



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA  
HOSPITAL GENERAL "DR GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"  
SERVICIO DE OFTALMOLOGIA

## PROTOCOLO DE TESIS

DIFERENCIAS CLINICAS Y POR IMAGEN DE RETINOBLASTOMA CON OTRAS  
CAUSAS DE LEUCOCORIA CONFIRMADO POR PATOLOGIA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO EN LA ESPECIALIDAD DE  
OFTALMOLOGÍA

PRESENTA

HILDA PRISCILA NAVARRETE GARCIA

ASESOR

DRA ASTRID VILLAVICENCIO TORRES

NUMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL

R-2021-3502060

CIUDAD DE MEXICO, JULIO 2022



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.

## **IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES**

### **PRESENTA**

**DRA. HILDA PRISCILA NAVARRETE GARCIA**

Médico residente de tercer año, adscrita al servicio de Oftalmología

Unidad Médica de Alta especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional “La Raza”

Teléfono: 5557 24 5900 ext. 23467

Dirección electrónica: priscila\_navarrete90@hotmail.com

Matrícula: 97364904

### **ASESOR**

**Dra. Astrid Villavicencio Torres**

Jefe de la División de Educación en Salud

Unidad Médica de Alta especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” Centro Médico Nacional “La Raza”

Teléfono: 5557 24 5900 ext. 23470

Dirección electrónica: astridvt@prodigy.net.mx

Matrícula: 10253599





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



## Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3502.

HOSPITAL GENERAL Dr- GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL [A RAZA

Registro COFEPRIS 18 CI 09 002 001 Registro  
CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 027 2017101

FECHA Martes, 11 de mayo de 2021

Lic. ASTRID VILLAVICENCIO TORRES

## PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título DIFERENCIAS CLINICAS Y POR IMAGEN DE RETINOBLASTOMA CON OTRAS CAUSAS DE LEUCOCORIA CONFIRMADO POR PATOLOGIA que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es A P R O B A D O:

Número de Registro Institucional

R-2021-3502-060

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ismo.

TENTAMENTE

r. Guillermo Careaga Reyna

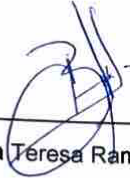
residente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

**HOJA DE FIRMAS**



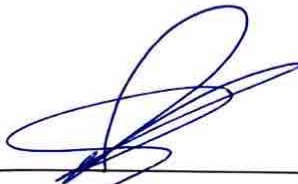
Dra. María Teresa Ramos Cervantes  
Directora de Educación e Investigación en salud UMAE HG CMNR



Dra. Claudia Nayeli Camacho Martínez  
Medico Adscrito al Servicio de Oftalmología  
Pediátrica.  
Profesor Titular de la Especialidad de  
Oftalmología



Dra. Astrid Villavicencio Torres  
Jefe de la División de Educación en Salud  
UMAE HG CMNR  
Asesor de tesis



Dra. Hila Priscila Navarrete Garcia  
Médico residente de tercer año de la Especialidad de Oftalmología UMAE HG CMNR

Registro: R-2021-3502060

## **DEDICATORIA**

Esta tesis está dedicada a:

A mi mamá Rosario quien, con su amor infinito, y tan grande que desde la distancia se hacía presente en cada momento de mi formación; por cada uno de sus consejos, estar disponible las 24 horas del día para darme una palabra de aliento cuando sentía que no podía más, y ser el pilar más grande de mi vida.

A Dios por su infinita bendición, protegerme, amarme tanto y nunca haberme soltado de su mano, poniendo situaciones y personas indicadas para mi desarrollo.

A mis hermanos Israel y Ricardo, a mi cuñada Elizabeth y sobrinos Montserrat y Emmanuel que los amo con todo mi corazón, y que nunca han dejado de animarme hacer lo que más me gusta, así como estar presentes con su amor, risas, consejos y ayuda incondicional. A mis amigos antiguos y nuevos, por ser las personas que con toda su paciencia y amor me han ayudado en situaciones difíciles, así como ser cómplices de tiempos de relajación para despejar la mente.

Finalmente quiero agradecer a todos mis maestros, que han puesto todo para mi aprendizaje; en especial a la Dra. Martha Gutiérrez, quien, desde mi formación durante la universidad, me infundió el amor por el universo de la oftalmología; a mi asesora de tesis Dra. Villavicencio por tenerme tanta paciencia y guiarme de la mejor forma para la realización de este trabajo.

## Índice

Resumen	Pag. 1
Antecedentes	Pag. 3
Justificación	Pag. 8
Planteamiento del problema	Pag. 8
Hipótesis	Pag. 8
Objetivos	Pag. 9
<u>Material y métodos</u>	Pag. 9
Diseño del estudio	
Población de estudio	Pag. 9
Criterios de selección	Pag. 9
Variables	Pag. 10
Descripción general del estudio	Pag. 12
Tamaño de la muestra	Pag. 12
Análisis estadístico	Pag. 12
Aspectos éticos	Pag. 13
Factibilidad	Pag. 13
Recursos	Pag. 14
Resultados	Pag. 15
Discusión	Pag. 19
Conclusión	Pag. 21
Cronograma	Pag. 22
Bibliografía	Pag. 23
Anexos	Pag. 25
Hoja de recolección de datos	Pag. 25
Consentimiento informado	Pag. 27



**Resumen:****DIFERENCIAS CLÍNICAS Y POR IMAGEN DE RETINOBLASTOMA CON OTRAS CAUSAS DE LEUCOCORIA CONFIRMADO POR PATOLOGÍA**

**ANTECEDENTES.** El retinoblastoma (Rb) es el tumor intraocular maligno más común de la infancia. Suele ocurrir entre el nacimiento y los siete años de edad. La leucocoria es el síntoma más frecuente, el estrabismo sin leucocoria es el segundo síntoma más frecuente. Sin embargo, la leucocoria puede ser parte de otras patologías, como enfermedad de Coats y persistencia de vítreo primario, generando diagnósticos erróneos, y a su vez, la realización de cirugías radicales.

**OBJETIVO.** Determinar características clínicas y de imagen, con mayor especificidad para diagnóstico de retinoblastoma.

**MATERIAL Y MÉTODOS.** Utilizando los registros del servicio de Oftalmología Pediátrica de los pacientes que fueron enucleados por diagnóstico de leucocoria o retinoblastoma. Se vació la información en la hoja de datos y posteriormente en Excel. Se obtuvo la frecuencia y porcentaje para las variables nominales y media, mediana, moda y desviación estándar para las numéricas.

