



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD DEL
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

TÍTULO

**“Relación entre el error refractivo y estrabismo con la retinopatía
del prematuro en pacientes evaluados en el Centro Médico Nacional
La Raza”**

TESIS DE POSGRADO

Para obtener el diploma de médico especialista en Oftalmología

PRESENTA:

Dr. Jaime de Jesús Rodríguez Del Valle

TUTOR PRINCIPAL:

Dra. Patsy Anahí Gradilla Pérez

Número de Registro Institucional
R-2023-3502-049

Ciudad de México, 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.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
DELEGACION NORTE CDMX



Dra. María Teresa Ramos Cervantes
Directora de Educación e Investigación en Salud

Dra. Ingrid Amparo Quiñones Emmert
Profesor Titular de la Especialidad de Oftalmología

Dra. Patsy Anahí Gradilla Pérez
Médico Oftalmóloga con alta especialidad en Estrabismo
Directora y Asesora de Tesis

Dr. Jaime de Jesús Rodríguez Del Valle
Médico Residente de Tercer año de Oftalmología
Presentador de Tesis



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

FECHA Miércoles, 19 de abril de 2023

Dra. Patsy Anahí Gradilla Pérez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título «**RELACION ENTRE EL ERROR REFRACTIVO Y ESTRABISMO CON LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO EN PACIENTES EVALUADOS EN EL 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2023-3502-049

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 Careaga Reyna
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ÍNDICE

RESUMEN	5
MARCO TEÓRICO.....	6
RETINOPATIA DEL PREMATURO.....	6
ESTRABISMO.....	10
eRRORES REFRACTIVOS.....	15
JUSTIFICACIÓN	18
OBJETIVOS	20
OBJETIVO GENERAL.....	20
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
TIPO DE ESTUDIO	21
SEDE DEL ESTUDIO	21
POBLACIÓN DEL ESTUDIO	21
Población fuente	21
Población elegible	22
tamaño de la muestra	22
selección de la muestra y procedimiento.....	23
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	23
Criterios de inclusión.....	23
Criterios de exclusión	23
Criterios de eliminación	23
variables	24
DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO.....	26

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	27
ASPECTOS ÉTICOS	28
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	32
RECURSOS HUMANOS	32
RECURSOS MATERIALES.....	32
RECURSOS FINANCIEROS.....	32
FACTIBILIDAD	33
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	33
RESULTADOS.....	34
DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	39
REFERENCIAS.....	41
ANEXO 1. SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	45
ANEXO 2. MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS	46
ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	47

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dra. Patsy Anahí Gradilla Pérez

Matrícula: 98364235

Categoría contractual: adscrita del servicio de oftalmología pediátrica.

Adscripción: servicio de oftalmología del Hospital General «Dr. Gaudencio González Garza» del Centro Médico Nacional «La Raza».

Domicilio: Circuito Interior Avenida Paseo de las Jacarandas esquina con Calzada Vallejo sin número, colonia La Raza, alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México, México; código postal: 02990.

Teléfono: 5538998838

Correo electrónico: patsy_344@hotmail.com

INVESTIGADORES ASOCIADOS

Dr. Jaime de Jesús Rodríguez del Valle.

Matrícula: 97366958

Categoría contractual: médico residente de la especialidad en oftalmología.

Adscripción: Hospital General «Dr. Gaudencio González Garza» del Centro Médico Nacional «La Raza».

Domicilio: Circuito Interior Avenida Paseo de las Jacarandas esquina con Calzada Vallejo sin número, colonia La Raza, alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México, México; código postal: 02990.

Teléfono: 5545649201

Correo electrónico: jaime.de.jesus1995@gmail.com.

RESUMEN

«RELACIÓN ENTRE EL ERROR REFRACTIVO Y ESTRABISMO CON LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO EN PACIENTES EVALUADOS EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA»

Antecedentes: la retinopatía del prematuro (ROP) es una enfermedad de proliferación vascular retiniana que afecta recién nacidos prematuros. Se ha documentado que, a mayor gravedad de la ROP, mayor riesgo de estrabismo y ametropía. A pesar de ello, la relación entre el error refractivo y tipo de estrabismo desarrollado con el grado de la ROP en este tipo de pacientes ha sido escasamente analizada, no hay mucha información reportada en la literatura y son resultados importantes ya que pueden ser factor predictivo de enfermedad.

Objetivo: evaluar la relación del error refractivo y tipo de estrabismo con el grado de ROP en los pacientes evaluados en el CMN La Raza

Material y métodos: estudio analítico, observacional, transversal y retrospectivo. Se obtuvo una muestra de expedientes de pacientes de ambos sexos y todas las edades con diagnóstico de estrabismo con antecedente de ROP evaluado por el servicio de oftalmología entre enero 2019 a diciembre 2021. Se registró tipo de estrabismo y error refractivo y se analizó si existe asociación entre la gravedad de la ROP tipo de desviación del paciente, así como error refractivo, se empleó la prueba exacta de Fisher. Un valor de $p < 0.05$ se consideró como estadísticamente significativo.

Resultados: La muestra estuvo integrada por 40 pacientes, de los cuales 19 fueron mujeres y 21 hombres. La edad media de los pacientes fue de 4.1 años. El error refractivo más alto se encontró entre los pacientes con ROP 2, 3 y 3 plus. En el caso del tipo de estrabismo y severidad ROP, se halló que la endotropía fue la más frecuente entre los ROP con mayor severidad, las pruebas estadísticas no fueron significativas.

Discusión y conclusiones: Se encontró que a mayor severidad ROP la endotropía es el tipo de estrabismo más frecuente y mayores errores refractivos, dichas asociaciones no tuvieron significancia estadística. Una de las limitantes fue el tamaño

de la muestra, que podría mejorar con el aumento en el número de sujetos en el estudio.

MARCO TEÓRICO

RETINOPATIA DEL PREMATURO

La retinopatía del prematuro (ROP, por sus siglas en inglés) es una enfermedad de la retina con potencial gravedad, que ocurre en recién nacidos prematuros (RNP)^{1,2} y se trata de un desarrollo anormal de las arterias de la retina que suele ocurrir en RNP menores de 32 semanas de gestación y con un peso de 1,500 g o menos.^{3,4} Se considera una de las principales causas de ceguera prevenible en niños,^{2,5} afecta hasta al 34 % de los prematuros con peso menor a los 1500 g,² y su incidencia va en aumento debido al número de embarazos de alto riesgo y al incremento de los recursos para aumentar la supervivencia de los RNP.⁶ A pesar de que se ha documentado ampliamente que su detección temprana y tratamiento oportuno puede prevenir la ceguera, la ROP persiste como la principal causa de ceguera infantil a nivel mundial.⁷

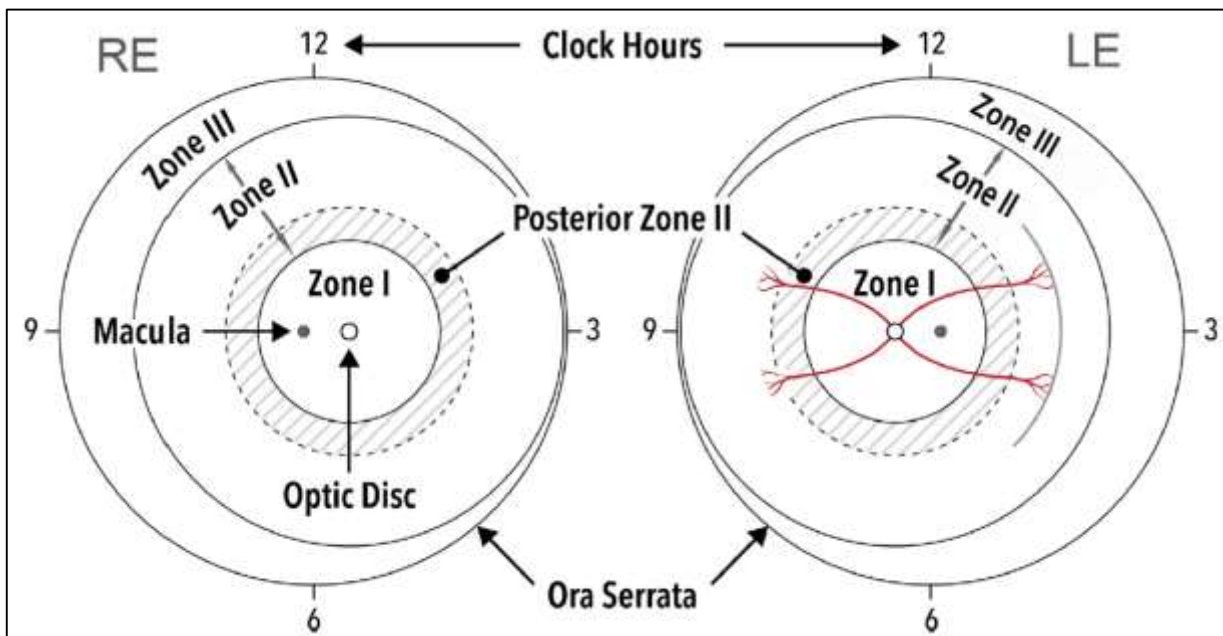
De acuerdo con la Clasificación Internacional de la Retinopatía de la Prematuridad (ICROP & *The Committee for the Classification of Retinopathy of Prematurity*), en su tercera revisión (ICROP3), cada ojo debe ser clasificado bajo los siguientes parámetros: zona (extensión), enfermedad *plus*, estadio y extensión; además de ROP agresiva. En cuanto a la extensión, se han definido tres zonas centradas en el disco óptico que se extienden a la *ora serrata*.^{2,8} La enfermedad *plus* se refiere a la aparición de dilatación y tortuosidad de los vasos retinianos, la enfermedad *preplus* es definida por la dilatación vascular anormal con tortuosidad insuficiente para ser considerada enfermedad *plus*. El estadio de la enfermedad aguda se define por la aparición de una estructura en la unión vascular-avasascular como estadio 1 (línea de demarcación), estadio 2 (cresta), y estadio 3 (proliferación neovascular extraretiniana o neovascularización plana); los estadios 4 y 5 traducen desprendimiento de la retina

asociados a otros cambios particulares. La extensión de la enfermedad se define de acuerdo a la localización con referencia a las manecillas del reloj.⁸

