



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**ASOCIACIÓN PARA EVITAR LA CEGUERA EN
MÉXICO I.A.P**

**Resultados visuales del sistema de visualización
NGenuity 3-D en cirugía de facoemulsificación
más lente intraocular comparado con microscopía
quirúrgica convencional**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE ESPECIALISTA

EN:
OFTALMOLOGÍA

PRESENTA:
DRA. CLAUDIA ADRIANA CÁCERES GILES

TUTOR DE TESIS:
DR. ROBERTO GONZÁLEZ SALINAS

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX. 2023



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.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|----|
| 1.- ANTECEDENTES Y FUNDAMENTO | |
| Antecedentes..... | 4 |
| Fundamento..... | 4 |
| 2.- OBJETIVOS | |
| Objetivo primario..... | 5 |
| Objetivos secundarios..... | 5 |
| Hipótesis..... | 5 |
| 3.- DISEÑO DEL ESTUDIO | |
| Número de sujetos | 5 |
| Esquema del estudio..... | 6 |
| Centro de investigación..... | 6 |
| Duración del estudio..... | 6 |
| 4.- POBLACIÓN DE ESTUDIO | |
| Población objetivo | 6 |
| Criterios de inclusión..... | 7 |
| Criterios de exclusión..... | 7 |
| Criterios de eliminación..... | 7 |
| 5.- PARÁMETROS DEL ESTUDIO | |
| Parámetro de desenlace primario..... | 7 |
| Parámetros de desenlace secundario..... | 7 |
| 6.-PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO | 8 |
| 7.- CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS | |
| Cálculo del tamaño de muestra..... | 8 |
| Plan de análisis estadístico..... | 9 |
| Variables del estudio | 10 |
| Variables de desenlace primario..... | 10 |
| Variables de desenlace secundario..... | 10 |
| Procesamiento de la información..... | 10 |
| 8.- RESULTADOS | 11 |
| 9.- DISCUSIÓN | |
| 10.- CONCLUSIÓN | |
| 11.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 16 |
| CONSIDERACIONES ÉTICAS Y ADMINISTRATIVAS | |
| Declaración de Confidencialidad..... | 17 |
| CONSIDERACIONES ÉTICAS | |
| Declaración de Helsinki..... | 17 |
| Buenas Prácticas Clínicas..... | 17 |
| RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR | |
| Éticos..... | 18 |
| Declaración de Helsinki..... | 18 |
| Buenas prácticas clínicas..... | 18 |
| Comité de Ética o Consejo Revisor Institucional..... | 18 |



Identificador del Protocolo: INV.3D.20

| | |
|---------------------------------------|----|
| Consentimiento Informado..... | 18 |
| Aspectos éticos | 19 |
| ANEXOS | |
| Anexo 1. Declaración de Helsinki..... | 20 |

1. ANTECEDENTES Y FUNDAMENTO

1.1 ANTECEDENTES

1.1.1. Generalidades

Los métodos de cirugía de catarata y refractiva han mejorado constantemente. La catarata es una enfermedad crónica asociada al envejecimiento que clínicamente suele definirse como la disminución de la agudeza visual provocada por la opacificación del cristalino; actualmente, es la primera causa de ceguera reversible en el mundo (1). El aumento de la población mundial, además de una mayor esperanza de vida, impone grandes desafíos para los sistemas de salud actuales, debido a un incremento de las patologías relacionadas con la edad, como las cataratas (2).

Los avances en la cirugía (incluyendo microscopios quirúrgicos, la microincisión, el uso de viscoelásticos y el desarrollo de las lentes intraoculares) han logrado que el tratamiento quirúrgico de la catarata sea muy costo-efectivo y la recuperación de la agudeza visual rápida en la mayoría de los casos (1,3). Actualmente, la facoemulsificación es la técnica quirúrgica preferida en los países de altos ingresos, y ha contribuido significativamente a que la extracción de catarata sea el procedimiento quirúrgico oftalmológico más realizado en todo el mundo (4).

Se ha estandarizado el uso microscopios quirúrgicos para tener visualización durante la cirugía oftalmológica, sin embargo, recientemente han surgido nuevas tecnologías 3-D para obtener mejores visualizaciones, sobre todo en el campo de la cirugía del segmento posterior, para así tener una mayor tasa de éxito (5).

Los sistemas de visualización Heads-Up consisten en una cámara de alta definición tridimensional (3D) montada en el microscopio que envía imágenes directamente a una gran pantalla. En lugar de ver hacia abajo a través de los oculares de un microscopio binocular estándar (MBE), el cirujano en el sistema de visualización 3D puede realizar procedimientos microquirúrgicos de alta precisión, con la ayuda de lentes 3D polarizados pasivos para lograr la estereopsis (6). Weinstock et al, demostraron por primera vez la viabilidad de los procedimientos de catarata asistidos en 3D, con la misma duración que la MBE y sin una tasa de complicaciones en particular (7). Los principales beneficios generalmente aceptados de los sistemas de visualización 3D incluyen mejor ergonomía, mayor iluminación, mayor comunicación entre el equipo quirúrgico, menor fototoxicidad retiniana, mayor profundidad de campo y mejor manipulación de imágenes en la pantalla (8). A pesar de la prueba de concepto inicial y los beneficios potenciales, la adopción de estos sistemas ha sido limitada y hay pocas publicaciones sobre la eficacia y seguridad de los sistemas de visualización en la cirugía del segmento anterior. Se han estudiado diferentes tipos de iluminaciones en cirugía de catarata las cuales han sido reportadas como seguras y reproducibles (9,10). Por la poca evidencia clínica del uso de visualización 3-D en cirugía del segmento anterior es importante estudiar y definir su seguridad en un estudio clínico.

