



BUAP

BENEMÉRITA UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE MEDICINA
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE SALUD
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL DE ZONA No. 20
“LA MARGARITA”

VARIABILIDAD QUERATOMÉTRICA EN INCISIONES DE 3MM VS 6 MM EN CIRUGÍA DE CATARATA POR FACOEMULSIFICACIÓN

R-2021-2108-057

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN:
Oftalmología

Presenta:

Dra. Sofía Rodríguez Jiménez
Médico residente de Oftalmología del Hospital General de Zona No. 20 IMSS

Investigador responsable ante el IMSS:

Dra. Elvira Carolina Cantú García
Médico Cirujano Oftalmólogo
HGR No. 36, Puebla.

Investigadores asociados:

Dra. Patricia Seefoó Jarquín
Coordinador clínico de educación e investigación en salud
HGSZ UMF 8, OOAD Tlaxcala.



Heroica Puebla de Zaragoza, Enero 2024



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2108**.
H GRAL ZONA NUM 20

Registro COFEPRIS **19 CI 21 114 054**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 001 20201117**

FECHA **Sábado, 27 de noviembre de 2021**

Dra. Elvira Carolina Cantú García

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **"Variabilidad queratométrica en incisiones de 3mm vs 6 mm en cirugía de catarata por facoemulsificación"** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **PROBADO**:

Número de Registro Institucional
R-2021-2108-057

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

ATENTAMENTE

Dr. SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION ESTATAL PUEBLA
COORDINACION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NUMERO 20

PUEBLA, PUEBLA; FEBRERO DEL 2023

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:

Dra. Elvira Carolina Cantú García
Dra. Patricia Seefoó Jarquín

DE LA TESIS TITULADA:

**Variabilidad queratométrica en incisiones de 3mm vs 6 mm en cirugía de catarata
por facoemulsificación**

REALIZADA POR EL MEDICO RESIDENTE:

Dra Sofia Rodríguez Jiménez
DE LA ESPECIALIDAD DE:
Oftalmología

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y
AUTORIZADO CON EL NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:

R-2021-2108-057

PROPORCIONADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO EN LINEA DE LA
COMISION DE INVESTIGACION EN SALUD (SIRELCIS)

AUTORIZO SU IMPRESIÓN

ASESORES

Dra. E. Carolina Cantú García
CIR. N° 1110030
MAT. 99223392

Dra. Elvira Carolina Cantú García
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

Dra. Patricia Seefoó Jarquín
Coordinadora Clínica de Educación
Ced. Prof. 3747592
Tel. 0173862

Dra. Patricia Seefoó Jarquín
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

Dr. Carlos Teodoro Yopez Labastida
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD
Oftalmología

DEDICATORIA

Agradezco a Dios por protegerme durante todo mi camino, darme fuerzas para superar obstáculos y dificultades en esta etapa de crecimiento. Por bendecirme con la gran oportunidad de estar al lado de las personas que me aman.

A mis padres

Dra. Ma Del Refugio Jiménez Gutiérrez y Dr. Daniel Rodríguez Portillo por el gran apoyo incondicional y ser los principales impulsores de mis sueños. Les agradezco mucho por confiar en mí en todo momento, por acompañarme, desear y anhelar siempre lo mejor para mi vida, por cada consejo, el cariño y el amor que siempre me ha guiado e impulsado a ser una mejor persona.

A mis abuelos

Sra. María de Jesús Gutiérrez Gutiérrez, por su apoyo incondicional y por demostrarme la gran fe y cariño en todo momento a lo largo de mi vida. Al Dr, Daniel Rodríguez Ramírez, Sr. Rosario Jiménez Romo, Sra. María Emilia Portillo Carranza y la Sra. Isela Portillo Carranza, quienes estarían muy orgullosos de mis logros personales como profesionales y a quienes continúo amando y recordando con mucho amor.

A mi ahijada

Julia Elizalde Delgado, a quien mi corazón pertenece incondicionalmente y en quien yo espero poder ser un gran ejemplo de tenacidad, amor y perseverancia.

A mis asesores

Dra. Carolina Cantú García, por siempre estar al pendiente de mi formación profesional y en el asesoramiento de mi tesis, a la Dra. Frida Rivera y al Dr. Carlo Adriano Rodríguez Zamorano, por su valiosa guía, asesoramiento, amistad y paciencia en la realización de mi tesis.

ÍNDICE

RESUMEN	6
1. ANTECEDENTES GENERALES	7
2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.	15
3. JUSTIFICACIÓN	19
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
5. HIPÓTESIS	20
6. OBJETIVOS	21
7. MATERIAL Y MÉTODOS	21
7.1. UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL	21
7.2. DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO	22
7.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN	22
8. ESTRATEGIA DE MUESTREO.	22
8.1. TAMAÑO DE LA MUESTRA.	23
8.2. TIPO DE MUESTREO.	23
9. DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN.	23
10. ESTRATEGIA DE TRABAJO	25
11. RECOLECCIÓN DE DATOS	26
12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	26
13. LOGÍSTICA	26
14. ASPECTOS ÉTICOS	27
15. RESULTADOS.....	32
16. DISCUSIÓN.....	34
17. CONCLUSIONES.....	36
18. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	37
19. BIBLIOGRAFÍA	38
20. ANEXOS	41

RESUMEN

Variabilidad queratométrica en incisiones de 3mm vs 6 mm en cirugía de catarata por facoemulsificación

Autores: ¹ Dra. Elvira Carolina Cantú García, ²Dra. Patricia Seefoó Jarquín, ³Dra. Sofía Rodríguez Jiménez ¹ Médico cirujana adscrita a la Unidad Médica de Atención

Ambulatoria número 36. ²Coordinador clínico de educación e investigación en salud de Hospital General de Sub zona con UMF 8, Tlaxcala. ³Residente de Oftalmología del Hospital General de Zona número 20.

ANTECEDENTES: La mayoría de pacientes sometidos a cirugía de catarata son aquellos mayores de 60 años, por lo que la necesidad de conocer el astigmatismo inducido quirúrgicamente se ha convertido un factor crucial para lograr mejores resultados refractivos. El astigmatismo inducido quirúrgicamente se define como el cambio en la curvatura corneal determinado por la diferencia entre la queratometría preoperatoria y postoperatoria. Existen elementos fundamentales que determinan el efecto astigmático de una incisión durante la cirugía por facoemulsificación, como son: el tamaño, el tipo, la localización y morfología de ésta. Lo ideal para generar una ganancia visual temprana y rápida recuperación e incorporación social de los pacientes sería realizar incisiones de 3 a 3.2 mm sobre córnea clara empleando un lente intraocular flexible, induciendo un cambio mínimo de cilindro de 0.25 a 0.50 D.

OBJETIVO: Comparar la variabilidad queratométrica en incisiones de 3 mm y 6 mm en cirugía de catarata por facoemulsificación.

MATERIAL Y METODOS: Estudio comparativo, observacional, prolectivo, unicéntrico, homodémico en pacientes mayores de 60 años sometidos a cirugía de catarata por facoemulsificación en el servicio de Oftalmología HGZ No. 20/ UMAA HGR No. 36 IMSS Puebla, octubre de 2021 a febrero de 2022.

RESULTADOS: De 117 pacientes entre los dos grupos, 55 pacientes fueron hombres y 62 fueron mujeres, con una media de edad de 72 años; 55 pacientes se sometieron a cirugía con incisión de 3 mm y 58 con incisión de 6mm. El ojo más afectado fue el ojo derecho. Se colocó lentes plegables de acrílico en todos los pacientes con incisiones de 3 mm y lentes rígidos de PMMA en todos los pacientes con incisiones de 6 mm. La causa más frecuente de catarata fue catarata relacionada a la edad. Se observó una variabilidad queratométrica post quirúrgica estadísticamente significativa ($p = 0.001$), aumento en el cilindro postquirúrgico ($p = 0.001$); traduciéndose en un cambio mayor en la curvatura horizontal y astigmatismo corneal en el grupo de 6 mm.

CONCLUSIÓN: El tipo de incisión corneal realizada en cirugías de catarata por facoemulsificación se relaciona a un cambio en el astigmatismo corneal. A mayor tamaño de la incisión, mayor astigmatismo inducido quirúrgicamente.