Todos los RNP deben ser sujetos a tamizaje neonatal para detectar ROP y evitar la progresión de la enfermedad.⁹ Las estrategias de tamizaje varían entre regiones y entre países. En México la Secretaría de Salud recomienda tamizar a los siguientes casos:

- Todos los recién nacidos pretérmino de ≤ 34 semanas de edad gestacional o $< 1,750$ g. de peso al nacimiento.
- A criterio del médico tratante, los recién nacidos pretérmino > 34 semanas de gestación (SDG) y con peso al nacimiento $\geq 1,750$ g. que hayan recibido oxígeno suplementario.
- A criterio del médico tratante, los recién nacidos pretérmino que tengan factores de riesgo asociados.¹⁰

Figura 1. Tres zonas centradas en el disco óptico y extendidos a la ora serrata. *



*Ojo derecho (RE) y ojo izquierdo (LE) en los que se muestran los bordes de las zonas y los sectores horarios utilizados para describir la localización de la vascularización y la extensión de la retinopatía. Las líneas continuas representan los bordes de las zonas I a la III, y los círculos con líneas punteadas representan los bordes de la zona II posterior. LE muestra un ejemplo de enfermedad estadio 1 en la zona II localizada en el horario de las 3 h.

Fuente: Tomado de Chiang et al. ICROP, Tercera edición

Para el diagnóstico de la ROP, dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) se cuenta con las Guías de Práctica Clínica (GPC) donde se señala que se debe realizar una búsqueda de lesiones, de las cuales se debe describir la zona, extensión y la localización, esto ayudará a determinar el estadio en el que se encuentra el paciente.

Para la localización de las lesiones se debe ubicar la línea de demarcación, documentar la presencia de crestas o bordes, buscar proliferación de tejido fibrovascular extrarretiniano, buscar desprendimiento de retina ya sea parcial o total, identificar si existe aumento de la dilatación venosa, ingurgitación vascular del iris y pobre dilatación pupilar, identificar si existe turbidez vítrea.

La clasificación dentro de la GPC se realiza por medio de las zonas afectadas y los estadios determinados por las características clínicas (**Tabla 1 y 2**)

Tabla 1. Clasificación internacional de la ROP.

Clasificación internacional ICROP por zonas afectadas y extensiones horarias	
Zona I	En el centro de la papila, su radio es del doble de la distancia entre la papila y la macula.
Zona II	Desde la zona I hasta la <i>ora serrata</i> en el lado nasal y entre ecuador <i>ora serrata</i> en el lado temporal.
Zona III	Espacio semilunar por fuera de la zona II.

Fuente: Guía de Práctica Clínica, IMSS. ¹⁰

Tabla 2. Clasificación de la ROP.

Estadio de la enfermedad	Características clínicas
Estadio 1	Línea de demarcación, histológicamente <i>shunts</i> arteriovenosos.

Estadio 2	Cresta borde, la línea de demarcación del estadio 1 aumenta de volumen y se extiende fuera del plano de la retina.
Estadio 3	Crecimiento de tejido vascular hacia el espacio vítreo.
Estadio 4	Desprendimiento de retina parcial, se subclasifica en: 4a: mácula aplicada. 4b: mácula desprendida.
Estadio 5	Desprendimiento total de retina.
Enfermedad <i>preplus</i>	Tortuosidad moderada, dilatación mínima de pupila.
Enfermedad <i>plus</i>	Dilatación y tortuosidad de los vasos del polo posterior, se puede acompañar de cualquier estadio de la retinopatía.
Enfermedad umbral	Cinco sectores horarios continuos u 8 acumulativos, con un estadio 3 <i>plus</i> en la zona I o II.
Enfermedad preumbral	Tres zonas horarias continuas o cinco acumulativas, estadio 2 o 3 en la zona II, o cualquier grado de retinopatía en zona I.
Enfermedad preumbral tipo 1	Zona I, cualquier estadio de ROP con <i>plus</i> , zona I con estadio 3 con o sin plus, zona II con estadio 2 o 3.
Enfermedad preumbral tipo 2	Zona I con estadio 1 o 2 sin enfermedad plus, zona II con estadio 3 sin plus.
Enfermedad agresiva	Localización posterior y progreso rápido al estadio 5, dilatación y tortuosidad en los 4 cuadrantes, prominencia de plus, se puede encontrar hemorragia.
Inmadurez retiniana	Zonas retinianas avasculares, sin evidencia de línea de demarcación o neovascularización.

Fuente: Guía de Práctica Clínica, IMSS. ¹⁰

Entre un 6-27 % de los RNP con ROP requieren tratamiento,² que suele realizarse de forma primaria mediante fotocoagulación con láser, con una efectividad en más del 90 % de los casos. Los lineamientos nacionales recomiendan el uso combinado de

crioterapia y láser de diodo, o bien usar la primera en casos de ROP agresiva cuando no se dispone de láser. Como alternativa, la inyección intravítrea de factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) implica menor estrés para el paciente, una mejoría más rápida de la túnica *vasculosa lentis* y de la enfermedad plus, así como menor miopía futura y una posible mejor visión periférica.⁶

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), alrededor de 153 millones de personas desarrollan defectos de refracción no diagnosticados cada año, incluyendo la población infantil.¹¹

ESTRABISMO

El estrabismo, es un trastorno ocular caracterizado por la desalineación de los ojos al mirar un objeto, la cual puede ser continua o intermitente.^{12,13} Es una condición con gran impacto sobre la calidad de vida de los pacientes, ya que afecta la función visual y genera problemas psicosociales y emocionales.¹⁴ En niños afecta el desarrollo visual fisiológico al impedir la visión binocular; ya que existe un ojo fijador y un ojo desviado, el cerebro suprime la señal del ojo desviado como mecanismo para evitar la diplopía y esto conduce al desarrollo de ambliopía, que es la consecuencia más importante del estrabismo, pues conduce a una disminución de la agudeza visual.¹⁵ La ambliopía es una entidad curable si se diagnostica de forma temprana y se trata correctamente a edad temprana.¹⁶

Por su parte, el estrabismo es, junto con los defectos de refracción, la enfermedad oftálmica más frecuente en la infancia. Se estima que el estrabismo afecta entre el 2 % y el 4 % de la población infantil, siendo una de las principales causas de ambliopía y es la primera causa de disminución de la agudeza visual tratable en la infancia.¹⁵ La edad de aparición es variable, desde los primeros días de vida hasta los 4 años, después de los cuales es más raro su comienzo, y debe descartarse una causa tumoral, neurológica, traumática o infecciosa.¹⁷

El estrabismo, de forma global, es originado por anomalías de la visión binocular o alteraciones neuromusculares en el control de la movilidad ocular.¹⁵ Se asocia con

múltiples factores de riesgo, como una baja edad gestacional, bajo peso al nacer, antecedente familiar de estrabismo, desórdenes neuromusculares, tabaquismo materno durante el embarazo, cataratas, lesiones craneoencefálicas, tumores cerebrales u oculares, y condiciones sistémicas con manifestaciones oculares.¹²

Puede impactar la calidad de vida de los individuos, pues tanto niños como adultos enfrentan con frecuencia varios problemas psicosociales y emocionales, como baja autoestima, prejuicios sociales, *bullying*, ansiedad, relaciones interpersonales frágiles y barreras laborales; por lo que no solo se trata de un problema estético. En estos casos la cirugía ha mostrado un impacto positivo en la funcionalidad psicosocial y el bienestar global de los pacientes.¹⁴

Para su diagnóstico se debe realizar historia clínica completa incluyendo antecedentes oftalmológicos, se debe determinar la agudeza visual de acuerdo con la edad y para conocer la desviación, se pueden emplear diversas pruebas, Hirschber, *Covert Test* o el *Prisma Covert Test*, se deben evaluar las ducciones y versiones oculares en las 9 posiciones de la mirada, como también una evaluación sensomotora como la prueba de Bagolini, la oftalmoscopia indirecta con dilatación pupilar es una de las herramientas más básicas, pero útiles que además puede ayudar a excluir la presencia de un retinoblastoma, el cual podría causar desviaciones en el ojo¹⁸.

