

1-1-2017

Detección de defectos refractivos en niños de 13 a 15 años en la ciudad de Bogotá usando el protocolo RARESC frente al protocolo RESC

Carolina Molina Chamorro
Universidad de La Salle

Follow this and additional works at: <https://ciencia.lasalle.edu.co/optometria>

Citación recomendada

Molina Chamorro, C. (2017). Detección de defectos refractivos en niños de 13 a 15 años en la ciudad de Bogotá usando el protocolo RARESC frente al protocolo RESC. Retrieved from <https://ciencia.lasalle.edu.co/optometria/245>

This Trabajo de grado - Pregrado 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 Optometría by an authorized administrator of Ciencia Unisalle. For more information, please contact ciencia@lasalle.edu.co.

**DETECCIÓN DE DEFECTOS REFRACTIVOS EN NIÑOS DE 13 A 15 AÑOS EN
LA CIUDAD DE BOGOTÁ USANDO EL PROTOCOLO RARESC FRENTE AL
PROTOCOLO RESC**

LADY CAROLINA MOLINA CHAMORRO

CÓDIGO 50132006

AUXILIAR DE INVESTIGACIÓN

DIRECTOR DE TRABAJO

DOCTORA GINA SOREL RUBIO RINCÓN

MAGISTER EN BIOÉTICA

**MODALIDAD DE GRADO: PARTICIPACIÓN EN PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN**

CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD VISUAL (CISVI)

**PILOTING A RAPID ASSESSMENT TOOL (RARESC) TO ACCURATELY
DETERMINANCE OF REFRACTIVE ERROR IN SCHOOL-AGE CHILDREN IN
SANTA FÉ DE BOGOTