



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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL GENERAL "DR GAUDENCIO GONZÁLEZ  
GARZA"  
CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"  
SERVICIO DE OFTALMOLOGIA

TÍTULO

PRONÓSTICO VISUAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS  
MAYORES DE 6 AÑOS DE EDAD CON DIAGNÓSTICO  
DE TRAUMA OCULAR ABIERTO EN CENTRO MÉDICO  
NACIONAL LA RAZA

**TESIS DE POSGRADO**

PARA OBTENER EL TITULO DE MEDICO  
ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA

**PRESENTA:**

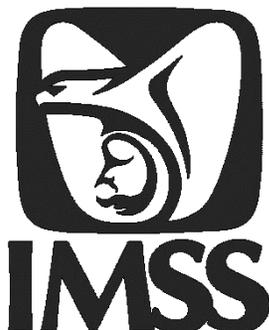
DR. GUILLERMO DANIEL CRUZ MARTÍNEZ

**TUTORES PRINCIPALES:**

DRA. CLAUDIA NAYELI CAMACHO MARTÍNEZ

**NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL**

R-2022-3502-137



Ciudad de México, 2023



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL GENERAL "DR GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"  
CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"  
SERVICIO DE OFTALMOLOGIA**

**AUTORIZACIÓN**



**Dra. María Teresa Ramos Cervantes**  
Coordinación de Educación e Investigación en Salud  
Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza"  
Centro Médico Nacional La Raza

A handwritten signature in black ink, appearing to read "CNCM", is written over a horizontal line.

**Dra. Claudia Nayeli Camacho Martínez**  
Jefa del Servicio de Oftalmología Pediátrica. Directora y asesora de Tesis  
Médico Adscrito al servicio de Oftalmología Pediátrica  
Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza"  
Centro Médico Nacional La Raza

A handwritten signature in black ink, appearing to read "UPCMB", is written over a horizontal line.

**Dr. Guillermo Daniel Cruz Martínez**  
Médico Residente de Tercer Año de la Especialidad de Oftalmología.  
Presentador de Tesis  
Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza"  
Centro Médico Nacional La Raza

# NÚMERO DE REGISTRO DEL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGADORES: R-2022-3502-137

8/12/22, 9:54

SIRELCIS



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 LA RAZA

Registro COPIADO 44 DE 66 605 061  
Registro CONSIDÉTICA CONSIDÉTICA 99 CES 027 2017101

FECHA Nueva, 08 de diciembre de 2022

Dra. CLAUDIA NAYELI CAMACHO MARTINEZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "Pronóstico visual en pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto en Centro Médico Nacional La Raza" 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-2022-3502-137

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.

ATENTAMENTE

Dr. Guillermo Casares Reyes  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

Imprimir

IMSS  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

01/12

<https://sirelcis.imss.gob.mx/s2/scleis/protocolos/dictamen/44543>

1/1

## **IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES**

### **INVESTIGADOR ASOCIADO**

Dr. Guillermo Daniel Cruz Martínez  
Médico residente de la Especialidad de Oftalmología  
Unidad Médica de Alta especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González  
Garza”  
Centro Médico Nacional “La Raza”  
Matrícula: 97366907  
Correo electrónico: guillermo\_22\_memo@hotmail.com  
Calzada Vallejo S/N esquina con Jacarandas, Col. La Raza, Delegación  
Azcapotzalco, Ciudad de México.  
Teléfono: 8281194921

### **INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Dra. Claudia Nayeli Camacho Martínez  
Cargo: Jefa del Servicio de Oftalmología Pediátrica  
Unidad Médica de Alta especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González  
Garza”  
Centro Médico Nacional “La Raza”  
Matrícula: 99366592  
Correo electrónico: claudia.camacho.ma&imss.gob.mx  
Calzada Vallejo S/N esquina con Jacarandas, Col. La Raza, Delegación  
Azcapotzalco, Ciudad de México.  
Teléfono: 5557 24 5900 ext. 23470

## AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer primero a Dios por darme esa fortaleza en todos estos años que duró mi formación profesional, por las oportunidades, vivencias, experiencias, aprendizajes y personas que pude atesorar a lo largo de todo este tiempo. Por cuidar mis pasos y guiarme siempre por el buen camino. “Sin Dios no soy nada y con él todo lo puedo”.

Agradezco a mis padres, José María Cruz Perales y Beatriz Martínez Gómez, por su apoyo y amor incondicional, por brindarme todo lo que estuvo a su alcance para poder cumplir mis metas, por animarme en los días malos, y celebrar conmigo los días buenos. A mis hermanos José María Cruz Martínez y Beatriz Isabel Cruz Martínez, por escucharme cuando lo necesitaba y nunca dejar de creer en mí.

Agradezco a mis familiares, amigos y todas aquellas personas que de una forma u otra han sido parte de este camino, por su apoyo, sus consejos y por siempre estar conmigo aún en los momentos más difíciles.

Agradezco a mis maestros y compañeros de formación, por el conocimiento compartido, por todas las enseñanzas, por todas las vivencias y por haber hecho de estos años, una de las mejores etapas de mi vida.

Agradezco a la Dra. Claudia Nayeli Camacho Martínez por sus valiosas y constructivas sugerencias durante la planificación y desarrollo de este trabajo de investigación. Por su tiempo, apoyo y paciencia que me permite completar este logro académico.

Por último, agradezco al IMSS y a todos los pacientes que atendí, pues fueron instrumento de aprendizaje y motor de superación para tratar de aliviar los problemas de salud que los aquejaban.

## ÍNDICE

<b>Parte</b>	<b>Página</b>
Identificación de los investigadores	4
Agradecimientos	5
Índice	6
Resumen	7
Marco Teórico / conceptual	8
Justificación	13
Planteamiento del problema	14
Hipótesis general	15
Objetivos	16
Material y método	16
Consideraciones éticas	22
Recursos, financiamiento y factibilidad	28
Resultados	29
Discusión	37
Conclusiones	39
Cronograma de actividades	40
Referencias	41
Hoja de recolección de datos	44
Anexos	47
Consentimiento	51

## 1. RESÚMEN

### **Pronóstico visual en pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto en Centro Médico Nacional La Raza**

**Antecedentes:** El trauma ocular es toda lesión originada por un agente mecánico sobre el ojo, puede presentar secuelas visuales que afectan su pronóstico funcional, se clasifica en abierto o cerrado.

**Pregunta de investigación:** ¿Cuál es el pronóstico visual en pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto atendidos en el Centro Médico Nacional La Raza?

**Hipótesis:** El 60% de los pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto tendrán un pronóstico malo ( $\leq 20/100$ ).

**Objetivo:** Conocer el pronóstico visual en pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto.

**Material y métodos.** Se realizó un estudio observacional, transversal, descriptivo, retrospectivo de expedientes de paciente mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto, del servicio de Oftalmología Pediátrica del CMN La Raza de enero 2019 - enero 2022.

**Aspectos éticos:** Estudio correspondiente a categoría I: sin riesgo, cumple con los principios éticos de investigación de justicia, beneficencia y autonomía. Al ser un estudio retrospectivo, no existe riesgo y por lo tanto no se requiere carta de Consentimiento Informado para llevar a cabo su ejecución.

**Resultados:** Del total de 23 ojos estudiados el 43.48% tuvieron un mal pronóstico y un 56.52% un pronóstico bueno o regular, por lo que podemos destacar que el resultado de AV final fue más favorable de lo que planteamos. Los pacientes con mal pronóstico se presentan con peores agudezas visuales, así como con una menor mejoría durante el seguimiento. Existió una tendencia a que los pacientes con peor pronóstico visual presentaran otro tipo de lesiones además de catarata traumática y prolapso de tejido uveal, que fueron las lesiones más frecuentemente encontradas.

**Palabras clave:** Trauma ocular, pediátrico, pronóstico visual.

## 2. MARCO TEÓRICO

El trauma ocular se define como toda lesión originada por mecanismos contusos o penetrantes sobre el globo ocular y sus estructuras periféricas, ocasionando daño tisular de diverso grado de afectación y compromiso de la función visual, temporal o permanente<sup>(1)</sup>.

Con base en su etiología, los traumas oculares más frecuentes proceden de accidentes laborales (23%), domésticos (22%) y de actividades de ocio (16%). Los accidentes deportivos son responsables de un 10% de las lesiones oculares. Mientras que los derivados de los accidentes de tráfico y las agresiones representan el 14% y 10%, respectivamente<sup>(2,3)</sup>.

Gran parte de las lesiones oculares, ocurren en ambientes recreativos y son causadas por mecanismos físicos como juguetes o artefactos que los niños pueden manipular fácilmente. La mayoría de estas lesiones en niños, se pueden prevenir tomando precauciones menores e identificando los factores de riesgo de lesión ocular <sup>(4,5)</sup>.

Los traumatismos oculares son la principal causa de ceguera monocular adquirida en la edad pediátrica<sup>(6,7)</sup>. El pronóstico funcional posterior a un traumatismo ocular empeora en el niño, principalmente porque su rehabilitación visual es más difícil<sup>(8)</sup>. Se ha reportado que hasta 50% de los pacientes con trauma mayor presenta lesiones oculares<sup>(9)</sup>; se estima que aproximadamente 1.6 millones de casos de ceguera, 2.3 millones de casos de baja visión y 19 millones de casos de ceguera monocular en la población mundial se deben a lesiones oculares<sup>(10)</sup>. En Estados Unidos se ha estimado que al año suceden 2.4 millones de lesiones oculares, 35% en menores de 17 años<sup>(6)</sup> y 55% en menores de 15 años<sup>(11)</sup>; 43% de las lesiones con globo abierto ocurre en individuos menores de 18 años<sup>(12)</sup>.

La frecuencia de hospitalización por traumatismo ocular difiere entre países desarrollados y en desarrollo; por ejemplo, la tasa es de 8 por cada 100 000 personas en Escocia y 33 por cada 100 000 en la Guayana <sup>(13)</sup>.

Las lesiones oculares que se presentan con mayor frecuencia en pacientes pediátricos son la hemorragia subconjuntival <sup>(8)</sup>, particularmente, el hifema en

trauma con globo cerrado y la herida corneal en trauma con globo abierto<sup>(14)</sup>. En el hospital “Dr. Luis Sánchez Bulnes”, las lesiones oculares más frecuentes fueron, el desprendimiento de retina en 7.3%, la perforación ocular en 4.5%, la hemorragia vítrea en 3.6%, cuerpo extraño intraocular en 1.2%, y atrofia del nervio óptico en 1.2%<sup>(8)</sup>.

Los traumatismos no perforantes pueden ser ocasionados por 2 mecanismos lesivos: traumatismo contuso (agresiones físicas, accidentes deportivos o domésticos, por juegos y ocio o accidentes de tráfico) y golpe contra golpe. Mientras que los traumatismos perforantes son producto de heridas o solución de continuidad, con etiología similar a los traumatismos contusos. Otros traumatismos suelen ser causa de lesiones químicas y explosiones<sup>(3)</sup>.