PALABRAS CLAVE: *Catarata, Lente intraocular, astigmatismo inducido quirúrgicamente, queratometrías, eje del astigmatismo.*

1. ANTECEDENTES GENERALES

Introducción:

La catarata es la opacificación del cristalino que conlleva a la disminución de la calidad óptica del ojo. Es la principal causa de ceguera globalmente y se considera como

uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial (1). Existen diversos factores involucrados en su desarrollo, tales como el trauma, las enfermedades sistémicas, el tabaquismo y los factores hereditarios, donde el envejecimiento es la principal causa, constituyendo el 90% de todas las cataratas (1).

La incidencia de ceguera actual en el mundo se estima en 1 a 2 millones de personas nuevas al año; de este gran total de discapacitados visuales, un 50% son tratables y entre 20-30% prevenibles (2). Su tratamiento definitivo es por medio de cirugía (3). Esta última es el procedimiento más realizado por oftalmólogos, y es uno de los actos quirúrgicos con mejor costo beneficio en términos de restauración de la calidad de vida. Existen diversas técnicas en la actualidad, pero la facoemulsificación ha sido la cirugía de elección en las últimas 2 décadas (4).

Las ventajas de las LIO sobre la afaquia son bien conocidas hoy en día. Un ojo con LIO (pseudofáquico) es muy parecido ópticamente a un ojo normal, es decir, un ojo con LIO tiene una buena agudeza visual a pesar de necesitar gafas para compensar pequeños errores refractivos residuales (visión cercana o lejana) (3).

Prevalencia y epidemiología

Según datos de la Organización Mundial de la Salud, existen 38 millones de personas ciegas en el mundo con un incremento anual de 2.5 millones (5). Si consideramos las causas a nivel mundial, la catarata ocupa el primer lugar con un 47.9% de los casos, en rangos de un 5% en pobreza; en Latinoamérica corresponde el 60% (6). Su prevalencia aumenta en los grupos de más de 50 años de edad, llegando hasta un 17.20% en la actualidad (7). La ceguera por catarata es un problema de salud pública de gran proporción, con 12 millones de Casos a fines de la década pasada (7) y se espera alcance hasta los 40 millones para el año 2025, sobre todo en las regiones en vías de desarrollo (6). En los países en desarrollo donde la expectativa de vida ha estado

aumentando rápidamente y la población con más de 65 años ha de duplicarse durante los próximos 20 años, se calcula que, en 2021, 40 millones de personas tengan una agudeza visual de 0.05 o menos a causa de catarata (6).

En personas americanas, una catarata visualmente significativa ($AV < 20/40$) se puede presentar de la siguiente manera:

- 2.5% entre los 40 y 49 años de edad
- 6.8% entre los 50 y 59 años de edad
- 20.0% entre los 60 y 69 años de edad
- 42.8% entre los 70 y 79 años de edad
- 68.3% en mayores de 80 años de edad

Tipos de catarata

Relacionadas con la edad:

Nuclear: es el tipo más común, con una prevalencia estimada a nivel mundial de 8.22% (7). Comienza con un endurecimiento gradual, amarillento, y esclerosis del núcleo, que se expande a otras capas del lente. Este cambio es normal por envejecimiento, aunque se conocen múltiples factores que pueden acelerar su formación.

Cortical: Este tipo aparece con más frecuencia en personas con diabetes, con una prevalencia estimada de 8.05% (7). Se caracteriza por iniciar en la periferia del lente y va formándose lentamente hacia el interior en un patrón radiado.

Subcapsular posterior: Es la opacidad de la parte posterior del lente, presentando una prevalencia de 2.04% (7). Ésta se caracteriza por desarrollarse de forma rápida. Puede no haber síntomas significativos hasta su instauración completa. Este tipo de catarata se asocia comúnmente con el uso de corticoesteroides (7).

Todas éstas pueden ser clasificadas por el Sistema de Clasificación de la Opacidad del Cristalino III (LOCS III) en la exploración con lámpara de hendidura, en donde se comparan las características e intensidad de los diferentes tipos de catarata con fotografías estandarizadas a color. A pesar de que LOCS III es una herramienta muy precisa y reproducibles para la clasificación de gravedad de las cataratas, se utiliza principalmente para evaluar la progresión de las mismas con fines de investigación (7).

Cataratas secundarias:

Múltiples enfermedades sistémicas y oculares se relacionan al desarrollo de cataratas. Un ejemplo se encuentra en pacientes con diabetes mellitus, quienes tiene de 2 a 5 veces más probabilidades de desarrollar cataratas en comparación con la población no diabética; este riesgo puede llegar a ser de 15 a 25 veces mayor en pacientes diabéticos menores de 40 años. Otras enfermedades asociadas son: distrofia miotónica, dermatitis atópica, neurofibromatosis, hipoparatiroidismo y Síndrome de Down (7).

Dentro del espectro de enfermedades o alteraciones oculares asociadas a la formación de cataratas están las condiciones inflamatorias (uveítis), condiciones morfológicas (cierre del ángulo iridocorneal y miopías elevadas mayores a -6D) y condiciones de origen genético, como distrofias hereditarias del fondo de ojo (retinitis pigmentaria, amaurosis de Leber, atrofia girada y Síndrome de Stickler) (7).

Congénitas: Hay una variedad de enfermedades y condiciones relacionadas con cataratas congénitas, como en la infección por rubéola, citomegalovirus, varicela, sífilis y toxoplasmosis. Las causas genéticas incluyen la catarata congénita autosómica dominante, síndrome de Lowe y galactosemia (7).

Trauma: Tanto el mecanismo de acción de un trauma contuso como uno penetrante se relacionan a la formación de cataratas; otros tipos también asociados son aquellos por

descarga eléctrica, radiación infrarroja y ionizante (8). El desarrollo de catarata puede ocurrir de manera inmediata o desarrollarse de forma paulatina (7).

Sintomatología

La mayor parte del tiempo comienza de forma lenta, progresiva e indolora. Debido a esta característica, muchos pacientes no son conscientes de los cambios en su agudeza visual. Por lo tanto, es importante realizar una adecuada anamnesis enfocada específicamente en la medición sobre la repercusión en las actividades diarias: ¿Usted ve lo suficientemente bien como para conducir con seguridad por las noches? ¿Usted es capaz de leer fácilmente las etiquetas de los frascos de medicamentos? (7).

Los pacientes con catarata nuclear a menudo van a presentar una disminución en su capacidad visual lejana; aquellos que presentan cataratas corticales generan problemas visuales en condiciones con poca luz debido a que la midriasis pupilar genera la visualización de las opacidades radiadas en la periferia de la corteza. Este tipo de catarata se relaciona a quejas por deslumbramiento, sobre todo al conducir de noche; los pacientes con cataratas subcapsulares posteriores con opacidad en la zona central refieren molestias con la luz brillante o con la miosis pupilar y se caracterizan por mejoría en condiciones de poca luz o midriasis pupilar. No obstante, cualquier sintomatología puede encontrarse en cualquier tipo de catarata. Los síntomas más comunes relacionados son: Visión borrosa y/o percepción de resplandor borroso, especialmente al conducir por las noches; disminución de la agudeza visual, sensibilidad al contraste y/o percepción de colores y cambios refractivos progresivos (7).

Historia clínica

Una historia clínica detallada es importante a la hora de evaluar a un paciente con sintomatología de catarata. La prioridad del médico de atención primaria es establecer la

sospecha clínica y determinar la idoneidad de un paciente para cirugía con el fin de mejorar su calidad visual. Antes de iniciar el protocolo quirúrgico es importante investigar la presencia de afecciones y cirugías oculares previas así como el uso de medicamentos tanto tópicos como sistémicos: un ejemplo está en el uso de alfa bloqueadores , como el hidrocloreuro de tamsulosina, asociado a la presencia de síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS), en donde se genera una pérdida del tono del iris, con una posterior constricción pupilar progresiva al momento de la cirugía y como consecuencia, visualización quirúrgica inadecuada. Otras condiciones, como la obesidad, el consumo de alcohol, tabaquismo, presencia de enfermedades crónico-degenerativas: hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus, marcadores de inflamación sistémica, pueden llegar a tener un impacto desfavorable en la seguridad y recuperación de la cirugía de catarata (7).

