



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA F.A.P.
“FUNDACIÓN CONDE DE VALENCIANA”

**VALORES NORMALES DE EXOFTALMOMETRÍA EN LA POBLACIÓN
PEDIÁTRICA MEXICANA**

TESIS QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA

PRESENTA:
DRA. ALBA NAYELI GARCIA FLORES

TUTOR
DR. ANGEL NAVA CASTAÑEDA
MÉDICO ADSCRITO AL DEPARTAMENTO DE ÓRBTA Y OCULOPLÁSTICA
INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA “CONDE DE VALENCIANA”

CIUDAD DE MÉXICO, JULIO 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

“Si he logrado ver más lejos,
ha sido porque he subido a hombros de gigantes.”

Isaac Newton

A mis papás y a mis hermanos,
Los pilares de todo lo que soy.

TABLA DE CONTENIDOS	Página
1. Resumen	5
1. Introducción	7
2. Planteamiento del problema	10
3. Pregunta de Investigación	11
4. Justificación	11
5. Hipótesis	11
6. Objetivo general	11
7. Objetivos específicos	12
8. Diseño del Estudio	12
9. Material y Métodos	12
a. Descripción del estudio	12
b. Captación de pacientes	14
i. Criterios de inclusión	14
ii. Criterios de no inclusión	14
iii. Criterios de eliminación	14
c. Tamaño de Muestra	14
d. Variables del Estudio	15
e. Análisis Estadístico	15
10. Cronograma de actividades	16
11. Aspectos Éticos	17
12. Aspectos de Bioseguridad	17

13. Financiamiento de la Investigación	17
14. Declaración de conflicto de intereses de los investigadores	18
15. Resultados	18
16. Conclusiones	26
17. Bibliografía	28
18. Anexos	29

RESUMEN

Antecedentes: La medición de la exoftalmometría cuantifica la interacción entre la cavidad ósea y su contenido, midiendo la distancia entre la pared lateral de la órbita y el ápex corneal, valorando principalmente la posición axial (anteroposterior) del globo ocular. El exoftalmómetro de Hertel, es el instrumento más utilizado, práctico y económico en nuestro país para realizar una exoftalmometría y cuantificar el exoftalmos.

Justificación: El exoftalmos es un signo de enfermedad orbitaria, misma que en pacientes pediátricos puede presentarse como primera manifestación de múltiples enfermedades, por lo que cuantificar los valores de normalidad y anormalidad en nuestra población es un parámetro de gran importancia para la práctica clínica.

Sin embargo, las variables exoftalmométricas normales varían en relación a sexo, edad y etnia. Por lo que a pesar de contar con valores normales estadísticos en otros países, en general en nuestra población no está disponible un valor que defina su normalidad, ocasionando así un déficit en el estándar de mediciones de la población sana. En base a lo anterior será útil tener una muestra significativa que genere una norma de las mediciones exoftalmométricas en la población pediátrica de México como referencia para la práctica clínica.

Hipótesis: Se encontrará un valor promedio de referencia para la toma de exoftalmometría en los pacientes pediátricos de la población mexicana.

Objetivo General: Analizar valores exoftalmométricos promedio en una muestra aleatorizada de la población mexicana sana.

Material y métodos: Se realizará un estudio descriptivo de corte transversal prospectivo. Se evaluará el estudio de exoftalmometría mediante Exoftalmómetro de Hertel en pacientes del Instituto de Oftalmología “Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP” Sede Centro, Ciudad de México. En un periodo entre Junio 2018 – Julio 2018. Analizando a los pacientes mediante grupos de edades: 1-4 años, 5 – 8 años, 9 – 12 años y 13- 17 años. Se registrarán variables demográficas tales como edad, sexo, lugar de nacimiento y ascendencia en dos generaciones.

Se tomará medida por exoftalmómetro de Hertel por dos investigadores, obteniendo valores promedios en cada grupo de edad, definiendo la variabilidad de las tomas intra e inter observador. Posteriormente se analizará la relación de la protusión con longitud axial mediada por AL SCAN.

Análisis de resultados: Se espera encontrar valores promedio de exoftalmometría por grupos de edad, así como conservar la simetría <2 mm entre cada ojo descrita previamente en la literatura científica. Evidenciar una diferencia entre aquellos con ascendencia puramente mexicana y aquellos con familiares de diferentes etnias. Y por último, definir la variabilidad intra e inter observador y determinar si existe relación de los valores registrados con longitud axial.

Palabras clave (DeCS): exoftalmos, pediatría.

INTRODUCCIÓN

La medición de la exoftalmometría cuantifica la interacción entre la cavidad ósea y su contenido, midiendo la distancia entre la pared lateral de la órbita y el ápex corneal, valorando principalmente la posición axial del globo ocular. El exoftalmómetro de Hertel, es un instrumento introducido por Hertel en 1905, y a pesar su amplio trayecto en la historia de la oftalmología y de presentarse ante algunas evaluaciones como un equipo que pretende ser remplazado por una mayor tecnología, no deja de tener un gran peso para la evaluación ante la exploración física completa de primer contacto. Es el instrumento más utilizado, práctico y económico en nuestro país para realizar una exoftalmometría y cuantificar el exoftalmos. (1)