La prueba de Hirschberg consiste en iluminar los ojos del paciente y observa la posición del reflejo corneal de un ojo respecto del otro, la fuente de luz debe coincidir con el examinador. El *Prisma Cover Test* utiliza prismas que ayudan a determinar la desviación en dioptrías prismáticas.¹⁹ La prueba de Bagolini se emplea para conocer la correspondencia retiniana y la supresión de un ojo.²⁰

El tratamiento está dirigido a corregir la causa, mejorar la vista de cada ojo, estimular al cerebro a usar las señales de los dos ojos y obligar a los ojos a trabajar fusionados.²¹ Suele consistir en corrección óptica o quirúrgica, además de rehabilitación visual con oclusión ocular o penalización óptica sobre el ojo dominante; la mayoría de los casos

de ambliopía son reversibles, esto disminuye el riesgo de discapacidad visual futura.¹⁵ Otra opción es la toxina botulínica para el estrabismo, que se aplica sobre los músculos hiperactivos para relajarlos y modificar las fuerzas que posicionan al globo ocular.¹⁷

El estrabismo puede ser de origen primario y secundario. Los estrabismos primarios suelen expresarse de forma temprana y responden a alteraciones oculomotoras directamente, mientras que los estrabismos secundarios se deben a disminución visual por alteración de la vía visual o porque existe una amplia diferencia refractiva entre uno y otro ojo.²²

Se dispone de diferentes clasificaciones para el estrabismo. La Academia Americana de Oftalmología (AAO) define los tipos de estrabismo en endodesviaciones, exodesviaciones, desviaciones verticales y formas especiales de estrabismo.¹⁵ Además, se describe con base en la persistencia o intermitencia de la desviación; considerando los prefijos *eso*: desviación nasal, *exo*: desviación temporal, *hiper*: desviación ascendente, e *hipo*: desviación hacia abajo. Además, el término *tropía* se refiere a una desviación manifiesta, detectable con los dos ojos abiertos, por lo es binocular; la *foria* es una desviación latente, detectable solo cuando se cubre un ojo, de manera que la visión es monocular, y se debe a que el cerebro, a través de los músculos extraoculares, corrige la mala alineación menor.²³

La esotropía es un tipo de estrabismo, en el que uno o ambos ojos tienen una desviación nasal, por lo que es un estrabismo convergente, es común en población infantil y se considera de origen idiopático. Una forma frecuente es la esotropía acomodativa, que aparece entre los dos y los cuatro años y se asocia con hiperopía, los pacientes no pueden movilizar los ojos de forma coordinada. La esotropía sensitiva es otra forma que responde a una pérdida visual grave, como las cataratas, tumores y anomalías del nervio óptico.²³

Existen formas especiales de estrabismo, debidos a afectaciones mecánicas o irregularidades en la inervación. La miopatía tiroidea, debida a la enfermedad autoinmune tiroidea que provoca inflamación y aumento de la presión de los tejidos

oculares posteriores. El síndrome de Moëbius que se debe a una alteración en el desarrollo neurológico y que causa parálisis facial que afecta los músculos del ojo. El síndrome de Duane que se debe a la transmisión anormal de los estímulos nerviosos a través del músculo recto lateral del ojo.²²

Entre aquellos niños con resultados estructurales y visuales favorables en ambos ojos, la prevalencia de estrabismo se ha estimado de hasta el 26 %. Como se ha documentado en estudios previos, el estrés, la prematuridad y las enfermedades posnatales pueden alterar el proceso natural del desarrollo de los ojos; por lo que la valoración en edades tempranas es necesaria para evaluar o confirmar los efectos refractivos futuros.¹¹

Existen factores congénitos y adquiridos que inciden de manera distinta en cada tipo de estrabismo; el nacimiento prematuro, el bajo peso al nacer y el aumento de la gravedad de la retinopatía del prematuro (ROP) en fase aguda son factores de riesgo conocidos para el desarrollo de estrabismo.^{24,25} Existen estrabismos de tipo esencial, acomodativos, paralíticos, por privación sensorial y mecánicos.¹⁷ Las formas más frecuentes de estrabismo en la infancia son las endotropías,¹⁶ lo que ha sido confirmado por un estudio publicado en 2019 y realizado en dos centros de referencia en el norte de México, donde se halló que el tipo de estrabismo más frecuente entre 201 menores de edad fueron las endotropías, seguido de las exotropías. La frecuencia de ambliopía fue del 23.8 % en la población estudiada, y el tipo más frecuente fue la estrábica y sensorial.¹⁵

La frecuencia del estrabismo varía de acuerdo con el tipo de población estudiada y la presencia de comorbilidades y factores de riesgo, con valores de prevalencia del 20 % en pacientes con ROP y variaciones del 4.9 al 13 % en pacientes sin ROP, pero con un peso al nacer inferior a 1,500 g. Algunos de los factores de riesgo con mayor relevancia para el desarrollo del estrabismo son: la presencia de anisometropía, fijación excéntrica, gravedad de la ROP (la incidencia en estadios I y III es del 6 y 30 %, respectivamente) y comorbilidades neurológicas. En pacientes con ROP que han

recibido tratamiento con crioterapia se ha descrito estrabismo hasta en un 40 % de los casos, en comparación con el 10.3 % de los casos en pacientes con ROP no tratados con crioterapia.²⁵

Si bien el mecanismo que subyace a la relación entre la prematuridad y el estrabismo es poco claro, la asociación de la ROP en edades gestacionales tempranas es un factor predisponente que puede conducir a estrabismo.¹²

De acuerdo con un estudio observacional en 342 niños, realizado por VanderVeen, *et al.*, el estrabismo es un hallazgo frecuente en niños con ROP preumbral de alto riesgo o tipo 1, el cual tiene una mayor prevalencia en el seguimiento a los seis años, en comparación con el seguimiento a los nueve meses; además, se identificó que la ambliopía y la fijación anormal son factores de riesgo de estrabismo en el seguimiento a los seis años.²⁴

Un estudio de cohorte realizado por Ahmad *et al.*, en 90 RNP de origen iraní, mostró una relación significativa entre el estrabismo desarrollado a los 5-6 años con el antecedente de prematuridad. El estrabismo tuvo una incidencia igual entre los casos con ROP y entre los casos sin ROP. El principal tipo de estrabismo fue derecho, seguido por el izquierdo y en tercer lugar se encontró el alternante. Además, el grupo de trabajo pudo demostrar que el estrabismo contribuyó al desarrollo de ambliopía en los primeros 6 años.¹¹

Otro estudio retrospectivo realizado por Qanat *et al.* con los expedientes de 281 pacientes pediátricos con estrabismo, identificó que la forma más frecuente de este fue el estrabismo con esotropía, seguido de la esotropía, la hipertropía y la desviación disociada vertical. Hallaron también una asociación significativa entre el antecedente de prematuridad y la presencia de esotropía y exotropía ($p=0.024$, $p=0.037$, respectivamente).¹²

Gursoy *et al.* realizaron un estudio prospectivo con 63 pacientes pediátricos nacidos antes de las 32 semanas de gestación y con ROP. Identificaron estrabismo en el 34 % de los pacientes, 18 de 23 casos fueron esotropías, mientras que 5 fueron exotropías.²⁶ Mientras que el trabajo de Petursdottir *et al.* evaluó el estrabismo en 59 pacientes jóvenes adultos que fueron tamizados para ROP, identificando que el 12 % habían

tenido estrabismo, 7 % tuvieron esotropía y 5 % exotropía, que desarrollaron entre los primeros seis a 18 meses de vida.²⁷

Un trabajo de tesis de García *et al.*, realizado en 2018 en el servicio de Oftalmología del Hospital General «Dr. Gaudencio González Garza», en el que se determinó la frecuencia de estrabismo en niños tratados por ROP entre 2012 y 2017, encontró que de 162 pacientes 18 desarrollaron estrabismo (10.0 %), con una distribución del 50 % para hombres y mujeres y una edad máxima de 22 meses (1 año 10 meses), entre las características, se observó que el 65 % tuvo ROP en la zona II, con enfermedad *plus* en el 89 %, otro 4 % tuvo estadio 4; entre las características del estrabismo se observó una desviación de entre 10 y 50 dioptrías prismáticas (Dp), el tratamiento fue antiangiogénico o crioterapia; con un predominio del estrabismo convergente (77 %) seguido del divergente (33 %). Una importante desventaja de este trabajo es que no se encuentra publicado en ninguna revista evaluada por pares.²⁸

Otro trabajo mexicano fue realizado por Rodríguez *et al.*, también de 2018 en el cual se identificó la frecuencia de estrabismo, ametropía y ceguera en pacientes con antecedentes de ROP; desafortunadamente en dicho trabajo, de 124 expedientes revisados, solo 15 tuvieron una evaluación para conocer si tenían estrabismo y ninguno lo presentó; no obstante, no se puede pensar que la prevalencia fue de 0 %, debido a que muy pocos pacientes fueron valorados para la enfermedad.²⁹

ERRORES REFRACTIVOS

Los errores refractivos ocurren cuando la imagen no puede ser formada de manera adecuada en la retina, se encuentran dentro de las patologías oftalmológicas más frecuentes y tratables. La prueba del agujero estenopeico representa la clave diagnóstica para prácticamente todas las formas de errores refractivos. Si al poner a leer una cartilla de letras al paciente su agudeza visual mejora considerablemente, lo más probable es que el paciente presente una alteración de los medios de refracción del ojo o una ametropía (miopía, hipermetropía o astigmatismo). La ametropía es la causa más frecuente de reducción de la agudeza visual, se determina usando diversos

dispositivos dedicados a determinar la refracción del paciente (retinoscopio, autorefractómetro, etc) sin participación del mismo

(refracción objetiva) o mediante la formulación de preguntas estandarizadas mientras el paciente utiliza los lentes correctivos (refracción subjetiva) lo cual arroja un poder refractivo determinado, el cual es medido en dioptrías.³⁷

