



HOSPITAL CENTRAL  
"Dr. Ignacio Morones Prieto"

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 REUMATOLOGÍA

**TÍTULO: "Evaluación de grosor de la capa posterior de la retina en  
la tomografía de coherencia óptica (OCT) en pacientes con  
espondilo-artropatía, comparado con pacientes con artritis  
reumatoide"**

**TESISTA: DRA. SONIA RAMOS MENDOZA**

DIRECTOR CLÍNICO: DR. CARLOS ABUD MENDOZA

CODIRECTORA: DRA. CLAUDIA KARINA MARTINEZ  
HERNANDEZ

DIRECTOR METODOLÓGICO: DR. DAVID ALEJANDRO  
HERRERA VANOOSTDAM

ENERO 2025





**POTOSÍ**  
PARA LOS POTOSINOS  
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



**HOSPITAL CENTRAL**  
"Dr. Ignacio Morones Prieto"

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 REUMATOLOGÍA

**"Evaluación de grosor de la capa posterior de la retina en la tomografía de coherencia óptica (OCT) en pacientes con espondiloartropatía comparado con pacientes con artritis reumatoide"**

**SONIA RAMOS MENDOZA**

**17 CI 24 028 093**

DIRECTOR CLÍNICO: DR. CARLOS ABUD MENDOZA  
DEPARTAMENTO DE REUMATOLOGIA.

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

0000-0002-3749-5831

CO-DIRECTORA DRA. CLAUDIA KARINA MARTINEZ HERNANDEZ  
DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGIA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

DIRECTOR METODOLÓGICO: DR. DAVID ALEJANDR HERRERA VAN  
OOSTDAM

DEPARTAMENTO DE REUMATOLOGIA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”:

### **SINODALES**

DR. ENROQUE CUEVAS ORTA

DEPARTAMENTO DE REUMATOLOGIA DEL HOSPITAL CENTRAL  
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO” PRESIDENTE

---

DRA. EVA SANTILLAN GUERRERO  
DEPARTAMENTO DE REUMATOLOGIA DEL HOSPITAL CENTRAL  
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”  
SINODAL

---

DRA. GEORGINA AGUILERA BARRAGAN PICKENS  
DEPARTAMENTO DE REUMATOLOGIA DEL HOSPITAL CENTRAL  
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”  
SINODAL

---

DRA. MA LOURDES BARANDA CANDIDO  
DEPARTAMENTO DE REUMATOLOGIA DEL HOSPITAL CENTRAL  
“DR. IGNACIO MORONES PRIETO”  
SUPLENTE

---

ENERO 2025



Evaluación del grosor de la capa posterior de la retina en la tomografía de coherencia óptica (OCT) en pacientes con espondiloartropatía comparado con pacientes con artritis reumatoide © 2025 Por Sonia Ramos Mendoza. Se distribuye bajo Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International

## Resumen

Las espondilo-artropatías (EA) y la artritis reumatoide (AR) presentan manifestaciones clínicas extraarticulares, las más frecuentes son: uveítis aguda anterior (UAA) y la epiescleritis <sup>(1,2,3,4,5)</sup>. La afección de la cámara posterior no ha sido evaluada a profundidad. La OCT (tomografía de coherencia óptica) proporciona imágenes de la retina y coroides <sup>(6,7)</sup>. En paciente mexicanos con EA o AR no se han informado estudios de OCT.

### Objetivo

Comparar los grosores en la OCT (RNFL y GMC), en pacientes con espondilo artropatías versus pacientes con artritis reumatoide.

### Material y métodos

Estudio observacional, transversal, analítico, incluyo pacientes con EA y AR que cumplieron con los criterios de clasificación de ASAS y ACR. Se les realizo OCT macular y de nervio óptico.

### Resultados

Incluimos 20 y 21 pacientes con EA y AR. Se evaluaron 40 y 42 ojos de los pacientes con EA y AR respectivamente. En la OCT encontramos medianas **RNFL** 95.7µm (IQR:20.2) en pacientes con EA comparado con 101.6µm (IQR 15) en pacientes con AR  $p > 0.433$ . **GMC** 233.6µm (IQR:18.5) en pacientes con EA comparado con 253.7µm (IQR 25) en pacientes con AR  $p > 0.094$ .

En el análisis sectorial de OCT encontramos en las capas parafoveales: **SIM** (Mácula superior interna) 286.1µm (IQR:43.4) en pacientes con EA comparado con 322.6µm (IQR 20) en pacientes con AR  $p < 0.0001$ . **IIM** (Mácula inferior interna) 292µm (IQR:23.0) en pacientes con EA comparado con 322.1µm (IQR 16) en pacientes con

AR  **$p < 0.0001$** . **TIM** (Mácula temporal interna) 300.3 $\mu\text{m}$  (IQR: 18.5) en pacientes con EA comparado con 316.0 $\mu\text{m}$  (IQR 14.5) en pacientes con AR  **$p < 0.0001$** . **NIM** (Mácula nasal interna) 295.4 $\mu\text{m}$  (IQR:23.6) en pacientes con EA comparado con 319.1 $\mu\text{m}$  (IQR 12) en pacientes con AR  **$p < 0.0003$** .

### **Conclusiones**

El RNFL fue más delgado en pacientes EA versus los de AR, (no fue estadísticamente significativo). El GMC no tubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos. Encontramos adelgazamiento de los cuadrantes internos parafoveales (SIM, IIM, TIM, NIM) del grupo de EA comparado con el de AR, estadísticamente significativo.

### **Palabras Clave**

Tomografía de coherencia óptica, grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina (RNFL), grosor macular central (GMC), espondilo-artropatía, artritis reumatoide.

## INDICE

	Página
Resumen.....	1
Palabras clave.....	2
Índice.....	3
Lista de tablas .....	5
Lista de gráficos.....	5
Lista de abreviaturas.....	6
Lista de definiciones.....	9
Dedicatorias.....	10
Antecedentes.....	11
Justificación.....	20
Pregunta de investigación.....	21
Hipótesis.....	21
Objetivos.....	21
Sujetos y métodos.....	22
Análisis estadístico.....	24
Ética.....	24
Resultados.....	25
Discusión.....	33
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.....	36

Conclusiones.....	36
Bibliografía.....	37
Anexo I. Carta de consentimiento informado.....	44
Anexo II. Hoja de registro de datos personales .....	55
Anexo III Hoja de recolección de OCT.....	56

## **Índice de tablas**

Tabla1. Características demográficas, clínicas y oftalmológicas.

## **Índice de gráficas**

Grafica 1.-Diferencia del OD del RNFL

Grafica 2.-Diferencia del OI del RNFL

Grafica 3.-Diferencia del GMC del OD

Grafica 4.-Diferencia del GMC del OI

Grafica 5.-Diferencia de SIM en EA y AR

Grafica 6.-Diferencia de NIM en EA y AR

Grafica 7.-Diferencia de SOM en EA y AR

Grafica 8.-Grosor promedio de RNFL y tiempo de evolución

Grafica 9.-Grosor promedio de RNFL y BASDAI

Grafica 10.-

## **Lista de abreviaturas.**

**AINE:** Antiinflamatorio no esteroideo

**AR:** Artritis reumatoide

**ACR:** Colegio Americano de Reumatología

**ASAS:** The Assessment of Spondylo Arthritis internacional Society (sociedad internacional para la evaluación de las espondiloartropatías)

**AsP:** Artritis psoriásica

**AxSpA:** Espondilitis radiográfica

**BASMI:** Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index

**BASDAI:** Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index

**CCG:** Capa de células ganglionares

**CST:** Grosor macular central

**CVI:** Índice de vascularización coroidea

**DAS 28:** Escala de actividad de la enfermedad para artritis reumatoide

**DM:** Diabetes mellitus

**EA:** Espóndilo-artropatía

**EII:** Enfermedad inflamatoria intestinal

**EMC:** Edema macular cistoide

**FLV:** Volumen de pérdida focal

**FT:** Espesor foveal

**GCC:** Complejo de células ganglionares

**GCL:** Capa de células ganglionares

**GCIPL:** Complejo capa plexiforme interna células ganglionares

**GLV:** Pérdida de volumen global

**GMC:** Grosor macular central

**HTAS:** Hipertensión arterial sistémica

**IIM:** Mácula inferior interna (siglas en inglés, inferior inner mácula)

**IPL:** Capa plexiforme interna

**IMC:** Índice de masa corporal

**IOM:** Mácula inferior externa (siglas en inglés inferior outer mácula)

**iTNF:** Inhibidor de factor de necrosis tumoral

**NIM:** Mácula nasal interna (siglas en inglés, nasal inner macula)

**µm:** Micras

**NOM:** Mácula nasal externa (siglas en inglés, Nasal outer macula)

**nr-SpA:** Espondilo artritis no radiográfica

**LES:** Lupus eritematoso sistémico

**OCT:** Tomografía de coherencia óptica

**OD:** ojo derecho

**OI:** ojo izquierdo

**RNFL:** Grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina

**RNFLT:** Retinal nerve Fiber layer thickness;

**SpA:** Espondiloartritis axial

**SA:** Área estromal

**SIM:** Mácula superior interna (siglas en inglés, superior inner mácula)

**SOM:** Mácula superior externa (siglas en inglés, superior outer mácula)

**TIM:** Mácula temporal interna (siglas en inglés, Temporal inner mácula)

**TOM:** Mácula temporal externa (siglas en inglés, Temporal outer mácula)

**UAA:** Uveítis aguda anterior

**VM:** Volumen macular

## Lista de definiciones

**Artritis reumatoide:** es una enfermedad inflamatoria crónica poliarticular, simétrica, crónica potencialmente progresiva, incapacitante, que acorta la supervivencia.

**Artritis psoriásica:** es una enfermedad que presenta lesiones dérmicas eritematosas, escamosas y blancas; asociada a artropatía inflamatoria periférica y axial, entesopatía y frecuente asociación a comorbilidades.

**Espondilo-artropatía:** incluye grupo heterogéneo de enfermedades inflamatorias sistémicas, crónicas que comparten características genéticas, epidemiológicas, etiopatogénicas, clínicas y radiológicas; que afectan predominantemente al esqueleto axial.

**Espondilitis anquilosante:** enfermedad inflamatoria crónica sistémica que afecta predominantemente el esqueleto axial, a su vez se clasifica en radiográfica y no radiográfica.

**Uveitis aguda anterior:** es todo proceso inflamatorio que afecta al tracto uveal.

**Tomografía de coherencia óptica:** realiza la evaluación del ojo en plano sagital, perpendicular a la superficie escaneada. Utiliza ondas infrarrojas para obtener imágenes del ojo de una manera no invasiva.

## **Dedicatorias**

A mis padres que siempre guían mi vida con ejemplo y amor.

A mi esposo e hijos por apoyarme en todo momento en este nuevo proyecto.

A la gran familia Ramos Mendoza por ser esa gran plataforma que sostiene mi vida.

A todos los Doctores del servicio de Reumatología y Oftalmología que me dieron la gran oportunidad de pertenecer al Hospital central "San Luis Potosí" y lograr este sueño.

## Antecedentes

El espondilo artropatías (EspA) y la Artritis Reumatoide son un grupo de enfermedades crónicas. La prevalencia a nivel mundial ha sido reportada 0.1 a 1.4% y 1% por cada 100,000 habitantes respectivamente <sup>(5,9,10,11,12,13,14,15)</sup>. La EspA afecta de 9 a 30 individuos por cada 100,000 habitantes <sup>(9,10)</sup>. Sin embargo, esta puede variar dependiendo de la región geográfica que se estudie <sup>(10)</sup>. Casasola y colaboradores 2008 estimaron que en México existían entre 4,160 a 93,600 casos de pacientes con EspA, afectando más a hombres, menores de 40 años, causando complicaciones que deterioran la calidad de vida <sup>(16)</sup>.