Evaluación

En el caso de los pacientes que presenten sintomatología, el primer paso que debe ser evaluado es atención primaria es la agudeza visual (lejana y cercana) en ambos ojos, verificándola una segunda vez con lentes para corrección óptica (en caso de utilizarlos). Cabe destacar que una agudeza visual de 20/20 o una visión cerca a la perfección no excluyen el diagnóstico de catarata, ya que esta prueba *per se* no revela el grado total de una discapacidad visual. Para ello, es importante realizar otro tipo de pruebas que complementen el examen de agudeza visual. El oftalmoscopio directo puede ser una herramienta de gran utilidad para diagnóstico de catarata, además de poder diferenciar otro tipo de condiciones causantes de la sintomatología visual. En la tabla 1 se pueden observar los métodos diagnósticos utilizados por el oftalmólogo para evaluación de cataratas (7).

Manejo y tratamiento

Conservador: Existen diferentes opciones de tratamiento que pueden resultar efectivas para optimizar la función visual como el uso de lentes para corrección refractiva y aumento en la iluminación ambiental, sin embargo, estas medidas pueden resultar beneficiosas a corto plazo ya que hasta la fecha no existe tratamiento médico específico y definitivo que pueda revertir la formación de cataratas (7).

Quirúrgico: La cirugía es el tratamiento definitivo para la corrección de catarata, sustituyendo su función con un lente sintético que se conoce con el nombre de lente intraocular (LIO). La principal indicación para realizar la cirugía de catarata es cuando un paciente refiere sintomatología y deseo por mejorar su función visual con la probabilidad y certeza de que ésta les ayudará a conseguirlo. La decisión depende directamente de la limitante que refiera el paciente para realizar sus actividades diarias. Las indicaciones para realizar tratamiento quirúrgico definitivo son: mejoría en la capacidad visual, indicaciones médicas precisas, como en el caso de glaucomas de origen facomórfico y facilitar el diagnóstico y tratamiento oportuno de enfermedades de fondo, como lo es la retinopatía diabética (7).

Actualmente existen 3 técnicas para la remoción de cataratas: Técnica intracapsular, extracapsular y facoemulsificación. Hoy en día, en Estados Unidos el 99% de las cirugías se realizan con técnica por facoemulsificación, que consiste en una versión menos invasiva a las otras dos técnicas básicas. Esta técnica utiliza, por medio de ondas de ultrasonido, un poder para emulsificar el núcleo y corteza cristalinas a través de una sonda ultrasónica, manteniendo integridad de la cápsula. La introducción de la sonda a la cámara anterior se lleva a cabo por medio de una pequeña incisión (1.8 a 3.0 mm), lo cual hace que ésta sea una herida autosellante, evitando en ciertos casos la necesidad

de utilizar suturas para su cierre, además de las bajas tasas de complicaciones intraoperatorias, como son la salida de vítreo y prolapso de iris. Hoy en día, se considera que es una técnica que no solo corrige las alteraciones refractivas previas (principalmente astigmatismo preexistente), sino que también elimina errores refractivos y disminuye las quejas por presbicia (9). Otra ventaja que presenta es el tiempo quirúrgico más corto y mayor rapidez en cuanto a la recuperación visual. A pesar de todas estas ventajas, generalmente se prefiere realizar cirugía en cada ojo por separado, con un intervalo de tiempo entre 1 a 4 semanas (9).

En toda técnica actual es necesaria la sustitución del cristalino por un LIO, ya que restaura su capacidad refractiva para una adecuada visión. Con el paso del tiempo, estos lentes intraoculares han tenido mejorías desde su desarrollo por el Dr Ridley; éstos pueden dividirse en 3 categorías, dependiendo del poder dióptrico que presenten. En la tabla 2 se describen los diferentes tipos de lentes. Para poder determinar el tipo de LIO más óptimo para ser implantado es importante considerar las actividades y nivel de independencia deseado por el paciente, la intensidad del astigmatismo preexistente, comorbilidades y presupuesto. En la cirugía de catarata por facoemulsificación no complicada, la visión de los pacientes generalmente se recupera o mejora en cuestión de días. Como complemento terapéutico, para reforzar la adecuada recuperación y / o prevención de complicaciones, se recomienda la instilación tópica de antibióticos, agentes antiinflamatorios como los esteroides y antiinflamatorios no esteroideos. Su uso se prolonga generalmente de 3 a 6 semanas después del procedimiento. Cabe destacar que para lograr una adecuada recuperación también es importante incluir un periodo de reposo relativo en cuanto a actividades vigorosas durante la primera semana, donde se incluyen aquellas relacionadas a esfuerzos físicos (levantamiento de pesas u objetos pesados, deportes de impacto, trabajo pesado, entre otros) (10).

La misma técnica por facoemulsificación se ha perfeccionado con la introducción de incisiones autosellables (tunelizadas o valvuladas), el desarrollo de nuevos materiales viscoelásticos que permiten la adecuada visualización y formación de campo quirúrgico, así como protección de los diferentes tejidos oculares contra la manipulación; la implementación en la técnica de capsulorrexis circular continua junto con el implante de LIO plegable, que permiten ésta última en incisiones de menor tamaño; modificaciones en los parámetros y automatización de las máquinas para un empleo más adecuado y eficaz de la energía ultrasónica. En conjunto, todos estos avances han permitido tiempos quirúrgicos menores, técnicas menos invasivas, recuperación postoperatoria más breve y tolerada, con mejores resultados para la función visual del paciente. El conjunto de innovaciones ha hecho de esta técnica el método de elección para extracción de cristalino por la mayor parte de la comunidad de oftalmólogos con los medios y disponibilidad para realizarla a nivel mundial. Dentro de esta técnica, existen múltiples variantes para realizar una adecuada emulsificación del cristalino, dividiéndose para su estudio en supracapsulares (técnica de carrusel), endocapsulares (*Chip and Flip, Divide y Vencerás, Crack and Flip, Prechop, Stop and Chop, Facochop, Karate-Chop*) y técnicas mixtas (*Tilt and Tumble*). Las más utilizadas hoy en día son las técnicas endocapsulares, por el menor riesgo de lesión endotelial corneal que ésta conlleva, que podría llevar al fracaso la cirugía (6). La evolución y mejoras en las técnicas de fractura se destacan en la menor energía implementada en el globo ocular con el consiguiente daño a sus tejidos; todo esto considerando la calidad y eficiencia de trabajo de la máquina de facoemulsificación y habilidades quirúrgicas del cirujano (11).

2. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

El astigmatismo es un defecto refractivo del globo ocular, en donde el radio de curvatura de las estructuras refractivas que lo componen no es lisa o totalmente uniforme, sino que presenta irregularidades que generan alteraciones en cuanto a la percepción de imágenes. Éste puede presentarse desde el nacimiento o ser secundario a alguna alteración de dichas superficies refractivas (córnea y/o cristalino) o ser consecuencia de algún procedimiento quirúrgico, sobre todo en córnea (12). El astigmatismo se clasifica dependiendo del meridiano y eje ($^{\circ}$) en el que se encuentre: astigmatismo con la regla (el más frecuente), contra la regla y astigmatismo oblicuos. Los errores refractivos descompensados, es especial aquellos con astigmatismo oblicuo comparado con astigmatismo con la regla o contra la regla se consideran más destructivos en la estereopsis y la calidad visual (13).

El astigmatismo inducido quirúrgicamente (AIQ) se define entonces como el cambio en la curvatura corneal que se determina por la diferencia en la medición queratométrica preoperatoria y postoperatoria. Ésta es una de las complicaciones más frecuentes que se presentan en la cirugía de catarata, ya que la vía de entrada involucra incidir sobre tejido íntegro además de la manipulación durante toda la cirugía y se convierte en un factor comorbilidad muy importante en la determinación de la agudeza visual (14). Los pacientes pueden quejarse además de síntomas astenópicos, como son dolor de cabeza, cansancio, dificultad para la concentración (15).

Los avances biomédicos e innovación biotecnológica asociados a la cirugía de catarata incluyen toda la técnica y tiempo quirúrgico, así como al diseño del lente intraocular (LIO) y su adecuada colocación (12).

Existen elementos fundamentales que determinan el efecto astigmático de una incisión, como el tamaño, localización, tipo y arquitectura de ésta. Lo más ideal sería implementar en todos los casos incisiones de 3 a 3.2 mm por delante de arcada vascular sobre córnea clara en la región temporal, que genera un cambio mínimo refractivo de cilindro de 0.25 a 0.50 D; de lo contrario, una mayor longitud genera mayor aplanamiento corneal, lo que altera el efecto astigmático (16).

