



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE HIDALGO

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA



HOSPITAL GENERAL DE PACHUCA

TRABAJO TERMINAL

**“OMEGA 3 EN LA PROFILAXIS DE LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO EN
COMPARACIÓN CON EL MANEJO CONVENCIONAL A BASE DE VITAMINAS ACD
EN PACIENTES MENORES DE 34 SEMANAS DE GESTACIÓN HOSPITALIZADOS
EN LAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL DEL HOSPITAL
GENERAL DE PACHUCA EN EL PERIODO DEL 1° DE DICIEMBRE 2024 AL 31 DE
ENERO DEL 2025”**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN

PEDIATRÍA MEDICA

QUE PRESENTA LA MÉDICO CIRUJANO
KARLA MONSERRAT RAMIREZ SANCHEZ

M.C. ESP. DAMARIZ MUÑIZ JURADO
DIRECTORA DEL TRABAJO TERMINAL

DRA. EN S. P. JOSEFINA REYNOSO VÁZQUEZ
CODIRECTORA METODÓLOGICA DEL TRABAJO TERMINAL

PACHUCA DE SOTO HIDALGO, ABRIL DE 2025



Gobierno de
México



IMSS BIENESTAR
SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD



HOSPITAL GENERAL PACHUCA

SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA, CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN

Pachuca de Soto, Hidalgo, a 24 de marzo de 2025.

Of. N°: HGP-SECI- - **1934** -2025

Asunto: Autorización de impresión de proyecto

M.C. ESP. ALFONSO REYES GARNICA
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA (ICsA)
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
PRESENTE

En seguimiento al oficio No. HGP/I-513/2025 de fecha 19 de marzo del año en curso (anexo al presente copia simple) donde el comité de Ética en Investigación y el comité de Investigación; autoriza la impresión del trabajo terminal de la **C. Dra. Karla Monserrat Ramírez Sánchez** del tercer grado de la especialidad de Pediatría, correspondiente al ciclo académico 1° de marzo 2024 a 28 de febrero 2025, cuyo título es **"Omega 3 en la profilaxis de la retinopatía del prematuro en comparación con el manejo convencional a base de vitaminas ACD en pacientes menores de 34 semanas de gestación hospitalizados en las unidades de terapia intensiva neonatal del Hospital General de Pachuca en el periodo del 1° de diciembre 2024 al 31 de enero del 2025"**.

Sin más por el momento, me despido de usted enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE

DR. ANTONIO VÁZQUEZ NEGRETE
ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DEL
HOSPITAL GENERAL PACHUCA

DR. EDUARDO PALOMARES VALDEZ
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE
PEDIATRÍA

M.C. ESP. DAMARIZ MUNIZ JURADO
DIRECTOR DE TESIS

DRA. JOSEFINA REYNOSO VÁZQUEZ
CODIRECTOR DE TESIS

Elaboró:
L.T.F. Laura Angélica Cortés
Apoyo Administrativo
Subdirección de Enseñanza

Revisó:
Dr. José Domingo Casillas Enriquez
Subdirector de Enseñanza, Capacitación
e Investigación

Aprobó:
Dr. José Domingo Casillas Enriquez
Subdirector de Enseñanza, Capacitación
e Investigación



2025
Año de
La Mujer Indígena

Carretera Pachuca Tulancingo, Núm. 101, Col. Ciudad de los Niños, Pachuca de Soto, Hgo., C. P. 42070, Teléfono: 771 71 3 46 49 (Ext. 151), Correo Electrónico: dir.hpachuca.ih@outlook.com.

NDICE GENERAL

	Página
Resumen	1
Abstract	3
I Marco teórico	5
II Antecedentes	11
III Justificación	16
IV Planteamiento del problema	17
IV.1 Pregunta de investigación	17
IV.2 Hipótesis	17
IV.3 Objetivos	18
V Metodología	18
V.1 Diseño del estudio	18
VI Selección de la población	18
VI.1 Criterios de inclusión	18
VI.2 Criterios de exclusión	18
VI.3 Criterios de eliminación	19
VII Marco muestral	19
VII.1 Tamaño de muestra	19
VII. 2 Muestreo	19
VIII Definición operacional de variables	19
IX Instrumento de recolección	22
X Aspectos éticos	23
XI Análisis estadístico	24
XII Resultados	24
XIII Discusión	29
XIV Conclusiones	31
XV Referencias	32
XVI Anexos	36

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Grafica 1.- Distribución de la muestra del estudio de acuerdo al sexo.....	24
Grafica 2.- Porcentaje global de ausencia o presencia de retinopatía del prematuro en menores de 34 sdg ingresados a terapias intensivas neonatales durante el periodo diciembre 2024-Enero 2025.....	25
Grafica 3.- Porcentaje de los Grados de retinopatía observados en ambos grupos de estudio durante el periodo Diciembre 2024- Enero 2025	26

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.- Edad gestacional y peso al nacer de los pacientes incluidos en el estudio, durante el periodo 01 diciembre 2024- 31 enero 2025.....	24
Tabla 2.- Distribución de pacientes en los grupos de estudio.....	25
Tabla 3.- Dias con oxigeno suplementario en los recién nacidos menores de 34 sdg de las terapias intensivas neonatales durante el periodo diciembre 2024- enero 2025.....	25
Tabla 4.- Retinopatía del prematuro en relación con el sexo de los recién nacidos menores de 34 sdg en el periodo diciembre 2024-Enero 2025.....	27
Tabla 5.- Relacion de aparición de retinopatía del prematuro con el número de dias que utilizaron oxigeno suplementario.....	27
Tabla 6.- Aparición de retinopatía del prematuro en relación con el peso en los recién nacidos menores de 34 sdg en el periodo Diciembre 2024-Enero 2025.....	27
Tabla 7.- Comparación de la presencia o ausencia de retinopatía del prematuro en el grupo A que se administró omega 3 versus el grupo B quienes recibieron vitaminas ACD ingresados en unidades de terapia intensiva en el periodo 01 diciembre 2024- 31 enero 2025 del hospital general de Pachuca.....	28
Tabla 8.- Grados de retinopatía presentados en el grupo A con omega 3 y grupo B con vitaminas ACD en el periodo Diciembre 2024-enero 2025.....	28

ABREVIATURAS

Abreviatura significado

DHA Ácido docosahexaenoico

PUFA Ácidos grasos Poliinsaturados

LDL Lipoproteínas de baja densidad

ROP Retinopatía del prematuro

IC Intervalo de confianza

RR Riesgo relativo

FDA Administración de alimentos y medicamentos de los estado unidos

SDG Semanas de gestación

RESUMEN

Antecedentes: Los avances de la neonatología han aumentado la supervivencia de los recién nacidos prematuros, por lo tanto, se ha visto un incremento en la incidencia de la retinopatía del prematuro, siendo la causa más importante de ceguera en la infancia. El uso de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (Omega 3) son necesarios para el desarrollo normal de la retina y parecen desempeñar un papel protector contra la neovascularización de la retina. Por lo que se vuelve necesario la detección precoz tratamiento oportuno y el establecimiento de nuevas bases que podrían ayudar para su prevención con el uso de omega 3.

Objetivo: Determinar si existe efectividad de la administración de omega 3 en la profilaxis de la retinopatía del prematuro en comparación con el manejo convencional a base de vitaminas ACD en recién nacidos menores de 34 semanas de gestación hospitalizados en las Terapias Intensivas Neonatales en el Hospital General de Pachuca durante el periodo diciembre 2024 a enero del 2024.

Material y métodos: Se trata de un ensayo clínico controlado aleatorizado se identificarán a los recién nacidos con edad gestacional menor o igual a 34 semanas de gestación ingresados en las Terapias Intensivas Neonatales el Hospital General de Pachuca. Los pacientes seleccionados serán asignados en dos grupos: Grupo A (expuesto) A quienes se les administrarán 2 gotas vía enteral de una capsula de omega 3, desde el primer, segundo o tercer día de vida posnatal hasta la maduración de la retina. Grupo B (no expuesto): Recién nacidos prematuros menores de 34 sdg a quienes se les dará manejo convencional con vitaminas ACD 5 gotas vía enteral diariamente.

Posteriormente serán valorados por oftalmólogo a los 28 días de vida como lo indica la guía de retinopatía y se evaluara si hubo modificación respecto a la aparición o gravedad de retinopatía del prematuro entre el grupo de expuestos y no expuestos.

Resultados: Al compararse el uso de omega 3 en la profilaxis de la retinopatía del prematuro en comparación con la administración de las vitaminas ACD en pacientes menores de 34 semanas de gestación se encontró que la incidencia de retinopatía entre

ambos grupos fue de 52.57%, observándose que en el grupo a quienes se les administro omega 3 hubo una incidencia menor de 42.86% versus 57.14% en el grupo con suplementación con vitaminas ACD. La aparición de retinopatía del prematuro en relación con el peso al nacer de los recién nacidos incluidos en nuestro estudio se observó que la incidencia fue mayor en aquellos pacientes de más bajo peso independientemente del grupo de estudio en el que se encontraban con una diferencia significativa ($p= 0.082$). Además, se observó que de los 23 recién nacidos que desarrollaron ROP en todas las etapas indicando una incidencia del 52,57%, la incidencia de ROP grave fue menor en el grupo a quienes se le administro Omega 3, solo un paciente con ROP grado 2 y un caso de ROP grado 3 en comparación con el grupo con vitaminas ACD donde se presentaron 4 casos con ROP grado 2 Y 5 casos con ROP grado 3.

