



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
DR. EDUARDO LICEAGA**

**INCIDENCIA DE HEMORRAGIA RETINIANA EN RECIÉN NACIDOS DE 24 A
36 HORAS DE VIDA OBTENIDOS POR PARTO EUTÓCICO, DISTÓCICO O
CESÁREA MEDIANTE EXPLORACIÓN DE FONDO DE OJO DEL HOSPITAL
GENERAL DE MÉXICO**

Clave de registro:

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

CIRUJANO OFTALMÓLOGO

PRESENTA

DRA. ANA CAROLINA ESTRADA ROBLES

DIRECTORA DE TESIS: DRA. MARÍA ESTELA ARROYO YLLANES

CIUDAD DE MÉXICO, JUNIO 2018



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.

INCIDENCIA DE HEMORRAGIA RETINIANA EN RECIÉN NACIDOS DE 24 A 36 HORAS DE VIDA OBTENIDOS POR PARTO EUTÓCICO, DISTÓCICO O CESÁREA MEDIANTE EXPLORACIÓN DE FONDO DE OJO DEL HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

DRA. KARLA PAOLA GARCÍA CARMONA
JEFE DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

DR. ANSELMO FONTE VÁZQUEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN
EN OFTALMOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

DRA. MARÍA ESTELA ARROYO YLLANES
TUTOR Y ASESOR DE TESIS
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

DRA. ANA CAROLINA ESTRADA ROBLES
MÉDICO RESIDENTE
SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

AGRADECIMIENTOS

A mi madre, por ser ejemplo de vida, fortaleza, lucha y amor por lo que hago, le dedico todo mi esfuerzo por su ayuda, cuidado y bendiciones esperando que este logro sea un orgullo más para ella.

A mi padre por la inspiración.

A mis hermanos por todo el apoyo y amor incondicional, mi fuente de tranquilidad y motivación para seguir adelante.

A Andrea por todo su amor.

A mis maestros que gracias a su interés, dedicación y enseñanza hoy y siempre me sentiré afortunada y orgullosa de haberme formado en este hospital.

Y finalmente a mi tutora por toda su paciencia, orientación, ayuda incondicional y amistad.

ÍNDICE

RESUMEN.....	5
ANTECEDENTES.....	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
JUSTIFICACIÓN.....	12
OBJETIVOS.....	12
METODOLOGÍA.....	12
RESULTADOS.....	16
DISCUSIÓN.....	17
CONCLUSIÓN.....	18
REFERENCIAS.....	19
ANEXOS.....	21

RESUMEN

Objetivo Determinar la incidencia de hemorragias retinianas en recién nacidos de término a las 24 a 36 horas de vida obtenidos por parto eutócico, distócico o cesárea mediante exploración de fondo de ojo.

Métodos. Este es un estudio transversal de recién nacidos nacidos en Hospital General de México entre mayo a junio de 2018. Los bebés se sometieron a un examen ocular dentro de las primeras 36 horas de vida, usando el oftalmoscopio indirecto y lupa de 28D para revisión de fondo de ojo. El examen de fondo de ojo patológico, se utilizó el sistema de imagen digital de campo amplio RetCam III (Clarity Medical Systems, Pleasanton, California, EE. UU.). Los párpados y anexos, el reflejo rojo, la transparencia de medios refractivos y cámara anterior también fueron examinados.

Resultados. Un total de 45 recién nacidos sanos a término fueron inscriptos y examinados en el programa. Ahí fue la detección de 8 casos anormales (24,4%). La mayoría de los exámenes anormales fueron 6 (73.52%) recién nacidos con hemorragia retiniana. Los otros 2 casos (27.48%) con hallazgos oculares anormales presentaron hemorragia subconjuntival.

Conclusión. Examen ocular de recién nacidos sanos conduce a la detección de un número significativo de ocular patologías La alteración más comúnmente descubierta durante el examen de los recién nacidos en este estudio es la hemorragia retiniana. El impacto a largo plazo de estos hallazgos es desconocido. Aunque presumido por algunos autores, las hemorragias retinianas neonatales asociadas al nacimiento son benignas y podrían estar involucradas en la alteración del desarrollo visual. Trabajo adicional, incluido el examen prospectivo de recién nacidos con seguimiento a largo plazo, es necesario y apoyado por nuestros hallazgos.

Palabras clave: hemorragia retiniana, recién nacido

ANTECEDENTES

Desde Jaeger en 1861, el estudio sistemático de recién nacidos en búsqueda de alteraciones oculares ha sido punto de interés para oftalmólogos.¹

Actualmente existe una iniciativa llamada Universal Newborn Eye Exam Digitally (UNEED) ha estado en curso durante aproximadamente 11 años en España, 8 años en China y 5 años en Brasil. Los programas incluyen un estudio oftalmológico durante los primeros días del nacimiento que detecta una variedad de enfermedades que amenazan la visión, incluyendo cataratas congénitas, glaucoma, opacidades corneales, anomalías del desarrollo, hemorragias retinianas centrales y enfermedad vascular retiniana periférica. El cribado incluye niños con edad gestacional de 37 semanas o más, peso al nacimiento de 2500 g o más y Apgar mejor de 7.² En México no se encuentra ningún estudio en la revisión de fondo de ojo en recién nacidos, por lo tanto, no se ha establecido la relación entre los factores de riesgo de nuestra población y las lesiones oculares más frecuentes.

Exploración oftalmológica pediátrica.

Siendo la hemorragia retiniana una de las múltiples causas de ceguera en la población pediátrica, el control de la ceguera en los niños se considera una alta prioridad dentro de la Organización Mundial de la Salud (OMS) junto con los programas de la VISIÓN 2020 y el Derecho a la Visión³.

Los niños con déficit visual generan alteraciones emocionales, sociales y económicas para el niño, la familia y la sociedad. Muchas de las causas de ceguera en los niños son prevenibles o tratables y las condiciones asociadas con la ceguera en los niños son las principales causas de mortalidad infantil (el nacimiento prematuro, sarampión, rubéola congénita, deficiencia de vitamina A y meningitis). El control de la ceguera en los niños es, por lo tanto, estrechamente ligada a la supervivencia infantil^{4,5}.