Realizar incisiones mínimas presenta otras ventajas: disminución del tiempo de recuperación de los tejidos, disminución de las posibles complicaciones hemorrágicas, preservación e integridad del tejido corneal y una recuperación visual más pronta. En cuanto a la localización donde se realiza la incisión, la zona temporal resulta ser menos generadora de astigmatismo residual, ya que existe una mayor distancia entre el limbo de la zona temporal al centro de la córnea, además del paralelismo entre la localización de la incisión y la morfología y acción de los párpados y acción del músculo recto superior (6).

En un estudio clínico prospectivo de Alexander D, et al, en donde se incluyeron 40 pacientes realizando un análisis integrado sobre las características de la córnea antes y después de la cirugía de catarata, mediante la combinación de un análisis biomecánico con morfología y aberrometría corneal. Se encontró que la elasticidad de la córnea juega un papel importante en la presencia de cambios refractivos a la manipulación quirúrgica, lo que sugiere que el análisis biomecánico de ésta puede utilizarse como una nueva herramienta para predecir de manera más específica la refracción (17).

Se realizó una búsqueda exhaustiva en el sitio web Conricyt, en donde se encontró una variedad de artículos y revisiones sobre el astigmatismo quirúrgico inducido. En ellos se comparan diferentes factores relacionados a AIQ, como la presencia de sutura, el tipo,

localización y profundidad de la incisión; no obstante, hay muy poca experiencia reportada sobre la implementación de incisiones de 3.00 mm ampliadas a 6.00 mm dependiente del tipo de LIO utilizado. En un ensayo clínico prospectivo y aleatorizado, realizado por Ankur G, Indu A, Dileep K, et al (2014), se buscó evaluar y comparar el AIQ en 75 ojos, donde se dividió en 3 grupos dependiendo del tamaño de la incisión (grupo I: 2.80 mm, grupo II: 5.30 mm, en cornea clara y con técnica de facoemulsificación; grupo III: 6mm con técnica manual de incisión pequeña). Una vez analizados los resultados, obtenidos por evaluación queratométrica postquirúrgica a la semana, al mes y a los 3 meses, se concluyó que existe una diferencia clínicamente significativa ($p < 0.05$), corroborándose nuevamente que la longitud de la incisión es un factor de riesgo para la presencia de AIQ, por lo que realizando incisiones pequeñas se reduce la incidencia de AIQ (18).

A Henning, LR Puri, H Sharma, et al (2014), compararon la agudeza visual en un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, en 1200 pacientes divididos en 2 grupos, de los cuales se sometieron a cirugía de catarata en Sagarmatha Choudhary Eye Hospital. Un grupo se le colocó LIO rígido de polimetilmetacrilato (PMMA) por medio de una incisión de 5mm con tunelización esclerocorneal y al otro grupo se le colocó un LIO plegable de acrílico hidrófilo a través de una incisión de 2.5 mm. Se dio un seguimiento postquirúrgico al año, donde la agudeza visual no corregida de los pacientes fue de 6/18 o mejor en el 90.3% en quienes se implantó LIO plegable; 94.3% en el grupo de LIO rígido. Se llegó entonces a la conclusión que el implante de LIO plegable o rígido tiene buenos resultados, destacando la importancia de la buena técnica y praxis del cirujano, dando a entender que el LIO rígido de PMMA, que es más económico, podrá hacer la técnica de facoemulsificación más accesible para pacientes con bajos y medianos recursos (19). Xi

Li, y cols. (2020) realizaron un estudio comparativo, longitudinal con 60 ojos participantes determinando si existen efectos en la superficie corneal con incisiones de eje plano de 1.8 mm sobre cornea clara y con implante de LIO tórico. La medición queratométrica se realice con Pentacam antes y después de realizar el procedimiento quirúrgico, reportando como resultados: Astigmatismo anterior prequirúrgico promedio de 1.58 ± 0.61 D, astigmatismo anterior postquirúrgico promedio de 1.26 ± 0.68 D; astigmatismo posterior prequirúrgico promedio de 0.28 ± 0.22 D, astigmatismo posterior postquirúrgico promedio de 0.41 ± 0.26 D; astigmatismo total prequirúrgico de 1.70 ± 0.52 D, astigmatismo total postquirúrgico de 1.30 ± 0.50 D, revelando una disminución significativa en el astigmatismo anterior ($P < 0.001$, paired t-test) y un incremento en el astigmatismo posterior de 26.7% ($P < 0.001$, paired t-test), llegando a la conclusión que las incisiones de eje plano de 1.8 mm sobre cornea clara e implante de lente tórico disminuyen la incidencia / aumento en prevalencia de astigmatismo anterior, pero inducen una mayor incidencia del astigmatismo posterior (20).

3. JUSTIFICACIÓN

Al final de la década pasada, más de 12 millones de personas fueron diagnosticadas por ceguera secundaria a catarata; como resultado, la cirugía de catarata es el principal procedimiento quirúrgico que se realiza en la práctica oftalmológica. El tratamiento quirúrgico de la catarata consiste en diversas técnicas, siendo la preferida y de mejor pronóstico, tanto visual como en calidad de vida, la facoemulsificación. En dicho procedimiento se realizan pequeñas incisiones, se extrae la catarata por ondas de ultrasonido y posteriormente se sustituye con un lente intraocular; cuya selección depende del tamaño de la incisión (lente plegable con incisiones de 3 mm y lentes rígidos con incisiones de 6mm). Una de las consecuencias de las incisiones de mayor tamaño,

es el astigmatismo inducido quirúrgicamente, el cual puede generar alteraciones en la capacidad visual y en consecuencia disminución en la calidad de vida de los pacientes. Por otro lado, en algunas instituciones de salud en nuestro país, los recursos e insumos para brindar la mejor técnica y con menor índice de complicaciones no siempre están disponibles. En ocasiones esto obliga a los oftalmólogos a realizar incisiones mayores por escasez de lentes plegables (implementados en incisiones de menor tamaño).

En nuestra unidad no se cuenta con la suficiente disponibilidad de lentes plegables para la cirugía de catarata por facoemulsificación, por lo cual es necesario ampliar la incisión de 3 mm hasta 6 mm para colocar lentes rígidos. Este estudio pretende dilucidar si existen diferencias significativas en los cambios queratométricos después de la cirugía de catarata con dos incisiones, 3mm vs 6 mm. Los resultados podrían ayudar a describir los desenlaces postoperatorios en dos escenarios quirúrgicos, y con ello tomar decisiones basadas en la mejor evidencia científica disponible.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la literatura actual se ha fundamentado que el tamaño de la incisión es uno de los elementos que determina el efecto astigmático en cirugía de catarata, es decir, a mayor tamaño de la incisión, mayor astigmatismo residual, lo cual genera alteraciones en la capacidad visual y aumenta la morbilidad y complicaciones postquirúrgicas de los pacientes (riesgo de extrusión de contenido ocular, infecciones, etc). Por otro lado, en algunas instituciones de salud en nuestro país, los recursos e insumos para brindar la mejor técnica y con menor índice de complicaciones no siempre están disponibles. En ocasiones esto obliga a los oftalmólogos a realizar incisiones mayores por escasez de lentes plegables (implementados en incisiones de menor tamaño). Después de realizar una búsqueda detallada, algunos estudios fundamentan que si existe variabilidad a mayor

extensión de la incisión. Sin embargo, no existen datos registrados sobre la variabilidad queratometría en incisiones de 3mm ampliadas a 6 mm durante la cirugía de catarata por técnica de facoemulsificación.

Pregunta del planteamiento del Problema

¿Existe variabilidad queratométrica en incisiones de 3 mm vs incisiones de 6 mm en cirugía de catarata por facoemulsificación?

5. HIPÓTESIS

Hipótesis nula: No existe diferencia en la variabilidad queratométrica en incisiones de 3 mm vs 6 mm en cirugía de catarata por facoemulsificación.

Hipótesis alterna: Existe diferencia en la variabilidad queratométrica en incisiones 6 mm vs 3 mm en cirugía de catarata por facoemulsificación.

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL

-Comparar la variabilidad queratométrica en incisiones de 3 mm y 6 mm en cirugía de catarata por facoemulsificación

6.2 OBJETIVO ESPECIFICO

- Conocer la distribución de la población por edad y sexo.
- Tipo de lente intraocular colocado.
- Determinar las causas de catarata.
- Identificar el ojo afectado con catarata en los pacientes estudiados.