1.2 FUNDAMENTO

Una premisa básica para una cirugía exitosa es mantener una visión optimizada, actualmente la cirugía 3-D es una tecnología nueva y su uso ha ido en aumento. Aunque la óptica avanzada de los microscopios quirúrgicos actuales proporciona una visión clara, la visualización 3-D "heads up" puede proporcionar una mejor visualización quirúrgica, como lo ha hecho en otros campos de la cirugía. Los beneficios citados a menudo de usar una pantalla 3-D NGenuity incluyen una mejor ergonomía, mayor profundidad de campo, campo de visión más amplio y la capacidad para amplificar digitalmente las imágenes. Con ello es lógico pensar que con dicha tecnología obtendremos mejores resultados visuales en pacientes operados de facoemulsificación más lente intraocular.

2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo Primario:

- Comparar la energía acumulada disipada (CDE) entre el sistema 3D NGenuity y Facoemulsificación convencional.

Objetivos Secundarios:

- Comparar los valores de Tiempo de Aspiración entre el sistema 3D NGenuity y Facoemulsificación convencional.
- Comparar los valores de Fluido Estimado entre el sistema 3D NGenuity y Facoemulsificación convencional.
- Comparar los valores de Tiempo de Ultrasonido (US) entre el sistema 3D NGenuity y Facoemulsificación convencional.
- Evaluar el porcentaje de éxito para la realización de capsulorrexis circular continua anterior (CCCA) entre grupos.
- Evaluar el porcentaje de éxito para la colocación de lente intraocular (LIO) en bolsa entre grupos.
- Evaluar la tasa de complicaciones encontradas entre grupos.

2.1 HIPÓTESIS

- Con el sistema de visualización 3-D se observarán valores de energía acumulada disipada (CDE) > 1.4 pcs menor, comparado con facoemulsificación convencional.
- El tiempo de aspiración será mayor al 15% con la plataforma 3-D, comparado con la facoemulsificación convencional.
- El tiempo de Ultrasonido (US) será mayor al 15% con la plataforma 3-D, comparado con la facoemulsificación convencional.
- El Fluido estimado será mayor al 15% con la plataforma 3-D, comparado con la facoemulsificación convencional.
- Se encontrará una tasa 10% mayor de complicaciones con la plataforma 3-D, comparado con la facoemulsificación convencional.
- Se logrará una capsulorrexis circular continua 10% más con la plataforma 3- D, comparado con la facoemulsificación convencional.
- Se logrará colocar el lente intraocular (LIO) en la bolsa capsular 10% más con la plataforma 3-D, comparado con facoemulsificación convencional.
- El porcentaje de pérdida endotelial será $>10\%$ con el sistema de visualización 3-D, comparado con facoemulsificación convencional.

3. DISEÑO DEL ESTUDIO

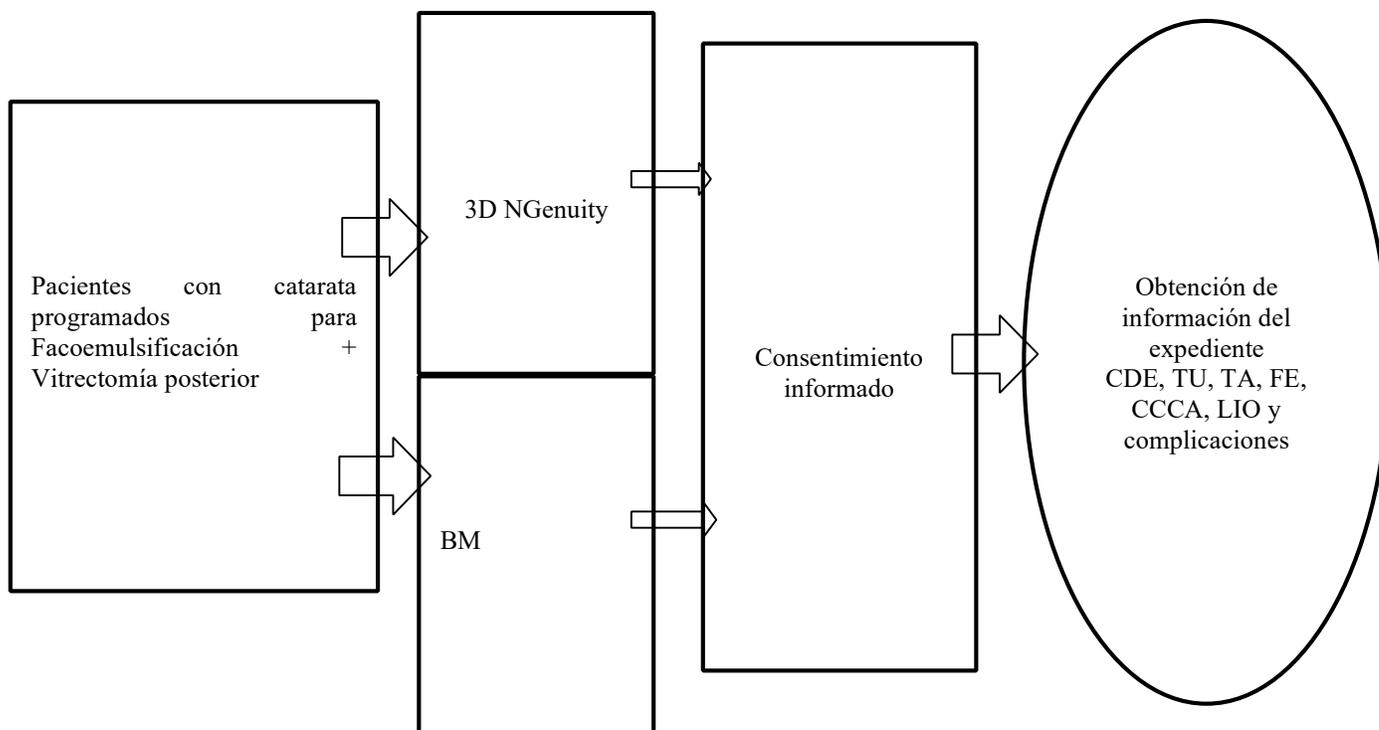
Transversal, prospectivo, comparativo.