Conclusión: La suplementación de omega 3 en comparación con la administración de vitaminas ACD en la profilaxis para la retinopatía del prematuro en los pacientes menores de 34 semanas de gestación hospitalizados en las unidades de terapia intensiva neonatal del Hospital General de Pachuca demostró que disminuye el grado de retinopatía del prematuro, a pesar de que no se observaron diferencias significativas. Se necesitan realizar más estudios experimentales con la suplementación del omega 3 en beneficio de la retinopatía del prematuro.

Palabras clave: Omega 3, Retinopatía del prematuro, Bajo peso al nacer, Edad gestacional.

ABSTRACT

Background: Advances in Neonatology have increased the survival rate of premature newborns, leading to an increase in the incidence of retinopathy of prematurity, which is the leading cause of blindness in childhood. Long-chain polyunsaturated fatty acids (Omega-3) are necessary for normal retinal development and appear to play a protective role against retinal neovascularization. Therefore, early detection, timely treatment, and the establishment of new foundations that could help prevent retinopathy with the use of omega-3 are essential.

Objective: To determine the effectiveness of omega-3 administration in the prophylaxis of retinopathy of prematurity compared to conventional management based on vitamins A and C in newborns under 34 weeks of gestation hospitalized in the Neonatal Intensive Care Units at the General Hospital of Pachuca during the period from December 2024 to January 2024.

Materials and methods: This is a randomized controlled clinical trial. Newborns with a gestational age less than or equal to 34 weeks admitted to the Neonatal Intensive Care Unit of the Pachuca General Hospital will be identified. Selected patients will be assigned to two groups: Group A (exposed): Two enteral drops from an omega-3 capsule will be administered from the first, second, or third day of postnatal life until retinal maturation. Group B (unexposed): Premature newborns under 34 weeks will be given conventional management with ACD vitamins, 5 enteral drops daily. They will subsequently be evaluated by an ophthalmologist at 28 days of age as indicated by the retinopathy guidelines. A change in the onset or severity of retinopathy of prematurity will be assessed between the exposed and unexposed groups.

Results: When comparing the use of omega 3 in the prophylaxis of retinopathy of prematurity compared to the administration of vitamins A and C in patients less than 34 weeks of gestation, it was found that the incidence of retinopathy between both groups was 52.57%, observing that in the group to whom omega 3 was administered there was a lower incidence of 42.86% versus 57.14% in the group with supplementation with vitamins A and C. The appearance of retinopathy of prematurity in relation to the birth weight of the newborns included in our study was observed that the incidence was higher

in those patients with lower weight regardless of the study group in which they were with a significant difference ($p = 0.082$). It was also observed that of the 23 newborns who developed ROP at all stages, indicating an incidence of 52.57%, the incidence of severe ROP was lower in the group given Omega 3, with only one patient with grade 2 ROP and one case of grade 3 ROP compared to the group with vitamins ACD, where there were 4 cases of grade 2 ROP and 5 cases of grade 3 ROP.

Conclusion: Omega-3 supplementation compared with vitamin A and C as prophylaxis for retinopathy of prematurity in patients younger than 34 weeks of gestation hospitalized in the neonatal intensive care units of the Pachuca General Hospital was shown to reduce the degree of retinopathy of prematurity, although no significant differences were observed. Further experimental studies with omega-3 supplementation for the benefit of retinopathy of prematurity are needed.

Keywords: Omega-3, Retinopathy of prematurity, Low birth weight, Gestational age.

I.- MARCO TEORICO

El tamaño y las características del ojo difieren en los bebés prematuros y a término:

- El diámetro del globo es de aproximadamente 10 a 14 milímetros a las 28 semanas de gestación, en comparación con 16 a 17 milímetros en recién nacidos a término.
- Los medios oculares suelen ser turbios en los recién nacidos prematuros e impiden la visualización del fondo de ojo, son comunes las pequeñas vacuolas del cristalino periférico, además una arteria hialoidea involucionada de forma incompleta puede aparecer como una hebra blanca o roja en el vítreo.
- Los vasos sanguíneos en la cápsula vascular anterior del cristalino retroceden en un patrón consistente y se correlacionan bien con la edad gestacional entre 27 y 34 semanas.
- El tamaño de la pupila en los bebés prematuros es de aproximadamente 3 a 4 milímetros, un poco más pequeño que en los de término.
- La constricción de las pupilas en respuesta a la luz comienza aproximadamente entre las 30 y 32 semanas de gestación y está presente de manera constante después de las 35 semanas.
- La producción de lágrimas se reduce en los bebés prematuros y puede provocar el secado de las córneas durante un examen ocular y una mayor absorción de los medicamentos aplicados tópicamente. (1)

Durante las primeras 16 semanas de gestación en la retina no se encuentran presentes vasos sanguíneos, en general el ojo solo recibe irrigación de la arteria hialoidea, suministrando vasos también al cristalino y el iris; Estos vasos generalmente se reabsorben a las 34 semanas de gestación. (2)

La vascularización de la retina normalmente comienza entre las 15 y 18 semanas de gestación. Los vasos sanguíneos se extienden desde el disco óptico y crecen periféricamente. El desarrollo vascular de la retina nasal se completa aproximadamente a las 36 semanas de gestación y el de la región temporal se completa a las 40 semanas, aunque la maduración puede retrasarse hasta las 48 a 52 semanas de edad posmenstrual en recién nacidos prematuros. (3)

La retinopatía del prematuro es la causa más importante de discapacidad visual grave en la infancia. Se trata de una enfermedad de vascularización anormal de la retina que puede provocar desprendimiento de retina. (5)

En la patogénesis de la retinopatía del prematuro se ven implicadas dos etapas;

1.-La fase I que inicia inmediatamente después del nacimiento, hay un retraso en la vascularización retiniana fisiológica, atenuación y obliteración de los vasos que se cree que están relacionados con factores estresantes fisiológicos neonatales prematuros, hiperoxia extrauterina, niveles bajos del factor de crecimiento similar a la insulina 1 y retraso en la vascularización retiniana fisiológica. (6)

2.- En la fase II, aproximadamente de 4 a 8 semanas después del nacimiento, hay una proliferación anormal de células vasculares de la retina y neovascularización de la retina y el vítreo, que es estimulada por el aumento de los niveles locales de factor de crecimiento del endotelio vascular de la retina avascular periférica en respuesta a hipoxia local por demandas celulares metabólicas activas. (6)

La hipoxia retiniana de la retina avascular periférica en la retinopatía del prematuro es el principal estímulo bioquímico que conduce a la producción de factores inducibles por la hipoxia, que luego activa la producción de genes angiogénicos que codifican proteínas como la eritropoyetina, la angiopoyetina 2 y el factor de crecimiento del endotelio vascular. (7)

La retinopatía del prematuro afecta a un número sustancial de recién nacidos prematuros en todo el mundo. Tanto la incidencia como la gravedad aumentan al disminuir la edad gestacional y el peso al nacer. (7)

La retinopatía del prematuro rara vez se diagnostica en bebés de mayores de 32 semanas de edad gestacional. La mayoría de los bebés que desarrollan retinopatía del prematuro tienen una enfermedad leve que no requiere tratamiento (8)

Los factores que están asociados con tasas más altas de retinopatía del prematuro son:
(9,10)

- Bajo peso corporal

- Edad gestacional baja
- Ventilación mecánica durante >1 semana
- Hiperoxemia
- Displasia broncopulmonar
- Terapia con surfactante
- Alto volumen de transfusión de sangre
- Sepsis, particularmente sepsis por hongos.
- Enterocolitis necrotizante
- Escaso aumento de peso y/o baja ingesta calórica
- Hiperglucemia y/o necesidad de terapia con insulina.
- Fluctuaciones en los parámetros de gases en sangre.
- Hemorragia intraventricular
- Hidrocefalia

Asi como existen factores de riesgo también se encuentran factores que se ha observado juegan un papel importante como protector y que pueden disminuir la incidencia estas incluyen: (11)

- Alimentación con leche materna
- Suplementación de la alimentación con ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga
- Los bebés con trisomía 21 parecen tener un riesgo menor en comparación con otros bebés.

La Clasificación Internacional de la Retinopatía del Prematuro proporciona un enfoque uniforme para documentar la extensión y la gravedad de la enfermedad. (12)

En el esquema de clasificación se caracterizan cuatro tipos:

- 1.- Zona: Describe la ubicación de la enfermedad en la superficie de la retina en relación con el disco, desde la zona central posterior (I) hasta la media luna exterior (zona III).
- 2.- Etapa: describe la gravedad desde la enfermedad más leve (línea blanca plana de demarcación [etapa 1]) hasta la más grave (desprendimiento total de retina [etapa 5]).
- 3.- Extensión: se describe dividiendo la superficie de la retina en 12 secciones, similar a las horas de un reloj. (12)

4.-Presencia o ausencia de enfermedad plus, el indicador más importante de la gravedad de la enfermedad. La enfermedad plus se caracteriza por dilatación anormal y tortuosidad de los vasos en la zona I. La enfermedad preplus es un estado intermedio entre los vasos normales de la zona I y la enfermedad plus. (12)

El estrés oxidativo induce la producción de proteínas oxidadas y productos glicosilados, así como la peroxidación de lípidos, y da como resultado una respuesta inflamatoria. En la inflamación, se estabiliza el factor inducible por hipoxia, que induce el crecimiento secuencial de los vasos sanguíneos y permite la transcripción posterior de factores angiogénicos, incluido el factor de crecimiento endotelial vascular, la activación del factor nuclear kappa B, aumento de la expresión de ciclooxigenasa 2 y aumento de los niveles de citocinas proinflamatorias, como el factor de necrosis tumoral y la interleucina 6. (13)