Las EspA son un conjunto de enfermedades que comparten características inmunes y clínicas comunes, con similitudes genéticas, por lo que presentan tanto manifestaciones articulares y extraarticulares <sup>(15,17)</sup>. Se clasifican en espondilo artritis axial (SpA) y periférica. La SpA también llamada espondilitis radiográfica (axSpA) o no radiográfica (nr-SpA) también denominada seronegativa <sup>(18,19)</sup>. La espondilo artritis periférica a su vez se subdivide en artritis reactiva, artropatía de la enfermedad intestinal inflamatoria (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), artritis psoriásica (AsP) y artritis no clasificada <sup>(10,17)</sup>.

Dentro de las manifestaciones clínicas extraarticulares la uveítis aguda anterior (UAA), es la afección más frecuente reportada con una frecuencia del 30 al 40% <sup>(4,5,13,14,18,19,20)</sup>; sin embargo, esta cifra varía dependiendo del grupo étnico estudiado <sup>(17,20,21)</sup>, así como el subtipo de EspA; en el caso de pacientes con espondilitis anquilosante (EA) es del 33%, en AsP 6-9%, en ReA 25%, en EspA indiferenciada 13% y en EII del 2-5% <sup>(4,12, 21)</sup>. Por el contrario, se ha informado que para cualquier tipo de uveítis una prevalencia de EA del 15% <sup>(22)</sup>. Haroon considero que aproximadamente el 40% de los pacientes con UAA idiopática tienen EA no diagnosticada <sup>(23)</sup>.

Rudwaleit Informe en pacientes EspA experimentan un brote uveítis en el 19.3%, con una duración de la enfermedad menor a 5 años y de 12.4% para pacientes con SpA <sup>(19)</sup>. Un estudio realizado por Mehmet en 35 pacientes con SpA el 14.2% tenía antecedente de UAA y ningún paciente había desarrollado uveítis posterior <sup>(24)</sup>.

En AR la manifestaciones extraarticulares se presentan en un 28%, las manifestaciones oculares son sicca ocular, epiescleritis, escleritis, queratitis, uveítis <sup>(15)</sup>. La frecuencia de uveítis y AR va de 0.3% (Australia) a 0.0003% (China) <sup>(25)</sup>.

Las uveítis se refieren a la inflamación de la úvea, que es una capa pigmentada, altamente vascularizada que se extiende desde el segmento anterior hasta la parte posterior del ojo, conformada por el iris, cuerpo ciliar y la coroides <sup>(13,26,27.28 29, 30)</sup>.

Los síntomas más comunes de la UAA en EA son visión borrosa, dolor, fotofobia, unilateral, con patrón alterno entre los ojos, con alto riesgo de recaída <sup>(13,22,25)</sup>, e incluso ser el primer síntoma de presentación de esta enfermedad en un 40 a 50% de los pacientes; reportándose también casos aislados de uveítis asintomática, bilateral o uveítis intermedia o posterior <sup>(4,19)</sup>. La duración media de la enfermedad es de 6 semanas, con un ataque por año en promedio <sup>(28)</sup>, el curso de la uveítis puede variar desde único hasta un curso episódico o recurrente <sup>(19)</sup>. En AsP y EII la aparición es insidiosa, anterior e intermedia, bilateral, crónica y ocurre más a menudo en mujeres. La uveítis intermedia (vitritis, retinitis periférica y pars planitis) y la uveítis posterior (coroiditis o retinocoroiditis) son presentaciones poco frecuentes <sup>(31)</sup>.

Los pacientes con EA pueden presentar discapacidad visual temporal en un 60% aproximadamente; la pérdida de la visión severa es rara; la incidencia de discapacidad visual irreversible se calcula en 0.02 por ojo por año. Los factores que aumentan este riesgo son el glaucoma y la enfermedad crónica <sup>(13)</sup>.

El aumento de la presión intraocular no es característica en la UAA asociada a EA, sin embargo, puede ocurrir durante el curso clínico debido a diversos mecanismos como: inflamación del cuerpo ciliar y de la red trabecular, además de la presencia de

sinequias posteriores extensas que impiden el flujo normal del humor acuoso. Se ha descrito también que pueden aparecer por el uso crónico de corticosteroides generalmente tópicos y sistémicos. Pudiendo causar daños irreversibles como sinequias posteriores o glaucoma <sup>(3,13)</sup>.

En pacientes con EA y HLA-B27 se observa un mayor incremento de UAA con una incidencia acumulada del 1% comparada con 0.2% de la población general <sup>(2,21,32,33,34)</sup>. La EA es la enfermedad sistémica más común asociada a HLA-B17 y UAA con una incidencia reportada 18-32% <sup>(27)</sup>. Así mismo mediante OCT se ha demostrado que el grosor de la retina aumenta en pacientes con HLA-B27 positivo y UAA; con disminución paralela al mejorar la inflamación <sup>(14)</sup>. Además, la positividad de HLA-27 en UAA se asocia a un mal pronóstico <sup>(3)</sup>.

En pacientes con EA y HLA-B27 se ha reportado hasta un 11% de edema macular cistoide (EMC), este caracterizado por quistes llenos de líquido, debido a una fuga vascular dentro de la mácula en la retina central la mácula es responsable de la agudeza visual central, por lo tanto, el EMC es una de las causas más importantes de discapacidad visual. Cuando el EMC es leve generalmente se resuelve después del tratamiento <sup>(13)</sup>.

Las manifestaciones oculares en pacientes con EA cuando se presentan en la cámara anterior son más fáciles de identificar por el clínico, sin embargo, la afección en la cámara posterior puede ser subclínica causando deterioro progresivo <sup>(10,13)</sup>. La literatura ha reportado una incidencia del 0 al 60% <sup>(1)</sup>, en estos casos se complican con mayor frecuencia en edema macular cistoide (EMC) y pérdida de la visión <sup>(13)</sup>.

La evaluación ocular es importante para valorar de forma directa la cámara anterior a fin de visualizar el iris, corroborar que no existan datos de inflamación, inyección ciliar y otros hallazgos en el fondo de ojo <sup>(35)</sup>. La evaluación de la cámara posterior no se realiza en la mayoría de los pacientes.

La tomografía de coherencia óptica (OCT) es un método que evalúa la cámara posterior, es fácil de realizar, reproducible y eficaz; proporciona imágenes causi histológicas in vivo de los tejidos oculares de alta resolución, utiliza ondas infrarrojas, para obtener imágenes de una manera no invasiva <sup>(6,7,8,36,37)</sup>. Realiza la evaluación del ojo en plano sagital, perpendicular a la superficie escaneada <sup>(29, 38,39)</sup>. Se genera una luz de banda ancha que se divide en un brazo de referencia y un brazo de muestra o "explorador". A medida que la luz del brazo explorador atraviesa los tejidos, se modifica por la interacción con las diferentes estructuras que se encuentra. Parte de ella se refleja hacia la fuente, parte se absorbe y parte se dispersa. El dispositivo recolecta la luz alterada del brazo explorador y la compara con la señal pura procedente del brazo de referencia. La interferencia de señal entre los dos brazos se utiliza para generar una imagen donde el brillo varía según la fase entre las dos. El reflejo de la luz generará una imagen de luz más brillante (hiperreflexia), mientras que la absorción dispersión de la señal resultará en un área oscura (hiporreflexia) en el examen, las variaciones en el brillo se pueden utilizar para valorar el estado inflamatorio del ojo <sup>(40)</sup>.

El grupo internacional de especialistas en retina propuso una nomenclatura internacional para estandarizar y clasificar las capas y bandas de la retina y coroides. Se describen 17 capas en orden de lo interno a externo. 1.- vítreo cortical posterior, 2.- espacio pre-retiniano, 3.-capa de fibras nerviosas, 4.-capa de células ganglionares (CCG), 5.-capa plexiforme interna, 6.-capa nuclear interna,7.-capa plexiforme externa, 8.-capa de fibras nerviosas de Henle 9.-membrana limitante externa, 10.-zona mioide, 11.- zona elipsoide, 12.- zona de interdigitación, 13.- complejo Bruch-EPR, 14.- coriocapilar, 15.-capa de Sattler, 16.-capa de Haller, 17.-union corioidea-escleral <sup>(41)</sup>.

La OCT evalúa principalmente el RNFL, GCL (Capa de células ganglionares) y IPL (Capa plexiforme interna). La RNFL está compuesta por axones de células ganglionares de la retina que salen del ojo en el nervio óptico, el quiasma y el tracto. Por lo tanto, la alteración o muerte de estas estructuras se manifestarán como adelgazamiento de la RNFL y GCL <sup>(42)</sup>.

La OCT es una herramienta diagnóstica cada vez más importante en la evaluación de la cámara posterior de los pacientes con uveítis, obteniendo imágenes transversales de alta resolución de la retina y del nervio óptico, permitiendo la evaluación de la progresión o regresión de lesiones corioretinianas <sup>(26,14,37)</sup>; además puede diagnosticar el engrosamiento macular incluso antes que la angiografía <sup>(6)</sup>. Lo que permite la evaluación y seguimiento de los pacientes durante el curso de la enfermedad y del tratamiento, ya que observa los efectos a largo plazo, en el RNFL y GMC (conformado por GCL más IPL) <sup>(31)</sup>, por lo que se hace una herramienta indispensable para el diagnóstico de los pacientes con uveítis <sup>(37)</sup>, así como aquellos sin uveítis.

La OCT también se ha utilizado para evaluar los efectos en la cámara posterior pacientes con EA. En un estudio turco 2014 se realizó OCT en 164 ojos de 84 pacientes con diagnóstico de EA sin uveítis, fueron emparejados con 126 ojos de 63 voluntarios sanos; con edad media 35.1 años y 33.2 años respectivamente. La OCT evaluó el RNFLT, FT, MV, GCC y CT. El CT fue mayor EA  $326.5 \pm 71.5$  mm, comparado con controles sanos  $286.2 \pm 59.5$  mm ( $p=0.001$ ); sin diferencias significativas entre los valores de RNFLT, FT, MV y GCC <sup>(14)</sup>.

Otro estudio turco cuyo objetivo fue evaluar el RNFL en casos de EA. El estudio incluyó a 40 pacientes con EA que no tenían antecedentes de uveítis aguda previa y 50 controles sanos. Se midió mediante OCT dominio espectral, el RNFLT peripapilar, el MV y el complejo capa plexiforme interna-células ganglionares (GCIPL). Los pacientes fueron divididos en 2 grupos según su puntuación BASDAI: pacientes con BASDAI score <4 y aquellos con BASDAI >4. Las correlaciones entre la puntuación BASDAI y la media de GCIPL y de RNFLT. En los resultados no se encontraron diferencias significativas en el RNFLT, el grosor de GCIPL y el de los pacientes con EA comparados con los controles sanos con ( $p=0.407$ ), ( $p=0.091$ ) y ( $p=0.139$ ), respectivamente. Sin embargo, se detectó una correlación negativa entre la duración de la enfermedad y el RNFLT del cuadrante temporal ( $r=0.334$ ;  $p=0.035$ ). En el cuadrante temporal el RNFLT y el grosor medio de la GCIPL fueron significativamente más delgados en los pacientes con EA y puntuación BASDAI >4 ( $p=0.0034$  y  $p=0.025$ ,

respectivamente). Además, la puntuación BASDAI se correlacionó negativamente con el cuadrante temporal RNFLT y grosor GCIPL ( $r=0.332$ ;  $p=0.036$  y  $r =0.348$ ;  $p=0.028$ , respectivamente). Lo que sugiere que el RNFLT y el grosor de la GCIPL en la EA pueden verse afectados por la gravedad y duración de la enfermedad <sup>(40)</sup>.