**RESULTADOS.** Del total de expedientes (29), se excluyeron a 2 por falta de reporte histopatológico. La edad promedio de presentación fue de 1.33 años, con una proporción similar entre hombres y mujeres. La mayoría de las leucocorias fueron unilaterales, con una distribución similar entre lateralidad derecha e izquierda. La mitad de los pacientes mostraron estrabismo concomitante, siendo más común la exodesviación. La mitad de los pacientes no presentaban rechazo a estímulo luminoso. Dentro de las alteraciones de segmento anterior la más frecuentes fue hiperemia conjuntival. La alteración de anexos más frecuente fue blefaroedema y epicanto. No se encontraron pacientes con antecedentes heredofamiliares. Dentro de los hallazgos ultrasonográficos y por tomografía la mayoría de los pacientes presentaron calcificación, desprendimiento de retina y celularidad vítrea. La localización de las lesiones tumorales fue subretiniana. Las clasificaciones se localizaron mayormente intratumorales. La mayoría de los pacientes presentaron diagnóstico definitivo de retinoblastoma por reporte de patología.

CONCLUSIONES. El ultrasonido detecta alteraciones importantes en el 100% de los casos de retinoblastoma en pacientes con enucleación.

PALABRAS CLAVE. Retinoblastoma, leucocoria, estudios de imagen.

## **Antecedentes**

El retinoblastoma (Rb) es el tumor intraocular maligno más común de la infancia. Es un tumor neuroblastico, y por lo tanto es biológicamente similar al neuroblastoma y al meduloblastoma.<sup>1</sup> Suele ocurrir entre el nacimiento y los siete años de edad. Se origina de la retina neural y puede afectar uno o ambos ojos. Los pacientes con la forma bilateral de la enfermedad, tiene un elevado riesgo de desarrollar otros tumores malignos, y si de adultos procrean, el producto de cada embarazo tiene un riesgo cercano al 50% de desarrollar la enfermedad, no así los pacientes afectados por la forma unilateral que son la mayoría. La leucocoria es el síntoma más frecuente, el estrabismo sin leucocoria es el segundo síntoma más frecuente. La invasión tumoral y metástasis son las causas de mortalidad. Tratados a tiempo, los pacientes tienen una supervivencia de más de 95%.<sup>2</sup>

En México representa 4.3% de los cánceres en niños, constituyendo la segunda neoplasia más común en menores de 1 año y la tercera en los de 1-4 años. De acuerdo con la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud en México, podría representar la neoplasia sólida más frecuente después de los tumores del sistema nervioso central (SNC). El Rb tiene una supervivencia por arriba de 90% cuando se diagnostica antes de los 2 años; cuando el diagnóstico se establece entre los 2 y 7 años es superior a 95%.<sup>2</sup>

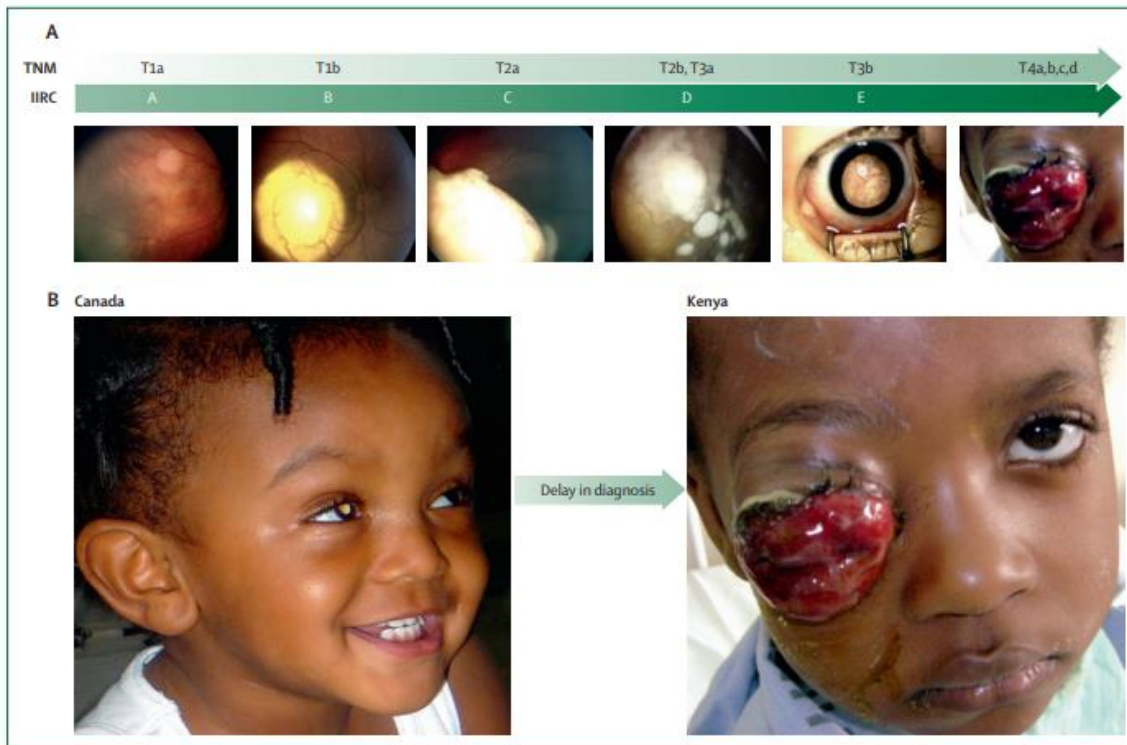
Aunque los signos más comunes en retinoblastoma, es la leucocoria y el estrabismo, en algunos artículos se refieren a otras características clínicas, sugerentes de retinoblastoma, que podemos encontrar en la exploración oftalmológica completa, tales como baja visual, opacidad corneal, heterocromia del iris, procesos inflamatorios, hipema, pseudohipopion, glaucoma, ojo rojo, dolor ocular, blefaroptosis, desprendimiento de retina.<sup>2</sup>

La clasificación internacional del retinoblastoma es útil para predecir el éxito de la quimiorreducción. Se clasifica según el tamaño y localización del tumor; con un tamaño menor a 3 mm y una distancia mayor a 3 mm de la fóvea, en el grupo A; con un tamaño mayor a 3 mm pero confinado a la retina en cualquier lugar y líquido subretiniano a una distancia menor a 6 mm del margen tumoral, en el grupo B;

presencia de sembrado de células tumorales en vítreo y/o subretinial a una distancia menor a 6 mm del margen tumoral, en el grupo C; presencia de sembrado vítreo y/o subretinial difuso a una distancia mayor de 6 mm del margen tumoral, en el grupo D; cuando no existe potencial visual, y/o el tumor se encuentra en segmento anterior, ojo en ptisis, glaucoma neovascular, en el grupo E.<sup>3,4</sup>

La leucocoria es el signo inicial más común de retinoblastoma y se manifiesta por primera vez cuando el tumor todavía está contenido dentro del ojo. Esto debido a la coloración blanca del tumor, refleja la luz y bloquea la vista de la retina roja (Fig.1 B). Sin embargo la leucocoria puede indicar otras afecciones que amenazan la visión, y son considerados diagnósticos diferenciales de retinoblastoma, como por ejemplo, enfermedad de Coats, catarata congénita, toxocariasis, retinopatía del prematuro, persistencia de vasculatura fetal, hemorragia vítrea, vitreoretinopatía exudativa familiar, desprendimiento de retina, coloboma, hamartoma astrocítico retiniano, hamartoma combinado, endoftalmítis endógena, meduloepitelioma, retinosquiasis ligado a X, incontinentia pigmenti, xantugranuloma juvenil, enfermedad de Norrie.<sup>4,5</sup>