La importancia del resultado ante el estudio de la exoftalmometría es poder descartar la proptosis, misma que se define como una protusión del ápex de la córnea por enfrente del reborde orbitario con el ojo en posición primaria. La medición normal varía desde 10 – 20 milímetros y mediciones por arriba o por debajo denotan exoftalmos o enoftalmos respectivamente. (2)

Las mediciones han mostrado múltiples variables. En niños el valor promedio se considera menor que en los adultos, pero con resultados muy variables reportados en la literatura según el país que reporta el estudio y en relación al grupo de edad considerado. (3)

Al hacer una revisión de la literatura científica se encontraron países preocupados por establecer su propio promedio de normalidad. (4) Y dentro de estos hemos encontrado pequeños grupos de población mexicana estudiada, tal es el caso de Bolaños Gil de Montes y colaboradores sin embargo ellos integraron datos de una población pequeña y en su totalidad adultos. (5)

La oftalmología juega un papel prometedor en la era de la medicina de precisión y es fundamental que se cuantifiquen los valores de normalidad de cada población para poder definir los cuadros patológicos al enfrentarse a ellos en la clínica.

MARCO TEÓRICO

La proptosis consiste en un desplazamiento anterior del globo ocular, existen diferentes métodos para valorarla entre ellos la tomografía computada, resonancia magnética y exoftalmometría. La exoftalmometría es el método clínico más utilizado, al ser un estudio confiable, poco invasivo y práctico para las mediciones.

El dispositivo exoftalmómetro de Hertel, es un tipo de exoftalmómetro que consiste en un prisma de 45° de reflexión apoyado en el borde orbitario temporal que permite apreciar el ojo de perfil y cuantificar la distancia de la protusión del mismo.

La protosis suele sugerir la orientación de un tumor ya que el tumor suele alejarse de este. En niños por citar un ejemplo, la proptosis bilateral puede llevarnos a descartar casos de neuroblastomas metastásicos, leucemias o incluso enfermedades inflamatorias de la orbita. O bien puede ayudarnos a descartar lesiones como meningiomas, linfangiomas, hemangiomas, orbitopatías tiroideas etc. La medición de la exoftalmometría cuantifica la interacción entre la cavidad ósea y su contenido, y retomando la importancia, en niños, un 50% de los exoftalmos son secundarios a un tumor orbitario. Por ende es de suma importancia conocer los valores normales de protusión del globo ocular de la órbita. (4)

Sin embargo, las variables exoftalmométricas normales varían en relación a sexo, edad y etnia. Por lo que a pesar de contar con valores normales estadísticos en otros países, en general en nuestra población no está disponible un valor que defina su normalidad, ocasionando así un déficit en el estándar de mediciones de la población sana.

Se han resultado estudios similares en otros países identificando y creando la norma para identificar con esto anomalías en las medidas.

Dentro de estos ejemplos, se encuentra el estudio realizado por Estados Unidos, por Johanna M. Dijkstal et al en la Universidad de Minnesota en 2012. En donde se dividió a la población pediátrica en cuatro grupos de edades: 0 a 4 años, 5 a 8 años, 9 a 12 años y 13 a 17 años. En dicho estudio se tomaron valores de exoftalmometría a niños sanos y se compararon la población por género, encontrando valores promedio de medidas de exoftalmometría en el grupo de 0-4 años: 13 mm, 5-8 años: 14 mm, 9-12 años: 15 mm, y 13-17 años: 16 mm. En este estudio además se hizo énfasis en que la normalidad estaba en la simetría de las medidas, encontrando medias asimétricas de 1mm en un 14.9% de su población estudiada, y asimetría de 2 mm sólo en dos pacientes.

Dentro del grupo estudiado en dicho estudio, se incluyó una población de 0.6% entre los cuales existían sujetos hispanos o de medio oriente. Es decir se estudió de manera mínima a los sujetos que podían en dado caso tener algo de ascendencia y/o origen mexicano. (4)

Otro estudio similar se valoró, dicho análisis se realizó en Italia, por el Doctor Paolo Nucci et al. en 1989. Ellos determinaron valores normales en los pacientes pediátricos de la población pediátrica Italiana, determinando los promedios de poblaciones de 3 -5 -7 y 10 años dividiéndolos por género. Encontrando valores de: 3 años – 9.11 mm, 5 años- 9.94 mm, 7 años -11.30 mm, 10 años- 11.67mm. Es decir valores por debajo de lo establecido en la población de Estados Unidos, sin embargo coincidieron en no encontrar dentro de aquellos niños sanos estudiados valores asimétricos mayores a 2mm. (9)

Un tercer estudio fue evaluado para valorar la importancia de la presente investigación, y este fue el reporte de los valores normales de exoftalmometría en niños, adolescentes y adultos en Irán. Por Mohsen Bahmani Kashkouli et al. En 2008. Los investigadores dividieron a los sujetos participantes en: niños a aquellos entre los 6 – 12 años, adolescentes 13-19 años y adultos. En lo que a este estudio concierne, los medias promedio en los niños fue de 14 mm y en adolescentes de 15mm. Se respetó también la simetría (< 2mm entre cada ojo) en los sujetos estudiados. (10)