- Cuantificar la variabilidad queratométrica en paciente con incisiones de 3 mm.
- Cuantificar la variabilidad queratométrica en paciente con incisiones de 6 mm.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

- Por el objetivo general: Comparativo.
- Por maniobra que realizará el investigado: Observacional.
- Por la temporalidad: Longitudinal.
- Por la conformación: Unicéntrico.
- Por la obtención de los datos: Prolectivo.
- Por número de centros a participar: Homodémico.

7.1 UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

La investigación se efectuó en el servicio de Oftalmología en el Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla, a partir de la autorización de este protocolo y durante los 6 meses posteriores.

7.2 DEFINICIÓN DEL UNIVERSO DE TRABAJO

Población de estudio: Pacientes con derechohabencia en el Instituto Mexicano del Seguro Social que acudieron a los servicios de Oftalmología del Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” localizado en la ciudad de Puebla de Zaragoza, Puebla, durante 6 meses posteriores a la autorización del presente protocolo.

7.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

- De Inclusión: Pacientes de cualquier sexo mayores de 60 años con diagnóstico de catarata de cualquier etiología en cualquier ojo afectado, bajo firma de consentimiento informado al aceptar participar en el estudio.
- De exclusión: Pacientes con patología ocular asociada o cirugía previa en ojo a estudiar.
- De eliminación: Paciente con información incompleta o datos falsos, pérdida de seguimiento por cualquier causa o que el paciente decida no continuar con el estudio.

8. ESTRATEGIA DE MUESTREO

8.1. TAMAÑO DE LA MUESTRA

- Se calculó el tamaño de la muestra basado en el total de pacientes registrados al servicio de Oftalmología con diagnóstico de catarata en 2019 (100 pacientes). El total de pacientes obtenidos con el cálculo de muestra fue de 80 pacientes por grupo.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

- Donde N es el total de la población correspondiente a 100 pacientes registrados en a, en este caso 5% (0.05).

- q es 1- p (en este caso 1-0.05 (0.95)).

- d es la precisión (5%).

Tamaño de la muestra: 80 pacientes por grupo.

8.2. TIPO DE MUESTREO

El tipo de muestreo del presente protocolo fue consecutivo no probabilístico.

9. DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	de Escala de medición	de Valor o medida
Sexo	Características fenotípicas que diferencia a un hombre de una mujer.		Cualitativa Nominal	Dicotómica	1. Hombre 2. Mujer
Edad	Tiempo de vida de un ser vivo desde que nace hasta la fecha.	Número de años vividos hasta el día de su atención médica.	Cuantitativa	Discreta	1. Años
Catarata	Opacificación del cristalino	Nuclear Cortical Subcapsular posterior	Cualitativa nominal	Politómica	1. Relacionada con la edad 2. Secundaria 3. Congénita

					4. Traumática
Ojo operado	Órgano de la visión a intervenir quirúrgicamente		Cualitativa nominal	Dicotómica	1. Derecho. 2. Izquierdo.
Incisión	Corte hecho en un cuerpo o superficie con un instrumento cortante o agudo	Incisiones sobre córnea clara de 3.00 mm o 6.00 mm	Cualitativa nominal	Dicotómica	1. 3.00 mm 2. 6.00 mm
Lente intraocular	Cristalino artificial sintético que se coloca dentro del ojo para reemplazar el poder de enfoque del cristalino natural que fue removido quirúrgicamente, en general como parte de la cirugía de catarata	Plegable Rígido	Cualitativa nominal	Dicotómica	1. Acrílico hidrófilo 2. Polimetilmetacrilato
Queratometría	Técnica objetiva utilizada para calcular el poder refractivo aproximado de la córnea, midiendo los meridianos de ésta.	Técnica para medir la variabilidad queratométrica antes y después de la cirugía de catarata.	Cuantitativa Numérica	Continua	Dioptrías

10. ESTRATEGIA DE TRABAJO

El presente protocolo de estudio se sometió a evaluación por parte de los Comités Locales de Ética e Investigación. Una vez autorizado, se realizó, durante los siguientes 6 meses, la siguiente estrategia de trabajo:

- Se incluyeron a todos los derechohabientes de cualquier edad, que acudieron o fueron referidos al servicio de oftalmología del Hospital General de Zona Número 20, “La Margarita” con diagnóstico de catarata por cualquier causa.

- Se les atendió y se les invitó a ingresar al protocolo de estudio, previa explicación clara y detallada.

- En caso de aceptar ingresar al protocolo de estudio, se les dió a leer y firmar la Carta de Consentimiento Informado, tanto al paciente como a su acompañante responsable. Se dividió en dos grupos de trabajo con una muestra de 80 pacientes por grupo.

- Se llenó también la primera parte del instrumento de recolección de datos, la cual contiene las variables incluidas como: nombre, edad, ojo a operar y valor queratométrico previo al evento quirúrgico.

- Se identificó la fecha en la cual se realizará la cirugía para llenar la segunda parte del instrumento de recolección de datos que correspondió a: tamaño de la incisión, tipo de lente utilizado, captando los posibles cambios en la técnica quirúrgica empleada según las eventualidades que se hayan presentado. Se realizó valoración queratométrica postquirúrgica al mes del evento con el autoqueratorrefractómetro .

- Con los datos obtenidos se vació en una hoja de Excel, se realizaron gráficos y cuadros para una mejor presentación e interpretación de los resultados.

- Una vez obtenidos los resultados se realizó los análisis estadísticos, análisis de resultados y finalmente, discusión y conclusiones.

11. RECOLECCIÓN DE DATOS

- Se realizó el interrogatorio y exploración oftalmológica a todos los pacientes que aceptaron participar en este estudio y que cumplieron con los criterios de inclusión del mismo, previa autorización mediante consentimiento informado. Se realizó el procedimiento quirúrgico, determinando el tamaño de la incisión de acuerdo al tipo de lente disponible en ese momento. De ser necesario se realizó una búsqueda de datos en expedientes clínicos para complementación de datos. Todos los datos se consignaron en una hoja de Excel creada especialmente para este protocolo.

12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó estadística descriptiva, para variables cualitativas con frecuencias y proporciones, en el caso de variables cuantitativas se describieron con media, desviación estándar, rangos intercuartílicos. En análisis inferencial, en el caso de variables cualitativas se usó Chi². En el caso de variables cuantitativas, se aplicará U de Mann-Whitney o la prueba t de Student de acuerdo a su distribución y se considerarán estadísticamente significativa si $p < 0.05$. El análisis se realizó utilizando el Programa Estadístico versión 25.0 (SPSS; IBM Corp.).

13. LOGÍSTICA

13.1. Recursos humanos

Dra. Elvira Carolina Cantú García. Médico Cirujano Oftalmólogo. Adscrito a la Unidad Médica de Atención Ambulatoria al Hospital General de Zona número 36.

Dra. Dra. Patricia Seefoó Jarquín Coordinador clínico de educación e investigación en salud, Hospital General de Sub Zona con UMF 8, OOAD Tlaxcala.

Dra. Sofía Rodríguez Jiménez. Residente de Oftalmología del Hospital General de Zona número 20.

13.2 Recursos materiales.

Se contó con las instalaciones de la unidad médica, material bibliográfico, biblioteca, equipo de cómputo, impresora, internet y paquete de análisis estadístico SPSS v.25.

13.3. Recursos financieros

Los propios del Instituto Mexicano del Seguro Social y de los investigadores.

13.4. Factibilidad

La presente investigación fue factible, dado que se cuenta con los insumos materiales y humanos suficientes, así como la infraestructura necesaria donde se llevó a cabo la investigación (Hospital General de Zona número 20). Este estudio sirvió como preámbulo a nuevas investigaciones y seguimiento de nuestra población derechohabiente.

14. ASPECTOS ÉTICOS

La bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. El presente estudio está sujeto a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a investigación son particularmente

vulnerables y necesitan protección especial; estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

El presente estudio observa los principios enunciados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptada por la 18ª Asamblea General de la AMM, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea de la AMM, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea de la AMM, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea general de la AMM, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea Somerset West, África, octubre 1996, 52ª asamblea de la AMM, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; 53ª asamblea general de la WMA, Washington 2002 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 29); 55ª asamblea General de la AMM, Tokio, Japón 2004 (nota aclaratoria agregada en el párrafo 30), 59ª Asamblea General de la AMM, Seúl, octubre 2008. La cual es una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos y establece que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas y los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. Asimismo, se apega a las normas éticas propuestas en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su Título Primero (Disposiciones Generales) artículo 3º, apartado II, al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, Título Segundo (de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos), Capítulo I, artículo 13º (en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar); considerando también el artículo

16, donde dice que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice.

