



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

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

**INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA “FUNDACIÓN CONDE
DE VALENCIANA”**

**Tratamiento y resultados en pacientes con
retinopatía del prematuro en un instituto de
oftalmología en el centro de México**

TESIS

**QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN MEDICINA OFTALMOLOGÍA**

PRESENTA:

DANIEL RIOS ESQUER

DIRECTOR DE TESIS

DR. ENRIQUE ARIZA CAMACHO



CIUDAD DE MÉXICO

2019



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.

Índice General

Índice General	2
Presentación	3
Resumen estructurado	4
1. Introducción	6
2. Protocolo de Investigación	
2.1 Planteamiento del problema.....	8
2.2 Pregunta de investigación	8
2.3 Justificación.....	8
2.4 Hipótesis.....	8
2.5 Objetivos generales.....	8
2.6 Objetivos específicos.....	8
2.7 Diseño del estudio	8
3. Materiales y Métodos	
3.1 Criterios de selección	
3.1.1 Criterios de inclusión.....	9
3.1.2 Criterios de exclusión.....	9
4. Análisis estadístico	
4.1 Tamaño de muestra	9
5. Resultados	
5.1 resultados del estudio	10
6. Conclusiones	11
Apéndices	
1 Cronograma de actividades.....	12
2 Aspectos éticos	12
3 Aspectos de bioseguridad	12
4 Financiamiento de la investigación	12
5 Declaración de conflictos de intereses de los investigadores.....	12
Bibliografía	13

Presentación

a. Título.

Tratamiento y resultados en pacientes con retinopatía del prematuro en un instituto de oftalmología en el centro de México

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

Investigador responsable: Dr. Daniel Rios Esquer

Asesor de tesis: Dr. Enrique Ariza Camacho

Departamentos participantes:

Departamento de Retina y Vítreo,
Instituto de Oftalmología Fundación de Asistencia Privada “Conde de Valenciana”

c. Fecha de inicio y de finalización de la investigación.

Inicio: Enero 2017

Finalización: Diciembre 2018

Resumen

Antecedentes:

La retinopatía del prematuro es un trastorno neovascular de la retina, que afecta el tejido retinal inmaduro y puede progresar a desprendimiento de retina traccional. En México, la incidencia es aproximadamente del 23% según los datos publicados en un hospital, y según lo publicado en 2006, se estima que hay 12 nuevos niños ciegos que nacen todos los días debido a esta patología, por lo tanto, es un problema de salud pública.(1) Los factores de riesgo son un peso inferior a 1750 gramos, edad gestacional inferior a 34 semanas, uso de oxígeno suplementario durante más de 50 días y coexistencia de enfermedad sistémica. Existen diferentes tratamientos para detener la progresión de esta enfermedad.

Este estudio busca valorar los diferentes tratamientos y resultados realizados en un hospital en un centro de referencia en la Ciudad de México para proporcionar más información de la epidemiología de la enfermedad y efectividad al tratamiento.

Justificación

La retinopatía del prematuro es una enfermedad compleja difícil de tratar y muchas veces con un diagnóstico tardío por falta de educación de los padres y falta de tamizaje visual. Hay diferentes tratamientos quirúrgicos de acuerdo al estadio que se encuentra la enfermedad, en la literatura mexicana hay pocos estudios epidemiológicos que valoren el tratamiento y la efectividad en la retinopatía del prematuro. Se busca valorar los resultados que se han presentado en un centro de referencia de la Ciudad de México para valorar su efectividad.

Hipótesis

Un tratamiento oportuno de acuerdo a las guías del Early Treatment for Retinopathy of Prematurity presentará una resolución completa de la enfermedad.

Objetivo general

Evaluar el tratamiento y resultados en pacientes con retinopatía del prematuro en un centro de referencia de la Ciudad de México para valorar su efectividad.

Material y Métodos:

Se realizó un estudio retrospectivo para revisar los registros clínicos con diagnóstico de retinopatía del prematuro de enero del 2012 a marzo del 2017. Se obtuvieron 469 registros clínicos con diagnóstico de retinopatía del prematuro, de los cuales 40 pacientes recibieron tratamiento médico o quirúrgico.