### **Clasificación**

En 1996, Kuhn y otros,<sup>(15)</sup> propusieron una terminología específica del trauma ocular con la finalidad de estandarizar la denominación de las lesiones.

El sistema califica a los traumatismos como globo abierto cuando existe una solución de continuidad total de la pared ocular (córnea y esclerótica) o globo cerrado (cuando no existe solución de continuidad total). La evaluación del sistema se basa en cuatro parámetros que han demostrado tener valor pronóstico para el resultado visual final: tipo (mecanismo de la lesión); grado (agudeza visual mejor corregida en el ojo lesionado); pupila (presencia de un defecto pupilar aferente en el ojo lesionado); y zona (definida por la localización de la lesión más posterior)<sup>(16-17)</sup>. (*Ver Anexo 1. Clasificación de trauma ocular.*)

Únicamente se escogieron variables que pueden ser valoradas clínicamente en la revisión inicial. Para la mayoría de los traumas oculares, este sistema de clasificación no depende de pruebas sofisticadas. La clasificación estandarizada de trauma permite al médico de primer contacto, emplear elementos de diagnóstico pertenecientes al especialista y sin que se requiera diagnosticar las lesiones específicas del ojo afectado<sup>(18)</sup>.

Para garantizar una comunicación inequívoca con respecto a las lesiones oculares, se ha establecido la Terminología de Trauma ocular de Birmingham (BETT,

*Birmingham Eye Trauma Terminology*), la cual es la clasificación que se utiliza actualmente para unificar criterios y definiciones de trauma ocular <sup>(15)</sup>. (Ver Anexo 2. Terminología del trauma ocular de Birmingham.)

La clasificación BETT incorpora todos los tipos de heridas mayores y procura una definición clara de cada término. Dentro del concepto de herida a globo cerrado se incluyen las contusiones, en las cuales no existe ninguna herida de la pared ocular, y las heridas de espesor parcial, llamadas laceraciones lamelares. Las rupturas del globo ocular se producen por el aumento brusco de la presión ocular al ser golpeado el ojo por un objeto romo que provoca un quiebre. Si la energía supera la fuerza de cohesión de la pared ocular, se abre el globo en donde la pared es más débil, muchas veces lejos del lugar del impacto, y se provoca frecuentemente una herniación de tejido <sup>(15)</sup>.

El Ocular Trauma Score (OTS) es una escala que estima el pronóstico del ojo lesionado después del tratamiento<sup>(19)</sup>. El valor predictivo de la puntuación se utiliza para asesorar a los pacientes y sus familias y gestionar sus expectativas. Brinda orientación al médico antes de emprender intervenciones complejas, a veces costosas, particularmente en entornos con recursos limitados<sup>(20)</sup>.

Las puntuaciones de la OTS varían de 1 (lesión más grave y peor pronóstico a los 6 meses) a 5 (lesión menos grave y mejor pronóstico a los 6 meses). Se asigna una puntuación basada en la Agudeza Visual (AV) inicial, de la cual se restan puntos por cada uno de los factores que pueden alterar el pronóstico visual, al final cada puntaje está asociado con un rango de agudezas visuales predichas después de la lesión. Tiene una precisión predictiva de aproximadamente el 80 %, lo que significa que la OTS será precisa 4 de cada 5 veces<sup>(20)</sup>. (Ver Anexo 3. Método computacional para derivar la puntuación OTS). (Ver Anexo 4. Probabilidad estimada de categoría de agudeza visual de seguimiento a los 6 meses.)

El trauma ocular en sus diferentes formas de presentación puede generar una serie de complicaciones posteriores, que van desde lesiones tisulares simples, celulitis orbitaria, ptosis palpebral, ectropión, entropión, perforación corneal, glaucoma, cataratas, endoftalmitis, hemorragias retinales, desprendimiento de retina, pérdida vítrea, ceguera parcial momentánea hasta la ceguera completa permanente o

perdida de un ojo. Éstas deben ser manejadas por especialistas, teniendo pobres pronósticos en las lesiones graves en extensión y profundidad<sup>(1)</sup>.

Estudios previos se han encargado de analizar el pronóstico visual en pacientes pediátricos. Curbelo Gómez et al.<sup>(21)</sup> compararon el pronóstico visual según la clasificación estandarizada de trauma ocular que incluyó a 108 pacientes en edad pediátrica con diagnóstico de trauma ocular, el periodo de estudio comprendido de enero del 2003 a diciembre del 2008. Predominó el sexo masculino con 85 pacientes; en edades superiores a 10 años el trauma que prevaleció fue el cerrado en el 66.1%. El diagnóstico con mayor frecuencia fue el hifema con 54 pacientes. Existió una correspondencia entre el pronóstico visual de la serie estudiada y el pronóstico según la clasificación estandarizada del trauma. La clasificación estandarizada del trauma ocular aplicada de forma adecuada permite no sólo la clasificación del trauma, sino el posible pronóstico visual que tendrá el paciente.

Hernández Santos et al.<sup>(22)</sup> describieron la clínica y la epidemiología del trauma ocular severo en edades pediátricas. Se realizó un estudio retrospectivo y descriptivo de serie de casos en pacientes pediátricos, que ingresaron al servicio de urgencias de oftalmología pediátrica del Instituto de Oftalmología de Cuba "Ramón Pando Ferrer" por trauma ocular severo de enero a diciembre de 2010. La muestra estuvo conformada por 63 pacientes menores de 19 años. En este grupo, el 81% eran del sexo masculino y el grupo de edad predominante fue el de 5 a 9 años (38.1%). Predominó el traumatismo cerrado del globo ocular sobre el traumatismo abierto, los primeros se localizaron principalmente en la Zona II, mientras que los segundos se encontraron en la Zona I, representando el 94.3% y el 67.8%, respectivamente. La causa más frecuente de los traumatismos oculares cerrados fue principalmente las contusiones ubicadas en la Zona II. En cuanto al pronóstico visual según la OTS, hubo gran similitud entre las diferentes categorías y el resultado visual final.

Mientras que Puodžiuvienė et al.<sup>(23)</sup> revisaron retrospectivamente un total de 268 casos de trauma ocular pediátrico admitidos en el Departamento de Oftalmología del Hospital de Ciencias de la Salud de la Universidad de Lituania desde enero de 2008 hasta diciembre de 2013. La edad de los niños osciló entre 6 meses y 17.5

años. El hogar fue el principal lugar de lesión ocular (60.4%), el mayor porcentaje de lesiones oculares en niños fueron causadas por objetos contundentes (40.3 %) y punzantes (29.9 %). Los diagnósticos finales que contribuyeron a un resultado visual final deficiente, como la opacidad corneal de la cicatriz corneal, la hipotonía, la afaquia y el desprendimiento de retina, se relacionaron de forma estadísticamente significativa solo con la lesión de globo abierto. En general, el 65.63 % de los niños recuperó una buena AV ( $AV \geq 0.5$ ), pero para el 18.4 % de ellos, el trauma resultó en una discapacidad visual grave ( $AV \leq 0.1$ ). El trauma ocular en los niños sigue siendo una importante causa prevenible de morbilidad ocular.

Finalmente, Shah et al.<sup>(24)</sup> validaron el valor predictivo del OTS en niños con catarata traumática en un estudio de cohorte retrospectivo en el Centro de atención oftalmológica terciaria en el nexo de los estados de Gujarat, Madhya Pradesh y Rajasthan, India occidental. El estudio inscribió a 354 niños, seis semanas después de la operación, la agudeza visual lejana corregida final (CDVA) en el grupo de globo abierto fue mejor que 20/200 en 181 ojos (63.0 %) y 20/40 o mejor en 110 ojos (38.4 %) y en el grupo de globo cerrado mejor que 20/200 en 36 ojos (53 %) y 20/40 o mejor en 15 ojos (22.4%). Las diferencias entre los grupos no fueron significativas ( $p = 0.143$ ). De todos los ojos, 214 (61.3%) lograron una CDVA final mejor que 20/200 y 123 ojos (35.3%), de 20/40 o mejor.

De acuerdo a Awidi et al. y Flores<sup>(25,26)</sup> las causas más comunes de reducción de la agudeza visual (AV) después de un traumatismo en los niños son la ambliopía y las opacidades de la córnea, los factores de presentación preocupantes son numerosos e incluyen edad joven en el momento de la presentación, AV inicial deficiente, ubicación de la lesión en zona 3 (posterior), longitud de la herida (mayor a 10 mm), afectación del cristalino, hemorragia vítrea, desprendimiento de retina y endoftalmitis.

Aunque el 95% de las todas las lesiones oculares no requieren hospitalización, las lesiones abiertas del globo ocular en comparación con las cerradas en los niños son generalmente más graves y se asocian con más complicaciones y procedimientos quirúrgicos, tiempos de hospitalización más prolongados y peor pronóstico visual<sup>(27)</sup>.

El resultado visual del traumatismo ocular es variable y depende de muchos factores, incluida la etiología, la gravedad y, lo que es más importante, la duración del tiempo desde la lesión hasta la cirugía. Los sistemas de clasificación de trauma ocular se han utilizado como sistema de predecir el resultado visual final después de la injuria; sin embargo, su aplicación en niños es discutida por la dificultad en evaluar algunos parámetros a tan corta edad <sup>(28,29)</sup>.

### **3. JUSTIFICACIÓN**

El trauma ocular es una de las causas más comunes de ceguera adquirida en los niños. Las consecuencias de las lesiones infantiles son perjudiciales, ya que conducen a la ceguera permanente y la discapacidad visual. Cada año, un traumatismo ocular grave afecta a un cuarto de millón de niños y constituye el 7% de todas las lesiones corporales y del 10 al 15% de todas las enfermedades oculares. La Academia Estadounidense de Pediatría (AAP) informó que el 66% de todas las lesiones oculares ocurren en personas de 16 años o menos, y la frecuencia más alta ocurre entre los 9 y los 11 años de edad <sup>(30)</sup>. Lamentablemente en México, no se cuenta con un sistema de registro nacional de trauma ocular en adultos ni en pacientes pediátricos.

Al realizar esta investigación, se aportará información relevante acerca de cómo pueden influir algunas variables en el pronóstico visual de pacientes pediátricos con diagnóstico de trauma ocular abierto. Los resultados generados de esta investigación permitirán conocer algunas características clínicas que ayudarán a identificar factores de riesgo del trauma ocular abierto en niños; así como, su pronóstico visual a los 6 meses de operados. Por otra parte, la información generada aportará conocimientos al sector científico-académico para contribuir al mejoramiento de los programas de salud pública.