La evaluación de la visión y el examen de los ojos también plantean dificultades especiales, que requieren tiempo y experiencia por parte del examinador, sin embargo, los programas de cribado ocular para recién nacidos son recomendados para detección oportuna y tratamiento. La Academia Americana de Pediatría sugiere que a todos los recién nacidos deben ser sometidos a la prueba del reflejo rojo del ojo por un pediatra o un médico de primer contacto durante los primeros dos meses de vida⁶. Ésta prueba resulta ser una evaluación simple, fácil de realizar y no invasiva. Sin embargo, no es poco común que se subdiagnostique patologías oculares, ya que tiene poca sensibilidad (12.9%) para detectar anomalías oftálmicas, lo que puede llevar a trastornos de la vista no detectados⁷. Por otra parte, la importante detección de retinopatía del prematuro ha llevado a desarrollar tecnologías, como la cámara digital de campo amplio (RetCam), que facilita el cribado y diagnóstico de retinopatía del prematuro con sensibilidad de 100% y especificidad de 97.9%.⁸

El programa de cribado oftalmológico usando la imagen digital funduscópica puede influenciar y mejorar los resultados clínicos y visuales en comparación de la identificación de enfermedades oculares con los métodos hoy existentes. Por lo que las imágenes digitales Retcam pueden ser utilizadas, no sólo para retinopatía del prematuro, sino en patologías como uveítis posterior, retinopatía en sal y pimienta, hemorragias retinianas y retinoblastoma en quienes no serían examinados por estándares establecidos y que en algún momento podría considerarse como estándar de oro.^{7,9}

Actualmente en la legislación mexicana se incluye dos normas en la atención pediátrica, la Norma oficial mexicana NOM-007-SSA2-1993. Atención en la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimiento para la prestación del servicio.

Está enfocada en los riesgos para salud del recién nacido y la madre, sin embargo, no cuenta con el enfoque en la exploración oftalmológica. En la Norma oficial mexicana NOM-034-SSA2-2002. Para la prevención y control de los defectos al nacimiento, se evalúa las patologías en la etapa neonatal, para poder ser diagnosticados y manejados de manera oportuna, en cuestión de la exploración oftalmológica engloba la presencia y tamaño del globo ocular, fijación visual, nistagmus, presencia o ausencia de infecciones, edema conjuntival, opacidades en la córnea o cristalino, reflejos pupilares, retina, y la distancia entre ambos ojos. En la mayoría de los centros maternos infantiles de nuestro país, no cuenta con el personal oftalmólogo para detectar oportunamente patologías oculares y además de no estar establecido cuando debe realizarse esta exploración en primera intención y el seguimiento del paciente por lo que la referencia para su evaluación y el tratamiento oftalmológico en cualquier niño ciego o un niño con una pupila blanca o úlcera corneal es prioritaria.^{6,10}

Factores de riesgo para alteraciones oftalmológicas en niños recién nacidos.

En un estudio de las causas de déficit visual reportado por Gilbert y colaboradores en Latinoamérica y el Caribe en 1007 revisiones oftalmológicas, concluyendo que las dos principales etiologías fueron las causas perinatales en el 28% y la hereditaria con 18%, encontrando que la región anatómica más afectada fue la retina en el 47% de los pacientes³. Se ha encontrado que la asfixia neonatal y la encefalopatía isquémica hipóxica neonatal pueden contribuir a la hipoxia retiniana, y la ruptura de los lisosomas producidos durante la hipoxia desencadena la autólisis, lo que lleva a la necrosis y hemorragia de las células endoteliales capilares de la retina.¹²

Un período perinatal tormentoso contribuye a muchos trastornos médicos en los niños, que pueden incluir trastornos oculares y estos en un futuro el desarrollo de incapacidades intelectuales⁵. Parikshit Gogate y colaboradores examinaron un total de 664 estudiantes, doscientos treinta y ocho (45,3%) tenían trastorno ocular; 143 (27,3%) tenían un error no corregido de refracción, seguido de estrabismo en 83 (15,8%), nistagmo en 36 (6,8%), atrofia óptica en 34 (6,5%), y las anomalías congénitas en 13 (2,5%)⁴.

Zhang et al. sugieren que el parto vaginal espontáneo (PVE) es un factor de riesgo para la hemorragia retiniana neonatal y que la cesárea es un factor de protección. Asimismo, encontramos, en el estudio actual, que el PVE se asoció con aumentos en el grado de hemorragia retiniana (HR). El mecanismo subyacente puede deberse a la compresión de la cabeza del feto durante el parto vaginal. Específicamente, la presión intracraneal aumenta repentinamente durante el PVE, lo que se acompaña de un aumento de la presión en la vena central de la retina. Al mismo tiempo, las venas del cuero cabelludo y las venas intracraneales se dilatan debido a la obstrucción del retorno venoso. Debido a que las paredes vasculares son más delgadas en los recién nacidos, se rompen fácilmente, lo que resulta en oportunidades para la HR y un aumento correspondiente en su gravedad.¹²

Choi y colaboradores propusieron un vínculo entre la HR y las presiones sobre la cabeza fetal en el canal de parto, como la compresión de la cabeza del feto durante el parto que causa deformación, lo que lleva a presión venosa intracraneal elevada, congestión vascular periférica, expansión o ruptura, en hemorragia.¹³

La duración prolongada de la segunda etapa del trabajo de parto es un factor de riesgo para un aumento de la hemorragia retiniana. Durante dicha etapa, el feto es propenso a la isquemia e hipoxia intrauterina fetal debido a la compresión del cordón umbilical, a la tracción, etc. Por lo tanto, cuanto más larga es la segunda etapa del parto, más grave es el daño a la vena

retiniana y las células endoteliales vasculares, lo que hace que el primero sea un factor de riesgo para un aumento de la hemorragia retiniana neonatal.¹²

Otro factor importante es el uso de instrumentación durante el parto. La incidencia varía al tipo de nacimiento, siendo más frecuente con el uso de extracción con ventosas (75%)^{13,19}.