**Figura 1. Clasificación de retinoblastoma y correlación clínica.**



De los estudios realizados en nuestro país destacan los relacionados con la alimentación durante el embarazo (Fajardo/Gutiérrez 2007),<sup>6</sup> así como también en un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, longitudinal de enero 1996 a diciembre 2006 se encontró dentro de las manifestaciones clínicas con mayor frecuencia leucocoria, estrabismo, glaucoma, inflamación ocular, proptosis e hipema (Alvarado 2009).<sup>7</sup>

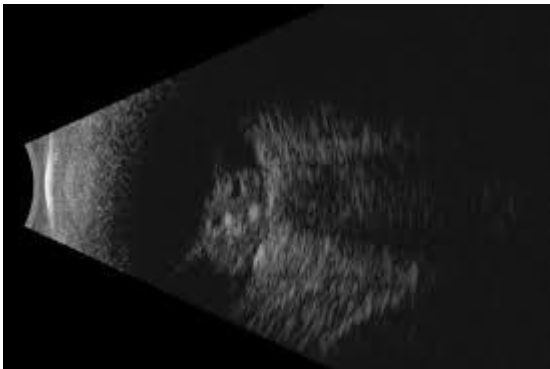
En un estudio retrospectivo realizado en China, se buscó las manifestaciones clínicas y características histopatológicas de ojos con retinoblastoma enucleados a una edad de 5 o más años, esto con el fin de determinar factores que mejoren el diagnóstico de ojos con síndromes o enfermedades enmascarantes, encontrándose dentro de los síntomas más comunes disminución de agudeza visual 43%, “ojos de gato” 30%, ojo rojo doloroso 13%, lesiones corneales blancas 6%, estrabismo 4%, fotofobia con lagrimeo 4%. En la exploración clínica se encontró de mayor a menor incidencia calcificaciones intraoculares, leucocoria, sembrado vítreo, hipertensión

ocular, estrabismo y pseudohipopion. Todos ellos con afección unilateral, diagnosticándose retinoblastoma entre los 5 y 14 años de edad, antecedentes heredofamiliares negativos para retinoblastoma.<sup>8</sup>

En otro estudio retrospectivo, de 1997 al 2017, en la ciudad de Turquía, de 298 casos de retinoblastoma, se detectó que el principal síntoma fue la disminución de agudeza visual, seguido de leucocoria y posteriormente de estrabismo.<sup>9</sup>

Los estudios de imagen, para la orientación diagnóstica de retinoblastoma, son el ultrasonido modo A y B ocular, resonancia magnética, tomografía computarizada de órbitas, tomografía de coherencia óptica, ultrasonido biomicroscópico. En ultrasonido modo B se observa una masa de tejido blando ecogénica con grados variables de calcificaciones intraoculares con un 95% de sensibilidad (figura 2).<sup>10</sup> En cuanto a la resonancia magnética puede detectar el patrón de crecimiento tumoral, extensión, presencia de diseminación leptomenígea o la existencia de segundos tumores; además de ser una gran herramienta para diferenciar retinoblastoma con lesiones simuladas que generan leucocoria.<sup>11</sup>

**Figura 2. Retinoblastoma detectado con USG ocular.**



En la enfermedad de Coats veremos en una flurangiografía hiperfluorescencia temprana que corresponden a telangectasias, e hipofluorescencia por la exudación retiniana, los vasos sanguíneos se observarán más grandes y los aneurismas serán claramente visibles como dilataciones en “bombilla”. En la ecografía observaremos opacidades subretinianas debido a la colesterosis presente en los exudados, así como desprendimiento de retina visualizadas como un eco lineal. Por tomografía encontraremos formación ósea intraocular junto a retinopatía vascular y exudativa, y en casos avanzados de la enfermedad se observarán calcificaciones nodulares submacular. La resonancia magnética es extremadamente útil en el diagnóstico de la enfermedad avanzada y de menor utilidad en etapas iniciales, siendo sus características diferenciales a retinoblastoma, la presencia de exudación subretiniana como una imagen hiperintensa en las imágenes ponderadas en T1 y T2 en enfermedad de Coats, mientras que en retinoblastoma T1 mostrara una masa hiperintensa, pero en T2 muestra una masa hipointensa.<sup>12</sup>

Vítreo primario hiperplásico persistente es una malformación congénita que causa leucocoria, que por ultrasonido se observa una banda ecogénica en el segmento posterior que va de la superficie posterior del cristalino al nervio óptico, que con Doppler color se puede observar el flujo sanguíneo arterial dentro de la banda. Por tomografía se observará tejido blando retrolental a lo largo del canal de cloquet, hipervascularidad del humor vítreo, sangre en capas retrohialoideas. En resonancia magnética se observa el tejido retrolenticular en forma triangular, como la de una copa de martini que aparece como una señal de T2 baja en contraste con la señal de T2 alta del resto del globo.<sup>13</sup>

## **Justificación**

La presentación clínica más común y relevante, a nivel mundial, en el retinoblastoma, es leucocoria seguida de estrabismo. Sin embargo, no podemos basarnos solamente en estas características clínicas para su diagnóstico debido a que existen diferentes patologías que también pueden dar estos signos. La adecuada diferenciación clínica y por imagen de Retinoblastoma con otras patologías causantes de leucocoria es de gran relevancia para evitar enucleaciones innecesarias. Más importante tomando en cuenta que la enucleación es una cirugía mutilante que puede afectar importantemente la forma en la que se desarrolla el paciente y su entorno familiar y social.

## **Planteamiento del problema**

Aunque el Retinoblastoma es una enfermedad con una tasa de presentación baja, es el principal tumor intraocular en la población pediátrica y constituye uno de los principales motivos de atención en el Servicio de Oftalmología del HG CMNR. Aunque la mayor parte de los pacientes con leucocoria diagnosticados como RTB lo son en efecto, si se han presentado casos que corresponden a otros diagnósticos confirmados por patología. En la mayoría de estos pacientes enucleados con diagnóstico patológico diferente a RTB, la enucleación no es parte de su tratamiento y pudo haber sido evitada. Es por eso que nos interesa determinar si existían diferencias clínicas y por imagen que nos permitan un mejor diagnóstico.

¿Qué diferencias clínicas y por imagen pueden encontrarse de retinoblastoma con otras causas de leucocoria confirmada por patología?

## **Hipótesis**

Las características clínicas como son edad de presentación, morfología del tumor, densidad radiológica y ecogénica pueden diferenciar al retinoblastoma de otras causas de leucocoria confirmada por patología.



## **Objetivos**

### *Objetivo general*

Describir las características clínicas y por imagen en pacientes con retinoblastoma y otras causas de leucocoria confirmadas por patología.