Yang y cols., realizaron otro estudio en china de 2009 a 2015. Un total de 37 pacientes masculinos y 14 femeninos con uveítis y psoriasis fueron clasificados en cuatro grupos: psoriasis vulgaris (29 casos); artritis psoriásica (15 casos); eritrodermia psoriásica (6 casos) y psoriasis pustulosa (1 caso). La edad media era 29.7 años, el 72.5% hombres, 27.5% mujeres. La edad de aparición de la psoriasis fue a menor edad que la de la uveítis ( $p < 0.001$ ). Se observó uveítis anterior, panuveítis y posterior en el 58.8%, 35.3% y 5.9% de los pacientes, respectivamente. El hipopión fue más frecuente observado en el grupo de artritis psoriásica ( $p = 0.007$ ). La OCT demostró EMC, desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina, desprendimiento de retina y membranas maculares, observando una mayor frecuencia en pacientes con psoriasis vulgar y AsP <sup>(43)</sup>.

Basarir y cols. en el hospital de Turquía evaluaron el CT en UAA en pacientes con EA y HLA-B27 positivo comparado con un grupo control. Se incluyó, 32 ojos de 16 pacientes, emparejados con 19 ojos para el grupo de control, entre enero de 2014 y abril de 2015. Fue evaluado el grosor coroideo subfoveal y la coroides central. Los pacientes fueron divididos en un grupo de ojos afectados (Grupo 1), un grupo de ojos no afectados (Grupo 2) y un grupo de control (Grupo 3). El grosor coroideo subfoveal medio en UAA activa fue de  $348.31 \pm 72.7$ ,  $301.12 \pm 49.2$  y  $318.0 \pm 74.3$ , respectivamente. Al comparar el grosor del grupo 1 y grupo 2 se obtuvo una  $p= 0.04$ , y entre Grupo 1 y el Grupo 3  $p=0.234$ . El GMC medio en el periodo activo del Grupo 1, Grupo 2 y Grupo 3 fue de  $268.50 \pm 16.5$ ,  $267.31 \pm 16.3$  y  $249.7 \pm 30.5$ , respectivamente. Al comparar al grupo 1 y el grupo 2 se encontró una  $p = 0.84$  y entre el Grupo 1 y el Grupo 3 una  $p = 0.029$ . Se midió el grosor coroideo subfoveal en el período de convalecencia, del grupo 1, grupo 2 y grupo 3 fueron  $322.40 \pm 48.5$ ,  $300.75 \pm 47.7$  y  $318.0 \pm 74,3$ , respectivamente. Al comparar el grupo 1 y 2 la  $p=0.22$ , y entre el grupo

1 y 3 la  $p=0.854$ . La media grosor macular central del Grupo 1, Grupo 2 y Grupo 3 fueron  $269.75 \pm 21.9$ ,  $256.62 \pm 21.5$  y  $249.7 \pm 30.5$ , respectivamente. Al comparar grupo 1 y 2  $p = 0.09$  y entre Grupo 1 y Grupo 3  $p=0.03$ . Estos resultados demuestran que el grosor coroideo en los ojos con uveítis es más grueso que en el no afectado y el control sano. El GMC no se afectó en periodos de uveítis o en los de convalecencia al ser comparado con los controles sanos <sup>(34)</sup>.

Kal y cols. Publican otro estudio en 2020, en pacientes turcos, donde el objetivo era evaluar en los pacientes con EA el CT, RNFLT, GCC, volumen de pérdida focal (FLV) y pérdida global volumen (GLV) de la retina SD OCT. Fue un estudio transversal, se incluyó a 41 pacientes con EA sin uveítis y 46 pacientes sanos emparejados por edad y sexo. Los resultados mostraron que el CT fue de 1500 micras ( $286.20 \text{ micras} \pm 65.81$ ), 1000 micras ( $309.55 \text{ micras} \pm 85.33$ ) ( $339.93 \text{ micras} \pm 69.93$ ) por vía nasal, fovea y subfoveal respectivamente, siendo más gruesas que en los controles sanos ( $p=0.007$ ,  $p=0.037$ ,  $p=0.008$ ), excepto la capa nasal. Todas las capas de RNFLT eran significativamente más delgadas que los controles ( $p<0.001$ ). CCG y GMC también eran más delgadas que los controles ( $p<0.001$ ). Lo que sugiere que la EA puede afectar la coroides, el RNFLT y CCG por efecto inflamatorio propio de la enfermedad, independientemente del antecedente de uveítis <sup>(17)</sup>.

Balci y cols en Turquía evaluaron el CT, mediante EDI-OCT, en pacientes con EA durante su primer ataque de UAA. Se formaron tres grupos: ojos uveíticos-EA ( $n=20$ ), ojos no uveíticos ( $n=20$ ) y ojos de controles sanos ( $n= 20$ ). Se obtuvieron imágenes durante el primer ataque de UAA y a los tres meses del tratamiento. Los resultados encontraron que el índice de vascularidad coroidea (CVI) aumentó significativamente en UAA ( $63.2 \pm 2.87$  vs.  $60.9 \pm 5.2$  %,  $p=0.045$ ) y ojos no uveíticos ( $63.8 \pm 5,67$  vs.  $61,5 \pm 4,3$  %,  $p=0.039$ ), mientras que el área estromal (SA) se redujo significativamente en ojos uveíticos ( $0.487 \pm 0.19$  frente a  $0.569 \pm 0.18$ ,  $p=0.012$ ) en el período de ataque. Los autores consideran que los cambios en los valores de CVI de los grupos ojos uveíticos y ojos no uveíticos en el primer ataque de AAU muestran que existe una inflamación coroidea subyacente en pacientes con EA, además el CVI se pueden

utilizar para el seguimiento y la respuesta al tratamiento en pacientes con EA con UAA<sup>(5)</sup>.

Balaskas y cols. realizaron un estudio prospectivo, tipo cohorte; en 72 ojos de 36 pacientes con UAA y HLAB-27 positivo. El objetivo era evaluar el grosor retiniano al inicio y durante la evolución de la UAA del ojo afectado y el contralateral. Encontraron incremento en el grosor de la retina de los ojos afectados al ser comparado con los ojos sano estadísticamente significativa en promedio en el día 7 y permaneció así durante todo el seguimiento. Seguido de una disminución progresiva después de alcanzar un valor máximo. La diferencia máxima en el grosor de la retina entre los ojos afectados y los del otro ojo se observó entre los días 17 y 25 desde el inicio y mostró una fuerte correlación positiva con los valores iniciales de fotometría de destello láser. Concluyendo que grosor de la retina en los ojos afectados con AAU presenta un aumento durante 3 a 4 semanas y luego disminuye gradualmente<sup>(20)</sup>.

Los estudios previos han informado diferentes grosores retinianos en pacientes con EA al realizar mediciones del CT, RNFLT, GMC y VM en pacientes con uveítis y sin uveítis, la mayoría de ellos realizados en población turca. No se han informado estudios en espondilitis anquilosante y OTC en población mexicana.

En pacientes con AR los signos y síntomas oculares tienen gravedad variable, pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando la enfermedad es de larga duración; la prevalencia reportada es del 18 % al 27%. Se pueden afectar todas las capas del ojo, siendo el segmento anterior el más frecuente<sup>(15,25)</sup>. Al realizar la evaluación de la cámara posterior mediante OCT se han encontrado un adelgazamiento del grosor coroideo foveal y subfoveal. Sin embargo, Tetikoglu y col. compararon 95 ojos de pacientes con AR contra 41 ojos sanos, mediante OCT sin encontrar diferencia en la media del RNFLT<sup>(15)</sup>. Otro estudio en pacientes con AR Y controles sanos comparó la RNFLT, duración de la enfermedad, VSG y puntuación de DAS28, sin encontrar diferencias significativas. En AR se ha descrito que los vasos retinianos se ven afectados por la infiltración de neutrófilos y el depósito de inmunocomplejos en y alrededor de la pared del vaso, que puede provocar microangiopatía inflamatoria<sup>(16)</sup>.

Debemos considerar que los antipalúdicos pueden causar toxicidad en la retina, por la afinidad al unirse a la melanina del ojo, como el epitelio pigmentario de la retina, siendo la primera estructura afectada las células ganglionares, así como los fotorreceptores. La OCT pudiera detectar adelgazamiento del RNFL como signo tempranos del daño a los fotorreceptores <sup>(44)</sup>. Esta retinopatía está asociada a la dosis, siendo reversible al suspender el medicamento <sup>(45)</sup>.

El desafío del reumatólogo y oftalmólogo es hacer una detección temprana de la retina no solo con los métodos convencionales, sino evaluar el papel de OCT en pacientes con EA y AR.

## **Justificación**

Las Espondilo-artropatías son un grupo de enfermedades, con manifestaciones heterogéneas. La uveítis aguda anterior se presenta entre el 25 al 30% en estos pacientes, siendo la manifestación extraarticular más frecuente. La úvea es la capa vascular del ojo, que se extiende desde la cámara anterior hasta la cámara posterior, misma que puede verse afectada en los pacientes con EA por la inflamación sistémica, causando cambios transitorios o permanentes de este sitio.

La afección de la cámara posterior no ha sido evaluada a profundidad en los pacientes con EA y AR. La OCT es método diagnóstico eficaz, reproducible que proporciona imágenes de la retina y coroides.

Los estudios previos han informado la evaluación de la cámara posterior mediante OCT, reportando diferentes grosores retinianos en pacientes con EA al realizar las mediciones del CT, RNFLT, GMC y VM en pacientes con uveítis y sin uveítis, la mayoría de ellos realizados en población turca.

Algunos han reportado engrosamiento del RNFLT, lo que pudiera traducir la afección a la coroides por la inflamación sistémica de la EA, además de la pérdida de la agudeza visual temprana. En contraparte otros estudios no han encontrado cambios en la medición del RNFLT, GMC y VM.

En la población mexicana no hay reportes donde se evalúe a los pacientes con EA o AR con o sin uveitis mediante la OCT. El utilizar OCT puede ayudarnos al diagnóstico temprano de la afección en la úvea posterior, permitirá un tratamiento oportuno, así como regular el tratamiento inmunomodulador, menor número de complicaciones e influir en la calidad de vida del paciente.

### **Pregunta de investigación.**

¿Existen una diferencia en la RNFLT, GMC y VM de la OCT de pacientes mexicanos del hospital central Dr. Ignacio Morones Prieto con espondilo-artropatía comparado con pacientes con artritis reumatoide?

### **Hipótesis**

Los pacientes mexicanos del Hospital central Dr. Ignacio Morones Prieto con diagnóstico de espondilo-artropatía tienen una diferencia en la RNFLT más delgada comparado con pacientes con artritis reumatoide.

### **Objetivos**

#### **Objetivo general**

Comparar los grosores en la OCT (RNFL y GMC), en pacientes mexicanos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto con espondilo artropatías versus pacientes con artritis reumatoide.