Resultados

Se trató un total de 63 ojos de 40 pacientes, la edad gestacional promedio fue de 28.75 semanas (24-34). La retinopatía del prematuro es una entidad rara, el 91,47% de los prematuros no presentó retinopatía del prematuro. De acuerdo con las pautas del Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study, se trataron 48 ojos, de los cuales 19 recibieron monoterapia con bevacizumab con una resolución completa en 5.3 semanas, 18 recibieron monoterapia con fotocoagulación panretiniana con una resolución completa en 4.5 semanas, 9 recibieron tratamiento combinado con bevacizumab y fotocoagulación panretiniana con una resolución a 7 semanas, 2 recibieron tratamiento combinado con crioterapia y bevacizumab con una resolución a las 12 semanas.

En estadios avanzados IV y V de acuerdo a la clasificación de retinopatía del prematuro el tratamiento es quirúrgico con pronóstico anatómico y visual reservado de los cuales 9 recibieron tratamiento quirúrgico con vitrectomía via pars plana y lensectomía, 5 vitrectomía via pars plana y 1 con cerclaje escleral, de los cuales solo 5 presentaron un éxito anatómico por 4.4 semanas y posterior presentó recidiva, el resto no presentó un éxito anatómico.

Conclusión

De acuerdo con las pautas del Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study se trataron 48 ojos, de los cuales los pacientes con fotocoagulación panretiniana con argón presentaron una resolución más rápida de 4.5 semanas en comparación con los otros métodos de tratamiento.

Solo 1 paciente tratado con bevacizumab y fotocoagulación panretiniana con argón fue seguido a los 3 años y tenía una agudeza visual de 20/40. Según el estudio Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity, los pacientes con ROP en estadio IV presentaron un 60% de reaplicación retiniana con cerclaje escleral, pero solo un 5% presentaron buenos resultados visuales y el ROP en estadio V presentó un éxito anatómico muy pobre.

Nuestros 5 pacientes con ROP en estadio IV y V presentaron éxito anatómico pero recayeron en 4,4 semanas, 10 estadio V con tratamiento quirúrgico no presentaron éxito anatómico.

1. Introducción

En México, la incidencia de retinopatía del prematuro es aproximadamente del 23% según los datos publicados en un hospital, y según lo publicado en 2006, se estima que hay 12 nuevos niños ciegos que nacen todos los días debido a esta patología, por lo tanto, es un problema de salud pública. Con la finalidad de tener un panorama más actual sobre el manejo de ROP en nuestro país el Grupo ROP México realizó una nueva encuesta en julio de 2011. Obteniéndose información de 14 estados de la República Mexicana con un total de 79 unidades neonatales públicas exclusivamente. En 42 unidades (53%) se realizaban programas de detección de ROP y en 35 unidades del total (44%) se otorgaba tratamiento de ROP. El tipo de tratamiento empleado para ROP fue: láser en el 20%, tratamiento combinado de láser mas algún antiangiogénico (ranibizumab y/o bevacizumab) en 60% y uso de antiangiogénico como tratamiento único en 20% de las unidades.(1)

Retinopatía del prematuro

La retinopatía del prematuro es un trastorno neovascular de la retina, de origen multifactorial y producida por la existencia de una retina inmadura. Ésta enfermedad cursa con dos fases, la primera fase es precipitada por los factores extrauterinos ya que el rango normal de saturación del oxígeno del feto es del 30-70%, el aumento de la concentración del oxígeno por arriba de 90% conduce una detención del crecimiento normal de los vasos retinianos y vasoobliteración de la retina periférica. En la fase dos ante la demanda exagerada de la retina periférica hipóxica, hay expresión de factor de crecimiento vascular endotelial con aumento de los astrocitos y células de Muller que conlleva a neovascularización patológica.

En México nos regimos por criterios de tamizaje establecidos por la Secretaria de Salud en el 2007 donde se establece que se debe de revisar a todo prematuro menor de 34 semanas de gestación y/o peso menor a 1750 gramos, a criterio del medico tratante a prematuros mayores de 34 semanas de gestación que recibieron oxígeno suplementario y/o que tengan factores de riesgo asociados.

La Clasificación Internacional de la retinopatía del prematuro tuvo unas modificaciones en el 2005 debido a los avances en las técnicas de exploración y fotografía pediátrica. Estas se clasifican de dos maneras 1) Zona de extensión 2) Estadio de actividad.

