



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
Oftalmología

**“Comparación por edad de la longitud axial y la queratometría en
pacientes operados de catarata congénita desde el año 2000 en el
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”**

Ricardo Rocha Manzo

DIRECTOR CLINICO

Especialista en Oftalmología

Dr. Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano

DIRECTOR METODOLOGICO

Doctor en Ciencias con orientación en Farmacología

Dra. Úrsula Fabiola Medina Moreno

Febrero, 2023.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Oftalmología
“Comparación por edad de la longitud axial y la queratometría en pacientes operados de catarata congénita desde el año 2000 en el Hospital Central “Dr.

Ignacio Morones Prieto”

Ricardo Rocha Manzo

CVU 1257534

DIRECTOR CLINICO
Especialista en Oftalmología
Dr. Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano

DIRECTOR METODOLOGICO
Especialista en Oftalmología
Dra. Ursula Fabiola Medina Moreno
CVU 308929, ORCID: 000-0003-4906-223X

SINODALES

Dra. Martha Rangel Charqueño Presidente del jurado
Dr. Miguel Ángel de los Santos De Luna Sinodal
Dra. Aracely Martínez Castrellón Sinodal



RESUMEN:

Catarata congénita es una opacidad del cristalino al nacer o al primer año de vida, su prevalencia es variable. La buena visión se establece después del nacimiento y se basa en el crecimiento y el espaciado coordinados de los componentes ópticos del globo ocular, incluidos la córnea, el cristalino y la retina. No solo deterioran la transparencia del cristalino, sino que también pueden afectar el crecimiento del cristalino y otras propiedades ópticas que conducen a una pérdida de visión. El aumento de la longitud axial del ojo junto con el aplanamiento en la curvatura corneal son los factores más influyentes sobre los cambios refractivos que se producen en el ojo humano en su crecimiento. Existe controversia sobre los cambios biométricos y refractivos en pacientes operados de catarata congénita.

Evaluaremos la longitud axial y queratometría en pacientes operados de catarata congénita en un hospital de referencia. En 29 pacientes con catarata congénita desde el año 2000 al presente.

De los 29 pacientes, se dividieron en 2 grupos 13 (44.82%) femenino y 16 (55.18%) masculinos, posteriormente se evaluó la normalidad de los datos, se analizaron 3 variables continuas no normales: K1, longitud axial (LA) y edad y se dividió en 3 grupos de estudio.

Se evaluaron los dos factores que son más influyentes en los cambios refractivos en el ojo humano para su crecimiento, longitud axial y queratometría; debido a que aún se desconoce con exactitud el crecimiento del cristalino durante la infancia, la literatura menciona que existe una diferencia de al menos 0.46 mm menor en el ojo con catarata congénita que en el ojo sano. Se compararon los pacientes operados en el hospital Central con los valores de referencia, donde se obtuvo que no hubo una diferencia significativa entre los grupos de estudio para los ambos valores.

PALABRAS CLAVE:

Longitud axial, queratometría, catarata congénita.

INDICE

	Página
Resumen	4
Índice	5
Lista de cuadros	7
Lista de figuras	8
Lista de abreviaturas	10
Lista de definiciones	10
Dedicatorias	13
Reconocimientos	13
Antecedentes	14
Justificación	22
Pregunta de investigación	23
Hipótesis	23
Objetivos	23
Sujetos y métodos	24
Análisis estadístico	29

<u>Aspectos Éticos</u>	29
<u>Resultados</u>	30
<u>Discusión</u>	41
<u>Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación</u>	44
<u>Conclusiones</u>	44
<u>Referencias Bibliografía</u>	45
<u>Anexo 1</u> .Consentimiento informado	52
<u>Anexo 2</u> Carta de aprobación de subdirección de educación e investigación.....	76
<u>Anexo 3</u> Carta de aprobación de comité de ética de investigación.....	62
<u>Anexo 4</u> Carta de aprobación de comité de investigación	50

LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro 1. Meridianos corneales horizontales y verticales según varios parámetros	21
Cuadro 2. Longitud axial y queratometrías por edad	22
Cuadro 3. Cuadro de variables	25
Cuadro 4. Pregunta PICO	26
Cuadro 5. Cuadro de descriptores.....	27
Cuadro 6. Estrategia de búsqueda	28
Cuadro 7. Análisis comparativo de las variables de estudio divididos por sexo	30
Cuadro 8. Análisis comparativo de las variables de estudio por presentación por lateralidad	34
Cuadro 9. Análisis comparativo de las variables de estudio divididos por grupo de estudio	39
Cuadro 10. Cronograma de actividades.....	51

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Longitud axial y edad	21
Figura 2. Normalidad de los datos	30
Figura 3. Análisis comparativo por sexo y edad.....	31
Figura 4. Análisis comparativo por sexo y queratometría horizontal	32
Figura 5. Análisis comparativo por sexo y queratometría vertical	32
Figura 6. Análisis comparativo por sexo y longitud axial	33
Figura 7. Análisis comparativo por sexo y edad al momento del diagnóstico	33
Figura 8. Análisis comparativo por lateralidad y edad	35
Figura 9. Análisis comparativo por lateralidad y queratometría horizontal	35
Figura 10. Análisis comparativo por lateralidad y queratometría vertical	36
Figura 11. Análisis comparativo por lateralidad y longitud axial	36
Figura 12. Análisis comparativo por lateralidad y edad al momento diagnóstico	37

Figura 13. Correlación entre queratometría horizontal y longitud axial	37
Figura 14. Correlación entre queratometría vertical y longitud axial	37
Figura 15. Correlación entre edad y longitud axial	38
Figura 16. Correlación entre edad y queratometría horizontal	38
Figura 17. Correlación entre edad y queratometría vertical	38
Figura 18. Análisis comparativo de queratometría horizontal entre grupo de referencia y grupo de estudio del HC	40
Figura 19. Análisis comparativo de longitud axial entre grupo de referencia y grupo de estudio del HC	40

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

- **LIO:** Lente intraocular

LISTA DE DEFINICIONES

- **Ceguera:** pérdida de visión irreversible
- **Estrabismo:** trastorno en el cual los dos ojos no se alinean en la misma dirección. Por lo tanto, no miran al mismo objeto al mismo tiempo.
- **Aniridia:** se define como la ausencia parcial o total de iris
- **Microcornea:** presencia de una cornea con un diámetro total menor de 9.5 mm
- **Microftalmia:** defecto de nacimiento en el cual uno o ambos ojos no se desarrollaron completamente, y por lo tanto son pequeños, con un tamaño menor a 18 mm.
- **Ambliopía:** Capacidad de visión reducida en un ojo debido a un desarrollo anormal de la visión.
- **Capsulorrexia circular continua posterior:** retiro de la capsula posterior del cristalino
- **Vitrectomía anterior:** remoción de vítreo anterior vía quirúrgica

- **Lente intraocular:** lente artificial que sustituye el lene natural del ojo, el cristalino.
- **Longitud axial:** Distancia que existe entre la membrana limitante interna y la superficie anterior corneal
- **Queratometria:** Radio de curvatura de la córnea para dar un valor del astigmatismo corneal
- **Dioptría:** La dioptría es la unidad que con valores positivos o negativos expresa el poder de refracción de una lente o potencia de la lente y equivale al valor recíproco o inverso de su longitud focal expresada en metros
- **Defecto refractivo:** son todas aquellas situaciones en las que por mal funcionamiento óptico, el ojo no es capaz de proporcionar una buena imagen, esto conlleva a la disminución de la agudeza visual y en muchos casos a la baja visión
- **Pseudofaquia:** situación en que queda el ojo de un paciente al cual se le ha extraído el cristalino y se ha sustituido por una lente intraocular
- **Glaucoma:** es una neuropatía óptica, ocasionada generalmente por un incremento de la presión intraocular
- **Uveítis:** inflamación de los segmentos que conforman la úvea (iris, cuerpo ciliar y coroides)
- **Capsulotomia:** abertura en la capsula del cristalino
- **Afaquia:** ausencia de cristalino.

- **Hipertensión ocular:** presión intraocular igual o mayor de 21 mmHg
- **Nistagmus:** son los movimientos rápidos e involuntarios de los ojos que pueden ser: De un lado a otro (nistagmo horizontal) Arriba y abajo (nistagmo vertical)
- **Facoaspiracion:** remoción del cristalino, utilizando solamente una vía de aspiración.
- **Anoftalmia:** es un defecto de nacimiento en el cual el bebé nace sin uno o ambos ojos.

RECONOCIMIENTOS Y DEDICATORIAS:

La culminación del presente trabajo e investigación para obtener el diploma de especialista no hubiera sido posible, sin el apoyo trascendental, incomparable e insuperable de mis padres, ustedes han sido el motor que impulsa mis sueños y esperanzas, quienes siempre han estado a mi lado en los días y noches más difíciles durante mi camino. Siempre han sido mis mejores guías de vida. Les dedico este logro a ustedes, amados padres.

A mis dos hermanos Pablo y Oliva, quienes han sido un pilar fundamental para alcanzar todos mis objetivos, gracias por no solo estar en estos momentos, sino en todos ofreciéndome lo mejor y buscando lo mejor para mi persona.

A los hospitales, escuelas y universidades que me han abierto sus puertas para lograr mi crecimiento académico y forjar disciplina y carácter.

A todos mis maestros a lo largo de este camino, gracias por su paciencia, enseñanzas y su actuar moldearon mi pensamiento para ejercer la medicina y la oftalmología con ética y congruencia.

A todos mis compañeros y amigos durante la especialidad, a lo largo de este camino compartido que sin sus enseñanzas, mi formación simplemente no se hubiera integrado.

A todos y cada uno de ustedes, gracias.

ANTECEDENTES.

La catarata congénita es una de las causas más importantes de ceguera tratable en los niños. Corresponde a una opacidad del cristalino presente al nacer o detectada dentro del primer año de vida. La catarata congénita es resultado de la interrupción del desarrollo o función del cristalino durante las etapas embrionaria y posnatal.¹

La prevalencia de la catarata congénita es variable. Actualmente la incidencia de catarata congénita es de 1 a 13,6 por cada 10,000 nacidos vivos.² En América Latina 1 de cada 300 nacimientos por año presentan catarata congénita, siendo responsable del 20% de los casos de ceguera en la infancia.³

El tamaño y localización de la catarata dependerán del momento en que sucedió el estímulo cataratogénico. Para su estudio se han clasificado por su forma de presentación en uni o bilateral, parcial o completa. En el Hospital General de México la catarata congénita bilateral es más frecuente (65%) que la de tipo unilateral (35%), donde el estrabismo se presenta como la secuela más frecuente después de la cirugía (25%).³

Las cataratas se clasifican morfológicamente como totales, nucleares, subcapsulares posteriores, polares anteriores, polares posteriores, zonulares, nucleares, lamelares, pulverulentas, suturales, cerúleas, coraliformes o polimórficas. Las cataratas totales y nucleares son los subtipos de cataratas congénitas más comunes.⁵

En todos los pacientes es importante realizar inicialmente una búsqueda de la etiología. Diferentes factores de riesgo pueden estar presentes en distintos momentos de la vida de los niños afectados. La valoración de los antecedentes patológicos y perinatales es de gran importancia para determinar la causa de la catarata congénita.⁴ Las estimaciones combinadas indican que la mayoría de las cataratas congénitas son idiopáticas (62.2%), mientras que las causas hereditarias y no hereditarias representan el 22.3% y el 11.5% de los casos, respectivamente.⁵

Muchas cataratas infantiles son aisladas, mientras que otras se acompañan de trastornos oculares y sistémicos. Los trastornos oculares más comúnmente asociados a la catarata congénita son: la aniridia congénita, la microcórnea (formando el síndrome congénito de microcórnea-catarata), la microftalmía, el vítreo primario hiperplásico persistente y el síndrome de Marchesani. En un estudio realizado por Charón et al. hasta el 34,92 % presentó alguna alteración ocular además de la catarata. La microcórnea (14,28 %) y la persistencia de la arteria hialoidea (7,93 %) fueron las más frecuentes. A su vez, la catarata bilateral presenta mayor asociación con otras alteraciones oculares que la unilateral (25,39 % / 9,52 %).⁴

Los trastornos sistémicos principalmente asociados con las cataratas congénitas son las cardiopatías congénitas como la comunicación interauricular, así como enfermedad del sistema nervioso.¹ También se ha asociado con el síndrome de Marfan, el síndrome de Down, el síndrome de Axenfield y rinoencefalocele con fisura de Tessier.⁴

En casos de catarata congénita bilateral, se puede establecer una etiología en alrededor del 50% de los niños.⁵ La etiología más común en Europa y Estados Unidos son las cataratas de herencia autosómica dominante, en estos países las cataratas congénitas se pueden asociar con menos frecuencia con aniridia, trisomía 21, síndrome de Lowe y síndrome de Hallermann-Streiff-François. Por otro lado, el síndrome de rubéola congénita que es una causa común de cataratas en poblaciones donde la tasa de vacunación contra la rubéola es baja.⁵

Como se mencionó previamente, las cataratas congénitas se pueden acompañar de otras anomalías oculares, pero también se ha establecido una asociación de ciertos tipos de cataratas con diferentes anomalías oculares. Por ejemplo, las cataratas nucleares a menudo se asocian con microftalmos, mientras que las cataratas polares anteriores comúnmente se asocian con astigmatismo. Las cataratas parcialmente absorbidas en un niño pequeño sugieren síndrome de Lowe o síndrome de Hallermann-Streiff-François. Las cataratas en forma de cuña o seccionales pueden

ocurrir con el síndrome de Stickler y el síndrome de Conradi y pueden deberse a la ionización.⁵

La buena visión se establece después del nacimiento y se basa en el crecimiento coordinado de los componentes ópticos del globo ocular, incluidos la córnea, el cristalino y la retina. El crecimiento, la forma y las propiedades ópticas del cristalino deben regularse con precisión para establecer una buena visión. El crecimiento del globo ocular llega a su madurez a los 21 años de edad. Sin embargo, aún se desconoce en gran medida cómo se acopla el crecimiento del cristalino en la infancia con el crecimiento general del ojo para garantizar un enfoque adecuado.⁷

Se ha encontrado que tanto la longitud axial como el grosor del cristalino son más cortos en los casos de catarata congénita. Las cataratas congénitas no sólo deterioran la transparencia del cristalino, sino que también pueden afectar el crecimiento del cristalino y otras propiedades ópticas que conducen a una pérdida de visión.⁷

El sistema visual del niño se encuentra en desarrollo gradual desde que nace hasta los 6 u 8 años, por lo que se aprende a ver de la misma forma que a caminar y a hablar, lo que justifica la detección, lo más tempranamente posible, de cualquier afección ocular capaz de impedir un buen desarrollo visual en la infancia.⁴

Explorar el reflejo rojo a todos los recién nacidos, en sus evaluaciones periódicas y hasta los 6 meses nos proporciona un método fácil para detectar cataratas congénitas. El resultado del examen del reflejo rojo es normal cuando las reflexiones de los dos ojos se vieron individual y simultáneamente, siendo equivalentes en color, intensidad y claridad, sin encontrar opacidades o manchas blancas dentro de cualquier área o ambos reflejos rojos, permitiendo ofrecer un tratamiento oportuno tras una detección temprana.¹⁶

La intervención quirúrgica es decisiva para prevenir la ambliopía, sin embargo, la cirugía sigue siendo compleja y desafiante, por las características anatómicas

especiales de los niños y la respuesta inflamatoria severa. Entonces, el momento de la cirugía debe equilibrarse entre el efecto sobre el desarrollo visual y los riesgos quirúrgicos, para prevenir la aparición de ambliopía por privación, particularmente en los casos unilaterales. Se ha establecido que los ojos con catarata unilateral suelen ser más cortos que el ojo contralateral.¹⁶

Los pacientes menores de 6 años deben tratarse con extracción de cataratas, combinada con capsulorrexis circular continua posterior primaria y vitrectomía anterior. Con respecto a la implantación del lente intraocular sigue siendo controvertido cuál es la mejor edad para su implantación. En pacientes mayores de dos años es un procedimiento estándar y en los casos unilaterales se sugiere realizar el implante primario en pacientes mayores de 1 año.¹

La selección del lente intraocular es un tema controvertido que depende de factores ópticos, de diversas mediciones como lo es la longitud axial, curvatura y la refracción de la córnea y la selección de potencia del lente intraocular. El material de elección es el acrílico hidrofóbico plegable, ya que mantiene el centrado y causa en menor gravedad opacidad de la cápsula posterior e inflamación.¹

El aumento de la longitud axial del ojo junto con el aplanamiento en la curvatura corneal son los factores que más contribuyen a los cambios refractivos que se producen en el ojo humano relacionado con el crecimiento. El mayor incremento de la longitud axial del globo ocular ocurre en los primeros 18 meses posteriores al nacimiento, al contrario, que el cambio queratométrico ocurre mayormente en los primeros 3-6 meses de vida. Debido a esto, ante una cirugía de cataratas congénitas en un niño, se recomienda disminuir el poder dióptrico de la lente intraocular para inducir de manera inicial una hipermetropía que, gradualmente, tendrá una tendencia a la emetropía o una miopía moderada en la adultez. Por ende, es aconsejable una corrección a la baja en un 20% la potencia emetrópica calculada en niños menores de 2 años debido a los rápidos cambios que se producen en la longitud axial y lecturas queratométricas en

esta edad, mientras que por el contrario de los niños de entre 2 y 8 años es recomendable corregirla en menor porcentaje llevándola a una hipocorrección, siendo esta en un 10% debido a que los cambios son más lentos en este lapso de edad.⁹

En un estudio publicado en Madrid en el 2010, se menciona que en los pacientes que se les ha colocado lente intraocular se busca un defecto refractivo de aproximadamente unas 5-6 dioptrías positivas en menores de 1 año, 4 dioptrías positivas en niños de 1 a 2 años y de 2-3 dioptrías positivas en niños de 2 a 4 años. De esta forma se controla el error miópico residual debido al crecimiento del ojo especialmente en los niños menores de 2 años.⁸

Un ejemplo de ellos es la referencia del autor Negalur et al, el cual nos indica colocar un LIO cuando tenemos un diámetro corneal total de al menos 10 mm, aparte teniendo una anatomía ocular del segmento anterior normal y una presión intraocular dentro de rangos normales.⁶

Estudios previos mencionan que la tasa de crecimiento de la longitud axial no se ve alterada por la implantación de lentes intraoculares.⁷ Sin embargo la patogenia del aumento del alargamiento axial de los ojos operados no se comprende por completo aún.^{10, 11}

Flitcroft et al., describen que la mayoría de los ojos pseudofáquicos crecen de acuerdo con la curva normal.¹² Griener et al., encontró que el crecimiento medio del ojo pseudofáquico es menor en comparación con el contralateral, siendo de 0,46 mm.¹³ Ya que el estado de refracción del ojo humano se mantiene hipermetrópico la primera infancia, la imagen retiniana desenfocada promueve el progreso de la emetropización, coordinando el crecimiento ocular, el alargamiento axial, el aplanamiento de la córnea y la reducción de la potencia de la lente, para enfocar la imagen.¹⁴

La córnea tiene una potencia media al nacimiento de 51 D, posterior a 2 meses se reduce a 45 D. Con una tasa de 0,2 D/mes, la córnea luego se aplanan hasta que el

bebé tiene 1 año y luego permanece relativamente constante. A su vez el cristalino tiene una potencia media de 34,4 D y se reduce a 26,5 D en el primer año de vida.¹⁵

Otro ejemplo de ello son los autores Trivedi y Wilson donde ellos nos simplificaron una ley para el crecimiento axial preoperatorio en ojos con cataratas congénitas, ellos examinaron la biometría de 310 ojos con cataratas unilaterales y encontraron que la longitud axial aumentó 0,62 mm/mes durante los primeros 6 meses de vida, 0,19 mm/mes de 6 a 18 meses y 0,01 mm/mes de los 18 meses a los 18 años.¹⁷

Pennie *et al* modelaron una ecuación del alargamiento axial en milímetros durante el primer año de vida como $17,190 + 0,128 \times (\text{edad en semanas}) - 0,0013 \times (\text{edad en semanas})$.¹⁸

En lactantes sometidos a implante primario de LIO, el alargamiento medio de la longitud axial fue de 2,71 mm en ojos operados en comparación a los contralaterales que fue de 3,17 mm a los 3 años.

A la edad en la cual se realice la cirugía primaria tiene una importante influencia en el alargamiento axial postoperatorio. Sminia *et al* compararon el alargamiento axial en pacientes con una edad media de 4,8 meses. La longitud axial media disminuyó en los ojos operados significativamente, en comparación con los contralaterales (2,65 mm a 2,92 mm respectivamente). Por lo tanto, se entiende que a una edad más temprana en la cirugía parece retardar el alargamiento axial postoperatorio.¹⁹

McClatchey y Parks describen de manera similar, que hay una comparación entre los niños a los que se les realizó cirugía de cataratas en los primeros 3 meses de vida y en los que se operaron después de esta edad, hubo un cambio miópico reducido en los menores de tres meses, lo que indica indirectamente que la cirugía durante la primera infancia retardó el alargamiento axial.²¹

Por otra parte, Fan *et al* observó la refracción y los cambios en la longitud axial en ojos de niños que se operaron en los primeros 6 meses de edad (descrito como grupo 1), los cuales tenían una longitud axial más corta en la cirugía, comparándolos con los ojos de niños que se sometieron a cirugía entre los 7 a los 12 meses de vida (denominado como el grupo 2); concluyendo que la longitud axial final fue mayor en el grupo 1 que en el grupo 2, a los 3 años de la cirugía.²²

Las complicaciones comunes que se pueden ocasionar en la cirugía de cataratas durante la niñez incluyen: en primer lugar, se tiene a la opacidad de la capsula posterior en un 95%, glaucoma secundario, uveítis, desplazamiento de la pupila, captura pupilar del lente intraocular y descentración. La opacidad de la capsula posterior se asocia con una producción anómala de factores inflamatorios. Debido a esto la capsulotomía posterior primaria y la vitrectomía anterior se consideran pasos quirúrgicos rutinarios, en especial en niños menores a dos años.¹

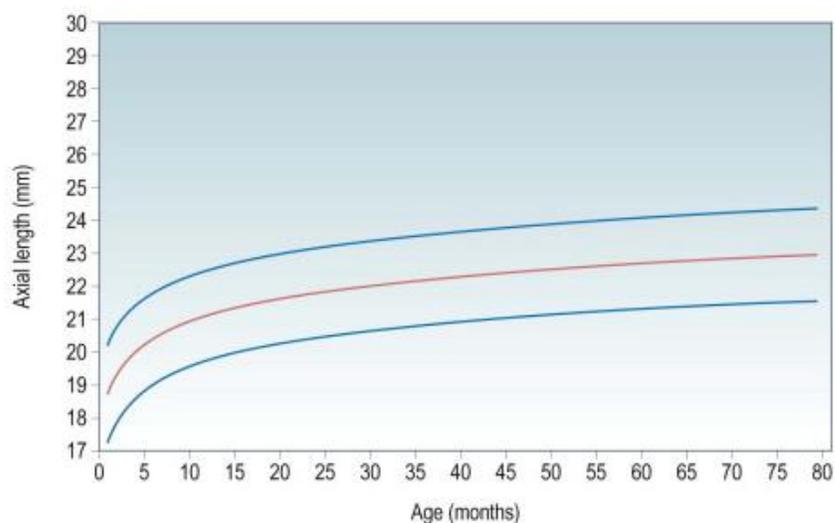
Las complicaciones se han clasificado en dos grandes grupos, dependiendo del inicio que tengan posterior a la cirugía; por una parte, tenemos a las precoces que suelen tener su presentación durante el primer mes postquirúrgico, la complicación precoz más frecuente fue la reacción inflamatoria en cámara anterior; y por otra parte están las tardías que se presentan después del mes de haberse realizado la cirugía.⁸

Se ha reportado una incidencia del glaucoma, tanto para ojos afáquicos y para pseudofáquicos, en un 16% y 19% respectivamente, esto a los 5 años de seguimiento, por lo que se contemplan como factores de riesgo significativos del desarrollo de glaucoma una edad más joven al momento de la cirugía y un diámetro corneal más pequeño.⁶

Se debe de excluir la hipertensión ocular inducida por esteroides distinguiendo el momento de la hipertensión ocular antes de establecer el diagnóstico de glaucoma postquirúrgico.²⁹ El corticoesteroide tópico que se suele utilizar de forma rutinaria después de la cirugía es la dexametasona, habitualmente durante más de 4 a 6

semanas. ³⁰ Estudios publicados informan que aproximadamente hasta una quinta parte de los niños desarrollaron presión intraocular elevada, relacionada con el uso de esteroides, semanas o meses después de iniciada su administración.³

Figura 1 Meridianos corneales horizontales y verticales según varios parámetros



	Meridiano horizontal (H)	Meridiano vertical (V)	Mean DE
Peso al nacimiento (g)			
<1500 (n=56)	61.3 (3.9)	56.0 (2.9)	5.3 (2.0)
-1500-2500 (n=30)	56.8 (2.3)	52.7 (1.9)	4.1 (1.5)
>2500 (n=13)	51.3 (2.1)	48.6 (1.8)	2.7 (1.2)
Importancia de la diferencia	p<0.001	p<0.001	p<0.001
Edad postconcepcional (semanas)			
<32 (n=32)			
32-36 (n=37)	63.3 (3.2)	57.3 (2.6)	6.0 (1.8)
>36 (n=30)	58.3 (3.0)	53.9 (2.5)	4.4 (1.9)
Importancia de la diferencia	54.0 (3.0)	50.7 (2.4)	3.3 (1.2)
	p<0.001	p<0.001	p<0.001