#### **Objetivos específicos**

- Evaluar si existen diferencias en los grosores en la OCT en RNFL en pacientes con espondilo artropatía y artritis reumatoide en los pacientes mexicanos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.
- Evaluar si existen diferencias en los grosores en la OCT grosor macular central (GMC) y entre los diferentes tipos de espondilo artropatía comparado con

pacientes de artritis reumatoide en los pacientes mexicanos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

### **Objetivos secundarios**

- Evaluar características clínicas oftalmológicas de pacientes con espondiloartropatías y artritis reumatoide.
- Evaluar características en OCT de pacientes con espondiloartropatías y artritis reumatoide.
- Evaluar si existen diferencias en grosores (RNFL y GMC) en pacientes con espondiloartropatías y artritis reumatoide dependiendo del tipo de tratamiento que usan.
- Evaluar la asociación del grosor de RNFL y tiempo de evolución en EA.
- Evaluar si existen diferencias entre los grosores (RNFL y GMC) en pacientes con EA y escala de actividad (BASDAI y BASMI).
- Evaluar si existen diferencias entre los grosores (RNFL y GMC) en pacientes con AR y escala de actividad (DAS 28).

### **Sujetos y métodos**

#### **Lugar de estudio**

Se realizó la evaluación Clinimétrica de los pacientes EA y/o AR en el servicio de Reumatología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, San Luis Potosí, SLP.

Se realizó la exploración oftalmológica y OCT macular en el gabinete de Oftalmología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, San Luis Potosí, SLP.

#### **Universo de estudio**

Pacientes de la consulta externa de Reumatología con el diagnóstico de EA evaluado por reumatólogo certificado por los criterios de clasificación ASAS en el Hospital

Central Dr. Ignacio Morones Prieto, que aceptaron participar en el estudio bajo consentimiento informado.

Para el grupo control se utilizaron pacientes con el diagnóstico de AR evaluado por reumatólogo certificado que cumplan con los criterios de clasificación ACR 2010 plasmado en el expediente clínico en la consulta externa de Reumatología.

### **Criterios de selección**

#### **Criterios inclusión**

- Todos los pacientes con diagnóstico de EA y AR registrado en nota médica, de 18 a 65 años que acepten participar en el estudio, del servicio de Reumatología del Hospital Central “Ignacio Morones Prieto”.

#### **Criterios de exclusión**

- Paciente con diagnósticos de otra enfermedad reumatológica: artritis idiopática juvenil, osteoporosis, osteoartrosis, lupus eritematoso generalizado.
- Pacientes que sean incapaces de seguir los lineamientos para realizar la OCT.
- Pacientes con diagnóstico de catarata, glaucoma, retinopatía diabética, con antecedente de cirugía ocular, trauma ocular, enfermedad del segmento posterior o enfermedad neurodegenerativa.

#### **Criterios de eliminación**

- No contar los datos adecuados en el expediente clínico.
- Pacientes que retiren consentimiento informado.
- Pacientes con OCT con sensibilidad menor 6 (mala calidad del estudio).

## **Análisis estadístico**

Evaluamos la distribución de los datos utilizando qqPlot y prueba de Shapiro Wilks. Las variables continuas se expresaron en medias o mediana, con desviación estándar o rango Inter cuartil dependiendo de su distribución.

Las categóricas se expresaron en proporciones. Realizamos un análisis univariado para evaluar diferencias entre grupos. Utilizamos prueba T de student o U de Mann Whitney para las variables continuas. Para las variables categóricas prueba de chi cuadrada o prueba exacta de Fisher.

## **Aspectos éticos**

El tipo de investigación que realizamos no tiene riesgos para los pacientes, el estudio no violó los principios éticos establecidos en la declaración de Helsinki y su actualización en octubre de 2013 y se apega a las leyes y aspectos éticos establecidos en el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. Última reforma DOF 02-04-2014.

El protocolo fue aprobado por el comité de ética del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" con el número de registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427. No se encontró conflicto ético.

Se mantuvo la confidencialidad de los datos obtenidos.

## Resultados

### Características demográficas y clínicas

Seleccionamos a 22 pacientes para el grupo de EA (G1) y 23 del grupo de AR (G2), fueron eliminados 2 pacientes de cada grupo por no cumplir con los criterios de inclusión, por lo que se evaluaron 40 ojos de 20 pacientes con EA y 42 ojos de 21 pacientes con AR. La edad media de los pacientes, en años, para el grupo de EA fue 44 (IQR 15.8) y para el grupo de AR fue de 50.1 (IQR 8.6), con una  $p > 0.1$  (Tabla 1). Encontramos cierto predominio de género femenino 11 (55%) del grupo de EA y mucho mayor en el grupo de AR, con 19 (90.5 %)  $p > 0.013$ . La duración de la enfermedad en años en pacientes con EA fue de 15.2 (IQR 16.5) comparado con 7.4 (IQR 7.0) del grupo de AR  $p = > 0.009$ . La actividad de la enfermedad de EA basada en el índice de BASMI y BASDAI promedio fue de 1.0 (IQR 1.0) y 2.7 (IQR 0.1) respectivamente, mientras que para el grupo de AR el DAS28 promedio fue de 3.6 (IQR 1.0).

Los pacientes tuvieron IMC de 26.8 (IQR 4.4) del grupo de EA comparado con 29.9 (IQR 3.5) del grupo de AR  $p = > 0.001$ , tabaquismo 1 (5 %) paciente del grupo de EA comparado con 2 (9.5%) del grupo AR  $p > 0.51$ , alcoholismo 2 pacientes (10 %) del grupo de EA comparado con 1 (4.8%) del grupo de AR  $p > 0.51$ , diabetes mellitus en 3 pacientes (15 %) del grupo de EA comparado con 4 (19%) del grupo de AR  $p > 0.73$ ; hipertensión arterial sistémica 3 (15%) pacientes del grupo de EA comparado con 8 (38.1%) del grupo de AR  $p > 0.095$ , hipotiroidismo 0 pacientes (0%) del grupo de EA comparado con 1 (4.8) del grupo de AR  $p > 0.326$ , dislipidemia 1 pacientes (5 %) del grupo de EA comparado con 3 (14.3%) del grupo de AR  $p > 0.31$ , antecedente de UAA en 1 paciente (5%) del grupo de EA comparado con 1 (4.8%) del grupo de AR  $p > 0.29$ . Recibían prednisona 8 (40%) del grupo de EA comparado con 13 (61.9%) del grupo de AR  $p > 0.16$ .

## Características de OCT

Mediante el estudio de OCT encontramos medianas **RNFL** 95.7µm (IQR:20.2) en pacientes con EA comparado con 101.6µm (IQR 15) en pacientes con AR  $p >0.433$ . **GMC** 233.6µm (IQR:18.5) en pacientes con EA comparado con 253.7µm (IQR 25) en pacientes con AR  $p >0.094$ .

## Análisis sectorial de OCT

En el análisis sectorial de OCT encontramos en las capas parafoveales: **SIM** (Mácula superior interna) 286.1µm (IQR:43.4) en pacientes con EA comparado con 322.6µm (IQR 20) en pacientes con AR  $p <0.0001$ . **IIM** (Mácula inferior interna) 292µm (IQR:23.0) en pacientes con EA comparado con 322.1µm (IQR 16) en pacientes con AR  $p <0.0001$ . **TIM** (Mácula temporal interna) 300.3µm (IQR: 18.5) en pacientes con EA comparado con 316.0µm (IQR 14.5) en pacientes con AR  $p <0.0001$ . **NIM** (Mácula nasal interna) 295.4µm (IQR:23.6) en pacientes con EA comparado con 319.1µm (IQR 12) en pacientes con AR  $p <0.0003$ .

En las capas perifoveales (externas) **SOM** (Mácula superior externa) 290.3µm (IQR: 13.3) en pacientes con EA comparado con 294.1µm (IQR 15) en pacientes con AR  $p >0.245$ . **IOM** (Mácula inferior externa) 280.7µm (IQR: 16.4) en pacientes con EA comparado con 278.1 µm (IQR 13) en pacientes con AR  $p >0.592$ . **TOM** (Mácula temporal externa) 287.8µm (IQR: 14.9) en pacientes con EA comparado con 292.1µm (IQR 15) en pacientes con AR  $p >0.261$ . **NOM** (Mácula nasal externa) 286.6µm (IQR: 12.9) en pacientes con EA comparado con 386.5µm (IQR 11.5) en pacientes con AR  $p >0.814$ .

**CELG S** 94.8µm (IQR 3.4) en pacientes con EA comparado con 93.4 µm (IQR 9.5) en pacientes con AR  $p >0.824$ . **CELG I** 94.8µm (IQR 4.5) en pacientes con EA comparado con 93.5µm (IQR 10.0) en pacientes con AR  $p >0.824$ .

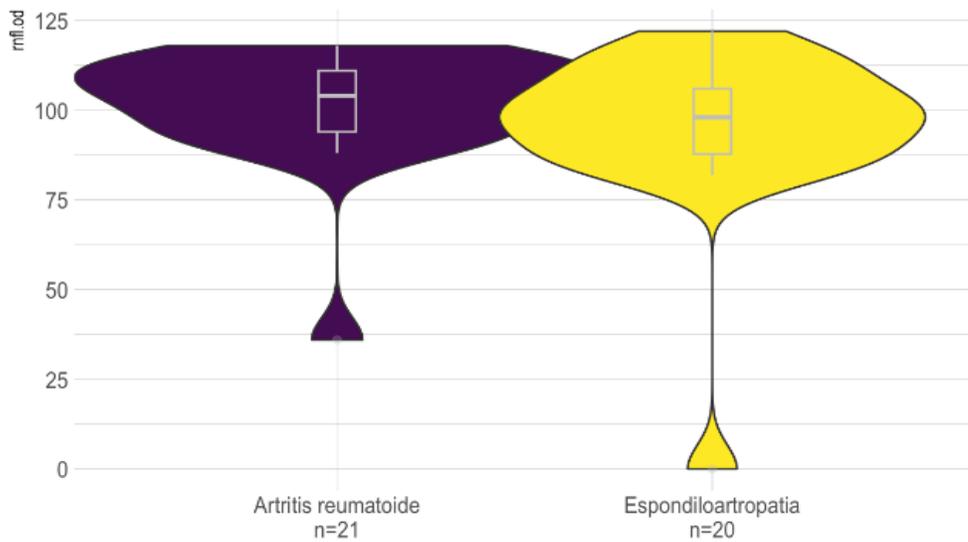
En pacientes con EA se realizó una correlación entre el tiempo de evolución de la enfermedad en años y el RNFL encontrando una  $p < 0.0322$ . Se buscó la correlación entre el BASDAI y RNFL encontrando una  $p > 0.269$ , correlación negativa.

