

1-1-2015

Progresión de miopía en niños entre 10 y 14 años de edad durante 6 meses en la Clínica de Optometría de la Universidad de La Salle. Prueba piloto

Ángela del Pilar Vásquez Alvarado

Follow this and additional works at: https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_ciencias_vision

Citación recomendada

Vásquez Alvarado, Á. d. (2015). Progresión de miopía en niños entre 10 y 14 años de edad durante 6 meses en la Clínica de Optometría de la Universidad de La Salle. Prueba piloto. Retrieved from https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_ciencias_vision/53

This Tesis de maestría is brought to you for free and open access by the Facultad de Ciencias de la Salud at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in Maestría en Ciencias de la Visión by an authorized administrator of Ciencia Unisalle. For more information, please contact ciencia@lasalle.edu.co.

PROGRESIÓN DE MIOPIA EN NIÑOS ENTRE 10 Y 14 AÑOS DE EDAD
DURANTE 6 MESES EN LA CLÍNICA DE OPTOMETRÍA DE LA
UNIVERSIDAD DE LA SALLE
PRUEBA PILOTO

Ángela Del Pilar Vásquez Alvarado O.D.

Universidad De La Salle
Facultad de Ciencias de la Salud
Maestría en Ciencias de la Visión
Bogotá
2015

**PROGRESIÓN DE MIOPIA DURANTE 6 MESES EN UNA POBLACIÓN DE
NIÑOS ENTRE 10 Y 14 AÑOS EN LA CLÍNICA DE OPTOMETRÍA DE LA
UNIVERSIDAD DE LA SALLE
PRUEBA PILOTO**

Ángela del Pilar Vásquez Alvarado O.D.

Trabajo de grado para optar al título de

Magister en Ciencias de la Visión

José Fernando Ballesteros Beltrán O.D. M.S.c.

Director

Universidad de la Salle

Facultad de Ciencias de la Salud

Maestría de Ciencias de la Visión

Bogotá

2015

2

AGRADECIMIENTOS

Gracias a ti Dios, por darme las fuerzas para luchar por mis sueños, por colocar en mi camino seres humanos excepcionales que me han apoyado, enseñado y me han acompañado en este camino de hacer realidad mis sueños.

Al motor de mi vida, mis hermosos hijos Vale y Pipe quienes con su amor sincero y su comprensión me han llenado de fuerzas para seguir adelante.

A mi esposo por sus palabras de aliento y soporte permanente.

A mis padres y hermanos por sus consejos, apoyo y ayuda incondicional.

A mi hermosa María Antonia, porque me inculco la fortaleza para enfrentar los retos con amor y valentía.

A mis grandes amigos Johanna, Sandra y Giovanny por su valiosa amistad, por su colaboración desmedida y consejo constante.

Al doctor Fernando Ballesteros por su acompañamiento y sus enseñanzas.

Por ultimo a todas las personas que de una u otra manera estuvieron ahí para echarme una mano cuando más lo necesitaba.

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN.	9
2. INTRODUCCIÓN.	10
3. ANTECEDENTES.	12
3.1 Prevalencia de miopía en niños.	12
3.2 Progresión de miopía en niños.	15
4. MARCO TEÓRICO.	19
4.1 Miopía y emetropización.	19
5. OBJETIVOS.	23
5.1 Objetivo General.	23
5.2 Objetivos específicos.	23
6. MATERIALES Y MÉTODOS.	23
6.2 Población.	24
6.3 Tamaño de la muestra.	24
6.3.2 Criterios de Exclusión.	25
6.3.3 Variables de estudio.	25
6.4 Metodología.	26
7. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DEL EXAMEN CLÍNICO.	28
7.1 Procedimiento realizado a los niños que cumplen los criterios de inclusión:	28
7.2 Descripción de los exámenes.	28
7.2.2 Cicloplejía.	29
8. CONSIDERACIONES ÉTICAS.	30
9. RESULTADOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.	31
9.1 Resultados.	31
9.1.1 Distribución según edad.	31
9.1.2 Distribución de Miopía según grado de defecto refractivo.	31
9.1.4 Pruebas de Normalidad.	34

10.	DISCUSIÓN	36
11.	CONCLUSIONES.	39
12.	RECOMENDACIONES.	40
13.	BIBLIOGRAFÍA	41
14.	ANEXOS.	49

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Prevalencia de Miopía en diferentes regiones del mundo.....	14
Tabla 2. Progresión de la miopía, por magnitud del defecto y edad del paciente.	18
Tabla 3 Variables de la Investigación.	25
Tabla 4: Distribución de la miopía según edad y género	31
Tabla 5. Valores descriptivos del defecto refractivo	32
Tabla 6. Progresión de la miopía.	33
Tabla 8. Pruebas de Normalidad.	35

LISTA DE ILUSTRACIONES.

Ilustración 1: Flujograma del estudio	24
Ilustración 2. Progresión de miopía según E.E. y grado de astigmatismo en 6 meses	32
Ilustración 3. Diferencias de progresión de miopía por género en 6 meses de seguimiento.....	34

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Formato de recopilación de datos de la investigación.....	49
Anexo 2. Formato de consentimiento informado	50
Anexo 3. Formato de asentimiento informado	55

1. RESUMEN.

La progresión de la miopía está siendo considerada un importante problema de salud pública a nivel mundial. Conocer el comportamiento e influencia sobre su desarrollo en niños de una población colombiana determinada, permite indagar acerca de las características e implicaciones de este vicio refractivo. En el presente trabajo se realiza una prueba piloto en la cual se evalúa la progresión de miopía en niños en un intervalo de 6 meses, grado de miopía y variación entre géneros.

OBJETIVO. Determinar la progresión de miopía en un grupo de niños y niñas de 10 a 14 años del programa “Salud al colegio” en un periodo de 6 meses, evaluados en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle en el año 2013.

MATERIALES Y MÉTODOS. Se realizó una prueba piloto, mediante un estudio observacional analítico longitudinal desarrollado en un intervalo de tiempo de 6 meses, en la cual se llevaron a cabo 2 evaluaciones (inicial y final) a 30 sujetos (niñas y niños) miopes en edades comprendidas entre 10 a 14 años, del programa Salud al Colegio” en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle, a los cuales se les realizó valoración del estado refractivo bajo cicloplejía empleando el autorefractómetro UNIC URK 700 ® y se realiza un análisis estadístico en el que se aplicaron pruebas de Wilcoxon y Kruskal Wallis para determinar diferencias entre observaciones.

RESULTADOS. Al realizar el análisis estadístico, se determinó que los sujetos evaluados presentan edad promedio de 12 años (± 1.27), en su gran mayoría una ametropía esférica con una mediana de -1.75 Dpts, leve astigmatismo con la regla, con una mediana -0.11 Dpts, en los cuales no se evidencian grandes diferencias en las 2 observaciones realizadas en los 6 meses de estudio.

CONCLUSIONES.

No se encuentran cambios ni estadísticos, ni clínicamente significativos en cuanto a la progresión de miopía, diferencia entre géneros y magnitud del defecto visual.

Palabras Claves: Progresión de miopía, edad, genero.

2. INTRODUCCIÓN.

La miopía es considerada un error de refracción común, que se ha venido convirtiendo en un importante problema de salud pública a nivel mundial (Hyman et al., 2005; (OMS), 2006; Mutti et al., 2007; Pan, Ramamurthy, & Saw, 2012) , debido a que es un defecto refractivo que conlleva a discapacidad visual y a complicaciones que causan ceguera (Pan et al, 2012), además de ser una condición con consecuencias sociales y educativas de enorme implicación en la calidad de vida de las personas y en la apuesta económica de cualquier país (Pechmann & Czepita, 2000 Saw et al, 2005 , Meng et al, 2011).

En cuanto a la prevalencia de miopía, estudios revelan variaciones en las diferentes regiones del mundo (Yu et al, 2011), siendo los países Asiáticos (Hyman et al., 2005), especialmente China (He et al, 2004) y Japón (Lin et al, 2004) los que tienen mayor prevalencia (OMS, 2006); India (Dandona et al, 2002), Malasia (Pan et al, 2012), Singapur (Saw et al, 2006), Australia (Ip et al., 2008), Reino Unido (Rudnicka et al, 2010) y Estados Unidos (Vitale et al, 2009), son países que presentan una prevalencia menor que los países anteriores, pero además la miopía se presenta como una condición que progresa debido a diversos factores demográficos, socioculturales y medio ambientales que influyen en su desarrollo (Grosvenor T., 2003).

El impacto de la miopía es muy significativo debido a que a pesar de ser una condición refractiva aparentemente benigna, puede ser más grande de lo que parece, una mayor comprensión de los riesgos, posibles causas y consecuencias potencialmente degenerativas, puede facilitar a los optómetras la detección y desarrollo de estrategias que permitan el control de su progresión (Saw et al, 2005). Fan en el 2004, afirma que, “la información sobre la progresión de miopía y el crecimiento ocular en los niños en edad preescolar, es limitada” y teniendo en cuenta que esta se relaciona con el aumento del error refractivo, el cual es bajo al inicio y aumenta con el tiempo (Fan, 2004, Hyman et al., 2005) todos los estudios de miopía, deben orientarse a conocer el comportamiento de la progresión de la misma en los niños, para realizar una identificación temprana y acertada de las características que permitan conocer y orientar un manejo integral y oportuno de cada paciente, no solamente enfocado a resolver los síntomas sino a prevenir su desarrollo (Edwards & Lam, 2004)(“Review of the Development and Treatment of Myopia,” n.d.).

Con el propósito de evaluar la progresión de miopía en niños y niñas de 10 a 14 años y buscando conocer cuál es el comportamiento de este vicio refractivo

y sus particularidades a través del tiempo, se desarrolló este estudio piloto durante 6 meses, el cual se realizó en la Clínica de Optometría de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de la Salle en el año 2013, evaluando los niños pertenecientes al programa “Salud al Colegio”, programa de articulación intersectorial entre las Secretarías de Salud y Educación de Bogotá, enfocado hacia el mejoramiento de la calidad de vida de las y los estudiantes de los colegios distritales, mediante la implementación de estrategias y acciones dirigidas a la garantía de los derechos a la Salud y a la Educación, en los cuales se impulsan procesos de salud escolar que promuevan la participación de las comunidades educativas, potenciando el papel de la escuela como espacio de producción de una cultura de la salud y del Bienestar.

Para el desarrollo de la metodología del estudio se realiza un muestreo a conveniencia a partir de la revisión de los niños del programa “Salud al Colegio”, desarrollado anualmente en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle, proceso en el cual se identificaron 30 niños y niñas miopes, que fueron elegidos entre febrero y junio de año 2013, los cuales cumplieron los criterios de inclusión. A todos los pacientes reclutados se les realizó examen de autorefracción y queratometría, sin cicloplejía y bajo cicloplejía; las pruebas de refracción se realizaron a través del autorefractómetro marca ÚNICOS URK 700®, y estas pruebas se repitieron con el mismo procedimiento 6 meses después, aplicando siempre el protocolo diseñado para tal fin.

De esta manera, se considera la miopía como una condición prevalente en diferentes partes del mundo (Pechmann & Czepita, 2000, Charman, 2011), asociada a factores genéticos, ambientales y de interacción entre estos (Pan et al., 2012) que influyen en el desarrollo del defecto refractivo (Saw et al., 2005). Son numerosos los estudios que han tratado de dilucidar la etiología de la miopía (Hyman et al., 2005, Charman, 2011, Meng et al., 2011, Jones-Jordan et al., 2011, Wojciechowski, 2011), pero a pesar de estos no se ha logrado determinar la real causa etiológica (Hyman et al., 2005, Charman, 2011, Mutti et al., 2011) y el motivo de la progresión de la misma (Stone & Flitcroft, 2004, Saw et al., 2005, Charman & Radhakrishnan, 2010). De esta manera, este estudio piloto es un acercamiento a los primeros resultados para establecer los parámetros de desarrollo y el comportamiento de la miopía y su progresión en un grupo de niños escolares colombianos entre 10 a 14 años, que será el punto de partida para una investigación poblacional que se proyecta a largo plazo.

3. ANTECEDENTES.

3. 1 Prevalencia de miopía en niños.

Son diversos los estudios que se han realizado mundialmente buscando conocer las estadísticas actuales acerca de la prevalencia de miopía (Grosvenor T., 2003). Sin embargo y aunque los estudios realizados han sido similares no aplican el mismo protocolo, limitando la capacidad de comparación y haciendo difícil el establecimiento de diferencias entre estos, debido a que las definiciones de miopía no son uniformes, son diversos protocolos, las muestras van desde aleatorizadas a las realizadas a conveniencia, las técnicas clínicas utilizadas para los mismos y metodología desarrollada en el análisis de datos son disímiles, además de presentar variaciones en cuanto a tiempo del estudio, la edad y la población estudiada (Myrowitz, 2012).