De igual manera, existen factores que disminuyen el riesgo de presentar hemorragias retinianas como la cesárea y ser hispano. La cesárea se asoció con reducciones en el grado de HR. Watts et al. informan de manera similar que, en comparación con el PVE, la cesárea reduce significativamente la incidencia de RH neonatal. Un hallazgo sorprendente encontrado por Callaway et al. fue la diferencia significativa en el riesgo de HF por grupo étnico con identidad étnica autoidentificada como hispano o latino que confiere un efecto protector, o una reducción del riesgo de aproximadamente el 56%.¹⁴

Hallazgos oftalmológicos en recién nacidos

Actualmente, se ha documentado que un número significativo de recién nacidos sanos presentan anomalías oculares en el examen ocular digital. En la gran mayoría de los casos, los ojos se desarrollan normalmente y la mayoría de los bebés no se ven afectados por la enfermedad ocular en el período neonatal. Además, se postula que la mayoría de las anomalías oculares encontradas en el examen del recién nacido se resolverán sin secuelas antes de la evaluación preescolar.⁹

La mayor proporción de hallazgos anormales fueron las hemorragias retinianas, que representan el 92% de las anomalías. La incidencia varía entre 2.6% y 50.0%, la variación en los diferentes estudios puede ser resultado de las diferentes condiciones demográficas, el manejo obstétrico, el periodo variable en la primera revisión oftalmológica, la inclusión de pacientes con enfermedades sistémicas, la utilización de la dilatación pupilar, la exploración de fondo de ojo directa o indirecta, y el uso de la depresión escleral¹. Por otro lado, Giles demostró una incidencia de 40% a una hora del nacimiento, con una reducción a 20% con una revisión a las 72 horas¹⁷. La HR se ha observado en los niños críticamente enfermos con una prevalencia del 15,1%, Sin embargo, eran leves, las formas graves sólo se observan en los pacientes con trauma grave accidental, coagulopatía grave, y en leucemia mieloide.¹¹

Hemorragias retinianas neonatales relacionadas con el trauma del nacimiento son comunes, benignas y autolimitadas,⁹ se resuelven al mes de edad. La HR en lactantes mayores de 1 mes debería aumentar la sospecha de que la hemorragia se asocia con factores distintos de nacimiento^{18, 20}.

Las hemorragias retinianas debido a retinopatía del prematuro tienden a ocurrir en la superficie de la cresta neovascular, que representa una derivación arteriovenosa formado por la anastomosis de los vasos retinianos primitivos, mientras tanto la fragilidad vascular también resulta en una hemorragia.¹³

Las hemorragias retinianas se clasifican de acuerdo a Emerson y colaboradores según la localización retiniana. Zona I, una hemorragia retiniana de un diámetro de disco alrededor del nervio óptico y la fovea, zona II extiende desde zona I al ecuador, Zona III; anterior a la zona II a la ora serrata. El grado de severidad es designado en el número de hemorragias por ojo, grado I; una o dos hemorragias, Grado II; 3 a 10 hemorragias, y grado III; más de 10 hemorragias.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las hemorragias retinianas en recién nacidos son comunes. Según la revisión sistemática realizada por Watts y colaboradores ¹, encontraron que al menos un cuarto de los nacimientos normales presenta algún tipo de hemorragia retiniana y que éstas se vuelven más frecuentes cuando se asocia instrumental ginecoobstétrico durante el parto. Así también se ha evidenciado que el trabajo de parto prolongado y la hipoxia neonatal son factores de riesgo importantes para el desarrollo de hemorragias retinianas durante las primeras 24 horas de vida extrauterina.³

JUSTIFICACIÓN

La exploración de fondo del ojo neonatal y en el recién nacido por oftalmólogos no se encuentra establecido en los principales centros de atención pediátrico y materno fetal tanto a nivel mundial como nacional debido a la falta de conocimiento general del tema. Además de no contar con normas o guías médicas en el método de exploración y el momento indicado del mismo.

No se ha determinado de manera analítica si la influencia de las compresiones cefálicas ocurridas en los diferentes tipos de biomecánica de trabajo de parto, son determinantes en la frecuencia y en el tipo de lesión a nivel ocular. Por lo tanto, nuestro estudio pretende estadificar y analizar las lesiones oculares, junto con su relación con la biomecánica de trabajo de parto.

Realizar un análisis estadístico entre grupos de parto eutócico, distócico y cesárea, para obtener los factores de riesgo, variables y variante de la patología ocular ante estas diferentes formas de nacimiento.

Por lo tanto, un estudio en población mexicana y en un centro de salud de referencia nacional, ayudara a establecer la forma de exploración, el tipo de lesiones y su correlación con los factores de riesgo.

OBJETIVOS

General: Determinar la incidencia de hemorragias retinianas en recién nacidos de término a las 24 a 36 horas de vida obtenidos por parto eutócico, distócico o cesárea mediante exploración de fondo de ojo.

OBJETIVOS PARTICULARES

1. Identificar el tipo de hemorragia más frecuente en los tres diferentes grupos.
2. Identificar factores de riesgo para el desarrollo de lesiones oculares en recién nacidos.
3. Determinar la calificación Apgar en los recién nacidos que presentaron hemorragias intrarretinianas.
4. Reportar otras lesiones oculares dentro de la exploración de fondo de ojo.

METODOLOGÍA

A) Tipo y diseño de la investigación

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, prospectivo en recién nacidos del servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General de México.

B) Población y tamaño de la muestra

Fueron elegidos 45 pacientes que cumplan los criterios de inclusión, divididos en 3 grupos de 15 infantes (según vía de nacimiento) en el Hospital General de México.

C) Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Criterios de inclusión generales

Madre sin patología sistémica.