#### 4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El trauma ocular es toda lesión originada por un agente mecánico sobre el ojo, que ocasiona daño tisular de diverso grado de afectación con compromiso de la función visual, temporal o permanente. El trauma incluye una variedad de abrasiones en la superficie de la córnea hasta perforaciones de la córnea y la esclerótica. Se han clasificado ampliamente en: 1) globo abierto, 2) globo cerrado y 3) lesiones anexiales (27,28).

Gran parte de las lesiones oculares, ocurren en ambientes recreativos y son causadas por mecanismos físicos como juguetes o artefactos que los niños pueden manipular fácilmente. La mayoría de estas lesiones en niños, se pueden prevenir tomando precauciones menores e identificando los factores de riesgo de lesión ocular (29,30). Si bien las causas más comunes de reducción de la agudeza visual (AV) después de un traumatismo en los niños son la ambliopía y las opacidades de la córnea, los factores de presentación preocupantes son numerosos e incluyen edad joven en el momento de la presentación, AV inicial deficiente, zona 3 (posterior) ubicación de la lesión, longitud de la herida (mayor a 10 mm), afectación del cristalino, hemorragia vítrea, desprendimiento de retina y endoftalmitis (31,32).

Una de las complicaciones del trauma ocular que tiene gran importancia para el pronóstico es el desprendimiento de la retina; el trauma ocasiona hasta 61% de los desprendimientos de retina en los niños. El único predictor de que el paciente conserve una agudeza visual  $\geq 20/200$  es que la mácula no se desprenda (33).

Aunque el 95% de las todas las lesiones oculares no requieren hospitalización, las lesiones abiertas del globo ocular en comparación con las cerradas en los niños son generalmente más graves y se asocian con más complicaciones y procedimientos quirúrgicos, tiempos de hospitalización más prolongados y peor pronóstico visual (34).

El resultado visual del traumatismo ocular es variable y depende de muchos factores, incluida la etiología, la gravedad y, lo que es más importante, la duración desde la lesión hasta la cirugía. Los sistemas de clasificación de trauma ocular se han utilizado como sistema de predecir el resultado visual final después de la injuria; sin embargo, su aplicación en niños es discutida por la dificultad en evaluar algunos parámetros a tan corta edad (35,36).

¿Cuál es el pronóstico visual en pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto atendidos en el Centro Médico Nacional La Raza?

## **5. HIPÓTESIS GENERAL**

De acuerdo al estudio de Shah et al. en el Centro de atención oftalmológica terciaria en el nexo de los estados de Gujarat, Madhya Pradesh y Rajasth se reportó que de todos los ojos con trauma ocular pediátrico el 61.3% lograron una capacidad visual final de 20/200 y el 35.3% 20/40 o mejor <sup>(24)</sup> por lo que se plantea la siguiente hipótesis.

El 60% de los pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto tendrán un pronóstico malo (igual a 20/100 o menor).

El 40 % de los pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con antecedente de trauma ocular abierto tendrán un pronóstico bueno o regular (igual a 20/80 o mejor).

## 6. OBJETIVOS

### 6.1. Objetivo general:

Conocer el pronóstico visual en pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto en esta unidad.

### 6.2. Objetivos específicos:

6.2.1. Describir las características demográficas como edad y sexo.

6.2.2. Conocer la agudeza visual inicial posterior al trauma ocular abierto y la agudeza visual final después de haber recibido tratamiento y seguimiento por 6 meses.

6.2.3. Conocer el ojo afectado de los pacientes con trauma ocular abierto, el mecanismo de lesión como golpe contuso, con objeto punzocortante, con arma de fuego, con arma blanca y otros; la zona de lesión en tipo I, II y III; el tipo de herida como compromiso de cristalino, prolapso vítreo, hemovítreo, desprendimiento de retina, endoftalmitis y clasificar el pronóstico visual de estos pacientes de acuerdo a la agudeza visual final.

6.2.4. Asociar el tipo de lesión con el pronóstico visual.

## 7. MATERIAL Y MÉTODOS

### 7.1. Diseño de la investigación

Observacional, transversal, descriptivo y retrospectivo.

### 7.2. Ubicación espaciotemporal

Estudio unicéntrico realizado en el servicio de Oftalmología Pediátrica de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional La Raza; enfocado en los pacientes pediátricos mayores de 6 años con antecedente de trauma ocular abierto de enero del 2019 a enero del 2022.

### **7.3. Marco muestral**

#### **7.3.1 Población**

Expedientes de pacientes pediátricos mayores de 6 años que sufrieron trauma ocular abierto y fueron atendidos en el servicio de Oftalmología Pediátrica del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional La Raza en el periodo de enero del 2019 a enero del 2022.

#### **7.3.2 Sujetos de estudio**

Expedientes de derechohabientes pediátricos mayores de 6 años del I.M.S.S con antecedente de trauma ocular abierto que fueron atendidos en la Unidad Médica de Alta Especialidad Centro Médico Nacional La Raza en el servicio de Oftalmología Pediátrica.

#### **7.3.3 Muestreo**

Se realizó un muestreo por conveniencia

#### **7.3.4 Criterios de selección**

##### Criterios de inclusión

- Expedientes de pacientes pediátricos de 6 años o más con antecedente de trauma ocular abierto y que fueron atendidos en el servicio de Oftalmología Pediátrica del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional La Raza.

##### Criterios de exclusión

- Expedientes de pacientes que hayan recibido atención fuera del servicio de Oftalmología Pediátrica del CMN La Raza.
- Expedientes de pacientes de 5 años o menos de edad.
- Expediente de pacientes con antecedente de trauma ocular cerrado.

### Criterios de eliminación

- Expedientes de pacientes que no cuenten con expediente clínico completo.

#### **7.4. Descripción de variables**

##### **- Edad**

**Definición conceptual:** Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.

**Definición operacional:** Edad del paciente que se registró en el expediente médico al momento del diagnóstico del trauma ocular abierto.

**Escala de medición:** Cuantitativa continua.

**Unidad de medición.** Años.

**Indicador:** Expediente clínico.

##### **- Sexo**

**Definición conceptual:** Conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer.

**Definición operacional:** Sexo reportado en el expediente clínico al momento del diagnóstico de trauma ocular abierto.

**Escala de medición:** Cualitativa nominal.

**Categorías:** Masculino, femenino.

**Indicador:** Expediente clínico.

##### **- Ojo afectado**

**Definición conceptual:** Órgano de la vista que presenta alguna alteración anatómica o funcional.

**Definición operacional:** Ojo dañado del paciente, según el registro del expediente.

**Escala de medición:** Cualitativa nominal.

**Unidad de medición.** Ojo derecho, ojo izquierdo o ambos ojos.

**Indicador:** Expediente clínico.

##### **- Mecanismo de lesión**

**Definición conceptual:** Circunstancias particulares que causaron un daño determinado.

**Definición operacional:** Manera en que se produjo la lesión, según lo registrado en el expediente.

**Escala de medición:** Cualitativa nominal.

**Categorías:** Golpe contuso, con objeto punzocortante, con arma de fuego, con arma blanca, otro.

**Indicador:** Expediente clínico.

- **Zona de lesión globo abierto**

**Definición conceptual:** Lesión penetrante en el ojo por un objeto afilado o proyectil y se subclasifica además como penetrante (herida de entrada, pero sin herida de salida) o perforante (heridas de entrada y salida).

**Definición operacional:** Se anotará la zona(s) afectadas de acuerdo a la clasificación de trauma ocular abierto, según lo registrado en el expediente. (Ver *Anexo 1. Clasificación de trauma ocular.*)

**Escala de medición:** Cualitativa nominal politómica.

**Categorías:**

- a. Zona I: Herida de espesor completo ubicada en la córnea (incluye limbo).
- b. Zona II: Desde el limbo esclerocorneal hasta 5 mm posterior a él.
- c. Zona III: Más allá de 5 mm del limbo esclerocorneal.

**Indicador:** Expediente clínico.

- **Tipo de herida**

**Definición conceptual:** Tipo de daño o lesión.

**Definición operacional:** Lesión presente en el ojo, según lo registrado en el expediente.

**Escala de medición:** Cualitativa nominal politómica.

**Categorías:**

- a. Compromiso de cristalino: Riesgo o peligro que sufre en cristalino debido al trauma ocular.
- b. Prolapso vítreo: Afección en la que el humor vítreo se desplaza más allá de la cápsula posterior hacia el segmento anterior del ojo.
- c. Hemovítreo: Hemorragia en la cavidad vítrea normal o por ruptura de nuevos vasos de la retina.

- d. Desprendimiento de retina: Separación espontánea de la retina neurosensorial del epitelio pigmentario.
- e. Endoftalmitis: Infección de los tejidos o los líquidos dentro del globo ocular.
- f. Otro tipo de herida previamente no mencionada.

**Indicador:** Expediente clínico.

- **Agudeza visual**

**Definición conceptual:** Capacidad del ojo para reconocer la forma de los objetos e identificar las imágenes que llegan a través del nervio óptico a nuestro cerebro.

**Definición operacional:** Se obtendrá la agudeza visual inicial al momento del ingreso del paciente a esta unidad hospitalaria a través de la valoración oftalmológica registrada en el expediente clínico y se obtendrá la agudeza visual a los 6 meses del ingreso del paciente a esta unidad hospitalaria a través de la valoración oftalmológica registrada en el expediente clínico. Se reportará de acuerdo a escala de las tablas de Snellen, se convertirá en Log MAR. (*Ver anexo 5. Escala de conversión de Log Mar*).

**Escala de medición:** Cuantitativa continua.

**Categorías:** -0.3, -0.2, -0.1, 0.0, 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6.

**Indicador:** Expediente clínico.

- **Pronóstico visual final**

**Definición conceptual:** Probabilidad de recuperación visual.

**Definición operacional:** Se obtendrá la agudeza visual final tomada de su valoración a los 6 meses, se convertirá en Log MAR y se clasificará en buena, regular o mala.

**Escala de medición:** Cualitativa continua.

**Categorías:**

- a. Buena: Agudeza visual igual a 20/40 o mejor.
- b. Regular: Agudeza visual de 20/50 a 20/80
- c. Mala: Agudeza visual igual a 20/100 o menor.

**Indicador:** Expediente clínico.

- **Asociación del tipo de lesión y el pronóstico visual.**

**Definición conceptual:** Resultado de la Agudeza visual en relación con el tipo de lesión presente en el ojo.

**Definición operacional:** Se obtendrá la relación de la agudeza visual a los 6 meses del ingreso del paciente a esta unidad hospitalaria con el tipo de lesión presente en el ojo, según lo registrado en el expediente clínico y de acuerdo a las siguientes categorías.