<b>Tabla 1. Características demográficas, clínicas y oftalmológicas</b>			
	<b>Espondilo artropatías (N=20)</b>	<b>Artritis Reumatoide (N=21)</b>	<b>P</b>
Edad, años media (DE)	44 (13.1)	50.1 (8.6)	0.1
Tiempo de evolución en años, media (DE)	15.2 (16.5)	7.4 (7.0)	<b>&lt;0.009</b>
Género Femenino, No. (%)	11 (55%)	19 (90.5%)	<b>&lt;0.013</b>
Puntaje DAS28, mediana (IQR)	N/A	3.6 (1.0)	N/A
Puntaje BASDAI, mediana (IQR)	2.7 (0.1)	N/A	N/A
Puntaje BASMI, mediana (IQR)	1.0 (1.0)	N/A	N/A
Índice de masa corporal, mediana (IQR)	26.8 (4.4)	29.9 (3.5)	<b>&lt;0.001</b>
Tabaquismo, No. (%)	1 (5)	2 (9.5)	0.51
Alcoholismo, No. (%)	2 (10)	1 (4.8)	0.51
Diabetes mellitus, No. (%)	3 (15)	4 (19)	0.73
Hipertensión arterial, No. (%)	3 (15)	8 (38.1)	>0.095
Hipotiroidismo, No. (%)	0 (0)	1 (4.8)	0.326
Dislipidemia, No. (%)	1 (5)	3 (14.3)	0.31
Antecedente de uveítis anterior, No. (%)	1(5)	0(0)	0.29
Prednisona, No. (%)	8 (40)	13 (61.9)	0.16
Hidroxicloroquina, No. (%)	0 (0)	3 (14.3)	0.188
Metotrexato, No. (%)	10 (50)	16 (76.2)	0.081
AINE, No. (%)	15(78.9)	13 (61.9)	0.24
Inhibidor de factor de necrosis tumoral	2(10)	2(9.5)	0.95
<b>OCT</b>			
GMC (media ± DE, μm)	233.6(18.5)	253.7 (25.0)	0.094
RNFL (media ± DE, μm)	95.7 (20.2)	101.6(15)	0.433
SOM (media ± DE, μm)	290.3(13.2)	294.1(15.0)	0.245
SIM (media ± DE, μm)	286.0 (43.4)	322.6 (20.0)	<b>&lt;0.0001</b>
IOM (media ± DE, μm)	280.7(16.4)	278.1 (13.0)	0.592
IIM (media ± DE, μm)	292 (23.0)	322.1 (16.0)	<b>&lt;0.0001</b>
TOM (media ± DE, μm)	287.8 (14.9)	292.1(15.0)	0.261
TIM (media ± DE, μm)	300.3 (18.5)	316.0(14.5)	<b>&lt;0.0001</b>
NOM (media ± DE, μm)	286.6 (12.9)	386.5 (11.5)	>0.814
NIM (media ± DE, μm)	295.4 (23.6)	319.1 (12.0)	<b>&lt;0.0003</b>
CEL G S (media ± DE, μm)	94.8 (3.4)	93.4 (9.5)	0.824
CEL G I (media ± DE, μm)	94.8 (4.5)	93.5(10.0)	0.794

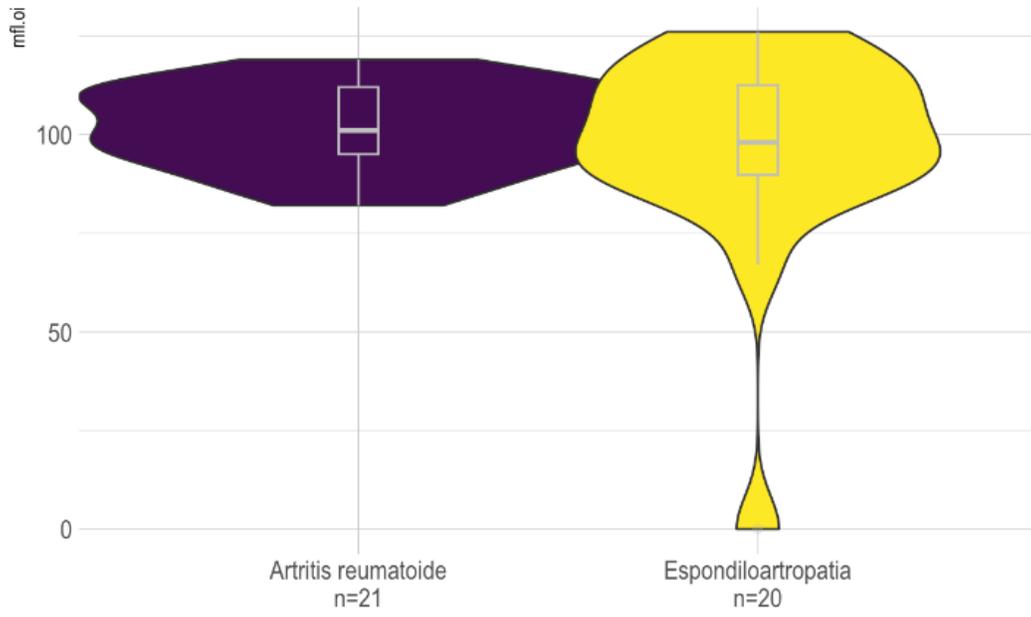
**Abreviaturas:** SOM (mácula superior externa), SIM (mácula superior interna), IOM (mácula inferior externa), IIM (mácula inferior interna), TOM (mácula temporal externa), TIM (mácula temporal interna), NOM (mácula nasal externa), NIM (mácula nasal interna), RNFL (grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina), GMC (grosor macular central), CGS (grosor de células ganglionares superior), CGI (grosor de células ganglionares inferior)

## Gráficos

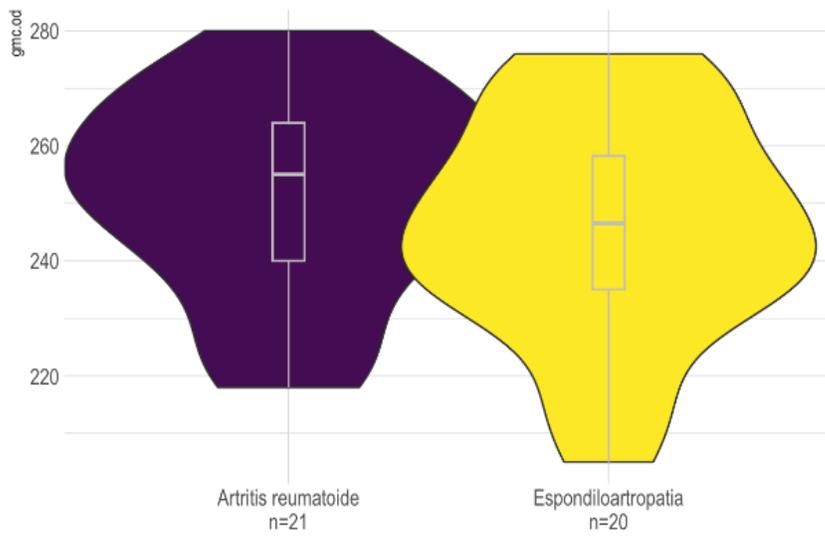
**Gráfico 1 Diferencias de RNFL OD en EA y AR**



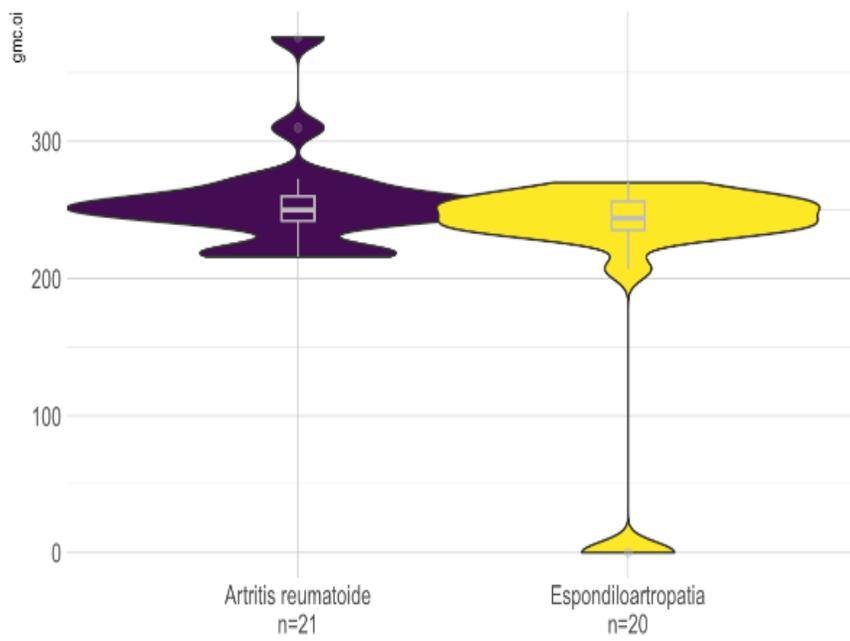
**Gráfico 2 Diferencia de RNFL OI en EA y AR**



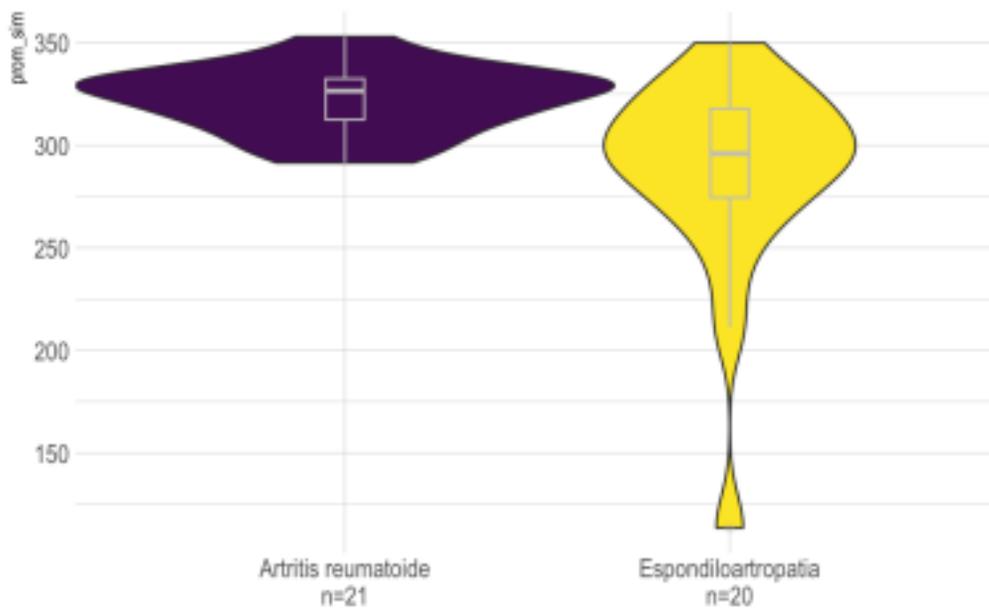
**Gráfico 3 Diferencias de GMC en EA y AR**



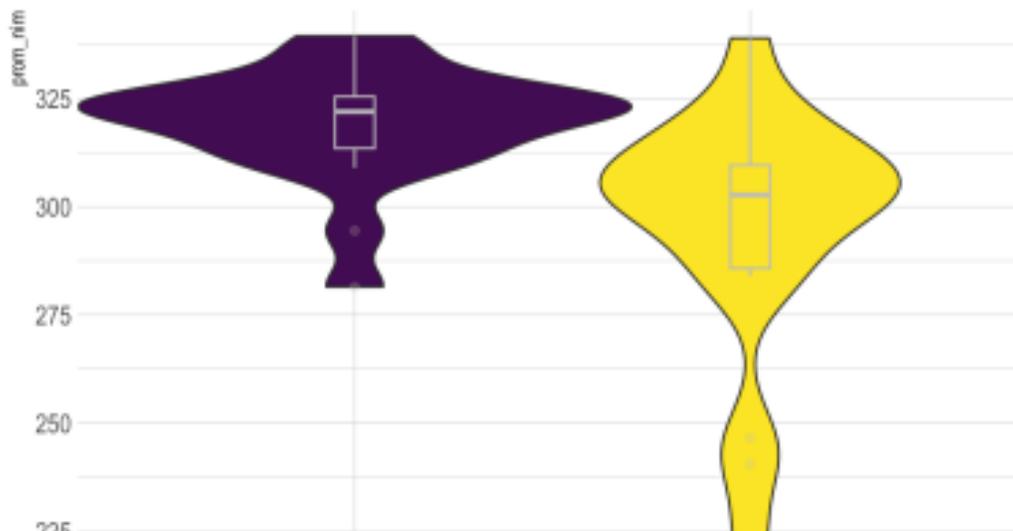
**Gráfico 4 Diferencias de GMC en EA y AR**