Madres sin medicación anticoagulante al momento del parto.

Recién nacidos de término de entre 37 a 41 semanas de gestación.

Recién nacidos sin patología sistémica aparente.

Apgar mayor a 8 a los 5 minutos de recién nacido en partos eutócicos.

Apgar mayor a 5 a los 5 minutos de recién nacido en partos distócicos.

Peso al nacimiento de 2500g o más.

Pacientes que cuenten con consentimiento informado firmado por los padres o tutores.

Criterios de exclusión generales

Padres que no acepten el consentimiento informado.

Pacientes que dificulten la exploración oftalmológica.

Pacientes que salgan del rango de la primera exploración a las 36 horas postparto.

Madres con trauma abdominal durante la gestación.

Recién nacidos con trauma cefálico independiente al trabajo del parto.

Madres con sangrado vaginal del tercer trimestre.

Recién nacidos que hayan recibido resucitación cardiopulmonar.

Incompatibilidad a grupo AB0 y/o grupo RH.

Anoftalmia.

Conjuntivitis aguda del recién nacido.

Pacientes quienes los padres o tutores se rehúsen a participar en el estudio.

Criterios de inclusión del grupo de distócico.

Trabajo de parto prolongado mayor a 3 horas en nulíparas si se administra anestesia regional o 2 horas en ausencia de anestesia regional identificado en la hoja de diagnóstico ginecoobstétrico.

En mujeres multíparas, si excede de 2 horas con anestesia regional o 1 hora sin ella identificado en la hoja de diagnóstico ginecoobstétrico.

Recién nacido que se utilizó instrumental mecánico como fórceps o ventosas.

Distocias por presentación y desproporción cefalopélvica.

Criterios de inclusión del grupo de cesárea. Pacientes nacidos por cesárea electiva, por presentación pélvica y transversal, placenta previa no complicada, cesárea reiterada, productos gemelares, producto macrosómico, hipermadurez y desproporción cefalopélvica.

DEFINICIÓN DE VARIBALES A EVALUAR Y FORMA DE MEDIRLA. VARIABLES DEMOGRÁFICAS

NOMBRE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	MEDICIÓN
EDAD GESTACIONAL	Es el período de tiempo comprendido entre la concepción y el nacimiento del producto.	Se le obtendrá del expediente clínico.	Cuantitativa	Continua	semanas
EDAD POSTNATAL	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Se obtendrá del expediente clínico.	Cuantitativa	Continua	horas
GÉNERO	Conjunto de seres que se caracterizan por su fenotipo, siendo masculino o femenino.	Se identificará por las características fenotípicas y el expediente.	Cualitativa	Dicotómica	Hombre Mujer

VARIABLES INDEPENDIENTES

NOMBRE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	MEDICIÓN
APGAR	Sistema de puntuación para evaluar el estado clínico del recién nacido al 1 minuto y 5 minutos de vida y la necesidad de intervenir para establecer la respiración del recién nacido.	Se le obtendrá del expediente clínico.	Cuantitativa	Politómica	0, 1, 2, 3, 4 5, 6, 7, 8 9 y 10
PESO AL NACER	Medida de la fuerza gravitatoria que actúa sobre el producto al nacimiento	Se obtendrá del expediente clínico.	Cuantitativa	Politómica	Gramos
HEMORRAGIA RETINIANA	Sangrado de los vasos sanguíneos de la retina	Se identificarán y evaluarán las características del fondo de ojo mediante oftalmoscopia indirecto.	Cualitativa	Politómica	Leve Moderada Severa
EPISIOTOMIA	Incisión del periné de la mujer, partiendo de la comisura posterior de la vulva hacia el ano, con el fin de evitar un desgarro de los tejidos durante el	Se obtendrá del expediente clínico.	cualitativa	dicotómica	Si, no

	parto y facilitar la expulsión del producto.				
FORCEPS	Instrumento en forma de pinza que se utiliza para ayudar a salir al producto del canal del parto	Se obtendrá del expediente clínico.	cualitativa	dicotómica	Si, no
SUFRIMIENTO FETAL	Situación en la cual se ve comprometido el intercambio de oxígeno entre la madre y el feto	Se obtendrá del expediente clínico.	cualitativa	dicotómica	Si, no

D) PROCEDIMIENTO

1. Obteniendo los datos antes mencionados se realizará una correlación estadística entre las variables dependientes con las independientes.
2. Se integraron los datos obtenidos de los pacientes valorados de los tres grupos en una hoja de cálculo (SPSS) donde se procesaron y se integró el análisis estadístico, se obtuvieron medidas de dispersión estándar y de tendencia central.
3. Se realizó pruebas de correlación a los datos obtenidos (prueba de Pearson) con el fin de determinar la relación o dependencia que existe entre las variables, correlacionando las variables dependientes (en caso de los tres grupos) y las principales variables independientes (las lesiones encontradas en la exploración de fondo de ojo).

E) CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES



F) ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis estadístico descriptivo recabando los resultados obtenidos y haciendo comparación y cruce entre variables, utilizando las siguientes pruebas estadísticas no paramétricas:

- Kruskal – Wallis, la cual se emplea para comparar 3 o más grupos de rangos, y determinar la diferencia estadísticamente significativa entre ellas.
- U de Mann-Whitney, se utiliza para comparar dos grupos de rangos y determinar que la diferencia no se deba al azar (que la diferencia sea estadísticamente significativa).
- P-Pearson, su función es determinar si existe una relación lineal entre dos variables y que esta relación no sea debida al azar; es decir, que la relación sea estadísticamente significativa.

G) ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

Las características del estudio lo hacen seguro y mínimamente invasivo, cuya intervención directa con el paciente es mediante examen de diagnóstico oftalmológico rutinario y la realización de estudio de fondo de ojo, que involucra contacto del paciente.

Se realizó una explicación amplia a padre o tutor del menor de factores de riesgo y justificación de la realización subsecuente de estudio de imagen y consultas de revisión. Todo documentado en el consentimiento informado.

H) RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS

Se pretende que los resultados de este estudio arrojen información en la detección oportuna de lesiones oculares que intervengan en la maduración visual, ya que actualmente no se cuenta con guías o normas en la exploración oftalmológica del recién nacido, además de

encontrar los factores de riesgo más importantes para el desarrollo de lesiones a nivel ocular. Este estudio abre puerta a otros estudios para el seguimiento de pacientes con hemorragias retinianas severas y en la región macular para evaluar su desarrollo visual a largo plazo.

Se proyecta que pueda ser publicado en revistas de difusión de alto impacto, además de poder ser presentado en congresos o foros nacionales e internaciones. Presentado en un inicio como trabajo de tesis.

I) RECURSOS DISPONIBLES

Humanos:

Médico adscrito al servicio de Oftalmología responsable del proyecto, médico coordinador y médico Residente investigador asociados, quien llevó a cabo las actividades clínicas y metodológicas para el interrogatorio, exploración oftalmológica, análisis de resultados clínicos y auxiliares diagnósticos, integración diagnóstica, seguimiento, así como análisis estadístico y resultados del estudio.

Materiales:

Expediente clínico de oftalmología y ginecología.

Lupa de 20 y/o 28 dioptrías.

Indentador escleral

Equipo:

Oftalmoscopio directo

Oftalmoscopio indirecto

RetCam III

J) RECURSOS SOLICITADOS.

Materiales:

Tetracaína y tropicamida-fenilefrina solución oftálmica

Equipo:

Disponibilidad de realización de estudio de RetCam III.

RESULTADOS

De los 45 recién nacidos sanos nacidos a término que se sometieron examen oftalmológico completo, se encontraron 8 (24,4%) casos con alguna alteración oftalmológica. Del total examinado, 6 (73.52%) tenían hemorragias retinianas (figura 1 y 2). De éstos, 5 casos (83.33%) presentaron hemorragia en zona I-grado I y 1 caso (17,67%) hemorragia en zona I con involucro macular en la clasificación de Emerson.

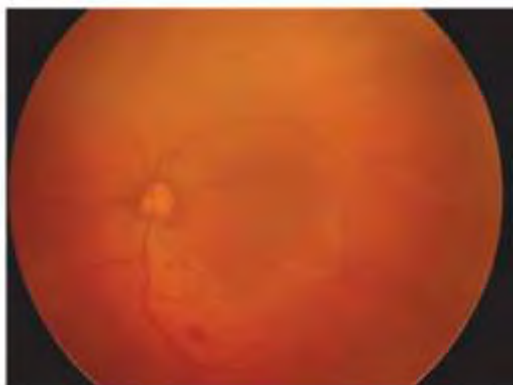


Figura 1. Hemorragia Zona I grado I.

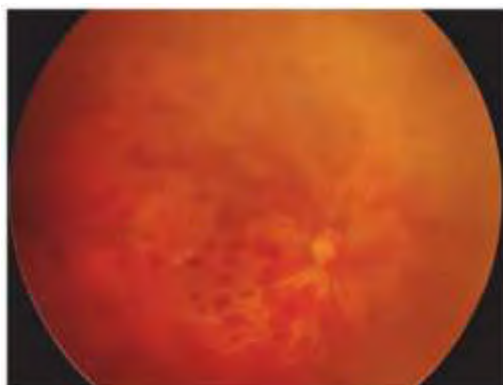


Figura 2. Hemorragia zona I grado III

La relación hombre-mujer fue 1.15: 1. La edad gestacional promedio fue $39,30 \pm 1,06$ semanas, y la media de peso al nacer fue 3220.56 ± 385.51 g. Los restantes 39 recién nacidos (75.60%) no presentaron ninguna alteración. Una regresión logística univariante mostró que el peso al nacer y el sexo del recién nacido fueron factores importantes (Tabla 1).

	Parto vaginal	Parto distócico	Cesárea
Edad gestacional (sem) promedio (min-máx)	39.3 (38.6, 40.6)	39.3 (37.4, 40.1)	39.3 (38.6, 39.7)
Peso al nacimiento (g) promedio (min-máx)	3200 (2950, 3480)	3090 (2852.5, 3200)	3185 (2930, 3432.5)
Duración de la 2ª etapa de trabajo de parto (hrs) promedio (min-máx)	0.5 (0.3, 0.8)	0.5 (0.3, 0.9)	0.3 (0.2, 0.5)
Género masculino n	10	6	8
Género femenino n	7	5	9
Vía de nacimiento	15	15	15
Fórceps	0	5	0

Tabla 1. Estadística descriptiva de parámetros clínicos en recién nacidos a término.

Los resultados de una regresión logística univariante indicaron que el modo de nacimiento (parto o cesárea) y duración de la segunda etapa del parto tuvo efectos significativos ($p < 0.05$; ver Tabla 2). Por lo tanto, parto vaginal espontáneo y duración prolongada de la segunda etapa del trabajo de parto son factores que agravan el grado de HR en recién nacidos a término, mientras que la cesárea es un factor de protección contra la incidencia de RH.

Tabla 2: análisis de regresión logística univariante de factores generales afectando el grado de HR en recién nacidos a término.

Factores generales	OR	Mínimo	Máximo	P
Peso al nacimiento	1.000	1.000	1.000	$<0.001\alpha$
Género	1.239	1.056	1.453	0.008 α

α Estadísticamente significativo

DISCUSIÓN

La HR es una de las anomalías oculares más comunes en recién nacidos, y puede tener un impacto serio en la visión función y calidad de vida del niño afectado cuando afecta la mácula. En los últimos años, hemos sido testigos de un aumento en la tasa de detección de RH neonatal con el rápido desarrollo de métodos de examen de retina neonatal, así como el avance de RetCam III y otras tecnologías emergentes. Además, la salud reproductiva neonatal está ganando cada vez más la atención de pediatras y oftalmólogos.