Además de estos, un cuarto estudio analizado fue el que se realizó en Lituania en 2014 por Dalia Jarusaitiene et al. En donde se analizaron sujetos sanos entre los 5 – 18 años. Y se analizaron en una subdivisión por rangos de edad y género: 5-7 años, 8-11 años, 12-15 años, 16-18 años. Y se encontró un valor medio de 5-7años :13 mm, 8-11 años: 14mm, 12-15 años:15 mm y 16-18 años: 16 mm. Valores que si bien son más parecidos a los reportados por la literatura norteamericana son únicos y diferentes al ser una población totalmente distinta. (8)

En India, Kumari Sodhi P. Incluyó en su estudio sujetos entre 3 – 80 años. Y ellos reportan valores mayores en la primera década que fueron decreciendo, con valores promedios generales en hombres de $12.43 + 0.25 \times \text{edad}$, y en mujeres de $13.17 \text{ mm} - 0.0003 \times \text{edad}$. A juicio de la investigación actual tratando de integrar muchos sujetos y perdiendo la especificidad de cada valor de cada población. (11)

Por último, como ejemplo. Arabia Saudita con Osuobeni EP en 1995. Determino un valor promedio de 15mm como normalidad y continuó reportando los < 2mm asimetría dentro de sus valores normales. (6)

Ante este análisis y ante la incertidumbre de que valor tomar como base para dictaminar normalidad en nuestra población, se consideró importante establecer nuestros propios parámetros de normalidad de la población pediátrica mexicana.

Sin embargo la norma se considerará medir en aquellos sujetos sanos, aquellos que no presenten situaciones que pueden comprometer la confiabilidad de las tomas de exoftalmometría, tales como malformaciones craneofaciales, estudios actuales por proptosis, historia de enfermedades endocrinológicas como alteraciones tiroideas, antecedentes de traumatismos en órbitas o bien, cirugías previas de estrabismo que alteraran la posición natural del ojo en la órbita.

Tomando todo esto en cuenta, se consideró la exoftalmometría es un estudio de la consulta diaria para el oftalmólogo general, un estudio básico en el estudio de la especialización en Oftalmología por lo que se decidió hacer parte de la investigación a dos residentes de oftalmología en la consulta general, para integrar no solo el valor normal si no su uso en el día a día como parte de la rutina diaria en los estudios de exploración del Oftalmólogo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El exoftalmos es un signo de enfermedad orbitaria, misma que en pacientes pediátricos puede presentarse como primera manifestación de múltiples enfermedades tales como anomalías craneofaciales congénitas, tumores orbitarios, oculares, ó con extensión a la órbita, enfermedades endocrinológicas, inflamación, traumatismos, y otras lesiones que ocupan espacio; por lo que cuantificar los valores de normalidad y anormalidad en nuestra población es un parámetro de gran importancia para la práctica clínica. Sin embargo, las variables exoftalmométricas normales varían en relación a sexo, edad y etnia. Por lo que a pesar de contar con valores normales estadísticos en otros países, en general en nuestra población no esta disponible un valor que defina su normalidad, ocasionando así un déficit en el estándar de mediciones de la población sana.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los valores promedio normales de exoftalmometría en la población pediátrica mexicana?

JUSTIFICACIÓN

Ante el planteamiento del problema, y haciendo una revisión de la literatura científica existen algunos estudios que ya están reportando valores de normalidad en cada país y grupos de edades.

Sin embargo dada la gran variabilidad entre cada población estudiada, hace falta establecer como sujetos mexicanos, llenos de una amplia variabilidad en su ascendencia haciéndonos una raza distinta a las previamente reportadas, nuestros rangos de normalidad.

En base a lo anterior será útil tener una muestra significativa que genere una norma de las mediciones exoftalmométricas en la población pediátrica de México como referencia para la práctica clínica.

HIPÓTESIS

Se encontrará un valor promedio de referencia para la toma de exoftalmometría en los pacientes pediátricos de la población mexicana. Con una escasa variabilidad en las tomas intra e inter observador, siendo mayores los valores promedio en longitudes axiales largas y a su vez menores en longitudes axiales cortas. Y con diferencias significativas entre las poblaciones estudiadas por la importancia de la ascendencia multiétnica asociada.

OBJETIVO GENERAL

Analizar valores exoftalmométricos promedio en una muestra aleatorizada de la población mexicana sana.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Variabilidad Intra – observador: Definir el porcentaje de error entre dos tomas de un mismo médico tratante ante el mismo procedimiento efectuado en diferentes momentos.

- Variabilidad Inter - observador: Definir el porcentaje de error entre dos tomas de dos diferentes médicos tratantes ante el mismo procedimiento efectuado en diferentes momentos.
- Correlación con Longitud Axial: Definir si existe correlación de la protusión del globo ocular con la longitud axial. Y como esto pudiera sesgar o no el resultado fuera de la normalidad.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio observacional, descriptivo, de corte transversal y prospectivo.

MATERIAL Y MÉTODOS:

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se realizará un estudio observacional, descriptivo, prospectivo. En un periodo entre Junio – Julio 2018. Se evaluará el estudio de exoftalmometría mediante Exoftalmómetro de Hertel (Oculus ®) en pacientes del Instituto de Oftalmología “Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP” Sede Centro, Ciudad de México.

Dos residentes de oftalmología revisaran a los pacientes pediátricos en la consulta externa del Instituto. De manera inicial, el investigador principal realizará un interrogatorio en donde registrará lugar de nacimiento del sujeto en estudio, de los padres y abuelos en rama materna y paterna, definiendo al sujeto como “puramente mexicano” o con ascendencia multiétnica asociada.