Sin embargo, este trabajo realiza un análisis de investigaciones recientes acerca de la prevalencia de miopía realizadas por el **R.E.S.C.- *The Refractive Error Study in Children***- estudio diseñado para conocer la prevalencia de los errores refractivos y la discapacidad visual en niños y niñas entre los 5 y los 15 años de edad de diferentes orígenes étnicos y culturales, el cual presenta en su protocolo, muestras aleatorias, muestreo por conglomerados, con tamaños definidos según la población, en el cual los residentes transitorios o niños ausentes por más de 6 meses fueron excluidos y realizando evaluaciones clínicas que incluían, lensometría, toma de la agudeza visual, valoración de la motilidad ocular, cicloplejía (realizada administrando 2 gotas de ciclopentolato al 1%, administrada cada 5 min en cada ojo, y verificada 20 minutos después, siendo comprobada por el tamaño pupilar de 6 mm), autorefracción con el Nikon Retinomax K-plus (Nikon corporation, Tokio, Japón) y examen del segmento anterior, medio y fondo de ojo. En este estudio se tuvo en cuenta como equivalente esférico valores dióptricos más bajos de -0.50 (Negrel et al, 2000). En este estudio se revelan datos de prevalencia por regiones, por ejemplo en el este de Asia, se reporta una prevalencia de miopía del 80 a 90% (Pechmann & Czepita, 2000), mientras que en China la miopía alcanza prevalencia hasta del 78%, con datos de prevalencia por grupos etarios: En los 5 primeros años de edad la prevalencia de miopía es de 5.7%, aumentando a un 30.1% a los 10 años de edad y un incremento marcado de 78.4% a los 15 años de edad.

(Zhao et al, 2000; He et al, 2004). En Hong Kong, fue reportada una prevalencia del 17.0% en niños hasta 7 años de edad, la cual incremento al 37.5% en niños de 8 años y 53.1% en niños de 11 o más años (Fan, 2004). En Taiwán la prevalencia de miopía en niños de 7 años de edad fue de 20.0%, a los 12 años de edad 61,0% y 81.0% en adolescentes, datos hallados para el año 2000 (Lin et al, 2004). En el sureste de Asia en Singapur la prevalencia de miopía fue del 29.0% a los 7 años de edad, 34.7% a los 8 años de edad y 53.1% a los 9 años de edad (Saw et al, 2006), mientras que en Malasia la miopía estaba presente en el 10,0% en niños de 7 años de edad y 32,5% a los 15 años (Goh et al, 2005). En Asia meridional en Nepal, la prevalencia de miopía fue de 10.9% a los 10 años de edad, 16.5% a los 12 años de edad y el 27.3% a los 15 años de edad en niños habitantes de áreas urbanas, mientras que en las áreas rurales, la prevalencia fue menor al 3% en niños de 5 a 15 años de edad (Pokharel et al, 2000; Sapkota et al, 2008) y en zonas urbanas de la India la prevalencia de la miopía fue de 4,7% a los 5 años de edad, 7,0% a los 10 años de edad y 10,8% en los jóvenes de 15 años, mientras que en zonas rurales la prevalencia de miopía fue de 2,8% a los 7 años de edad, 4,1% a los 10 años de edad, y 6,7% en jóvenes de 15 años (Murthy et al, 2002; Dandona et al, 2002).

Además de los países asiáticos, la prevalencia ha sido reportada en diversas partes del mundo occidental, como en el continente europeo, que en el Reino Unido habla de una prevalencia de 3.4% en niños en edades comprendidas entre los 10 y 11 años de edad (Rudnicka et al, 2010) y del 29.4% en edades comprendidas entre los 12 y 13 años de edad (Logan et al, 2011), además en Irlanda del norte, se habla de una prevalencia del 17.7% en edades entre los 12 a 13 años de edad (O'Donoghue et al, 2010). En Australia, se reporta 1.4% de prevalencia de miopía, en niños de 6 años y 11.9% en niños en edades comprendidas entre 10 y 11 años de edad (Ip et al, 2008). En Estados Unidos la prevalencia de miopía en niños fue de 31.2 % para la raza negra y 34.5% para blancos, datos encontrados entre 1999 y 2004 y con respecto al género informa que en las mujeres hay una prevalencia de 37.0%, y en los hombres una prevalencia de 30.9%, todo lo anterior analizado en un rango de 12 a 17 años de edad (Vitale et al, 2009).

En cuanto a Latinoamérica, no son muchos los estudios que documentan la prevalencia de miopía en niños, además de ser investigaciones que a excepción del estudio desarrollado por Maul en el 2000 en Chile, no se encuentran incluidos en grandes protocolos estandarizados, pero los cuales presentan resultados que nos acercan a los datos reales de la población local. En México, se reporta una prevalencia de 44% en niños de 12 a 13 años, para el año 2003. En Chile la prevalencia fue del 3.4% a los 5 de edad, la cual

aumentó a 19.4% para el género masculino con respecto al 14.7% presentado por el género femenino a los 15 años de edad (Maul et al, 2000).

En Colombia dos estudios presentan datos acerca prevalencia en niños, que analizan pequeñas muestras, uno de ellos que se realiza en el 2000, utilizando la retinoscopía dinámica sin cicloplejía, como técnica para evaluar el defecto refractivo, realizado en niños en edades comprendidas entre 5 y 14 años, el cual presenta datos de prevalencia de 4.0% (Hernandez et al, 2000) y el otro realizado en el año 2011, en niños en edades comprendidas entre los 6 y 10 años de edad, utilizando autorefracción con el equipo Huvitz MRK 3100 y cicloplejía, mostrando resultados de prevalencia de miopía del 2,3% en niños con edades entre los 4 a 6 años de edad (Solano Et al, 2011).

En la tabla No. 1, se presentan los resultados de prevalencia de los principales estudios, tipo multicéntricos, algunos incluidos en el estudio **R.E.S.C.- The Refractive Error Study in Children-** y otros con menor evidencia, que constituyen un insumo importante para determinar la prevalencia por miopía.

Autores	Región	Prevalencia general de la Miopía	Según grupo etario		
			>5	<10	<15
Pechmann & Czepita, (2000) Saw et al, (2006)	Asia	80% - 90%	NA	NA	NA
Zhao et al, (2000)	China	78%	5,7%	30,1%	78,4%
He et al, (2004)	Hong Kong	17%	17%	37,5%	53,1%
Lin et al, (2004)	Taiwan	51,7%	20,1%	61%	81%
Saw et al, (2006)	Singapur	38,9%	>29%	34,7%	53%
Goh et al,(2005)	Malasia	21%	>10%	NA	32,5%
Pokharel et al, (2000); Sapkota et al, (2008)	Nepal (rural)	3%	3%	3%	3%
Pokharel et al, (2000); Sapkota et al,(2008)	Nepal (urbana)	13,87%	NA	10,9%	16,5%
Murthy et al, (2002); Dandona et al, (2002)	India (Urbana)	7,5%	4,7%	7,0%	10,8%
Murthy et al, (2002); Dandona et al,(2002)	India (rural)	4,53%	2,8%	4,1%	6,7%
Rudnicka et al, (2010)	Reino Unido	15,7%	NA	3,4%	>29,4%
Vitale et al, (2009)	USA	31,2%	NA	31,2%	31,2%
Maul et al, (2000)	México	44%	NA	NA	NA
Maul et al, (2000)	Chile	11,75%	3,4%	19,4%	NA
Hernandez et al, (2000) Solano Et al, (2011)	Colombia	2,3% - 4,0%	2,3%	NA	NA

Tabla 1 Prevalencia de Miopía en diferentes regiones del mundo.

De acuerdo con estos estudios se puede observar que la miopía tiene mayor prevalencia en la región asiática urbana, con predominancia en grupos etarios mayores de 15 años.

3.2 Progresión de miopía en niños.

La progresión de miopía hace referencia al mecanismo por el cual aumenta el defecto refractivo influido en parte por la genética pero también influido por los factores medioambientales (Walline et al, 2011). En las últimas décadas ha crecido la preocupación por el aumento de la incidencia y progresión de la miopía en el mundo, siendo Hong Kong (Lam et al, 1999), Finlandia (Pärssinen & Lyyra, 1993), Dinamarca (Wallman & Winawer, 2004) y el Reino Unido (Pointer, 2001) los países donde la progresión de la miopía ha sido objeto de estudios minuciosos.

Los reportes acerca de la progresión de la miopía se han centrado en factores asociados con la aparición del defecto y la prevalencia del mismo (Pechmann & Czepita, 2000, Rudnicka et al., 2010, Pan et al., 2012), sin embargo todos los resultados de la investigaciones (Pechmann & Czepita, 2000; Rose et al., 2008; Ip et al., 2008; Weizhong, Zhikuan, Wen, Xiang, & Jian, 2008) acerca del tema presentan diferencias y variaciones que se reflejan en la definición de miopía, rango de edad, duración del seguimiento, metodología, análisis de los datos y algunas tendencias que no han sido suficientemente observadas como son; edad, miopía inicial, genero e historia familiar de miopía (Hyman et al, 2005), que hacen difícil la comparación entre estos (Pan et al, 2012).

Para el análisis de los estudios de progresión de miopía, la información recopilada se expone en orden cronológico teniendo en cuenta las características más relevantes, pues debido a que existen pocos estudios no se tendrá en cuenta su origen, sino sus más importantes conclusiones.

Un primer estudio, el *Columbia medical Plan*, realizado en Estados Unidos en el año de 1996, a partir de una muestra de 501 niños, en edades comprendidas entre 5 y 15 años de edad, realiza un seguimiento de aproximadamente 34 meses, en el que se tiene en cuenta: edad al momento de diagnóstico, género, grupo étnico y refracción inicial, que concluye que los niños que son diagnosticados con miopía en edades comprendidas entre 5 y 7 años de edad tuvieron un incremento del defecto refractivo de 0,56 dpts/año, con respecto a quienes les fue diagnosticado el defecto miópico en edades comprendidas entre 11 y 15 años de edad que presentaron un aumento menor, 0,28 dpts/año,

además concluyen que niños que muestran un error refractivo miópico menor a 1.00 Dpt progresan -0.41 Dpts, con respecto a los que presentan miopía mayor a 1.00 Dpt que progresan -0.48 Dpts ($p > 0,05$); otra conclusión que comenta este estudio hace referencia a la mayor progresión de miopía que se sucede en niñas respecto a los niños en la pre pubertad (8 a 10 años de edad), por último menciona que entre más rápido sea el comienzo del error refractivo miópico, mayor y más rápida es su progresión (Braun et al, 1996, Hyman et al., 2005).

Siguiendo con características similares entre 1998 y 2000, en Shunyi Beijing (China) se desarrolló un estudio con un muestreo de corte longitudinal en el que se tuvo en cuenta como posibles factores de riesgo, la edad, el género y error refractivo inicial, evaluando una muestra de 4662 niños a los cuales se les realizó auto refracción bajo cicloplejía, exámenes que concluyen que en un periodo de 28 meses aproximadamente la progresión anual de miopía fue en promedio 0,42 Dpts, sin presentar diferencias significativas en cuanto al género y mostrando una incidencia de miopía que se multiplicó de seis a siete veces entre 5 y 12 años de edad, antes de disminuir a los 13 años (Zhao et al, 2002).

Otro estudio a mencionar es el estudio clínico aleatorio realizado en 3 escuelas de Singapur durante 3 años, encaminado a evaluar los posibles factores relacionados con la progresión de miopía, en el que se tuvo en cuenta estrato socioeconómico, actividades al aire libre y en visión cercana, en una muestra de 153 niños, en la que se realizaron observaciones cada 6 meses, utilizando la técnica de autorefracción bajo cicloplejía, datos que fueron analizados cada año, concluyendo que la progresión de miopía fue de 0.59 Dpts (0,56 D para niños y 0,66 para niñas) por año, en el que se afirma que entre más temprano el inicio de defecto miópico hay mayor aumento del mismo. En miopías mayores a 2,00D se evidencia una progresión de -0,70 D por año ($p < 0,005$); donde además se estudió que la mayoría de niños miopes pertenecían a un estrato socio económico alto (39%), incluyendo factores como capacidad económica familiar, cantidad de libros leídos por semana, coeficiente intelectual (IQ) así como características genéticas de padres miopes (Saw et al, 2000).