Entre los tejidos oculares, la retina tiene el mayor consumo de oxígeno por gramo de tejido en el cuerpo humano y requiere grandes cantidades de trifosfato de adenosina para apoyar las funciones celulares. Sin embargo, debido al alto metabolismo, la retina es vulnerable al daño por estrés oxidativo. Por esta razón, la retina puede ser un sitio importante de producción de radicales libres y, por lo tanto, se ha informado que los radicales libres están involucradas en una variedad de enfermedades de la retina, incluida la retinopatía del prematuro, la retinopatía diabética y degeneración macular relacionada. (13,14)

El tamizaje visual para la detección temprana de la retinopatía del prematuro es una prueba sencilla, segura, no invasiva, para la detección de malformaciones que pueden causar ceguera, consiste en la revisión orgánica del globo ocular y sus anexos, incluyendo la valoración de fondo de ojo y debe aplicarse a la totalidad de los pacientes a la cuarta semana de vida. (15)

El momento de la primera detección de la retinopatía del prematuro debe ser lo suficientemente temprano para identificar los primeros signos de la enfermedad, pero lo suficientemente tarde para que el oftalmólogo tenga adecuado visión de la retina que puede ser oscurecido por la bruma vítrea en el ojo muy prematuro. (16)

Se han observado algunos factores que juegan un papel importante como protector y que pueden disminuir la incidencia de la retinopatía del prematuro, una de ellas es la

suplementación de la alimentación con ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga. (17)

El ácido docosahexaenoico se incorpora preferentemente al cerebro y la retina en rápido desarrollo durante el último trimestre del embarazo y los primeros 24 meses de vida, y se acumula continuamente durante la infancia. (17) En autopsias aun estimado que el feto acumula de 50 a 60mg/día de DHA durante el tercer trimestre de gestación, por lo tanto, los bebés prematuros no se benefician de este momento de transferencia máxima por lo que tienen niveles de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga significativamente más bajos en comparación con los nacidos a término. (19)

El aumento de los niveles tisulares de PUFA omega-3 por medios dietéticos o genéticos redujo el área avascular de la retina al aumentar el recrecimiento vascular después de una lesión, reduciendo así el estímulo hipóxico para la neovascularización. Los mediadores bioactivos derivados de PUFA omega-3, neuroprotectina D1, resolvina D1 y resolvina E1, también protegieron de forma potente contra la neovascularización. El efecto protector de los ácidos grasos poliinsaturados omega-3 y sus metabolitos bioactivos se mediaba, en parte, a través de la supresión del factor de necrosis tumoral alfa. Esta citocina inflamatoria se encontró en un subconjunto de la microglia que estaba estrechamente asociada con los vasos de la retina. Estos hallazgos indican que aumentar las fuentes de ácidos grasos poliinsaturados omega-3 o sus productos bioactivos reduce la angiogénesis patológica. (20)

Además, los lactantes más prematuros pueden tardar semanas en lograr una alimentación enteral completa y en la actualidad, la mayoría de los lactantes reciben ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga sólo a través de alimentación enteral. Por tanto, los bebés extremadamente prematuros acumulan déficits de Acido araquidónico y ácido docosahexaenoico durante la hospitalización. (21)

Las dos categorías principales de ácidos grasos poliinsaturados son los ácidos grasos omega-3 y omega-6, de acuerdo a la ubicación del primer doble enlace en la cadena de ácidos grasos. Los tres principales ácidos grasos omega-3 dietéticos son el ácido eicosapentaenoico, el ácido docosahexaenoico y el ácido alfa-linolénico. (22)

El ácido docosahexaenoico se absorbe en el tracto gastrointestinal y se transportan al hígado principalmente como triglicéridos en partículas de quilomicrones. Desde el hígado, se libera a la circulación como triglicéridos en partículas de lipoproteínas (como el colesterol LDL y el colesterol de lipoproteínas de alta densidad) y como fosfolípidos plasmáticos. Cantidades más pequeñas circulan como ácidos grasos libres, en gran parte unidos a la albúmina, posteriormente se incorporan a los fosfolípidos de la membrana celular en todo el cuerpo, con un enriquecimiento particular en el corazón, el cerebro y retina. (22)

Los ácidos omega-3 están disponibles con receta médica o como suplementos nutricionales, estas preparaciones son generalmente en forma de ésteres etílicos derivados de pequeños peces pelágicos utilizados como alimento para peces, también pueden derivarse de formulaciones producidas por algas. (23)

Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica recomienda las siguientes dosis de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga recién nacidos prematuros:

-Ácido docosahexaenoico 12 a 30 mg/kg

-Ácido araquidónico 18 a 42 mg/kg

-Ácido alfa-linolénico >55 mg/kg

-Ácido linoleico 385 a 1540 mg/kg

El uso de aceite de pescado incluso a dosis muy altas parece ser seguras, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) recomienda que la población general no exceda los 3 g/día de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico combinados, sin la supervisión de un médico. (23)

Una capsula de omega 3 contiene aceite de pescado 1000 mg, equivalente a: ácido eicosapentaenoico 180 mg, Acido docosahexaenoico 120 mg y 2 gotas de una capsula equivale a 10 mg de Ácido docosahexaenoico aproximadamente, se ha establecido internacionalmente aportes máximos de 20-40 mg/kgdía. (23)

La vitamina A es un grupo de compuestos liposolubles utilizados por el cuerpo para la regulación y promoción del crecimiento y la diferenciación de muchas células, incluidas las células en la retina del ojo y las células que cubren el pulmón. Los neonatos prematuros tienen niveles de vitamina A bajos al nacer. Este hecho puede contribuir a un

mayor riesgo de contraer enfermedad pulmonar crónica y retinopatía del prematuro. Es posible que el suplemento adicional de vitamina A reduzca las complicaciones del prematuro, incluidos desarrollo anormal de la retina (retinopatía), hemorragia intraventricular y enterocolitis necrotizante, así como las infecciones respiratorias. (24)

Las vitaminas ACD en gotas contiene Vitamina A 5.000 U.I., Vitamina C 75 mg, Vitamina D3 1.000 U.I por cada 20 gotas, la dosis de requerimientos diarios en pacientes de 0-6 meses de edad es de 400 mcg de retinol=1332 UI de Vitamina A y la dosis de suplementación diaria en menores de 6 meses es de 1500 UI/día, la dosis requerida de vitamina D es de 400 UI/día y de vitamina C 40 mg/día. (24)

II.- ANTECEDENTES

La epidemiología de la retinopatía ha cambiado con el tiempo coincidiendo con los avances en la práctica neonatal. La tasa de nacimientos prematuro a nivel mundial oscila entre el 4% y el 16%. En el 2020, se estimó que nacieron 13.4 millones de bebés prematuros, lo que representa más de uno de cada 10 nacidos vivos. (25)

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la retinopatía del prematuro es la segunda causa más frecuente de ceguera en niños en América Latina. Los valores actuales reportan que, existen 1.4 millones de niños con ceguera, a razón de 400 por año a consecuencia de la retinopatía del prematuro. En los últimos años, se ha incrementado el número de casos de pacientes diagnosticados con retinopatía del prematuro entre 19.3% y 47.2% entre países de desarrollo medio y en vías de desarrollo. (26)

En un estudio realizado en el Hospital Infantil Provincial de Anhui en China, se reclutaron 89 recién nacidos prematuros, ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales durante el periodo de septiembre de 2017 hasta agosto de 2020, fueron reclutados en el estudio. Los pacientes fueron categorizados en dos grupos: un grupo de 43 pacientes a quienes administraron la emulsión de aceite de pescado que contenía aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado (6 g/dL, 6 g/dL, 5 g/dL y 3 g/dL respectivamente), y un grupo de 46 pacientes a quienes administraron la emulsión de 10 gr/dL de aceite de soja. A las 4 semanas de hospitalización, se examinaron los pacientes y diagnosticó ROP. Y como resultado se

observó que 52 pacientes desarrollaron ROP en todas las etapas indicando una incidencia del 58,43%. Aunque la incidencia de ROP con cualquier etapa no mostró diferencias entre los dos grupos, la incidencia de ROP grave en el grupo de pacientes que recibieron emulsiones de aceite de pescado fue significativamente menor que en el grupo con emulsiones de aceite de soja (23,91%) ($P < 0,05$). (27)

El ensayo clínico aleatorizado Mega Donna, fue un estudio multicéntrico realizado en 3 hospitales universitarios de Suecia del 15 de diciembre de 2016 al 15 de diciembre de 2019. Se evaluó un total de 209 bebés nacidos con menos de 28 semanas de gestación. Los bebés recibieron suplementación con un aceite enteral que aportaba Acido araquidónico (100 mg/kg/día) y ácido docosahexaenoico (50 mg/kg/día) o ninguna suplementación dentro de los 3 días posteriores al nacimiento hasta las 40 semanas de edad posmenstrual. Como resultado se observó que el tratamiento con Acido araquidónico y ácido docosahexaenoico redujo la Retinopatía del prematuro grave en comparación con el grupo a quienes se les dio el tratamiento estándar (16 de 101 [15,8%] en el grupo AA: DHA frente a 35 de 105 [33,3%] en el grupo control; riesgo relativo ajustado, 0,50 [IC del 95%, 0,28-0,91]; $P = 0,02$). (28)