Alternativas quirúrgicas

Antes del estudio de Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity (Cryo-ROP) no existía un tratamiento estandarizado ni indicaciones para la retinopatía del prematuro, pero hasta el estudio del Cryo-ROP se utilizó la clasificación de umbral a los pacientes que recibían crioterapia para tratar la retina avascular para disminuir el riesgo de ceguera en un 50% y una regresión de la enfermedad hasta un 90%.

En 1999 se realizó el estudio Early Treatment for Retinopathy of Prematurity (ETROP) el cual se realizó una nueva clasificación de tratamiento precoz que se clasificó

como preumbral o ROP tipo 1 el cual se indicó fotocoagulación panretiniana con argón el cual presentó una reducción desfavorable de la agudeza visual de un 19.8% a un 14.3% y una reducción desfavorable anatómica de un 15.6% a un 9%.

El estudio de Bevacizumab Eliminates the Angiogenic Threat of Retinopathy of Prematurity fue un estudio publicado en el 2011 el cual el uso de antiangiogénicos demostró una eficacia en zona 1 pero no en zona 2, se encontró una recurrencia de la enfermedad a las 16 semanas posterior a tratamiento comparado con el laser el cual fue a las 6 semanas.

En estadios avanzados la enfermedad presenta un pronóstico más sombrío para la función visual y el éxito anatómico con tratamiento quirúrgico, en estadio IV existe diferentes tratamientos quirúrgicos como el cerclaje escleral, vitrectomía vía pars plana con o sin lensectomía y para estadios V por el éxito anatómico casi nulo muchos autores consideran que el tratamiento quirúrgico ya no es una opción.

2. Protocolo de investigación

2.1.- Planteamiento del problema

La retinopatía del prematuro es una entidad difícil de diagnosticar y hay pocos médicos que tienen el conocimiento o los equipos para ofrecer un tratamiento. Es importante valorar la efectividad de las diferentes opciones de tratamiento para ofrecer un mejor pronóstico visual y anatómico en pacientes vulnerables.

2.2.- Pregunta de investigación

El tratamiento bajo las guías del Early Treatment for Retinopathy of Prematurity presentan una resolución completa de la retinopatía del prematuro.

2.3.- Justificación

Con un aumento en embarazos de adolescentes de alto riesgo aumenta la población de prematuros, con ello se necesita un tamizaje visual para una detección temprana y tratamiento oportuno para esa población vulnerable. Con el fin de proveer el mejor pronóstico y seguimiento posible es importante valorar la efectividad de diferentes tratamientos para la resolución completa de la enfermedad.

2.4.- Hipótesis

Un tratamiento oportuno de acuerdo a las guías del Early Treatment for Retinopathy of Prematurity presentará una resolución completa de la enfermedad.

2.5.- Objetivo General

Se busca valorar los diferentes tipos de tratamientos y resultados en un centro oftalmológico en la ciudad de México.

2.6.- Objetivos específicos

- Valorar la efectividad y resolución del laser en comparación con antiangiogénicos
- Valorar el resultado quirúrgico en pacientes con estadios avanzados

2.7.- Diseño del estudio

Se realizará un estudio retrospectivo para revisar los registros clínicos con diagnóstico de retinopatía del prematuro que hayan recibido tratamiento médico o quirúrgico el hospital Conde de Valenciana de enero del 2012 a marzo del 2017.

3.- Material y métodos

3.1 Criterios de selección

3.1.1 Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de retinopatía del prematuro que recibieron tratamiento médico o quirúrgico

3.1.2 Criterios de no inclusión

- Pacientes con antecedente de retinopatía del prematuro que recibieron tratamiento en otra institución
- Pacientes que perdieron seguimiento inmediato a tratamiento médico o quirúrgico