Se registrara además el cumplimiento con los criterios de inclusión y la ausencia de criterios de exclusión. Se tomará medida por exoftalmometro de Hertel, registrando la medida basal y medidas axiales de ambas orbitas, reportando variables de simetría o ausencia de la misma entre cada ojo. Posterior a esto se tomará longitud axial mediante AL SCAN (Nidek ®) (variable que se analizará posteriormente).

Posteriormente el segundo investigador, quien no deberá estar presente en la primera fase, tomará una segunda medida de exoftalmometría (ciego al resultado de la primera toma) con la intención de definir la variabilidad inter-observador.

Por último se citará al paciente a una segunda cita con al menos 1 semana de diferencia para realizar una segunda y última medida de exoftalmometría por investigador principal quien será en ese momento ciego al reporte inicial con el objetivo de estudiar la variabilidad intra-observador.

CAPTACIÓN DE PACIENTES

A través de un muestreo no probabilístico de casos consecutivos, se revisarán sujetos sanos atendidos en el Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana Sede Centro en CDMX. Así como aquellos sujetos sanos familiares de pacientes y/o personal del Instituto que se ofrecieran como voluntarios para el estudio.

Criterios de inclusión

Sujetos sanos nacidos en México de entre 1 de 18 años de edad.

- Población pediátrica sana que acudiera como paciente al Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana Sede Centro CDMX, y Sede Ometepc. Durante los meses Junio - Julio del año 2018 repectivamente, con la intención de incluir un grupo más variado entre la población de estudio.

- Además se solicitó a familiares de pacientes y/o personal del instituto se ofrecieran como voluntarios para el estudio.

Criterios de no inclusión

- Antecedente (o en estudio) por tumores orbitarios
- Anomalías craneofaciales
- Enfermedades Tiroideas diagnosticadas (o en estudio).
- Trauma orbitario
- Operados de Cirugía de Estrabismo

- Criterios de eliminación

- Incapacidad para tolerar las mediciones

TAMAÑO DE MUESTRA

Se realizó el cálculo del tamaño de muestra con fórmula de muestra para estimación de medias para una población total de 9900 con un nivel de confianza del 99% y margen de error de 5% con base en valores promedio de exoftalmometría reportados en la literatura de 11 mm con desviación estándar de 4. El resultado del cálculo de muestra es de 80 sujetos.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Se tendrá en cuenta como variables las características demográficas de los pacientes (edad y género). En las edades registradas se dividirán para el análisis posterior en grupos de edades: 1-4 años, 5-8 años, 9-12 años, 13-17 años.

Continuando con las características demográficas de los pacientes se reportará además: Lugar de nacimiento del sujeto y de rama materna y paterna dos generaciones previas, determinando así una población “puramente mexicano” o con ascendencia multiétnica asociada.

Se tendrá en cuenta como variables en el resultado del estudio de exoftalmometría: la medida basal entre paredes de orbitas laterales, la medida de protusión axial de cada globo ocular, la simetría o ausencia de ella entre cada ojo evualuado.

Así como, también se analizará la variable de Longitud axial, comparándolo con los valores previmante obtenidos de protusión axial, tratando de valorar la existencia o no de relación de una mayor longitud axial con una mayor protusión y visceversa.

En el anexo 1 se resumen las variables en una tabla.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará estadística descriptiva para las variables demográficas con medias, porcentajes y estableciendo gráficas.

A su vez, una correlación de Pearson para valorar si existe relación entre la Longitud axial y exoftalmometría. Y se utilizará un paquete estadístico SPSS versión 21.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Meses del año 2018	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct
Revisión bibliográfica	X	X						
Elaboración protocolo		X	X					
Ajustes al protocolo			X					
Sometimiento de informe final a Comité de Ética, de Investigación y Bioseguridad del Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana IAP.			X	X				
Elaboración de base de datos				X	X			
Recolección de datos					X	X		

Meses del año 2018	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct
Recolección de datos			X	X		
Elaboración de informe final y artículo			X	X		
Sometimiento de informe final a Comité de Ética, de Investigación y Bioseguridad del Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana IAP.				X		
Ajustes a informe final				X		
Divulgación de la información				X	X	X

ASPÉCTOS ÉTICOS

A todos los pacientes que decidan participar en el estudio se les proporcionará un consentimiento y asentimiento informado, los cuales deberán ser firmados para poder ser parte del mismo. Este protocolo se basa en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, los principios éticos de la Declaración de Helsinki y las E1, Declaraciones de la *International Conference of Harmonization*. El consentimiento y asentimiento informado se muestran como anexos 3 y 4 al final de este protocolo.

No existe la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de este estudio. Se mantendrá la confidencialidad de la información de cada sujeto, pues en ningún momento se revelará la identidad de ninguno de los participantes.

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

Se considera que no existen riesgo de bioseguridad para los participantes y no generará residuos biológicos infecciosos.

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Se solicitará como préstamo el equipo de Exoftalmómetro de Hertel al Departamento de Oculoplástica y/o Córnea del Instituto de Oftalmología, por lo que dicho instrumento no generará costos para el protocolo de investigación.

Se solicitará como préstamo el equipo de AL SCAN al Departamento de Segmento Anterior del Instituto de Oftalmología, por lo que dicho equipo no generará costos para el protocolo de investigación.