Se pueden clasificar en ametropías esféricas y cilíndricas. Las ametropías esféricas se refieren a una discrepancia simétrica entre la longitud del globo ocular y poder del mismo, una longitud excesiva conlleva a una miopía, una longitud reducida conlleva a una hipermetropía, para su corrección se utilizan lentes positivas y negativas respectivamente, ambas se clasifican en leve de -0.50 a -3.00 dioptrías, moderada más de -3.00 a -6.00 y severa más de -6.00. La hipermetropía puede ser compensada mediante el fenómeno de acomodación del cristalino, es por ello que este tipo de pacientes deben ser evaluados bajo cicloplejia, lo cual inhibe la acomodación. Las ametropías cilíndricas surgen de una asimetría en los medios refractivos que ocasiona una diferencia de poderes, lo cual esta originado en la mayoría de los casos por una deformación de la córnea que origina poderes diferentes en sus meridianos ocasionando dos meridianos principales localizados regularmente a 90 grados entre ellos, para su corrección se utilizan lentes cilíndricas negativas o positivas. Dependiendo de la localización de los meridianos se puede clasificar a su vez en con la regla 0°-30° o 180-150°, contra la regla 60-90° o 90-120° y oblicuo 31-59° o 151-119° y su gravedad se divide en leve -0.25 a antes de -1.00, moderado -1.00 a antes de -3.00 y severo -3.00 dioptrías en adelante.³⁷

La relación entre miopía y prematuridad ha sido bien estudiada, algunos estudios incluso muestran que existe una mayor frecuencia de defectos refractivos no sólo miopía en este grupo de pacientes.²⁶ Con las mejoras en la tecnología de cuidados neonatales, el número de pacientes prematuros va en aumento, se ha propuesto que el género, peso al nacer, edad gestacional y la ROP se relacionan con la miopía, no obstante, la mayoría de estos estudios se enfocan únicamente en el primer año de

vida, también existe controversia en si es la misma ROP o el tratamiento de la ROP o ambos los que se relacionan con la miopía. ³⁴

En el estudio del tratamiento temprano de la ROP se encontró que a los 4 años la prevalencia de miopía en pacientes con miopía severa (ROP zona I) tratados con fotocoagulación laser fue de 75.2% y la prevalencia de miopía alta (-5.00 D o más) fue de 47.6%, lo cual contrasta con la prevalencia en la población general que es de 33% y 4% respectivamente. ³⁵

Se ha reportado que a la edad de 4-6 años no hay diferencia en el porcentaje de ojos con miopía y ojos con miopía alta entre pacientes tratados tempranamente contra aquellos tratados de manera convencional para la ROP, sin embargo, los estudios que analizan la relación entre grado de ROP, errores refractivos y estrabismo son limitados; en un estudio realizado en la región de Turquía por Gursoy et al. se encontró que la miopía y anisometropía se desarrolló con mayor frecuencia en ROP severo, así como algún tipo de estrabismo, en donde la endotropía fue la más frecuente. ²⁶

En un estudio realizado por Jianbo et.al realizado en pacientes de un año de edad con antecedente de prematuridad se encontró que el sexo femenino presentaba mayor grado de hipermetropía en comparación con el sexo masculino, lo cual podría hablar de una mayor susceptibilidad a la miopía del sexo masculino, no hubo diferencias estadísticamente significativas en el equivalente esférico promedio entre pacientes menores a 1500g o mayores a 1500g de peso al nacer, los pacientes con ROP fueron más miopes en general que aquellos que los que no tuvieron ROP, sin embargo, la diferencia entre grupos no fue estadísticamente significativa, a diferencia de aquellos que si necesitaron tratamiento contra los que no necesitaron, por lo que la miopía pudo haber estado más asociada al tratamiento de la ROP. ³⁴

Múltiples estudios, incluyendo el estudio BEAT-ROP han demostrado una reducción en la prevalencia de miopía y miopía alta entre pacientes tratados con fotocoagulación laser e inyecciones intravítreas de Bevacizumab (IVB) para paciente con ROP zona I,

todos estos estudios no han realizado la comparación entre estos dos grupos a largo plazo Simmons et.al en su estudio de cohorte donde realizo un seguimiento a largo plazo de pacientes con ROP zona I tratados con IVB contra fotocoagulación láser de los 4 meses a los 3.5 años de edad, encontró que diferencias estadísticamente significativas en la prevalencia de miopía y anisometropía entre estos dos grupos, siendo menor para los pacientes tratados con IVB. ³⁵

Posterior a que múltiples estudios demostraran mejor resultado visual y estructural, así como una marcada reducción en la inflamación postoperatoria en pacientes tratados con láser contra aquellos tratados con crioterapia, el tratamiento estándar en países desarrollados es la fotocoagulación con láser para la ROP, a pesar de ello, en países poco desarrollados el acceso a la crioterapia es más fácil que a la fotocoagulación Cerman et. al, en un estudio donde reporto las características clínicas tardías de pacientes con ROP tratados con crioterapia reporto una incidencia de miopía del 67.4% y sólo un 8.7% de miopía alta, sin realizar comparación alguna con algún otro tipo de tratamiento. ³⁶

JUSTIFICACIÓN

El aumento de la supervivencia de los recién nacidos prematuros ha colocado a los equipos de salud frente al reto creciente de realizar un tamizaje oportuno y preciso de la retinopatía del prematuro con el objetivo de prevenir complicaciones visuales.

Este reto es mejor afrontado en países desarrollados, en comparación con países de bajos y medianos ingresos, en donde además los factores de riesgo de prematuridad parecen ser más prevalentes y son limitados los recursos para el tamizaje y tratamiento de la ROP.

La ROP es una enfermedad multifactorial que puede devenir en distintas complicaciones. Se ha observado que la prematuridad o bien la ROP son factores de riesgo para el desarrollo de estrabismo y miopía o algunas otras ametropías. Esta es una entidad que tiene implicaciones no solo estéticas sino funcionales y psicosociales en los pacientes y sus familias.

No hay mucha información reportada en la literatura acerca de la relación que guarda el grado de severidad de la ROP, tipo de estrabismo y error refractivo de los pacientes diagnosticados con estrabismo y antecedente de ROP.

Es por lo que el presente estudio se propone analizar el error refractivo, y tipo de estrabismo que se desarrolla entre pacientes con antecedente de ROP. Esto, además de conducir hacia la generación de nuevas hipótesis, nos brindara resultados que son importantes pues pueden ser un factor predictivo de enfermedad.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las personas que presentan estrabismo sufren diferentes alteraciones en la visión que frecuentemente afectan su calidad de vida. Entre los factores de riesgo que se han encontrado asociados se halla la ROP, una entidad frecuente que se observa en hasta el 34 % de los recién nacidos prematuros ² y de los cuales aproximadamente un 20 % desarrolla estrabismo; ²⁵ en nuestro país, solo un reporte señala un 10 % de frecuencia de estrabismo en pacientes con ROP ²⁸.

La relación fisiopatológica entre la ROP y el estrabismo no se encuentra bien esclarecida; sin embargo, se presume que esta tiene que ver con el impedimento del proceso de desarrollo normal de los ojos.

A la fecha, no está del todo clara la relación que existe entre el grado de severidad de la retinopatía con el error refractivo y tipo de estrabismo que presentan los pacientes con antecedente de ROP, los estudios publicados se enfocan únicamente en niños, por lo que ciertos pacientes que no fueron captados en la infancia se pierden de los reportes epidemiológicos.

Como se mencionó, en México, los estudios que hayan abordado el tema son escasos hasta el momento: los dos trabajos encontrados tratan de tesis de especialidad y presumiblemente no fueron publicados en revistas. Fuera de estos estudios, no se cuenta con antecedentes de la prevalencia de estrabismo en pacientes con ROP, o del tipo de estrabismo encontrado.

En el CMN La Raza del IMSS, se reciben pacientes referidos de múltiples unidades del Instituto Mexicano del Seguro social para la evaluación y seguimiento del estrabismo.

Tomando en cuenta lo anterior, se ha propuesto la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe relación entre la severidad de la ROP y el defecto refractivo y tipo de estrabismo que presentan los pacientes atendidos en el servicio de Oftalmología del Hospital General «Dr. Gaudencio González Garza» del Centro Médico Nacional «La Raza»?

HIPÓTESIS

- Los pacientes con mayor grado de ROP, tendrán estrabismo de tipo endotropía y errores refractivos más altos.

HIPÓTESIS ALTERNA

- Los pacientes con mayor grado de ROP, tendrán estrabismos de tipo endotropía y errores refractivos más altos.

HIPÓTESIS NULA

- Los pacientes con mayor grado de ROP, tendrán estrabismos y errores refractivos similares a los de pacientes con menor grado de ROP.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la asociación del error refractivo y tipo de estrabismo con el grado de ROP en los pacientes evaluados por el servicio de Oftalmología del Hospital General «Dr. Gaudencio González Garza» del CMN «La Raza», de enero 2019 a diciembre 2021.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Registrar el grado de ROP con el que curso el paciente, de acuerdo a lo reportado en sus antecedentes oftalmológicos.
2. Registrar el tipo de estrabismo con el cual se encuentra diagnosticado el paciente actualmente.
3. Registrar el error refractivo actual del paciente.
4. Establecer si existe una asociación entre la gravedad de la ROP, el tipo de estrabismo y error refractivo del paciente.