Lam y colaboradores en el año 2000, realizaron un estudio longitudinal el cual investigó el error refractivo miópico y los cambios de los componentes ópticos en un grupo de 142 escolares de Hong Kong en edades entre los 6 a 17 años de edad durante un período de 2 años entre 1991 y 1993, a los cuales se les realizó la refracción subjetiva, medición de la curvatura corneal y dimensiones oculares; la media de progresión de miopía hallada fue de -0,64 D (D.E. 0,74) concluyendo al finalizar, que la refracción equivalente esférica promedio fue - 0,86 D (DE 1,99 D); concluyendo además que la tasa anual de progresión de la miopía en los niños miopes fue -0.46 D siendo mayor entre los 6 y 10

años de edad (-1,07 D), progresión asociada a los cambios en la longitud axial. El autor afirma que los escolares de Hong Kong tienden a desarrollar miopía más rápidamente antes los 6 años de edad y que esta progresa a un ritmo mucho más rápido en comparación con los niños de edades superiores a 10 años (Lam Et al, 1999).

En el estudio longitudinal realizado durante 12 meses a 7560 niños con edades promedio de 9 años (5-16 años), se encontró una prevalencia de miopía de 37% ($\pm 2,5$), con un valor medio de 0,32 D (0,29-0,36); la mayor prevalencia de miopía se encontró en niños mayores de 11 años (53,1% ; $p > 0,0001$); sin embargo este estudio mostró datos de incidencia principalmente en niños de 10 años y niñas de 11 años, cuya incidencia en miopía fue de 14,4% (2,31 por mil niños). La progresión de miopía fue estudiada a través de cambios anuales en el equivalente esférico de la miopía, encontrándose una progresión de -0,63 (D.E. 3,44) para defectos miópicos bajos, inferiores a una dioptría, y aparición de miopía en casos nuevos, con un valor promedio de -0,29 D (D.E 2,96). Estos resultados muestran que la prevalencia y progresión de la miopía en los niños de Hong Kong fue mucho mayor que la reportada previamente en estudios de países occidentales (Fan, 2004).

En un reciente meta análisis publicado en el año 2014, se revelan datos interesantes sobre progresión de miopía en niños asiáticos y blancos durante un promedio de tiempo de seguimiento de 22 meses (12-36 meses). En este estudio se analizan reportes de cohortes, ensayos clínicos aleatorizados y estudios observacionales, con un total de 1815 niños evaluados con edades entre 5 a 15 años. El rango de progresión de miopía encontrado en niños asiáticos fue 0.55 D por año ($p < 0.01$), mientras que en niños blancos fue 0.35 D por año ($p = 0.01$).

La progresión de la miopía se distribuyó de acuerdo al grado de aumento de la misma por año; en incrementos superiores a 1.00 D se consideró miopías de rápida evolución con 0,14% ($p < 0,01$), mientras que evoluciones inferiores a 0,50 dioptrías por año se consideraron baja evolución con un promedio de 6,73% ($p < 0,01$)(Shi-Ming Li, 2014).

Autores	Tiempo de seguimiento (meses)	Muestra	Variación de Miopía según magnitud del defecto (Media Dioptrías)		Variación según grupo etario en años (Media Dioptrías)	
			< 1 D	>1 D	<7años	>11años
Braun et al, (1996) Hyman et al., (2005)	34	501	-0,41 (p>0,001)	-0,48 (p<0,05)	-0,56 (p<0,0001)	-0,28 (p<0,0001)
Zhao et al, (2002)	28	4662	-0,43 (D.E.0,68)	-0,43	-2,4 (±0,4)	-0,43
Saw et al, (2000).	36	153	-0,50 (p=0,005)	-0,70 (p<0,001)	-0,85 (±0,41)	-0,20 (±0,29)
Lam Et al, 1999	24	142	-0,64 (D.E. 0,74)	0,87 (P<0,0001)	-1,07 (±0,89)	-0,39 (±0,48)
Fan et al. 2004	12	7560	-0,63 (D.E. 3,44)	NA	NA	-1,32 (±0,33)
Shi-Ming et al (2014)	22	1815	-0,55 D (p< 0.01),	-0,58 D (p< 0.01),	NA	NA

Tabla 2. Progresión de la miopía, por magnitud del defecto y edad del paciente.

La Tabla No. 2 muestra estudios aleatorizados, y meta-análisis que revelan datos de progresión de miopía en niños entre 5 y 12 años. El grado de variación de la miopía depende de la línea base del defecto refractivo, menor o mayor a una dioptría, así como la edad del paciente. Los datos revelan que el grado de progresión de miopía es mayor cuanto menor sea la edad del paciente (<7 años).

4. MARCO TEÓRICO.

Un ojo normal con la acomodación relajada produce la imagen de un objeto colocado en el infinito sobre su plano focal, que se encuentra a 24 mm detrás del vértice de la córnea, si la retina se encuentra sobre este plano, en sus receptores se forma una imagen nítida, requisito para una visión clara, dando lugar a la emetropía (condición que se alcanza cuando se perciben nítidamente las cosas a cualquier distancia), teniendo en cuenta que un objeto se ve con claridad cuando además hay total integridad de los sistemas fotoquímico y neurofisiológico del proceso visual. El desarrollo normal de la función visual no solamente requiere del proceso madurativo para su adecuado desarrollo, también necesita de una apropiada entrada de la información visual, que debe ser clara para ambos ojos activando los canales neurales de la visión en la corteza occipital. Una de las causas funcionales que afectan la calidad de la información visual que recibe el niño son las ametropías como la miopía, condición refractiva en la que los rayos provenientes de un punto en el infinito convergen en un punto delante de la retina en el cuerpo vítreo que luego se separan cuando alcanzan la retina, donde ya no se forma un punto sino un círculo llamado “circulo de difusión”, cuyas dimensiones dependen de la entidad “fuera de foco” y del diámetro de la pupila, en consecuencia, los objetos lejanos aparecen desenfocados, condición que puede corregirse con un poderoso sistema refractivo en el cual se logra una menor longitud focal de lo normal lo que permite visión clara teniendo en cuenta que la longitud focal es normal pero la longitud axial del ojo demasiado larga, lo cual puede dar lugar a la progresión de la miopía (Conti, 2011).

4.1 Miopía y emetropización.

Diversos estudios (Atchison et al., 2004; Hyman et al., 2005; Meng et al., 2011) sugieren la importancia de comprender el mecanismo responsable de la progresión de la miopía, el cual podría ayudar a desarrollar tratamientos eficaces para reducir o prevenir la progresión de la miopía de inicio juvenil ((Fulk al et, 2000; Walline et al, 2004; Charman, 2011). El estudio Stamp (Study of Theories about Myopia Progression) investiga acerca de las teorías de la progresión de la Miopía y afirma que existen dos postulados que dependen de diferentes mecanismos (Berntsen, et al, 2010).

Teoría del lag acomodativo, Sugiere que el lag de acomodación alto ocasionado al realizar actividades de visión cercana, puede proveer un estímulo

con tendencia al desarrollo de la progresión de miopía debido a que favorece el desenfoque hipermetrópico periférico que induce mayor elongación del eje anteroposterior (aumento de la longitud axial) (Wallman & Winawer, 2004), lo cual conlleva a la progresión de la miopía, teoría estudiada actualmente y en la que se considera que un niño que ingresa emétrope a la escuela con relativa frecuencia sale siendo miope (Weizhong et al, 2008).

Teoría de la tensión mecánica, la cual afirma que la tensión mecánica dada por el cuerpo ciliar en el cristalino restringe la expansión ocular ecuatorial acelerando la elongación axial, debido al frecuente adelgazamiento y aplanamiento del cristalino, lo cual implica que el lente este mecánicamente estirado, por el crecimiento ecuatorial del ojo durante la infancia (Meng et al., 2011), dichos cambios en los patrones de desarrollo del lente cristalino, se suceden cerca de los 10 años y coinciden con el inicio de la miopía, apuntando a que surgen fuerzas que interfieren en el crecimiento ecuatorial ocular, las cuales disminuyen la potencia del lente y estimulan la longitud axial (Mutti et al, 1997, Berntsen et al, 2012).

Según afirma Wojciechowski, en el artículo acerca de la naturaleza y la genética de la miopía, los datos observacionales en poblaciones humanas proporcionan pruebas acerca de la influencia ambiental y los factores que a nivel individual juegan un papel esencial en el desarrollo de la miopía. (Wojciechowski, 2011). Entre los factores que intervienen en el desarrollo de la miopía, la longitud Axial considerada la distancia que existe entre el vértice anterior del ojo y el punto opuesto en la retina, representada en el eje anteroposterior del ojo (Meng et al., 2011), se considera un factor importante en el desarrollo de la miopía, debido a que cuando la longitud del ojo, particularmente la de la cámara vítrea, supera la longitud focal de los componentes ópticos contribuye al aumento de la potencia refractiva del ojo (Mutti et al., 2011), siendo un factor determinante en el desarrollo del error refractivo (Mutti et al., 2007).

Por otra parte, autores como (Mutti et al., 2007, Rose et al, 2008; Rudnicka et al., 2010) afirman que un niño no miope que presente una excesiva longitud axial como factor predictivo, puede presentar años más tarde miopía. Según Mutti, la tasa de crecimiento de la longitud axial, antes, durante y después de la aparición de la miopía, no ha sido documentada en detalle, para lo cual el autor propone varios patrones que dan como resultado, el crecimiento ocular, uno de ellos hace referencia a que los niños con riesgo de desarrollo de miopía podrían tener excesiva longitud axial antes del inicio del defecto refractivo (Mutti et al., 2011), otra posibilidad habla acerca de que la longitud axial de los niños que se vuelven miopes pueden presentar una tasa más rápida de crecimiento a la de

los niños que permanecen emétopes, esto influenciado por diversos factores ambientales, uno de ellos el incremento de las actividades de visión cercana. Por último habla acerca de la alteración relativa de la forma de globo ocular en niños miopes, siendo más alargado en su eje anteroposterior que en su eje ecuatorial, (Jones-Jordan et al., 2011).

Otro factor importante para el desarrollo de la miopía hace referencia a la teoría de la influencia de la genética en el desarrollo de miopía y su progresión. Diversos autores (Wallman & Winawer, 2004, Young et al, 2007, Lopes et al, 2009, Mordechai et al., 2011, Wojciechowski, 2011) afirman que hay mayor riesgo de aparición de miopía, cuando los niños que tienen 2 padres miopes, que cuando es solo uno o son emétopes, pero que a pesar de esta predisposición, la progresión de miopía está relacionada directamente con factores ambientales relacionados con todas las actividades desarrolladas en visión cercana (Wojciechowski, 2011).

Diversos estudios (Pechmann & Czepita, 2000 Rose et al., 2008 Lopes et al., 2009; Jones-Jordan et al., 2011) sugieren que los factores ambientales se convierten en una de las principales causas de la miopía, (Saw, Tong, et al., 2005), teniendo en cuenta que la etiología es multifactorial y que el medio ambiente juegan un papel importante en el desarrollo de la misma, se dice que Las influencias ambientales están relacionadas con el intenso trabajo en visión cercana y la lectura prolongada (Saw, 2003, Jones-Jordan et al, 2011), el imbalance entre gran cantidad de actividades de visión cercana y pocas actividades al aire libre, hace que los niños sean de 2 a 3 veces más propensos a desarrollar miopía que los niños que tienen diversas actividades al aire libre, (Jones-Jordan et al, 2011). El extenso tiempo por semana dedicado a la lectura por gusto, el estudio, el uso del computador y los juegos de video, entre otros, sugiere la propensión al desarrollo de la miopía, el cual debería ser contrarrestado con el desarrollo de frecuentes actividades al aire libre (Rose et al, 2008). Ip y colaboradores afirman que el incremento de la acomodación y la convergencia, se asocia al trabajo de cerca, mediado por los efectos de escolarización, influyendo en el desarrollo de la miopía, lo anterior debido a la inducción de un desenfoque hipermetrópico periférico (Goss, 1997) producido por el lag de acomodación, durante el trabajo de cerca, estimulando el crecimiento del ojo, (Ip et al, 2008).