3.1 Número de sujetos

76

ESQUEMA 1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Identificador del Protocolo: INV.3D.20



3.2 Centro de Investigación

Asociación para Evitar la Ceguera en México, Ciudad de México, México.

3.3 Duración del estudio

12 meses de duración.

4. POBLACIÓN DEL ESTUDIO

4.1 Población objetivo

- Pacientes con catarata y patología de retina.

4.2 Criterios de Inclusión

- Hombres y mujeres de 40 años de edad o mayores.

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

- Pacientes dispuestos a firmar el consentimiento informado y que se consideren capaces de cumplir con los requisitos del protocolo del estudio.
- Pacientes con diagnóstico de catarata NO2-NO3 (LOCS III).
- Pacientes con patología de retina que requieran intervención quirúrgica.
- Pacientes con diagnóstico catarata que serán sometidos a facoemulsificación con implante de lente intraocular (LIO) con el sistema NGenuity 3D.
- Pacientes con diagnóstico catarata que serán sometidos a facoemulsificación con implante de lente intraocular (LIO) con microscopía convencional.

4.3 Criterios de Exclusión

- Pacientes con Síndrome de Pseudoexfoliación capsular o datos de debilidad zonular.
- Pacientes con Glaucoma pigmentario o glaucoma no controlado, hipertensión ocular no controlada, o enfermedad inflamatoria ocular.
- Pacientes con antecedente de trauma ocular.
- Pacientes con patología corneal que impida la visualización completa de la cámara anterior.
- Pacientes que tengan catarata con opacidad mayor a NO2NC2- NO3NC3, según la clasificación LOCS III.
- Sujetos que hayan participado en cualquier ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios previos a los 30 días de entrada en esta investigación o durante el periodo que esta investigación conlleve.

4.4 Criterios de Eliminación

Que el investigador detenga el estudio.

5. PARÁMETROS DEL ESTUDIO

5.1 Parámetro de Desenlace Primario

- Energía acumulada disipada (CDE).

5.2 Parámetros de Desenlace Secundario

- Tiempo de aspiración.
- Tiempo de ultrasonido.
- Fluido estimado.
- Tasa de complicaciones encontradas.
- Porcentaje de éxito para la realización de capsulorrexis circular continua anterior (CCCA).
- Porcentaje de éxito para la colocación de lente intraocular.

6. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

1. Obtención de la población: Se incluyeron pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y que requirieron cirugía de retina y facoemulsificación con colocación de lente intraocular, los cuales fueron operados por becarios del servicio de retina. Se reclutaron a los pacientes el mismo día de la cirugía, tanto aquellos en los que se les realizó la cirugía utilizando microscopía quirúrgica convencional, como aquellos en los que se utilizó el NGenuity 3-D.
2. Se les dio a firmar el consentimiento informado previo a la cirugía.
3. Enfermeras quirúrgicas tomaron una fotografía con el celular a la pantalla de valores del facoemulsificador al finalizar la cirugía de catarata.
4. Todas las fotografías fueron enviadas a la Dra. Claudia Adriana Cáceres Giles para recabar los valores de las variables CDE, tiempo de aspiración, tiempo de ultrasonido y fluido estimado, en una base de datos de Excel.
5. Se hizo una revisión de los expedientes para recabar el sexo, edad, la presencia de complicaciones durante la cirugía de catarata, la correcta realización de capsulorrexis circular continua anterior y la colocación de lente en bolsa de cada paciente. Esta información también se colocó en la misma base de datos de Excel.
6. Se procedió a hacer el análisis estadístico mediante un software especializado.

7. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

7.1 Cálculo del Tamaño de Muestra

Se obtuvo el tamaño de la muestra en base a la fórmula de comparación de medias en base a lo reportado en la literatura por González Salinas et al., (11) obteniéndose los siguientes datos:

$$n = 2 \left[\frac{(Z\alpha - Z\beta)DE}{\mu_1 - \mu_2} \right]^2$$

Dónde:

$Z\alpha$ = valor de z relacionado con $\alpha = 0.05$

$Z\beta$ = valor de z relacionado con un $\beta = 0.20$ (poder de 80 %).

DE= desviación estándar

μ_1 = media de referida

μ_2 = media hipótesis

$\delta = 1.4$

$Z\alpha = 1.96$

$Z\beta = -0.84$

DE = 1.96

$\mu_1 = 5.8$

$\mu_2 = 7.2$

n = 37.9 sujetos por grupo

n = 38 sujetos por grupo

n total = 76 Sujetos

7.2 Plan de Análisis Estadístico.

Las variables continuas y categóricas se muestran como medianas \pm rangos intercuartiles (IQR) y porcentajes respectivamente. Las diferencias entre las variables continuas se evaluaron mediante una prueba de Mann-Whitney dependiendo de la distribución de las mismas. La diferencia entre variables categóricas se obtuvo por medio de χ^2 . Se obtuvo el coeficiente de correlación de Pearson (r) para establecer asociación entre las variables. La distribución de las variables se obtuvo con la prueba de Shapiro-Wilk. El análisis estadístico se realizará utilizando el software SPSS v.20 y el GraphPad PRISM versión 8.