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

Estudio analítico, transversal, observacional y retrospectivo

SEDE DEL ESTUDIO

El presente estudio se llevó a cabo en el servicio de Oftalmología del Hospital General «Dr. Gaudencio González Garza» del Centro Médico Nacional «La Raza», perteneciente a la Delegación Regional Norte de la Ciudad de México del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), ubicado sobre Circuito Interior Avenida Paseo de las Jacarandas esquina con Calzada Vallejo sin número, colonia La Raza, alcaldía Azcapotzalco, Ciudad de México, México; código postal: 02990; previa aprobación por parte del Comité Local de Investigación y Ética en Salud correspondiente, en un lapso aproximado de seis meses.

POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Población fuente

Expedientes de pacientes derechohabientes del IMSS, evaluados por el servicio de Oftalmología Pediátrica del Hospital General «Dr. Gaudencio González Garza» del Centro Médico Nacional «La Raza».

Población elegible

Expedientes de pacientes derechohabientes del IMSS, con diagnóstico de estrabismo y antecedentes de ROP atendidos por el servicio de Oftalmología del Hospital General «Dr. Gaudencio González Garza» del Centro Médico Nacional «La Raza», entre enero de 2019 a diciembre de 2021.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se realizó un tipo de muestreo probabilístico, empleando la fórmula del tamaño de la muestra para una población infinita a partir de una proporción para poder calcular el tamaño del grupo.

De acuerdo con el trabajo de García *et al.*, de 2018, la prevalencia de pacientes en México que presentaron ROP y en los que se observó estrabismo es del 10.0; ²⁸ por lo que la frecuencia esperada en nuestro estudio es de 0.10, con un error máximo tolerado del 5 % y un intervalo de confianza de 95 %, utilizando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z_a^2 * (P * [1 - P])}{d^2}$$

En donde:

n = Tamaño de la muestra.

Z_a² = Valor Z, que para un nivel de significancia (α) de 0.05 tiene un valor crítico de 1.96.

d = Error de estimación máximo tolerado, establecido en 5 %.

P = proporción esperada de pacientes con antecedente de ROP y que presentan estrabismo (0.10)

Se obtuvo una n de 71 (70.56) pacientes sin ajustar.

Posteriormente, se realizó un ajuste asociado a pérdidas máximas (R) del 10 %, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$n(\text{ajustada}) = n * \frac{1}{(1 - R)}$$

Por lo que se obtuvo un total de 78 (77.6), pacientes necesarios para un tamaño de muestra adecuado. Sin embargo, dadas las condiciones y el acceso a los expedientes que cumplieran con los criterios de inclusión, se optó por obtener una muestra a conveniencia del investigador.

SELECCIÓN DE LA MUESTRA Y PROCEDIMIENTO

Se realizó un muestreo a conveniencia del investigador, integrando a los pacientes que cumplieron los criterios de selección.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Expedientes de pacientes derechohabientes del IMSS.
- Hombres y mujeres.
- De cualquier edad.
- Atendidos en el servicio de Oftalmología del Hospital General «Dr. Gaudencio González Garza» del Centro Médico Nacional «La Raza», enero 2021 a diciembre 2022.
- Que cuenten con diagnóstico de estrabismo y antecedente de ROP.

Criterios de exclusión

- Expedientes de pacientes sin antecedentes de prematuridad.
- Expedientes en los que no se haya realizado un diagnóstico de estrabismo o ROP, de acuerdo con las Guías de práctica clínica del IMSS.
- Expedientes con oftalmopatías congénitas adicionales, como candidiasis ocular, retinitis por citomegalovirus, sífilis; o malformaciones o masas congénitas que puedan afectar el desarrollo ocular per se.

Criterios de eliminación

- Expedientes con notas de evolución incompletas, poco legibles, inconclusas o inexistentes.

- Expedientes con faltantes en las variables principales del estudio (tipo de estrabismo, características de la ROP y error refractivo).

VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable y escala de medición	Indicador
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo hasta un momento determinado ³¹ .	Años cumplidos por el paciente.	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	Conjunto de características físicas y genéticas que dividen a las personas en hombres y mujeres ³²	Sexo referido en el expediente del paciente	Cualitativa nominal dicotómica	0.Hombre 1.Mujer
Peso al nacimiento	Peso del producto del embarazo inmediatamente después de haber nacido ³¹	Peso registrado al nacimiento y referido en el expediente del paciente	Cuantitativa continua	Gramos
Semanas de gestación al nacer	Número de semanas entre la fecha de	Semanas de gestación al momento del	Cuantitativa discreta	Semanas

	ultima menstruación y el día del nacimiento ³¹	nacimiento referidas en el expediente clínico.		
Zonas afectadas en la ROP	Clasificación de la zona afectada y extensiones horarias de la ROP recomendadas en la GPC IMSS ¹⁰	Zona afectada referida en el expediente del paciente	Cualitativa ordinal	1.Zona I 2.Zona II 3.Zona III
Clasificación de la ROP	Clasificación por estadios de la ROP recomendadas en la GPC IMSS ¹⁰	Clasificación de la ROP referida en el expediente del paciente	Cualitativa ordinal	1.Estadio 1 2.Estadio 2 3.Estadio 3 4.Estadio 4 5.Estadio 5 6.Enfermedad pre plus 7.Enfermedad plus 8.Enfermedad umbral 9.Enfermedad preumbral 10.Enfermedad preumbral tipo 1 11.Enfermedad preumbral tipo 2 12.Enfermedad agresiva 13.Inmadurez retiniana

Tipo de estrabismo	Clasificación del estrabismo dependiendo de las características clínicas de la desviación ocular sobre la dirección de la desviación ¹⁹	Tipo de estrabismo referido en el expediente	Cualitativa nominal politómica	1.Convergente 2.Divergente 3.Vertical 4.Horizontal 5. Estrabismo en formas especiales 6.Otro
Error refractivo	Alteración de los medios refractivos del ojo que impide que las imágenes se enfoquen de manera correcta en la retina, lo cual ocasiona un tipo de ametropía. ²⁶	Receta refractiva referida en el expediente	Cuantitativa	Dioptrías

DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO

Posterior a la revisión, autorización y registro del estudio, por parte del Comité Local de Investigación y Ética correspondiente, se realizó una revisión de las hojas diarias del servicio de oftalmología por medio del departamento de expediente clínico y se identificaron los expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de estrabismo que fueron referidos de cualquier unidad del IMSS y que fueron evaluados por el servicio de oftalmología entre enero 2019 a diciembre 2021.

Se realizó una revisión exhaustiva de los expedientes clínicos para identificar aquellos con cumplieron con los criterios de selección, es decir, que presentaron todos los criterios de inclusión y no presentaran ninguno de exclusión; de aquellos que

cumplieron con dichos criterios, al azar se seleccionaron expedientes, hasta obtener todos los pacientes posibles, la aleatorización para la elección de los expedientes, se realizó mediante la generación de números aleatorios en el programa Microsoft Excel ®, para Windows ®; posterior a ello, se recabaron los datos clínicos mediante la hoja de recolección de datos (Anexo), se incluyeron datos generales: número de seguro social (únicamente para identificación dentro de la base de datos en caso de necesitar una nueva revisión), edad del paciente, sexo; antecedentes perinatales: semanas de gestación al nacimiento, peso al nacimiento, zonas afectadas por la ROP y clasificación de la ROP (de acuerdo con la guía de práctica clínica para el diagnóstico y manejo de la ROP del IMSS); los datos del estrabismo: tipo de desviación ocular y error refractivo.

Cada expediente recibió un número interno dentro del estudio, que no fue señalado en ningún otro lugar, más que en la hoja de recolección de datos y la base de datos. Durante la extracción de información, aquellos expedientes que llegaron a cumplir con uno o más criterios de eliminación, fueron eliminados del estudio.

Todos los datos se extrajeron del formato disponible de cada expediente, es decir, físicos o electrónicos. Una vez que los datos fueron extraídos, estos fueron vaciados en una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel, en el cual se codificaron de acuerdo con lo señalado en la operacionalización de las variables. Una vez que la base de datos se encuentre completa, se realizó su exportación a los *softwares* Prism ® (GraphPad ®, Estados Unidos), versión 8, para Windows ® y SPSS ® (IBM ®, Estados Unidos), versión 25, para Windows ®, para su análisis estadístico, con base en lo propuesto en la sección siguiente.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todos los datos fueron analizados utilizando los *softwares* Prism ® (GraphPad ®, Estados Unidos), versión 8, para Windows ® y SPSS ® (IBM ®, Estados Unidos), versión 25, para Windows ®.

Se empleó estadística descriptiva para los datos generales de la población en estudio, las características clínicas. Las variables cuantitativas con distribución normal se

reportaron en media y desviación (\pm) estándar, las variables cuantitativas con distribución no normal fueron reportadas en mediana y rango intercuartílico (RIC).

Para determinar la normalidad en la distribución de las frecuencias, se ejecutó una prueba de Shapiro-Wilk por ser un grupo de menos de 50 observaciones de acuerdo con el tamaño de la muestra.

Las variables categóricas se describieron en porcentajes. Para conocer la asociación entre la gravedad de la ROP y la desviación presente en el estrabismo del paciente o su estado refractivo, se había propuesto aplicar la prueba de χ^2 , sin embargo, dadas las características de la muestra cuando se calcularon los valores esperados en el diseño de la tabla RxC, y dado que los resultados de estos fueron menores a 5 en más de una ocasión, se procedió a aplicar la prueba exacta de Fisher. Todas las pruebas que se realizaron se ejecutaron a dos colas y se tomó como valor estadísticamente significativo a $p < 0.05$.

ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo se diseñó con base en 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, se logró su aprobación.

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) contuvieron información importante que no se pudiera obtener de otra forma, un comité de ética de la investigación decidió si se justificaba 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. Tal es el caso del presente estudio, que conllevó revisar expedientes del archivo clínico hospitalario de forma retrospectiva. Esta investigación tiene un valor social importante, y no representó un riesgo mayor al mínimo para los participantes.

Este trabajo de investigación cumplió 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.

1.1. 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 con base al 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.

Con base en lo anterior, y debido a que solo fueron revisados los expedientes clínicos en archivo clínico, no implicó riesgo alguno al paciente por lo que quedó clasificado en la categoría I; investigación sin riesgo y se mantuvo 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 identificaron 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, con base en 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 representó riesgo alguno, por lo que se requirió de una solicitud de excepción de carta de consentimiento informado. (*Ver Anexo 1. Solicitud de excepción de la carta de consentimiento.*).

1.2. 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 trabajo de investigación puede beneficiar en el futuro a la comunidad médica para acceder a la

información acerca del pronóstico visual de pacientes pediátricos con antecedente de retinopatía de la prematuridad. Al no tener riesgo, la realización de este proyecto únicamente brinda beneficios para enriquecer la información respecto al tema.

1.3. 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 requirieron para las variables a estudiar. El uso de la información fue con fines médico-epidemiológicos, se agruparon en estadísticas y no involucraron los datos personales de los pacientes.

1.4. Consentimiento informado.

El desarrollo del presente protocolo de investigación se realizó con base en los expedientes clínicos que se encuentran en el archivo, por lo que se trató de una investigación puramente descriptiva, correspondiendo a categoría I: investigación sin riesgo. Sólo se tomaron los datos que se requirieron para el presente estudio, lo cual no afectó la integridad física, emocional ni el tratamiento médico de las personas que conformaron la muestra. *(Ver Anexo 1. Solicitud de excepción de la carta de consentimiento.)*

1.5. Declaración de conflicto de intereses.

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

1.6. Limitaciones del estudio.

Dentro de las limitaciones se encontraron dos puntos: el primero se refiere al diseño retrospectivo, elegido por la disponibilidad de la información; no obstante, este tipo de diseño no permite que el investigador tenga el control total de la información y los procedimientos para atender a los pacientes; sin embargo, la forma en la que se realiza

el diagnóstico de estrabismo cumple con lo establecido en las Guías de Práctica clínica y la información contenida en dichos expedientes es confiable.

La segunda limitación es que el CMN La Raza es un centro de referencia nacional, por lo que es posible que los pacientes que son referidos de otras unidades del Instituto Mexicano del Seguro Social sean en alguna proporción casos más graves que los que se atenderían en un hospital regional de otro estado, a pesar de esto, es importante recordar que los hospitales de los que vienen referidos los pacientes, son de primer o segundo nivel y que, por lo tanto, en dichos hospitales no se cuenta con ciertas especialidades.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS

1. Tesista: Dr. Jaime de Jesús Rodríguez del Valle.
2. Investigadora responsable: Dra. Patsy Anahí Gradilla Pérez
3. Personal médico y administrativo del servicio de Oftalmología del Hospital General «Dr. Gaudencio González Garza» del Centro Médico Nacional «La Raza».

RECURSOS MATERIALES

1. Material bibliográfico recopilado.
2. Hojas de recolección de datos.
3. Base de datos.
4. Papelería, computadora de escritorio o portátil, impresora, paquete para análisis estadístico y material de oficina (varios).

RECURSOS FINANCIEROS

El presente estudio se realizó utilizando los recursos económicos propios del tesista, mientras desempeñaba sus labores como médico residente.

FACTIBILIDAD

La Unidad cuenta con las instalaciones donde se llevó a cabo el llenado de los cuestionarios. Se cuenta con la experiencia y la capacidad técnica para la ejecución y análisis de estudios observacionales en población pediátrica. Los consumibles serán financiados por los investigadores.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	P/R	2022				2023																											
		Nov-Dic				Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio			
		S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
Elaboración del protocolo	P																																
	R																																
Revisión y correcciones	P																																
	R																																
Registro y aprobación del proyecto	P																																
	R																																
Captura de datos y aplicación de instrumento	P																																
	R																																
Elaboración de base de datos	P																																
	R																																
Análisis estadístico	P																																
	R																																
Redacción de resultados	P																																
	R																																
Redacción de discusión y conclusiones	P																																
	R																																
Presentación del informe final	P																																
	R																																

RESULTADOS

De acuerdo con los resultados obtenidos, la muestra estuvo integrada por 40 pacientes, de los cuales, 19 personas son mujeres (47.5%) y 21 se identificaron como hombres (52.5%). Respecto a la edad, la media muestral fue de 4.1 años; cuando se estratificó por género, la edad media para el grupo de mujeres fue de 4 años y para los hombres de 4.1 años (tabla 1 y 2).

Género en los pacientes

	n	%	% Acumulado
Mujer	19	47.5	47.5
Hombre	21	52.5	100
Total	40	100	

Tabla 1. Género de los pacientes de la muestra.

Edad por género

	n	%	Media	Mediana	Desv est	Varianza
Mujeres	19	48	4.0	4	2.4	5.8
Hombres	21	53	4.1	3	3.8	15.1
Total	40	100	4.1	3	3.2	10.5

Tabla 2. Edad en años estratificado por género

Después, se analizó el peso de los pacientes que integraron la muestra. La media muestral del peso fue 1209.8 gramos. Posteriormente, se decidió analizar el peso por tipo de estrabismo; en el caso de endotropía, que a su vez fue el tipo de estrabismo más frecuente (70%) la media del peso fue de 1203.9 gramos, el siguiente tipo de estrabismo en frecuencia fue la hipotropía (17.5%) con 1248.6 gramos y finalmente la media de la exotropía (12.5%) fue de 1188 gramos (tabla 3 y figura 1a).

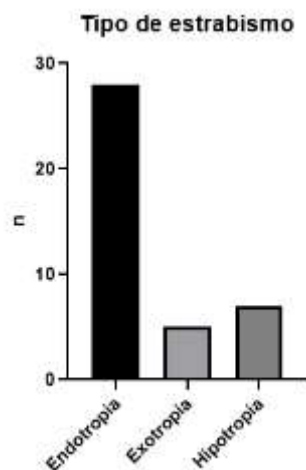
Peso y tipo de estrabismo

	n	%	Media	Mediana	Desv est	Varianza
Endotropía	28	70	1203.9	1110	411	168943.3
Exotropía	5	12.5	1188	1200	300	89970

Hipotropia	7	17.5	1248.6	1000	667.8	446014.3
Total	40	100	1209.8	1100	441.8	195161.5

Tabla 3. Peso de los pacientes de la muestra en gramos tipo de estrabismo

a)



b)

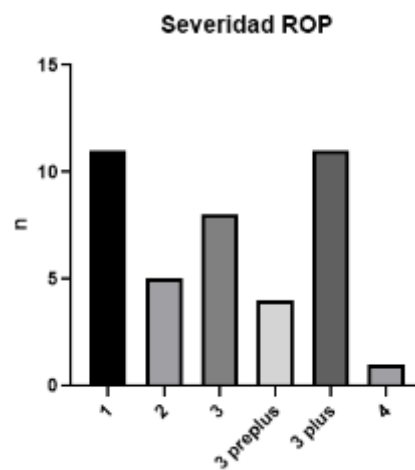


Figura 1. A) Tipo de estrabismo. B) Severidad de ROP.

Después, cuando se analizó la severidad de ROP, se halló que los tipos con mayor frecuencia fueron 1 y 3 plus (27.5%, respectivamente), seguido del tipo 3 (20%), tipo 2 (12.5%), tipo 3 preplus (10%) y tipo 4 (2.5%). Además, los pacientes que menor peso tuvieron fueron los que se encontraron con ROP tipo 3 (910 gramos) y tipo 4 (900 gramos) (tabla 4 y figura 1b).

Peso y severidad ROP

	n	%	Media	Mediana	Desv est	Varianza
1	11	27.5	1559.1	1350	499.4	249389.1
2	5	12.5	1272	1200	192.1	36920.0
3	8	20	910	920	170.3	29000
3 preplus	4	10	1047.5	1075	191.6	36691.7
3 plus	11	27.5	1137.3	1000	481.4	231701.8
4	1	2.5	900	900	-	-
Total	40	100	1209.8	1100	441.8	195161.5

Tabla 4. Peso de los pacientes de la muestra en gramos y severidad ROP

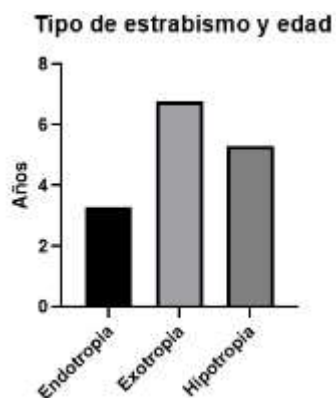
Por otro lado, se analizó la edad y el tipo de estrabismo, en este caso la edad media en años del grupo de personas con endotropía fue de 3.3 años, para los que tuvieron exotropía de 6.8 años y para aquellos con hipotropía de 5.3 años (tabla 5 y figura 2a).