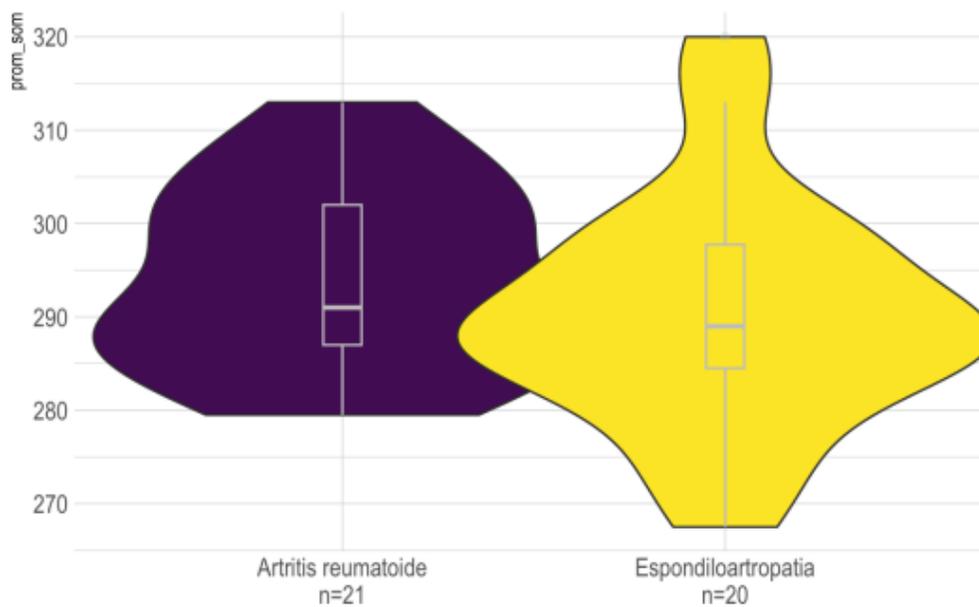
**Gráfico 5 Diferencias de SIM en EA y AR**



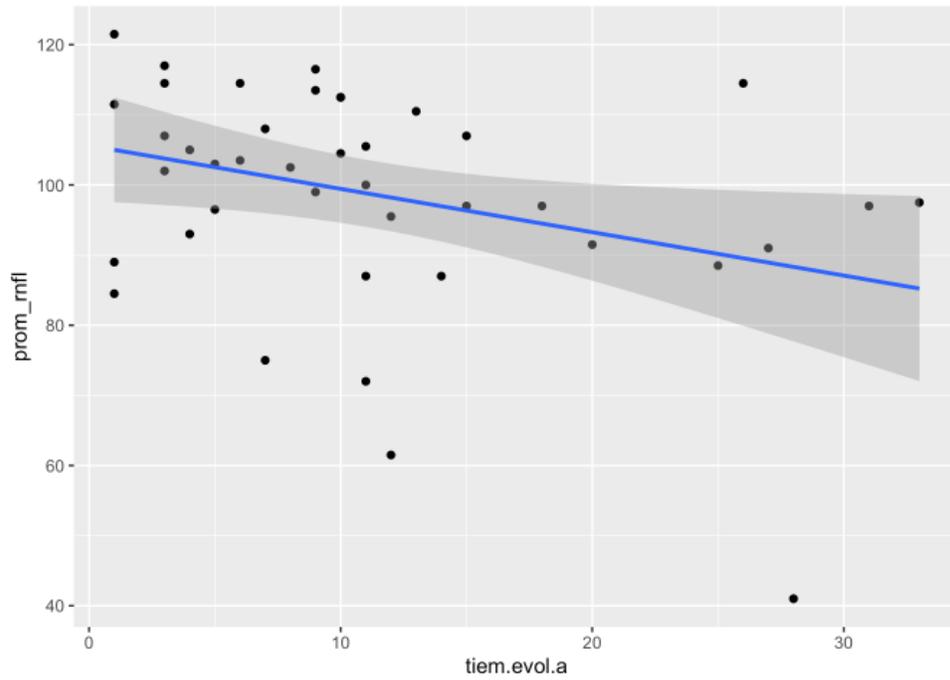
**Gráfico 6 Diferencias de NIM en EA y AR**



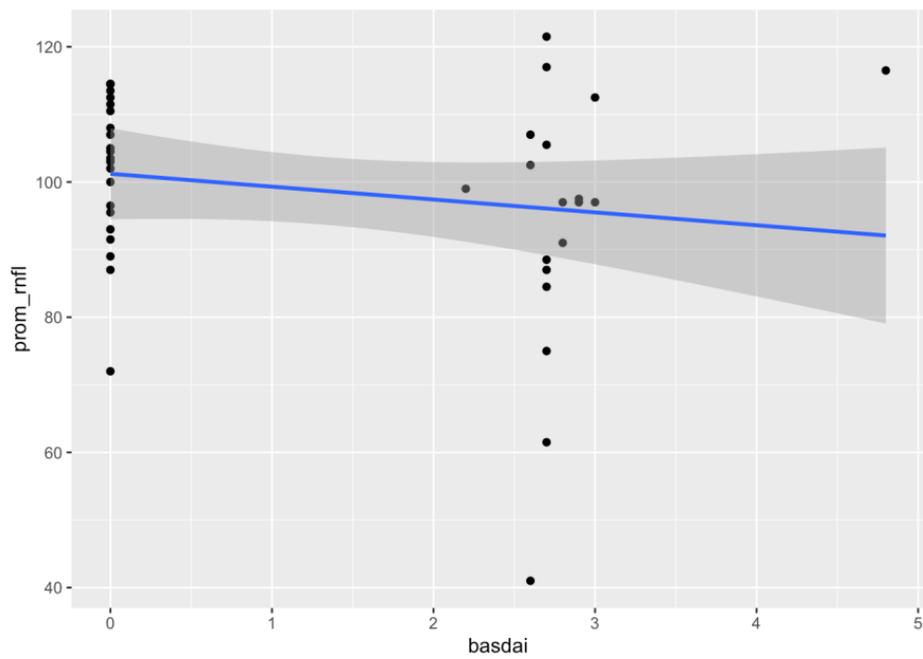
**Gráfico 7 Diferencias de SOM en EA y AR**



**Gráfico 8 Grosor promedio de RNFL y tiempo de evolución de EA**



**Gráfico 9 Grosor promedio de RNFL y BASDAI**



**Gráfico 10**



cuadrantes parafoveales internos, estos hallazgos ya han sido reportados por otros autores, Kal<sup>(15)</sup> evaluó el OCT y RNFL en 46 pacientes con EA y 40 controles sanos; encontró que 7 de los cuadrantes fueron más delgados, excepto el nasal, comparado con el grupo control; por lo que se debemos de considerar que los pacientes con EA cursan con un proceso inflamatorio probablemente subclínico que afecta a los cuadrantes parafoveales internos independientemente del antecedente de uveítis.

En el grupo de EA la puntuación de BASDAI que encontramos fue de baja actividad de la enfermedad (media 2.5), sin diferencias estadísticamente significativas en el RNFL entre ambos grupos. Tuzcu y col. <sup>(40)</sup> compararon a 40 pacientes con EA sin antecedentes de UAA y 50 controles sanos, encontrando la RNFL normal en puntuaciones de BASDAI <4 y engrosamiento de la RNFL cuando la puntuación de BASDAI era >4; lo anterior sugiere que el grosor del RNFL pudiera tener relación con actividad inflamatoria en pacientes con EA. En base a los hallazgos anteriores, es probable que los pacientes que incluimos en este estudio no tuvieron diferencias en RNFL dado que cursan con baja actividad del BASDAI y BASMI.

En el caso de AR el DAS 28 se encontró con actividad moderada (media 3.6) y no hay informes en la literatura sobre la actividad de la enfermedad en AR y su efecto en la RNFL, por lo que es necesario realizar más estudios donde se comparen pacientes de AR (con y sin actividad) emparejado con controles sanos, que nos permitan evaluar mejor a esta población <sup>(40)</sup>

Se busco la correlación entre RNFL y BASDAI sin encontrar una diferencias estadísticamente significativas  $p>0.269$ . Otros autores han evaluado estas mismas variables con resultados similares <sup>(17)</sup>.

También buscamos la correlación entre el RNFL y el tiempo de evolución encontrando una  $p>0.0322$ . correlación negativa, lo que podría sugerir que a mayor tiempo de enfermedad mayor adelgazamiento <sup>(40)</sup>.

En la medición de la capa de células ganglionares no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Esto es importante dado que

dentro de los diferentes mecanismos fisiopatológicos se ha postulado que los pacientes con EA y AR cursan con niveles altos de TNF-alfa, tanto séricos e intraoculares <sup>(40)</sup>, el cual podría afectar las células ganglionares de la retina, provocando una disminución significativa en el número de estas. Un estudio experimental en ratas demostró que después de la inyección intravítrea de TNF-alfa, se inducía apoptosis de las células ganglionares de la retina con incremento del riesgo de glaucoma. La muerte de los axones de las células ganglionares de la retina en el nervio óptico, el quiasma o el tracto, por lesiones inflamatorias se manifestará como un adelgazamiento de la RNFL y GCL <sup>(40)</sup>. Es decir, la inflamación prolongada de la microvasculatura conduce a la atrofia y afección del grosor del RNFL. Este adelgazamiento se explica por la vasculitis crónica que conduce a la reducción del diámetro de los vasos sanguíneos, ocasionando aterosclerosis acelerada, isquemia crónica y atrofia <sup>(17)</sup>. Aunque en este estudio no medimos niveles de TNF-alfa, sería interesante comparar niveles de actividad tanto clínicos como TNF-alfa y la relación que guarda con los volúmenes estudiados.

En este mismo sentido Ilhan comparó pacientes con EA que tenían tratamiento de iTNF mediante OCT, se evaluó la RNFL al inicio del estudio y a los 6 meses de tratamiento, sin encontrar diferencia en el grosor del RNFL y grosor macular <sup>(38)</sup>. En este estudio solo el 10% de los pacientes recibían tratamiento con iTNF, dado que es un número reducido de pacientes no podemos saber si existen diferencias significativas en RNFL o en GCL; ni su efecto a largo plazo dado que se trata de un estudio transversal.

Como describimos anteriormente solo uno de los pacientes con EA y otro con AR tenía antecedente de UAA, lo cual nos impide saber los efectos de la UAA en la RNFL en este grupo de estudio. Diversos estudios han reportado que en uveítis activa hay engrosamiento del RNFL, sobre todo del área perifoveal y nasal, debido al incremento de citocinas proinflamatorias que conduce a edema de la mácula y papilitis, sin embargo, el daño inflamatorio persistente causa adelgazamiento del RNFL <sup>(15,25)</sup>.

En pacientes con AR los signos y síntomas oculares tienen gravedad variable. Incluimos a 21 pacientes con AR ninguno presentaba antecedente de alguna patología ocular. Aunque en la medición del RNFL no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, sin embargo, fue más delgada con respecto a la media de referencia <sup>(8)</sup>.

La OCT en pacientes con AR ha utilizado para el diagnóstico temprano de la retinopatía asociada al uso de antipalúdico con una incidencia promedio de 0.5% <sup>(45,47)</sup>, la mayoría de los estudios comparando a los pacientes de AR contra controles sanos, con resultados heterogéneos. En nuestro estudio 3 (14.2%) pacientes con AR recibían tratamiento con hidroxiclороquina, sin encontrar en ellos mayor adelgazamiento del RNFL.

En este estudio se encuentra una asociación entre HTAS y AR mayor que la asociación entre HTAS y EA, que se corresponde con lo reportado en la literatura <sup>(48,49)</sup>.