Investigadores y sujetos a estudiar participaran voluntariamente en este estudio sin esperar a cambio una compensación económica.

Si hubiera algún costo no previsto será cubierto por el Investigador Principal.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INVESTIGADORES

Los investigadores no tienen ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero o de otro tipo.

RESULTADOS

Se incluyeron 84 sujetos, analizando 168 ojos. Se dividieron en 4 grupos, por rangos de edad: Grupo 1: Sujetos de 1-4 años, Grupo 2: 5-8 años, Grupo 3: 9-12 años y Grupo 4: 13-17 años.

Se excluyeron 2 pacientes por craneosinostosis, y se eliminaron 2 pacientes por escasa cooperación para la toma de medidas.

De los sujetos incluidos, 46 fueron mujeres y 34 hombres. El grupo de edad con mayor cantidad de sujetos en nuestro Instituto fue aquellos entre los 5 – 8 años.

Se hizo un análisis mediante SPSS para prueba de muestras independientes, misma que se grafica a continuación.

		Prueba de Levene de calidad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Exoftalmometría OD	Se asumen varianzas iguales	3.622	0.059	-0.131	158	0.896	-0.0375	0.28595	-0.60229	0.52729
	No se asumen varianzas iguales			-0.131	155.088	0.896	-0.0375	0.28595	-0.60237	0.52737
Exoftalmometría OS	Se asumen varianzas iguales	0.332	0.565	0.043	158	0.966	0.0125	0.28945	-0.55918	0.58418
	No se asumen varianzas iguales			0.043	156.031	0.966	0.0125	0.28945	-0.55924	0.58424

Se analizó cada grupo de edad. En el Grupo 1: Sujetos de 1-4 años se revisaron 8 sujetos, 3 Mujeres, 5 Hombres. Con una edad promedio de 3 años. En este grupo el 100% de los participantes referían una ascendencia tanto paterna como materna en dos generaciones 100% mexicana. El valor de la base promedio en general en el primer investigador fue de 105 mm con valores de exoftalmometría promedio de 11 mm en ambos ojos. Misma medida fue repetida sin variables significativas en la segunda toma del primer investigador. Demostrando la ausencia de diferencias entre las mediciones intraobservador.

Por otro lado tampoco hubo diferencias significativas en analizar la variabilidad interobservador encontrando un valor base de exoftalmometría promedio por el segundo investigador 103 mm con medidas de exoftalmometría promedio Ojo derecho 11 mm, Ojo izquierdo 11 mm.

Estadísticas de grupo					
		N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Exoftalmometría OD	Investigador 1	80	14.0125	1.68007	.18784
	Investigador 2	80	14.0500	1.92847	.21561
Exoftalmometría OS	Investigador 1	80	14.2500	1.72473	.19283
	Investigador 2	80	14.2375	1.93072	.21586

1-4 años	Investigador 1			Investigador 2		
Edad promedio: 3 años	Base	OD	OI	Base	OD	OS
Media	105	11	11	103	11	11
Media Mujeres	105	11	12	100	11	11
Media Hombres	106	11	11	104	11	11

Y la medida de Longitud Axial mediante interferometría se encontró con un valor promedio de 21.67 mm en ojo derecho, y 21.69 mm en ojo izquierdo.

INTERFEROMETRIA	OD	OS
ALSCAN		
Media	21.67	21.69
Mujeres	21.49	21.53
Hombres	21.78	21.78

En el Grupo 2: Sujetos de 5 -8 años se revisaron 30 sujetos, 17 Mujeres, 13 Hombres. Con una edad promedio de 7 años. 3% es decir un solo sujeto del grupo estudiado no tenía una ascendencia 100% mexicano aunque si era originario de nuestro país. El valor de la base promedio en general en el primer investigador fue de 112 mm con valores de exoftalmometría promedio de 13 mm en ambos ojos. Sin diferencias significativas entre las mediciones intra observador.

Así mismo tampoco hubo diferencias significativas en analizar la variabilidad interobservador encontrando un valor base de exoftalmometría promedio por el segundo investigador 108 mm con medidas de exoftalmometría promedio Ojo derecho 13 mm, Ojo izquierdo 13 mm.

5-8 años	Investigador 1			Investigador 2		
Edad promedio: 7 años	Base	OD	OI	Base	OD	OS
Media	112	13	13	108	13	13
Media Mujeres	111	13	13	106	13	13
Media Hombres	114	13	13	108	13	14

La medida de Longitud Axial mediante interferometria se encontró con un valor promedio de 22.80 mm en ojo derecho, y 22.85 mm en ojo izquierdo.

INTERFEROMETRIA	OD	OS
ALSCAN		
Media	22.80	22.85
Mujeres	22.33	22.35
Hombres	23.40	23.51

En el Grupo 3: Sujetos de 9 – 12 años se revisaron 23 sujetos, 14 Mujeres, 9 Hombres. Con una edad promedio de 10 años. En este grupo el 100% de los participantes referían una ascendencia tano paterna como materna en dos generaciones 100% mexicana. El valor de la base promedio en general en el primer investigador fue de 115 mm con valores de exoftalmometría promedio de 14 mm en ambos ojos. Sin diferencias significativas entre las mediciones intra observador. Por otro lado tampoco hubo diferencias significativas en analizar la variabilidad interobservador encontrando un valor base de exoftalmometria promedio por el segundo investigador 112 mm con medidas de exoftalmometria promedio Ojo derecho 14 mm, Ojo izquierdo 14 mm.