Cuadro 1

H: Horizontal

V: Vertical

DE: desviación estandar

Grupo de edad (meses)	Pacientes (n)	Media DE	IC del 95 %	Mediana	Rango
LA(MM)					
0-3	25	17.86 +/-2.11	16.99-18.73	17.52	14.22-23.85
3-6	23	17.97 +/-1.81	17.19-18.76	17.90	15.11-22.38
6-12	36	19.73 +/-1.52	19.21-20.24	19.79	16.05-23.57
12-18	23	20.56 +/-1.38	19.96-21.96	20.23	17.71-23.31
18-30	39	21.41 +/-1.68	20.87-21.96	21.16	17.32-25.98
30-42	24	21.96 +/-1.58	21.30-22.63	21.89	19.22-25.62
Total	170	20.03 +/-2.25	19.69-20.37	20.17	14.22-25.98
Km					
0-3	25	47.89 +/-3.47	46.45-49.31	46.50	42.12-54.50
3-6	27	45.90 +/-3.13	44.67-47.14	45.75	39.50-54.50
6-12	36	45.06 +/-2.55	44.19-45.92	44.81	40.37-51.50
12-18	25	44.86 +/-2.69	43.74-45.97	44.63	39.25-50.00
18-30	41	43.64 +/-2.43	42.87-44.41	43.88	38.00-48.63
30-42	26	44.00 +/-1.97	43.21-44.80	44.13	40.63-48.75
Total	180	45.07 +/-3.00	44.263-45.52	44.88	38.00-54.50

Cuadro 2.

LA: longitud axial

Km: queratometria media

N: número de pacientes

DE: desviación estándar

IC: intervalo de confianza

JUSTIFICACIÓN.

Con este estudio se pretende realizar una evaluación de los pacientes operados de catarata congénita, para identificar los cambios que se presentan principalmente en valores como la longitud axial y los valores queratometrico y compararlos con ojos normales de acuerdo a su crecimiento normal (tabla), con esto podremos determinar el riesgo que ejerce una longitud axial menor o mayor así como el valor queratometrico en la agudeza visual y rehabilitación ocular, donde no siempre un resultado visual deficiente (agudeza visual menor de 20/20) nos indicaría de un resultado quirúrgico no satisfecho tanto para el paciente como para el cirujano responsable de haber realizado el procedimiento y con estos valores obtener así los mejores resultados funcionales y refractivos en estos pacientes. Las cataratas congénitas son de particular importancia porque pueden ser causa de ambliopía, estrabismo y nistagmus. La baja visión en

niños secundaria a causas reversibles, como en este caso la catarata congénita, tiene implicaciones individuales, a nivel profesional, psicológico y en general en la calidad de vida del paciente y a nivel colectivo causa gran impacto en la sociedad y en la salud pública.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Existe diferencia en la longitud axial y queratometría en los pacientes operados de catarata congénita en comparación con el valor esperado para la edad?

HIPÓTESIS.

Los ojos de pacientes operados de cirugía de catarata congénita tienen una longitud axial y valores queratométricos menores que los ojos de pacientes sin enfermedad congénita.

OBJETIVOS.

- Objetivo general:
- Evaluar la longitud axial y el valor queratométrico en ojos post tratamiento quirúrgico de catarata congénita desde el año 2000, en comparación con los valores esperados para la edad.
- Objetivos específicos
 - Medir la longitud axial de los ojos operados y compararlos con los valores normales esperados para la edad.
 - Medir el valor queratométrico de los ojos operados y compararlos con los valores normales esperados para la edad.
- Objetivos secundarios

SUJETOS Y METODOS

Diseño del estudio.

Tipo de estudio: Longitudinal analítico prospectivo

Metodología.

Lugar de realización:

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", San Luis Potosí, San Luis Potosí, México.

Universo de estudio:

Se citarán a todos los pacientes post operados de cirugía de catarata congénita en el Hospital Central Dr Ignacio Morones Prieto dentro del rango de enero 2000 hasta enero 2022, que decidan acudir a cita de valoración subsecuente.

Criterios de selección:

- Inclusión:
 - Pacientes con el diagnóstico de catarata congénita post operados y con seguimiento en el Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" que se hayan sometido a tratamiento quirúrgico y que cuenten con consentimiento informado firmado por el paciente y/o por el tutor.
- Exclusión
 - Pacientes que no acepten participar en el estudio.
- Eliminación (si aplica)
 - Pacientes con diagnóstico de catarata congénita que en el transcurso del estudio decidan retirarse del mismo.
 - Pacientes con diagnóstico de catarata congénita, que tengan alguna comorbilidad sistémica que impida realizar la toma de mediciones.

VARIABLES EN EL ESTUDIO

Cuadro de Variables:

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Queratometrías	Radio de curvatura de la córnea para dar un valor del astigmatismo corneal	40-50	Dioptrías	Continua
Longitud axial	Distancia que existe entre la membrana limitante interna y la superficie anterior corneal	14 - 24	Milímetros	Continua
Independiente				
Tipo de cirugía	Extracción de cristalino + vitrectomía anterior	0. Facoaspiración sin LIO + vitrectomía anterior 1. Facoaspiración + LIO + Vitrectomía anterior	NA	Dicotómica
Ojo	Ojo post quirúrgico	Derecho o izquierdo	NA	Dicotómica
Edad	Número de años y meses cumplidos al momento del estudio	0-22 años	Años y meses	Continua

Tipo de muestreo: no probabilístico por conveniencia

Cálculo del tamaño de la muestra

De acuerdo con los datos epidemiológicos el universo de estudio sería de un total de 103 pacientes debido a que es la cantidad de pacientes con diagnóstico de catarata congénita desde el año 2000 en el hospital que se llevara a cabo el presente estudio.

Método de aleatorización: No aplica

Prueba piloto

Pregunta PICO

Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
Pacientes con diagnóstico de catarata congénita	Medición de los valores de longitud axial y queratometricos que se realizó cirugía de aspiración de catarata con/sin lente intraocular	En comparación con los valores de longitud axial y queratometricos de ojos no operados del paciente con diagnóstico de catarata congénita	Los ojos post operados de catarata congénita tendrán una menor longitud axial en ojos comparados por edad o contralateral.

Cuadro de Descriptores:

Palabra clave	Decs	Sinónimos	Mesh	Synonyms	Definitio n
Catarata	Catarata	Seudoafaqu ia	Cataract	Lens Opacities	Opacida d parcial o total en el cristalin o o la cápsula de uno o ambos ojos, que afecta la visión o causa ceguera .
Extracción de catarata	Extracción de catarata	Zonulólisis Enzimática	Cataract extractions	Phakectomy	La extracci ón de un LENTE CRISTA LINO con

					cataratas del ojo
Afaquia poscatarata	Afaquia posoperatoria	Afaquia Postquirúrgica	Aphakia, Postcataract	Postcataract Aphakia	Ausencia del cristalino producida por la extracción de una catarata

Estrategia de búsqueda

Fuente de información	Estrategia de búsqueda	Límites	Filtros (título, resumen, criterios de selección)	Total
PubMed	Congenital cataract	2017-2022	Full text/Abstract	58
PubMed	Cataract AND cataract extraction	2012-2022	Full text/Abstract	30
MedicLatina	Catarata congénita	2015-2022	Texto completo	46
BVS	Catarata congénita	2017-2022	Asunto principal/ texto completo	36

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Se utilizará el software Epidat con el que se realizará el análisis estadístico. Las variables numéricas se van a describir en medidas de tendencia central como media, así como medidas de dispersión (desviación estándar). Las variables categóricas se describirán en frecuencias y porcentajes.

Se realizará estadística de Test para contraste de hipótesis de comparación de variables. Se utilizará el Test de Shapiro-Wilk para la evaluación de la normalidad. En los casos de variable con distribución normal se analizará con T-student y en los casos con distribución no normal y datos apareados se analizará con Wilcoxon.

- **Test de Shapiro-Wilk:** para evaluación de normalidad
- **T de student:** en caso de distribución normal datos independientes
- **Wilcoxon:** en caso de distribución no normal y datos apareados

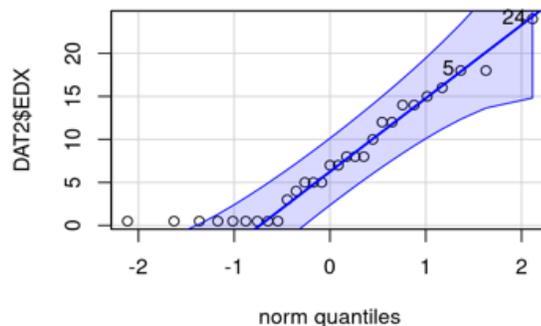
ASPECTOS ÉTICOS:

Investigación con riesgo mínimo, debido a que no se realizara ninguna medida que involucre integridad ocular o de algún otro sistema. Se contará con consentimiento informado. Si es mayor de edad firmar el consentimiento informado, si es en menores de 18 años tener asentimiento y consentimiento informado por el familiar. Conforme a lo dictaminado al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud se considera una investigación de riesgo mínimo. Además, el modelo de trabajo es conforme al apego de las pautas éticas, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Declaración de Helsinki.

RESULTADOS

Se evaluaron 29 pacientes con diagnóstico de catarata congénita, postoperados de la misma, con seguimiento en la consulta externa de servicio de oftalmología del Hospital Central. Para el análisis de los resultados primero se evaluó la normalidad de los datos de cada variable continua y se dividió en 2 grupos de estudio, dependiendo del sexo. 13 (44.82%) pacientes eran del sexo femenino y 16 (55.18%) del sexo masculino. (Figura 2)

Figura 2



Posteriormente se realizó un análisis comparativo por grupos de estudio. Se analizaron 2 variables normales: queratometría vertical (KV) y longitud axial (LA) y 2 variables no normales: edad y queratometría horizontal (KH). Observamos que no hay diferencias entre los grupos de estudio. (Tabla1)

Cuadro 7

	Overall	Femenino	Masculino	P
	(N=29)	(N=13)	(N=16)	
EDAD				
Mean (SD)	9.48 (4.10)	9.31 (3.68)	9.63 (4.53)	0.9122 α
Median [Min, Max]	9.00 [4.00, 17.0]	9.00 [4.00, 16.0]	9.50 [4.00, 17.0]	
KHorizontal				
Mean (SD)	42.0 (2.67)	41.7 (2.94)	42.3 (2.48)	0.5833 α
Median [Min, Max]	42.5 [34.3, 46.0]	42.4 [34.3, 44.5]	43.4 [37.0, 46.0]	
KVertical				
Mean (SD)	44.3 (2.76)	44.2 (3.24)	44.3 (2.42)	0.9226 \dagger

Median [Min, Max]	44.7 [37.8, 49.5]	44.3 [37.8, 49.5]	45.0 [39.0, 46.8]	
LA				
Mean (SD)	24.9 (1.96)	25.2 (2.26)	24.6 (1.71)	0.428 †
Median [Min, Max]	24.8 [21.2, 28.8]	25.2 [21.2, 28.8]	24.7 [21.3, 27.4]	
Edad de Diagnóstico				0.518 α
Mean (SD)	7.50 (6.67)	8.04 (6.16)	7.06 (7.23)	
Median [Min, Max]	7.00 [0.500, 24.0]	8.00 [0.500, 18.0]	6.00 [0.500, 24.0]	
Lateralidad de presentación				0.7071
Unilateral	20 (69.0%)	8 (61.5%)	12 (75.0%)	
Bilateral	9 (31.0%)	5 (38.5%)	4 (25.0%)	

Cuadro 7. Análisis comparativo de las variables de estudio divididos por sexo.

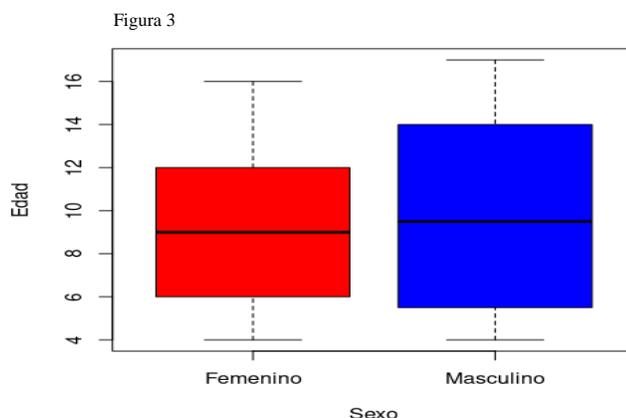
Wilcoxon test: α ; T. test: †.