7.2.1 Variables del estudio

| Variable | Independencia | Tipo | Unidad de medición | Instrumento de medición | Momento de medición |
|-------------------------|---------------|-------------|--------------------|-------------------------|---------------------|
| Edad | Independiente | Dimensional | años | Interrogatorio | Único |
| Sexo | Independiente | Nominal | F/M | Expediente | Único |
| CDE | Dependiente | Dimensional | pcs | Display Constelation | día de la cirugía |
| Tiempo de aspiración | Dependiente | Dimensional | segundos | Display Constelation | día de la cirugía |
| Tiempo de ultrasonido | Dependiente | Dimensional | segundos | Display Constelation | día de la cirugía |
| Fluido estimado | Dependiente | Dimensional | mL | Display Constelation | día de la cirugía |
| Complicaciones | Dependiente | Catagórica | NA | Expediente | día de la cirugía |
| CCCA | Dependiente | Catagórica | SI /NO | Expediente | día de la cirugía |
| Colocación LIO en bolsa | Dependiente | Catagórica | SI /NO | Expediente | día de la cirugía |

7.2.2.1. Variables de desenlace primario

Energía acumulada disipada (CDE).

7.2.2.2. Variables de desenlace secundario

- Tiempo de aspiración.
- Tiempo de ultrasonido.
- Fluido estimado.
- Tasa de complicaciones encontradas.
- Porcentaje de éxito para la realización de capsulorrexis circular continua anterior (CCCA).
- Porcentaje de éxito para la colocación de lente intraocular.

7.3 Procesamiento de la Información

Se capturaron los datos en hojas de cálculo (Excel, Microsoft Office©). El análisis estadístico se realizó con el paquete computacional Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versión 21 y el GraphPad PRISM versión 8.

8. RESULTADOS

Se incluyeron un total de 78 ojos de 78 pacientes de los cuales 27 se eliminaron debido a que el facoemulsificador con el que se realizó la cirugía no contaba con el parámetro de CDE. La muestra definitiva incluyó 51 ojos de 51 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, 25 de género masculino (49%) y 26 de género femenino (51%). La edad mínima fue de 28 años y la máxima de 84 años, con una mediana de 57 años. El número de participantes en cada grupo fue de 33 (64.70%) en el de microscopio convencional y 18 (35.30%) en el NGenuity. No hubo diferencia en las

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

características operatorias entre los dos grupos. Todos los pacientes tuvieron alguna patología de retina y una catarata LOCS II - III. Para disminuir el sesgo, las cirugías fueron realizadas sólo por 2 cirujanos. Todos los pacientes aceptaron participar en este estudio y firmaron el consentimiento informado. Los resultados demográficos preoperatorios de los pacientes incluidos en ambos grupos se tomaron del expediente electrónico y se encuentran descritos en la tabla 1.

Tabla 1. Información clínica y demográfica de los pacientes seleccionados.

| Parámetro | Microscopio convencional | NGenuity | Diferencia entre medianas | Valor p* |
|---|---------------------------------|-----------------|----------------------------------|-----------------|
| n | 33 (64.7%) | 18 (35.3%) | - | - |
| Edad (años) | | | | |
| Mediana ± IQR | 58.0 ± 16.50 | 57.0 ± 18.00 | | |
| Rango | 39 – 75 | 28 – 84 | -1.00 | 0.600 |
| IC 95% | 54.67, 62.00 | 49.85, 63.52 | | |
| Ojo | | | | |
| Derecho | 18 | 7 | | |
| Izquierdo | 15 | 11 | | |
| Total | 33 | 18 | | |
| Grosor del cristalino (mm) | | | | |
| Mediana ± IQR | 4.62 ± 0.36 | 4.44 ± 0.56 | -0.17 | 0.061 |
| Rango | 2.69 – 5.15 | 3.25 – 5.25 | | |
| IC 95% | 4.39, 4.69 | 4.13, 4.57 | | |
| Amplitud de cámara anterior (mm) | | | | |
| Mediana ± IQR | | | | |
| Rango | 3.42 ± 0.63 | 3.28 ± 1.04 | -0.14 | 0.678 |

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

| | | | | |
|----------------------------|---------------|---------------|------|-------|
| IC 95% | 2.62 – 4.25 | 2.38 – 4.40 | | |
| | 3.29, 3.58 | 3.10, 3.71 | | |
| Longitud axial (mm) | | | | |
| Mediana ± IQR | | | | |
| Rango | 23.42 ± 1.37 | 23.61 ± 1.66 | 0.18 | 0.397 |
| IC 95% | 21.77 – 31.18 | 22.15 – 29.16 | | |
| | 23.07, 24.32 | 23.09, 24.67 | | |

IC = Intervalo de confianza, IQR = Rango intercuartil, * Test de Mann-Whitney.

Los parámetros quirúrgicos tomados al finalizar la cirugía de catarata fueron comparados entre ambos grupos. El parámetro intraoperatorio seleccionado como la medida de resultado primaria fue la CDE, que se muestra automáticamente en la interfaz de ambos sistemas de facoemulsificación y se mide en porcentaje-segundos, como se muestra en la figura 1. La mediana de CDE que se usó en el grupo de microscopio convencional fue de 4.12 pcs (IQR 2.82 – 6.64) y en el de NGenuity fue de 3.88 pcs (IQR 2.46 – 8.28) con valor de $p = 0.751$. Los demás parámetros quirúrgicos comparados entre ambos grupos se encuentran descritos en la tabla 2.

En todas las cirugías realizadas, tanto en el grupo de microscopio convencional como en el de NGenuity, la tasa de éxito para realizar la capsulorrexis circular continua anterior fue del 100%. No se reportaron desgarros, ni zonulodálisis o alguna maniobra adicional que se haya tenido que realizar. Además, se logró colocar el LIO en bolsa en todos los ojos de ambos grupos. En general, no se reportó ninguna complicación al realizar la facoemulsificación y colocación de LIO en ninguno de los dos grupos.