4. Análisis estadístico

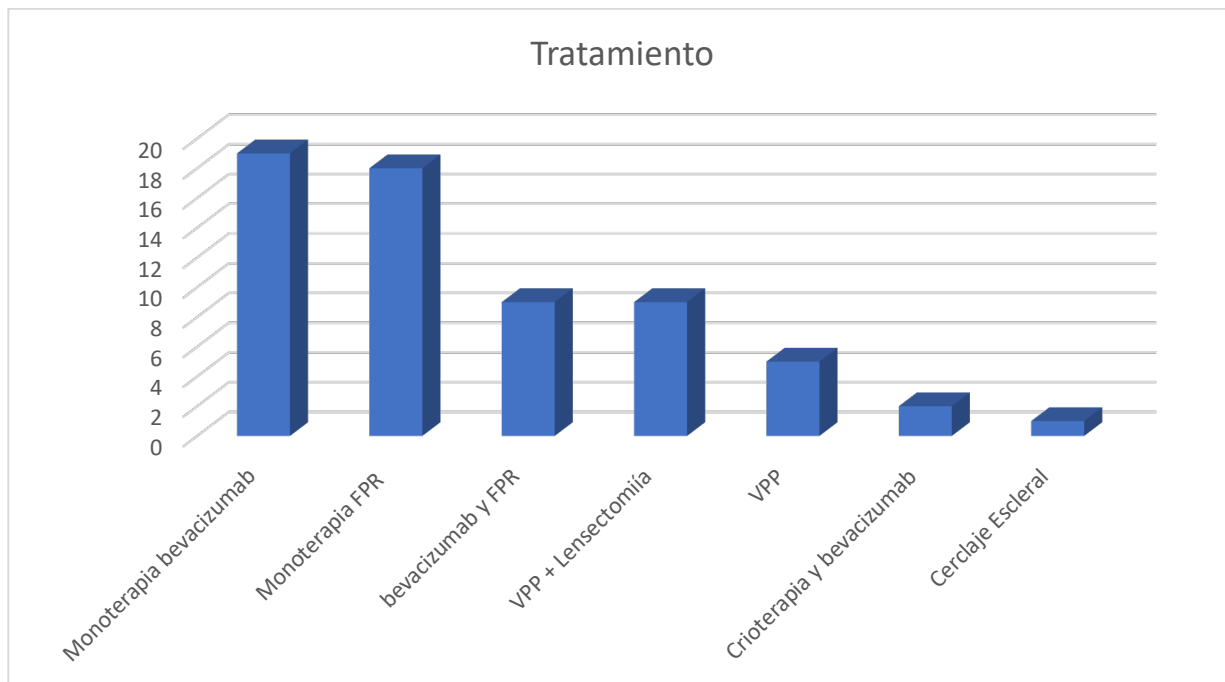
4.1.- Tamaño de Muestra

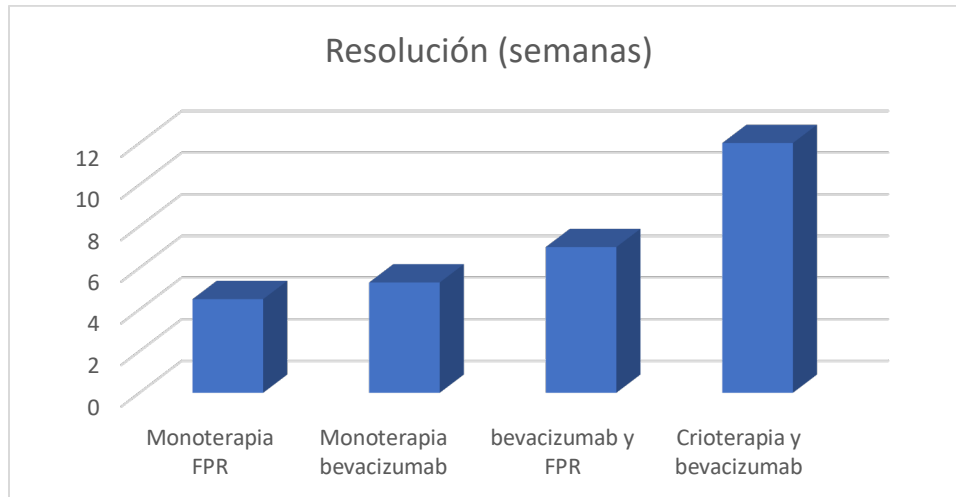
Se obtuvieron 469 registros clínicos con diagnóstico de retinopatía del prematuro, de los cuales 40 pacientes recibieron tratamiento médico o quirúrgico. Se analizaron 63 ojos de 40 pacientes.

5.- Resultados

El análisis de los expedientes clínicos electrónicos nos permitió identificar un total de 40 pacientes (63 ojos). La edad gestacional promedio fue de 28.75 semanas (24-34). El 91,47% de los prematuros no presentó retinopatía del prematuro. De acuerdo con las pautas del Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study, se trataron 48 ojos, de los cuales 19 recibieron monoterapia con bevacizumab con una resolución completa en 5.3 semanas, 18 recibieron monoterapia con fotocoagulación panretiniana con una resolución completa en 4.5 semanas, 9 recibieron tratamiento combinado con bevacizumab y fotocoagulación panretiniana con una resolución a 7 semanas, 2 recibieron tratamiento combinado con crioterapia y bevacizumab con una resolución a las 12 semanas.