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD: De acuerdo a este Reglamento, títulos del primero al sexto y noveno de 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. En el Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. El presente protocolo de estudio se considera que es una investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 mL que se definen en el artículo 65 de este Reglamento. En el Artículo 18: El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

DECLARACIÓN DE HELSINKI: Con base en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para la investigación en salud en seres humanos con última revisión en Escocia, octubre 2000. En su 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 aquel, 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 o 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.

CÓDIGO DE NÜREMBERG: El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles

mediante otros métodos o medios de estudio y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

INFORME DE BELMONT: Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber qué actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación. La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación".

Finalmente, en esta investigación todos los individuos serán tratados como personas autónomas, se les detallarán las características del estudio informándoles que ha sido registrado y aprobado ante el CLIS y que su decisión de participar será libre y voluntaria, señalando que pueden retirarse del estudio en el momento que lo deseen, pudiendo informar o no las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad; en caso de aceptar participar en este estudio, se manejarán sus datos con estricta confidencialidad, exponiéndoles que su participación permitirá la obtención de nuevo conocimiento en beneficio de ellos mismos y de otros pacientes y que, en el transcurso del estudio, podrán solicitar información actualizada sobre el mismo. Cumpliendo así con los principios contenidos en la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont y Códigos y Normas Nacionales e Internacionales vigentes para las buenas prácticas de la investigación clínica.

15. RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 117 pacientes de los cuales el 47 % (55/117) pertenecen al sexo masculino y el 53 % (62/117) al sexo femenino. Los pacientes que se sometieron a una cirugía con una incisión de 3 mm fueron el 50.4 % (59/117), de los cuales el sexo masculino predominó con el 50.8 % (30/59) y el sexo femenino en el 49.2 % (29/59) con una $p = 0.401$ no significativa.

Los pacientes que se sometieron a una cirugía con incisión de 6 mm fue del 49.6 % (58/117), de los cuales el sexo masculino estuvo presente en el 43.1 % (25/58) y el sexo femenino también en el 56.9 % (33/58).

La media global de la edad de la población fue de 72.45 ± 7.6 años y una mediana de 72 años, con un cuartil 25 de 66 años y un cuartil 75 de 78 años.

En cuanto a la edad por grupos, en el grupo de 3 mm la media fue 72.32 ± 7.00 años y en el grupo de 6 mm la media fue de 72.59 ± 8.22 años con una $p = 0.852$ no significativa

Con respecto a las medidas de topografía corneal, la K1 queratométrica preoperatoria en el grupo de 3 mm tuvo una media de 43.14 ± 1.62 dioptrías y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 43.40 ± 1.99 dioptrías con una $p = 0.449$ no significativa.

Así mismo, la K2 queratométrica preoperatoria en el grupo de 3 mm tuvo una media de 44.09 ± 1.41 dioptrías y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 44.66 ± 1.77 dioptrías con una $p = 0.067$ no significativa.

La K1 eje preoperatoria en el grupo de 3 mm tuvo una media de 103.68 ± 60.04 grados y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 95.16 ± 63.27 grados con una $p = 0.456$ no significativa.

La K2 eje preoperatoria en el grupo de 3 mm tuvo una media de 78.25 ± 45.31 grados y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 85.52 ± 43.47 grados con una p 0.378 no significativa.

El astigmatismo representado por el cilindro en el grupo de 3 mm tuvo una media de 1.23 ± 1.05 dioptrías y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 1.29 ± 1.02 dioptrías con una p 0.738 no significativa y el eje del cilindro en el grupo de 3 mm tuvo una media de 98.14 ± 57.11 grados y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 90.21 ± 60.56 grados con una $p=0.468$ no significativa.

Por otro lado, al obtener los datos postquirúrgicos se tuvo una K1 queratométrica en el grupo de 3 mm tuvo una media de 43.13 ± 1.47 dioptrías y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 43.53 ± 1.92 dioptrías con una p 0.219 no significativa.

La K2 queratométrica en el grupo de 3 mm tuvo una media de 44.23 ± 1.47 dioptrías y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 45.50 ± 1.59 dioptrías con una $p= 0.001$ significativa

La K1 eje en el grupo de 3 mm tuvo una media de 115.44 ± 55.38 grados y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 102.50 ± 61.10 grados con una p 0.232 no significativa. La k2 eje en el grupo de 3 mm tuvo una media de 76.76 ± 46.70 grados y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 87.50 ± 45.78 grados con una p 0.212 no significativa.

El astigmatismo representado por el cilindro en el grupo de 3 mm tuvo una media de 1.30 ± 1.01 dioptrías y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 2.08 ± 1.21 dioptrías ($p= 0.001$).

El eje del cilindro en el grupo de 3 mm tuvo una media de 112.54 ± 55.65 grados y en el grupo de 6 mm tuvo una media de 104.12 ± 61.65 grados ($p= 0.439$).

Después del procedimiento postquirúrgico hubo cambios queratométricos relevantes en

29/117 pacientes (24.8 %), de los cuales 8 pacientes corresponden al grupo de incisiones de 3 mm (27.6 %) y 21 pacientes corresponden al grupo de incisiones de 6 mm (72.4 %) ($p=0.005$).

La media del cilindro postquirúrgico en el grupo de incisiones de 3 mm fue de 0.39 dioptrías y en el grupo de 6 mm fue de 0.80 dioptrías ($p= 0.002$).

En 13 de 62 de los casos de los pacientes femeninos tuvieron variabilidad queratométrica relevante y en 16 de los 55 casos de los pacientes masculinos tuvieron variabilidad queratométrica relevante con una p 0.310.

16. DISCUSIÓN

La media de la edad de nuestros pacientes fue de 72.45 años, sin embargo, en un metaanálisis la edad promedio varió en la mayoría de los casos entre los 62.7 años hasta los 70.1 años [21]. Esta diferencia que mostró una edad mayor puede ser debido a que en nuestro país a nivel institucional, se tiene un rezago en el diagnóstico oportuno de catarata y se carece de un planteamiento de un tratamiento quirúrgico de manera prematura, ya que, por ejemplo, en nuestra unidad se ofrece inicialmente tratamiento refractivo con corrección aérea y posteriormente, en casos ya avanzados, se ofrece el tratamiento quirúrgico.

En cuanto a las queratometrías preoperatorias, nuestros resultados fueron similares a lo reportado en la literatura, ya que en nuestra población, la media de K1 fue de 43.27 D y K2 fue de 44.36 D, en comparación con otro estudio donde la media de K1 fue de 43.77 D y K2 fue de 43.89 D (13).

La media del eje prequirúrgico del cilindro en K2 fue de 81.85° en nuestro estudio, en comparación con el ensayo clínico de Henning, LR Puri, H Sharma, et al, donde la media del eje del cilindro en K2 fue de 2° (19).

La medida de las queratometrías post quirúrgicas se obtuvieron resultados similares entre los dos grupos; sin embargo, hubo diferencias significativas en la queratometría K2 de ambos grupos ($p = 0.001$) además del cilindro postquirúrgico ($p = 0.001$); esto significa que hubo un cambio mayor en la curvatura horizontal y astigmatismo corneal en el grupo de 6 mm como se obtuvo en el ensayo clínico por Ankur G, Indu A, Dileep K, et al, donde determinan que existe una diferencia clínicamente significativa ($p < 0.05$) en cuanto al astigmatismo inducido quirúrgicamente en incisiones de 6mm (18).

La media de la variabilidad queratométrica de los dos grupos al realizar el procedimiento quirúrgico fue de 0.59 D, en el grupo de 3 mm tuvo una media de la variabilidad de 0.39 D y el grupo de 6 mm, una media de la variabilidad de 0.80 D ($p = 0.002$). Comparándolo con otros estudios, la media en incisiones de 3 mm fue entre 0.28 y 0.53 D y en incisiones de 5.2 mm de 0.84 D (14).

No obstante, para identificar otros factores asociados de variabilidad queratométrica, si se toma en cuenta el ojo en el que se realizó el procedimiento quirúrgico, se concluyó que no es determinante para que exista variabilidad queratometría ya que no hubo significancia estadística ($p = 0.555$), como se determinó en el ensayo clínico de Ankur G, Indu A, Dileep K, et al (18). Sin embargo, debido a la cantidad limitada de la muestra, estos resultados se justifican a pesar de que existe un sesgo de selección ya que la mayoría de pacientes, tuvo la intervención quirúrgica en el ojo derecho.