Un estudio retrospectivo, observacional y transversal. Se incluyeron a todos los recién nacidos prematuros que ingresaron entre noviembre del 2010 y diciembre del 2011, con peso al nacer menor o igual de 1750 g y edad gestacional menor o igual de 34 semanas, así como los que presentaron un peso al nacimiento mayor o igual de 1750 g y edad gestacional mayor o igual de 34 semanas pero que recibieron oxígeno suplementario, y aquellos que por la evolución clínica tuvieron factores de riesgo para desarrollar Retinopatía del prematuro. Como resultado Se estudiaron 9 pacientes masculinos (42.85%) y 12 femeninos (57.14%). De los pacientes con Retinopatía 6 fueron del sexo masculino (46.15%) y 7 del sexo femenino (53.84%), el promedio de gestación fue de 32 semanas (rango de 30.2 a 40.5), con peso promedio de 1338 g (rango de 700 a 2150 g), se les realizó la primera revisión a los 35 días de vida extrauterina (rango de 28 a 42). De los 21 pacientes estudiados la distribución de Retinopatía del prematuro con base en la clasificación internacional fue de 8 pacientes sin retinopatía (38.09%), 6 pacientes

(28.57%) Estadio I, 7 pacientes (33.33%) en el Estadio III, de los cuales 6 presentaron Enfermedad plus lo que representa el 85.71% de los pacientes en estadio III. Lo que representa una incidencia de RP de 61.90% (n=13) (29)

En un metaanálisis siguieron las pautas PRISMA y buscaron en MEDLINE, Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature, Embase y Cochrane Registry desde 1990 hasta 2021 los estudios que examinaron los efectos de los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga enterales y la Retinopatía del prematuro en recién nacidos prematuros menores de 32 semanas de gestación. Analizaron un total de nueve estudios que incluyó a 2482 lactantes, de los cuales seis estudios proporcionaron ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (Acido docosahexaenoico /Acido Araquidónico) y tres estudios proporcionaron leche de fórmula enriquecida con ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga. En cuanto a los resultados de seguridad, los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga enterales no aumentaron el riesgo de enterocolitis necrosante ni la mortalidad. La suplementación no redujo la incidencia de la retinopatía (RR 0,71, IC del 95 %: 0,50-1,01, 1822 lactantes); sin embargo, hubo una tendencia hacia el beneficio en la mitigación de la forma grave de Retinopatía del prematuro. Por lo que concluyen que se justifica la realización de más estudios controlados aleatorizados, de gran tamaño y bien diseñados. (30)

Collins y cols, en nueva Zelanda realizaron un estudio para valorar la respuesta y tolerancia del ácido docosahexaenoico incluyo a Treinta y un lactantes nacidos con menos de 30 semanas de edad gestacional fueron asignados aleatoriamente para recibir 40 (n=11), 80 (n=9) o 120 (n=11) mg/kg/día de ácido docosahexaenoico respectivamente como emulsión, a través de la sonda de alimentación, comenzando dentro de los 4 días posteriores a la primera alimentación enteral. Veintitrés lactantes fueron inscritos en grupos de referencia no aleatorizados; n=11 que no recibieron DHA suplementario y n=12 que recibieron DHA suplementario materno. Todos los niveles de DHA en la emulsión fueron bien tolerados sin efecto sobre el número de días de alimentación interrumpida o días hasta la alimentación enteral completa. Los niveles de DHA en las dietas estaban

directamente relacionados con los niveles de DHA en sangre, pero no estaban relacionados con los niveles de ácido araquidónico (31)

Brandy LH y cols. Realizaron un ensayo prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo asignó al azar a los bebés para recibir (1) ácidos grasos poliinsaturado-120 (un suplemento de 40 mg/kg/día de ácido docosahexaenoico y 80 mg/kg/día de ácido araquidónico; ácido docosahexaenoico: ácido araquidónico en una proporción de 1:2), (2) ácidos grasos poliinsaturados-360 (un suplemento de 120 mg/kg/día de ácido docosahexaenoico y 240 mg/kg/día de Acido araquidónico , o (3) aceite de girasol (control con placebo). Los bebés recibieron el suplemento diariamente durante 8 semanas o hasta el alta, lo que ocurriera primero. Los niveles de ácidos grasos poliinsaturados en sangre completa (% en peso; g/100 g) se midieron al inicio, a las 2 semanas y a las 8 semanas. Los lactantes tenían 28 semanas de gestación (RIC, 27-30 semanas de gestación) y pesaban 1040 g (RIC, 910-1245 g). A las 2 semanas, el cambio en el ácido docosahexaenoico en sangre desde el inicio difirió significativamente entre los grupos (aceite de girasol, n = 6; -0,63 [RIC, -0,96 a -0,55]; ácidos grasos poliinsaturados 120: n = 12; -0,14 [RIC, -0,72 a -0,26]; ácidos grasos poliinsaturados - 360, n = 12; 0,46 [RIC, 0,17-0,81]; P = 0,002 entre los grupos). La suplementación enteral mantuvo niveles más altos de ácido docosahexaenoico en sangre a las 2 semanas. (32)

Cagliari PZ y cols realizaron un estudio de cohorte de grupos no paralelos realizado entre marzo de 2020 y enero de 2023 en un hospital de maternidad público en Brasil. Se reclutaron bebés nacidos antes de las 33 semanas de edad gestacional o con un peso al nacer ≤ 1500 g. Entre 155 bebés, 81 no recibieron y 74 recibieron suplementación con ácido docosahexaenoico hasta la vascularización completa de la retina periférica. Hubo una mayor incidencia de bebés con ROP en el grupo sin suplementación (58,6 %) en comparación con el grupo con ácido docosahexaenoico (41,4 %), pero esta diferencia fue NS ($P = 0,22$) (33)

Bernabé-García M y cols realizaron un ensayo clínico paralelo doble ciego. Se reclutaron lactantes prematuros (n = 110; 55 por grupo) con peso al nacer <1500 g, pero ≥ 1000 g

en una unidad de cuidados intensivos neonatales. Los lactantes fueron aleatorizados para recibir 75 mg de ácido docosahexaenoico /kg/día (grupo ácido docosahexaenoico) o aceite de girasol con alto contenido de ácido oleico (grupo control) durante 14 días mediante alimentación enteral. Se evaluó el efecto del ácido docosahexaenoico en cualquier estadio de retinopatía, la incidencia de retinopatía grave (estadio ≥ 3) y la estancia hospitalaria. Los grupos se compararon con el riesgo relativo (RR) y el intervalo de confianza (IC) del 95%. No hubo diferencias entre los grupos ácido docosahexaenoico y control en el riesgo de retinopatía del prematuro (RR para ácido docosahexaenoico = 0,79; IC del 95 %, 0,49–1,27; $P = 0,33$). Sin embargo, los pacientes que recibieron ácido docosahexaenoico mostraron un menor riesgo de retinopatía en estadio 3 (RR para ácido docosahexaenoico = 0,66; IC del 95 %, 0,44–0,99; $P = 0,03$). Después de ajustar los factores de confusión, este menor riesgo siguió siendo significativo (Odds ratio ajustado = 0,10; IC del 95 %, 0,011–0,886; $P = 0,04$). La estancia hospitalaria fue similar entre los grupos. (34)

En México se han realizado estudios previos para la identificación de ROP en nuestro país.

Un estudio realizado en el Hospital “Dr. Manuel Gea González” de la Secretaría de Salud reportó una incidencia de 23% de retinopatía del prematuro, y en el Servicio de Neonatología del Hospital Infantil del Estado de Sonora se reportó una incidencia de 58.1% en el año 2015. (35)

En 2012, el Departamento de Pediatría del Instituto Nacional de Perinatología notificó de 139 niños examinados en la Unidad de Cuidados Intensivos, 24.4% de los cuales fue identificado con Retinopatía del prematuro: 79% retinopatía grado I; 18%, grado II; y un niño con grado III. (35)

Se realizó un estudio prospectivo, descriptivo, durante el periodo de septiembre de 2017 a julio de 2018, en el Hospital Regional. Lic. Adolfo López Mateos. Se analizaron prematuros con edad < 34 SDG y peso < 2,000 g. Se estudiaron 91 pacientes prematuros, y se observaron 27 casos de ROP (29.6%). En el grupo de pacientes sin ROP se observó

un discreto predominio masculino (n = 34, 53.1%), mientras que entre los pacientes con ROP hubo un discreto predominio femenino (n = 15, 55.6%). La incidencia de ROP fue mayor en pacientes que pesaban < 1,300 g o < 29 SDG. Se encontró asociación significativa de riesgo para sepsis (OR: 8.48; IC 95%: 3.07-23.44), SDG = 29 (OR: 16.3; IC 95%: 4.06-65.34) y peso al nacer < 1,000 g (OR: 11.25; IC 95%: 2.89-43.8). Además, se observó una asociación significativa del tiempo total de oxígeno suplementario en pacientes con ROP, el cual fue de 26 días (p = 0.007), apoyando la asociación que representa como factor de riesgo determinante para la presentación de ROP. (36)

En el Hospital Del Niño DIF en el Estado de Hidalgo, se realizó un estudio retrospectivo, observacional y transversal. Se incluyeron los recién nacidos que ingresaron en el periodo de noviembre 2010 a diciembre 2011, con un peso menor o igual a 1750 gramos y con factores de riesgo para Retinopatía del prematuro en donde se incluyó un total de 21 pacientes realizándoles la primera revisión por oftalmología a los 35 días de vida, encontrando una frecuencia 47.63% del total de la muestra en los neonatos de 32-34 sdg. (37)

A nivel local en los últimos años en el Hospital General de Pachuca el número de casos diagnosticados con retinopatía del prematuro en todos sus estadios es de 29 casos en 2021, 26 casos en 2022, 22 casos en el 2023.