En conclusión, la miopía es una condición prevalente en diferentes partes del mundo, principalmente en Asia (Pechmann & Czepita, 2000, Charman, 2011) y es considerada un error refractivo común, sin embargo es un complejo conjunto de factores genéticos, ambientales y de interacción entre estas causas que

influyen en el desarrollo del defecto refractivo (Pan et al., 2012) (Saw et al., 2005). Son numerosos los estudios que han tratado de dilucidar la etiología de la miopía (Hyman et al., 2005, Charman, 2011, Meng et al., 2011, Jones-Jordan et al., 2011, Wojciechowski, 2011, pero a pesar de estos no se ha logrado determinar la real causa etiológica (Hyman et al., 2005, Rodríguez-Abrego et al., 2009, Charman, 2011, Mutti et al., 2011), y el motivo de la progresión de la misma (Stone & Flitcroft, 2004, Saw et al., 2005, Charman & Radhakrishnan, 2010).

La miopía infantil se debe principalmente al crecimiento de la longitud axial del globo ocular, la mayoría de los casos pueden ser congénitos (frecuente la miopía alta) o juvenil (de aparición entre los 7 y 16 años de edad (Hyman et al., 2005; Pan et al., 2012). En general, cuanto antes aparezca la miopía se produce mayor grado de progresión (Weizhong et al., 2008), suele aparecer durante los años de pubertad (entre los 8 y los 12 años) (Wojciechowski, 2011), se caracteriza porque usualmente empeora durante la adolescencia y luego se estabiliza cuando la persona alcanza la edad adulta (Donovan et al., 2012; Schmid, 2006).

Debido a la asociación del desarrollo de miopía con respecto a hábitos de estudio en visión cercana y tiempo prolongado de estas tareas (Ip et al., 2008), no se debe descartar la influencia de dichas actividades como factor detonante de la evolución de miopía en los escolares, sin embargo no resulta clara dicha relación, pero no hay que olvidar que los factores medio ambientales (Lopes et al., 2009), pueden originar el defecto refractivo miopico si además contemplamos la influencia genética (Edwards & Lam, 2004), la prematuridad, el bajo peso al nacer (Vu, Keeffe, McCarty, & Taylor, 2005) y cada uno de los factores que de alguna manera influyen para el desarrollo del mismo (Weizhong et al., 2008).

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo General.

Determinar la progresión de miopía en un grupo de niños y niñas entre 10 y 14 años de edad, del programa “Salud al Colegio” evaluados en un intervalo de 6 meses durante el año 2013.

5.2 Objetivos específicos.

- Describir el comportamiento de la progresión de miopía, según el género.
- Clasificar la progresión de miopía, según su magnitud.

6. MATERIALES Y MÉTODOS.

6.1 Tipo de estudio:

Se realizó una prueba piloto, mediante un estudio observacional analítico longitudinal desarrollado en un intervalo de tiempo de 6 meses, en la cual se llevaron a cabo 2 evaluaciones (inicial y final) a 30 sujetos (niñas y niños) miopes en edades comprendidas entre 10 a 14 años, del programa Salud al Colegio” en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle, a los cuales se les realizó valoración del estado refractivo bajo cicloplejía empleando el autorefractómetro UNIC URK 700 ® y se realiza un análisis estadístico en el que se aplicaron pruebas de Wilcoxon y Kruskal Wallis para determinar diferencias entre observaciones.

6.2 Población

Todos los sujetos miopes (niños y niñas) entre 10 a 14 años de edad que asistan a la Clínica de la Universidad de la Salle en la ciudad de Bogotá, Colombia, durante el año 2013.

6.3 Tamaño de la muestra

Es una muestra a conveniencia la cual resulto de la evaluación de los 1164 niños de salud al colegio, de la cual se escogieron 30 niños y niñas en edades comprendidas entre los 10 a 14 años, evaluados dentro del programa de Salud al colegio en la Clínica de la Universidad de la Salle durante el año 2013, quienes cumplieron con los criterios de inclusión.

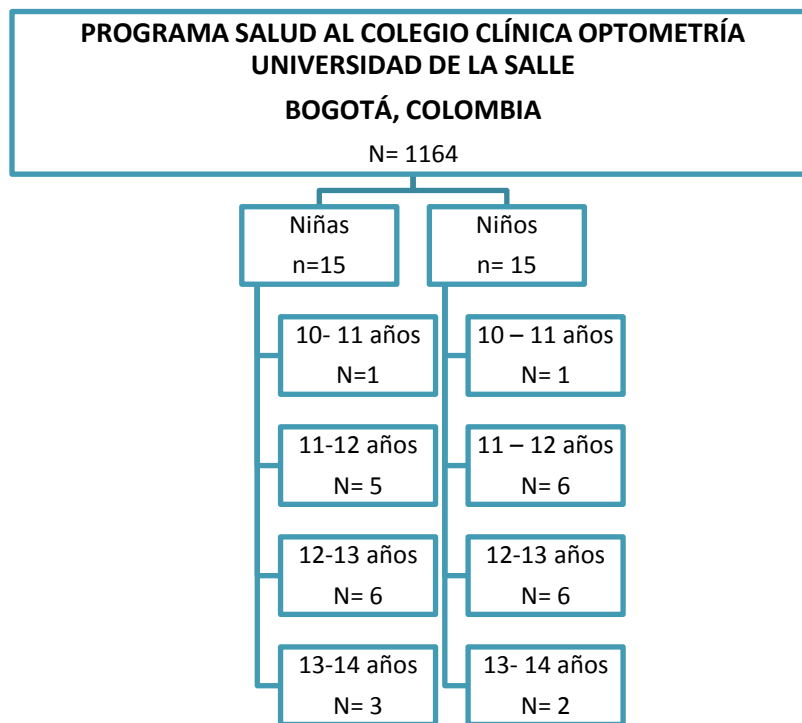


Ilustración 1: Flujograma del estudio

6.3.1 Criterios de Inclusión

- Niños en edades de 10 a 14 años que pertenecen al programa de Salud al colegio y asisten a la valoración optométrica en la clínica de Optometría de la Universidad de la Salle durante el año 2013.
- Sujetos miopes clasificados, que tienen una ametropía superior a -0.50 Dpts y astigmatismo menor 1 dioptría.

6.3.2 Criterios de Exclusión

- Disfunciones binoculares estrábicas y no estrábicas.
- Enfermedades sistémicas que puedan alterar el proceso de acomodación (enfermedades del colágeno).
- Enfermedades del corazón y del SNC (Morales, 2003), (Mozaz, 2008).
- Ectasias corneales.
- Cirugías oculares.

6.3.3 Variables de estudio

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDADES	OPERACIONALIZACIÓN
EDAD	Tiempo de existencia de una persona desde su nacimiento	Cuantitativa	Continua	Años	Proporciones
GENERO	Es el término que delimita la sexualidad del individuo.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Genero Femenino Masculino	Promedio
MIOPÍA	Es un error en el enfoque visual que causa dificultad de ver los objetos distantes.	Cuantitativa	Continua Razón	Dioptrías * 0.50 – 2.99 dpt. 3.00 - 5.99 dpt. 6.00 en adelante.	Medias Desviación estándar.

*(Pärssinen & Lyyra, 1993)

Tabla 3 Variables de la Investigación.

6.4 Metodología

Se realizó una prueba piloto, mediante un estudio observacional analítico longitudinal desarrollado en un intervalo de tiempo de 6 meses, en la cual se llevaron a cabo 2 evaluaciones (inicial y final) a 30 sujetos (niñas y niños) miopes en edades comprendidas entre 10 a 14 años, del programa “Salud al Colegio” en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle, a los cuales se les realizó valoración del estado refractivo bajo cicloplejía empleando el autorefractómetro UNIC URK 700 ® y se realiza un análisis estadístico en el que se aplicaron pruebas de Wilcoxon y Kruskal Wallis para determinar diferencias entre observaciones. Los datos clínicos fueron transformados a notación vectorial Fourier- Polar, siendo analizados por pruebas de estadística no paramétrica, empleando el **test de Shapiro wilk** para contrastar la normalidad de los datos, **el test de Wilcoxon**, prueba paramétrica para comparar la mediana en cuanto a progresión de miopía y género entre las 2 muestras relacionadas tomadas en el periodo de 6 meses, buscando determinar diferencias entre ellas, y **el test de Krustal-Wallis**, método no paramétrico para probar si un grupo de datos proviene de la misma población.

- Los datos clínicos convertidos a notación Fourier – Polar (Notación vectorial).
Los datos fueron agrupados así:
 - Ojo dominante (Equivalente esférico/EE miopía más baja)
 - Ojo no dominante (EE miopía más alta).
- Test Shapiro-Wilk $p < 0.05$: No distribución normal
- Prueba de Wilcoxon:
 - Descriptivos de valor: Mediana y rango intercuartílico//No hay variación en cuanto a progresión de miopía entre los 2 momentos observados, ni en cuanto a género.
- Test de Krustall Wallis: determina si hay progresión en cuanto a magnitud del defecto.

Todos los exámenes se realizaron en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle, a los niños del programa distrital “Salud al colegio” en el año 2013”, en el cual se examinaron 1164 niños en edades comprendidas entre 7 y 14 años de edad a los cuales se les efectuó:

- Prueba screening con el autorefractómetro binocular de mano A09 Plus Optix, la cual fue verificada realizando una segunda prueba con el autorefractómetro ÚNICOS URX 700® sin ciclopejía, de la cual se obtuvo una muestra de 30 niños y niñas miopes en edades comprendidas entre los 10 a 14 años.
- A esta muestra de niños se les realizó inicialmente un examen completo de Optometría por parte de los estudiantes-practicantes supervisados por su correspondiente docente, con el cual se confirmó el estado refractivo completo de cada paciente y los criterios de inclusión y exclusión, siendo incluidos en la investigación planeada.
- Cumpliendo con el protocolo de la investigación y antes de llevar a cabo las observaciones planeadas, se realizó una prueba de validez del autorefractómetro ÚNICOS URK 700®, la cual se realizó valorando 5 pacientes que acuden a la prueba durante 5 días a una hora determinada, con la cual se concluye que los valores arrojados por el equipo pueden tener una variación de 0.25 dioptrías.
- Antes de cada jornada de toma de datos se realizó la calibración rutinaria del equipo con la esfera de calibración que tenía una curvatura de 42.25 dpt.
- Una vez realizada la prueba anteriormente mencionada se realizó la toma de datos con el autorefractómetro queratómetro mencionado anteriormente a cada ojo del niño o niña sin ciclopejía.
- Luego se realizó el alistamiento del paciente para realizar examen bajo ciclopejía (Pechmann & Czepita, 2000), se aplicó en el fondo del saco conjuntival, 1 gota de proximetacaína clorhidrato 5mg, 5 minutos después, 1 gota de Ciclopentolato clorhidrato al 1% y por último y 5 minutos después una gota de Solución de tropicamida al 5% y fenilefrina al 0.5%, para potenciar la dilatación, (Manny et al, 2001, Donald O Mutti et al, 2011).
- Luego de la instilación de gotas diagnósticas se realizó la toma bajo ciclopejía, exámenes de los cuales se registraron los datos de refracción y queratometría, en el formato creado para tal fin (ver anexo 1). Procedimiento realizado en idénticas condiciones 6 meses después.

7. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DEL EXAMEN CLÍNICO.

7.1 Procedimiento realizado a los niños que cumplen los criterios de inclusión:

1. Se requirió firma del consentimiento informado por parte de los padres o acudiente del menor (ver anexo 2).
2. Se realizó la firma del Asentimiento informado por parte del menor involucrado en el estudio (ver anexo 3).
3. Se le explicó al paciente el procedimiento.
4. Se llevó a cabo un examen de auto refracción y queratometría, sin cicloplejía a los niños positivos para defecto miópico, que cumplieron con los criterios de inclusión, dato que se tuvo en cuenta como prueba cero.
5. Se procedió a aplicar los medicamentos para hacer la cicloplejía.
 - a. Se instilo 1 gota de anestésico Benoxinato clorhidrato (oxibuprocaina clorhidrato) al 0,4%, en cada ojo.
 - b. A los 5 minutos se instilo 1 gota de Clorhidrato de ciclopentolato al 1%, en cada ojo.
 - c. Para potenciar la midriasis, después de los siguientes 5 minutos se instilo una solución de tropicamida al 5% y fenilefrina clorhidrato al 5%.
 - d. Se esperó 25 minutos antes de realizar el examen.
6. Se realizó nuevamente la refracción con el autorefractómetro ÚNICOS URK 700®.
7. Se anotaron los datos en el formato, realizado para tal fin (ver anexo 1).
8. Este procedimiento se aplicó a cada paciente, cada vez que se le realizó el control optométrico cada 6 meses.