### *Objetivos secundarios*

- Encontrar la proporción de pacientes con leucocoria y enucleación que presentan un diagnóstico de retinoblastoma.
- Identificar que hallazgos por imagen se correlacionan con la presencia de desprendimiento de retina.
- Ubicar los hallazgos de imagen más prevalentes en pacientes con un diagnóstico de retinoblastoma.

## **Material y métodos**

### **Desarrollo general del estudio**

Se realizó una búsqueda en los registros del servicio de Oftalmología Pediátrica de los pacientes que fueron enucleados por sospecha de retinoblastoma. Se solicitó autorización para la revisión de los expedientes clínicos. La información se vació en la hoja de datos y posteriormente en Excel.

El archivo de Excel donde están basados los datos están protegidos con contraseña. Así mismo la información se guardó por la autora de la presente investigación durante 3 años posteriores del término de la misma.

### **Diseño del estudio**

Estudio descriptivo, retrospectivo, transversal y observacional.

### **Población de estudio**

Pacientes atendidos en el servicio de oftalmología pediátrica del HG CMNR, dentro del periodo de 2015 a 2020, con diagnóstico de leucocoria o retinoblastoma.

### **Criterios de selección**

### *Criterios de inclusión*

- Expedientes de pacientes de 0 a 16 años.
- Haber sido atendidos en el servicio de Oftalmología pediátrica del HGCMNR, del 2015 al 2020.
- Diagnóstico de retinoblastoma o leucocoria.
- Que cuenten con estudio de tomografía de cráneo y ultrasonido ocular.

### *Criterios de exclusión:*

- Expedientes de pacientes que no hayan sido enucleados.

### *Criterios de eliminación*

- Expediente con falta de registro de dos o más de las variables del estudio.
- Expedientes que no tengan el reporte de histopatología
- Expedientes que no tengan la descripción de la tomografía de cráneo previa a cirugía.

### **Variables del estudio**

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Unidades de medida/categorías</b>
Retinoblastoma	Tumor intraocular maligno, derivado del tejido neuroectodérmico, que ocurre entre el nacimiento y los seis años de edad. Se origina en la retina neural y puede afectar uno o ambos ojos.	Pacientes con diagnóstico en reporte de patología como retinoblastoma	Cualitativa Nominal dicotómica	Presente, ausente
Edad al diagnóstico	Tiempo que ha vivido una persona desde el nacimiento hasta un evento en particular	Edad que se muestre en el expediente en la nota de ingreso del paciente	Cuantitativa continua	0-17.
Sexo	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer y puede ser femenino o masculino	Se registrará el que se anotó en la historia clínica en el expediente clínico	Cualitativa Nominal dicotómica	Femenino o masculino
Lateralidad	Inclinación sistematizada a utilizar más una de las dos partes simétricas del cuerpo y uno de los órganos pares.	De acuerdo con lo registrado en la nota de revisión del paciente, en el expediente clínico, se anotará como unilateral si solo afecta un ojo, y como bilateral si afecta a ambos	Cualitativa Nominal dicotómica	Ojo derecho, ojo izquierdo, bilateral
Leucocoria	Signo clínico que consiste en una pupila blanca	Signo clínico que demuestra una pérdida de reflejo retiniano normal.	Cualitativa Nominal dicotómica	Presente, ausente
Estrabismo	Condición en la cual los ejes oculares no están paralelos o alineados con el objeto de fijación	Se determinará según la exploración clínica descrita en expediente clínico como la presencia de desviación del eje ocular, en el o los ojos afectados	Cualitativa Nominal dicotómica	Exodesviación, endodesviación, supradesviación, infradesviación
Agudeza visual	Medida de la capacidad del sistema visual para diferenciar dos puntos próximos entre sí y	Se determinará la agudeza visual registrada en la primera valoración realizada a los pacientes con diagnóstico de retinoblastoma o	Cuantitativa, ordinal	Rechaza estímulo luminoso, no rechaza estímulo luminoso, sigue objetos, no sigue

	separados por un ángulo determinado	leucocoria, según su edad y tipo de cartilla utilizada al momento de la primera revisión		objetos, y según la agudeza visual de optotipos estandarizados en pacientes mayores de 5 años
Alteración en el segmento anterior	Zona anatómica que inicia posterior a los anexos oculares, incluyendo conjuntiva, cornea, esclera, cámara anterior, iris. Asimismo, incluye porción anatómica del ojo situada por detrás del iris y por delante del cristalino y la superficie vítrea	Según la exploración del segmento anterior realizada al momento del diagnóstico de retinoblastoma o leucocoria, registrada en la nota de primera valoración oftalmológica, se determinará las características estructurales anormales	Cualitativa Nominal politómica	Sin alteración, hiperemia conjuntival, inyección ciliar leucoma corneal, edema corneal, endotelitis, celularidad en humor acuoso, hipópio, hifema, distrofia de iris, heterocromía del iris, catarata, otros.
Alteración en anexos oculares	Son las partes que rodean al ojo, pudiendo distinguir entre: cejas, párpados, aparato lagrimal y conjuntiva.	Según la exploración oftalmológica realizada en la primera valoración, se indicará la alteración de anexos oculares que presente el paciente en ese momento.	Cualitativa Nominal politómica	Sin alteración, microftalmia, blefaroptosis, celulitis preseptal, otros.
Alteración en la presión intraocular	Presión intraocular (PIO) es el resultado de un equilibrio entre los factores de formación de humor acuoso, facilidad de eliminación de humor acuoso y la presión de las venas episclerales.	Se anotará la presión intraocular reportada en la primera nota de valoración oftalmológica registrada en el expediente clínico, teniendo en cuenta las presiones normales según la edad del paciente, para pacientes menores de un año de edad una PIO mayor a 9.4mmhg, pacientes entre 1-2años de edad con una PIO mayor a 10.2, pacientes entre 2-3años de edad con una PIO mayor a 11.1mmhg, pacientes entre 3-4años con una PIO mayor a 12mmhg, pacientes entre 4-5años de edad con una PIO mayor a 13.1mmhg, pacientes entre 5-6años con una PIO mayor a 14.2mmhg.	Cuantitativa, ordinal	Normal, disminuido, aumentado
Dolor ocular	Se puede describir como una sensación urente, pulsátil, dolorosa o lacerante en o alrededor del ojo. También se puede sentir como si tuviera algo alojado en el ojo.	Se reportará la presencia o ausencia de dolor ocular reportado en la primera valoración oftalmológica en el expediente clínico	Cualitativa Nominal dicotómica	Presencia, ausencia
Fotofobia	Intolerancia anormal a la luz por la molestia o dolor que produce, originada principalmente por enfermedades oculares.	Se tomará la presencia o ausencia de rechazo a la luz directa, o la presencia de lagrimeo al momento de colocar una luz intensa directa sobre el paciente, registrado en la primera valoración oftalmológica del paciente	Cualitativa Nominal dicotómica	Presencia, ausencia
Antecedentes heredofamiliares	Registro de enfermedades que padezcan o padecieron familiares directos al paciente	Se determinará la presencia de retinoblastoma en familiares directos, entendiéndose como estos a papá o mamá, según los antecedentes heredofamiliares descritos en la historia clínica.	Cualitativa Nominal politómica	Sin antecedentes, padre con antecedente retinoblastoma, madre con antecedente de retinoblastoma, ambos padres con retinoblastoma, hermano con antecedente de retinoblastoma
Tamaño de la lesión por ultrasonido modo A/B	Medida realizada sobre una anomalía, ya sea masa o tumoración, en un estudio de imagen.	Se determinará el tamaño de la lesión tumoral reportado en el primer estudio de imagen realizado al paciente por ultrasonido.	Cuantitativa, ordinal	Menor a 3mm, mayor a 3mm
Localización de la lesión por ultrasonido modo A/B	Lugar anatómico en el cuerpo humano, donde se encuentra localizada una lesión o tumoración.	Según lo reportado en los estudios de imagen, se determinará la localización anatómica ocular de la tumoración.	Cualitativa Nominal politómica	Retina, subretineal, epiretineal, vítreo, segmento anterior