Tabla 2. Parámetros quirúrgicos comparados entre grupos.

| Parámetro | Microscopio convencional | NGenuity | Diferencia entre medianas | Valor - P* |
|---|-------------------------------------|------------------|--------------------------------------|-------------------|
| n | 33 (64.7%) | 18 (35.3%) | - | - |
| Extracción de cuadrantes (seg) | | | | |
| Mediana ± IQR | 302.00 ± 146.50 | 389.00 ± 545.20 | 87.00 | 0.419 |
| Rango | 161.00 – 2825.00 | 145.00 – 1390.00 | | |
| IC 95% | 256.60, 602.30 | 323.80, 675.80 | | |

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

| | | | | |
|-----------------------------------|---------------|---------------|-------|-------|
| Tiempo total on (seg) | | | | |
| Mediana ± IQR | | | | |
| Rango | 40.00 ± 24.50 | 58.00 ± 53.25 | 18.00 | 0.233 |
| IC 95% | 0 – 446 | 0 – 100 | | |
| | 28.08, 82.52 | 37.82, 70.06 | | |
| Potencia total equiv. pos. | | | | |
| 3 (%) | | | | |
| Mediana ± IQR | | | | |
| Rango | 7.00 ± 2.95 | 7.50 ± 3.35 | 0.50 | 0.670 |
| IC 95% | 1.00 – 13.80 | 1.90 – 13.90 | | |
| | 6.24, 8.39 | 6.15, 9.12 | | |
| CDE (pcs) | | | | |
| Mediana ± IQR | | | | |
| Rango | 4.12 ± 3.82 | 3.88 ± 5.81 | -0.24 | 0.751 |
| IC 95% | 0.19 – 62.02 | 0.65 – 14.07 | | |
| | 2.70, 10.20 | 3.36, 7.01 | | |
| Tiempo potencia on (seg) | | | | |
| Mediana ± IQR | | | | |
| Rango | 0 ± 0 | 0 ± 0 | 0.00 | 0.159 |
| IC 95% | 0 – 62 | 0 – 60 | | |
| | -0.68, 7.170 | -3.34, 10.68 | | |
| Potencia media (%) | | | | |
| Mediana ± IQR | | | | |
| Rango | 3.00 ± 9.15 | 0 ± 9.625 | -3.00 | 0.124 |
| IC 95% | 0 – 22.30 | 0 – 12.50 | | |
| | 3.03, 7.56 | 0.53, 5.90 | | |

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

| | | | | |
|--|---------------|---------------|-------|-------|
| Potencia media pos. 3 | | | | |
| (%) | | | | |
| Mediana ± IQR | 0 ± 0.25 | 0 ± 0 | | |
| Rango | 0 – 3.10 | 0 – 1.0 | 0.00 | 0.055 |
| IC 95% | 0.03, 0.45 | -0.04, 0.20 | | |
| Amplitud tiempo on (seg) | | | | |
| Mediana ± IQR | 44.0 ± 34.5 | 44.0 ± 52 | 0.00 | 0.601 |
| Rango | 7.0 – 384.0 | 6.0 – 100.0 | | |
| IC 95% | 31.97, 78.52 | 35.21, 65.12 | | |
| Amplitud media (%) | | | | |
| Mediana ± IQR | 24.20 ± 14.30 | 26.70 ± 8.75 | 2.50 | 0.548 |
| Rango | 6.60 – 44.00 | 14.10 – 35.50 | | |
| IC 95% | 22.72, 30.03 | 24.28, 29.95 | | |
| Amplitud media pos. 3 | | | | |
| (%) | | | | |
| Mediana ± IQR | 18.80 ± 7.55 | 17.35 ± 12.43 | -1.45 | 0.788 |
| Rango | 3.30 – 31.60 | 4.80 – 34.80 | | |
| IC 95% | 15.97, 20.62 | 14.41, 21.79 | | |
| Amplitud media equivalente pos. 3 (%) | | | | |
| Mediana ± IQR | | | | |
| Rango | 7.50 ± 3.00 | 6.90 ± 4.15 | -0.60 | 0.750 |
| IC 95% | 1.30 – 12.60 | 1.90 – 13.90 | | |

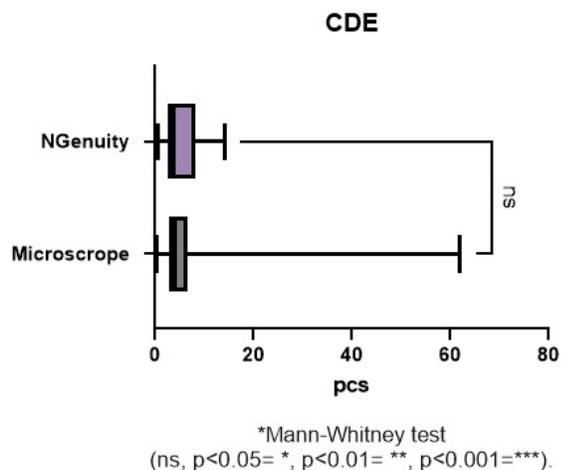
Identificador del Protocolo: INV.3D.20

6.34, 8.21

5.66, 8.51

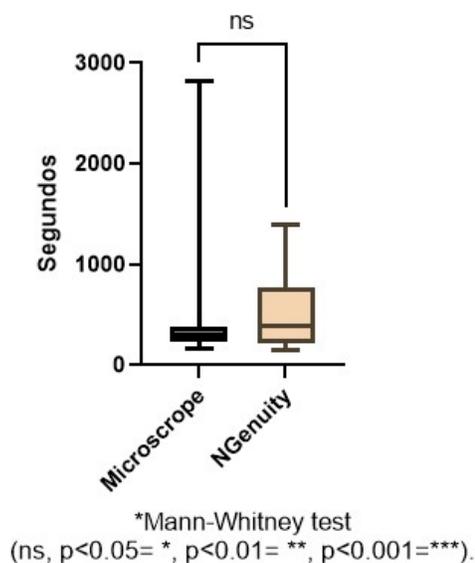
IC = Intervalo de confianza, IQR = Rango intercuartil, CDE = Energía acumulada disipada, * Mann-Whitney test.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el análisis de los parámetros quirúrgicos utilizados entre ambos grupos. Sólo se encontró que la mediana de CDE utilizada en el grupo de microscopio convencional fue ligeramente menor que en el grupo de NGenuity (gráfica 1), así como la cantidad de tiempo empleada para la extracción de cuadrantes (gráfica 2).