7.2 Descripción de los exámenes.

Luego de la escogencia de la muestra a conveniencia, la cual resulto de la evaluación de los 1164 niños de salud al colegio, en la que fueron escogidos 30 niños en edades comprendidas entre los 10 a 14 años, a los cuales se les practica un examen completo de optometría por parte de los estudiantes-practicantes supervisados por su correspondiente docente, con el cual se confirma el estado refractivo completo del paciente y los criterios de inclusión, se procede a aplicar las siguientes técnicas:

Para la realización del estudio se emplearon las siguientes técnicas:

7.2.1 Autorefracción y queratometría con el Autorefractómetro ÚNICOS URK 700 ®:

1. Se realizó la calibración del equipo con la esfera de referencia que este trae para tal fin.
2. Se realizó la validación del equipo, para establecer el margen de diferencia de los datos arrojados en el equipo entre tomas.
3. Se ubicó al paciente en frente del autorefractómetro URK 700, ajustando barbilla y pegando bien la frente. En las barras laterales del apoya cabeza habrá una línea guía que debe coincidir con el canto externo de los ojos.
4. El paciente observó una imagen de un globo borrosa, se le pide que no intente verla nítida.
5. El optómetra observó la pantalla y realizó el ajuste de la imagen utilizando el joystick, luego enfocó a la distancia aparato- paciente hasta que logró nitidez de la misma, momento en el cual se hizo la toma automática de medidas de refracción y queratometría, dando el resultado de una toma que se obtuvo del promedio de 3 medidas automáticas de cada ojo, las cuales fueron promediadas.
6. Una vez tomadas las medidas, los datos recolectados se anotaron en la historia clínica del paciente y en un archivo Excel en el computador con datos del paciente (nombre completo, fecha de nacimiento, e identificación)
7. Se repitió el procedimiento con cada ojo.

7.2.2 Cicloplejía.

Se explicó al paciente el procedimiento

1. Paciente cómodamente sentado
2. Se instilaron los fármacos según las indicaciones descritas anteriormente.
3. Se esperaron 20 minutos y se revisaron las pupilas, evaluando el reflejo fotomotor para determinar si la acomodación se encontraba totalmente paralizada, en el momento que no se vio el reflejo, se practicó el examen de autorefracción.
4. Para controlar el momento de la cicloplejía se tuvo en cuenta dilatación pupilar de por lo menos 6 mm y la ausencia del reflejo pupilar a la luz. En caso de la persistencia del reflejo pupilar a la luz, se debió aplicar una segunda gota de ciclopentolato al 1%.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Este estudio corresponde a una investigación con riesgo mínimo y siguió los lineamientos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de la Salud; Ley 650/2001 del Código de ética de Optometría Capítulo III de la práctica clínica, artículos 6 y 3 y la Resolución 8430 de 1993 de la República de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación seres humanos. **Ver anexo 1 y 2 Consentimiento y asentimiento informado.**

9. RESULTADOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

9.1 Resultados.

El programa Salud al Colegio de la ciudad de Bogotá, enroló 1164 niños y niñas para examen optométrico en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle. De esta población se estudiaron únicamente los casos miopes, los cuales fueron 30. Esto demuestra una frecuencia de miopía en esta población de 2.57%.

9.1.1 Distribución según edad

De los 30 niños evaluados en edades comprendidas entre 10 y 14 años, se encontraron 15 mujeres y 15 hombres, con un promedio de edad de 12 años ($\pm 1,27$) para cada género.

Rango de edad (años)	10-11		11-12		12-13		13-14	
	n	%	n	%	n	%	N	%
Género Femenino	1	3.33	5	16.66	6	20.00	3	10.00
Género Masculino	1	3.33	6	20.00	6	20.00	2	6.66
Total	2	6.66	11	36.66	13	40.00	5	16.66

Tabla 4: Distribución de la miopía según edad y género

9.1.2 Distribución de Miopía según grado de defecto refractivo

Al realizar el análisis con el test de Shapiro-Wilk, se determinó que los datos no presentaron distribución normal, debido a esto se empleó la mediana y el rango intercuartílico, como descriptivo de los resultados, concluyendo que los sujetos examinados presentaron una ametropía esférica con un valor medio de -1,75 D (D.E. 2,07) en el momento inicial y a los 6 meses de evaluación (D.E.2,18); estos datos no revelan cambios entre los 2 momentos del examen.

El 73,33% de los pacientes presentó miopía y astigmatismo a la vez, y el 26,66% fueron miopes esféricos sin astigmatismo adicional (Gráfica No. 2). Para realizar el análisis de los datos refractivos, se aplicó la prueba Wilcoxon,

con la cual se determinó la diferencia entre las dos observaciones, comparando los equivalentes esféricos de los ojos no dominantes; esta prueba concluyó que no se evidencio diferencia clínica ni estadísticamente significativa, entre las dos observaciones. (Tabla No.5).

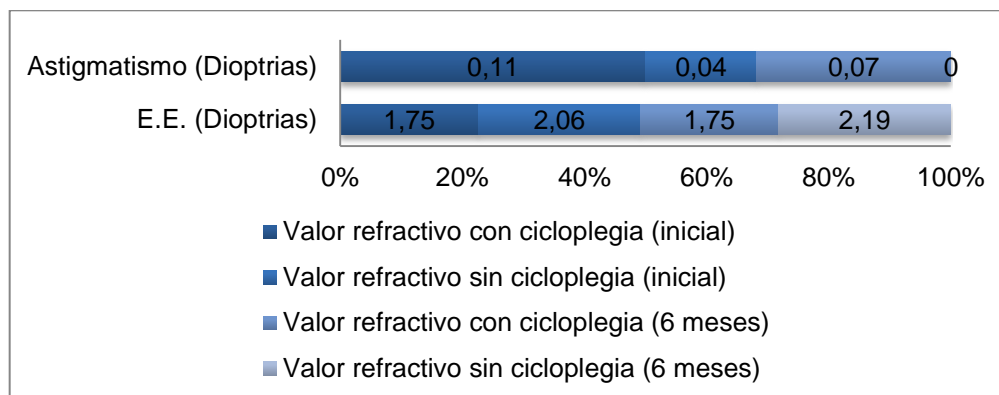


Ilustración 2. Progresión de miopía según E.E. y grado de astigmatismo en 6 meses

Resultados de progresión de miopía según valores refractivos, con y sin cicloplejía		INICIAL		CONTROL (6 meses)	
		Valor refractivo basal sin cicloplejía (Dioptrias)	Valor refractivo basal con cicloplejía (Dioptrias)	Valor refractivo a los 6 meses sin cicloplejía (Dioptrias)	Valor refractivo a los 6 meses con cicloplejía (Dioptrias)
		N dom	N dom	N dom	N dom
M (Equivalente esférico)	<i>Mediana</i>	-2,06 (D.E. 2,70)	-1,75 (D.E. 2,06)	-2,19 (D.E. 1,10)	-1,75 (D.E. 2,18)
	<i>Rango intercuartílico</i>	2,13	1,75	2,63	2,00
J0 (Vector Astigmatismo)	<i>Mediana</i>	0,04 (D.E. 0,12)	0,11 (D.E. 0,32)	0,00	0,07(D.E. 0,028)
	<i>Rango intercuartílico</i>	0,26	0,27	0,36	0,26
J45 (Vector ubicación de Astigmatismo)	<i>Mediana</i>	0,00	0,00	0,00	0,00
	<i>Rango intercuartílico</i>	0,18	0,21	0,14	0,17
J0 K (Vector Astigmatismo)	<i>Mediana</i>	0,37		0,27	
	<i>Rango intercuartílico</i>	0,38		0,40	
J45 K (Vector ubicación de Astigmatismo)	<i>Mediana</i>	-0,02		0,04	
	<i>Rango intercuartílico</i>	0,25		0,37	

Tabla 5. Valores descriptivos del defecto refractivo vistos en 30 sujetos evaluados con el autorefractómetro URK 700 ® (marca Únicos, Corea), de los cuales se valoraron los ojos no dominantes y se analizó (mediana M y rango intercuartílico-Rango IQ), examen con cicloplejía (CC) en un primer momento (inicial) y 6 meses después (control). Los resultados se presentan en notación Fourier – Polar (vectorial).

Al observar los resultados de la tabla 5, el vector “M” (mediana) indica que la miopía fue baja en promedio, presentando un leve incremento en los valores refractivos en el examen antes de la cicloplejía.

Al realizar el análisis de los vectores “J0” (vector astigmatismo) y “J45” (vector de ubicación del astigmatismo), se observan bajos, lo cual indica que el astigmatismo presente en las personas era casi nulo.

Al observar J0 (vector astigmatismo) este presentó un signo positivo, que indicó que el astigmatismo evaluado fue con la regla, mientras que si el signo era negativo, indicó que el astigmatismo fue contra la regla; para el presente estudio todos los resultados de J0 (vector astigmatismo) fueron positivos, lo cual indicó que el astigmatismo encontrado fue con la regla.

Respecto al vector “J45” (vector de ubicación del astigmatismo), si este presentaba signo positivo, el astigmatismo se encontraría entre 0° a 90° y si presentó signo negativo, el eje estaría entre 90° y 180°.

Al realizar un análisis por Wilcoxon, con la variabilidad de hallazgos encontrados inicialmente y seis meses después se observan que las diferencias en la progresión de la miopía en pacientes evaluados con cicloplejía cuyo valor es de -0,03 D, variación que no representa significancia ni estadística ni clínica, $p=0,678$.

Progresión de miopía en 6 meses $p=0,678$		INICIAL				CONTROL			
		ESF	CIL	EJE	EE	ESF	CIL	EJE	EE
SC	dom	-1,58	-0,09	12	-1,63	-1,81	0	0	-1,81
	N dom	-2,02	-0,09	0	-2,06	-2,19	0	0	-2,19
CC	dom	-1,23	-0,16	0	-1,75	-1,27	-0,09	0	-1,31
	N dom	-1,64	-0,21	0	-1,75	-1,68	-0,15	0	-1,75
k	dom		-0,75	0			-0,6	4	
	N dom		-0,75	178			-0,54	4	

Tabla 6. Diferencia entre sesiones para 30 sujetos miopes, con y sin cicloplejía. Los valores comparados son los equivalentes esféricos en los ojos no dominantes. Los datos de “p” muestran la significancia dada por el test de Wilcoxon. Solo se tuvo en cuenta el equivalente esférico.

Por último, se realizó un análisis estadístico por género, teniendo en cuenta el ojo no dominante, que estimó que los resultados para niñas de sexo femenino, mostraron mayor grado de miopía (-2.00 D \pm 0,45), mientras que los de sexo masculino presentaron una miopía menor (-1.50 D \pm 0,45) (Tabla No. 6). La diferencia entre géneros es de 0.68 D ($p=0,353$), siendo este valor estadísticamente no significativo, pero de importancia clínica a tener en cuenta.

Resultados de progresión de miopía según género		INICIAL	CONTROL (6 meses)
		N dom	N dom
Femenino	Mediana	-2,00 (D.E.)	-2,38 (D.E.)
	RIQ	3,63	3,00
Masculino	Mediana	-1,50 (D.E.)	-1,50 (D.E.)
	RIQ	1,13	1,00

Tabla 7. Valores descriptivos por género de miopes masculinos (N=15) y femeninos (N=15). La diferencia entre géneros desde el momento inicial hasta el control a los 6 meses (solo con cicloplejía en el no dominante – N Dom CC) es de 0,05D (Wilcoxon, $p=0,515$). Solo se tuvo en cuenta el equivalente esférico.

En la ilustración No. 3 se observan las diferencias entre género de la progresión de la miopía.

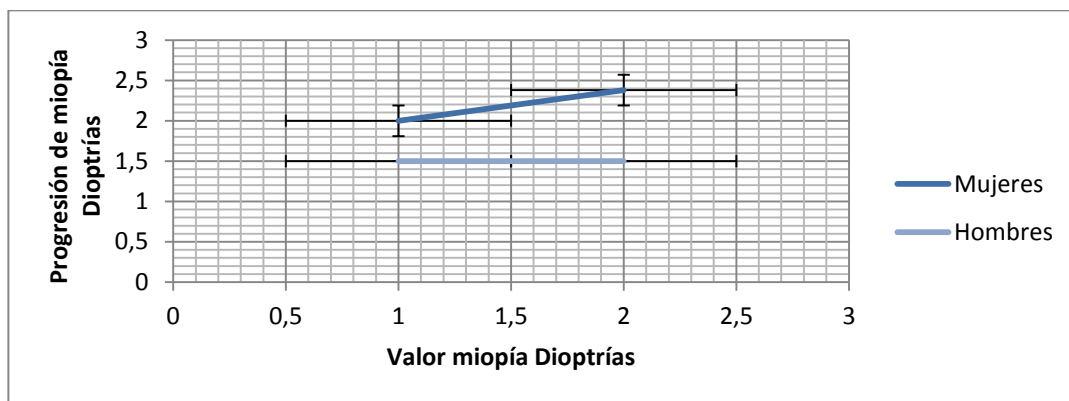


Ilustración 3. Diferencias de progresión de miopía por género en 6 meses de seguimiento.

