firma del padre/madre o tutor** \_\_\_\_\_

### **Encargado de obtener el Consentimiento Informado (CI)**

Le he explicado el estudio de investigación al participante y a sus padres o tutores, y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendieron la información descrita en este documento y libremente dan su consentimiento para participar en este estudio de investigación.

Nombre del encargado: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Testigos**

Mi firma como testigo certifica que padre o tutor del participante firmó este formato de Consentimiento Informado en mi presencia, de manera voluntaria.

---

**Nombre y dirección del Testigo 1**

Parentesco con el participante \_\_\_\_\_

Firma del Testigo 1

Fecha

---

---

**Nombre y dirección del Testigo 2**

Parentesco con el participante \_\_\_\_\_

Firma del Testigo 1

Fecha

---

## ANEXO 2. ASENTIMIENTO INFORMADO

---

### ASENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR

#### EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

#### **“CARACTERÍSTICAS DE LOS COMPONENTES DEL ELECTORRETINOGRAMA EN ESCOLARES SANOS”**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Dra. Itzel Belmont Guzmán

**INVESTIGADOR ASOCIADO:** Dra. María Inés Fraire Martínez

**SEDE DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO:** Hospital de Pediatría. CMN Siglo XXI. IMSS.

Te estamos invitando a participar en un estudio en donde nos interesa conocer los valores normales de la respuesta que tienen los ojos ante un estímulo luminoso en niños de tu misma edad.

**Si aceptas participar, vamos a realizar las siguientes actividades:**

1. Haremos un aseo de la piel de tu cabeza con una crema limpiadora que sirve para quitar las impurezas de la piel.
2. Después te colocaremos unos cables en las zonas de la cabeza que limpiamos y alrededor de los párpados.
3. Daremos un estímulo de luz a tus ojos como si fuera el flash de una cámara y registraremos en una computadora la señal que envíen los cables que te colocamos.
4. El estudio que te haremos dura aproximadamente 1 hora y sólo lo realizaremos en esta ocasión.

**La ayuda que te podemos dar si aceptas participar en este estudio es la siguiente:**

Si detectamos que hubiera algún problema en tu vista, te enviaremos con el oftalmólogo y/o neurólogo para que te revisen.

Este estudio tiene un **riesgo mínimo**, ya que sólo colocaremos unos cables sobre la piel de tu cabeza y alrededor de tus párpados y te daremos un estímulo visual con una luz como si fuera el flash de una cámara. No te haremos nada que te cause dolor.

Te comentamos que la participación en el estudio es totalmente voluntaria. Por esta razón, en caso que no desees participar, no habrá problema ya que te seguiremos dando la atención en este Hospital como la has venido recibiendo hasta el momento.

Finalmente te aseguramos que no daremos a conocer tu nombre o el de tus papás y que toda la información que nos des, sólo tendrá un número.

Puedes preguntar todas las dudas que tengas a la Dra. Itzel Belmont Guzmán o a la Dra. María Inés Fraire Martínez del servicio de Neurofisiología.

Si aceptas participar, por favor anota tu nombre a continuación:

**Nombre del paciente:** \_\_\_\_\_

**ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS**

**“CARACTERISTICAS DE LOS COMPONENTES DEL ELECTORRETINOGRAMA EN ESCOLARES SANOS”**

Nombre del paciente								Origen	
NSS				Nombre del Familiar					
Fecha nacimiento						Teléfono			
Edad		A		M	Género	M		F	

**ANTECEDENTES HEREDOFAMILIARES**

FECHA DE EVALUACIÓN											
Familiares con enfermedades neurológicas		SI		NO		Familiares con enfermedades de los ojos		SI		NO	
<b>ANTECEDENTES PERINATALES</b>											
EMBARAZO DE TERMINO		SI		NO (SDG___)		ASFIXIA PERINATAL		SI			
								NO			
APGAR ___ / ___		PESO ___gr		s		DPM NORMAL		SI NO			
<b>ANTECEDENTES PERSONALES PATOLOGICOS</b>											
Pacientes con antecedentes de patologías del sistema nervioso central y oftalmológicos.								SI	NO		
Uso de lentes (especificar problema de refracción y graduación).								SI	NO		
Agudeza Visual en el momento del estudio.								c/L	s/L		

## PEV PATRÓN REVERSO

NORMALES	SI		NO	
----------	----	--	----	--

### COMPONENTES Ap, As y Bp y Bs DEL ELECTORRETINOGRAMA

COMPONENTE	
<b>LATENCIA (ms)</b>	
<b>Ap</b>	
<b>As</b>	
<b>Bp</b>	
<b>Bs</b>	
<b>AMPLITUD (μV)</b>	
<b>As-Bs</b>	