**Escala de medición:** Cualitativa nominal.

**Categorías:**

<b>Tipo de herida</b>	<b>Pronóstico visual a los 6 meses de seguimiento bueno: Agudeza visual igual a 20/40 o mejor.</b>	<b>Pronóstico visual a los 6 meses de seguimiento regular: Agudeza visual de 20/50 a 20/80.</b>	<b>Pronóstico visual a los 6 meses de seguimiento malo: Agudeza visual igual a 20/100 o menor.</b>
Catarata traumática.			
Prolapso vítreo.			
Hemovítreo.			
Desprendimiento de retina.			
Endoftalmitis.			
Otro: (anotar cuál)			

**Indicador:** Expediente clínico.

**7.5. Descripción del estudio.**

1. Previa autorización del protocolo por el Comité de investigación 3502 y el comité de ética 35028 del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional La Raza se realizó la identificación de los registros de pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad que sufrieron trauma ocular abierto y fueron atendidos en el servicio de Oftalmología Pediátrica del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” de la Unidad

Médica de Alta Especialidad del Centro Médico Nacional La Raza durante el período de estudio.

3. Posteriormente, se capturó la información de interés de los expedientes de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, así como las variables a estudiar.

4. Se realizó el análisis estadístico para obtener los resultados así como el reporte final de investigación por medio de gráficas y tablas.

### **7.6. Análisis estadístico.**

Se realizó un análisis estadístico descriptivo.

Para las variables cualitativas nominales se utilizó frecuencias absolutas y porcentajes.

Para las variables numéricas se utilizó en las que tuvieron una distribución normal, medias y desviación estándar; en las que no fueron normal, rangos y medianas.

Se utilizó tablas y gráficos para presentar la información.

Para realizar la asociación entre el tipo de lesión y el pronóstico visual se utilizó chi cuadrada y sperman.

#### **7.6.1. Tamaño de la muestra.**

No se realizó cálculo del tamaño de muestra pues por conveniencia se incluyó el total de pacientes pediátricos mayores de 6 años que durante el periodo de estudio fueron atendidos por presentar trauma ocular abierto que cumplieron con los criterios de inclusión.

## **8. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Este protocolo se diseñó en base a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Se apegó a las normas establecidas en el Instructivo de Investigación Médica del I.M.S.S. contenidas en el Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas y Coordinación de Investigación Médica de 1996.

El presente proyecto de investigación fue sometido a evaluación por los Comités Locales de Investigación y Bioética en Salud para su valoración y aceptación.

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 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.

Este protocolo de investigación cumple con las consideraciones emitidas en el Código de Núremberg, en su punto: 2. "El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria. "; la Declaración de Helsinki, promulgada en 1964 y sus diversas modificaciones incluyendo la actualización de Fortaleza, Brasil 2013, en su punto del Comités de ética e 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.”, en su punto 24 de Privacidad y Confidencialidad: “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.” y en su punto 32 de Consentimiento Informado: “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. ”; así como las pautas internacionales para la investigación médica con seres humanos, adoptadas por la OMS y el consejo de Organizaciones Internacionales para Investigación con seres Humanos.

### **8.1. Riesgo de la investigación.**

Siguiendo los lineamientos para la realización de este protocolo, en el artículo 17 de la Ley Federal de Salud en materia de investigación para la salud de la República Mexicana, el presente protocolo de investigación corresponde a una investigación sin riesgo. Esto en base a el 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.

En base a lo anterior, y debido a que solo se revisaron los expedientes clínicos en archivo clínico, no implicó riesgo alguno al paciente por lo que se queda clasificado en la categoría I; investigación sin riesgo y se mantendrá la confidencialidad de los pacientes mediante la asignación de un número de caso para su identificación, de

tal manera que durante el desarrollo del estudio y procesamiento de datos se identifiquen con este mismo y no con sus datos personales.

Así mismo, cumplió con los principios éticos de investigación de justicia, beneficencia y autonomía. Los datos requeridos para el estudio fueron obtenidos de la revisión de los expedientes clínicos, en base a las variables incluidas en el estudio, una vez aprobado el protocolo por el comité de ética e investigación, se solicitó autorización a la jefatura de Oftalmología Pediátrica y Jefatura de Archivo Clínico para el análisis de los datos del expediente clínico. Al tratarse de un estudio retrospectivo, éste no representa riesgo alguno, por lo que se requirió de una solicitud de excepción de carta de consentimiento informado.

### **8.2. Contribuciones y Potenciales beneficios.**

El paciente no recibió ningún beneficio atribuible a esta investigación, al ser este un estudio retrospectivo y descriptivo, no obstante, la realización de este protocolo de investigación puede beneficiar en el futuro a la comunidad médica para acceder a la información acerca del pronóstico visual de pediátricos mayores de 6 años con antecedente de trauma ocular abierto. Al no tener riesgo, la realización de este protocolo únicamente brindará beneficios para enriquecer la información respecto al tema.

### **8.3. Confidencialidad.**

La confidencialidad de la información de los expedientes de los casos participantes se garantizó mediante el resguardo de la información a la que sólo tuvo acceso el departamento de Oftalmología Pediátrica, y por medio del archivo clínico, se obtuvieron solo los datos que se requieren para las variables a estudiar. El uso de la información fue con fines médico-epidemiológico, se agruparon en estadísticas y no fueron involucrados los datos personales de los pacientes, debido a que en la hoja de recolección de datos solo se colocó el número de folio en lugar del nombre del paciente. (Ver. *Hoja de recolección de datos.*)

#### **8.4. Consentimiento informado.**

El desarrollo del presente protocolo de investigación se realizó en base a los expedientes clínicos que se encuentren en el archivo, por lo que se trata de una investigación puramente descriptiva, correspondiendo a categoría I: investigación sin riesgo. Sólo se tomarán los datos que se requirieron para el presente estudio, el cual no afectó la integridad física, emocional ni el tratamiento médico de las personas que conformaron la muestra.



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



Fecha: 02/09/2022

### SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **Centro Médico Nacional La Raza** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "**Pronóstico visual en pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto en el Centro Médico Nacional La Raza**" es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Ojo afectado.
- b) Mecanismo de lesión.
- c) Zona de lesión globo abierto.
- d) Tipo de herida.
- e) Agudeza visual inicial de ojo con trauma ocular abierto.
- f) Agudeza visual final de ojo con trauma ocular abierto.

### MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo "**Pronóstico visual en pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto en el Centro Médico Nacional La Raza**" cuyo propósito es producto **comprometido tesis**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

### Atentamente:

Nombre: Claudia Nayeli Camacho Martínez Categoría contractual: Jefa de servicio de Oftalmología Pediatría Investigador(a) Responsable: Investigador principal	Nombre: Guillermo Daniel Cruz Martínez Categoría contractual: Residente Investigador(a) Responsable: Investigador asociado
--	--

Calzada Vallejo y Esq. Jacaranda S/N, Col. La Raza, Alcaldía Azeapotzalco, C.P. 02990, México D.F.  
Teléfono: 57 24 59 00 / 57 82 10 88 Unidad de Consulta Externa, 3er. Piso, Ext. 23384



### **8.5. Declaración de conflicto de intereses.**

Los investigadores no poseemos ningún conflicto de intereses vinculado a la realización de este protocolo de investigación.

## **9. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **9.1. Recursos humanos**

Participó en el estudio el médico residente de Oftalmología de tercer grado Dr. Guillermo Daniel Cruz Martínez, así como también el tutor del protocolo de investigación Dra. Claudia Nayeli Camacho Martínez.

### **9.2. Recursos materiales**

Se requirió de impresora, hojas blancas, plumas, copias, lápices, borradores, carpetas, procesador de texto Word, hojas de cálculo electrónicas Excel, hojas de notas médicas en archivo digital y físico disponibles para su consulta las 24 horas los 7 días de la semana, los 365 días del año.

### **9.3. Recursos financieros**

La papelería fue proporcionada por los investigadores y no se requirió inversión financiera adicional por parte de la institución, ya que se emplearon los recursos con los que se cuenta actualmente.

### **9.4. Factibilidad.**

Fue 100% factible el desarrollo de la presente investigación, porque no se requirió de recursos adicionales a los ya destinados por el hospital a la atención de los pacientes. Sólo se requirió información de los expedientes clínicos en formatos físicos y electrónicos del Archivo del Hospital General CMNR los cuales se resguardan durante 5 años y la autorización para acceder a la información necesaria. Además, se contó con personal especializado para el desarrollo de la investigación.

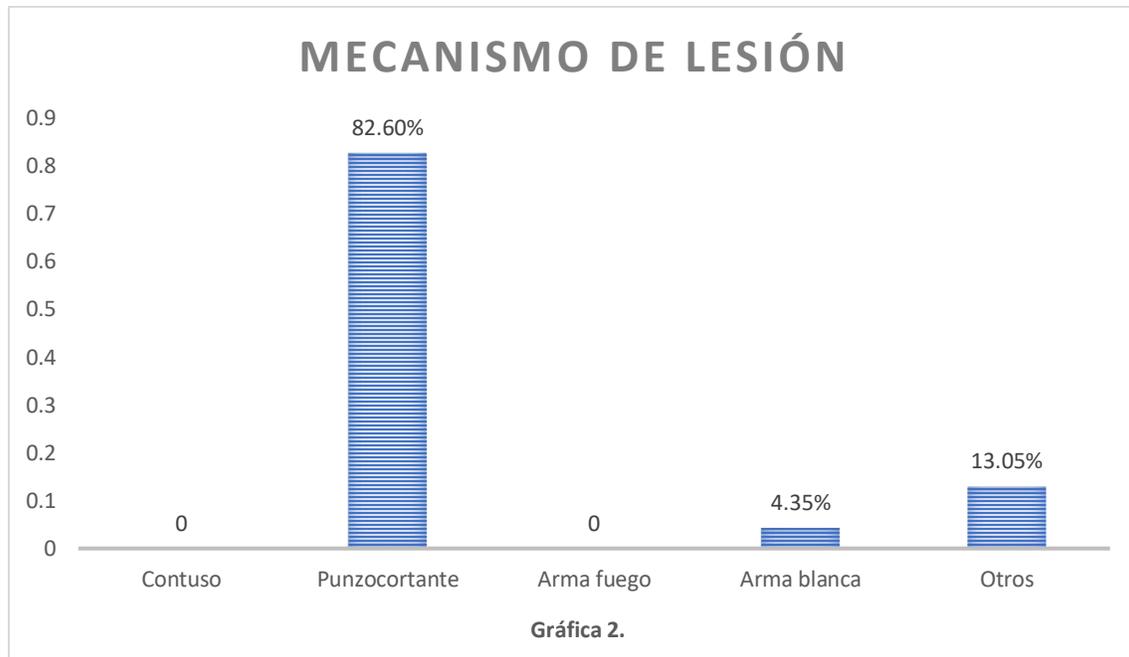
## 10. RESULTADOS

Se realizó un estudio observacional, transversal, descriptivo, retrospectivo de expedientes clínicos de pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto, del servicio de Oftalmología Pediátrica del CMN La Raza de enero 2019 - enero 2022. Se encontraron 28 pacientes de los cuales se eliminaron 5 pacientes por no cumplir los criterios de inclusión.