17. CONCLUSIONES

Se concluye en este estudio que, en efecto, si existe un aumento en el astigmatismo postquirúrgico al realizar incisiones de 6 mm en comparación con aquellas de 3 mm, generando así errores refractivos que pueden llegar a alterar la calidad de vida de los pacientes post operados. Por ende, la mejor opción terapéutica, basada en este estudio, se concluye que es la facoemulsificación con incisión de 3 mm e implante de LIO plegable para disminuir la incidencia del astigmatismo inducido quirúrgicamente.

A pesar de que los resultados en términos generales fueron similares a los de la literatura, las debilidades de este estudio fueron la ausencia de variables importantes que pueden modificar la variabilidad queratométrica, como por ejemplo el uso y tipo de sutura, ya que los pacientes que no requieren sutura en la incisión presentan una menor variabilidad que en aquellos en los que se utiliza puntos de sutura. También influye la técnica (que incluye el abordaje temporal superior o nasal superior) y la experiencia del cirujano que realiza el procedimiento. Por ello, es importante complementar la información en otro tipo de estudio para encontrar factores de riesgo que propicien astigmatismo postquirúrgico.

Otra de las debilidades de este estudio fue que no se obtuvo el tamaño adecuado de la muestra ya que el objetivo era contar con 80 pacientes por grupo y en la realidad la cifra final fue alrededor de 60 pacientes por grupo debido a que en nuestra unidad no contamos con autoqueratorefractómetros funcionales, por lo que todos los pacientes fueron enviados a la UMAA a realizarse las mediciones queratométricas, además se presentó escasez en los LIOs, provocando rezago y retraso en la atención quirúrgica de los derechohabientes por lo que no fue posible recabar la muestra de 80 pacientes a tiempo.

Es importante que las instituciones cuenten con el recurso necesario para poder tener acceso a lentes plegables y evitar dicho efecto adverso, logrando así una mejor atención de calidad y satisfacción en los pacientes sometidos a cirugía de catarata por facoemulsificación.

18. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“VARIABILIDAD QUERATOMÉTRICA EN INCISIONES DE 3 MM VS 6 MM EN CIRUGÍA DE CATARATA PR FACOEMULSIFICACIÓN”

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES						
Actividades	Primer bimestre	Segundo bimestre	Tercer bimestre	Cuarto bimestre	Quinto bimestre	Sexto bimestre
Búsqueda bibliográfica	X	X	X			
Redacción del protocolo	X					
Aprobación del protocolo		X				
Recolección de información			X	X	X	
Análisis de datos					X	
Escrito final y publicación						X

19. **BIBLIOGRAFÍA**

1. Jin C, Chen X, Law A, et al. Different-sized incisions for phacoemulsification in age-related cataract (Review). CDSR 2017. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5665700/>. Consultado 20 junio 2021.
2. Aymed de la Caridad RP, Ramón SA, Sandra JH, et al. Características de las cataratas en pacientes diabéticos durante un año en el Centro Oftalmológico de Guyana. Rev Cub Oftal 2014; 27(2): 170-179.
3. Nieves-Moreno M, Asorey-García A, Santos-Bueso E, et al. Historia de la cirugía de cataratas (II): desde la extracción del cristalino hasta la facoemulsificación. Arch Soc Esp Oftalmol 2015;90(3): 22-24.
4. Moya JO, Morfín L, Salazar E, et al. Cirugía manual de catarata con incisión pequeña bajo anestesia tópica/intracameral por residentes. Rev Mex Oftalmol 2014; 88(4): 167-175.
5. Bernal N, Arias A, Hormigó I, et al. Actividades de la vida diaria y calidad de vida en adultos mayores operados de catarata. Rev Mex Oftalmol 2015; 89(3): 141-149. 10.1016/j.mexoft.2014.09.005 .
6. Hormigó I, Polanco A, Bernal N, et al. Resultados quirúrgicos en diabéticos operados de catarata mediante la técnica de facochop. Rev Mex Oftalmol 2015; 89(3): 133-140.
7. Hashemi, H, Pakzad R, Yekta A, et al. Global and regional prevalence of age-related cataract: a comprehensive systematic review and meta-analysis. The Royal College Of Ophthalmologist 2020. <https://doi.org/10.1038/s41433-020-0806-3> .
8. Jick SL (ed), Beardsley TL (ed), Brasington CR (ed), et al. Pathology. En: Jick SL, Beardsley TL, Brasington CR, et al. Lens and Cataract. San Francisco: American

Academy of Ophthalmology; 2019, pp. 43- 68.

9. Can I, Takmas T, Özdamar A, et al. Evaluation of the Cataract Surgery 2018 Survey in Terms of Achieving Refractive Cataract Surgery Targets. *Turk J Ophthalmol* 2021; 51:7-18. DOI: 10.4274/tjo.galenos.2020.46020 .
10. Thompson, J. Lakhani N. Cataracts. *Prim Care Office Pract* 2015; 42: 409-423. <https://doi.org/10.1016/j.pop.2015.05.012> .
11. Rodríguez SB, Hernández SJR, Pérez CEC, et al. Cirugía de cataratas por facoemulsificación aplicando la técnica de prechop. *Rev Cub Oftal.* 2013;26(1):30-38.
12. Hernández SJR, Ramos LM, Curbelo CL, et al. Astigmatismo posquirúrgico en la facoemulsificación según el lugar de la incisión. *Rev Cub Oftal.* 2012;25(1): 2-11.
13. Aristodemou P, Sparrow JM, Kaye S. Evaluating Refractive Outcomes after Cataract Surgery. *American Academy of Ophthalmology* 2018; 126(1): 13-18. <https://doi.org/10.1016/j.opthta.2018.07.009> .
14. Ibáñez-Hernández MÁ, Ramos-Espinoza K. Astigmatismo inducido en facoemulsificación con incisiones de 3.0 mm ampliadas a 3.75 mm. *Rev Mex Oftalmol.* 2004;78(5):245-249.
15. Jain V, Khokhar S, Agarwal A, et al. Microincision versus Standard Corneal Incision Phacoemulsification: Visual Outcome. *Optom Vis Sci* 2015;92: 796-803.
16. Ramos Y, Medina JC, Hernández JR, et al. Diagnóstico y control del astigmatismo en la cirugía del cristalino. *Rev Cub Oftal* 2015; 28(2): 205-219.

17. Denoyer A, Ricaud X, Van Went C, et al. Influence of corneal biomechanical properties on surgically induced astigmatism in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2013 Aug;39(8):1204-10. doi: 10.1016/j.jcrs.2013.02.052. Epub 2013 Jun 10. PMID: 23756347
18. Gupta A, Arora I, Kumar D, et al. Surgically induced astigmatism in 2.8 mm, 5.3 mm phacoemulsification and 6.00 mm manual small incision cataract surgery. *J of Evolution of Med and Dent Sci* 2014; 3(19): 5283-5290.
19. Hennig A, Puri LR, Sharma H, et al. Foldable vs rigid lenses after phacoemulsification for cataract surgery: a randomised controlled trial. *Eye (Lond).* 2014 May;28(5):567-75. doi: 10.1038/eye.2014.26 .
20. Xi L, Chen X, He S, et al. Effect of 1.8-mm steep-axis clear corneal incision on the posterior corneal astigmatism in candidates for toric IOL implantation. *BMC Ophthalmology* 2020; 20 (187): 1-10. <https://doi.org/10.1186/s12886-020-01456-3> .
21. Wang L, Xiao X, Zhao L, et al. Comparison of efficacy between coaxial microincision and standard-incision phacoemulsification in patients with age-related cataracts: a meta-analysis. *BMC Ophthalmology* 2017; 17 (267): 1-13 DOI 10.1186/s12886-017-0661-6

20. ANEXOS

Tabla 1. MODALIDADES DIAGNÓSTICAS OFTALMOLÓGICAS	
Lámpara de hendidura	Biomicroscopio, utilizado para examinar visualmente el ojo; determina el tipo y severidad de la opacidad del cristalino
Interferómetro láser, potencial medidor de agudeza	Se utiliza para evaluar el potencial visual con la eliminación de la catarata
Ultrasonido modo B	Utilizado para detectar desprendimiento de retina o tumores si la catarata es muy densa, que impida la exploración de fondo de ojo
Test de deslumbramiento y sensibilidad al contraste	Se utiliza para evaluar cuantitativamente el impacto funcional del deslumbramiento o la pérdida de contraste cuando hay catarata