9.1.4 Pruebas de Normalidad

De acuerdo con la distribución de los datos, se realizaron pruebas para determinar la normalidad. Inicialmente se utilizó la prueba de Kolmogorov-

Smirnov, que revela que los datos no presentaron normalidad, así como la prueba de Shampiro Wilk.

En la tabla No. 8 se muestran las pruebas de normalidad realizadas.

Pruebas de normalidad

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
M dom SC	,141	30	,132	,937	30	,077
M ND SC	,253	30	,000	,740	30	,000
Mdom CC	,123	30	,200*	,946	30	,135
M ND CC	,276	30	,000	,686	30	,000
M dom SC 2	,184	30	,011	,865	30	,001
M ND SC 2	,239	30	,000	,754	30	,000
M dom CC 2	,164	30	,038	,916	30	,021
M ND CC 2	,259	30	,000	,685	30	,000

*. Este es un límite inferior de la significación verdadera.

a. Corrección de la significación de Lilliefors

Tabla 8. Pruebas de Normalidad.

10. DISCUSIÓN

No son muchos los estudios acerca de la progresión de miopía en preadolescentes y muchos de los resultados de estos estudios presentan gran variedad de diferencias en definición de miopía, rango y el tipo de análisis, pero existen tendencias como edad, inicio de miopía, el género, y la genética del defecto refractivo, que se han encontrado en muchos de esos estudios, sin embargo no hay protocolos que permitan unificar los conceptos y presentar conclusiones homogéneas al respecto (Hyman et al., 2005).

Aunque las características de los estudios de progresión de miopía en niños presentan diversas definiciones, muchos de estos consideran el valor de -0.25 Dpt o más para considerar este defecto refractivo (Pechmann & Czepita, 2000), -0.50 Dpts (Zhao, 2000; Ip et al., 2008), definición tomada para el estudio piloto, que difiere con otras como -0.75 Dpt (Saw et al., 2005), -1.25 Dpts (Hyman et al., 2005).

Intentando ajustar la prueba piloto a parámetros internacionales y buscando precisión y confiabilidad de los datos refractivos, el presente estudio se desarrolló haciendo uso de la cicloplejía como técnica para descartar trastornos de acomodación que en combinación con la autorefracción se convierten en una prueba en la cual estos procedimientos son considerados el Gold estándar (Pechmann & Czepita, 2000) para valorar los defectos de refracción en diversas investigaciones de progresión de miopía (Pärssinen et al, 1993; Saw et al, 2000; Gwiazda, 2003; Fan, 2004; Walline et al, 2004; Hyman et al., 2005; Ip et al, 2008; Weizhong et al, 2008), sin embargo estos estudios incluyen otros exámenes como biometría (Saw et al., 2005; Ip et al., 2008, Weizhong et al., 2008), Ultrasonografía ocular (Ip et al., 2008).

Efectuando una comparación del método utilizado con el llevado a cabo en la investigación de Saw, encontramos algunas similitudes además de la autorefracción y la cicloplejía, en cuanto a los criterios inclusión se menciona la elección de sujetos con astigmatismos menores a 2.00 Dpts, con respecto a la periodicidad los controles fueron realizados cada 6 meses, documentando los datos de autorefracción bajo cicloplejía, sin embargo dicho estudio presenta muchas diferencias frente al realizado por nosotros, pues además de evaluar la progresión ellos estudiaban el comportamiento de la progresión de miopía utilizando lentes de contacto rígidos, los equipos de autorefracción difieren con respecto al autorefractómetro UNICOS URK 700 ® (Corea), aplicaron medidas de longitud axial, además de dar sus resultados de progresión anualmente.

Esta prueba piloto constituye un primer acercamiento a datos acerca del comportamiento de la miopía en una población infantil determinada de 30 niños y niñas en edades comprendidas entre 10 a 14 años evaluados en la universidad de la Salle en Bogotá, en un intervalo de tiempo de 6 meses, a los cuales se les realizó evaluación clínica con autorefracción y cicloplejía, los cuales no han sido documentados anteriormente. La edad promedio de los niños miopes estudiados en Bogotá Colombia fue 12 años, mientras que los estudios reportados en Asia, US y Reino Unido muestran mayor prevalencia en niños mayores de 15 años Pechmann & Czepita, (2000), Saw et al, (2006), Zhao *et al*, (2000) He *et al*, (2004), Saw et al, (2006), (Goh et al, 2005), (Pokharel et al, 2000; Sapkota et al, 2008), (Murthy et al, 2002; Dandona et al, 2002) Rudnicka et al, 2010) Maul et al, 2000, (Hernandez et al, 2000) (Solano Et al, 2011).

Al aplicar la estadística y al considerar los datos de los dos momentos de la evaluación clínica en un intervalo de tiempo de 6 meses, se encuentra que el equivalente esférico en la gran mayoría de los sujetos examinados corresponde a defectos esféricos, debido a que el componente cilíndrico es bajo y al analizar dicho equivalente esférico de la primera observación bajo cicloplejía, contrastada con la segunda observación, se estima que es poco el tiempo para reportar datos reales de progresión de miopía. En comparación con algunos estudios mundiales de progresión de miopía en niños que reportan resultados anuales, el tiempo de seguimiento promedio es de 37 meses Braun et al, (1996), Hyman et al., (2005), entre los que se mencionan las investigaciones realizadas por Pärssinen y colaboradores en Finlandia, en 1989 y que reportan progresión de miopía -0,59 Dpts y de -0,43 a -0,79 Dpts, respectivamente; Jensen en estudios desarrollados en Dinamarca en 1991 reporta progresión de -0.65 Dpts, Lam en el año de 1999 en Hong Kong reporta progresión de -0,65 Dpts, Saw en el 2000 en Singapur reporta -0.59 Dpts de progresión anual (Saw et al, 2000), Pointer en 2001 en el Reino Unido determina progresión anual de -0.09 Dpts (Gonzalez-Méijome, 2006); contrario a los datos arrojados en esta prueba piloto que en el transcurso de las dos observaciones en 6 meses, no evidencia datos de progresión ni estadística, ni clínicamente significativos para ser documentados.

Al observar el análisis en cuanto a género, son diversos los estudios que hablan acerca de las diferencias arrojadas entre niños y niñas, según Goss la diferencia no presenta mayor significancia en cuanto a progresión de miopía (Goss, 1997), sin embargo, Pärssinen afirma que la diferencia entre género 25% para niños y 30% en niñas, se evidencia al inicio de la miopía y en la temprana aparición de este defecto refractivo (Pärssinen & Lyyra, 1993),

Donovan concluye que los datos de progresión anual fueron variados según el género estimando los resultados anuales en etnias combinadas en mujeres fue de 0,80 dpts (IC 95% -0,51 a -1,10dpts) y más lenta ($p < 0.01$) -0,71 dpts para hombres (IC 95% -0,42 a -1,00 dpts) (Donovan et al, 2012), Hyman afirma además que las niñas presentan una progresión anual de 0,16 dpts mayor que los niños, datos con (IC de 95%) (Hyman et al, 2005), que a diferencia del estudio realizado no presenta datos concluyentes no diferencias significativas que sustenten la progresión entre género, aunque los datos clínicos revelan mayor progresión de miopía en niñas (0.68 D).

Con respecto a la magnitud de la miopía, no se encontraron datos con variaciones significativas que reporten mayor progresión, aunque se observa en el resultado relacionado con la miopía alta un aumento -0.13 dpts, no se considera un cambio significativo, debido a que eran 4 los sujetos que se encontraban clasificados en esta, además de presentar datos extremos en un rango intercuartílico amplio, no se realiza comparación frente a otros estudios, pues no se encontraron datos que documenten la progresión de miopía en cuanto a la magnitud del defecto.

Después de hacer una revisión bibliográfica de los estudios locales más recientes (Negrel et al, 2000; Solano Et al, 2011; Wong et al, 2011; Salomão el al, 2009) los cuales compendian características de los defectos refractivos, podemos decir que este trabajo, documenta los primeros datos locales acerca del comportamiento de progresión de miopía en niños.

11. CONCLUSIONES.

- Se estudió la frecuencia de miopía en una población de 1164 escolares bogotanos del programa social Salud al Colegio, encontrándose 2,57% de miopes, representado en un número de 30 niños y niñas escolares con edad promedio de 12 años.
- Durante un periodo de 6 meses se evaluó la progresión de la miopía, en donde no se encuentran diferencias clínicas ni estadísticamente significativas, situación que permite aseverar que 6 meses de estudio no son suficientes para obtener datos acerca de progresión.
- Comparando los resultados de progresión analizados por género entre las dos evaluaciones se determinó que no existen diferencias estadísticas ni clínicamente significativas entre los grupos del estudio, teniendo una tendencia de mayor frecuencia de aumento de la miopía en niñas, dato que no representa significancia estadística, pero sí es de importancia clínica.
- Se evaluó la magnitud de la miopía, presentándose valores menores a 2.00 dioptrías, con una progresión mayor en género femenino correspondiente a 0.38 Dioptrías, valores sin significancia estadística.

12.RECOMENDACIONES.

Antes de iniciar estudios relacionados con los defectos refractivos es prudente conocer datos actualizados de prevalencia o realizar estudios previos que arrojen información acerca de estos indicadores, los cuales nos ofrecerán información representativa de la población a estudiar.

Es importante realizar una preparación minuciosa de los criterios de inclusión y exclusión, pues aportara a cualquier investigación, lineamientos más precisos acerca de la población a estudiar.

Encontrar y establecer protocolos estandarizados mundialmente para realizar investigaciones de prevalencia y progresión de miopía que sean aplicados en las futuras investigaciones a realizar.

Es prudente utilizar muestras poblacionales más grandes y tiempo de seguimiento superior a dos años, para que los resultados arrojados tengan el suficiente peso clínico y estadístico que sustente resultados estadísticamente significativos.

Un estudio de progresión de miopía en niños, debería incluir una encuesta dirigida a conocer las características sociodemográficas de cada paciente, con el fin de analizar la influencia medioambiental, educacional y social sobre la progresión de la miopía.

Es importante evaluar la progresión de la miopía teniendo en cuenta factores de riesgo como zona de origen (rural y urbana), estaciones del año (Verano e invierno), estrato socioeconómico (alto o bajo) y actividades escolares y de actividad en visión próxima, así como el tiempo de actividades al aire libre.