Gráfica 1. CDE utilizado entre ambos grupos, $p=0.751$.

Extracción de cuadrantes



Gráfica 2. Segundos utilizados en la extracción de cuadrantes entre ambos grupos, $p=0.419$.

Figura 1. Pantalla de la interfaz de los dos sistemas de facoemulsificación.

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

Tuesday, August 10, 2021 7:06:28 AM Renombrar

| Resumen | | Anterior | Posterior | Láser | Consumibles |
|--------------------------|---------------|-------------------------------------|-----------|----------|-------------|
| Pasos | Tiempo | Ultrasonidos | | | |
| 1. Extracción Cuadrantes | 00:03:55 | Tiempo Total On | 00:00:46 | hh:mm:ss | |
| 2. Córtex | 00:13:01 | Potencia Total Equivalente Pos. 3 | 7.7 | % | |
| 3. Vitrectomía central | 00:27:26 | Energía Disipada Acumulada (C.D.E.) | 4.43 | | |
| 4. Extracción Membrana | 00:12:10 | Faco | | | |
| 5. Vitrectomía rasurado | 00:01:10 | Tiempo Potencia On | 00:00:00 | hh:mm:ss | |
| 6. Extrusión | 00:20:38 | Potencia Media | 0.0 | % | |
| 7. Láser | 00:11:17 | Potencia Media Pos. 3 | 0.0 | % | |
| | | Torsional | | | |
| | | Amplitud Tiempo On | 00:00:46 | hh:mm:ss | |
| | | Amplitud Media | 24.2 | % | |
| | | Amplitud Media Pos. 3 | 19.3 | % | |
| | | Amplitud Media Equivalente Pos. 3 | 7.7 | % | |
| | | Grado Catarata | | | |
| | | Ultimo Grado | 2 | | |

10. DISCUSIÓN

Hasta ahora, la mayoría de los estudios usando el sistema de visualización 3D se han enfocado en el ámbito de la cirugía de retina, demostrando una mayor ventaja sobre el microscopio convencional al requerir un menor nivel de endoiluminación y tener una mayor profundidad de campo¹². Los estudios que hablan sobre la eficacia y seguridad del sistema de visualización 3D al realizar la facoemulsificación con implantación de lente intraocular son muy limitados. La serie más grande fue la realizada por Weinstock *et al.*⁷ con 2320 ojos, con tasas de complicaciones muy bajas utilizando el sistema 3D NGenuity (12/1673 casos, 0.72%) en comparación con el 0.77% con el MBE, demostrando una seguridad y eficiencia similar entre ambos. Berquet *et al.*⁶ en un estudio retrospectivo encontraron una reducción del 25% de la duración de la cirugía de catarata, probablemente atribuible a una menor necesidad de maniobras para enfocarse. Sin embargo, hasta ahora, no existe literatura reportada comparando los parámetros quirúrgicos entre ambos grupos.

En nuestro estudio, el objetivo fue comparar la eficacia y seguridad quirúrgica de dos sistemas de visualización tomando en cuenta principalmente el CDE, el cual representa la cantidad de energía utilizada para remover una catarata, que de forma teórica se podría pensar que teniendo una mejor visualización sería más fácil removerla y, por lo tanto, la cantidad de ultrasonido sería menor. Nuestros resultados fueron que se utilizó una cantidad de CDE similar en ambos grupos, teniendo en cuenta que las cataratas fueron de una dureza similar. Así mismo, de forma secundaria analizamos otros parámetros quirúrgicos de ultrasonido (tiempo total on, potencia total equivalente en posición 3); de faco (tiempo potencia on, potencia media, potencia media en posición 3) y; de torsional (amplitud tiempo on, amplitud media, amplitud media en posición 3, amplitud media equivalente en posición 3), sin haber ninguna diferencia estadísticamente significativa en alguno de estos parámetros entre ambos grupos. Este es el primer estudio que evalúa los parámetros quirúrgicos utilizados al realizar cirugía de catarata con el sistema de visualización 3D, encontrando una eficacia similar entre ambos grupos.

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

La seguridad quirúrgica en nuestro estudio sólo se evaluó mediante la declaración detallada de los cirujanos si ocurrieron complicaciones intraoperatorias, y no tuvimos en cuenta las complicaciones postoperatorias. En este estudio, el sistema de visualización 3D pareció ser tan segura como la MBE, ya que las tasas de complicaciones fueron similares en los dos grupos, un resultado en concordancia con los estudios previos de no inferioridad de la cirugía 3D¹³. Además, evaluamos la tasa de éxito al realizar la capsulorrexis circular continua anterior y la colocación de LIO en bolsa, lo cual nos podría indicar una adecuada visualización de la profundidad de campo y definición de las estructuras intraoculares, que, en nuestro estudio, en ambos grupos fue del 100%. Aunque los riesgos quirúrgicos preoperatorios fueron similares en los grupos 3D y MBE, es posible que, en este estudio no aleatorizado, los cirujanos prefirieran elegir el MBE si esperaban un procedimiento difícil, que es claramente una causa potencial de sesgo de selección.