En este estudio, la incidencia de RH neonatal fue del 24,4%, que es consistente con los hallazgos de Mao et al. [21] y Li L-H et al. [9]. En los últimos años, los investigadores han comenzado a estudiar los factores de riesgo y mecanismos subyacentes a la RH neonatal. Por ejemplo, Choi et al. [13] propuso un vínculo entre RH y presiones sobre la cabeza fetal en el canal de parto, como la compresión del feto la cabeza durante el parto causa deformación, lo que conduce a una elevación presión venosa intracraneal, congestión vascular periférica, expansión, o ruptura, lo que resulta en hemorragia. Asfixia neonatal y encefalopatía isquémica hipóxica neonatal puede contribuir a la hipoxia de la retina, y la ruptura de los lisosomas producidos durante la hipoxia desencadenan la autólisis, que conduce a la necrosis y hemorragia de las células endoteliales capilares de la retina. Además, la hipoxia puede conducir a vasoespasmo, luminal estenosis, hinchazón del endotelio vascular y aumento vascular acceso, lo que resulta en hemorragia. La vena de la retina se dilata durante hipoxia, y el aumento del volumen de sangre y mayor la viscosidad de la sangre causa vasodilatación o hemorragia retiniana [18].

Los resultados de esta serie de estudios sugieren que el parto vaginal espontáneo es un factor de riesgo para la RH neonatal y que la cesárea es una protección factor [12]. Del mismo modo, encontramos, en el estudio actual, que el parto vaginal espontáneo se asoció con aumentos en el grado de HR, mientras que la cesárea se asoció con reducciones en el grado de HR [22].

Watts et al. [18] informa de manera similar que, en comparación con el parto vaginal espontáneo, la cesárea reduce significativamente la incidencia de RH neonatal. El mecanismo subyacente puede ser debido a la compresión de la cabeza del feto durante el avance a través del canal de parto. Específicamente, la presión intracraneal de repente aumenta durante el parto vaginal, que se acompaña de un aumento de presión en la vena central de la retina. Al mismo tiempo, las venas del cuero cabelludo y las venas intracraneales se dilatan debido a obstrucción venosa de retorno. Porque las paredes vasculares son más delgadas en los recién nacidos, se rompen fácilmente, lo que resulta en oportunidades para RH y un aumento correspondiente en su severidad.

En este estudio, encontramos que una duración prolongada de la segunda etapa del trabajo de parto es un factor de riesgo para el aumento de la hemorragia retiniana. Durante la segunda etapa del parto, el cuello uterino es completamente dilatado, la cabeza del feto desciende y las contracciones son más fuertes. Al mismo tiempo, el feto es propenso a fetal isquemia intrauterina e hipoxia debido al cordón umbilical compresión, etc. Además, la hipoxia causa aumento de la reflexividad de los metabolitos ácidos, que excita el nervio vago. A su vez, el movimiento intestinal se acelera, y contaminación del líquido amniótico con descarga de meconio también puede aumentar la hipoxia fetal. Por lo tanto, mientras más larga es la segunda etapa del parto, más grave es el daño a la vena de la retina y las células endoteliales vasculares, causando el primero es un factor de riesgo para el aumento de la retina neonatal hemorragia [23].

La mayoría de los estudios internacionales usa la clasificación internacionalmente reconocida como criterios de Watts et al. y Emerson et al. [18, 20], que adoptamos en este estudio. Con el uso cada vez más popular de RetCamIII en cribado del fondo de ojo neonatal, se han encontrado criterios que complementan la revisión clínica de fondo de ojo. Por otra parte, Egge y Watt como criterios de clasificación se centran en la cantidad de hemorragia en la retina como un todo, descuidando el potencial significado clínico del impacto que la hemorragia macular y el tiempo de absorción puede tener en la función visual a largo plazo. Por lo tanto, existe la necesidad de investigar métodos más rigurosos para clasificar la RH neonatal.

CONCLUSIÓN

La identificación temprana de hemorragias retinianas relacionada con el nacimiento puede ofrecer la oportunidad de identificar una enfermedad potencialmente modificable que podría afectar el potencial de visión del niño.

Además, la localización, gravedad y la duración de las hemorragias requieren monitoreo cercano en esta edad tan sensible a ambliopía.

Es necesario continuar con el cribado sistemático en recién nacidos sanos para establecer parámetros de normalidad y en algún momento en el futuro, de pronóstico visual.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chee, RI; Chan RVP, Universal newborn eye screening: an effective strategy to improve ocular health? Macmillan Publishers Limited, Eye (2017), 1–3.
2. Linder, Barry J. Is it time for universal newborn eye screening? Advanced ocular care, April (2014).
3. Gilbert C, Foster A. Childhood blindness in the context of VISION 2020--the right to sight. Bulletin of the World Health Organization. 2001;79(3):227-232.
4. Gogate P, Soneji FR, Kharat J, Dulera H, M Deshpande, trastornos oculares en los niños con problemas de aprendizaje en las escuelas de educación especial de Pune, India. Indian Journal of Ophthalmology. 2011; 59 (3): 223-228.
5. American Academy of Pediatrics, American Association of Pediatric Ophthalmology Eye examination in infants, children and young adults by pediatricians. Pediatrics 2003; 111:902-7.
6. American Academy of Pediatrics, American Association of Pediatric Ophthalmology; Association of the red reflex in newborns with neonatal variables. Rev Lat Am Enfermagem 2011; 19 (2): 309-19.
7. Cassie A. Ludwig, Natalia Callaway, Darius M Moshfeghi; Validity of the Newborn Eye Exam in the Newborn Eye Screening Test (NEST) Cohort. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2015;56(7):961.
8. Simkin Samantha, Dai Shuan, Screening of infants for ocular abnormalities, New Zealand National Eye Centre. New Zealand Optics, 2017.
9. Li L-H, Li N, Zhao J-Y, et al. Findings of perinatal ocular examination performed on 3573, healthy full-term newborns Br J Ophthalmol 2013;97:588–591.
10. Eventov-Friedman S, Leiba H, Flidel-Rimom, et al. The red reflex examination in neonates: an efficient tool for early diagnosis of congenital ocular diseases. Isr Med Assoc L 2010; 12 (5): 259-61.
11. Agrawal S1, Peters MJ, Adams GG, Pierce CM. Prevalence of retinal hemorrhages in critically ill children. Pediatrics. 2012 Jun;129(6): e1388-96.
12. Zhang Yanli, Zhao Qi, Lin Yu, and Guo Haiké, Risk Factors Affecting the Severity of Full-Term Neonatal Retinal Hemorrhage, Journal of Ophthalmology, vol. 2017, Article ID 4231489, 7 pages, 2017. doi:10.1155/2017/4231489
13. Choi YJ, Jung MS, Kim SY. Retinal hemorrhage associated with perinatal distress in newborns. Korean J Ophthalmol. 2011; 25 (5):311–316.
14. Callaway, Natalia F. et al. Retinal and Optic Nerve Hemorrhages in the Newborn Infant Ophthalmology , Volume 123 , Issue 5 , 1043 – 1052
15. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Criterios y procedimientos para la prestación del servicio.
16. Secretaría de Salud Subsecretaría de Prevención y Protección de la Salud Dirección General de Salud Reproductiva. Lineamiento técnico para una cesárea segura. Lineamiento Técnico para cesárea segura.