Edad y tipo de estrabismo

	n	%	Media	Mediana	Desv est	Varianza
Endotropía	28	70	3.3	3	2.4	5.8
Exotropía	5	13	6.8	7	3.3	10.7
Hipotropía	7	18	5.3	4	4.9	24.2
Total	40	100	4.1	3	3.2	10.5

Tabla 5. Edad de los pacientes en años y tipo de estrabismo.

a)



b)

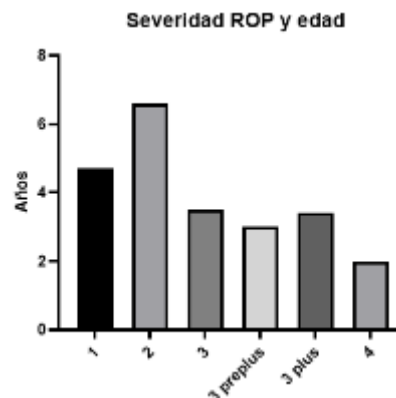


Figura 2. A) Tipo de estrabismo y edad. B) Severidad de ROP y edad. Edad en años.

Luego, respecto a la edad y la severidad de ROP, se observó que el tipo de ROP 4 fue el que menor edad presentó (media=2 años), mientras que el tipo 2 fue el de mayor edad media (6.6 años) (tabla 6 y figura 2b)

Edad y severidad ROP

	n	%	Media	Mediana	Desv est	Varianza
1	11	28	4.7	3	4.2	17.8
2	5	13	6.6	8	4.4	19.3
3	8	20	3.5	2	3.0	8.9
3 preplus	4	10	3	2.5	2.2	4.7
3 plus	11	28	3.4	4	1.5	2.3
4	1	2.5	2	2	-	-
Total	40	100	4.1	3	3.2	10.5

Tabla 6. Edad de los pacientes en años y severidad de ROP.

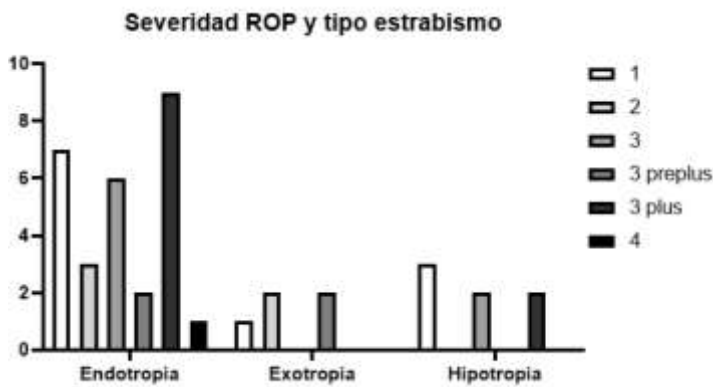
Posteriormente, para cumplir con los objetivos del proyecto de tesis, se procedió a analizar la severidad de ROP y el tipo de estrabismo. Así, se halló que en el grupo de pacientes con endotropía, la retinopatía más frecuente fue la 3 plus, sin embargo, dicha proporción no fue estadísticamente significativa ($p=0.267$) (tabla 7 y figura 3a).

Tipo de estrabismo y severidad de ROP

Estadio ROP	Tipo de estrabismo						Total	p
	Endotropía		Exotropía		Hipotropía			
	n	%	n	%	n	%		
1	7	63.64	1	9.09	3	27.27	11	100
2	3	60	2	40	0	0	5	100
3	6	75	0	0	2	25	8	100
3 preplus	2	50	2	50	0	0	4	100
3 plus	9	81.82	0	0	2	18.18	11	100
4	1	100	0	0	0	0	1	100
Total	28	70	5	12.5	7	17.5	40	100

Tabla 7. Tipo de estrabismo y severidad de ROP. Valor de p empleando prueba exacta de Fisher.

a)



b)

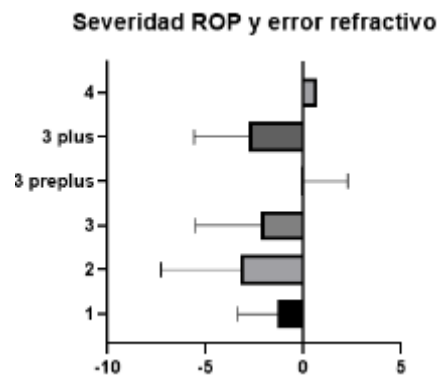


Figura 3. A) Tipo de estrabismo y severidad ROP. B) Severidad de ROP y error refractivo.

Para el caso del error refractivo, se encontró que el tipo de ROP con mayor error refractivo, fue el tipo 2 (media= -3), seguido del tipo 3 plus (media= -2.8) y tipo 3 (-2.2). Sin embargo, la diferencia en la media de dichos tipos de severidad no fue estadísticamente significativa ($p=0.92$) (tabla 8 y figura 3b).

Error refractivo y severidad ROP

	n	%	Media	Mediana	Desv est	Varianza	IC 95%		<i>p</i>
1	11	27.5	-1.3	-2	3.0	9.1	-3.3	0.7	0.33
2	5	12.5	-3	-4.1	3	11	-6.72	0.72	0.92
3	8	20	-2.2	-1.6	4.0	16.2	-5.54	1.14	0.75
3 preplus	4	10	0.1	-0.6	1.4	1.9	-2.13	2.33	0.19
3 plus	11	27.5	-2.8	-4.3	4.1	17.2	-5.6	-0.4	0.33
4	1	2.5	0.8	0.8	-	-	-	-	
Total	40	100	-1.9	-1.9	3.5	12.0			

Tabla 8. Error refractivo y severidad de ROP. Valor de *p* empleando prueba t de Student.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

De acuerdo con los resultados, se puede concluir que en la muestra el género que predominó fue el masculino, además, la edad media de la muestra se encontró en 4.1 años. Por otro lado, la media del peso de los pacientes al nacer tuvo una media de 1209 gramos.

Respecto al peso al nacer y la severidad de ROP, se observó una tendencia inversamente proporcional del peso al nacer y la severidad. Este punto resulta congruente con la mayoría de los reportes que asocian severidad y menor peso al nacer en los pacientes prematuros.

Por otro lado, el tipo de estrabismo más frecuente en nuestra muestra fue la endotropía, que cuando se analizó con la severidad de ROP, se encontró que en los casos de mayor severidad como 3, 3 preplus, 3 plus y 4, también, el tipo de estrabismo más frecuente fue la endotropía, en comparación con la exotropía y la hipotropía, sin embargo, la comparación de dichas proporciones entre los tipos de estrabismo no fue estadísticamente significativo; cuando se aplicó la prueba exacta de Fisher. Esta prueba estadística fue empleada en vez de la Chi cuadrada de Pearson, al evaluar los valores esperados en la tabla RxC, debido a que dichos valores fueron menores a 5, y como se señala en la metodología de bioestadística para este tipo de variables, se procedió a aplicar la prueba estadística, previamente comentada.

Este punto, cumple con la hipótesis planteada por este trabajo, ya que se planteó que a mayor severidad ROP el tipo de estrabismo más frecuente sería la endotropía, sin embargo, las pruebas estadísticas no arrojaron un valor significativo. Esto, probablemente se deba al tamaño de la muestra, una muestra que incluya a un mayor número de pacientes pudiera aumentar la probabilidad de dar significancia estadística a dicha asociación, por lo tanto, este trabajo es un antecedente para continuar este tipo de estudios.

En el caso de la severidad de ROP y el error refractivo, los resultados determinaron que, en la muestra, los pacientes con ROP tipo 2 fueron los que tuvieron la media con mayor error refractivo. Esta tendencia también fue observada en los pacientes con ROP 3 y 3 plus. Sin embargo, cuando se aplicó la prueba t de Student, la diferencia en las medias de dichos grupos comparados con el ROP tipo 1, cuya media fue hasta dos veces menor, no fueron estadísticamente significativos.

Al respecto, también se cumplió con lo propuesto en la hipótesis de trabajo del proyecto de tesis, en la que se planteó que a mayor severidad de ROP existiría mayor error refractivo, si bien, las pruebas estadísticas aplicadas no dieron valores significativos, nuevamente la limitante del tamaño de la muestra desempeña un papel fundamental para la obtención de dichos resultados, la recomendación de aumentar el número de sujetos en la muestra, pudiera dar significancia estadística, por lo tanto, se sustenta el argumento de dar continuidad a este estudio.

Finalmente, concluimos que este proyecto, representa un antecedente claro de la necesidad del seguimiento de los pacientes con las alteraciones oftalmológicas planteadas en este trabajo de investigación. La continuidad del proyecto permitirá comprender mejor la asociación de la severidad de ROP, el error refractivo y el tipo de estrabismo.