Tal como se describe en la literatura¹⁴ y según lo experimentado por nuestro equipo quirúrgico, así como por los residentes de oftalmología, el sistema 3D ofrece una mejora en la enseñanza, permitiendo a todo el equipo ver la cirugía con la misma alta definición. Con el MBE, sólo el cirujano principal y su ayudante obtienen una adecuada visualización. Sin embargo, una desventaja del sistema 3D es la curva de aprendizaje, sobre todo por el periodo de latencia que existe entre la maniobra y la imagen en la pantalla. Velasque et al informaron que “el número de intervenciones quirúrgicas necesarias con el sistema NGenuity® antes de alcanzar el tiempo promedio predeterminado es de 20 para cirugías de catarata”¹⁶. En nuestro estudio, los dos cirujanos que participaron ya habían alcanzado esta curva de aprendizaje.

Las limitaciones de nuestro estudio son, que todos los pacientes incluidos tenían alguna patología de retina, por lo cual no pudimos evaluar la agudeza visual postquirúrgica en ambos grupos. Además, falta un tamaño de muestra más grande y aleatorizada para poder tener resultados más convincentes. Los puntos fuertes son, la presencia de un grupo de comparación que utiliza el MBE y sólo dos cirujanos con experiencia previa en sistema 3D realizaron todas las cirugías de catarata. Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que compara la eficacia del sistema de visualización 3D tomando como variables los parámetros quirúrgicos.

10. CONCLUSIÓN

La implementación del sistema de visualización 3D para la facoemulsificación con implante de LIO parece ofrecer una eficacia y seguridad similar a las del MBE. Se requieren más estudios con un mayor número de cirugías y en pacientes sin alteraciones en la retina, que utilicen el sistema 3D para mejorar la estimación de la seguridad y eficacia, así como evaluar los resultados a largo plazo. La curva de aprendizaje de este sistema para cirujanos en entrenamiento también debería de ser investigado.

11. REFERENCIAS

1. Lorente R. Cirugía del cristalino. Sociedad Española de Oftalmología. España. 2008. 165 - 173.
2. Lundström M, Barry P, Henry Y, Rosen P, Stenevi U. Evidence-based guidelines for cataract surgery: guidelines based on data in the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery data-base. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(6):1086-93.
3. Centurión V, Nicoli C, Chávez E. Cristalino de las Américas. *La Cirugía del Cristalino Hoy.* 2º Edición. Panamá. 2016. 33 - 37.
4. Lansingh VC, Carter MJ, Martens M. Global cost-effectiveness of cataract surgery. *Ophthalmology.* 2007;114:1670-8.

5. Coppola M, La Spina C, Rabiolo A, Querques G, Bandello F. Heads-up 3D vision system for retinal detachment surgery. *Int J Retina Vitreous*. 2017 Nov 20;3:46.
6. Berquet F, Henry A, Barbe C, Cheni T, Afriat M, et al. Comparing Heads-Up versus Binocular Microscope visualization systems in anterior and posterior segment surgeries: a retrospective study. *Ophthalmologica*. 2020;243(5):347-354.
7. Weinstock R. Operate With Your Head Up. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe*. 2011.
8. Agranat J, Miller J, Paraskevi V, et al. The Scope Of Three-Dimensional Digital Visualization Systems In Vitreoretinal Surgery. *Clin Ophthalmol* . 2019 Oct 24;13:2093-2096
9. De Castro A, Benito A, Manzanera S, et al. Three-Dimensional Cataract Crystalline Lens Imaging With Swept-Source Optical Coherence Tomography. *Invest Ophthalmol Vis Sci* . 2018 Feb 1;59(2):897-903.
10. Yopez J, Murati F, García F, et al. Phacoemulsification Outcomes with Different Illumination Techniques. *Eur J Ophthalmol*. 2017 Nov 8;27(6):797-800.
11. Gonzalez-Salinas, R., Garza-Leon, M., Saenz-de-Viteri, M., Solis-S, J. C., Gullias-Cañizo, R., & Quiroz-Mercado, H. (2017). Comparison of cumulative dissipated energy delivered by active-fluidic pressure control phacoemulsification system versus gravity-fluidics. *International Ophthalmology*. doi:10.1007/s10792-017-0674-4.
12. Kelhar J, Kelhar A, Bolisetty M. Initial experience with three-dimensional heads-up display system for cataract surgery – A comparative study. *Indian J Ophthalmol*. 2021 Sep; 69(9): 2304–2309.
13. Qian Z, Wang H, Fan H, et al. Three-dimensional digital visualization of phacoemulsification and intraocular lens implantation. *Indian J Ophthalmol*. 2019 Mar; 67(3): 341–343.
14. Nariai Y, Horiguchi M, Mizuguchi T, Sakurai R, Tanikawa A. Comparison of microscopic illumination between a three-dimensional heads-up system and eyepiece in cataract surgery. *European Journal of Ophthalmology*. 2020 Jun 8:1120672120929962.
15. Rizzo S, Abbruzzese G, Savastano A, Giansanti F, Caprossi T, Barca F, et al. 3D SURGICAL VIEWING SYSTEM in OPHTHALMOLOGY: Perceptions of the Surgical Team. *Retina*. 2018 Jan 30;38(4):855–61.
16. Velasque L, Dominguez M, Fourmaux E, Rosier L, Seguy C, Lapeyre M. HULC study – Heads-Up Learning Curve- Poster at the 2019 Paris EURETINA Congress.

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y ADMINISTRATIVAS

Declaración de Confidencialidad

La información que contiene este documento es propiedad del Investigador Principal el Dr. Roberto González Salinas, por lo tanto, es confidencial. Se otorga la confianza para su revisión a usted, su equipo, los Comités de Ética e Investigación/ Institucional y Autoridades Regulatorias. Queda entendido que no puede ser proporcionado a otros sin previa autorización por escrito del Dr. Roberto González Salinas.