Tabla 1. Análisis comparativo de las variables de estudio divididos por sexo.

Wilcoxon test: α ; T. test: †.

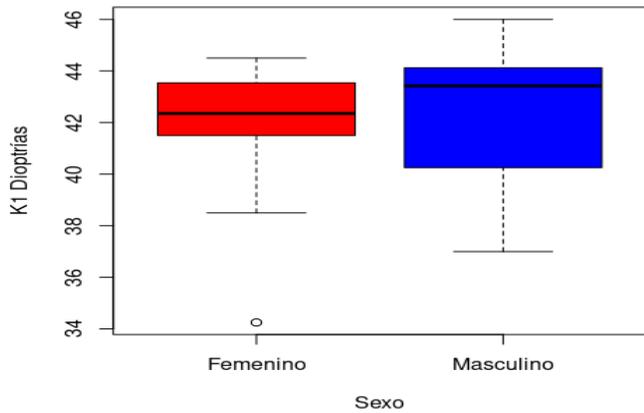
Se realizó el análisis graficando los valores de los grupos:

Edad: En el grupo del sexo femenino edad media de 9.31 años (3.68 SD), mediana 9 años (4.00-16.0) y del sexo masculino una edad media de 9.63 años (4.53 SD), mediana 9.50 años (4.00-17.00). Sin diferencias significativas entre grupos ($p= 0.9122$). (Gráfica 1)



Gráfica 1

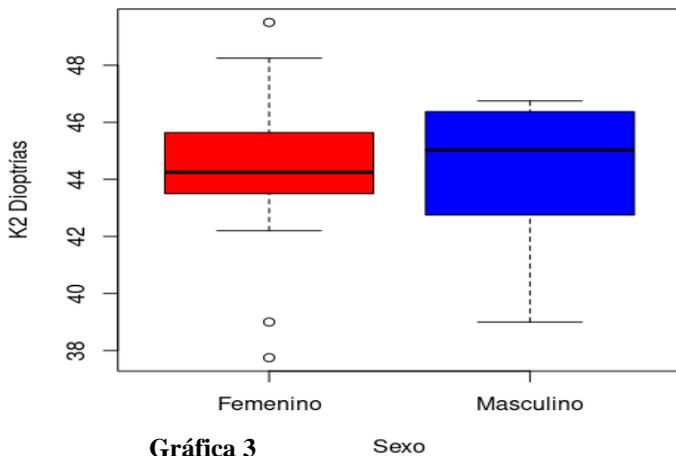
Figura 4



Gráfica 2

K1: En el grupo del sexo femenino edad media de 41.7 dioptrías (2.94 SD), mediana 42.4 dioptrías (34.3-44.5) y del sexo masculino una media de 42.3 dioptrías (2.48 SD), mediana 43.4 dioptrías (37.0-46.0). Sin diferencias significativas entre grupos ($p= 0.5833$). (Gráfica 2)

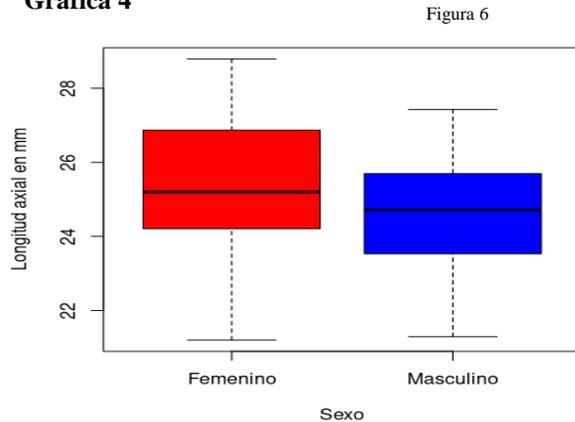
Figura 5



Gráfica 3

K2: Con una media con intervalo de confianza 95 (-2.355810, 2.142637). En el grupo del sexo femenino edad media de 44.2 dioptrías (3.24 SD), mediana 44.3 (37.8-49.5) y del sexo masculino una media de 44.3 dioptrías (2.42 SD), mediana 45.0 dioptrías (39.0-46.8). Sin diferencias significativas entre grupos ($p= 0.9226$). (Gráfica 3)

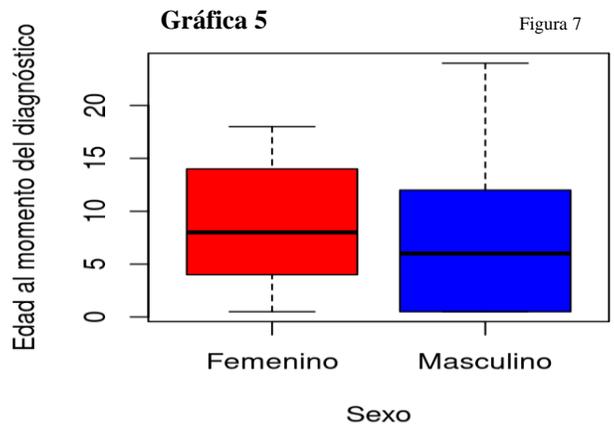
Gráfica 4



($p= 0.428$). (Gráfica 4)

Longitud axial: Con una media con intervalo de confianza 95 (- 0.9597826, 2.1836288). En el grupo del sexo femenino una media de 25.2 mm (2.26 SD), mediana 25.2 mm (21.2-28.8) y del sexo masculino una media de 24.6 mm (1.71 SD), mediana 24.7 mm (21.3-27.4). Sin diferencias significativas entre grupos

Edad al momento del diagnóstico: En el grupo del sexo femenino edad media de 8.04 años (6.16 SD), mediana 8 años (0.5-18) y del sexo masculino una edad media de 7.06 años (7.23 SD), mediana 6 años (0.5-24.00). Sin diferencias significativas entre grupos ($p= 0.518$). (Gráfica 5)



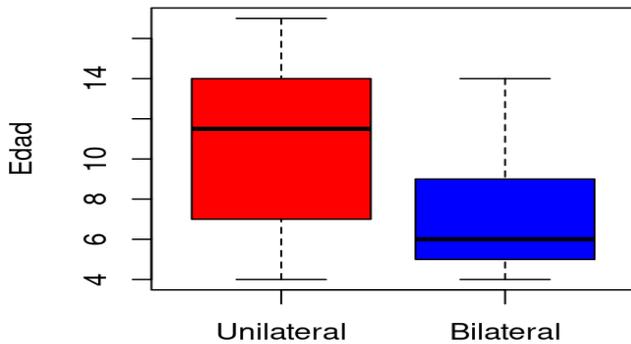
Se realiza el análisis comparativo por presentación por lateralidad

Cuadro 8

	Unilateral	Bilateral	Total		
	(N=20)	(N=9)	(N=29)		
Sex				0.7071	x
F	8 (40.0%)	5 (55.6%)	13 (44.8%)		
M	12 (60.0%)	4 (44.4%)	16 (55.2%)		
EDAD				0.04924	w
Mean (SD)	10.6 (4.11)	7.11 (3.10)	9.48 (4.10)		
Median [Min, Max]	11.5 [4.00, 17.0]	6.00 [4.00, 14.0]	9.00 [4.00, 17.0]		
K1				0.9061	w
Mean (SD)	42.2 (2.24)	41.5 (3.54)	42.0 (2.67)		
Median [Min, Max]	42.4 [37.0, 46.0]	43.5 [34.3, 44.5]	42.5 [34.3, 46.0]		
K2				0.7245	t
Mean (SD)	44.4 (2.52)	44.0 (3.40)	44.3 (2.76)		
Median [Min, Max]	44.5 [39.0, 49.5]	44.8 [37.8, 48.3]	44.7 [37.8, 49.5]		
LA				0.8595	t
Mean (SD)	24.8 (1.79)	25.0 (2.40)	24.9 (1.96)		
Median [Min, Max]	24.7 [21.3, 27.7]	25.7 [21.2, 28.8]	24.8 [21.2, 28.8]		
EDX				0.1796	W

Mean (SD)	6.63 (7.17)	9.44 (5.25)	7.50 (6.67)		
Median [Min, Max]	5.00 [0.500, 24.0]	8.00 [3.00, 18.0]	7.00 [0.500, 24.0]		

Figura 8

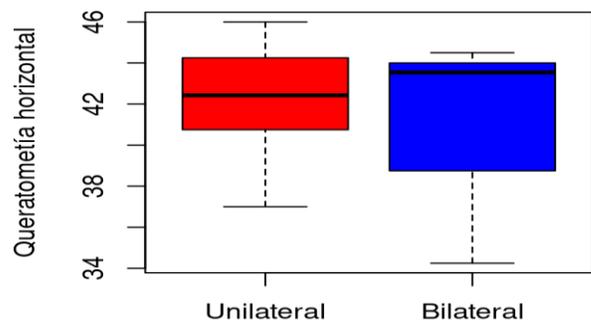


Gráfica 6 Lateralidad presentación

Edad: En el grupo unilateral edad media de 10.6 años (4.11 SD), mediana 11.5 años (4.00-17.0) y del grupo bilateral una edad media de 7.11 años (3.10 SD), mediana 6 años (4.00-14.00). Con diferencias entre grupos ($p= 0.04924$). (Gráfica 6)

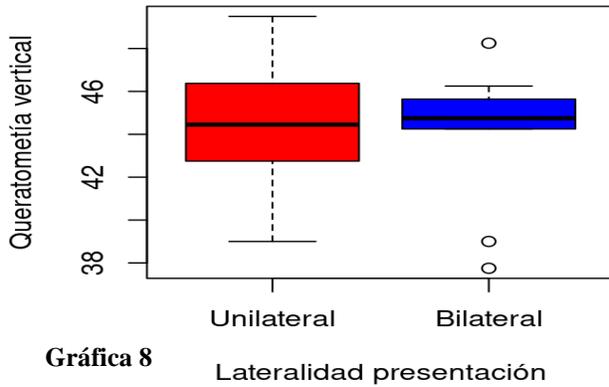
K1: En el grupo unilateral media de 42.2 dioptías (2.24 SD), mediana 42.4 dioptías (37-46) y del bilateral una media de 41.5 dioptías (3.54 SD), mediana 43.5 dioptías (34.3-44.5). Sin diferencias significativas entre grupos ($p= 0.9061$). (Gráfica 7)

Figura 9



Gráfica 7 Lateralidad presentación

Figura 10



Gráfica 8

grupos ($p= 0.7245$). (Gráfica 8)

Longitud axial: Con una media con intervalo de confianza 95 (-0.9597826, 2.1836288). En el grupo unilateral una media de 24. 8 mm (1.79 SD), mediana 24.7 mm (21.3-27.7) y del bilateral una media de 25 mm (2.4 SD), mediana 25.7 mm (21.2-28.8). Sin diferencias significativas entre grupos ($p= 0.8595$). (Gráfica 9)

K2: Con una media con intervalo de confianza 95 (-2.355810, 2.142637). En el grupo unilateral media de 44. 4 dioptrías (2.52 SD), mediana 44.5 dioptrías (39.0-49.5) y del bilateral una media de 44 dioptrías (3.4 SD), mediana 44.8 dioptrías (37.8-48.3). Sin diferencias significativas entre

Gráfica 9

Figura 11

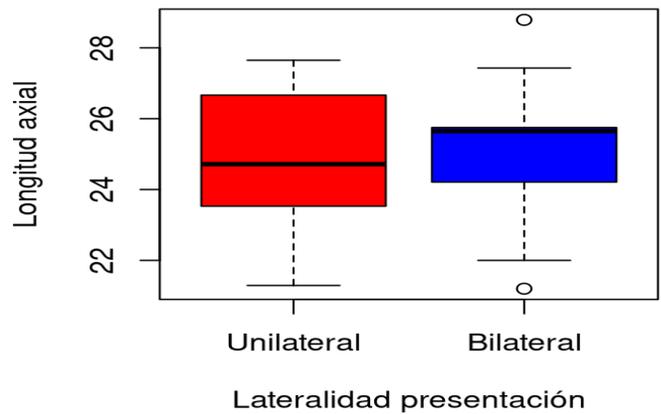
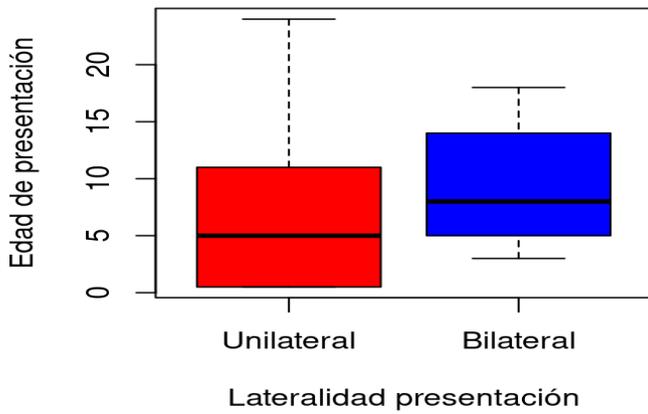