Este es el primer estudio realizado de OCT en población mexicana, donde se comparan dos grupos que cursan por definición con un proceso inflamatorio sistémico, con manifestaciones extra-articulares asociadas a enfermedad ocular inflamatoria.

### **Limitaciones:**

Debemos señalar que el tamaño de la muestra que incluimos en este estudio fue pequeño, en este mismo sentido no pudimos evaluar a pacientes que cursaban con uveítis activa y compararlos con controles sanos. Por otro lado, en el hospital no contamos con equipos de EDI-OCT o angiotomografía (OCT-A) estos equipos permiten una mayor visibilidad de los cambios en la coroides, que actualmente se investiga y que permitiría diagnósticos más tempranos <sup>(7,50,51)</sup>. El estudio fue transversal lo que impide evaluar la evolución de los pacientes abriendo una ventana de oportunidad para su seguimiento.

### **Conclusiones:**

Se encontró el RNFL adelgazado en el grupo de EA con respecto al grupo de AR, sin diferencia estadísticamente significativa, y en grupos ambos se encontró adelgazamiento con respecto a la media de referencia para población latina <sup>(8)</sup>.

No se encontró diferencia estadísticamente significativa del GMC entre los grupos, sin embargo, encontramos adelgazamiento estadísticamente significativo de los cuatro cuadrantes parafoveales (SIM, IIM, TIM, NIM) en el grupo de EA comparado con el de AR.

La valoración oportuna del reumatólogo y oftalmólogo permitirán un mejor seguimiento de los pacientes, evitando el sub diagnóstico para mejorar subsecuentemente el tratamiento y pronóstico de ambas enfermedades.

### **Bibliografía**

1. Rosenbaum J, md (2016). Evolving “diagnostic” criteria for axial spondyloarthritis in the context of anterior uveitis, ocular immunology and inflammation, doi: 10.3109/09273948.2016.1158277
2. Rosenbaum JT, Dick A. The eyes have it: a rheumatologist s view of uveitis. Arthritis and rheumatology. doi:10.1002/art.40568
3. Basarir B, Celik U, Altan C, Burcu Celik NB. Choroidal thickness changes determined by EDI-OCT on acute anterior uveitis in patients with HLA-B27-positive ankylosing spondylitis. International Ophthalmology. doi:10.1007/s10792-017-0464-z
4. Juanola X, Santamaría LE, Cordero CM, et al. Description and Prevalence of Spondyloarthritis in Patients with Anterior Uveitis. Ophthalmology. 2016 123(8), 1632–1636. doi: 10.1016/j.ophtha.2016.03.010
5. Balci S, Turan-vural E, Evaluation of changes in choroidal vascularity during acute anterior uveitis attack in patients with ankylosing spondylitis by using binarization of

edioptical coherence tomography images. Photodiagnosis and photodynamic therapy. 2020, feb. 101778. doi: 10.1016/j.pdpdt.2020.101778

6. Onal S, Tugal-tutkun I, Neri P, Herbort C. Optical coherence tomography imaging in uveitis. international ophthalmology. 2013 may. 34(2),401-435. doi 10.1007/s10792-013-9822-7.

7. Invernizzi MD, Cozzi M, Staurenghi G. Optical coherence tomography and optical coherence tomography angiography in uveitis: a review. clinical experimental ophthalmology. 2019 apr;47(3):357-371. doi: 10.1111/ceo.13470.

8. Varma R, Bazzaz S, Lai M. Optical Tomography–Measured Retinal Nerve Fiber Layer Thickness in Normal Latinos. Investigative Ophthalmology & Visual Science, August 2003, Vol. 44, No. 8.

9. Stolwijk c, Van onna m, Boonen a, Turbergen A. Global prevalence of spondyloarthritis: a systematic review and meta-regression analysis. Arthritis care res (hoboken). 2016 sep;68(9):1320-31. doi: 10.1002/acr.22831. epub 2016 jul 27.pmid: 26713432.

10. Wang r, Ward mm. Epidemiology of axial spondyloarthritis: an update. Curr Opin Rheumatol. 2018 Mar;30(2):137-143. doi: 10.1097/BOR.0000000000000475.

11. Cheng-chung J, kim T, kishimoto M, ogusu N, et al. Efficacy and safety of brodalumab, an anti-il17ra monoclonal antibody, in patients with axial spondyloarthritis: 16-week results from a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. ann rheum dis. 2021 apr 7;80(8):1014-21. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-219406. online ahead of print

12. Hermann L, Falcão-reis F, Figueira F. Epidemiology of uveitis in a tertiary care centre in Portugal. Seminar sin ophthalmology, 36:1-2, 51-57,doi: 10.1080/08820538.2021.1885721.

13. Sharma SM, Jackson D. Uveitis and spondyloarthropathies. Best practice and research clinical rheumatology. 2018, 1-17.doi.org/10.1016/j.berh.2018.08.002

14. Kola M, Kalkisim A, Karkucak M, Turk A, et al. Evaluation of choroidal thickness in ankylosing spondylitis using optical coherence tomography ocular. *Immunology and inflammation*. 2014 jun, 22(6),434-438. doi: 10.3109/09273948.2014.928734
15. Tetikoglu M, Temizturk F, Sagdik HM, Aktas S, Ozcura F, MD3, et al. Evaluation of the Choroid, Fovea, and Retinal Nerve Fiber Layer in Patients with Rheumatoid Arthritis. *Ocular Immunology and Inflammation*, DOI: 10.3109/09273948.2015.1095303
16. Casasola JC, Flores AD, Huerta SI, Espinoza VJ. Registro Iberoamericano de Espondiloartritis (RESPONDIA):México
17. kal A, Ulusoy M, Öztürk C. Spectral domain optical coherence tomography findings of patients with ankylosing spondylitis. *International ophthalmology*. 2020 may. doi:10.1007/s10792-020-01458-6
18. Rosenbaum jt, rosenzweig hl. Spondyloarthritis: the eyes have it. uveitis in patients with spondyloarthritis. *Nat rev rheumatol* doi: 10.1038/nrrheum.2012.43
19. Rudwaleit M, Rosenbaum JT, Landewe R, Marzo O, et al. Observed incidence of uveitis following certolizumab pegol treatment in patients with axial spondyloarthritis. *Arthritis care and Research*. 2016, june 68 (6) june, 838–844. doi 10.1002/acr.22848. (actual).
20. Balaskas K, Ballabeni P, Guex-Crosier Y. Retinal Thickening in HLA-B27–Associated Acute Anterior Uveitis: Evolution with Time and Association with Severity of Inflammatory Activity. *Investigative Ophthalmology and Visual Science*. 2012 53(10), 6171. doi:10.1167/iovs.12-10026
21. Van der horst-bruinsma I, Nurmohamed M. Management and evaluation of extra-articular manifestations in spondyloarthritis. *Therapeutic advance in musculoskeletal disease*. 2012. 4(6),413–422. doi:10.1177/1759720x12458372

22. Tsirouki T, Dastiridou A, Symeonidis C, Tounakaki O, et al. A focus on the epidemiology of uveitis. *Ocular immunology and inflammation*. 2016; 26(1): 1–15. doi: 10.1080/09273948.2016.1196713 (actual
23. Haroon m, Rourke m, Ramasamy p, Murphy cc, et al. A novel evidence-based detección of undiagnosed spondyloarthritis in patients presenting with acute anterior uveitis: the duet (dublín uveitis evaluación tool). *Ann rheum dis* 2015; 74:1990-5. doi:10.1136/annrheumdis-2014-205358
24. Mehmet A, Sahin A . Yuksel H, Akkurt M . Ucmak D, et al. Evaluation of choroidal thickness in psoriasis using optical coherence tomography. 10.1007@s10792-016-0212-9
25. Hysa E, Cutolo MA, Gotelli E, Pacini G, Schenone C, et al. Immunopathophysiology and clinical impact of uveitis in inflammatory rheumatic diseases: An update. *Eur J Clin Invest*. 2021 Aug;51(8):e13572. doi.org/10.1111/eci.13572
26. Jabs da. Prevalence of the uveitides in the united states. *Jama ophthalmol* 2016; 134:1245-6. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2016.3289
27. Burkholder BM, Jabs d. Uveitis for the non-ophthalmologist. *BMJ*. 2021 feb 3;372:m4979. doi: 10.1136/bmj.m4979.
28. Bañares A, hernandez C, Fernandez B, Jover J, et al. Eye involvement the spondyloarthropathies. VOLUME 24 \* NUMBER 4 - NOVEMBER 1998.
29. Akkaya S. Spectrum of pachychoroid diseases. *Int Ophthalmol*. DOI 10.1007/s10792-017-0666-4.
30. Wei WB, Xu L, Jonas JB, Shao L, Du KF, et al. Subfoveal Choroidal Thickness: The Beijing Eye Study. *Ophthalmology* Volume 120, Number 1, January 2013
31. Cilesizoglu N, Atabey M, Fatih I, Kulakli S, Tatli S, Optical coherence tomography changes in ankylosing spondylitis patients on long-term adalimumab treatment. *Rev Assoc Med Bras* 2022;68(12):1626-1630

32. Morarji, J, Lightman, S, & Taylor, S. R. The eye in rheumatology. *British Journal of Hospital Medicine*, 72(12), 682–685. doi:10.12968/hmed.2011.72.12.682 10.12968/hmed.2011.72.12.682.
33. Horst-Bruinsma I, Nurmohamed MT. Management and evaluation of extra-articular manifestations in spondyloarthritis. *Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease*. IAN COURT UNIV April 2, 2015
34. Basarir B., Celik U, Altan C, Celik NB. Choroidal thickness changes determined by EDI-OCT on acute anterior uveitis in patients with HLA-B27-positive ankylosing spondylitis. *Int Ophthalmol*. 14 february 2017. DOI 10.1007/s10792-017-0464-z.
35. Schiffman rm, Jacobsen g, Whitcup sm. Visual functioning and general health status in patients with uveitis. *Arch ophthalmol*. 2001 jun;119(6):841-9. doi: 10.1001/archopht.119.6.841
36. Pichi f., Invernizzi a, Tucker w.r, Munk mr. Optical coherence tomography diagnostic signs in posterior uveitis. *Progress in retinal and eye Research*. 2019, may, 1-23. doi: <https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2019.100797>
37. CV, Alwassia A, Zhang J, Vora R, et al. Use of Optical Coherence Tomography in the Diagnosis and Management of Uveitis. *International Ophthalmology Clinics*. 2012; 52(4): 33–43. doi:10.1097/IIO.0b013e318265d439
38. Lavers H, Zambarakji H. Enhanced depth imaging-oct of the choroid: a review of the current literatura. *Graefes arch clin exp ophthalmol*. 252(12), 1871 1883. doi:10.1007/s00417-014-2840-y
39. Gallagher M, Yilmaz T, Cervantes C, Foster C. The characteristic features of optical coherence tomography in posterior uveitis. *Bristish journal of ophthalmology*. 2007; 91:1680–1685. doi: 10.1136/bjo.2007.124099
40. Tuzcu EA, Ustun N, Ilhan N, Yagiz E, et al. Peripapillary Retinal Nerve Fiber Layer and Ganglion Cell–Inner Plexiform Layers Thickness in ankylosing spondylitis. *Ocular*

Immunology & Inflammation, 2014; 22(6): 429–433. DOI: 10.3109/09273948.2014.938760

41. Staurenghi g, Sadda s, Chakravarthy u, Spaide rf, International nomenclature for optical coherence tomography (in•oct) panel. proposed lexicon for anatomic landmarks in normal posterior segment spectral-domain optical coherence tomography: the in•oct consensus. ophthalmology. Ophthalmology. 2014 aug;121(8):1572-8. doi: 10.1016/j.ophtha.2014.02.023.