III.- JUSTIFICACION

En el Hospital General de Pachuca se encuentran hospitalizados gran número de recién nacidos y en su mayoría prematuros que presentan factores de riesgo para desarrollar retinopatía. El presente estudio se considera factible llevarse a cabo ya que se cuentan con los recursos necesarios para su realización, es poco invasivo porque la suplementación con omega 3 que se administrará no presenta riesgos graves para la salud del paciente, contamos con el servicio de oftalmología que asegurara una adecuada valoración, seguimiento de los pacientes y de obtenerse resultados favorables podríamos beneficiar a nuestra población de recién nacidos prematuros generando impacto en la calidad de vida, a nivel económico, social y familiar.

IV.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se ha observado que el número de casos diagnosticados de retinopatía del prematuro en los últimos 3 años el Hospital General de Pachuca es de 77 casos observándose una incidencia constante por lo que sería factible realizar este estudio para valorar si el omega 3 genera un beneficio disminuyendo la gravedad de la enfermedad para así poder ofrecerles una alternativa a los recién nacidos y evitar casos de ceguera en estos pacientes.

Por lo que se plantea la siguiente pregunta de investigación:

IV.1 PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿La administración de omega 3 como profilaxis generara beneficio sobre la aparición o gravedad de la retinopatía del prematuro en comparación con el manejo convencional con vitaminas ACD en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de gestación hospitalizados en el Hospital General de Pachuca durante el periodo 1 de diciembre 2024 a Enero 2025?

IV.2 HIPOTESIS

Ho. El uso de omega 3 de manera profiláctica en comparación con el manejo convencional a base de vitaminas ACD en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de gestación del Hospital General de Pachuca en el periodo diciembre 2024-enero 2025 no disminuye la aparición, ni gravedad de la retinopatía del prematuro.

Ha. El uso de omega 3 de manera profiláctica en comparación con el manejo convencional a base de vitaminas ACD en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de gestación del Hospital General de Pachuca en el periodo diciembre 2024-enero 2025 disminuye la aparición ni gravedad de la retinopatía del prematuro.

IV. 3 OBJETIVOS

IV. 3.1 Objetivo General

1.- Determinar si hay efectividad del omega 3 en la profilaxis de la retinopatía del prematuro en comparación con el manejo convencional a base de vitaminas ACD en los recién nacidos prematuros menores de 34 sdg hospitalizados en las Terapias Intensivas Neonatales en el Hospital General de Pachuca durante el periodo 1 de Diciembre 2024 a 31 Enero del 2025.

IV. 3.2.- Objetivos específicos

1.-Evaluar los grados de retinopatía presentes en los recién nacidos menores de 34 semanas de gestación del grupo de estudio y del grupo control durante el periodo Diciembre 2024-Enero 2025.

2.-Comparar la aparición de la retinopatía del prematuro en los recién nacidos menores de 34 semanas de gestación del grupo de estudio y el control durante el periodo de Diciembre 2024-Enero 2025.

V. METODOLOGIA

V.1.- Diseño del estudio

Se trata de un ensayo clínico controlado aleatorizado

VI.- SELECCIÓN DE LA POBLACION

VI.1.-Criterios de inclusión

- Recién nacidos vivos menores o igual a 34 semanas de gestación.
- Recién nacidos con factores de riesgo para desarrollar retinopatía del prematuro como: Bajo peso corporal, Prematurez, Ventilación mecánica durante >1 semana, Hiperoxemia, Displasia broncopulmonar, Terapia con surfactante, Alto volumen de transfusión de sangre, Sepsis, Enterocolitis necrotizante, Hiperglucemia y/o necesidad de terapia con insulina, Hemorragia intraventricular, Hidrocefalia.
- Recién nacidos de las Unidades de Terapia Intensiva Neonatal
- Recién nacidos quienes las madres acepten firmar el consentimiento informado

VI.2 Criterios de exclusión

- Recién nacido con malformaciones congénitas
- Recién nacidos que fueron dados de alta antes de la primera valoración de oftalmología

- Recién nacidos que hayan sido trasladados a otra unidad de salud
- Recién nacidos con coagulopatía

VI. 3.- Criterios de eliminación

- Recién nacidos que no hayan nacido en Hospital General de Pachuca
- Recién nacidos cuyas madres decidan abandonar en cualquier momento de la investigación.

VII.-MARCO MUESTRAL

VII.1.-Tamaño de la muestra

Se incluyeron recién nacidos prematuros con edad gestacional menor o igual a 34 semanas de gestación con factores de riesgo para retinopatía del prematuro, ingresados en las Unidades de Terapia Intensiva Neonatal del Hospital General de Pachuca del 1ero de diciembre del 2024 a 31 de enero del 2025

Para el calcular el tamaño de la muestra se utilizó la fórmula:

$$n = 2 \left(\frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})\sigma}{d} \right)^2$$

Tamaño muestral mínimo

n= Grupo experimental 22 y grupo control 22

VII.2-Muestreo

Muestreo no probabilístico intencional ya que se incluirán solo a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y que firmen el consentimiento informado.

VIII.-DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente
Edad gestacional	Período de tiempo comprendido entre la concepción y el nacimiento	Edad del recién nacido de acuerdo al resultado obtenido mediante la realización del	Cuantitativa (Semanas)	Se obtendrá mediante el test de Ballard o Capurro

		test de Ballard o Capurro		
Sexo del recién nacido	Constitución orgánica que hace la diferencia entre hombre y mujer	De acuerdo a los órganos sexuales que presente	Cualitativa 1-Masculino 2-femenino	Se obtendrá mediante la exploración del recién nacido
Uso de omega 3 en el recién nacido	Administración de omega 3 en el recién nacido	Administración de omega 3 al grupo de casos	Cualitativa 1-Si 2- No	Se obtendrá el registro de los pacientes a quienes se les suplementará con omega 3
Uso de vitaminas ACD en el recién nacido	Administración de vitaminas ACD	Administración de vitaminas ACD al grupo control	Cualitativa 1-Si 2.-No	Se obtendrá el registro de los pacientes a quienes se les dará el manejo convencional con vitaminas ACD
Peso al nacimiento	Peso en gramos del recién nacido al momento del nacimiento	Medición que resulta después de colocar al recién nacido en una bascula	Cuantitativa (Gramos)	Se obtendrá al pesar al recién nacido en una bascula
Retinopatía del prematuro	Es una vitreorretinopatía proliferativa periférica que acontece en niños prematuros y que tiene una etiología multifactorial, siendo la inmadurez su	Detección de proliferación vascular en la retina.	Cualitativa 1-Si 2-No	Al valorar la retina por el oftalmólogo se determinará si tiene retinopatía del prematuro

	principal factor de riesgo			
Estadio de la retinopatía	Es el grado de severidad de la retinopatía del prematuro.	Detección de las zonas afectadas y el grado de proliferación vascular en la retina.	Cualitativa 1-Etapa I 2-Etapa II 3-Etapa III 4-Etapa IV con o sin enfermedad plus 5-Etapa 5	El grado de retinopatía se medirá con la valoración de la retina por el oftalmólogo
Oxígeno	Uso de oxígeno suplementario	Necesidad de administración de oxígeno suplementario para mantener una adecuada saturación de oxígeno	Cualitativa 1-Si 2-No	Se registrará el uso o no de oxígeno suplementario
Oftalmología	Es la disciplina médica y quirúrgica que previene, diagnostica y trata las enfermedades que afectan a los ojos y a la capacidad visual del paciente	Especialidad médica que valorara a los recién nacidos incluidos en el estudio.	Cualitativa (Fecha de valoración)	Se registrará la fecha en la que fue valorado el paciente
Estancia hospitalaria	Numero de dias que permanecen los pacientes internados en una unidad hospitalaria	Numero de dias de hospitalización desde el nacimiento hasta el egreso	Cuantitativa (Dias)	Se obtendrá del expediente clínico

IX.- INSTRUMENTO DE RECOLECCION

Hoja de recolección de datos.



Secretaría de Salud de Hidalgo
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación



Nombre del estudio: Omega 3 en la profilaxis de la retinopatía del prematuro en comparación con el manejo convencional a base de vitaminas ACD en pacientes menores de 34 semanas de gestación hospitalizados en las Unidades de Terapia Intensiva Neonatal del Hospital General de Pachuca en el periodo del 1° diciembre 2024 al 31 de enero del 2025.

Instrucciones. Completar la información o marcar con una X la opción según sea el caso.

Grupo de estudio:

A (casos expuestos) B (casos no expuestos)

Número de folio: _____

Edad gestacional: _____ semanas

Sexo: M F

Peso al nacimiento: _____ gramos

Estancia hospitalaria: _____ días

Uso de Oxígeno suplementario:

1- Si ()

2- No ()

Si la respuesta fue SI responder lo siguiente:

Número de días con oxígeno suplementario _____

Fecha de valoración por oftalmología:

Retinopatía del prematuro:

1- Si ()

2- No ()

Si la respuesta fue SI responder lo siguiente:

Grado de retinopatía:

1- Retina avascular ()

2- Grado 1 ()

3- Grado 2 ()

4- Grado 3 ()

5- Enfermedad plus

X. ASPECTOS ETICOS

Para la realización del presente estudio se tomaron las medidas necesarias para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud:

ARTICULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice

ARTICULO 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.

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTICULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

La suplementación con omega 3 se ha observado que es seguro utilizarlos sin embargo puede interactuar con algunos medicamentos anticoagulantes por lo que a dosis altas podría ocasionar trastornos hemorrágicos, por lo que en este estudio se utilizaran dosis seguras del medicamentos además de que de acuerdo a los criterios de exclusión no se ingresaran al estudio pacientes con coagulopatía, por lo tanto, el riesgo de reacciones adversas para el paciente al llevar a cabo este estudio es muy bajo.