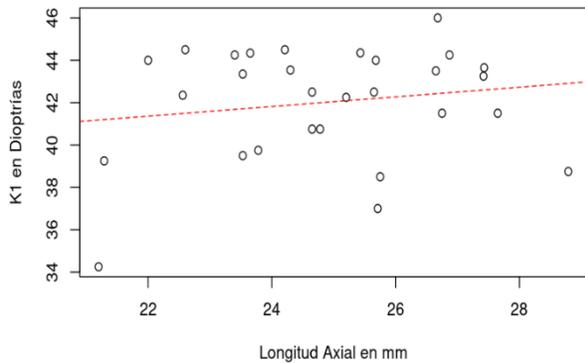
Figura 12

Gráfica 10



Edad al momento del diagnóstico: En el grupo unilateral, edad media de diagnóstico 6.63 años (7.17 SD), mediana 5 años (0.5-24) y del bilateral una edad media de diagnóstico 9.44 años (5.25 SD), mediana 8 años (3.0-18.00). Sin diferencias significativas entre grupos ($p= 0.1796$) (Gráfica 10)

Figura 13

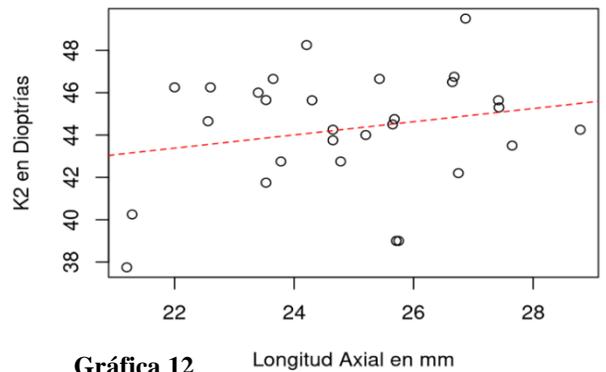


Gráfica 11

También, se realizó correlación entre las variables de K1 y longitud axial. Esta fue positiva, aunque no significativa ($p=0.386$). (Gráfica 11)

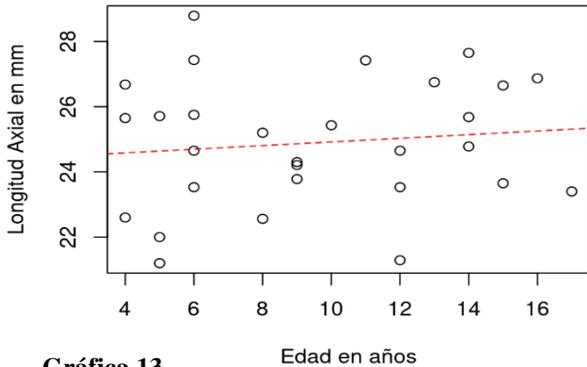
Para el análisis de correlación de la variable de K2 y longitud axial. Esta fue positiva, aunque no significativa ($p= 0.2494$). (Gráfica 12)

Figura 14



Gráfica 12

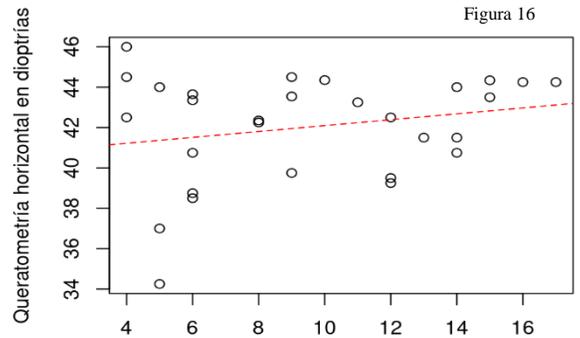
Figura 15



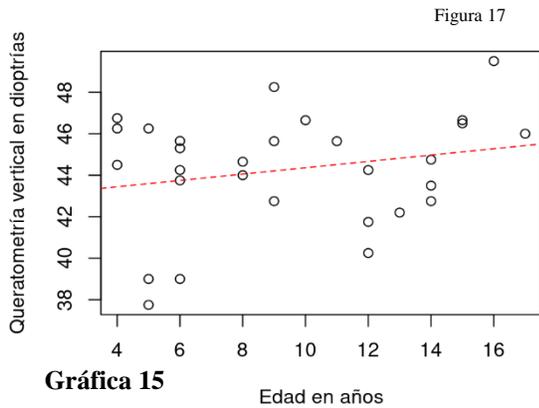
Gráfica 13

Para el análisis de correlación de la variable de edad y longitud axial. Esta fue positiva, aunque no significativa ($p= 0.5452$). (Gráfica 13)

Para el análisis de correlación de la variable de edad y K1. Esta fue positiva, aunque no significativa ($p= 0.2421$). (Gráfica 14)



Gráfica 14



Gráfica 15

Para el análisis de correlación de la variable de edad y K2. Esta fue positiva, aunque no significativa ($p= 0.237$). (Gráfica 15)

Posteriormente se realizó un análisis comparativo entre nuestro grupo de pacientes del Hospital Central y el grupo de referencia, reportado en la literatura, esperado para la edad. Con un total de 58 pacientes. 29 pacientes (50%) del HC y 29 pacientes (50%) del grupo de referencia.

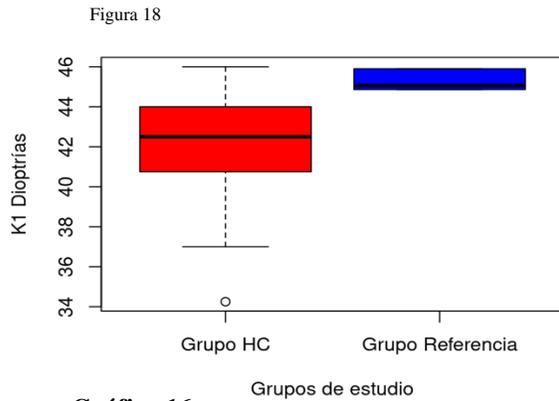
Se evaluó la normalidad de los datos, se analizaron 3 variables continuas no normales: K1, longitud axial (LA) y edad y se dividió en 3 grupos de estudio.

Se realizó análisis de wilcoxon para datos no normales y se observó que, si hay diferencia estadísticamente significativa, entre el grupo HC y el grupo de referencia, así como en la longitud axial. (Tabla 2).

Cuadro 9	Overall	Pacientes HC	Grupo de referencia	p
	(N=58)	(N=29)	(N=29)	
EDAD				
Mean (SD)	9.48 (4.07)	9.48 (4.10)	9.48 (4.10)	NS
Median [Min, Max]	9.00 [4.00, 17.0]	9.00 [4.00, 17.0]	9.00 [4.00, 17.0]	
Queratometría Horizontal (K1)				
Mean (SD)	43.7 (2.53)	42.0 (2.67)	45.3 (0.466)	0.001**
Median [Min, Max]	44.9 [34.3, 46.0]	42.5 [34.3, 46.0]	45.1 [44.9, 45.9]	
LA				
Mean (SD)	22.3 (3.00)	24.9 (1.96)	19.7 (0.673)	0.001**
Median [Min, Max]	20.9 [18.6, 28.8]	24.8 [21.2, 28.8]	19.7 [18.6, 20.6]	

Cuadro 9. Tabla 2. Análisis comparativo de las variables de estudio divididos por grupo de estudio. Wilcoxon test, **p=<0.001

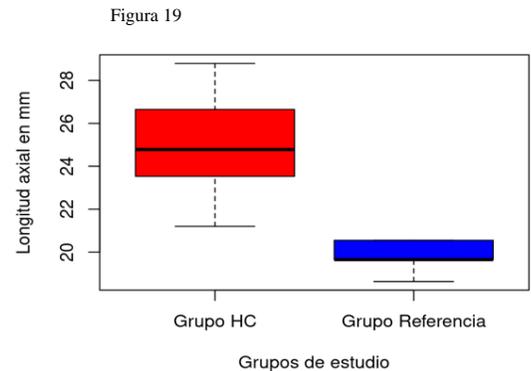
Finalmente, se realizó un análisis comparativo, graficando los valores de los grupos:



Gráfica 16

K1: en el grupo del HC con una media de 42.0 dioptrias (2.67 SD) y el grupo de referencia con una media de 45.3 dioptrias (0.466 SD). Se observa una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$) (Gráfica 16)

Longitud axial (LA): en el grupo del HC con una media de 24.9 mm (1.96 SD) y el grupo de referencia con una media de 19.7 mm (0.673 SD). Se observa una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$) (Gráfica 17).



Gráfica 17

DISCUSION:

El desarrollo de una buena visión se establece después del nacimiento. Se basa en el crecimiento coordinado de los componentes ópticos del globo ocular. El aumento de la longitud axial del ojo, junto con el aplanamiento en la curvatura corneal, son los factores más influyentes sobre los cambios refractivos que se producen en el ojo humano en su crecimiento. (7)

La catarata congénita es una de las causas más importantes de ceguera tratable en los niños (1). No solo se deteriora la transparencia del cristalino, sino que también, puede afectar su crecimiento y otras propiedades ópticas que conducen a la pérdida de la visión (7). Hay estudios en los cuales se ha estimado el crecimiento ocular para ojos normales, según meses de edad y longitud axial. Se ha reportado que, en los pacientes con catarata congénita, tanto la longitud axial como el grosor del cristalino, son más cortos (7,16).

En el presente estudio, se realizó un análisis comparativo a los pacientes pos operados de catarata congénita en el hospital central. Se dividió en grupos de estudio dependiendo el sexo del paciente. No se encontraron diferencias significativas entre el sexo femenino y masculino. Por lo tanto, no hay diferencia entre las mediciones de la longitud axial y queratometrías entre niños y niñas de la misma edad, posoperados de catarata congénita.

Se han descrito las queratometrías y longitud axial promedio, en pacientes operados de cirugía de catarata congénita/infantil(33). En el presente estudio, se realizó un análisis comparativo con nuestros resultados y lo reportado en la literatura. Para el promedio de las queratometrías, encontramos un menor número de dioptrías, comparada con lo reportado en la literatura con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$). Y respecto al promedio de la longitud axial, encontramos una diferencia

estadísticamente significativa ($p < 0.001$), la cual es mayor, al compararla con operados de la misma edad, contrario a nuestra hipótesis.

La intervención quirúrgica es crucial para prevenir la ambliopía por privación en estos pacientes. (18) La cirugía es compleja y desafiante ya que, para elegir el momento de la cirugía, se deben de tomar en cuenta diversos factores y así, equilibrar entre el efecto de la cirugía sobre el desarrollo visual y los riesgos quirúrgicos a los que se expone. Se ha descrito que, la edad para la cirugía primaria, muestra un impacto significativo en el alargamiento axial posoperatorio.(19)

Actualmente, el médico especialista se enfrenta a un reto para definir la edad ideal para dicha intervención. No existe evidencia en la cual se haya descrito la edad ideal para realizar la cirugía, que demuestre los mejores resultados para los pacientes posoperados de catarata congénita. En el presente estudio, al no ser uno de nuestros objetivos de estudio, no se analizaron las edades en las cuales los pacientes fueron sometidos a cirugía. Por lo tanto, no se puede describir la edad en la cual se observaron los mejores resultados postoperatorios, abriendo un importante tema para investigaciones futuras.

Al ser la catarata congénita una de las causas principales de ceguera que son tratables en pacientes pediátricos, cobra alta relevancia entre su detección, el conocimiento real de su comportamiento con el crecimiento ocular y su estado queratométrico. Se sabe que el tamaño de la catarata va a depender del momento en que sucedió el estímulo cataratogénico, existiendo múltiples clasificaciones, siendo las más comunes las cataratas totales y nucleares los subtipos más comunes. En todos los pacientes es importante realizar inicialmente una búsqueda de la etiología, la valoración de los antecedentes patológicos y perinatales cobra gran importancia para determinar su causa, igualmente es importante determinar si se acompañan de trastornos oculares y/o sistémicos, siendo que los trastornos oculares más comunes son la aniridia y la microcornea, mientras que el trastorno sistémico más común son las cardiopatías sistémicas.