9-12 años	Investigador 1			Investigador 2		
Edad promedio: 10 años	Base	OD	OI	Base	OD	OS
Media	115	14	14	112	14	14
Media Mujeres	114	14	14	112	14	14
Media Hombres	116	14	14	112	14	14

La medida de Longitud Axial mediante interferometría se encontró con un valor promedio de 23.50 mm en ojo derecho, y 23.44 mm en ojo izquierdo.

INTERFEROMETRIA	OD	OS
ALSCAN		
Media	23.50	23.44
Mujeres	23.46	23.42
Hombres	23.55	23.47

En el Grupo 4: Sujetos de 13 – 17 años se revisaron 19 sujetos, 12 Mujeres, 7 Hombres. Con una edad promedio de 14 años. En este grupo el 100% de los participantes referían una ascendencia tanto paterna como materna en dos generaciones 100% mexicana. El valor de la base promedio en general en el primer investigador fue de 120 mm con valores de exoftalmometría promedio de 15 mm en ambos ojos. Sin diferencias significativas entre las mediciones intraobservador. Por otro lado tampoco hubo diferencias significativas en analizar la variabilidad interobservador encontrando un valor base de exoftalmometría promedio por el segundo investigador 117 mm con medidas de exoftalmometría promedio Ojo derecho 15 mm, Ojo izquierdo 15 mm.

13- 17 años	Investigador 1			Investigador 2		
	Base	OD	OI	Base	OD	OS
Edad promedio: 10 años						
Media	120	15	15	117	15	15
Media Mujeres	118	15	15	116	15	15
Media Hombres	123	16	16	120	15	15

La medida de Longitud Axial mediante interferometría se encontró con un valor promedio de 23.94 mm en ojo derecho, y 23.92 mm en ojo izquierdo.

INTERFEROMETRIA	OD	OS
ALSCAN		
Media	23.94	23.92
Mujeres	23.62	23.48
Hombres	24.49	24.61

En el 100% de los casos se respeto además la asimetría <2 mm reportada previamente en la literatura científica como parte de las variables de normalidad.

Demostrando así que no existe una variabilidad importante intrabobservador e interobservador, ya que se mantuvieron en general los valores promedio por cada grupo de edad.

Estadísticos descriptivos					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
BASE Toma 1 Investigador 1	80	100.00	133.00	114.6875	6.21471
BASE Toma 2 Investigador 1	80	100.00	130.00	114.2500	5.96297
OD Toma 1 Investigador 1	80	10.00	20.00	14.0125	1.68007
OI Toma 1 Investigador 1	80	10.00	18.00	14.2500	1.72473
OD Toma 2 Investigador 1	80	10.00	19.00	14.0625	1.68646
OI Toma 2 Investigador 1	80	10.00	19.00	14.1250	1.72381
BASE Investigador 2	80	100.00	130.00	111.1875	6.35868
OD Investigador 2	80	10.00	19.00	14.0500	1.92847
OS Investigador 2	80	10.00	19.00	14.2375	1.93072
ALSCAN OD	80	21.21	29.82	23.1614	1.28209
ALSCAN OD	80	21.17	29.64	23.1617	1.25620
Edad	80	2.00	17.00	9.4875	3.78536
N válido (por lista)	80				

Otro punto importante, fue la relación que se estableció entre la medición de longitud axial por Interferometría AL SCAN y valores de exoftalmometría, mismos que demostró en general mediante una correlación de Pearson una correlación moderada y significativa.

Correlaciones			
		ALSCAN OD	Exoftalmometría OD Investigador 1
ALSCAN OD	Correlación de Pearson	1	.591**
	Sig. (bilateral)		.000
	N	80	80
Exoftalmometría OD Investigador 1	Correlación de Pearson	.591**	1
	Sig. (bilateral)	.000	
	N	80	80

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

Correlaciones			
		Exoftalmometría OI Investigador 1	ALSCAN OI
Exoftalmometría OI Investigador 1	Correlación de Pearson	1	.561**
	Sig. (bilateral)		.000
	N	80	80
ALSCAN OI	Correlación de Pearson	.561**	1
	Sig. (bilateral)	.000	
	N	80	80

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

CONCLUSIONES

Al comparar las medias para edad y género entre grupos se encontraron valores sin diferencias significativas. Se puede asumir con este estudio valores de normalidad en la población pediátrica mexicana. Que en resumen se expresan en la siguiente tabla.

	Base	OD	OS
1-4 años	105 mm	11 mm	11 mm
5-8 años	112 mm	13 mm	13 mm
9-12 años	115 mm	14 mm	14 mm
13-17 años	120 mm	15 mm	15 mm

Medidas que al compararse principalmente con el grupo de estudio de la población norteamericana (población con la que en nuestro país se tiene la tendencia a comparar, asumiendo sus valores como nuestros valores de normalidad) se encuentran por debajo de sus mediciones, esto demuestra que realmente cada población debe de tener estandarizados sus valores de normalidad ya que cada etnia ante diferentes rasgos presenta distintos valores.

Con este estudio se abren las puertas al estudio de una población más grande con el objetivo de generar una muestra más significativa, con mayor peso estadístico para establecer de manera normativa estos parámetros en nuestra población pediátrica.