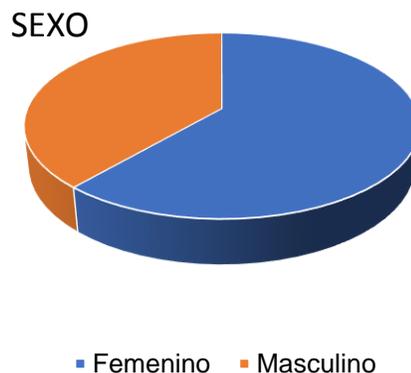
XI.- ANALISIS ESTADISTICO

Se efectuará un análisis estadístico descriptivo a través de tablas de distribución de frecuencias y gráficos de acuerdo a las variables cualitativas, mientras que las variables cuantitativas se realizarán medidas de tendencia central (Media aritmética, mediana), medidas de variabilidad (Desviación estándar, varianza). En el análisis inferencial se planteará un contraste de hipótesis con un nivel de confianza del 95%, la significación estadística será considerada de 5%. Los resultados se realizarán en el programa STATA y con Microsoft Excel.

XII.-RESULTADOS

En el presente estudio se incluyeron 44 recién nacidos, que cumplieron con los criterios de inclusión, el 38.64% (n=17) correspondieron al sexo masculino y el 61.36% (n=27) al sexo femenino.

Grafica 1.- Distribución de la muestra del estudio de acuerdo al sexo.



El peso promedio fue de 1578 +- 413.6 gramos. La edad gestacional media fue 32.34 +- 1.9 semanas de gestación, una edad gestacional mínima de 28 sdg y máxima de 34 sdg

Tabla 1.- Edad gestacional y peso al nacer de los pacientes incluidos en el estudio, durante el periodo 01 diciembre 2024- 31 enero 2025

variable	mínimo	máximo	media	DE
<i>Edad gestacional (semanas de gestación)</i>	28	34	32.3	1.91
<i>Peso al nacer (gramos)</i>	915	2655	1578	413.67

El total de recién nacidos fueron divididos en dos grupos, Grupo A (n=22) conformado por recién nacidos a quienes se les administro omega 3 y el grupo B (n=22) conformado por recién nacidos a quienes se administró vitaminas ACD.

Tabla 2.- Distribución de pacientes en los grupos de estudio.

Grupo de estudio	Número de pacientes	Porcentaje
<i>Grupo A (administración omega 3)</i>	22	50%
<i>Grupo B (Administración vitaminas ACD)</i>	22	50%

El número de días con uso de oxígeno suplementario en ambos grupos de estudio fue una media de 29 días +- 16.8 días, con un mínimo de 4 días y máximo de 62 días con oxígeno suplementario.

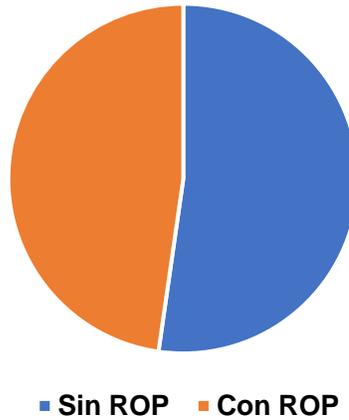
Tabla 3.- Días con oxígeno suplementario en los recién nacidos menores de 34 sdg de las terapias intensivas neonatales durante el periodo diciembre 2024- enero 2025

	Media	DE	Mínima	Máxima
<i>Días con oxígeno</i>	29.04545	16.81908	4	62

En relación a la presencia de retinopatía entre ambos grupos, se observó que 47.73% (n=21) si presentaban retinopatía del prematuro en cualquiera de sus estadios al momento de la valoración, y el 52.27% (n= 23) no presentaban retinopatía.

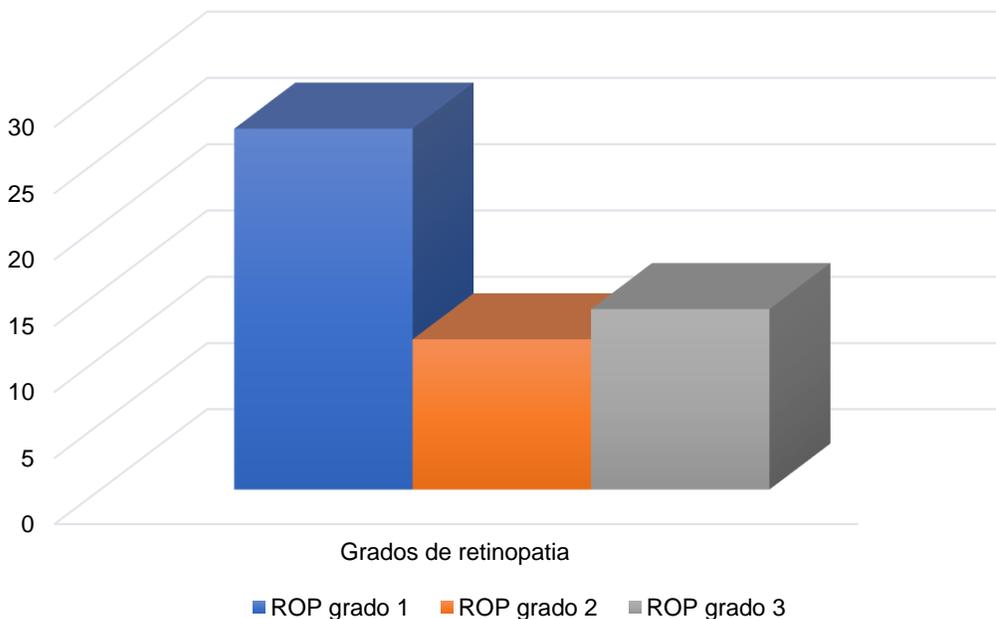
Grafica 2.- Porcentaje global de ausencia o presencia de retinopatía del prematuro en menores de 34 sdg ingresados a terapias intensivas neonatales durante el periodo diciembre 2024-Enero 2025.

Presencia de retinopatía del prematuro



En cuanto al grado de retinopatía en ambos grupos de estudio se observó: Grado 1 27.27% (n=12), Grado 2 11.36%, (n= 5), Grado 3 13.64% (n=6).

Grafica 3.-Porcentaje de los Grados de retinopatía observados en ambos grupos de estudio durante el periodo Diciembre 2024- Enero 2025



Se comparo el grupo A con administración de omega 3 y el grupo B quienes recibieron suplementación con vitaminas ACD presentándose los siguientes hallazgos:

La presencia de retinopatía fue mayor en el sexo femenino representando el 51.85%, mientras que el sexo masculino 41.18%. No se encontró significancia estadística ($p=0.490$) en relación al sexo con la aparición de retinopatía del prematuro.

Tabla 4.- Retinopatía del prematuro en relación con el sexo de los recién nacidos menores de 34 sdg en el periodo diciembre 2024-Enero 2025

	Con ROP	Sin ROP
Masculino	41.18 (n=7)	58.82 (n=10)
Femenino	51.85 (n=14)	48.15 (n=13)
Total	47.73 (n=21)	52.27 (n=23)

Al comparar los días de oxígeno suplementario en relación a la aparición de retinopatía del prematuro, No hay diferencias significativas ($p=0.1584$) entre las medias de días de oxígeno entre los grupos con o sin retinopatía.

Tabla 5.-Relacion de aparición de retinopatía del prematuro con el número de días que utilizaron oxígeno suplementario

	Media	Desviación estándar	Intervalo de confianza 95%
GRUPO A	32.80	17.46	24.85-40.75
GRUPO B	25.60	15.80	18.77-32.44

Se comparo la presencia de retinopatía en relación al peso al nacimiento, encontrando que si hay diferencia significativa ($p=0.0082$) entre el promedio de los pesos con la aparición de retinopatía del prematuro, siendo más frecuente en recién nacidos con más bajo peso con una media de 1410 gramos representando un total de 21 pacientes.

Tabla 6.- Aparición de retinopatía del prematuro en relación con el peso en los recién nacidos menores de 34 sdg en el periodo Diciembre 2024-Enero 2025.

	Total, de pacientes	media	Desviación estándar
Con ROP	21	1410.47 gramos	314.20
Sin ROP	23	1732.82 gramos	439.17

Al analizar el grupo A quienes recibieron suplementación con omega 3 versus el grupo B a quienes se les administro vitaminas ACD no se observaron diferencias significativas ($p= 0.365$) entre la aparición de algún grado de retinopatía del prematuro. En el grupo A el 42.86% (n=9) versus Grupo B 57.14% (n=12).

Tabla 7.- Comparación de la presencia o ausencia de retinopatía del prematuro en el grupo A que se administró omega 3 versus el grupo B quienes recibieron vitaminas ACD ingresados en unidades de terapia intensiva en el periodo 01 diciembre 2024- 31 enero 2025 del hospital general de Pachuca.

	Grupo A (omega 3)	Grupo B (Vitaminas ACD)
Con ROP	42.86% (n=9)	57.14% (n=12)
Sin ROP	56.52% (n=13)	43.48 % (n=10)

En relación al grado de retinopatía entre ambos grupos de estudio no se observó significancia estadística ($p=0.365$), además se calculó la prueba exacta de Fisher la cual fue de 0.084. Se encontró ROP grado 1 50% en grupo A (omega 3) y 50% en grupo B (vitaminas ACD), ROP grado 2 20% grupo A (Omega 3) y 80% grupo B (vitaminas ACD), ROP grado 3 un 16.67% en el grupo A (omega 3), y el 83.33% grupo B.

Tabla 8.- Grados de retinopatía presentados en el grupo A con omega 3 y grupo B con vitaminas ACD en el periodo Diciembre 2024-enero 2025.