17. Giles CL. Retinal hemorrhages in the newborn. *Am J ophthalmol* 1960; 49:1005-11.
18. Watts P, Maguire S, Kwok T, Talabani B, Mann M, Wiener J, Lawson Z, Kemp A. Newborn retinal hemorrhages: a systematic review. Department of Ophthalmology, University Hospital of Wales, Heath Park, Cardiff, United Kingdom.
19. Gholamali Naderian, Hamid Fesharaki, Valleh Sajjadi, Mohammad-Ashkan Naderian, Retinal Hemorrhages in a Neonate following Vacuum Extraction *J Ophthalmic Vis Res.* 2013 April; 8(2): 179–181.
20. Emerson MV, Pieramici DJ, Stoessel KM, et al. *Incidence and rate of disappearance of retinal hemorrhage in newborns.* *Ophthalmology.* 2001;108:36–39
21. J. B. Mao, L. H. Li, N. Li et al., “The incidence of neonatal retinal hemorrhage and its influencing factors,” *Chinese Journal of Optometry and Visual Science.*, vol. 14, no. 3, pp. 148–152, 2012
22. Y. L. Zhang, Q. Zhao, Y. Lin, L. Q. Liang, and C. E. Luo, “An analysis of the risk factors associated with birth-related macular hemorrhage in healthy, full-term newborns, ” *New Medicine*, vol. 47, no. 7, pp. 33 –37, 2016.
23. Y. Wang, G. Shaohui, L. Yantao et al., “An investigation of the standard of classification of retinal hemorrhage in full-term normal delivery newborns according to digital wide-angle retinal imaging device RetCam-3, ” *Journal of Otolaryngology and Ophthalmology of Shandong University*, vol. 29, no. 6, pp. 78 –81, 83, 2015.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (MENOR)

AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (CLÍNICO)

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA PEDIÁTRICA Y ESTRABISMO

***El proyecto de investigación corresponde a una investigación con riesgo mínimo**

TÍTULO DEL PROTOCOLO:

“Incidencia de hemorragia retiniana en recién nacidos de 24 a 36 horas de vida obtenidos por parto eutócico, parto distócico y cesárea mediante exploración de fondo de ojo”

1. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Le ha sido solicitado en forma directa a: _____, como padre o tutor responsable de: _____, de tomar parte en este estudio. Es importante que usted lea y comprenda la información en este consentimiento informado; sienta la libertad de hacer preguntas hasta que usted entienda completamente.

Este estudio está siendo realizado para conocer la cantidad de niños que presentan sangrados por dentro del ojo relacionadas con el nacimiento ya que estas suelen ser comunes y cuando se presentan se quitan solos alrededor del mes de edad y sin necesidad de tratamiento.

2. EXPLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS A SEGUIR Y SU PROPÓSITO

A. PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES O TRATAMIENTO

Usted está de acuerdo en traer al menor a este hospital para su examen y evaluación de acuerdo al siguiente esquema:

Visita de evaluación: Se realizará un examen completo de la parte de adentro de ambos ojos, durante las primeras 36 horas de vida del bebé, para conocer si existen sangrados después del nacimiento.



OFTALMOLOGÍA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, D.F. 06720

T +52 (55) 5004 3801
Con +52 (55) 2789 2000
Ext 1481

El examen completo incluirá: aplicación de unas gotas en los ojos que hacen grande a la pupila, proyectar una luz hacia al ojo y revisarlo por dentro con un microscopio especial que se llama oftalmoscopio indirecto. La revisión tomará un tiempo aproximado de 5 minutos por ambos ojos.

Para la participación en el estudio usted necesita aceptar la revisión ocular y según lo que se encuentre, puede necesitar de otras consultas adicionales, sin ningún tratamiento ni costo para usted.

B. NÚMERO DE SUJETOS ESPERADOS EN PARTICIPAR

El menor será uno de aproximadamente 50 participantes en este estudio.

3. MOLESTIAS Y RIESGOS ESPERADOS

Como parte de una evaluación se requiere de la aplicación de unas gotas en los ojos que permiten revisar el ojo por dentro, estas gotas se llaman Tetracaína y Tropicamida.

Estos medicamentos pueden dar algunos efectos secundarios principalmente en niños pequeños. En el caso de la Tetracaína en gotas pueden presentarse irritabilidad ya que este medicamento arde un poco. Estas molestias son pasajeras y se puede controlar fácilmente con el cierre momentáneo de los párpados. La irritabilidad, desaparece a los 20 seg de aplicado el medicamento.

En el caso del Tropicamida en gotas, se puede presentar irritabilidad, inquietud y también como mejillas rojas y molestia a la luz, que son pasajeras. Estas molestias desaparecen a las 6 horas de la aplicación.