Tabla 2. TIPOS DE LIO	
Lente intraocular (LIO) Monofocales	En una distancia focal, por lo general lejana, los pacientes aun requieren anteojos de lectura o bifocales para realizar sus actividades cotidianas de visión cercana. Este tipo de LIO es el único que las compañías de seguros cubren económicamente.
Lente intraocular (LIO) Tóricos	Corrige el astigmatismo. Reduce o elimina cierta cantidad de astigmatismo corneal preexistente reduciendo la dependencia de anteojos o lentes de contacto después de la cirugía para realizar actividades de visión lejana. No se considera terapéuticamente indispensables; por tanto, los seguros no los cubren.
Lente intraocular (LIO) Multifocales acomodativos	Estos LIOs están diseñados para minimizar la dependencia de anteojos después de la cirugía debido a una variedad de longitudes focales, proporcionando visión cercana y lejana. No corrigen astigmatismo. No se consideran terapéuticamente indispensables, por lo tanto, no los cubren los seguros. Pueden tener mayores efectos adversos, como la visualización de halos, deslumbramiento y pérdida de sensibilidad al contraste

ANEXO 1. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. NSS: _____

2. Edad del paciente: _____

3. Sexo:

a. Femenino ()

b. Masculino ()

4. Ojo Operado:

a. Derecho ()

b. Izquierdo ()

5. Tipo de incisión:

a. 3 mm ()

b. 6 mm ()

6. Tipo de lente:

a. Acrílico-hidrófilo ()

b. Polimetilmetacrilato ()

7. Queratometría preoperatoria (K)

a. K1: _____ D Eje _____ °

b. K2: _____ D Eje _____ °

8. Queratometría postoperatoria (K) al mes

a. K1: _____ D Eje _____ °

b. K2: _____ D Eje _____ °

ANEXO 2. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de
investigación (adultos)

Nombre del estudio: **VARIABILIDAD QUERATOMÉTRICA EN INCISIONES DE 3MM VS 6MM EN CIRUGÍA DE CATARATA POR FACOEMULSIFICACIÓN**

Patrocinador externo (si aplica): No aplica.

Lugar y fecha: Puebla, Puebla. 2021.

Número de registro institucional:

Justificación y objetivo del estudio: Queremos conocer los cambios en las medidas de la córnea (lente natural del ojo) en nuestros pacientes mayores de 60 años que serán operados de cirugía de catarata por técnica de facoemulsificación; haciendo una medición antes y otra un mes después de la cirugía. El tamaño de la herida dependerá del tipo de lente intraocular que se va a utilizar (3mm con lente plegable que es más pequeño o de 6mm con lente rígido que es más grande). La intención es comparar los cambios en heridas pequeñas y grandes y conocer qué tanto afecta una y otra en la calidad de la visión de los pacientes.

Procedimientos: Antes de la cirugía se le realizará una medición de la córnea (lente natural del ojo) y un mes después de la cirugía (posterior al retiro de puntos de la sutura de la herida) se le realizará otra, para saber qué tanto se modificó su tamaño. Este procedimiento se llama queratometría y para realizarlo se utiliza un aparato, en donde permanecerá sentado(a), colocará su barbilla sobre un soporte y mantendrá su mirada al frente.

Posibles riesgos y molestias: Las complicaciones durante la cirugía pueden ser: alergia a algún medicamento, hemorragia por dentro del ojo con o sin afectación al nervio óptico (de la visión) como consecuencia de la presión alta por el sangrado de éste, la no colocación del lente intraocular o colocación de este no fija o que se mueva, con/sin imbricación (entrapamiento) al iris, lesión del iris en cualquier parte, permanencia de restos de catarata dentro del ojo, rotura de puntos de sutura de la herida esclerocorneal, úlceras corneales, conjuntivitis, glaucoma secundario, hemorragia expulsiva, desprendimiento (dislocación) de la catarata o parte de la misma hacia la cámara vítrea, desprendimiento de retina, desprendimiento de coroides, presión baja en el ojo, lesiones en la esclera (la parte blanca del ojo), endoftalmitis (infección por dentro del ojo), ceguera y/o pérdida total del órgano visual (ojo), muerte por algún efecto de la anestesia o secundario a enfermedades de base (de cualquier tipo: corazón, pulmón, riñón, cerebro)

Posibles beneficios que recibirá al participar Contribuir a la investigación y la educación en la institución; con lo que se podrá adquirir en el estudio: conocimientos que puedan mejorar la atención de los derechohabientes en la cirugía de cataratas para lograr una mejor visión

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Nos comprometemos a darle información reciente sobre opciones de tratamiento que existan actualmente o que surjan durante la investigación que pudieran tener mayor beneficio para usted.

Participación o retiro: Usted podrá retirarse del estudio en cualquier momento en que lo decida, teniendo la seguridad de que no habrá ningún tipo de repercusión en los servicios que le brinda el Instituto Mexicano del Seguro Social a Usted y a su familia. Seguirá recibiendo la atención necesaria.

Privacidad y confidencialidad: Nos comprometemos a no dar datos personales de usted en presentaciones o publicaciones de este estudio, además de mantener discreción de toda información.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se revise mi laboratorio y/o expediente para este estudio.

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

Investigadora o Investigador Responsable: Dra. Elvira Carolina Cantú García, Médico cirujana adscrita a la Unidad Médica de Atención Ambulatoria número 36/ Matricula: 99223392/ Cel. 2221271554 / Correo: carol_cantu@hotmail.com

Colaboradores: Dra. Patricia Seefó Jarquín, Coordinador clínico de educación e investigación en salud, Hospital General de Sub Zona con UMF 8/ Matricula: 99173863/ Cel. 246 156 7081/ Correo: amiserena28@hotmail.com
Sofía Rodríguez Jiménez, Residente de Oftalmología en HGZ No. 20 IMSS, Puebla Matrícula: 97225482/ Celular: 6141982119/ Correo: sofoji@hotmail.com.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 21088 del H.G.Z. 20 del IMSS. Avenida Fidel Velázquez 4211, Col. Infonavit La Margarita, Puebla, Puebla, C.P.: 72560, correo electrónico: cei21088pue@gmail.com

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

ANEXO 3. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Puebla, Puebla. 2021

A quien corresponda P

R E S E N T E:

Nosotros, Dra. Elvira Carolina Cantú García, Dra. Patricia Seefo Jarquín, Dra. Sofía Rodríguez Jiménez, hacemos constar, en relación con el protocolo No. _____ titulado: Variabilidad queratométrica en incisiones de 3mm vs 6mm en cirugía de catarata por facoemulsificación.

Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

ANEXO 5. CARTA DE NO INCOVENIENTE



GOBIERNO DE
MÉXICO



ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA ESTATAL EN PUEBLA
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Hospital General de Zona No.20
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud



Puebla, Puebla a 11 de Agosto de 2021.

Of N° 2010200200/ENS/849/2021

A quien corresponda

Asunto: Carta de no inconveniente

Por medio de la presente le envío un cordial saludo e informo a usted que no existe inconveniente para que los investigadores:

- Dra. Patricia Seefoo Jarquín, Asesor Metodológico. Coordinador clínico de educación e investigación en salud. Hospital General de Zona No.20. Matricula 99173863.
- Dra. Sofía Rodríguez Jiménez Médico Residente de Oftalmología. Hospital general de zona No. 20. Matricula 97225482.
- Dra. Elvira Carolina Cantú García. Asesor experto. Médico Especialista en Oftalmología. Hospital General de Zona No. 20. Matricula 99223392.

Pueden llevar a cabo la investigación derivado del protocolo titulado "Variabilidad queratometrica en incisiones de 3mm vs 6mm en cirugía de catarata por facoemulsificación". Respetando en todo momento la privacidad y el resguardo de información del paciente apeándose a las buenas prácticas clínicas de investigación.

Sin otro particular, le reitero la seguridad de mis respetos.

Atentamente

"Seguridad y Solidaridad Social "


Dr. Jose German Santillana Arce.
Director del Hospital General Regional No. 36
Encargado de la Dirección del Hospital General de Zona No. 20