REFERENCIAS

1. Cestari YLF, Lima MAC, Rezende ML, Fonseca LM. Risk factors for retinopathy of prematurity: a systematic review. *Rev Bras Oftalmol.* noviembre de 2021;80(6).
2. Organización Panamericana de la Salud. Síntesis de evidencia y recomendaciones: guía de práctica clínica para el manejo de la retinopatía de la prematuridad. *Rev Panam Salud Pública.* diciembre de 2021;45:1.
3. Lloyd T, Isenberg S, Lambert SR. Current management of retinopathy of prematurity in sub-Saharan Africa. *J Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus.* junio de 2020;24(3):151.e1-151.e6.
4. Resultados del Programa Nacional de Prevención de la Ceguera en la Infancia por Retinopatía del Prematuro en Argentina (2004-2016). *Arch Argent Pediatr.* diciembre de 2018;116(6).
5. Rodríguez M, Díaz E, Landín M, Mier M. La retinopatía de la prematuridad en Sancti Spíritus: epidemiología y clínica. *Rev Cuba Oftalmol.* 2017;30(3):11.
6. Mozetic V, Cruz MFS da, Cruz NFS da, Polizelli MU, Moraes NSB de. Analysis of Cochrane Systematic Reviews about retinopathy of prematurity. *Rev Bras Oftalmol.* 2021;80(1).
7. Olson SL, Chuluunbat T, Cole ED, Jonas KE, Bayalag M, Chuluunkhuu C, et al. Development of Screening Criteria for Retinopathy of Prematurity in Ulaanbaatar, Mongolia, Using a Web-based Data Management System. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus.* septiembre de 2020;57(5):333–9.
8. Chiang MF, Quinn GE, Fielder AR, Ostmo SR, Paul Chan RV, Berrocal A, et al. International Classification of Retinopathy of Prematurity, Third Edition. *Ophthalmology.* octubre de 2021;128(10):e51–68.
9. Organización Panamericana de la Salud. Guía de práctica clínica para el manejo de la retinopatía de la prematuridad. Washington D.C.; 2018. 7–96 p.
10. Instituto Mexicano del Seguro Social. Detección, diagnóstico y tratamiento de retinopatía del prematuro en el segundo y tercer nivel de atención. Guía de práctica clínica. [Internet]. 2015. 15 p. Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/281GRR.pdf>

11. Rasoulinejad S, Pouredad P, Pourabdollah A, Arzani A, Geraili Z, Roshan H. Ophthalmologic outcome of premature infants with or without retinopathy of prematurity at 5-6 years of age. *J Fam Med Prim Care*. 2020;9(9):4582.
12. Qanat AS, Alsuheili A, Alzahrani A, Faydhi AA, Albadri A, Alhibshi N. Assessment of Different Types of Strabismus Among Pediatric Patients in a Tertiary Hospital in Jeddah. *Cureus*. 2020;12(12):1–7.
13. Gunton KB, Wasserman BN, DeBenedictis C. Strabismus. *Prim Care Clin Off Pract*. septiembre de 2015;42(3):393–407.
14. Tadiotto TF, Hungria CCA de, Ventorin BS, Morais AFL, Mariuzzo LCA, Issaho DC. Quality of life in children with strabismus. *Rev Bras Oftalmol*. marzo de 2022;81.
15. Páez-Garza JH, Rangel-Padilla A, González-Godínez S, de la Rosa-Pacheco S. Estrabismo en el norte de México: características clínicas en pacientes pediátricos de instituciones de salud públicas y privadas. *Rev Mex Oftalmol*. mayo de 2020;94(3).
16. Merchante M. Ambliopía y estrabismo. *Pediatr Integr*. 2018;XXII(1):32–44.
17. Puertas D. Estrabismo. *An Pediatr Contin*. 2003;1(2):105–8.
18. Zulema DE, De TG. SUB UNIDAD DE ATENCIÓN INTEGRAL ESPECIALIZADA DEL PACIENTE Guía de Práctica Clínica de Hidronefrosis por Obstrucción de la Unión Pieloureteral. 2020;1–20.
19. Serrano D. Capítulo 10. Estrabismo. En: *Manual de Oftalmología* [Internet]. Santiago de Chile: Universidad de Chile; 2020. p. 48. Disponible en: <https://libros.uchile.cl/files/presses/1/monographs/1104/submission/proof/54/>
20. Araya K, Muza D, Lopez A. Comparación de pruebas diagnósticas entre las Lentes Estriadas de Bagolini más Filtro Rojo, normal y denso, en pacientes ortofóricos y heterofóricos. [Internet]. Universidad de Chile; 2014. Disponible en: [https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/181340/Araya Aceituno%2C Karla %28Tesis%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/181340/Araya_Aceituno%2C%20Karla%28Tesis%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
21. Zazo R, Pérez A, Suárez I. EL ESTRABISMO, PROBLEMA DE SALUD EN LA INFANCIA. *Rev Cuba Tecnol la Salud*. 2021;12(4):88–92.

22. Área Oftalmológica Avanzada. Tipos de Estrabismo e identificación - Área Oftalmológica Avanzada. 2022.
23. Khazaeni L. Estrabismo - Pediatría - Manual MSD versión para profesionales. Defectos y enfermedades oculares en los niños. 2022.
24. VanderVeen DK, Bremer DL, Fellows RR, Hardy RJ, Neely DE, Palmer EA, et al. Prevalence and course of strabismus through age 6 years in participants of the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity randomized trial. *J Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus*. diciembre de 2011;15(6):536–40.
25. Orozco L. Retinopatía del prematuro. Ciudad de México; 2019. 161 p.
26. Gursoy H, Basmak H, Bilgin B, Erol N, Colak E. The effects of mild-to-severe retinopathy of prematurity on the development of refractive errors and strabismus. *Strabismus*. junio de 2014;22(2):68–73.
27. Pétursdóttir D, Holmström G, Larsson E. Strabismus, stereoacuity, accommodation and convergence in young adults born premature and screened for retinopathy of prematurity. *Acta Ophthalmol*. mayo de 2022;100(3).
28. Garcia I, Camacho C. Frecuencia de estrabismo en niños tratados por retinopatía del recién nacido. Universidad Nacional Autónoma de México; 2018.
29. Rodríguez J, Aguilar G. Identificación de la frecuencia de estrabismo, ametropía y ceguera en pacientes con antecedentes de retinopatía del prematuro 2015-2017 en el hospital General Dr Manuel Gea González. UNAM; 2018.
30. Cauich-Aragón LM, De la Fuente-Torres MA, Sánchez-Buenfil E, Farías-Cid R. Caracterización epidemiológica de la retinopatía del prematuro en el Hospital de la Amistad Corea-México. Período 2005 a 2014. *Perinatol y Reprod Humana* [Internet]. 2017;31(1):21–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rprh.2017.10.001>
31. Connolly D. Terminología Médica. Citrus Fields Books; 2019. 192 p.
32. Academia RE. Diccionario de la lengua española. 2021. sn.
33. Villalba M. Diccionario de Medicina océano Mosby. España: Océano; 2005. 767 p.

34. Mao, J., Lao, J., Liu, C., Wu, M., Yu, X., Shao, Y., Zhu, L., Chen, Y., & Shen, L. (2019). Factors That Influence Refractive Changes in the First Year of Myopia Development in Premature Infants. *Journal of Ophthalmology*, 2019, 1-6. <https://doi.org/10.1155/2019/7683749>
35. Simmons, M. (2021, 1 abril). Longitudinal Development of Refractive Error in Children Treated With Intravitreal Bevacizumab or Laser for Retinopathy of Prematurity | TVST | ARVO Journals. <https://tvst.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2772483>
36. Cerman E, Ozarslan Ozcan D, Celiker H, Eraslan M, Sahin O, Kazokoglu H. Late clinical characteristics of infants with retinopathy of prematurity and treated with cryotherapy. *Int J Ophtalmol*. 2016;9(4):567-571
37. GmbH, D. R. Ä. D. Ä. (s. f.). Refractive errors (14.10.2016). *Deutsches. Ärzteblatt*. <https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/182948>

ANEXOS

ANEXO 1. SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: __12/12/2022__

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 anotar el nombre de la Unidad Médica que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación «RELACIÓN ENTRE EL ERROR REFRACTIVO Y ESTRABISMO CON LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO EN PACIENTES EVALUADOS 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:

- Edad en años
- Sexo
- Peso al nacer
- Grado de retinopatía del prematuro
- Tipo de estrabismo
- Error refractivo

ANEXO 2. 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 «RELACIÓN ENTRE EL ERROR REFRACTIVO Y ESTRABISMO CON LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO EN PACIENTES EVALUADOS EN EL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA», cuyo propósito es 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: Dr. Jaime de Jesús Rodríguez del Valle

Categoría contractual: Médico residente de la especialidad de Oftalmología

Firma



Investigaro (a) Responsable: Dra Patsy Gradilla Pérez

Firma



ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Folio interno:	
Edad: _____ años	
Sexo:	Femenino
	Masculino
Peso al nacer en gramos:	
Semanas de gestación al nacer:	
Grado afectadas en la ROP	<input type="checkbox"/> Zona I <input type="checkbox"/> Zona II <input type="checkbox"/> Zona III
Clasificación de la ROP	<input type="checkbox"/> Estadio 1 <input type="checkbox"/> Estadio 2 <input type="checkbox"/> Estadio 3 <input type="checkbox"/> Estadio 4 <input type="checkbox"/> Estadio 5 <input type="checkbox"/> Enfermedad pre plus <input type="checkbox"/> Enfermedad plus <input type="checkbox"/> Enfermedad umbral <input type="checkbox"/> Enfermedad preumbral <input type="checkbox"/> Enfermedad preumbral tipo 1 <input type="checkbox"/> Enfermedad preumbral tipo 2 <input type="checkbox"/> Enfermedad agresiva <input type="checkbox"/> Inmadurez retiniana
Tipo de estrabismo de acuerdo a la desviación observada	<input type="checkbox"/> Convergente <input type="checkbox"/> Divergente <input type="checkbox"/> Vertical <input type="checkbox"/> Horizontal <input type="checkbox"/> Estrabismo en formas especiales <input type="checkbox"/> Otros

Error refractivo	<input type="checkbox"/> Ninguno <input type="checkbox"/> Miopía <input type="checkbox"/> Hipermetropía <input type="checkbox"/> Astigmatismo
-------------------------	--