El sistema visual de los pacientes pediátricos se desarrolla de una forma gradual desde su nacimiento hasta los 6 u 8 años, por lo que se aprende a ver de la misma forma que a caminar y a hablar, entonces, para una correcta visión la cual se establece después del nacimiento y esta se basa en un conjunto coordinado donde los componentes ópticos del globo ocular, siendo los involucrados la córnea, el cristalino y la retina. Entonces, el crecimiento, la forma y las propiedades ópticas del cristalino deben regularse con precisión para establecer una buena visión. Sin embargo, aún se desconoce con exactitud como el crecimiento del cristalino durante la infancia se acopla con el crecimiento general del ojo para garantizar un enfoque adecuado. Se ha establecido que las cataratas congénitas no solo deterioran la transparencia del cristalino sino que también la longitud axial como el grosor del cristalino son más cortos, donde estarían involucradas a generar una pérdida de visión.

Los dos factores que se ven más influyentes sobre los cambios refractivos que se producen en el ojo humano en su crecimiento es la longitud axial junto con el aplanamiento en la curvatura corneal, la longitud axial del globo ocular ocurre durante los primeros 18 meses de vida, mientras que el cambio queratométrico ocurre fundamentalmente durante los primeros 3-6 meses.

El manejo sigue siendo controversial, pero estudios previos mencionan que la tasa de crecimiento de la longitud axial parece no verse afectada por la implantación de los lentes intraoculares, al igual que la edad en el momento de la cirugía muestra un impacto significativo, donde una edad más temprana en la cirugía parece retardar el alargamiento axial postoperatorio, sin embargo, aún no se comprende por completo la patogenia del aumento de la longitud axial de los ojos operados.

En diversos estudios se ha encontrado una diferencia de al menos 0.46 mm menor en el ojo con catarata congénita que en el ojo contralateral, de la misma manera ojos que se sometieron a cirugía de catarata en los primeros 3 meses de vida tenían un cambio miopico menor en comparación con los que se sometieron después de los 3 meses, lo

cual nos indica que la cirugía de catarata a más temprana edad retarda el alargamiento axial.

CONCLUSION:

Con este estudio se evaluaron a los pacientes operados de catarata congénita, para identificar los cambios que se presentan principalmente en valores como la longitud axial y los valores queratométrico y compararlos con ojos normales de acuerdo a su crecimiento normal y determinar el riesgo que ejerce una longitud axial menor o mayor así como el valor queratométrico en la agudeza visual y crecimiento ocular.

Los resultados obtenidos nos demostraron que no hubo diferencia significativa entre los grupos por sexo de estudio para los valores de queratometría como de longitud axial, en nuestro grupo de pacientes, mientras que cuando se realizó el análisis comparativo entre nuestro grupo de pacientes del Hospital Central y el grupo de referencia, se observó que, si hay diferencia estadísticamente significativa, tanto en la longitud axial como en los valores de queratometría. Sin embargo, por el número reducido de la muestra no se puede llegar a tener un resultado que nos arroje un peso adecuado.

LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACION:

Una de las limitaciones más importantes del estudio es que al ser una patología que se observa en pacientes con diversas comorbilidades sistémicas, del tipo músculo esquelética, neurológicas o del desarrollo, no ha todos los pacientes se les podía realizar las pruebas esto porque se requiere una cierta cooperación por el paciente para realizar las medidas adecuadas con un alto índice de confiabilidad. También al ser una patología de una incidencia muy reducida, el número de pacientes incluidos en el estudio no fue el suficiente para tomar un alto valor de referencia.

Para una nueva perspectiva de investigación mi consideración personal sería que a partir del diagnóstico se tomen los valores previamente al manejo quirúrgico, posterior

al realizar el manejo quirúrgico tomar las medidas cada cierto tiempo y así tener más claro cómo se comporta el crecimiento ocular

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Li J, Xia C-H, Wang E, Yao K, Gong X. Screening, genetics, risk factors, and treatment of neonatal cataracts: Neonatal Cataracts. *Birth Defects Res* [Internet]. 2017;109(10):734–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/bdr2.1050>
2. Charón Milián M, Triana Casado I, Díaz González JL, Martínez Legón Z, Roche Caso S. Características clínicas y epidemiológicas de la catarata congénita e infantil. *Revista Cubana de Pediatría*. 2012;84(4):333–44.
3. Uribe-Campos L, Arroyo-Muñoz L, Mandujano-Valdés M, Moreno-Macías H, Zenteno-Ruiz JC, Muñoz-Hernández R, et al. Catarata congénita bilateral: ambliopía por privación y su relación con el desarrollo Bilateral Congenital Cataract: Deprivation Amblyopia and its relation to development. *Rev Mex Oftalmol*. 2018;92(4):191–200
4. Lyons CJ, Lambert SR. *Taylor and Hoyt's Pediatric Ophthalmology and Strabismus E-Book*. Elsevier Health Sciences; 2016.
5. Kekunnaya R, Negalur M, Sachdeva V, Neriyanuri S, Ali M. Long-term outcomes following primary intraocular lens implantation in infants younger than 6 months. *Indian J Ophthalmol* [Internet]. 2018;66(8):1088. Available from: http://dx.doi.org/10.4103/ijo.ijo_182_18
6. Perucho-Martínez S, Tejada-Palacios P, de-la-Cruz-Bertolo J. Cataratas congénitas: complicaciones y resultados funcionales según diferentes técnicas quirúrgicas. *Arch Soc Esp Oftalmol* [Internet]. 2010;85(1):16–21. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0365-6691\(10\)70004-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0365-6691(10)70004-6)
7. Borghol-Kassar R, Menezo-Rozalén JL, Harto-Castaño MA, Desco-Esteban MC. Efecto de la cirugía de las cataratas congénitas unilaterales sobre el

crecimiento ocular axial y el aplanamiento corneal. Arch Soc Esp Oftalmol [Internet]. 2015;90(3):106–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.oftal.2014.07.001>

8. Kora Y, Shimizu K, Inatomi M, Fukado Y, Ozawa T. Eye growth after cataract extraction and intraocular lens implantation in children. Ophthalmic Surg. 1993;24(7):467–75..
9. Hutchinson AK, Wilson ME, Saunders RA. Outcomes and ocular growth rates after intraocular lens implantation in the first 2 years of life. J Cataract Refract Surg [Internet]. 1998;24(6):846–52. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0886-3350\(98\)80142-9](http://dx.doi.org/10.1016/s0886-3350(98)80142-9)
10. Flitcroft DI, Knight-Nanan D, Bowell R, Lanigan B, O’Keefe M. Intraocular lenses in children: changes in axial length, corneal curvature, and refraction. Br J Ophthalmol [Internet]. 1999;83(3):265–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bjo.83.3.265>
11. Griener ED, Dahan E, Lambert SR. Effect of age at time of cataract surgery on subsequent axial length growth in infant eyes. J Cataract Refract Surg [Internet]. 1999;25(9):1209–13. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0886-3350\(99\)00158-3](http://dx.doi.org/10.1016/s0886-3350(99)00158-3)
12. Ambert SR. Changes in ocular growth after pediatric cataract surgery. Pediatric Cataract. 2016;57:29–39.
13. Gordon RA, Donzis PB. Refractive development of the human eye. Arch Ophthalmol [Internet] .1985;103(6):785–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/archopht.1985.01050060045020>

14. Lambert SR, Lynn MJ, DuBois LG, Cotsonis GA, Hartmann EE, Wilson ME, et al. Axial elongation following cataract surgery during the first year of life in the infant Aphakia Treatment Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* [Internet]. 2012;53(12):7539–45. Available from: <http://dx.doi.org/10.1167/iovs.12-10285>
15. Trivedi RH, Wilson ME. Biometry data from caucasian and african-american cataractous pediatric eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* [Internet]. 2007;48(10):4671–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1167/iovs.07-0267>
16. Pennie FC, Wood IC, Olsen C, White S, Charman WN. A longitudinal study of the biometric and refractive changes in full-term infants during the first year of life. *Vision Res* [Internet]. 2001;41(21):2799–810. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0042-6989\(01\)00169-9](http://dx.doi.org/10.1016/s0042-6989(01)00169-9)
17. Zhao Q-H, Zhao Y-E. Commentary review: challenges of intraocular lens implantation for congenital cataract infants. *Int J Ophthalmol* [Internet]. 2021;14(6):923–30. Available from: <http://dx.doi.org/10.18240/ijjo.2021.06.19>
18. Sminia ML, de Faber JTHN, Doelwijt DJ, Wubbels RJ, Tjon-Fo-Sang M. Axial eye length growth and final refractive outcome after unilateral paediatric cataract surgery. *Br J Ophthalmol* [Internet]. 2010;94(5):547–50. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bjo.2009.160192>
19. McClatchey SK, Parks MM. Myopic shift after cataract removal in childhood. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* [Internet]. 1997;34(2):88–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.3928/0191-3913-19970301-07>
20. Fan DSP, Rao SK, Yu CBO, Wong CY, Lam DSC. Changes in refraction and ocular dimensions after cataract surgery and primary intraocular lens implantation in infants. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 2006;32(7):1104–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2006.01.097>

21. Infant Aphakia Treatment Study Group, Lambert SR, Lynn MJ, Hartmann EE, DuBois L, Drews-Botsch C, et al. Comparison of contact lens and intraocular lens correction of monocular aphakia during infancy: a randomized clinical trial of HOTV optotype acuity at age 4.5 years and clinical findings at age 5 years: A randomized clinical trial of HOTV optotype acuity at age 4.5 years and clinical findings at age 5 years. *JAMA Ophthalmol* [Internet]. 2014;132(6):676–82. Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2014.531>
22. Lundvall A, Zetterström C. Primary intraocular lens implantation in infants: complications and visual results. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 2006;32(10):1672–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2006.05.004>
23. Plager DA, Lynn MJ, Buckley EG, Wilson ME, Lambert SR, Infant Aphakia Treatment Study Group. Complications in the first 5 years following cataract surgery in infants with and without intraocular lens implantation in the Infant Aphakia Treatment Study. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2014;158(5):892–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2014.07.031>
24. Plager DA, Lynn MJ, Buckley EG, Wilson ME, Lambert SR, Infant Aphakia Treatment Study Group. Complications, adverse events, and additional intraocular surgery 1 year after cataract surgery in the infant Aphakia Treatment Study. *Ophthalmology* [Internet]. 2011;118(12):2330–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2011.06.017>
25. Visual Axis Opacity after Intraocular Lens Implantation in Children in the First 2 Years of Life: Findings from the IoLunder2 Cohort Study. Solebo AL, Rahi JS, British Congenital Cataract Interest Group. *Ophthalmology*. 2020;127(9):1220–6.

26. Zetterström C, Lundvall A, Kugelberg M. Cataracts in children. *J Cataract Refract Surg* [Internet]. 2005;31(4):824–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2005.01.012>
27. Self JE, Taylor R, Solebo AL, Biswas S, Parulekar M, Dev Borman A, et al. Cataract management in children: a review of the literature and current practice across five large UK centres. *EYE* [Internet]. 2020;34(12):2197–218. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41433-020-1115-6>
28. Nuyen B, Weinreb RN, Robbins SL. Steroid-induced glaucoma in the pediatric population. *J AAPOS* [Internet]. 2017;21(1):1–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaapos.2016.09.026>
29. Asrani S, Freedman S, Hasselblad V, Buckley EG, Egbert J, Dahan E, et al. Does primary intraocular lens implantation prevent “aphakic” glaucoma in children? *J AAPOS*. 2000;4(1):33–9.
30. Zhang S, Wang J, Li Y, Liu Y, He L, Xia X. The role of primary intraocular lens implantation in the risk of secondary glaucoma following congenital cataract surgery: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* [Internet]. 2019;14(4):e0214684. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0214684>
31. Glaucoma-Related ; Freedman SF, Lynn MJ, Beck AD, Bothun ED, Öрге FH, Lambert SR. Adverse Events in the First 5 Years After Unilateral Cataract Removal in the Infant Aphakia Treatment Study. *JAMA Ophthalmol*. 2015;133(8):907–14.
32. Adapted from Sampaolesi R, Caruso R. Ocular echometry in the diagnosis of congenital glaucoma. *Arch Ophthalmol* 1982; 100:574–7

Figuras

Figura 1. Crecimiento ocular estimado para ojos normales según meses por edad y longitud axial. Sampaolesi R, Caruso R., Ocular echometry in the diagnosis of congenital glaucoma. Crecimiento ocular estimado para ojos normales según meses por edad y longitud axial. Arch Ophthalmol, 1982.

Figura 2: Friling R., Weinberger D., Kremer I., Avisar R., Sitora L., Keratometry measurements in preterm and full term newborn infants. Queratometrías horizontales y verticales de acuerdo con edad y peso. Ophthalmol, 2004.

Figura 3: Capozzi P, Morini C. Queratometrías y longitud axial promedio en pacientes operados de cirugía de catarata congénita/infantil. Clinical and Epidemiologic Research. Investigative Ophthalmology & Visual Science .[Internet]. Noviembre 2008 [citado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://doi.org/10.1167/iovs.07.156>

Anexos.