13. BIBLIOGRAFÍA

- (OMS) Organización mundial de la Salud, . (2006). *Global Initiative for the elimination of avoidable blindness*. Retrieved from file:///D:/Downloads/Vision2020_report.pdf
- Atchison, D. a, Jones, C. E., Schmid, K. L., Pritchard, N., Pope, J. M., Strugnell, W. E., & Riley, R. a. (2004). Eye shape in emmetropia and myopia. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 45(10), 3380–6. <http://doi.org/10.1167/iovs.04-0292>
- Berntsen, D. a, Sinnott, L. T., Mutti, D. O., & Zadnik, K. (2012). A randomized trial using progressive addition lenses to evaluate theories of myopia progression in children with a high lag of accommodation. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 53(2), 640–9. <http://doi.org/10.1167/iovs.11-7769>
- Braun CI, Freidlin V, Sperduto RD, Milton RC, S. E. (n.d.). The progression of myopia in school age children: data from the Columbia Medical Plan. *Optometry and Vision Science American Academy of Optometry*, 3(1), 13–21.
- Charman, N. (2011). Myopia: its prevalence, origins and control. *Ophthalmic & Physiological Optics: The Journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)*, 31(1), 3–6. <http://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2010.00808.x>
- Charman, W. N., & Radhakrishnan, H. (2010). Peripheral refraction and the development of refractive error: a review. *Ophthalmic & Physiological Optics: The Journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)*, 30(4), 321–38. <http://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2010.00746.x>
- Conti, F. (2011). Fisiología de la visión. In S. . Editorial McGraw-Hill Interamericana Editores (Ed.), (pp. 379–408). Retrieved from http://highered.mcgraw-hill.com/sites/dl/free/9701073414/817952/conti_fm_1e_cap_muestra.pdf
- Dandona, R., Dandona, L., Srinivas, M., Sahare, P., Narsaiah, S., Muñoz, S. R., ... Ellwein, L. B. (2002). Refractive error in children in a rural population in India. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 43(3), 615–22. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11867575>

- Donovan, L., Sankaridurg, P., Ho, A., Naduvilath, T., Smith, E. L., & Holden, B. a. (2012, January). Myopia progression rates in urban children wearing single-vision spectacles. *Optometry and Vision Science: Official Publication of the American Academy of Optometry*. <http://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3182357f79>
- Edwards, M. H., & Lam, C. S. Y. (2004). The epidemiology of myopia in Hong Kong. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 33(1), 34–8. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15008559>
- Fan, D. S. P. (2004). Prevalence, Incidence, and Progression of Myopia of School Children in Hong Kong. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 45(4), 1071–1075. <http://doi.org/10.1167/iovs.03-1151>
- Goh, P.-P., Abqariyah, Y., Pokharel, G. P., & Ellwein, L. B. (2005). Refractive Error and Visual Impairment in School-Age Children in Gombak District, Malaysia. *Ophthalmology*, 112(4), 678–685. <http://doi.org/10.1016/j.ophtha.2004.10.048>
- Gonzalez-Méijome JM, V. C. (2006). LENTES DE CONTACTO Y PROGRESION DE LA MIOPIA. REVISTA ESPAÑOLA DE CONTACTOLOGÍA, TOMO XIII. Retrieved from <http://www.oftalmo.com/sec/06-tomo-1/03.htm>
- Goss, D. A. et al. (1997). Care of the Patient with. *American Optometric Association*. Retrieved from <http://www.aoa.org/documents/optometrists/CPG-15.pdf>
- Grosvenor T. (2003). ¿ Why is there an epidemic of myopia? *Clinical and Experimental, Optometry*, 273–275. Retrieved from <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1444-0938.2003.tb03122.x/pdf>
- Gwiazda, J. (2003). A Randomized Clinical Trial of Progressive Addition Lenses versus Single Vision Lenses on the Progression of Myopia in Children. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 44(4), 1492–1500. <http://doi.org/10.1167/iovs.02-0816>
- He et al. (2004). Refractive Error and Visual Impairment in Urban Children in Southern China. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 45(3), 793–799. <http://doi.org/10.1167/iovs.03-1051>
- Hernandez, C., Barrera, D., Rodriguez, J., Ludeman, W., & Gomez, S. (2000). Estudio de prevalencia en salud visual en una población escolar de Bogotá, Colombia, 2000. *Ciencia Y Tecnología Para La Salud Visual*, 1, 11–23.

- Hyman, L., Gwiazda, J., Hussein, M., Norton, T. T., Wang, Y., Marsh-Tootle, W., & Everett, D. (2005). Relationship of age, sex, and ethnicity with myopia progression and axial elongation in the correction of myopia evaluation trial. *Archives of Ophthalmology*, 123(7), 977–87. <http://doi.org/10.1001/archophth.123.7.977>
- Ip, J. M., Saw, S.-M., Rose, K. a, Morgan, I. G., Kifley, A., Wang, J. J., & Mitchell, P. (2008). Role of near work in myopia: findings in a sample of Australian school children. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 49(7), 2903–10. <http://doi.org/10.1167/iovs.07-0804>
- Jj, W., Lindsley, K., Ss, V., Sa, C., Do, M., & Jd, T. (2011). Interventions to slow progression of myopia in children (Review), (12).
- Jones-Jordan, L. a, Mitchell, G. L., Cotter, S. a, Kleinstein, R. N., Manny, R. E., Mutti, D. O., ... Zadnik, K. (2011). Visual activity before and after the onset of juvenile myopia. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 52(3), 1841–50. <http://doi.org/10.1167/iovs.09-4997>
- Lam CS, Edwards M, Millodot M, G. W. (1999). A 2-year longitudinal study of myopia progress. *Optometry and Vision Science : Official Publication of the American Academy of Optometry*, 370–380.
- Lin, L. L. K., Shih, Y. F., Hsiao, C. K., & Chen, C. J. (2004). Prevalence of myopia in Taiwanese schoolchildren: 1983 to 2000. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 33(1), 27–33. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15008558>
- Lopes, M. C., Andrew, T., Carbonaro, F., Spector, T. D., & Hammond, C. J. (2009). Estimating heritability and shared environmental effects for refractive error in twin and family studies. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 50(1), 126–31. <http://doi.org/10.1167/iovs.08-2385>
- Manny, R. E., Hussein, M., Scheiman, M., Kurtz, D., Niemann, K., & Zinzer, K. (2001). Tropicamide (1%): an effective cycloplegic agent for myopic children. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 42(8), 1728–35. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11431435>
- Maul, E., Barroso, S., Munoz, S. R., Sperduto, R. D., & Ellwein, L. B. (2000). Refractive Error Study in Children: results from La Florida, Chile. *American Journal of Ophthalmology*, 129(4), 445–54. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10764851>
- Meng, W., Butterworth, J., Malecaze, F., & Calvas, P. (2011). Axial length of myopia: a review of current research. *Ophthalmologica. Journal International D'ophtalmologie. International Journal of Ophthalmology*.

Zeitschrift Für Augenheilkunde, 225(3), 127–34.
<http://doi.org/10.1159/000317072>

- Morales, S. B. & M. (2003). Farmacología de los antagonistas muscarínicos. In *Apuntes docentes*. Retrieved from <http://www.biblioteca.org.ar/libros/8868.pdf>
- Mordechai, S., Gradstein, L., Pasanen, A., Ofir, R., El Amour, K., Levy, J., ... Birk, O. S. (2011). High myopia caused by a mutation in LEPREL1, encoding prolyl 3-hydroxylase 2. *American Journal of Human Genetics*, 89(3), 438–45. <http://doi.org/10.1016/j.ajhg.2011.08.003>
- Mozaz, T. (2008). EFECTOS ADVERSOS OCULARES ASOCIADOS A MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS OFTÁLMICOS. Retrieved from <http://www.academiadefarmaciadearagon.es/docs/Documentos/Documento24.pdf>
- Murthy, G. V. S., Gupta, S. K., Ellwein, L. B., Muñoz, S. R., Pokharel, G. P., Sanga, L., & Bachani, D. (2002). Refractive error in children in an urban population in New Delhi. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 43(3), 623–31. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11867576>
- Mutti, D. O., Cooper, M. E., O'Brien, S., Jones, L. a, Marazita, M. L., Murray, J. C., & Zadnik, K. (2007). Candidate gene and locus analysis of myopia. *Molecular Vision*, 13(July 2006), 1012–9. Retrieved from <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2776540&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
- Mutti, D. O., Sinnott, L. T., Mitchell, G. L., Jones-Jordan, L. a, Moeschberger, M. L., Cotter, S. a, ... Zadnik, K. (2011). Relative peripheral refractive error and the risk of onset and progression of myopia in children. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 52(1), 199–205. <http://doi.org/10.1167/iovs.09-4826>
- Mutti, D., Zadnik, K., Fusaro, R. E., Friedman, N. E., Sboltz, R. I., & Adams, A. J. (1997). Lens in Childhood. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 39, 120–123.
- Myrowitz, E. H. (2012). Juvenile myopia progression, risk factors and interventions. *Saudi Journal of Ophthalmology : Official Journal of the Saudi Ophthalmological Society*, 26(3), 293–7. <http://doi.org/10.1016/j.sjopt.2011.03.002>
- Negrel, a D., Maul, E., Pokharel, G. P., Zhao, J., & Ellwein, L. B. (2000). Refractive Error Study in Children: sampling and measurement methods for

a multi-country survey. *American Journal of Ophthalmology*, 129(4), 421–6. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10764848>

Nicola S Logan, Parth Shah, Alicja R Rudnicka, B. G. and Christopher G. O. (2011). Childhood ethnic differences in ametropia and ocular biometry the Aston Eye Study. *Ophthalmic and Physiological Optics*.

O'Donoghue L, McClelland JF, Logan NS, R. A., & KJ., O. C. & S. (2010). Refractive error and visual impairment in school children in Northern Ireland. *Br J Ophthalmol*, 1155–9.

Pan, C.-W., Ramamurthy, D., & Saw, S.-M. (2012). Worldwide prevalence and risk factors for myopia. *Ophthalmic & Physiological Optics: The Journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)*, 32(1), 3–16. <http://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2011.00884.x>

Pärssinen, O., & Lyyra, a L. (1993). Myopia and myopic progression among schoolchildren: a three-year follow-up study. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 34(9), 2794–802. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24674576>

Pechmann, a, & Czepita, D. (2000). [Epidemiology of myopia]. *Klinika Oczna*, 102(4), 297–300. Retrieved from <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3340784&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

Pointer, J. S. (2001). A 6-year longitudinal optometric study of the refractive trend in school-aged children. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 21(5), 361–367. <http://doi.org/10.1046/j.1475-1313.2001.00607.x>

Pokharel, G. P., Negrel, A. D., Munoz, S. R., & Ellwein, L. B. (2000). Refractive error study in children: results from Mechi Zone, Nepal. *American Journal of Ophthalmology*, 129(4), 436–444. [http://doi.org/10.1016/S0002-9394\(99\)00453-5](http://doi.org/10.1016/S0002-9394(99)00453-5)

Review of the Development and Treatment of Myopia. (n.d.), 1–33.

Rodriguez-Abrego Hector M. Sotelo. (2009). Prevalencia de miopía en escolares de una zona suburbana, 47(1), 39–44.

Rose, K. a, Morgan, I. G., Ip, J., Kifley, A., Huynh, S., Smith, W., & Mitchell, P. (2008). Outdoor activity reduces the prevalence of myopia in children. *Ophthalmology*, 115(8), 1279–85. <http://doi.org/10.1016/j.opthta.2007.12.019>

- Rudnicka, A. R., Owen, C. G., Nightingale, C. M., Cook, D. G., & Whincup, P. H. (2010). Ethnic differences in the prevalence of myopia and ocular biometry in 10- and 11-year-old children: the Child Heart and Health Study in England (CHASE). *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, *51*(12), 6270–6. <http://doi.org/10.1167/iovs.10-5528>
- Salomão, S. R., Mitsuhiro, M. R. K. H., & Belfort Jr, R. (2009). Visual impairment and blindness: an overview of prevalence and causes in Brazil. *Anais Da Academia Brasileira de Ciências*, *81*(3), 539–49. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19722022>
- Sapkota, Y. D., Adhikari, B. N., Pokharel, G. P., Poudyal, B. K., & Ellwein, L. B. (2008). The Prevalence of Visual Impairment in School Children of Upper-Middle Socioeconomic Status in Kathmandu. *Ophthalmic Epidemiology*, *15*(1), 17–23. <http://doi.org/10.1080/09286580701772011>
- Saw, S. M., Nieto, F. J., Katz, J., Schein, O. D., Levy, B., & Chew, S. J. (2000). Factors related to the progression of myopia in Singaporean children. *Optometry and Vision Science: Official Publication of the American Academy of Optometry*, *77*(10), 549–54. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11100893>
- Saw, S.-M. (2003). A synopsis of the prevalence rates and enviro. *Clinical and Experimental, Optometry, Journal Australian Optometrical Association*, 289–294.
- Saw, S.-M., Gazzard, G., Shih-Yen, E. C., & Chua, W.-H. (2005). Myopia and associated pathological complications. *Ophthalmic & Physiological Optics: The Journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)*, *25*(5), 381–91. <http://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2005.00298.x>
- Saw, S.-M., Tong, L., Chua, W.-H., Chia, K.-S., Koh, D., Tan, D. T. H., & Katz, J. (2005). Incidence and progression of myopia in Singaporean school children. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, *46*(1), 51–7. <http://doi.org/10.1167/iovs.04-0565>
- Saw Seang-Mei, Shankar, A., Tan, S.-B., Taylor, H., Tan, D. T. H., Stone, R. a, & Wong, T.-Y. (2006). A cohort study of incident myopia in Singaporean children. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, *47*(5), 1839–44. <http://doi.org/10.1167/iovs.05-1081>
- Shi-Ming Li. (2014). Atropine Slows Myopia Progression More in Asian. *Optometry and Vision Science*, *91*(3), 342–350.
- Solano Et al. (2011). Defectos refractivos en una población infantil escolarizada en bogotá dc, *20*(4), 225–232.