Así mismo, este estudio aporta las medidas normales no sólo de exoftalmometría en el niño mexicano, si no su correlación con su longitud axial, encontrándose una relación moderada y significativa. Y establece a su vez los valores promedio de normalidad ante interferometría por AL SCAN de nuestra población pediátrica.

La importancia del estudio no sólo radica por ende en brindar los valores normales de la exoftalmometría al existir muy pocos estudios que aborden el tema, a su vez vuelve a hacer incapié en que cada población requiere de sus propios estándares, y sobre todo es el primer estudio de su tipo en incluir el uso de Interferometría mediante AL SCAN demostrando la correlación de sus medidas con los valores de exoftalmometría.

Este estudio también servirá de referencia para identificar mediante AL SCAN los valores esperados en cada población por rango de edad; y esto puede servir de base también para un estudio futuro.

En base a todo esto podemos concluir que dada la gran variabilidad entre cada población estudiada, nuestra población, llena de una amplia variabilidad en su ascendencia nos hace una raza distinta a las previamente reportadas, y ahora tenemos nuestros propios rangos de normalidad para definir longitud axial mediante interferometría AL SCAN y mediante exoftalmometría. Y esto nos ayudara a estandarizar las mediciones en la población pediátrica Mexicana como referencia para la práctica clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lam AK, Lam CF, Leung WK, Hung PK. Intra-observer and inter-observer variation of Hertel exophthalmometry. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2009
2. Fledelius HC, Stubgaard M. Changes in eye position during growth and adult life as based on exophthalmometry, interpupillary distance, and orbital distance measurements. *Acta Ophthalmol (Copenh).* 1986
3. Karti O, Selver OB, Karahan E, Zengin MO, Uyar M. The Effect of Age, Gender, Refractive Status and Axial Length on the Measurements of Hertel Exophthalmometry. *Open Ophthalmol J.* 2015
4. Dijkstal JM, Bothun ED, Harrison AR, Lee MS. Normal exophthalmometry measurements in a United States pediatric population. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2012
5. Bolaños Gil de Montes F, Pérez Resinas FM, Rodríguez García M, González Ortiz M. Exophthalmometry in Mexican adults. *Rev Invest Clin.* 1999
6. Osuobeni EP, al-Harbi AA. Normal values of ocular protrusion in Saudi Arabian male children. *Optom Vis Sci.* 1995
7. Kaimbo DK, Kayembe D. [Orbital measurements in Zairian children. Inner canthal, outer orbital, inter-pupillary distances and proptosis]. *J Fr Ophtalmol.* 1994
8. Jarusaitiene D, Lisicova J, Krucaite A, Jankauskiene J. Exophthalmometry value distribution in healthy Lithuanian children and adolescents. *Saudi J Ophthalmol.* 2016
9. Nucci P, Brancato R, Bandello F, Alfarano R, Bianchi S. Normal exophthalmometric values in children. *Am J Ophthalmol.* 1989
10. Kashkouli MB, Nojomi M, Parvaresh MM, Sanjari MS, Modarres M, Noorani MM. Normal values of hertel exophthalmometry in children, teenagers, and adults from Tehran, Iran. *Optom Vis Sci.* 2008
11. Kumari Sodhi P, Gupta VP, Pandey RM. Exophthalmometric values in a normal Indian population. *Orbit.* 2001
12. Li Y, Su Y, Song X, Zhou H, Fan X. What is the Main Potential Factor Influencing Ocular Protrusion? *Med Sci Monit.* 2017
13. Özer CM, Öz II, Şerifoğlu I, Büyükuysal MÇ, Barut Ç. Evaluation of Eyeball and Orbit in Relation to Gender and Age. *J Craniofac Surg.* 2016.

ANEXOS

Anexo 1: Tabla de Variables

Variable	Fuente de información	Tipo de variable	Categorías
Características Demográficas			
Edad	Edad en años cumplidos al momento de la inclusión	Cuantitativa Discreta de Razón	0. 1-4 años 1. 5-8 años 2. 9-12 años 3. 13-17 años
Género del paciente	Género de acuerdo al documento de identidad	Cualitativa Nominal Dicotómica	0. Masculino 1. Femenino
Lugar de Nacimiento	De acuerdo al documento de identidad	Nominal	Lugar de Nacimiento
Ascendencia	Información registrada ante el interrogatorio	Nominal	0. Ascendencia puramente mexicana 1. ascendencia multiétnica asociada
Exoftalmometría			
Asimetría	Revisión de exoftalmometría por investigadores, determinando la diferencia entre cada ojo.	Cuantitativa	0. < 2mm 1. > 2 mm
Medida Basal	Revisión de exoftalmometría por investigadores, determinando medida entre cada porción lateral de las órbitas.	Cuantitativa	Medición obtenida
Medida de protusión de globo ocular	Revisión de exoftalmometría por investigadores, determinando la protusión de cada ojo.	Cuantitativa	Medición obtenida

Longitud Axial	Medición mediante método no invasivo AL SCAN.	Cuantitativa	Medición Obtenida

Anexo 3: Formato de Consentimiento Informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA*

Título de protocolo: “Valores normales de exoftalmometría en la población pediátrica mexicana”