1. Carta de consentimiento o carta de confidencialidad
2. Hoja de recolección de datos
3. Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	MARZO -MAYO 2022	JUNIO - JULIO 2022	AGOSTO - OCTUBRE 2022	NOVIEMBRE 2022	DICIEMBRE 2022- ENERO 2023	FEBRERO 2023
REVISIÓN DE LITERATURA	X					
SOMETIMIENTO A COMITÉ	X					

REALIZACION DE ENTREVISTAS	X					
REVISION DE EXPEDIENTES	x					
RECOLECCION DE DATOS			X			
ANALISIS DE INFORMACION			x			
CONCLUSIONES				X	x	
DEFENSA DE TESIS						X

Cuadro 10

4. Cuestionarios y/o formatos
5. Convenios, presupuesto

**ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE RIESGO
MÍNIMO**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL
PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DIVISIÓN DE CIRUGIA**

PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
“Comparación por edad de la longitud axial y la queratometría en pacientes operados de catarata congénita desde el año 2000 en el Hospital Central “Dr Ignacio Morones Prieto”	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
37-22	22 Jun 2022 - 22 Jun 2023
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. (a) Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano	Departamento de Cirugía División de Oftalmología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. (a) Ricardo Rocha Manzo	Departamento de Oftalmología Facultad/Instituto/Escuela de Medicina Universidad Autónoma de San Luis Potosí
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

Objetivos y justificación del estudio.

El Departamento Oftalmología de la División de Cirugía del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando una investigación con el objetivo de estudiar los valores queratométricos y longitud axial en ojos operados de catarata congénita en este hospital.



Este estudio busca detectar el cambio que se genera a nivel ocular después de una cirugía de catarata en pacientes con diagnóstico de catarata congénita y entender cómo se comporta estas medidas en estos pacientes.

Selección de participantes para el estudio de investigación.

Su médico le ha explicado con detalle en qué consiste su condición de salud y el objetivo de realizar la toma de las medidas.

Usted ha sido invitada a participar en este estudio porque fue diagnosticada y tratada por catarata congénita, es decir, su cristalino tuvo una opacificación en el primer año de vida.

Para realizar este estudio, se incluirán a 100 pacientes durante un periodo desde el año 2000 hasta la fecha y se realizará en el servicio de Oftalmología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

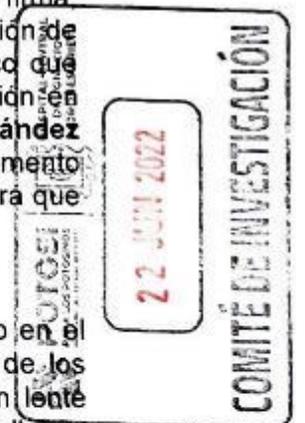
Participación voluntaria o retiro del estudio.

Usted ha sido invitada a participar debido a las características de su condición médica, es decir, de las molestias, resultados de la revisión médica y de los análisis o estudios que se le han realizado para diagnosticar su condición que es la catarata congénita

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en libertad de negarse a participar en este estudio y esta decisión no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide participar, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación. Su decisión de continuar o no en el estudio, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su condición. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr(a). Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano** o al **Dr. Ricardo Rocha Manzo**, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio.

Información para el sujeto de investigación.

La catarata congénita es una opacidad que se genera a nivel del cristalino en el primer año de vida, este órgano se ubica dentro del ojo, el cual es uno de los principales medios de refracción a nivel ocular que juega un papel de un lente natural, para que la luz y las imágenes que nosotros captamos en el medio lleguen hasta la retina y de ahí se forme la imagen a nivel cerebral, cuando se genera una opacidad a nivel del cristalino las imágenes ya no se transmiten de la misma manera o en casos de catarata congénita total la imagen esta abolida con esto se genera una disminución del estímulo sensorial en el ojo afectado, donde esta privación de la imagen nos puede desarrollar un ojo "flojo" que no actúa y trabaja igual que un ojo que no tiene opacidad, generando diversos cambios anatómicos, como son cambios en la longitud axial y a nivel queratométricos, valores que se ven afectados en casos de catarata congénita.



Para retirar la opacidad a nivel del cristalino es necesario realizar un procedimiento quirúrgico que consta en quitar la opacidad a nivel del cristalino, depende de la edad al momento del diagnóstico se pueden tomar diversas opciones, en cuanto a poner un lente intraocular artificial o dejar al paciente afaco (sin cristalino y sin lente intraocular).

Existen algunas medidas que se pueden tomar de manera subjetiva (no participación del paciente) como lo es la longitud axial, la cual se define como la distancia desde la parte más anterior del ojo que es la córnea hasta la parte más posterior que es la retina y la queratometría que es la que mide el poder total de córnea, estas dos medidas son las principales afectadas en aquellos pacientes con catarata congénita, las cuales queremos medir en los pacientes que participen en este estudio.

Procedimientos a los que se someterá el sujeto de investigación.

Si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el Dr. (a) **Ricardo Rocha Manzo**, para que pueda resolver sus dudas.

Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad, edad que se hizo el diagnóstico, si se colocó lente intraocular o no, uso de lentes, en una entrevista de aproximadamente 10 minutos, que realizará el Dr. (a) **Ricardo Rocha Manzo** en el área de Oftalmología de éste hospital, por lo que no será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener sus datos anónimos. Se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Además de la entrevista, le solicitaremos su autorización para realizar las mediciones de la longitud axial y queratometría de su ojo utilizando una sonda pequeña llamada transductor, que es un ultrasonido. Esta barra o transductor se colocará haciendo contacto con su ojo. Para realizar este procedimiento, le pediremos que pase a la sala de gabinete de oftalmología y tome asiento en una silla que le indique el investigador a cargo del estudio y cuando esté relajada, en silencio y sin moverse, le colocaremos el transductor antes mencionado que está conectado a un aparato que tomará las lecturas que necesitamos. Se realizarán 10 lecturas seguidas.

Usted solamente sentirá una presión suave sobre el ojo en donde se le colocó el transductor. Estas mediciones no perjudican su salud.



Procedimientos y tratamientos alternativos existentes.

Su médico del estudio puede brindarle más información sobre la enfermedad que fue diagnosticado y analizará con usted los riesgos y beneficios de los tratamientos alternativos.

Compromisos por parte del participante durante el estudio.

Si usted accede a participar en este estudio, tiene las siguientes responsabilidades:

En relación con las citas/visitas y procedimientos del estudio:

- Seguir las instrucciones de los investigadores del estudio
- Asistir a única cita del estudio.
- Realizar las actividades requeridas según lo indicado



Beneficios para el sujeto de investigación y/o sociedad.

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Oftalmología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Este estudio busca una forma diferente para poder detectar y entender de mejor manera la patología ocular congénita.

Potenciales riesgos para el sujeto de investigación.

Los riesgos potenciales que implican la participación de usted en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán lo hicieran sentir incómodo, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

No se han reportado efectos secundarios graves resultado de la medición tanto de la queratometría y longitud axial. Sin embargo, durante el estudio de evaluar la longitud axial puede existir la posibilidad de generar alguna molestia cuando la sonda (transductor) haga contacto con el ojo, y en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al Dr. Ricardo Rocha Manzo quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará a usted una copia del presente documento de consentimiento informado.

Gastos y costos derivados de su participación en el estudio.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y su participación no generará ningún costo para usted y/o el hospital adicional al que requiera su atención habitual, ya que estos gastos serán cubiertos por el presupuesto de este estudio de investigación.

Consideraciones Éticas.

Este estudio se considera de riesgo mínimo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes a su enfermedad y únicamente le solicitarán los autorice a realizar la medición de la longitud axial y queratometría de su ojo.



No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás participantes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

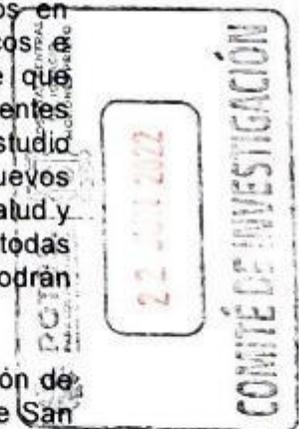
Confidencialidad de la información.

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan como se modifica la longitud axial y queratometría en pacientes operados de cirugía de catarata congénita. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas los participantes se presentarán de forma anónima de tal manera que no podrán ser identificados.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de



los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesario por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados; siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Motivos para finalizar su participación en el estudio.

El investigador puede retirarlo de este estudio por cualquier motivo justificado de acuerdo con el protocolo. Los siguientes son ejemplos de motivos por los cuales usted podría tener que suspender algunas de las actividades relacionadas con el estudio o todas, incluyendo el tratamiento del estudio:

1. Usted requiere un tratamiento que no está permitido en este estudio.
2. Usted no sigue las instrucciones.
3. Usted queda embarazada (si se embaraza, se requerirá un consentimiento informado adicional para seguimiento del embarazo).
4. Usted experimenta efectos secundarios derivados de tratamientos del estudio que considera inaceptables.
5. El investigador considera que mantenerlo en el estudio podría ser perjudicial para usted.
6. El investigador decide detener el estudio o el desarrollo del tratamiento del estudio.

Compromiso de información sobre su participación en el estudio.

Usted tiene derecho a ser informado y a que sus preguntas sobre su participación en el estudio sean resueltas en todo momento.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre su participación en el estudio, o sobre alguna reacción adversa relacionada con la toma de las medidas usted puede comunicarse con:

Dr. Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano (Investigador principal)

Departamento de Oftalmología

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,

Teléfono 444 834 2701



Dr. Ricardo Rocha Manzo (Co-investigador o Tesista)
Departamento de Oftalmología
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel. 3511345969



Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395,
Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,
Tel 444 834 2701, Ext. 1710



Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr(a). Ricardo Rocha Manzo, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro 37-22 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones de longitud axial y queratometrías, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta.

Sí, doy mi autorización.

No doy mi autorización.



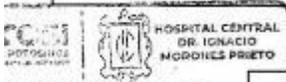
Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado "Comparación por edad de la longitud axial y la queratometría en pacientes operados de catarata congénita desde el año 2000 en el Hospital Central "Dr Ignacio Morones Prieto" de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE		FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE	
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)		FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL	
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO		

DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2	



22 JUN 2022

DE INVESTIGACIÓN

Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano (nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado) INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO

Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Cirugía División de Oftalmología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL	Ricardo Rocha Manzo CO-INVESTIGADOR ADSCRIPCIÓN (Oftalmología) INSTITUCIÓN (UASLP) CÉDULA PROFESIONAL 12590711
--	---



REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr(a). Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado "Comparación por edad de la longitud axial y la queratometría en pacientes operados de catarata congénita desde el año 2000 en el Hospital Central "Dr Ignacio Morones Prieto". Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

<p>Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Cirugía División de Oftalmología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL</p>



ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE BAJO RIESGO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO" DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA

PADRES O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
"Comparación por edad de la longitud axial y la queratometría en pacientes operados de catarata congénita desde el año 2000 en el Hospital Central "Dr Ignacio Morones Prieto"	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
37-22	22jun2022 - 22jun2023
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. (a) Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano	Departamento de Oftalmología División de Cirugía Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. (a) Ricardo Rocha Manzo	Departamento de Oftalmología Facultad/Instituto/Escuela de medicina Universidad Autónoma de San Luis Potosí

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Oftalmología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realiza un estudio de investigación con el objetivo de estudiar la diferencia que existe entre la longitud axial y los valores queratométricos en ojos post operados de cirugía de catarata congénita. Este estudio se realizará en el servicio de Oftalmología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".





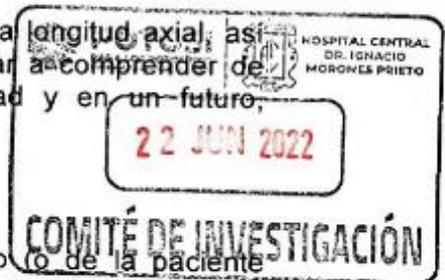
Información para los padres o tutores de la paciente

La longitud axial del ojo es la medida que existe desde la parte anterior del ojo (córnea), hasta su parte posterior (retina). Esta distancia aumenta, a medida que el ojo humano crece y se desarrolla, al igual que el resto del cuerpo.

El médico oftalmólogo es el especialista capacitado para calcular la longitud axial del ojo. Previo al procedimiento se colocará un anestésico de uso local, tetracaína, y posterior, se colocará una sonda (transductor) la cuál hará contacto con la parte anterior del ojo. Las medidas se calculan mediante ultrasonido y se reportan en milímetros.