Numero de lesiones por tomografía	Cantidad de lesiones encontradas dentro de un órgano o sistema.	Según lo reportado en el primer estudio de imagen del paciente, se determinará la cantidad de lesiones presentes dentro del globo ocular.	Cuantitativa discreta	0-X
Porcentaje de ocupación del globo ocular por la lesión por tomografía	Según el tamaño del órgano se determina el porcentaje de ocupación o invasión de la lesión, sobre este mismo.	Según lo reportado en los primeros estudios de imagen, se determinará el porcentaje de ocupación orbitaria por la lesión tumoral.	Cuantitativa ordinal	0 al 10%, del 11% al 20%, del 21% al 30%, del 31% al 40%, del 41% al 50%, del 51% al 60%, del 61% al 70%, del 71% al 80%, del 81% al 90%, del 91% al 100%.
Tamaño de las calcificaciones en tomografía	Se define como el diámetro que tienen las lesiones con densidad ósea dentro de una tumoración en el estudio de tomografía.	Se determinará según lo reportado en el primer estudio de imagen tomográfico, el tamaño de las lesiones con densidad cálcica, registrando la de menor y mayor tamaño	Cuantitativa continua.	0-X
Localización de calcificaciones por tomografía	Lugar anatómico donde se localizan depósitos de calcio.	Según el reporte de estudio de imagen se registrará la localización de calcificaciones en el globo ocular	Cualitativa Nominal politómica	Intratumoral, retiniana, subretiniana, vítreo, esclera.
Desprendimiento de retina por ultrasonido modo A/B	Es la separación de la retina neurosensorial del epitelio pigmentario subyacente, ya sea de tipo regmatogénico o seroso	Según el estudio de imagen reportado en la primera valoración oftalmológica se determinará la presencia o ausencia de desprendimiento de retina seroso.	Cualitativa Nominal dicotómica	Presencia, ausencia
Celularidad vítreo por ultrasonido modo A/B	Mediante una ecografía modo A/B se detecta alta reflectividad que sugiere la presencia de celularidad en cavidad vítreo.	Según el reporte ecográfico en modo A/B se determinará la presencia o ausencia de celularidad en cavidad vítreo.	Cualitativa Nominal dicotómica	Presencia, ausencia
Reporte histopatológico	Informe médico acerca de una muestra de parte de tejido, sangre u órgano que se ha extraído del cuerpo	Se registrará el reporte patológico de una pieza quirúrgica ocular enucleado.	Cualitativa Nominal politómica	Retinoblastoma, enfermedad de coats, vítreo primario hiperplásico persistente, distrofia retiniana, desprendimiento seroso, toxocariasis, coloboma, hemorragia vítreo, otros.

## Descripción general del estudio

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, transversal y observacional, para la determinación de características clínicas hallazgos de estudios de imagen en pacientes con retinoblastoma y/o leucocoria.

## Tamaño de la muestra

Por conveniencia. Se incluyó a todos los pacientes que reunían los criterios de selección durante el periodo de estudio.

## Análisis estadístico

Para las variables nominales se obtuvo frecuencia y porcentaje. Para las variables numéricas, mediana y rango intercuartil. Para encontrar correlaciones entre

variables cualitativas se realizó una prueba de chi cuadrada, mientras que para encontrar correlaciones con variables continuas se realizó una U de Mann-Whitney.

### **Aspectos éticos**

El presente trabajo corresponde a una investigación sin riesgo para el paciente con base en el artículo 17 de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en nuestro país, este (Capítulo I/título segundo: de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos: se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio). Debido a que solo se revisarán expedientes no implica riesgo para el paciente por lo que es categoría I. investigación sin riesgo, y se mantendrá la confidencialidad de los pacientes. Por ser un estudio retrospectivo en el que se revisan expedientes, previa autorización por el comité de investigación y de ética, no se solicitará consentimiento informado.

Los pacientes que ingresan al estudio no tendrán beneficios directos. El beneficio de la investigación será para pacientes futuros, en cuanto a poder aportar datos que permitan mejorar el diagnóstico y con ello la selección del tratamiento.

Los investigadores manifiestan que no tienen conflicto de intereses.

Así también la presente investigación concuerda según lo estipulado en las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la pauta 12: Recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud:<sup>14</sup>

Autorización para investigaciones con datos archivados. Cuando los datos existentes (recolectados y almacenados sin un proceso de consentimiento informado específico o amplio) contengan información importante que no pueda obtenerse de otra forma, un comité de ética de la investigación debe decidir si se justifica su uso. La justificación más común para usar datos recolectados en el pasado sin consentimiento es que sería inviable o prohibitivamente costoso ubicar a las personas cuyos datos se examinarán. Por ejemplo, esto puede suceder

cuando el estudio conlleva revisar expedientes en los hospitales de una época en que no se acostumbraba solicitar consentimiento para usar esos datos en investigaciones futuras. Además, la investigación debe tener un valor social importante, y no debe representar un riesgo mayor del riesgo mínimo para los participantes o el grupo del cual provienen

### **Recursos**

Recursos humanos: personal de salud que contribuyo, directora de tesis, la investigadora del presente trabajo y personal de archivo.

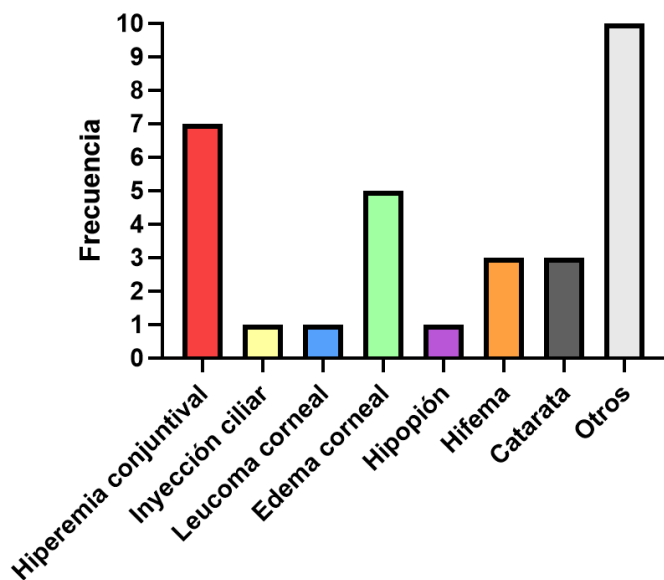
Recursos materiales: computadora, hojas de cotejo, sistema operativo Excel.