En estadios avanzados IV y V de acuerdo a la clasificación de retinopatía del prematuro el tratamiento es quirúrgico con pronóstico anatómico y visual reservado de los cuales 9 recibieron tratamiento quirúrgico con vitrectomía via pars plana y lensectomía, 5 vitrectomía via pars plana y 1 con cerclaje escleral, de los cuales solo 5 presentaron un éxito anatómico por 4.4 semanas y posterior presentó recidiva, el resto no presentó un éxito anatómico.





6.- Conclusiones

Este estudio retrospectivo presenta la misma incidencia de retinopatía del prematura que en la literatura global que es menor del 10%. De acuerdo con las pautas del Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Study se trataron 48 ojos, de los cuales los pacientes con fotocoagulación panretiniana con argón presentaron una resolución más rápida de 4.5 semanas en comparación con los otros métodos de tratamiento.

Solo 1 paciente tratado con bevacizumab y fotocoagulación panretiniana con argón fue seguido a los 3 años y tenía una agudeza visual de 20/40. Según el estudio Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity, los pacientes con ROP en estadio IV presentaron un 60% de reaplicación retiniana con cerclaje escleral, pero solo un 5% presentaron buenos resultados visuales y el ROP en estadio V presentó un éxito anatómico muy pobre.

Nuestros 5 pacientes con ROP en estadio IV y V presentaron éxito anatómico pero recayeron en 4,4 semanas, 10 estadio V con tratamiento quirúrgico no presentaron éxito anatómico. Sin embargo, estudios con poblaciones más grandes se recomiendan debido a las limitaciones de este estudio.

Apéndices

1.- Cronograma de actividades

Durante el periodo del mes de enero del 2017 se solicitaron los expedientes clínicos con diagnóstico registrado retinopatía del prematuro. Durante los siguientes 3 meses fueron valorados los expedientes de los 469 pacientes en búsqueda de aquellos que recibieron tratamiento médico o quirúrgico. Se recopiló la información de los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión y se vació estos datos en un documento de Excel.

2.- Aspectos éticos

Este proyecto busca valorar la evolución posterior a tratamiento de pacientes prematuros que fueron intervenidos para la resolución de la retinopatía del prematuro. Se respeta la privacidad del paciente al no publicar sus nombres y solo reportar los resultados de la intervención y su seguimiento. El procedimiento, aunque tiene sus riesgos, se indicó en aquellos casos necesarios. Esta investigación busca valorar la efectividad del tratamiento propuesto con el fin de asegurar su indicación a futuro.

3.- Aspectos de bioseguridad

Este es un estudio retrospectivo en donde se valoran los resultados de cirugías previas y el seguimiento de pacientes que ya fueron sometidos al procedimiento. El procedimiento fue realizado con el mayor interés para favorecer el pronóstico funcional y anatómico del paciente.

4.- Financiamiento de la investigación

Al ser un estudio retrospectivo, solo se necesitó el analizar expedientes previos y no se requirió un financiamiento para acceder a esta información ya que esta al acceso de los médicos del instituto. Todo esto se realizó sin costo a la institución o al paciente.

5.- Declaración de conflicto de interés de los investigadores

El interés de este estudio es plenamente académico y no se tiene primicia sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación. Aquí los intereses de los pacientes y la integridad científica son el interés supremo.

Bibliografía

- 1.- De la Fuente, Marco Antonio. "El Derecho a la Visión." El Derecho a la Visión. Accessed 30 Aug. 2017.
- 2.- Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity: preliminary results. Arch Ophthalmol. 1988;106:471–479.
3. "Preliminary Results of Treatment of Eyes With High-Risk Prethreshold Retinopathy of Prematurity in the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Randomized Trial." Archives of Ophthalmology, vol. 121, no. 12, Jan. 2003, p. 1769., doi:10.1001/archopht.121.12.1769.
- 4.- ClinicalTrials.gov. Bevacizumab eliminates the angiogenic threat of retinopathy of prematurity (BEAT-ROP). <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00622726>. Accessed June 21, 2011.