42. Micielia JA, Newmana NJ, Biousea V. The role of optical coherence tomography in the evaluation of compressive optic neuropathies. www.co-neurology.com. Volume 32 Number 1 February 2019.

43. Yang P, Zheng M, Zhang L, du L. Uveitis in chinese patients with psoriasis. Ocular immunology and inflammation. 2016; jul.25(6), 855–865. doi:10.1080/09273948.2016.1185528

44. Xiaoyun MA, Dongyi HE, Linping HE. Assessing chloroquine toxicity in RA patients using retinal nerve fibre layer thickness, multifocal electroretinography and visual field test. Br J Ophthalmol 2010;94:1632e1636. doi:10.1136/bjo.2009.171082

45. Riham S. H. M. Allam, Mai N. Abd-Elmohsen, Mohamed M. Khafagy, Karim A. Raafat, and Sherif M. Shet. Spectral-Domain Optical Coherence Tomography of Preclinical Chloroquine Maculopathy in Egyptian Rheumatoid Arthritis Patients. Journal of Ophthalmology. Volume 2015, Article ID 292357, 7 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2015/292357>

46. González S, González A, Plasencia A, Reyes A. Espesor y volúmen macular normal en tomografía de coherencia óptica de dominio espectral. revisión de la literatura. Archivos de la sociedad española de oftalmología. 2012; 23: 19-25

47. Ozek D, Onen M, Karaca EE, Omma A, Kemer OE, et al. The optical coherence tomography angiography findings of rheumatoid arthritis patients taking hydroxychloroquine. European Journal of Ophthalmology

48. Bentuma RE , M. Baniaamama M , Kinaci-Tasb B , van de Kreekeb JA , Kocyigita M, et al Microvascular changes of the retina in ankylosing spondylitis, and the association with cardiovascular disease the eye for a heart study. *Seminars in Arthritis and Rheumatism* 000 (2020) 1-7. doi.org/10.1016/j.semarthrit.2020.08.013
49. Pahlitzsch M, Zielke, S. Schlittgen, Göbel K, Alten. Strukturelle und morphologische Veränderungen am Auge bei Patienten mit arterieller Hypertonie mit und ohne AntiCCP-positiver rheumatoider Arthritis. *Ophthalmologie* DOI 10.1007/s00347-016-0349-
50. Vallejo M, Gómez GF, Martínez M. Angiografía por tomografía de coherencia óptica: una nueva herramienta diagnóstica. *revista sociedad colombiana de oftalmología. rev sco.* 2018; 51(1): 63-71.
51. Brüner M, Dige M, gitte loft A, Bay laurberg T. et al. Spondylitis-psoriasis-enthesitis-enterocolitis-dactylitis-uveitisperipheral synovitis (speed-up) treatment. *Autoimmunity reviews* (2020),<https://doi.org/10.1016/j.autrev.2020.102731>
52. Danve A, md. Thoracic manifestations of ankylosing spondylitis, inflammatory bowel disease, and relapsing polychondritis. *Clin chest med* 40 (2019) 599–608 <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2019.05.006> 0272-5231/19/ 2019 elsevier inc. all rights reserved.
53. Labalette P. Uvéites antérieures réfractaires. *journal français d'ophtalmologie. Journal Français d'Ophtalmologie.*2011, feb.34(2), pag122–126. doi: 10.1016/j.jfo.2010.07.002
54. Rosenbauma JT, Bodaghic B, Coutod C, Zierhute M, et al. New observations and emerging ideas in diagnosis and management of non-infectious uveitis: a review. *Seminars in arthritis and rheumatism.* 2019, 06.004. Doi: 10.1016/j.semarthrit.2019.06.004.
55. Machado pm, Landewé r, Heijde dvander, Heijde dv, et al. Ankylosing spondylitis disease activity score (asdase): 2018 update of the nomenclature for disease activity

states. Ann rheum dis 2018 oct;77(10):1539-1540. doi: 10.1136/annrheumdis-2018-213184. epub 2018 feb 16

56. López M, Moltó A. Update on the epidemiology, risk factors, and disease outcomes of axial spondyloarthritis. Best pract res clin rheumatol. 2018 apr;32(2):241-253.doi: 10.1016/j.berh.2018.10.006.

## **Anexo I**

### **CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

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

<b>TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Diferencias en la evaluación de grosores en la Tomografía de coherencia óptica (OCT) en pacientes con Espondilo artropatía comparado con pacientes con artritis reumatoide mexicanos en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto”.</b>	
<b>Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO</b>

INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Calos Abud Mendoza	Departamento de Reumatología División de Medicina Interna Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE
Dra. Sonia Ramos Mendoza	Departamento de Reumatología División de Medicina Interna Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

**DEPARTAMENTO DE REUMATOLOGÍA PACIENTE O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD**

<b>FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	
<b>Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</b>	

**Información para los pacientes o tutores del paciente**

Los médicos reumatólogos certificados del servicio de Reumatología, del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, lo han valorado, estableciendo el diagnóstico de espondilo-artropatía. Esta enfermedad puede manifestarse además de las huesos (articulaciones) en los ojos hasta en un 30% de los pacientes causando una enfermedad llamada "uveítis". Los pacientes que padecen uveítis pueden presentar dolor en los ojos, lagrimeo, visión borrosa, "ojo rojo", sin embargo, se han reportado pacientes sin ningún síntoma(asintomáticos). Si esta enfermedad no es adecuadamente diagnosticada puede causar daño en su visión.

Existen un equipo médico llamado "tomografía de coherencia óptica (OCT) de dominio espectral" dicho equipo realiza estudios no invasivos de los ojos, analizándolo en forma detallada. Este método diagnóstico nos permite evaluar de forma adecuada los ojos de los pacientes. El estudio es realizado por los oftalmólogos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto

La importancia de participar en este estudio es permitirnos valorar sus ojos (macula), ya que como mencionamos previamente esta enfermedad puede presentarse en forma asintomática. En caso de encontrar alguna alteración permite un diagnóstico temprano y tratamiento oportuno, con los especialistas de oftalmología y reumatología.

El Departamento Reumatología con apoyo del departamento de oftalmología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto estamos realizando un estudio de investigación con el objetivo de valorar las alteraciones en los ojos, por medio de la tomografía de coherencia óptica en pacientes con espondilo-artropatías en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto (HCIMP). Este estudio se realizará en el área de gabinete de oftalmología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto (HCIMP)

## **Procedimientos a los que se someterá la paciente**

La participación en este estudio de investigación usted es completamente voluntaria y 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. Carlos Abud Mendoza y/o a la Dra. Sonia Ramos Mendoza** que es el Co-investigador asociado, 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 para que poder participe en el estudio al final de este documento. 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.

Su médico les ha explicado con detalle en qué consiste el protocolo en el que participará y la importancia de los beneficios que este conlleva.

Le solicitaremos su autorización para realizar el estudio de tomografía de coherencia óptica (OCT). Se colocará una gota de Tropicamida/ Fenilefrina, es un medicamento que provoca dilatación de la Pupila, permitiendo evaluar adecuadamente su ojo para poder realizar el estudio. Dichas gotas se colocarán en 3 ocasiones con un intervalo de 5 minutos entre cada aplicación, en ambos ojos. Las mediciones de las imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT) macular y de nervio óptico serán tomadas con un equipo tomografía de coherencia óptica (OCT) de dominio espectral Cirrus 4000 (Carl Zeiss Meditec©, Dublín, CA, EE. UU.). Este procedimiento no es invasivo. El paciente colocara su mentón, y su frente en el equipo, el medico oftalmólogo tomara la imágenes digitales con el equipo, dándole indicaciones en todo momento.

El costo del estudio tiene cobertura total por parte del Instituto de salud para el bienestar (INSABI)

## **Beneficios para la paciente:**

Al realizarle la tomografía de coherencia óptica (OCT), el cual es un estudio no invasivo que nos da un análisis detallado de la región macular, en el cual se pueden demostrar cambios maculares que pueden ser infraestimados por una examinación clínica tradicional especialmente en las fases tempranas de la enfermedad y un diagnóstico temprano, el cual puede ser el factor más importante en reducir la morbilidad ocular.

**Beneficios para la sociedad:**

Este estudio de investigación ayudará establecer una valoración de las alteraciones en tomografía de coherencia óptica (OCT) en pacientes con espondilo artropatías en la población mexicana, permitiendo profundizar el conocimiento de esta patología y sus manifestaciones oculares.

**Potenciales riesgos/compensación:**

Los riesgos potenciales que implican la participación en este estudio son mínimos. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

Las gotas de fenilefrina/tropicamida pueden causar ardor, visión borrosa en un lapso de 6-8 horas, pasado este lapso usted ya no presentara ningún síntoma.

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y no recibirá ninguna compensación en caso de presentar los síntomas mencionados previamente. 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 usted 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 usted en este estudio es absolutamente voluntaria y se le invita a participar debido a las características de este estudio. su participación en el estudio será en una única ocasión en promedio de 20 a 30 minutos. Al ser un estudio piloto no hay estudios previos similares que nos permitan valorar el tamaño de la muestra.

Usted está en la libertad de negarse a participar 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. Su decisión de aceptar o no la participación en este protocolo de estudio no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución durante su estancia.

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 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 hija 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 hija (o a la 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 con 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**

Este estudio se considera de bajo riesgo debido ya que los investigadores responsables de este estudio son médicos especialistas, el estudio no es invasivo. Únicamente le solicitará autorice a realizar la medición de las imágenes por tomografía de coherencia óptica (OCT), como ya se explicó previamente. Le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico.

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**

Nombre: Dr. Carlos Abud Mendoza y/o Dra. Sonia Ramos Mendoza

Adscripción: Departamento de Reumatología

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Teléfono 444 834 2700

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de usted 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 (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) 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 los beneficios de la participación en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio 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 con la 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 y he respondido a todas las preguntas 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 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.

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 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, 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, en la investigación que me han explicado.

### **Revocación del consentimiento informado**

Manifiesto al Investigador Principal, la Dr. Carlos Abud Mendoza que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día \_\_\_\_\_, para participar en el protocolo de Investigación titulado "Diferencias en la evaluación de grosores en la Tomografía de coherencia óptica (OCT) en pacientes con Espondiloartropatía comparado con paciente con artritis reumatoide mexicanos en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto"

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

<b>NOMBRE DEL PACIENTE</b>	<b>FIRMA DEL PACIENTE</b>
<b>FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

<b>NOMBRE DEL TESTIGO 1</b>	<b>FIRMA DEL TESTIGO 1</b>
<b>FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

<b>NOMBRE DEL TESTIGO 2</b>	<b>FIRMA DEL TESTIGO 2</b>
<b>FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

Dr. Carlos Abud Mendoza
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓNADSCRIPCIÓN (HCIMP) CÉDULA PROFESIONAL 555772</b>

### Anexo II

#### REGISTRO DE DATOS PERSONALES

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

Edad actual	
Edad al diagnóstico de EA	
Tiempo de evolución EA	

Tratamiento de EA	
Antecedentes oftalmológicos	

### HALLAZGOS EN EL EXPLORACIÓN FÍSICA

OJO DERECHO		OJO IZQUIERDO
	AV	
	SA	
	PIO	
	FO	

### Anexo III

#### Hallazgos en OCT

OJO DERECHO		OJO IZQUIERDO
	GMC	
	RNFL	
	Disrupción LE	
	Disrupción MLE	

**Valoró:**

---