## Resultados

En total se identificaron 29 expedientes que cumplieron con los criterios de selección. Se eliminaron 2 expedientes por falta de reporte de histopatología, por lo cual se contó con un total de 27 expedientes para el análisis final.

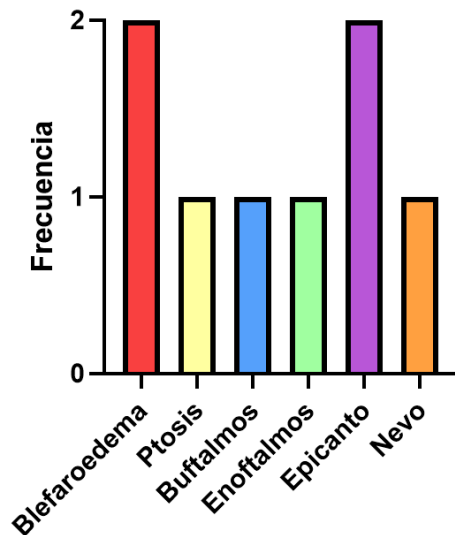
Las variables demográficas y clínicas se muestran en la tabla 1. Se encontró una edad promedio de presentación al 1 año 4 meses (1.33). La proporción de hombres y mujeres fue similar. La mayoría de las leucocorias fueron unilaterales, con una distribución similar entre lateralidad derecha e izquierda. La mitad de los pacientes mostraron estrabismo concomitante, siendo más común la exodesviación. La totalidad de los pacientes tenían alteraciones de la agudeza visual en el ojo afectado, fue más frecuente que esta fuera severa (solo rechazan estímulo luminoso). Las alteraciones del segmento anterior fueron más frecuentes que las alteraciones de los anexos (37.04% vs. 20.69%). La distribución de las distintas alteraciones en el segmento anterior se muestra en la figura 4. La más frecuente fue la hiperemia conjuntival, la cual se presentó en un cuarto de la población, seguida por el edema corneal que se presentó en un quinto de la población. Hubo mucha variedad en los hallazgos reportados, ya que 10 pacientes tenían distintas combinaciones de alteraciones en los anexos.

**Figura 4. Alteraciones en segmento anterior.**



La distribución de las distintas alteraciones en los anexos se muestra en la figura 3. Las alteraciones más frecuentes fueron blefaroderma y epicanto, ambas documentándose en dos ocasiones. El resto de las alteraciones solo se reportaron una vez en todos los expedientes revisados. Un tercio de los pacientes tuvieron incremento de la presión ocular

**Figura 3. Alteraciones en anexos oculares.**



Menos de un cuarto de los pacientes estaban sintomáticos (presentaron dolor ocular o tenían fotofobia). No se encontraron pacientes con antecedentes heredofamiliares.

Variable	N(%)
Edad	1.33 (0.83-1.75)
Sexo	
Hombre	12 (44.44)
Mujer	15 (55.56)
Lateralidad	
Izquierdo	11 (40.74)
Derecho	10 (37.04)
Unilateral	21 (77.78)



Bilateral	6 (22.22)
Antecedentes familiares	0 (0)
Agudeza visual	
Rechaza estímulo luminoso	8 (29.63)
No sigue objetos	4 (14.81)
Leucocoria	25 (92.59)
Estrabismo	
Exodesviación	10 (37.04)
Endodesviación	4 (14.81)
Aumento presión ocular	8 (29.63)
Dolor ocular	4 (14.81)
Fotofobia	3 (11.11)
Alteraciones en anexos	6 (20.69)
Alteraciones en segmento anterior	10 (37.04)

Los valores presentados son N(%)

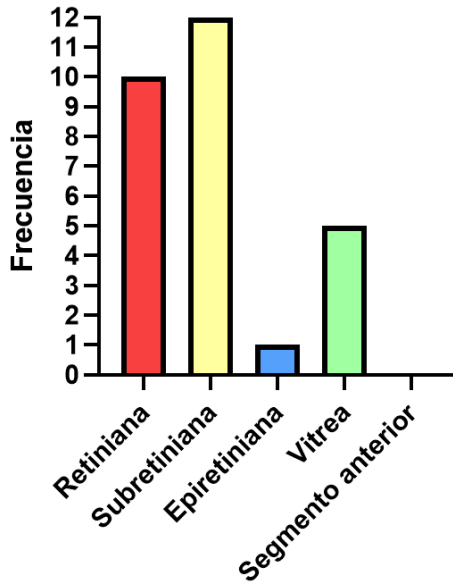
Las características de los hallazgos ultrasonográficos y por tomografía se muestran en la tabla 2. La mayoría de los pacientes presentaron calcificaciones, desprendimiento de retina y celularidad vítrea.

<b>Tabla 2. Hallazgos en ultrasonido y tomografía</b>	
<b>Variable</b>	<b>N(%)</b>
Pacientes con lesiones por USG	27 (100)
Numero de lesiones – mediana (rango intercuartil)	1 (1-2)
Porcentaje de ocupación – mediana (rango intercuartil)	70 (50-90)
Presencia de calcificaciones	25 (92.59)
Desprendimiento de retina	19 (70.37)
Presencia de celularidad vítrea	15 (55.56)

Los valores presentados son N(%) a menos de que se especifique lo contrario.

La distribución de las distintas localizaciones de las lesiones se muestra en la figura 5. La mayoría de las lesiones fueron subretinianas, presentándose así aproximadamente en la mitad de la población. La localización retiniana también fue muy frecuente, presentándose en un tercio de la población. No se reportaron lesiones en el segmento anterior.

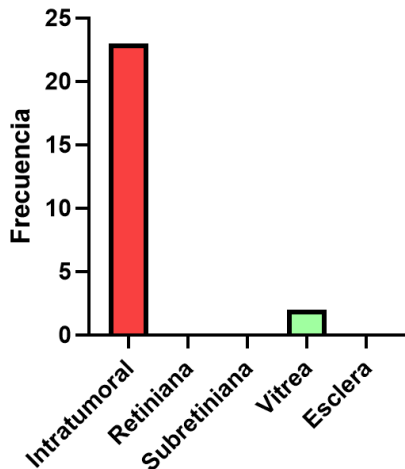
### **Figura 5. Localización de lesión por USG.**



La mediana de lesiones encontradas fue de 2, aunque hubo un paciente al que se le documentaron hasta 8 lesiones. La mediana de porcentaje de ocupación fue elevada, siendo del 70%

La distribución de las distintas localizaciones de las calcificaciones se muestra en la figura 6. La gran mayoría de las calcificaciones fueron intratumorales. Dos pacientes presentaron calcificaciones vítreas. No se reportaron calcificaciones en ningún otro sitio.