4. BENEFICIOS QUE PUEDEN OBTENERSE

El menor y otras personas pueden beneficiarse de las conclusiones obtenidas de los resultados de este estudio ya que se tendrán mejores conocimientos para una revisión extendida hacia todos los recién nacidos del país. El principal beneficio es que se le realizará una revisión muy completa de los ojos lo que permite un diagnóstico más fino y preciso. Además que los resultados serán publicados en una revista de salud oftalmológica para que otros niños puedan beneficiarse de una revisión ocular sin exponer datos de privacidad.

5. INTERRUPCIÓN DEL ESTUDIO

El investigador a cargo de este estudio puede separarlo del estudio sin su consentimiento basado en su criterio médico para mejorar su atención médica.

6. GARANTÍA DE RECIBIR RESPUESTA A CADA PREGUNTA Y ACLARACIÓN A CUALQUIER DUDA ACERCA DE LOS PROCEDIMIENTOS, RIESGOS, BENEFICIOS, Y OTROS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA INVESTIGACIÓN.



OFTALMOLOGÍA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, D.F. 06720

T +52 (55) 5004 3801
Con +52 (55) 2789 2000
Ext 1481

Si usted como padre o tutor del menor tiene preguntas sobre la conducción de este estudio, deberá contactar al Hospital General de México, servicio de Oftalmología al teléfono 2789-2000 extensión 1481 con la Dra. María Estela Arroyo Yllanes (Investigadora Principal del Estudio), o bien al teléfono (número personal) 555405-3015, o con la Dra. Ana Carolina Estrada Robles (Co-Investigadora) al teléfono 961286-9241

Para cualquier duda relacionada con sus derechos como padre o tutor del sujeto de investigación podrá ponerse en contacto con la Dra. María del Carmen Dubón Peniche, Presidenta del Comité de Ética en Investigación al teléfono 2789-2000, extensión 1330.

7. LIBERTAD DE RETIRAR SU CONSENTIMIENTO EN CUALQUIER MOMENTO Y DEJAR DE PARTICIPAR EN EL ESTUDIO, SIN QUE POR ELLO SE CREEN PERJUICIOS PARA CONTINUAR CON SU CUIDADO Y TRATAMIENTO

Usted como padre o tutor del participante en la investigación es libre de dejar este estudio en cualquier momento. Su decisión tanto de no participar en este estudio como de dejarlo en cualquier momento después de haber iniciado no afectará su atención médica futura.

8. CONFIDENCIALIDAD

Todos los registros obtenidos mientras el menor participa en este estudio, así como su identidad no será revelada. Los resultados de su tratamiento incluyendo pruebas de laboratorio podrán publicarse para fines científicos bajo el entendido de que su identidad no será revelada.

9. COMPROMISO DE PROPORCIONARLE INFORMACIÓN ACTUALIZADA OBTENIDA DURANTE EL ESTUDIO, AUNQUE ESTA PUDIERA AFECTAR LA VOLUNTAD DEL SUJETO PARA CONTINUAR PARTICIPANDO.

Mientras el estudio se encuentre en curso usted como padre o tutor del participante en la investigación, recibirá información actualizada y obtenida durante dicho estudio.

10. COMPENSACIÓN

Si el menor tuviera algún daño debido a su participación en este estudio, se le proporcionará atención médica en este hospital.

11. SI EXISTEN, GASTOS ADICIONALES, ÉSTOS SERÁN ABSORBIDOS POR EL PRESUPUESTO DE LA INVESTIGACIÓN.

He leído o me han leído la información anteriormente escrita antes de firmar esta forma de consentimiento. Yo _____, como padre o tutor del menor _____, he tenido siempre la



OFTALMOLOGÍA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, D.F. 06720

T +52 (55) 5004 3801
Con +52 (55) 2789 2000
Ext 1481

oportunidad amplia de preguntar y he recibido las respuestas que han satisfecho dichas preguntas. Si

4-5

el menor a mi cargo no participa o si descontinúa la participación en este estudio no se tomará ningún tipo de represalia contra él ni contra mí. Por lo tanto, acepto voluntariamente que _____ forme parte de este estudio.

Nombre y firma del padre

Fecha:

Nombre y firma de la madre

Fecha:

TESTIGO 1

Nombre:

Dirección:

Relación:

Firma:

Fecha:

TESTIGO 2

Nombre:

Dirección:

Relación:

Firma:

Fecha:

Investigador principal:

Dra. María Estela Arroyo Yllanes
Investigador Principal y Jefe de Oftalmopediatría y Estrabismo
Teléfono: 555405-3015



OFTALMOLOGÍA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, D.F. 06720
MEXICO, D.F. 06720

T +52 (55) 5004 3801
Con +52 (55) 2789 2000
Ext 1481

Co-Investigador:**Dra. Ana Carolina Estrada Robles****Residente del Servicio de Oftalmología**

Teléfono: 9612869241

El proceso de obtención del consentimiento del padre o tutor del sujeto de investigación será el mismo día de la revisión ocular mediante la explicación verbal y clara por parte de la Investigadora Principal, Dra. María Estela Arroyo Yllanes, o en su ausencia por la Co-Investigadora, Dra. Ana Carolina Estrada Robles, enfatizando que el estudio de investigación tiene un riesgo mínimo, es un estudio meramente clínico, mencionando los posibles efectos adversos del uso de las gotas y que dicho estudio probablemente requiere de visitas de seguimiento; así como, responder todas las dudas surgidas durante el estudio.

Los datos obtenidos durante la evaluación clínica serán únicamente de posible acceso del Investigador Principal y del Co-Investigador manteniendo así confidencialidad plena de la información.



OFTALMOLOGÍA
www.hgm.salud.gob.mx

Dr. Balmis 148
Colonia Doctores
Delegación Cuauhtémoc
México, D.F. 06720

T +52 (55) 5004 3801
Con +52 (55) 2789 2000
Ext 1481