	Grupo A (Omega 3)	Grupo B (Vitaminas ACD)
Sin ROP	66.67 % (n=14)	33.33% (n=7)
ROP Grado 1	50% (n=6)	50% (n=6)
ROP grado 2	20% (n=1)	80% (n=4)
ROP grado 3	16.6% (n=1)	83.33% (n=5)
ROP grado 4	0%	0%

En el análisis estadístico se calculó la prueba de exacta de Fisher la cual fue de 0.084 por lo cual se obtuvo que no hay significancia estadística.

XIII.-DISCUSION

De acuerdo al estudio de cohorte que realizaron Cagliari PZ y cols entre marzo de 2020 y enero de 2023 en un hospital de maternidad público en Brasil (33). Se reclutaron bebés nacidos antes de las 33 semanas de edad gestacional o con un peso al nacer ≤ 1500 g. Entre 155 bebés, 81 no recibieron y 74 recibieron suplementación con ácido docosahexaenoico hasta la vascularización completa de la retina periférica. Hubo una mayor incidencia de bebés con ROP en el grupo sin suplementación (58,6 %) en comparación con el grupo con ácido docosahexaenoico (41,4 %) (33). En nuestro estudio se comparó el uso de omega 3 en la profilaxis de la retinopatía del prematuro en comparación con la administración de las vitaminas ACD en pacientes menores de 34 semanas de gestación hospitalizados en las unidades de terapia intensiva neonatal del Hospital General de Pachuca encontrando que la incidencia de retinopatía entre ambos grupos fue de 52.57%, observándose que en el grupo a quienes se les administro omega 3 hubo una incidencia menor de 42.86% versus 57.14% en el grupo con suplementación con vitaminas ACD, resultados similares en ambos estudios.

Un estudio retrospectivo, observacional y transversal, se incluyeron a todos los recién nacidos prematuros que ingresaron entre noviembre del 2010 y diciembre del 2011, con peso al nacer menor o igual de 1750 g y edad gestacional menor o igual de 34 semanas, así como los que presentaron un peso al nacimiento mayor o igual de 1750 g y edad gestacional mayor o igual de 34 semanas pero que recibieron oxígeno suplementario. Como resultado Se estudiaron 9 pacientes masculinos (42.85%) y 12 femeninos (57.14%). De los pacientes con Retinopatía 6 fueron del sexo masculino (46.15%) y 7 del sexo femenino (53.84%). (29)

En nuestro estudio en relación al sexo también se observó que la presencia de retinopatía fue mayor en el sexo femenino representando el 51.85%, mientras que el sexo masculino 41.18%. aunque no hubo diferencias significativas ($p=0.490$).

Un estudio prospectivo, descriptivo, realizado en el Hospital Regional. Lic. Adolfo López Mateos del ISSSTE. Se estudiaron 91 pacientes prematuros, y se observaron 27 casos

de ROP (29.6%). La incidencia de ROP fue mayor en pacientes que pesaban < 1,300 g o < 29 SDG. Se encontró asociación significativa SDG = 29 (OR: 16.3; IC 95%: 4.06-65.34) y peso al nacer < 1,000 g (OR: 11.25; IC 95%: 2.89-43.8). (36)

Al comparar la aparición de retinopatía del prematuro en relación con el peso al nacer de los recién nacidos incluidos en nuestro estudio se observó que la incidencia fue mayor en aquellos pacientes de más bajo peso independientemente del grupo de estudio en el que se encontraban con una diferencia significativa ($p= 0.082$).

En el estudio prospectivo, descriptivo, realizado en el Hospital Regional. Lic. Adolfo López Mateos del ISSSTE. Observaron una asociación significativa del tiempo total de oxígeno suplementario en pacientes con ROP, el cual fue de 26 días ($p = 0.007$), apoyando la asociación que representa como factor de riesgo determinante para la presentación de ROP. (36)

Sin embargo, en nuestro estudio no encontramos significancia estadística en relación con el número de días de oxígeno suplementario y la aparición de retinopatía del prematuro.

Bernabé-García M y cols realizaron un ensayo clínico paralelo doble ciego (34). Se reclutaron lactantes prematuros con peso al nacer <1500 g, pero ≥ 1000 g en una unidad de cuidados intensivos neonatales. Los lactantes fueron aleatorizados para recibir 75 mg de ácido docosahexaenoico /kg/día o aceite de girasol con alto contenido de ácido oleico (durante 14 días mediante alimentación enteral. Se evaluó el efecto del ácido docosahexaenoico en cualquier estadio de retinopatía, la incidencia de retinopatía grave (estadio ≥ 3) y la estancia hospitalaria. No hubo diferencias entre los grupos ácido docosahexaenoico y control en el riesgo de retinopatía del prematuro (RR para ácido docosahexaenoico = 0,79; IC del 95 %, 0,49–1,27; $P = 0,33$). Sin embargo, los pacientes que recibieron ácido docosahexaenoico mostraron un menor riesgo de retinopatía en estadio 3 (RR para ácido docosahexaenoico = 0,66; IC del 95 %, 0,44–0,99; $P = 0,03$). (34)

En nuestro estudio obtuvimos resultados similares ya que se observó que de los 23 recién nacidos que desarrollaron ROP en todas las etapas indicando una incidencia del 52,57%, la incidencia de ROP grave fue menor en el grupo a quienes se le administro Omega 3,

solo un paciente con ROP grado 2 y un caso de ROP grado 3 en comparación con el grupo con vitaminas ACD donde se presentaron 4 casos con ROP grado 2 Y 5 casos con ROP grado 3, aunque la incidencia con cualquier etapa no mostró diferencias significativas entre los dos grupos.

XIV.- CONCLUSIONES

La suplementación de omega 3 en comparación con la administración de vitaminas ACD en la profilaxis para la retinopatía del prematuro en los pacientes menores de 34 semanas de gestación hospitalizados en las unidades de terapia intensiva neonatal del Hospital General de Pachuca demostró que disminuye el grado de retinopatía del prematuro, a pesar de que no se observaron diferencias significativas. Se necesitan realizar más estudios experimentales con la suplementación del omega 3 en beneficio de la retinopatía del prematuro con un grupo de estudio más grande ya que se ha obtenido beneficios y nulos efectos adversos, por lo que dejamos abierto el estudio para que se pueda dar seguimiento, y poder ayudar a la población de recién nacidos prematuros del hospital general de Pachuca.

XV.- REFERENCIAS

1. Castro Conde, J. R., Echaniz Urcelay, I., Botet Mussons, F., Pallás Alonso, C. R., Narbona, E., & Sánchez Luna. Retinopatía de la prematuridad. 2019
2. Dammann O, Hartnett ME, Stahl A. Retinopathy of prematurity. *Dev Med Child Neurol.* 2023 May;65(5):625-631.
3. Amit Bhatt, MD. Retinopathy of prematurity (ROP): Risk factors, classification, and screening. 2023 Aug.
4. Nair A, El Ballushi R, Anklesaria BZ, Kamali M, Talat M, Watts T. A Review on the Incidence and Related Risk Factors of Retinopathy of Prematurity Across Various Countries. *Cureus.* 2022 Nov 29;14(11).
5. Shahabi B, Hernández-Martínez C, Voltas N, Canals J, Arija V. The Maternal Omega-3 Long-Chain Polyunsaturated Fatty Acid Concentration in Early Pregnancy and Infant Neurodevelopment: The ECLIPSES Study. *Nutrients.* 2024 Feb 28;16(5):687.
6. Hartnett ME. Pathophysiology and mechanisms of severe retinopathy of prematurity. *Ophthalmology.* 2015 Jan;122(1):200-10.
7. Rivera-Rueda MA, Fernández-Carrocer LA, B Salgado-Valladares M, Cordero-González G, A Coronado-Zarco I, Cardona-Pérez JA. Retinopathy of prematurity, frequency and risk factors in very low birth weight infants. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2020;77(3):135-141.
8. Alajbegovic-Halimic J, Zvizdic D, Alimanovic-Halilovic E, Dodik I, Duvnjak S. Risk Factors for Retinopathy of Prematurity in Premature Born Children. *Med Arch.* 2015 Dec;69(6):409-13
9. Ozgur Gursoy O, Gurer HG, Yildiz Eren C, Erdogan Ozgur P, Gursoy H. The association of various obstetric and perinatal factors with retinopathy of prematurity. *Int Ophthalmol.* 2022 Sep;42(9):2719-2728.
10. Terao R, Kaneko H. Lipid Signaling in Ocular Neovascularization. *Int J Mol Sci.* 2020 Jul 4;21(13):4758.
11. Fielder AR, Quinn GE, Paul Chan RV, Holmström GE, Chiang MF; ICROP 3 Classification Committee. Retinopathy of prematurity classification updates: possible implications for treatment. *J AAPOS.* 2022 Jun;26(3):109-112.