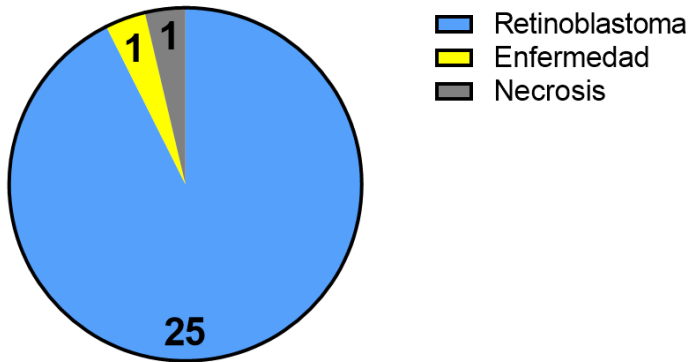
**Figura 6. Localización de calcificaciones por TAC.**



La distribución de los diagnósticos por patología se muestra en la figura 7. Casi todos los pacientes tuvieron un diagnóstico final de retinoblastoma. Únicamente dos pacientes no presentaron retinoblastoma y fueron diagnosticados con enfermedad

de Coats y necrosis retiniana extensa respectivamente. No se reportaron otros diagnósticos por patología.

**Figura 7. Diagnósticos por patología.**



En total de los 25 pacientes con leucocoria, 24 (96%) correspondieron a retinoblastoma y un paciente (4%) con Coats. El paciente con necrosis retiniana no presentó leucocoria.

El USG encontró lesiones en el 100% de los casos de retinoblastoma, mientras que la TAC reportó hallazgos en el 96% (calcificaciones siendo el reportado en todos los casos). En los estudios de imagen, 24 de 25 pacientes con retinoblastoma y el paciente con Coats presentaron calcificaciones, cambio el paciente con necrosis retiniana no presentó en ninguno de los dos estudios.

En el paciente con Coats, la ocupación de la cavidad vítrea fue del 70 al 80% y en el de necrosis retiniana del 10%. Pero el hallazgo en segmento posterior del paciente con necrosis retiniana fue Hemorragia vítrea. Solo un paciente de los 25 con retinoblastoma presentó hemorragia vítrea.

En cuanto al desprendimiento de retina, la totalidad de los pacientes con retinoblastoma y el paciente con Coats lo presentaban, el paciente con necrosis retiniana no tenía asociado desprendimiento de retina.

## **Discusión**

En este estudio describimos las características clínicas y de los estudios de imagen en los pacientes que presentaron leucocoria con enucleación y diagnóstico

histopatológico de retinoblastoma. El retinoblastoma fue el diagnóstico más frecuente presentado en los pacientes con leucocoria en los que se realizó una enucleación. La totalidad de los pacientes presentó lesiones en el USG, estos hallazgos fueron más frecuentes que la leucocoria y los hallazgos por TAC. No fue posible calcular correlaciones estadísticas entre los hallazgos por USG y los hallazgos por TAC o leucocoria porque solo dos pacientes tuvieron diagnóstico diferente a retinoblastoma.

Como bien lo menciona la literatura, uno de los diagnósticos diferenciales a tener en consideración en pacientes con leucocoria es la enfermedad de Coats, la cual estuvo presente en uno de los pacientes, teniendo como características diferentes a los pacientes de retinoblastoma, la presencia de más de una alteración en segmento anterior como lo son: atalamia e incremento de la presión intraocular. Adicionalmente presentó endodesviación, siendo la exotropía lo más frecuente en los pacientes con retinoblastoma.

El paciente con necrosis retiniana se distinguió de los pacientes de retinoblastoma en que la ocupación de la lesión fue menor del 10%, no presentaba calcificaciones ni desprendimiento de retina y cursaba con Hemorragia vítrea.

En nuestra revisión de la literatura no encontramos otros estudios que analizaran hallazgos por imagen en pacientes ya sea con leucocoria o retinoblastoma en México. Leal-Leal et al,<sup>16</sup> publicaron una cohorte multicéntrica en el 2004 de pacientes con retinoblastoma en México, donde reportaron las características clínicas, tratamiento y sobrevida de pacientes con retinoblastoma. No se documentaron datos imagenológicos e incluso no se reportó el estadio de la enfermedad por la mayoría de los centros. El grupo de Alvarado-Castillo et al,<sup>7</sup> presentó las características clínicas y estadiaje de los pacientes con retinoblastoma en el Centro Nacional la Raza diagnosticados del 1996 al 2006, pero nuevamente no se documentaron datos de imagenología.

Nuestro estudio cuenta con la limitación de un número pequeño de pacientes. Y solo 2 (0.7%) fueron enucleados y diagnosticados con otra patología. Lo que nos indica que el diagnóstico de retinoblastoma fue correcto en una gran parte de los

pacientes. Aún a pesar de estas limitaciones, se puede observar que el paciente con Coats tuvo un cuadro clínico más florido y con mayor número de lesiones por imagen. Y el paciente con necrosis retiniana presentó aún mayor número de diferencias al presentar lesiones más pequeñas, sin calcificaciones y con Hemorragia vítrea, estas dos últimas características son infrecuentes en los pacientes con retinoblastoma.

## **Conclusión**

El ultrasonido detecta alteraciones importantes en el 100% de los casos de retinoblastoma en pacientes que ameritaron enucleación.

El diagnóstico clínico de retinoblastoma es muy certero, teniendo solo 2 de 27 pacientes con diagnóstico diferente posterior a la enucleación.

El paciente con enfermedad de Coats presentó una sintomatología más florida que los pacientes con retinoblastoma y adicionalmente endotropía.

El paciente con necrosis retiniana tenía una variación importante en su presentación al cursar con hemorragia vítrea, sin calcificaciones y con lesiones que ocupaban menos del 10% de la cavidad.

Es necesario hacer conscientes a los padres de pacientes cuyo cuadro clínico y de imagenología es variante de lo esperado en retinoblastoma, de que la necesidad de confirmar o descartar por patología el diagnóstico se debe a las implicaciones en el pronóstico de vida que se tendrían al demorar el tratamiento de un retinoblastoma.

Todos los pacientes en este estudio tenían alteración importante de la agudeza visual previa a la enucleación.