Incluimos un total de 23 pacientes que en su totalidad tuvieron trauma ocular abierto unilateral. De los 23 ojos de 23 pacientes que estudiamos se observó que el 60.87% correspondieron al sexo masculino y el 39.13% al sexo femenino, el rango de edad fue de 6 a 14 años. La mediana de edad fue de 7 años, con una media de 8.47 de edad. El ojo más afectado fue el ojo derecho en el 65.22% y el ojo izquierdo con un 34.78%. (Ver gráfica 1).



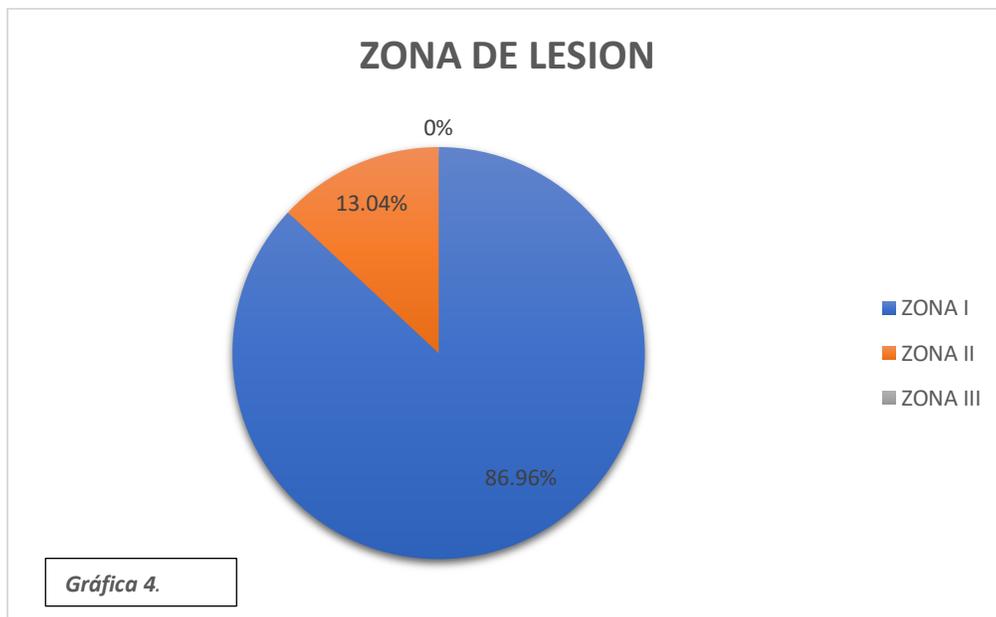
Con respecto al mecanismo de lesión, el más frecuente fue el punzocortante con el 82.61%, seguido de otros con el 13.05% encontrándose el trauma vegetal con mayor frecuencia. (Ver Gráfica 2).



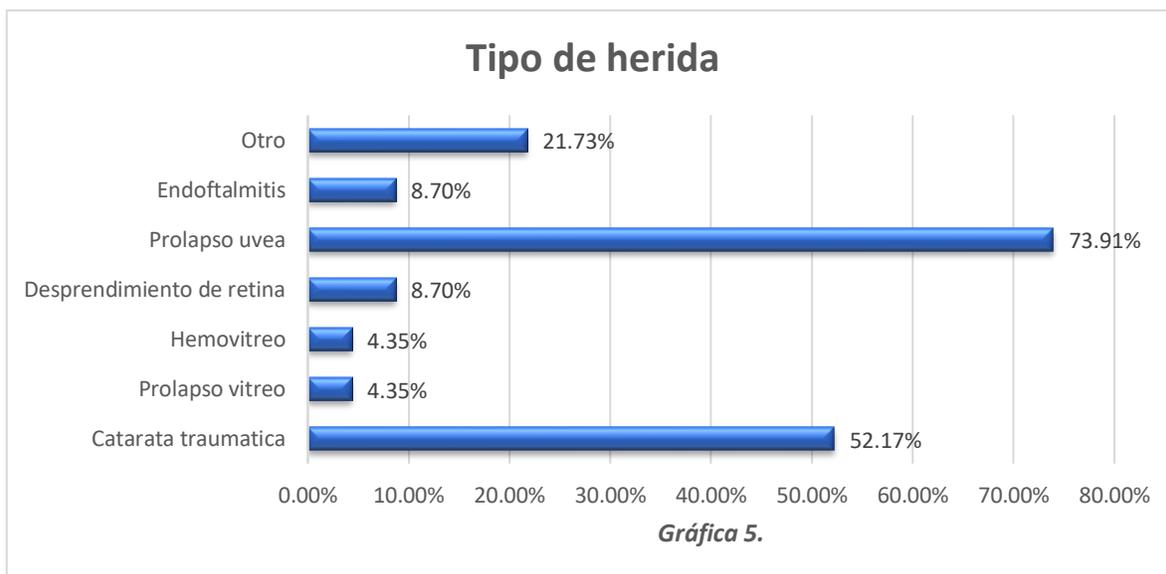
De los 19 pacientes con trauma ocular abierto con mecanismo de lesión tipo punzocortante, el objeto más frecuente encontrado fue el clavo 36.83%, seguido del vidrio y la piedra ambos con el 15.79%. (Ver gráfica 3).



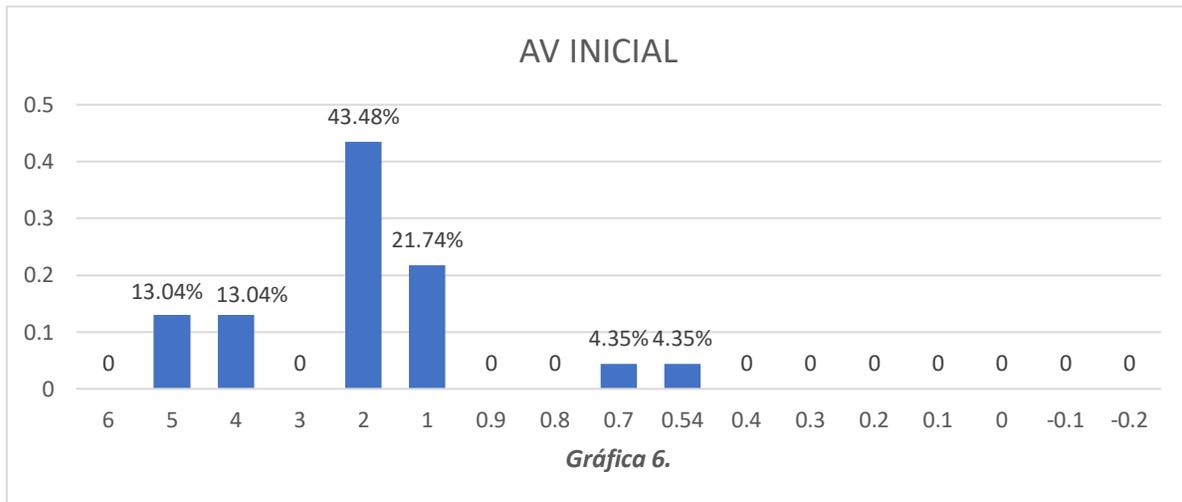
En cuanto a la zona de lesión, encontramos una afectación en la zona I (cornea hasta limbo) en el 86.96% de los ojos estudiados, zona II 13.04% y en ningún caso se afectó la zona III. (Ver gráfica 4).



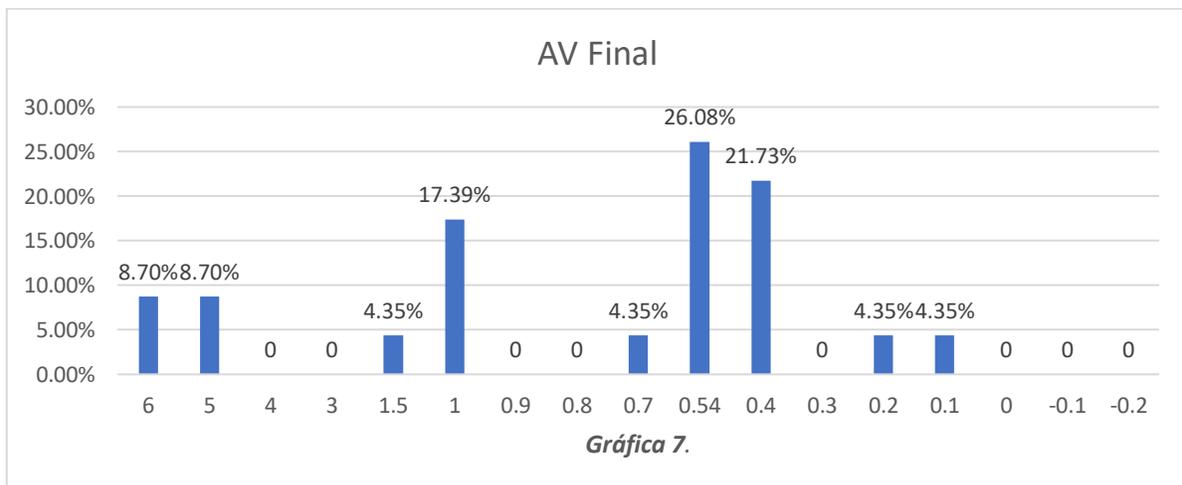
También encontramos que del total de ojos estudiados el 39.13% presentó solo una lesión, el 34.78% 2 lesiones y el 26% 3 o más lesiones. El tipo de herida que más se presentó fue prolapso de uvea 73.91%, seguido de catarata traumática 52.17% y otras lesiones 21.73% entre las cuales se observó desprendimiento coroideo, hipema y cuerpo extraño intraocular. (Ver gráfica 5).