Su hija o la paciente menor de edad, de la cual es usted tutor (a), ha sido invitada a participar en este estudio ya que fué diagnosticada con catarata congénita, es decir, su cristalino tenía una opacidad al nacimiento que limitaba el paso de la luz hacia la retina. Debido a esto, la catarata es un factor que puede provocar complicaciones serias como la ambliopía, ceguera.

En este estudio de investigación se medirán los valores de la longitud axial, así como los valores queratométricos, los cuales, pueden ayudar a comprender de mejor manera el tratamiento quirúrgico de esta enfermedad y en un futuro, contribuir a la mejoría de su manejo.



Procedimientos a los que se someterá la paciente

La participación en este estudio de investigación de su hija (o de la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) es completamente voluntaria y si usted acepta que ella participe, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. (a) Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano** para que pueda resolver sus dudas y las de su hija. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación para que su hija (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe en el estudio al final de este documento, y le pediremos que nos proporcionen información general como el nombre, edad; en una entrevista de aproximadamente 10 minutos, que realizará el **Dr. (a) Ricardo Rocha Manzo** en el área de Oftalmología de éste hospital, por lo que no será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener los datos que ustedes nos proporcionen anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber la identidad de la paciente.

Además de la entrevista, durante la consulta le solicitaremos su autorización para realizar las mediciones del ojo, utilizando un queratómetro y un ultrasonido modo A, el cual utiliza una sonda llamada transductor, este transductor se colocará haciendo contacto con el ojo previamente anestesiado. Para realizar este procedimiento, le pediremos a la paciente que pase a la sala de observación de oftalmología acompañada de usted y tome asiento en la silla que le indique el

investigador a cargo del estudio y se acomode. Solo se realizará una sola evaluación/ entrevista con un tiempo aproximado de 30 minutos

Beneficios para la paciente:

Su hijo (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Oftalmología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Este estudio busca una forma diferente para poder detectar y entender de mejor manera la patología ocular congénita.

Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a poder establecer una nueva manera de complementar manejo adecuado de la patología ocular congénita. Para en un futuro poder utilizar este tipo de análisis para detectar un manejo más adecuado.

Potenciales riesgos/compensación:

Los riesgos potenciales que implican la participación de su hijo (o del paciente menor de edad de la cual es usted tutor) en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán lo hicieran sentir incómodo, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

No se han reportado efectos secundarios graves resultado de la medición tanto de la queratometría y longitud axial. Sin embargo, durante el estudio de evaluar la longitud axial puede existir la posibilidad de generar alguna molestia cuando la sonda (transductor) haga contacto con el ojo, y en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al Dr. Ricardo Rocha Manzo quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Usted y/o su hijo (o el paciente menor de edad de la cual es usted tutor) no recibirán ningún pago por participar en el estudio y se le entregará a usted una copia del presente documento de consentimiento informado.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de la entrevista que le haremos a su hijo en este estudio será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Participación o retiro:

La participación de su hijo (o del paciente menor de edad de la cual es usted tutor) en este estudio es absolutamente voluntaria y se le invita a participar debido a las características de su enfermedad, es decir, de los síntomas y resultados de la



investigador a cargo del estudio y se acomode. Solo se realizará una sola evaluación/ entrevista con un tiempo aproximado de 30 minutos

Beneficios para la paciente:

Su hijo (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Oftalmología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Este estudio busca una forma diferente para poder detectar y entender de mejor manera la patología ocular congénita.

Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a poder establecer una nueva manera de complementar manejo adecuado de la patología ocular congénita. Para en un futuro poder utilizar este tipo de análisis para detectar un manejo más adecuado.

Potenciales riesgos/compensación:

Los riesgos potenciales que implican la participación de su hijo (o del paciente menor de edad de la cual es usted tutor) en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán lo hicieran sentir incómodo, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

No se han reportado efectos secundarios graves resultado de la medición tanto de la queratometría y longitud axial. Sin embargo, durante el estudio de evaluar la longitud axial puede existir la posibilidad de generar alguna molestia cuando la sonda (transductor) haga contacto con el ojo, y en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al Dr. Ricardo Rocha Manzo quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Usted y/o su hijo (o el paciente menor de edad de la cual es usted tutor) no recibirán ningún pago por participar en el estudio y se le entregará a usted una copia del presente documento de consentimiento informado.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de la entrevista que le haremos a su hijo en este estudio será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Participación o retiro:

La participación de su hijo (o del paciente menor de edad de la cual es usted tutor) en este estudio es absolutamente voluntaria y se le invita a participar debido a las características de su enfermedad, es decir, de los síntomas y resultados de la



revisión que realizó el médico y de los análisis y/o estudios que le han realizado a su hijo para diagnosticar catarata congénita.

Usted está en la libertad de negarse a que su hijo (o el paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe en este estudio de investigación; pero si decide aceptar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma.

Le comentamos que le explicaremos a su hijo (o al paciente menor de edad de la cual es usted tutor) el objetivo de este estudio y en qué consistiría su participación y le pediremos que nos de su asentimiento para participar; es decir, que nos diga si quiere participar en este estudio.

Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Ricardo Rocha Manzo** quien le proporcionarán un documento (formato) sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio.

Su decisión de aceptar o no la participación de su hijo o paciente, no afectará de ninguna forma el trato médico que el reciba en la institución para tratar su enfermedad.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Privacidad:

La información personal y médica que usted o su hijo (o el paciente menor de edad de la cual es usted tutor) proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y se utilizará únicamente por los miembros del equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otras participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud; pero los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que no podrán ser identificadas.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar al médico tratante que usted ha aceptado que su hijo participe en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la



Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con la información y con las mediciones que se realizaron a su hijo (o al paciente menor de edad de la cual es usted tutor), con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para cumplir con una obligación legal justificable en función del bienestar del paciente o de la salud de la población. Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Consideraciones Éticas:

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki en la 18va Asamblea Médica Mundial en 1964. Como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

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

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

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



Para México es de gran importancia ya que de manera indirecta la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud han basado parte de su articulado en la Declaración de Helsinki, lo cual es evidente en el contenido de la Ley General de Salud, Título Quinto, Investigación para la Salud, Artículo 100.

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;
- VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y
- VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Este estudio se considera de bajo riesgo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes al tratamiento de su hijo y únicamente le solicitarán los autorice a realizar la medición de longitud axial y queratometría del ojo de su hijo, como ya se explicó previamente. No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, únicamente le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.



Datos de contacto en el caso de tener dudas

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:

Investigador principal

Dr. Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano
Departamento de Oftalmología
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 444 834 2701, ext.
Teléfono celular



Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de su hijo (o del paciente menor de edad de la cual es usted tutor) como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Comité de Ética en Investigación

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo, presidente del Comité
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 444 834 2701, ext. 1710



DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si usted desea que su hijo (o el paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hijo (o del paciente menor de edad de la cual soy tutor) en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hijo (o del paciente menor de edad de la cual soy tutor) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hijo (o del paciente menor de edad de la cual soy tutor). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con la salud de mi hijo (o del paciente menor de edad de la cual soy tutor) y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.

5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi hijo o como tutor del paciente menor de edad de la cual soy tutor.

6. Acepto que mi hijo (o el paciente menor de edad de la cual soy tutor) participe en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionada u obligada. Entiendo que mi negación a su participación o la discontinuación de su participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene derecho.

7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hijo o del paciente menor de edad de la cual soy tutor.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para el uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos que usted o su hijo ha proporcionado, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hijo en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hijo en la investigación que me han explicado.

Autorización para informar al médico tratante de la participación de mi hijo en este estudio de investigación y para que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico.



Datos de contacto en el caso de tener dudas

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:
Investigador principal

Dr. Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano
Departamento de Oftalmología
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 444 834 2701, ext.
Teléfono celular



Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de su hijo (o del paciente menor de edad de la cual es usted tutor) como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Comité de Ética en Investigación

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo, presidente del Comité
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 444 834 2701, ext. 1710



DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si usted desea que su hijo (o el paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hijo (o del paciente menor de edad de la cual soy tutor) en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hijo (o del paciente menor de edad de la cual soy tutor) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hijo (o del paciente menor de edad de la cual soy tutor). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con la salud de mi hijo (o del paciente menor de edad de la cual soy tutor) y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen al médico tratante de su hijo, el Dr. (a) Pedro Luis Rodrigo Hernández que ha aceptado que su hija participe en este estudio con el número de registro 37-22 ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones de la longitud axial y queratometrico sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hijo en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hijo en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi hija o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor participe en el estudio médico denominado "Comparación por edad de la longitud axial y la queratometría en pacientes operados de catarata congénita desde el año 2000 en el Hospital Central "Dr Ignacio Morones Prieto" de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA O HUELLA
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL PRIMER REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE PRIMER REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL PRIMER REPRESENTANTE	



NOMBRE DEL SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL		FIRMA DE SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL	
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO		PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL SEGUNDO REPRESENTANTE			

NOMBRE DEL TESTIGO 1		FIRMA DEL TESTIGO 1	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1			

NOMBRE DEL TESTIGO 2		FIRMA DEL TESTIGO 2	
FECHA		PARENTESCO	
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2			

Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano
 (nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)
 INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCO



Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Oftalmología División de Cirugía Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" CÉDULA PROFESIONAL 12590711	Ricardo Rocha Manzo CO-INVESTIGADOR ADSCRIPCIÓN (departamento de Oftalmología) INSTITUCIÓN (UASLP) CÉDULA PROFESIONAL 12590711
---	---



REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que hemos aceptado el día _____, para que nuestro (a) hijo (a) participe en el protocolo de Investigación titulado "Comparación por edad de la longitud axial y la queratometría en pacientes operados de catarata congénita desde el año 2000 en el Hospital Central "Dr Ignacio Morones Prieto"

Es nuestro derecho solicitar que los datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que le han realizado a nuestro(a) hijo(a) hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA O HUELLA
FECHA DE LA OBTENCION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL PRIMER REPRESENTANTE LEGAL		FIRMA DE PRIMER REPRESENTANTE LEGAL	
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)		
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL PRIMER REPRESENTANTE			

NOMBRE DEL SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL		FIRMA DE SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL	
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)		
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL SEGUNDO REPRESENTANTE			



NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano
INVESTIGADOR PRINCIPAL
Departamento de Oftalmología
División de Cirugía
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CÉDULA PROFESIONAL 8596866



San Luis Potosí, S.L.P., a 22 de junio de 2022

Dr. Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano
Investigador principal
PRESENTE.-

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado **Comparación por edad de la longitud axial y la queratometría en pacientes operados de catarata congénita desde el año 2000 en el Hospital Central "Dr Ignacio Morones Prieto"**, fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

APROBADO

El número de registro es **37-22**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente



Dr. Juan Manuel López Quijano
Sub-Director de Educación e Investigación en Salud
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



C.c.p. Archivo

Av. Venustiano Carranza No.2395
Zona Universitaria
San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78290
Tel. 01(444) 198-10-00
www.hospitalcentral.gob.mx
www.slp.gob.mx

San Luis Potosí, S.L.P., a 22 de junio de 2022

Dr. Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano
Investigador principal
PRESENTE.

Estimado Investigador:

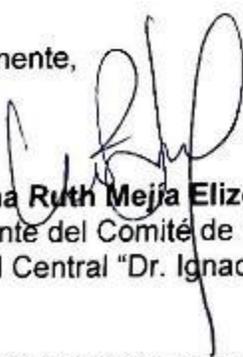
Por este conducto se le comunica que el protocolo de investigación titulado: **Comparación por edad de la longitud axial y la queratometría en pacientes operados de catarata congénita desde el año 2000 en el Hospital Central "Dr Ignacio Morones Prieto"**, fue evaluado por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución, con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. El dictamen para este protocolo fue el siguiente:

APROBADO

El Comité de Ética en Investigación autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

El investigador principal deberá comunicar a este Comité la fecha de inicio y término del proyecto, y presentar el informe final correspondiente. Asimismo, el Comité de Ética e Investigación podrá solicitar información al investigador principal referente al avance del protocolo en el momento que considere pertinente

Atentamente,



Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo
Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



c.c.p. Archivo, Subdirección de Educación e Investigación, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



San Luis Potosí, S.L.P., a 22 de junio de 2022

Dr. Pedro Luis Rodrigo Hernández Briano
Investigador principal
Presente. -

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado:

Comparación por edad de la longitud axial y la queratometría en pacientes operados de catarata congénita desde el año 2000 en el Hospital Central "Dr Ignacio Morones Prieto"

fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y fue dictaminado como:

APROBADO

De acuerdo a los estatutos por parte del comité de investigación y ética de nuestro hospital, después de la evaluación por pares miembros de dichos comités. Por lo que se dará seguimiento a cada etapa del desarrollo del proyecto de investigación hasta su difusión de los resultados.

Atentamente

M. en C. Anamaría Bravo Ramírez
Presidente del Comité de Investigación



c.c.p. Archivo