1. CONSIDERACIONES ÉTICAS

1.1 Declaración de Helsinki

El Investigador garantiza que este estudio se llevará a cabo en plena conformidad con los principios de la "Declaración de Helsinki" (y sus enmiendas, incluyendo la última en 2013 Brasil o con la legislación y la reglamentación del país en el que se realiza la investigación, lo que brinde la mayor protección a los sujetos.

La Declaración de Helsinki es aceptada como fundamento ético de los Estudios Clínicos y aseguran el seguimiento completo y el respeto a la investigación en humanos. Algunas excepciones están bien justificadas en el Protocolo. Se garantiza que los sujetos están protegidos por el Comité de Ética y el Consentimiento Informado.

1.2 Buenas Prácticas Clínicas

Las Buenas Prácticas Clínicas es el estándar para los Estudios Clínicos, en las cuales el diseño, conducción, monitoreo, terminación, auditoría, análisis, reporte y documentación de los estudios son ética y científicamente justificados y que las propiedades clínicas, de diagnóstico/terapéuticos/productos profilácticos bajo investigación son adecuadamente documentadas.

El estudio deberá seguir estrictamente los principios de la Directriz tripartita del ICH titulada "Recomendaciones para Buenas Prácticas Clínicas" (enero de 1997 y Noviembre del 2016) o la legislación local si ésta brinda una mayor protección al sujeto. En los demás países donde existan "Recomendaciones para Buenas Prácticas Clínicas".

2. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

Es responsabilidad del Investigador(es) conducir el estudio de acuerdo al protocolo, asegurar su disponibilidad para los pacientes participantes en el estudio dentro del periodo definido en el protocolo.

2.1 Éticos

2.1.1 Declaración de Helsinki

Es responsabilidad del Investigador(es) asegurar que el estudio es conducido por completo conforme a los principios de la versión revisada (2013) de la **Declaración de Helsinki**.

2.1.2 Buenas Prácticas Clínicas

Es responsabilidad del Investigador(es) asegurar que el estudio es ejecutado de acuerdo con los lineamientos internacionales de **Buenas Prácticas Clínicas** y de acuerdo con las leyes regulatorias locales concernientes a estudios clínicos.

2.1.3 Comité de Ética o Consejo de Revisor Institucional

Es responsabilidad del Investigador(es) someter una copia del protocolo y la información detallada al paciente en la forma de consentimiento informado al Comité de Ética / Consejo Revisor Institucional y obtener la aprobación independiente de conducir el estudio. El Comité de Ética / Consejo Revisor Institucional tiene que aprobar el protocolo antes de que este sea puesto en marcha. La aprobación por el Comité de Ética / consejo Revisor Institucional tiene que ser por escrito al Investigador(es); quien a su vez tiene que enviar una copia a los patrocinadores. La carta de aprobación del Comité de Ética tiene que hacer mención de los miembros que lo componen y su función.

2.1.4 Consentimiento informado

El Investigador (o la persona que éste designe, si es aceptable según la legislación local) es responsable de obtener el consentimiento informado de cada sujeto que participe en el estudio, después de haber explicado correctamente los objetivos, métodos, objetivos y peligros potenciales del mismo. El consentimiento debe de ser obtenido después de haber explicado detalladamente los procedimientos del estudio.

El Investigador también deberá explicar a los sujetos que tienen la libertad de negarse a participar en el estudio o de abandonarlo en cualquier momento y por cualquier motivo. El Investigador o patrocinador (o la persona que designe) proporcionarán los formularios destinados a documentar este consentimiento informado.

El Investigador (o la persona que éste designe, si es aceptable según la legislación local) es responsable de obtener el consentimiento informado de cada sujeto que participe en el estudio y en lo particular de los padres o tutores del menor, después de haber explicado correctamente los objetivos, métodos, objetivos y peligros potenciales del mismo. Para los sujetos que no tienen la capacidad de dar su Consentimiento legal, debe obtenerse el consentimiento por escrito del representante legalmente aceptable. Si ni el sujeto ni su representante legalmente aceptable saben leer, dos testigos imparciales deben estar presentes durante toda la plática relativa al consentimiento informado. Una vez que el sujeto y el representante hayan otorgado su consentimiento oral para participar en el estudio, la firma de los testigos en el formulario certificará que la información contenida en el consentimiento se explicó y entendió perfectamente.

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

El Investigador (o la persona que éste designe) también debe explicar a los sujetos que tienen total libertad de negarse a participar en el estudio y que pueden abandonarlo en cualquier momento y por cualquier motivo. Los cuadernos de registro de caso de este estudio contienen una sección destinada a documentar el consentimiento informado, la cual debe llenarse correctamente. Si surgen nuevos datos sobre la seguridad que modifican significativamente la evaluación de los riesgos y beneficios, deberá revisarse el documento de consentimiento informado y actualizarse si es necesario. Todos los sujetos (incluso los que ya estén recibiendo un tratamiento) deberán ser informados, recibir una copia de la nueva versión del documento y dar su consentimiento para seguir participando en el estudio.

2.1.5 Aspectos Éticos

Se seguirán los lineamientos de buenas prácticas clínicas en investigación del comité internacional de armonización (ICH), la declaración vigente de la asociación médica mundial (declaración de Fortaleza 2013 y su ratificación en Oslo 2015), así como la Ley General de Salud.

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

ANEXO 1

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL DECLARACIÓN DE HELSINKI

Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la
18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964
y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996
52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004
59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008
64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están representados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el individuo potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud

del grupo representado por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Identificador del Protocolo: INV.3D.20

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.