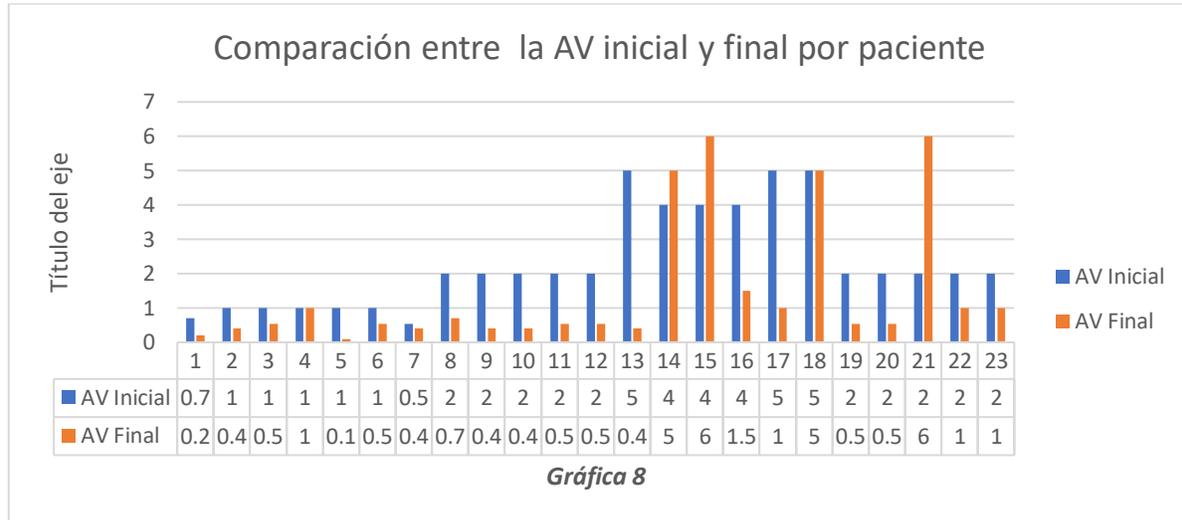
Los pacientes presentaron una AV inicial con un rango de 0.54 logMAR (20/70) a 5 logMAR (Percepción de luz), con una mediana de 2 logMAR (Cuenta dedos) y una media de 2.3 logMAR. (Ver gráfica 6)



Mientras que la AV final los pacientes tuvieron un rango de 0.1 logMAR (20/25) a 6 logMAR (No percepción de luz), con una mediana de 0.54 logMAR (20/70) y una media de 1.4 logMAR. (Ver gráfica 7)



También realizamos una comparación entre la AV inicial y final por cada paciente (Ver gráfica 8). Se observó una amplia variedad en la agudeza visual inicial y final.



Reportamos las características basales de los pacientes. (Ver tabla 1). De los 23 pacientes incluidos, 2 (8.70%) presentaron un buen pronóstico visual, 11 (47.83%) regular y 10 (43.48%) malo (Ver gráfica 9). No hubo diferencias significativas en las variables demográficas entre el grupo de pacientes con buen y regular pronóstico y el grupo con mal pronóstico.

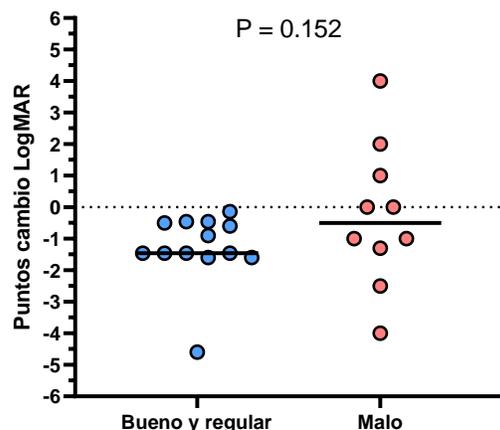
**Tabla 1. Características basales y agudeza visual de los pacientes**

Variable	Todos los pacientes N = 23	Buen y regular pronóstico N = 13	Mal pronóstico N = 10	Valor de p
<b>Sexo</b>				
Mujer	9 (39.13%)	4 (30.77%)	5 (50%)	0.349
Hombre	14 (60.87%)	9 (69.23%)	5 (50%)	
Edad	7 (7-9)	7 (7-9)	7 (7-8)	0.949
<b>Lado</b>				
Derecho	15 (65.22%)	8 (61.54%)	7 (70%)	0.673
Izquierdo	8 (34.78%)	5 (38.46%)	3 (30%)	
logMAR inicial	2 (1-4)	2 (1-2)	3 (2-4)	0.019
logMAR final	0.54 (0.4-1)	0.4 (0.4-0.54)	1.25 (1-5)	N/A
Cambio logMAR	-1 (-1.46 - -0.14)	-1.46 (-1.46 - -0.5)	-0.5 (-1.3 - +1)	0.152
<b>Pronóstico</b>				
Bueno	2 (8.70%)	N/A	N/A	N/A
Regular	11 (47.83%)			
Malo	10 (43.48%)			

Todas las variables se representaron con N(%) o mediana (rango intercuartiles).

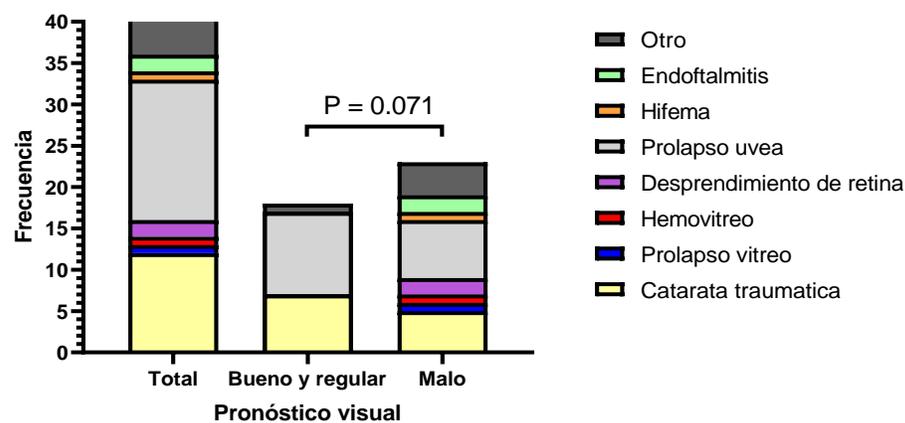


**Gráfica 11. Cambio absoluto de puntos de logMAR por grupo**



Dentro de las características de las lesiones oculares (*Ver tabla 2*), los pacientes con buen y regular pronóstico solo presentaron cataratas traumáticas y prolapso de uvea. Hubo una tendencia a que los pacientes con mal pronóstico presentaran otro tipo de lesiones ( $p=0.071$ ), como desprendimiento de retina ( $p=0.092$ ) y endoftalmitis ( $p=0.092$ ). No hubo diferencias significativas de los mecanismos de la lesión al comparar a los pacientes con buen y regular pronóstico con los de mal pronóstico ( $p>0.999$ ). Mostramos la distribución de los distintos tipos de lesiones en (*Ver gráfica 12*). En cuanto al mecanismo de lesión, como hemos comentado el más frecuente fue por objetos punzocortantes. No hubo casos de trauma contuso o por arma de fuego. Mostramos la distribución de los distintos mecanismos de lesión (*Ver gráfica 13*).

**Gráfica 12. Frecuencia de los tipos de lesión ocular**

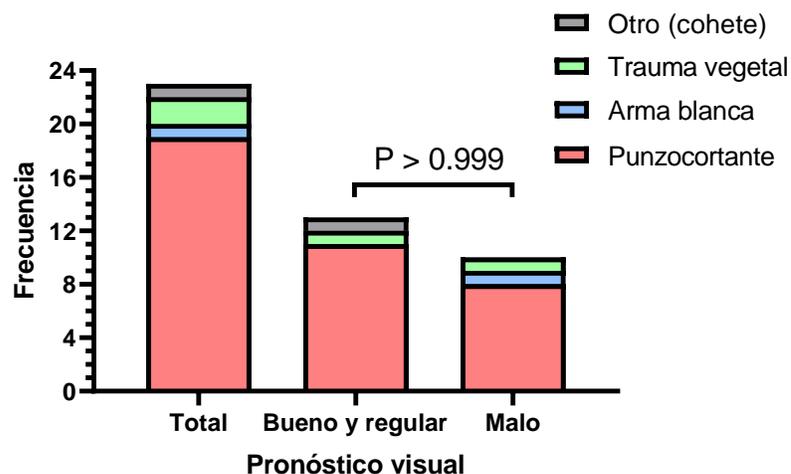


**Tabla 2. Características de las lesiones oculares**

Variable	Todos los pacientes N = 23	Buen y regular pronóstico N = 13	Mal pronóstico N = 10	Valor de p
<b>Mecanismo de lesión</b>				
Contuso	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	N/A
Punzocortante	19 (82.61%)	11 (84.62%)	8 (80%)	0.772
Arma de fuego	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	N/A
Arma blanca	1 (4.35%)	0 (0%)	1 (10%)	0.244
Otro (Trauma vegetal)	2 (8.70%)	1 (7.69%)	1 (10%)	0.846
Otro (cohete)	1 (4.35%)	1 (7.69%)	0 (0%)	0.704
<b>Zona herida</b>				
1	20 (86.96%)	12 (92.31%)	8 (80%)	0.385
2	3 (13.04%)	1 (7.69%)	2 (20%)	
3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
<b>Tipo de herida</b>				
Catarata traumática	12 (52.17%)	7 (53.85%)	5 (50%)	0.855
Prolapso vitreo	1 (4.35%)	0 (0%)	1 (10%)	0.244
Hemovitreo	1 (4.35%)	0 (0%)	1 (10%)	0.244
Desprendimiento de retina	2 (8.70%)	0 (0%)	2 (20%)	0.092
Prolapso uvea	17 (73.91%)	10 (76.92%)	7 (70%)	0.708
Endoftalmitis	2 (8.70%)	0 (0%)	2 (20%)	0.092
Otro	5 (21.73%)	1 (7.69%)	4 (40%)	0.287

Todas las variables se representaron con N(%) o mediana (rango intercuartiles).

**Gráfica 13. Frecuencia de los mecanismos de lesión ocular**



## 11. DISCUSIÓN

El trauma ocular es toda lesión originada por un agente mecánico sobre el ojo, puede presentar secuelas visuales que afectan su pronóstico funcional, se clasifica en abierto o cerrado.

En este estudio describimos las características y lesiones en pacientes con trauma ocular abierto en el servicio de Oftalmología Pediátrica en el Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.

En nuestra revisión de la literatura no encontramos otros estudios que analizaran trauma abierto de ojo en población pediátrica en México. Zepeda-Romero et al, publicaron un estudio en el 2019 de una cohorte retrospectiva de 187 pacientes pediátricos atendidos por trauma ocular en el Hospital Civil de Guadalajara. En este estudio concluyeron que la proporción más alta de casos de trauma ocular ocurren en hombres de 6-7 años, hallazgo concordante con nuestro estudio. De igual manera a lo encontrado en nuestro estudio, vieron que el trauma ocular abierto fue el tipo de lesión más común (72.7%), causado por objetos punzantes (45.4%). Por último, concluyeron que la mayoría de las lesiones ocurren en casa (78.1%), sin supervisión de un adulto (48.1%) y durante el tiempo libre (74.9%) y son accidentales (80.4%) y que por ende la mayoría de los traumas oculares son potencialmente prevenibles en esta población.