## Cronograma de actividades

Descripción de las actividades	Tiempo en meses												
	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto
<b>A. FASE DE PLANEACIÓN</b>													
1. Búsqueda de bibliografía	■	■	■	■									
2. Redacción del proyecto			■	■									
3. Revisión del proyecto				■	■								
4. Presentación al comité de ética e investigación						■	■	■	■	■			
<b>B. FASE DE EJECUCIÓN</b>													
1. Recolección de datos											■		
2. Organización y tabulación											■		
3. Análisis e interpretación											■		
<b>C. FASE DE COMUNICACIÓN</b>													
1. Redacción de informe final												■	
2. Revisión del informe final												■	
3. Impresión del informe final													■
	■	Proyectado			■	Realizado							

## Bibliografía

1. Louis B. Cantor. (2019-2020). 25 Disorders of the Retina and Vitreous. En *Pediatric Ophthalmology and Strabismus*(351-358). Estados Unidos de America: European Board of Ophthalmology.
2. Diagnostico y manejo del retinoblastoma, México: Secretaria de salud,2013
3. Sastre X,et al; International Retinoblastoma Staging Working Group. Proceedings of the consensus meetings from the International Retinoblastoma Staging Working Group on the pathology guidelines for the examination of enucleated eyes and evaluation of prognostic risk factors in retinoblastoma. *Arch Pathol Lab Med* 2009;133(8):1199-1202.
4. Dimaras H. et al. (Marzo 2012). Retinoblastoma. *The lancet*, 379 (9824), 1436-1446.
5. Raksha Rao et al. Retinoblastoma. *Indian J Pediatr* (December 2017) 84(12):937–944.
6. Castellanos- Toledo A. Capitulo 13. Osteosarcoma. Rutas criticas en la evaluación y tratamiento de los niños con cancer. Editores de textos mexicanos. 2009 pag 139-144.
7. Alvarado-Castillo B, Campos-Campos LE, Villavicencio-Torres A, et al. (Clinical and metastatic characteristics in retinoblastoma). *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2009 Mar-Apr; 47 (2): 151-6.
8. Ying Chang et al. Retinoblastoma in Chinese Children Aged Five to Fourteen Years. *Ophthalmologica* (Abril 2015).
9. Zafer Cebeci et al. Clinical Features and Long-Term Follow-Up of Patients with Retinoblastoma in Turkish Children Older Than 5 Years of Age. *Journal of Ophthalmology*. Volumen 2020.
10. Giacalone M. et al. Point-of-Care Ultrasound Diagnosis of Retinoblastoma in the Emergency Department. *Pediatric Emergency Care* (August 2018) Volume 34, Number 8.
11. RAZEK et al. MRI of retinoblastoma. *The British Journal of Radiology*, 84 (2011), 775–784

12. Ghorbanian Samim et al. Diagnosis and Treatment of Coats' Disease: A Review of the Literature. *Ophthalmologica* 2012;227:175–182
13. Mostafa El-Feky et al. Persistent hyperplastic primary vitreous. *Radiopedia*
14. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Pag.54
15. Diagne JP, Sow AS, Ka AM, et al. [Rare causes of childhood leukocoria]. *J Fr Ophtalmol.* 2017 Oct;40(8):676-680.
16. Leal-Leal C, Flores-Rojo M, Medina-Sansón A, et al. A multicentre report from the Mexican Retinoblastoma Group. *Br J Ophthalmol.* 2004 Aug; 88(8): 1074–1077.



Anexos

**Hoja de recolección de datos**

Numero progresivo:		Folio:	
Sexo:	Femenino	Masculino	Edad:
Lateralidad:	Ojo derecho	Ojo izquierdo	Bilateral
Antecedentes heredofamiliares de retinoblastoma	Sin antecedentes	Ambos padres con antecedente de retinoblastoma	
	Padre con antecedente de retinoblastoma	Hermano con antecedente de retinoblastoma	
	Madre con antecedente de retinoblastoma	Padre y hermano con antecedente de retinoblastoma	
Agudeza visual	Rechaza estimulo luminoso	Agudeza visual de optotipos estandarizados en pacientes mayores de 5 años	
	No rechaza estimulo luminoso		
	Sigue objetos		
	No sigue objetos		
Leucocoria	Presenta leucocoria	No presenta leucocoria	
Estrabismo	Exodesviación	Supradesviación	
	Endodesviación	Infradesviación	
Alteración en la presión intraocular	Normal	Aumentado	
	Disminuido		
Alteración en anexos oculares	Sin alteración	Celulitis preseptal	
	Microftalmia	Otros:	
	Blefaroptosis		
Dolor ocular	Presencia	Ausencia	
Fotofobia	Presencia	Ausencia	
Segmento anterior	Sin alteración	Hipópion	
	Hiperemia conjuntival	Hifema	
	Inyección ciliar	Distrofia de iris	
	Leucoma corneal	Heterocromía de iris	
	Edema corneal	Catarata	
	Endotelitis	Otros	
	Celularidad en humor acuoso		

Tamaño de la lesión por ultrasonido modo A/B	Menor a 3mm		Mayor a 3mm	
Localización de la lesión por ultrasonido modo A/B	Retina		Vitreo	
	Subretineal		Segmento anterior	
	Epiretineal			
Numero de lesiones				
Porcentaje de ocupación	0al 10%		51% al 60%	
	11% al 20%		61% al 70%	
	31% al 30%		71% al 80%	
	31% al 40%		81% al 90%	
	41% al 50%		90% al 100%	
Tamaño de las calcificaciones	En milímetros		Vitreo	
Localización de las calcificaciones	Intratumoral		Esclera	
	Retiniana			
	Subretiniana			
Desprendimiento de retina por ultrasonido modo A/B	Presenta desprendimiento de retina seroso		No presenta desprendimiento de retina seroso	
Celularidad vítrea por ultrasonido modo A/B	Presenta celularidad en cavidad vítrea		No presenta celularidad en cavidad vítrea	
Reporte de patología	Retinoblastoma		Toxocariasis	
	Enfermedad de Coats		Coloboma	
	Vitreo primario hiperplásico persistente		Hemorragia Vítrea	
	Distrofia retiniana		Otros:	
	Desprendimiento seroso			

## **Consentimiento informado**

Debido a que sólo se revisarán expedientes no implica riesgo para el paciente por lo que es categoría I investigación sin riesgo, y se mantendrá la confidencialidad de los pacientes. Por ser un estudio retrospectivo en el que se revisan expedientes, teniendo en cuenta que los datos obtenidos de los pacientes serán con uso exclusivo para fines de investigación, así como su debido resguardo de los mismos, previa autorización por el comité de investigación y de ética, no se solicitará consentimiento informado.

Así también la presente investigación concuerda según lo estipulado en las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Medicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la pauta 12: Recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud 14:

- Autorización para investigaciones con datos archivados. Cuando los datos existentes (recolectados y almacenados sin un proceso de consentimiento informado específico o amplio) contengan información importante que no pueda obtenerse de otra forma, un comité de ética de la investigación debe decidir si se justifica su uso. La justificación más común para usar datos recolectados en el pasado sin consentimiento es que sería inviable o prohibitivamente costoso ubicar a las personas cuyos datos se examinarán. Por ejemplo, esto puede suceder cuando el estudio conlleva revisar expedientes en los hospitales de una época en que no se acostumbraba solicitar consentimiento para usar esos datos en investigaciones futuras. Además, la investigación debe tener un valor social importante, y no debe representar un riesgo mayor del riesgo mínimo para los participantes o el grupo del cual provienen.