Investigador principal: Dra. Alba Nayeli García Flores

Lugar donde se realizará el estudio: Instituto de Oftalmología “Fundación de Asistencia Privada Conde de Valenciana IAP” Sede Centro, Ciudad de México

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando 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 informado. Siéntase con absoluta libertad de preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, del cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Se realizará el estudio con la finalidad de investigar los valores normales de “exoftalmometría” en la población infantil mexicana sana. La “Exoftalmometría” es un estudio que se realiza en la exploración física oftalmológica y permite identificar la salida normal de cada ojo del margen óseo. Este es un valor que varía en cada etnia, y la información es un poco inespecífica y

general en nuestra población. Por lo que hacer este estudio nos proporcionará información suficiente para conocer el valor promedio normal de la población sana y nos ayudará a considerarlo para tener una mejor práctica clínica y abordaje para el estudio de nuestros pacientes.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo principal conocer la medida normal de la protusión del globo ocular de la órbita en la población pediátrica mexicana sana. Estudiando si esto tuviera relación con la longitud antero posterior de cada ojo. Y valorando además si varía el valor promedio normal dentro de las diferentes poblaciones mexicanas y si esto está relacionado a la ascendencia de cada individuo.

3. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre su menor en custodia: antecedentes médicos y familiares, se realizará una medición física que valorará la distancia entre cada extremo de sus ojos y con el mismo instrumento se medirá en milímetros la salida de cada ojo desde el espacio óseo llamado "órbita". Este procedimiento no debería causar ninguna molestia al no ser intrusivo. No genera ningún riesgo, ni efecto adverso a corto, mediano o largo plazo. Posterior a esto será valorado el mismo día con el mismo instrumento por un segundo investigador. Y por último se asignará una segunda y última revisión con el mismo instrumento en un periodo mayor o igual a una semana para que el primer médico vuelva a realizar el mismo estudio.

Se incluirá además la medida de la longitud antero posterior de cada ojo con un equipo de no contacto ocular. Este segundo procedimiento no debería causar ninguna molestia al no ser intrusivo. No genera ningún riesgo, ni efecto adverso a corto, mediano o largo plazo.

4. BENEFICIOS QUE PUEDE OBTENER DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que las mediciones varían según las diferentes poblaciones estudiada, sin embargo no se ha estudiado en la población mexicana.

Este estudio permitirá que en un futuro usted y otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido y conocer los valores de normalidad para cada grupo de edad y poder determinar objetivamente cuales mediciones se permite para una exploración del

niño sano y cuando los valores requerirán un mayor estudio para descartar enfermedades oculares.

5. ACLARACIONES:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- En el proceso del estudio usted podrá solicitar información sobre cualquier pregunta y/o aclaración de cualquier duda acerca de los procedimientos riesgos y beneficios.
- Si decide participar en el estudio usted puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo manifestar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad. Sin que esto cree perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- El investigador tiene la obligación de proporcionarle información actualizada sobre los avances del estudio.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación a participar en este estudio.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Acuerdo en participar en este estudio de investigación, entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este hospital. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante: _____

No. telefónico: _____

Fecha: _____

Testigo 1

Nombre _____ **Parentesco** _____

Firma _____

Fecha _____

Domicilio _____

Teléfono _____

Testigo 2

Nombre _____ **Parentesco** _____

Firma _____

Fecha _____

Domicilio _____

Teléfono _____

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he informado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si

tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Nombre del investigador responsable: _____

Firma del investigador: _____

Fecha: _____

Cualquier duda adicional que surja en el futuro será oportunamente aclarada. Si fuera el caso favor de comunicarse con la Dra. Alba Nayeli García Flores, investigador principal de este estudio al: 045 811 066 5810 (celular) en casos excepcionales.

Este Consentimiento Informado ha sido aprobado por unanimidad en el Comité de Ética en Investigación de nuestro Instituto, con fundamento en los Artículos 20, 21, 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Anexo 4: Formato de Asentimiento Informado

ASENTIMIENTO INFORMADO

PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: “VALORES NORMALES DE EXOFTALMOMETRÍA EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA MEXICAN.”

Investigador principal: Dra. Alba Nayeli García Flores

Lugar donde se realizará el estudio: Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana.

Hola mi nombre es Alba Nayeli García Flores y trabajo en el Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana. Actualmente estamos realizando un estudio para conocer acerca de los valores normales de exoftalmometría para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en hacerte muchas preguntas para conocer tu historial. También te revisaremos de los ojos, después utilizando un instrumento especial tomaremos una medida de la distancias entre tus ojos, el aparato toca solamente el hueso que rodea tus ojos, este estudio no te dolerá.

Y en algunos casos te tomaremos otro estudio que nos muestra cuanto miden de largo tus ojos, para esto sólo tienes que poner tu mentón sobre un aparato y mantenerte sin moverte menos de un minuto para que automáticamente se haga la medida, esto será sin tocarte y tampoco dolerá.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporciones y las mediciones que realicemos nos ayudarán a entender un poco más de cuanto es lo normal que midan los ojos de los niños sanos en todo el país y de esta manera será más fácil para nosotros ayudar a identificar a todos los niños enfermos y así combatir las enfermedades de sus ojos.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas o el resultado de tus estudios, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio y tus papás.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrito de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre o pon tu huella digital.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (✓), ni pongas tu huella digital o tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento: _____