Hernández Santos et al, describió la clínica y la epidemiología del trauma ocular severo en edades pediátricas. Ellos realizaron un estudio retrospectivo y descriptivo de 63 pacientes pediátricos, que ingresaron al servicio de urgencias de oftalmología pediátrica del Instituto de Oftalmología de Cuba "Ramón Pando Ferrer" por trauma ocular de enero a diciembre de 2010. El 81% fueron del sexo masculino y el grupo de edad predominante fue el de 5 a 9 años (38.1%) que de igual manera es concordante con nuestro estudio. En su estudio la Zona I fue la más afectada con el 67.8% siendo de igual manera en nuestro estudio la zona mayormente afectada.

Del total de 23 ojos estudiados aproximadamente la mitad de los pacientes presentan un mal pronóstico visual posterior al trauma y solo una minoría presenta buen pronóstico. Los pacientes con mal pronóstico se presentan con peores agudezas visuales, así como con una menor mejoría durante el seguimiento. Existió una tendencia a que los pacientes con peor pronóstico visual presentaran otro tipo de lesiones además de catarata traumática y prolapso de tejido uveal, que fueron las lesiones más frecuentemente encontradas.

De acuerdo a lo esperado en nuestra hipótesis el 60% de los pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto tendrían un pronóstico malo (igual a 20/100 o menor) y 40 % un pronóstico bueno o regular (igual a 20/80 o mejor), se observó en nuestro estudio que el 43.48% tuvieron un mal pronóstico y un 56.52% un pronóstico bueno o regular, por lo que podemos destacar que el resultado de AV final fue más favorable de lo que planteamos.

La alta frecuencia de malos pronósticos visuales puede ser explicada por la alta frecuencia de pacientes que se presentaron a la atención con disminuciones graves de la agudeza visual, así como por el hecho de que solo evaluamos pacientes con lesiones abiertas. La menor mejoría en el grupo de mal pronóstico puede ser explicada por la gravedad de la lesión, así como por otros factores no medidos, como tiempo de tardanza a la atención médica o por el tipo de intervención realizada. También es congruente que se tiende a asociar el mal pronóstico visual con lesiones que afectan la cámara posterior del globo ocular y la falta de una significancia estadística sobre este fenómeno se debe probablemente al pequeño tamaño de muestra con el que contamos para el estudio.

Este estudio abre la posibilidad a llevar a cabo otras líneas de investigación relacionadas. Una de las principales incógnitas a estudiar, sería la identificación de intervenciones o las características de la atención que se asocian a un mejor pronóstico visual. Otra línea de investigación posible es el conducir estudios epidemiológicos similares en otros centros de referencia de oftalmología en el país, con el propósito de verificar que tan generalizables son nuestros hallazgos en distintos contextos dentro de los sistemas de salud en México.

## **12. CONCLUSIÓN**

### **Conclusiones**

La mitad de los pacientes pediátricos que se presentan con trauma ocular abierto tienen un mal pronóstico visual. Para describir con mayor detalle este fenómeno y encontrar soluciones es necesario llevar a cabo estudios epidemiológicos similares en otros centros de referencia de oftalmología en México, identificar causas prevenibles y errores en la cadena de atención.

### 13. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

A continuación, se presenta el cronograma de actividades.

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>ENE-MAR 2022</b>	<b>ABR-JUL 2022</b>	<b>AGOSTO 2022</b>	<b>SEPTIEMBRE 2022</b>	<b>OCTUBRE 2022</b>	<b>NOVIEMBRE 2022</b>	<b>DICIEMBRE 2023</b>	<b>ENERO 2023</b>	<b>FEBRERO 2023</b>
<b>1.- BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA</b>	P								
	E								
<b>2.- DISEÑO DEL PROTOCOLO</b>		P							
		E							
<b>3.- ENVÍO AL COMITÉ DE ÉTICA Y DE INVESTIGACIÓN.</b>			P						
			E						
<b>4.- CORRECCIÓN DE PROTOCOLO.</b>				P					
				E					
<b>5.- ACEPTACIÓN DE PROTOCOLO POR COMITÉ DE ÉTICA Y DE INVESTIGACIÓN.</b>					P				
					E				
<b>6.- RECOLECCIÓN DE DATOS</b>						P			
						E			
<b>7.- ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.</b>							P		
							E		
<b>8.- ENTREGA DE TESIS.</b>								P	
								E	
<b>9.- ENVÍO PARA PUBLICACIÓN.</b>									P
									P

P=planeado, E=ejecutado.

## 14. REFERENCIAS

1. Sánchez R, Pivcevic D, León A, Ojeda M. Trauma ocular. Cuadernos de Cirugía. 2018;22(1):91–7.
2. León FA. Traumatismos oculares graves en España. Barcelona, España: Doménech. 1994;25–71.
3. Moreno Cantero F, Vargas F. Traumatismos oculares: aspectos médico-legales. Cuadernos de Medicina Forense. 2002;(29):5–19.
4. D'Antone V, Flórez DCP, García CJL, Manrique FDMC, Barbosa NL. Epidemiological findings of childhood ocular trauma in a public hospital in Colombia. BMC ophthalmology. 2021 Jun 5;21(1):248.
5. Hoskin AK, Philip SS, Yardley AME, Mackey DA. Eye Injury Prevention for the Pediatric Population. Asia-Pacific journal of ophthalmology (Philadelphia, Pa). 2016 May;5(3):202–11.
6. Brophy M, Sinclair SA, Hostetler SG, Xiang H. Pediatric eye injury–related hospitalizations in the United States. Pediatrics. 2006;117(6): e1263–71.
7. Lu P, Chen X, Zhang W, Chen S, Shu L. Prevalence of ocular disease in Tibetan primary school children. Canadian Journal of Ophthalmology. 2008;43(1):95–9.
8. Tarelo Saucedo A, Salinas Van Orman E. Traumatismo ocular infantil en población mexicana: incidencia, manejo y resultado visual final. Rev mex oftalmol. 2001;1–4.
9. Joseph E, Zak R, Smith S, Best WR, Gamelli RL, Dries DJ. Predictors of blinding or serious eye injury in blunt trauma. The Journal of trauma. 1992;33(1):19–24.
10. Négrel AD, Thylefors B. The global impact of eye injuries. Ophthalmic epidemiology. 1998;5(3):143–69.
11. Ervin-Mulvey LD, Nelson LB, Freeley DA. Pediatric eye trauma. Pediatric Clinics of North America. 1983;30(6):1167–83.
12. De Juan Jr E, Sternberg Jr P, Michels RG. Penetrating ocular injuries: types of injuries and visual results. Ophthalmology. 1983;90(11):1318–22.

13. Pahor D, Gracner T. Comparison of the ocular trauma score and pediatric ocular trauma score as two prognostic models in pediatric open globe injuries. *Klin Monbl Augenheilkd* 2020;238(1):67–72.
14. Ugalde Palacios R, Ordaz Favila JC, Salazar León JA. Trauma ocular en niños: experiencia en el Instituto Nacional de Pediatría. *Rev mex oftalmol.* 2000;11–6.
15. Kuhn F, Morris R, Withersponn D, Heinmann K, Jeffers JB, Treister G. A standardized classification of ocular trauma. *Ophthalmology.* 1996;103(2):240-3.
16. Razo-Blanco-Hernández, Dulce Milagros, Pérez Bastida, Xóchitl Illián, Sánchez Nava, María Fabiola, & Lima Gómez, Virgilio. Estimación del daño por trauma ocular en Pediatría sin la evaluación de la agudeza visual. *Boletín médico del Hospital Infantil de México*, 2011; 68(5), 363-368.
17. Matsa E, Shi J, Wheeler KK, McCarthy T, McGregor ML, Leonard JC. Trends in US Emergency Department Visits for Pediatric Acute Ocular Injury. *JAMA Ophthalmology.* 2018;136(8):895–903.
18. Pieramici DJ, Stenberg P, Aaberg T, Bridges WZ Jr, Capone A Jr, Cardillo JA, et al. A system for classifying mechanical injuries of the eye (globe). *Am J Ophthalmol.* 1997;123(6):820-31.
19. Razo-Blanco Hernández DM, Lima Gómez V. Comparación del Ocular Trauma Score en traumatismo con globo abierto, atendido temprana o tardíamente. *Cirugía y Cirujanos.* 2015;83(1):9–14.
20. Scott R. The Ocular Trauma Score. *Community eye health.* 2015;28(91):44–5.
21. Curbelo Gómez M, González Mesa M, Machado Héctor E, Llull Tombo M. Pronóstico visual según clasificación estandarizada en pacientes ingresados por traumatismos oculares. *MediSur.* 2009;7(6):17–22.
22. Hernández Santos LR, Hernández Silva JR, Padilla González C, Castro Pérez PD, Pons Castro L, Estévez Miranda Y. Characterization of severe ocular traumas in childhood. *Revista Cubana de Oftalmología.* 2013;26(2):245–58.

23. Puodžiuvienė E, Jokūbauskienė G, Vieversytė M, Asselineau K. A five-year retrospective study of the epidemiological characteristics and visual outcomes of pediatric ocular trauma. *BMC Ophthalmology*. 2018;18(1):10.
24. Shah MA, Shah SM, Applewar A, Patel C, Patel K. Ocular Trauma Score as a predictor of final visual outcomes in traumatic cataract cases in pediatric patients. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2012;38(6):959–65.
25. Awidi A, Kraus CL. A comparison of ocular trauma scores in a pediatric population. *BMC research notes*. 2019 Sep 11;12(1):569.
26. Flores-Boza A. Trauma ocular a globo abierto en niños: factores pronósticos. *Acta Médica Peruana*. 2013; 30:6–9.
27. Li X, Zarbin MA, Bhagat N. Pediatric open globe injury: A review of the literature. *Journal of emergencies, trauma, and shock*. 2015;8(4):216–23.
28. Puodžiuvienė E, Jokūbauskienė G, Vieversytė M, Asselineau K. A five-year retrospective study of the epidemiological characteristics and visual outcomes of pediatric ocular trauma. *BMC Ophthalmology*. 2018;18(1):10.
29. Xue C, Yang LC, Kong YC. Application of pediatric ocular trauma score in pediatric open globe injuries. *International journal of ophthalmology*. 2020 Jul 18;13(7):1097–101.
30. Batur M, Seven E, Akaltun MN, Tekin S, Yasar T. Epidemiology of Open Globe Injury in Children. *J Craniofac Surg*. 2017; 28:1976–1981.

## 15. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**"Pronóstico visual en pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto en el C.M.N. La Raza"**

**No. folio:** \_\_\_\_\_ **Edad:** \_\_\_\_\_ años **Sexo:** ( ) Masculino ( ) Femenino

- Tachar en la columna correspondiente lo solicitado.