- Stone, R. a, & Flitcroft, D. I. (2004). Ocular shape and myopia. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 33(1), 7–15. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15008555>
- Vitale, S., Sperduto, R. D., & Ferris, F. L. (2009). Increased prevalence of myopia in the United States between 1971-1972 and 1999-2004. *Archives of Ophthalmology*, 127(12), 1632–9. <http://doi.org/10.1001/archophthalmol.2009.303>
- Vu, H. T. V, Keeffe, J. E., McCarty, C. a, & Taylor, H. R. (2005). Impact of unilateral and bilateral vision loss on quality of life. *The British Journal of Ophthalmology*, 89(3), 360–3. <http://doi.org/10.1136/bjo.2004.047498>
- Walline, J. J., Jones, L. a, Mutti, D. O., & Zadnik, K. (2004). A randomized trial of the effects of rigid contact lenses on myopia progression. *Archives of Ophthalmology*, 122(12), 1760–6. <http://doi.org/10.1001/archophth.122.12.1760>
- Wallman, J., & Winawer, J. (2004). Homeostasis of eye growth and the question of myopia. *Neuron*, 43(4), 447–68. <http://doi.org/10.1016/j.neuron.2004.08.008>
- Weizhong, L., Zhikuan, Y., Wen, L., Xiang, C., & Jian, G. (2008). A longitudinal study on the relationship between myopia development and near accommodation lag in myopic children. *Ophthalmic & Physiological Optics: The Journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)*, 28(1), 57–61. <http://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2007.00536.x>
- Wojciechowski, R. (2011). Nature and nurture: the complex genetics of myopia and refractive error. *CLINICAL GENETICS*, 79(4), 301–320. <http://doi.org/10.1111/j.1399-0004.2010.01592.x>
- Wong, C. C., Casado, I. I. T., Yorian, I. I., & Álvarez, C. (2011). Caracterización clínico-epidemiológica de la miopía en la población infantil de un municipio de Venezuela Clinical-epidemiological characterization of myopia in children from a Venezuelan municipality, 83(1), 149–157.
- Young et al. (2007). Complex trait genetics of refractive error. *Archives of Ophthalmology*, 125(1), 38–48. <http://doi.org/10.1001/archophth.125.1.38>
- Yu, L., Li, Z.-K., Gao, J.-R., Liu, J.-R., & Xu, C.-T. (2011). Epidemiology, genetics and treatments for myopia. *International Journal of Ophthalmology*, 4(6), 658–69. <http://doi.org/10.3980/j.issn.2222-3959.2011.06.17>
- Zhao, J., Pan, X., Sui, R., Munoz, S. R., Sperduto, R. D., & Ellwein, L. B. (2000). Refractive error study in children: results from Shunyi District, China.

American Journal of Ophthalmology, 129(4), 427–435.
[http://doi.org/10.1016/S0002-9394\(99\)00452-3](http://doi.org/10.1016/S0002-9394(99)00452-3)

14. ANEXOS.

Anexo 1. Formato de recopilación de datos de la investigación.

INVESTIGACIÓN DE PROGRESIÓN DE MIOPIA EN NIÑOS ENTRE 6 Y 14 AÑOS. HOJA DE RECOPIACIÓN DE DATOS.			
NOMBRE DEL PACIENTE: _____			
NOMBRE DEL ACUDIENTE: _____			
DIRECCIÓN: _____ TELÉFONO _____			
E MAIL: _____			
FECHA DE NACIMIENTO DE NIÑO _____ EDAD: _____ GENERO _____			
COLEGIO _____ CURSO _____			
FECHA DE INICIO DE INGRESO A LA INVESTIGACIÓN: _____			
ESTADO REFRACTIVO ACTUAL: CORREGIDO _____ NO CORREGIDO _____			
LENSOMETRÍA OD: _____ OI: _____			
	REFRACCIÓN		QUERATOMETRÍA
	SIN CICLOPLEJÍA	CON CICLOPLEJÍA	
1 OBSERVACIÓN O MES FECHA: _____	OD	OD	OD
	OI	OI	OI
2 OBSERVACIÓN 6 MESES FECHA: _____	OD	OD	OD
	OI	OI	OI

Anexo 2. Formato de consentimiento informado

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INVESTIGACIÓN OPTOMÉTRICA.
MAESTRÍA EN CIENCIAS DE LA VISIÓN.
FACULTAD DE OPTOMETRÍA.
UNIVERSIDAD DE LA SALLE.**

Título del protocolo:

PROGRESIÓN DE LA MIOPIA DURANTE 6 MESES EN UNA POBLACIÓN DE NIÑOS ENTRE 6 A 14 AÑOS EN LA CLÍNICA DE OPTOMETRÍA DE LA UNIVERSIDAD DE LA SALLE

Investigador principal:

Ángela del Pilar Vásquez Alvarado.
No. cedula: 46374798 de Sogamoso. Registro CTNO: 0743
Óptometra, maestrante en ciencias de la visión.

Director del proyecto:
Dr. Fernando Ballesteros.
Óptometra. Magister en ciencias de la visión.

Sede donde se realizará el estudio:
Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle. Bogotá

Nombre del paciente:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación optométrica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

Significados:

- **Miopia:** ver borroso a la distancia, después de 10 cm a más de 6 metros.
- **OQseina:** gota que produce pérdida transitoria o temporal de la sensibilidad corneal y permite la aplicación de los otros medicamentos diagnósticos para el estudio
- **Ciclogyl:** gota que se utiliza para aumentar el tamaño de la pupila y aplanar el lente interno del ojo que permite el enfoque de las imágenes en visión cercana.
- **Fotorretin:** gota que se utiliza para dilatar la pupila.
- **Pupila:** es el espacio negro, circular y central del ojo, que se cierra cuando hay mucha luz, o se abre en la oscuridad, para permitir la visión en cualquier hora del día.
- **Cristalino:** Lente transparente del tamaño de una lenteja que para ver de lejos se hace delgado y para ver de cerca se hace gordo, permitiendo la visión a cualquier distancia.
- **Cornea:** parte transparente del ojo, que permite ver claras las imágenes.
- **Error refractivo:** es la cantidad de miopia que puede tener un niño, en esta investigación.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

Permite conocer cuántos niños tienen miopía entre 6 y 14 años, de los que acuden a la consulta de la universidad de la Salle. Permite saber si los niños tienen aumento de la miopía en el transcurso del tiempo de la investigación.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos. Conocer cuántos niños no ven bien de lejos (son miopes). Como están corregidos. (Con gafas, lentes de contacto o no están corregidos)

Si tienen miopía, cuántos aumentan la miopía en el transcurso de seis meses.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que la miopía progresa en niños influida por actividades de visión cercana, como ver televisión a poca distancia (menor a 3 mts), el uso prolongado de computador, acercarse mucho para leer y escribir, además de hacer estas actividades en largos periodos de tiempo y con pocos momentos de descanso. Con este estudio conocerá de manera clara si el niño tiene miopía, cual es la cantidad de miopía, como esta corregido, consejos para disminuir los riesgos de aumento de la miopía. Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido para prevenir la miopía y el progreso en el tiempo, además de conocer la manera más adecuada de corregirla.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar que su hijo participe en el estudio, a usted se le realizarán algunas preguntas sobre:

La historia familiar (si alguien más usa gafas, es miope, especialmente los padres, y en caso tal de ser necesario se realizara una verificación de la información, para asegurar la veracidad del estudio). Antecedentes médicos generales del niño. Actividades diarias del niño (relacionadas con el tiempo de estudio, el sitio donde estudia, actividades al aire libre, entre otras)

El procedimiento clínico comprenderá varios pasos:

Se realizara de un examen inicial, para determinar si tiene las condiciones para entrar en el estudio. Este examen se llevara a cabo en un aparato llamado autorefractómetro, que mide cuanta miopía tiene (en el caso específico) y la curva de la córnea, se realiza con el niño cómodamente sentado, apoyando el mentón en el soporte para tal fin, mirando una imagen que se le indica, primero se hará en ojo derecho y luego en ojo izquierdo, es un examen rápido no doloroso, requiere la colaboración del paciente.

Cuando el paciente es seleccionado para el estudio, se realizaran los siguientes exámenes:

Autorefracción

Examen para conocer el estado refractivo de cada paciente, se realizara con autorefractómetro-queratometro, URK 700 se realiza un primer examen sin la instilación de ningún tipo de gota, para conocer el estado refractivo actual, los datos de curvatura corneal y se verifica cuanta miopía tiene el niño.

Luego se realiza la instilación de gotas para realizar el examen bajo cicloplejía.

se aplicara una gota de anestesia, el niño tendrá la sensación de tener los ojos pesados.

A los 5 minutos se le aplicara una gota de ciclopentolato clorhidrato al 1%, medicamento para que la pupila este grande, no se mueva con la luz, además que no permite que el cristalino (lente transparente del tamaño de una lenteja), este quieto, lo cual hace que el niño en el transcurso de 30 minutos este viendo borroso.

Fotorretín@: a los siguientes 5 minutos se aplicara otra gota medicamento que ayudara agilizar el proceso de apertura pupilar, disminuyendo el tiempo de espera.

En caso tal que en el transcurso de 20 minutos no se logre la apertura y el emborronamiento esperado, se aplicara otra gota de ciclogy@l.

La aplicación de estos medicamentos, hará que el niño vea borroso de lejos y de cerca, durante un periodo de 12 a 24 horas, por lo que se recomienda que el niño suba y baje escaleras con precaución, no desarrolle actividades que requieran concentración y buena visión, en lo posible evitar la exposición a luz fuerte, usar protección bajo el sol.

Además el niño puede tener:

- la sensación de sueño.
- se puede poner rojo en sus mejillas.
- Tener fiebre. - picor y ardor ocular (escozor)
- hinchazón de los párpados.

En casos extremos una reacción adversa no esperada que puede ir desde: reacción alérgica (dificultad para respirar; cerrándose de la garganta; hinchazón de sus labios, lengua, o cara; o urticaria). Ritmo cardíaco irregular o rápido;

- Alucinaciones o comportamiento fuera de lo normal (sobre todo en los niños).
- Estómago hinchado o estirado (en los infantes).

Sin embargo antes de la aplicación de estos medicamentos se hará la explicación, para que usted como padre este completamente tranquilo acerca del procedimiento a practicar y conozca nuestra preocupación por que este proceso se desarrolle con las máximas medidas de seguridad para el niño.

6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.

Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.

En caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio, puede pedir información a través de:

Dra. Ángela Vásquez Tel: 3134262387 -Dr. Fernando Ballesteros Tel: 3102322824

• Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ identificado con cedula de ciudadanía No. _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo 1

Fecha

Testigo 2

Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador

Fecha

8. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título del protocolo: _____

Investigador principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones:

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor

Fecha

Testigo

Fecha

Testigo

Fecha

Anexo 3. Formato de asentimiento informado

ASENTIMIENTO INFORMADO

Apreciado paciente:

Estamos realizando un estudio para averiguar el grado de visión que tiene en cada uno de tus ojos.

Nos gustaría contar contigo en esta investigación, si aceptas realizaremos una serie de exámenes para conocer más a fondo el estado de tu visión, te realizaremos exámenes cada 6 meses, hasta cumplir 18 meses.

En este estudio, te preguntaremos algunas cosas acerca de tus padres, de tus hermanos, si usan gafas, entre otras cosas.

Los exámenes que te hagamos se desarrollaran en distintos aparatos, en los cuales recibirás las instrucciones necesarias para que estés cómodo y en los que tengamos buenos resultados.

Puedes preguntar lo que desees y las veces que necesites, puedes expresar todas tus emociones y sentimientos, en cada momento del examen, puedes decir si algo te incomoda o no quieres, nadie puede enojarse contigo por lo que digas y quieras hacer.

Recuerda que estos exámenes se practicarán en tus ojos únicamente, no habrá inyecciones. Te aplicaremos gotas, para ver mejor cada uno de tus ojos, pero veras un poco borroso el día de todas las pruebas, por lo cual te pedimos que seas cuidadoso al subir y bajar escaleras, realizando actividades en las que tengas que ver claro, te recomendamos descanso, pero el día siguiente ya estarás listo para ir al colegio.

Si firmas este papel, quiere decir que lo leíste o alguien te lo leyó este documento y libremente aceptas estar en esta actividad, si no lo firmas respetaremos la decisión de no participar en el mismo.

Recuerda que nadie te podrá presionar, regañar o enojarse contigo por tu decisión, si decides aceptar pero más adelante decides que no quieres seguir, podrás retirarte cuando quieras.

Firma Participante en el estudio

ID: _____

Fecha: _____