12. Suzumura A, Terao R, Kaneko H. Protective Effects and Molecular Signaling of n-3 Fatty Acids on Oxidative Stress and Inflammation in Retinal Diseases. *Antioxidants (Basel)*. 2020 Sep 26;9(10):920.
13. Maas C, Franz AR, Shunova A, et al. Colina y ácidos grasos poliinsaturados en la leche materna de recién nacidos prematuros. *Eur J Nutr*. 2017;56(4):1733-174
14. Bancalari M A, Schade R. Retinopatía del prematuro: Actualización en detección y tratamiento [Retinopathy of the premature: Update in screening and treatment]. *Rev Chil Pediatr*. 2020 Feb;91(1):122-130.
15. Urueta C. El tamiz visual: mostrando el mundo al recién nacido. *Rev CONAMED*. 2023; 28(1): 22-36.
16. Castro Conde, JR, Echániz Urcelay I, Botet Mussons F, Pallás Alonso CR, Narbona E, Sánchez Luna M. 2009. «Retinopatía de la prematuridad. Recomendaciones para la prevención, el cribado y el tratamiento». *Anales de pediatría (Barcelona, España: 2003)* 71 (6). Elsevier España: 514-23.
17. Gould JF, Makrides M, Gibson R, Sullivan TR, McPhee AJ, Anderson PJ, Best K, Sharp M, Cheon JL, Opie G, Travadi J, Bednarz J, Davis PG, Simmer K, Doyle LW, & Collins CT (2022). Neonatal Docosahexaenoic Acid in Preterm Infants and Intelligence at 5 Years. *New England Journal Of Medicine*, 387 (17), 1579-1588.
18. Maas C, Franz AR, Shunova A, Mathes M, Bleeker C, Poets CF, Schleicher E, Bernhard W. Choline and polyunsaturated fatty acids in preterm infants' maternal milk. *Eur J Nutr*. 2017 Jun;56(4):1733-1742.
19. Moon K, Rao SC, Schulzke SM, Patole SK, Simmer K. Longchain polyunsaturated fatty acid supplementation in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Dec 20;12(12):CD000375.
20. Connor, K., SanGiovanni, J., Lofqvist, C. et al. El aumento de la ingesta dietética de ácidos grasos poliinsaturados ω -3 reduce la angiogénesis retiniana patológica. *Nat Med* 13, 868–873 (2007).

21. Kim ES, Calkins KL, Chu A. Retinopathy of Prematurity: The Role of Nutrition. *Pediatr Ann.* 2023 Aug;52(8):e303-e308. doi: 10.3928/19382359-20230613-06. Epub 2023 Aug 1. PMID: 37561825
22. Bahmani T, Karimi A, Rezaei N, Daliri S. Retinopathy prematurity: a systematic review and meta-analysis study based on neonatal and maternal risk factors. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2022 Dec;35(25):8032-8050.
23. Mozaffarian D. Fish oil: Physiologic effects and administration. *MD* July 2024
24. Darlow BA, Graham PJ. Vitamin A supplementation to prevent mortality and short and long-term morbidity in very low birthweight infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007.
25. Sabri K, Ells AL, Lee EY, Dutta S, Vinekar A. Retinopathy of Prematurity: A Global Perspective and Recent Developments. *Pediatrics.* 2022 Sep 1;150(3)
26. Gilbert CE. Global perspectives of retinopathy of prematurity. *Indian J Ophthalmol.* 2023 Nov;71(11):3431-3432.
27. Hellström A, Nilsson AK, Wackernagel D, Pivodic A, Vanpee M, Sjöbom U, Hellgren G, Hallberg B, Domellöf M, Klevebro S, Hellström W, Andersson M, Lund AM, Löfqvist C, Elfvin A, Sävman K, Hansen-Pupp I, Hård AL, Smith LEH, Ley D. Effect of Enteral Lipid Supplement on Severe Retinopathy of Prematurity: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Pediatr.* 2021 Apr 1;175(4):359-367.
28. Yang R, Ding H, Shan J, Li X, Zhang J, Liu G, Zheng H, Su Y, Yao H, Qi K. Association of fish oil containing lipid emulsions with retinopathy of prematurity: a retrospective observational study. *BMC Pediatr.* 2022 Mar 2;22(1):113
29. Tu CF, Lee CH, Chen HN, Tsao LY, Chen JY, Hsiao CC. Effects of fish oil-containing lipid emulsions on retinopathy of prematurity in very low birth weight infants. *Pediatr Neonatol.* 2020 Apr;61(2):224-230
30. Diggikar S, Aradhya AS, Swamy RS, Namachivayam A, Chandrasekaran M. Effect of Enteral Long-Chain Polyunsaturated Fatty Acids on Retinopathy of Prematurity: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neonatology.* 2022;119(5):547-557.

31. Collins CT, Sullivan TR, McPhee AJ, Stark MJ, Makrides M, Gibson RA. A dose response randomised controlled trial of docosahexaenoic acid (DHA) in preterm infants. *Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids*. 2015 Aug;99:1-6.
32. Frost BL, Patel AL, Robinson DT, Berseth CL, Cooper T, Caplan M. Randomized Controlled Trial of Early Docosahexaenoic Acid and Arachidonic Acid Enteral Supplementation in Very Low Birth Weight Infants. *J Pediatr*. 2021 May;232:23-30.e1
33. Cagliari PZ, Hoeller VRF, Kanzler ÉLR, Carraro MCM, Corrêa ZGD, Blazius G, Marghetti PG, Lenz GB, Mastroeni SSBS, Mastroeni MF. Oral DHA supplementation and retinopathy of prematurity: the Joinville DHA Clinical Trial. *Br J Nutr*. 2024 Jun 3:1-10.
34. Bernabe-García M, Villegas-Silva R, Villavicencio-Torres A, Calder PC, Rodríguez-Cruz M, Maldonado-Hernández J, Macías-Loaiza D, López-Alarcón M, Inda-Icaza P, Cruz-Reynoso L. Enteral Docosahexaenoic Acid and Retinopathy of Prematurity: A Randomized Clinical Trial. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2019 Sep;43(7):874-882.
35. Pedro E, Cinthya C, Alondra R, Katy R. Ophthalmological screening and early detection of retinopathy of prematurity. *Bol Clin Hosp Infant Edo Son* 2023; 40 (2); 18-24
36. Ochoa-Araujo, Dora A., Flores-Peredo, Vanesa, Romero-Martínez, Jessica T., Martínez-Rodríguez, Nancy L., & Medina-Contreras, Oscar. Incidencia y factores de riesgo de retinopatía del prematuro en el Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, ISSSTE. *Revista mexicana de oftalmología*, 93(6), 288-294
37. Ruiz Gutiérrez M, Incidencia de retinopatía del prematuro en la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital del Niño DIF. *ICSa-BD-UAEH*, febrero 2013

XVI.- ANEXOS

ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO



Secretaría de Salud de Hidalgo
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza e Investigación
Jefatura de Investigación



HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AL PACIENTE PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

Estudio titulado Omega 3 en la profilaxis de la retinopatía del prematuro en comparación con el manejo convencional a base de vitaminas ACD en pacientes menores de 34 semanas de gestación hospitalizados en las Unidades de Terapia Intensiva Neonatal del Hospital General de Pachuca en el periodo del 1° diciembre 2024 al 31 de enero del 2025

El objetivo del estudio será determinar si existe efectividad de la administración de omega 3 en la profilaxis de la retinopatía del prematuro en comparación con el manejo convencional a base de vitaminas ACD en recién nacidos menores de 34 semanas de gestación hospitalizados en el Hospital General de Pachuca durante el periodo Diciembre 2024-Enero 2025.

Se le invita a permitir la participación de su recién nacido en este proyecto de investigación debido a que la suplementación con omega 3 en recién nacidos prematuros se ha visto que disminuye principalmente la gravedad de la retinopatía del prematuro porque generan protección sobre la neovascularización de la retina. Para ello los pacientes seleccionados serán asignados en dos grupos:

Grupo A (experimental): Recién nacidos prematuros de igual o menor de 34 sdg que cumplen con criterios de inclusión y a quien se les suplementara con omega 3.

Grupo B (control): Recién nacidos prematuros de igual o menor de 34 sdg que cumplen criterios de inclusión a quienes se les dará el manejo convencional con suplementación con vitaminas ACD.

Es nuestra responsabilidad y obligación informarle de los resultados, aclararle sus dudas, mantener una vigilancia adecuada de la salud de su hijo durante la realización de las pruebas y mantener la confidencialidad de los resultados.

La decisión de participación de su bebe es completamente voluntaria, es libre de elegir no participar en el estudio, sin que por ello se modifique su atención en el hospital. Además de que se podrá retirar en cualquier momento de la investigación. Todos los datos que se recabados serán absolutamente confidenciales y sólo se usarán para los fines científicos de la investigación.

La Investigadora responsable del proyecto asegura la total cobertura de costos del estudio, por lo que su participación no significará gasto alguno y de igual manera no involucra pago o beneficio económico.

Si presenta dudas sobre este proyecto o sobre su participación en él, puede hacer preguntas en cualquier momento de la ejecución del mismo.

Usted puede dirigirse a:

Investigador Responsable: Dra. Karla Monserrat Ramírez Sánchez. Teléfono: 8333384594

Presidenta del comité de ética en investigación. Dra. Maricela Soto Ríos. Teléfono: 7717134649 en Hospital General Pachuca en Pachuca Hidalgo

Yo _____ madre o padre del recién nacido

ACEPTO y AUTORIZO que mi hijo(a) participe en el protocolo de estudio titulado **Omega 3 en la profilaxis de la retinopatía del prematuro en comparación con el manejo convencional a base de vitaminas ACD en pacientes menores de 34 semanas de gestación hospitalizados en las Unidades de Terapia Intensiva Neonatal del Hospital General de Pachuca en el periodo del 1° diciembre 2024 al 31 de enero del 2025.** He sido informado(a) de los objetivos, alcance y resultados esperados de este estudio y de las características de mi participación. Reconozco que la información que provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y anónima. Además, esta no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio, y

no me generará ningún gasto económico. He sido informado(a) de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin tener que dar explicaciones ni sufrir consecuencia alguna por tal decisión.

Nombre y firma
Padre/tutor o representante legal

Testigos

Nombre y firma
Parentesco

Nombre y firma