Ojo afectado	Ojo	Ojo	Ambos
	derecho	izquierdo	ojos

Mecanismo de lesión	Ojo	Ojo	Ambos
	derecho	izquierdo	ojos
Golpe contuso			
Con objeto punzocortante			
Con arma de fuego			
Con arma blanca.			
Otro: (anotar cuál)			

Zona de lesión globo abierto	Ojo	Ojo	Ambos
	derecho	izquierdo	ojos
Zona I			
Zona II			
Zona III			

Tipo de herida	Ojo derecho	Ojo izquierdo	Ambos ojos
Catarata traumática.			
Prolapso vítreo.			
Hemovítreo.			
Desprendimiento de retina.			
Endoftalmitis.			
Otro: (anotar cuál)			

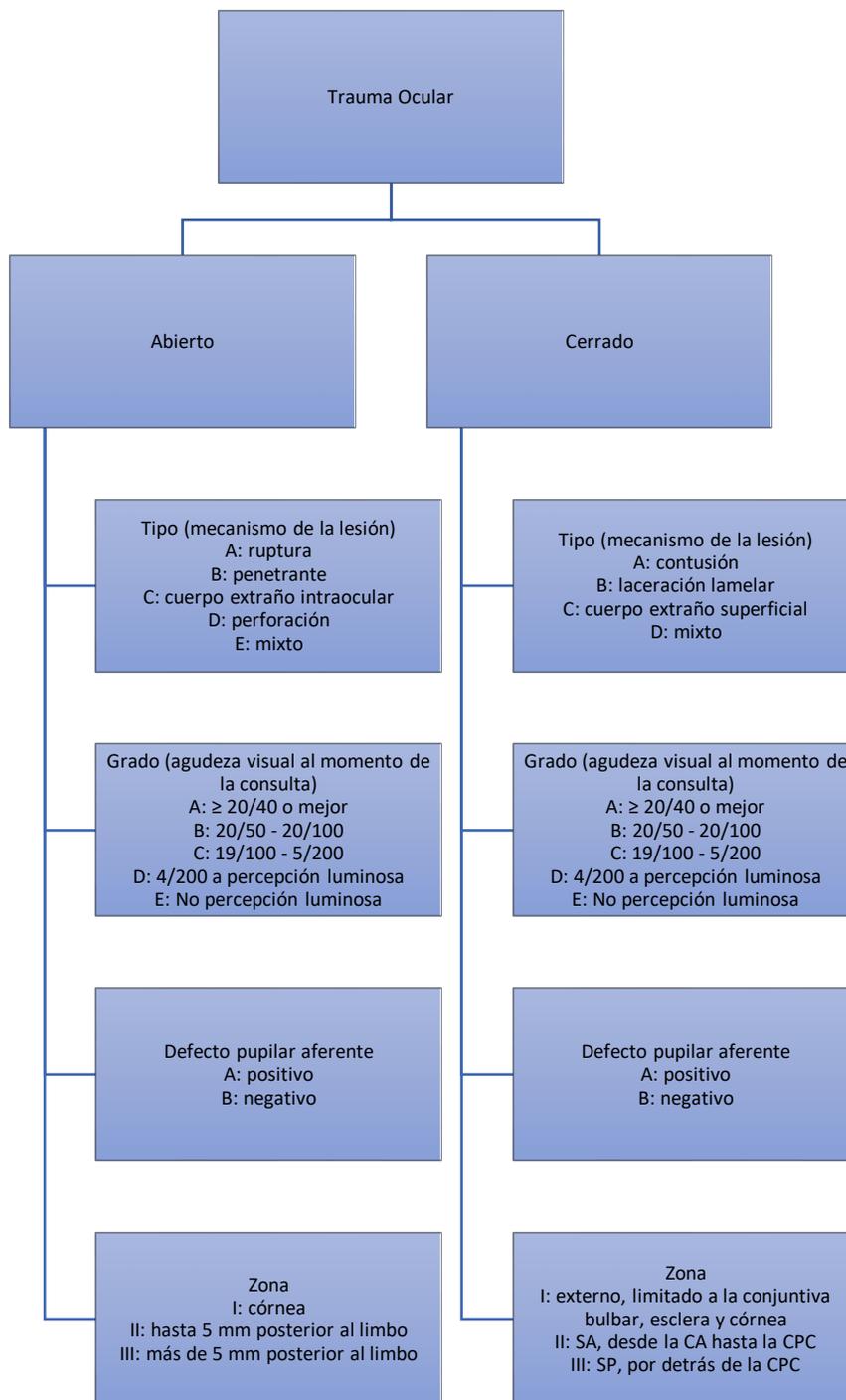
<b>Agudeza visual inicial</b>				<b>Agudeza visual final</b>			
<b>Log MAR</b>	<b>Snellen (pies)</b>	<b>Ojo derecho</b>	<b>Ojo izquierdo</b>	<b>Log MAR</b>	<b>Snellen (pies)</b>	<b>Ojo derecho</b>	<b>Ojo izquierdo</b>
6	NPL			NPL	NPL		
5	PL			PL	PL		
4.0	PLDC			PLDC	PLDC		
3.0	PMM O CD			3.0	PMM O CD		
2.0	20/2,000			2.0	20/2,000		
1.0	20/200			1.0	20/200		
0.9	20/150			0.9	20/150		
0.8	20/120			0.8	20/120		
0.7	20/100			0.7	20/100		
0.54	20/70			0.54	20/70		
0.4	20/50			0.4	20/50		
0.3	20/40			0.3	20/40		
0.2	20/30			0.2	20/30		
0.1	20/25			0.1	20/25		
0.0	20/20			0.0	20/20		
-0.1	20/15			-0.1	20/15		
-0.2	20/12			-0.2	20/12		

<b>Pronóstico visual final</b>	<b>Ojo derecho</b>	<b>Ojo izquierdo</b>
Buena: Agudeza visual igual a 20/40 o mejor		
Regular: Agudeza visual de 20/50 a 20/80		
Mala: Agudeza visual igual a 20/100 o menor.		

<b>Tipo de herida</b>	<b>Pronóstico visual a los 6 meses de seguimiento bueno: Agudeza visual igual a 20/40 o mejor.</b>	<b>Pronóstico visual a los 6 meses de seguimiento regular: Agudeza visual de 20/50 a 20/80.</b>	<b>Pronóstico visual a los 6 meses de seguimiento malo: Agudeza visual igual a 20/100 o menor.</b>
Catarata traumática.			
Prolapso vítreo.			
Hemovítreo.			
Desprendimiento de retina.			
Endoftalmitis.			
Otro: (anotar cuál)			

## 16. ANEXOS

### Anexo 1. Clasificación de trauma ocular.



SA: segmento anterior, CA: cámara anterior, CPC: cápsula posterior del cristalino, SP: segmento posterior.

**Anexo 2.** Terminología del trauma ocular de Birmingham.

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
Pared ocular	Córnea y esclera
Lesión a globo cerrado	Lesión no a todo grosor de la pared ocular
Lesión a globo abierto	Lesión a todo grosor de la pared ocular
Contusión	Herida no a todo grosor por objeto contuso / deformidad del globo ocular
Laceración lamelar	Lesión a grosor parcial de la pared ocular
Ruptura	Lesión a todo grosor de la pared ocular por objeto contuso
Laceración	Lesión a todo grosor de la pared ocular por objeto cortante
Lesión penetrante	Lesión con herida de entrada
Lesión perforante	Lesión con herida de entrada y salida
Cuerpo extraño intraocular	Condición particular
Mixtas	Combinación de lesiones

**Anexo 3.** Método computacional para derivar la puntuación OTS.

Factor visual inicial	Puntos brutos	
A. Puntuación bruta inicial (basada en la agudeza visual inicial)	No percepción luminosa	60
	Percepción luminosa / movimiento de manos	70
	1/200 - 19/200	80
	20/200 - 20/50	90
	≥ 20/40	100
B. Ruptura del globo ocular		-23
C. Endoftalmitis		-17
D. Lesión perforante		-14
E. Desprendimiento de retina		-11
F. Defecto pupilar aferente relativo (RAPD)		-10

Suma de puntaje bruto = suma de puntos brutos

**Anexo 4.** Probabilidad estimada de categoría de agudeza visual de seguimiento a los 6 meses.

Raw score sum	OTS score	NPL	PL/HM	1/200 - 19/200	20/200 - 20/50	≥20/40
<b>0-44</b>	1	73%	17%	7%	2%	1%
<b>45-65</b>	2	28%	26%	18%	13%	15%
<b>66-80</b>	3	2%	11%	15%	28%	44%
<b>81-91</b>	4	1%	2%	2%	21%	74%
<b>92-100</b>	5	0%	1%	2%	5%	92%

*NPL: nula percepción de la luz; PL: percepción de la luz; HM: movimientos de la mano*

**Anexo 5.** Tabla de conversión de agudeza visual.

<b>Log MAR</b>	<b>Snellen (pies)</b>
<b>6.0</b>	NPL
<b>5.0</b>	PL
<b>4.0</b>	PLDC
<b>3.0</b>	PMM O CD
<b>2.0</b>	20/2,000
<b>1.0</b>	20/200
<b>0.9</b>	20/150
<b>0.8</b>	20/120
<b>0.7</b>	20/100
<b>0.54</b>	20/70
<b>0.4</b>	20/50
<b>0.3</b>	20/40
<b>0.2</b>	20/30
<b>0.1</b>	20/25
<b>0.0</b>	20/20
<b>-0.1</b>	20/15
<b>-0.2</b>	20/12

GPC IMSS-619-13

# 17. HOJA DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO

Solicitud de excepción de la carta de consentimiento.



GOBIERNO DE  
MÉXICO



Fecha: 02/09/2022

## SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de Centro Médico Nacional La Raza que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "Pronóstico visual en pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto en el Centro Médico Nacional La Raza" es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Ojo afectado.
- b) Mecanismo de lesión.
- c) Zona de lesión globo abierto.
- d) Tipo de herida.
- e) Agudeza visual inicial de ojo con trauma ocular abierto.
- f) Agudeza visual final de ojo con trauma ocular abierto.

## MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo "Pronóstico visual en pacientes pediátricos mayores de 6 años de edad con diagnóstico de trauma ocular abierto en el Centro Médico Nacional La Raza" cuyo propósito es producto comprometido tesis.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

### Atentamente:

Nombre: Claudia Nayeli Camacho Martínez Categoría contractual: Jefa de servicio de Oftalmología Pediátrica Investigador(a) Responsable: Investigador principal	Nombre: Guillermo Daniel Cruz Martínez Categoría contractual: Residente Investigador(a) Responsable: Investigador asociado
---	--

Calzada Vallejo y Esq. Jacaranda S/N, Col. La Raza. Alcaldía Azcapotzalco. C.P. 02990, México D.F.  
Teléfono: 57 24 59 00 / 57 82 10 88 Unidad de Consulta Externa, 3er Piso, Ext. 23384

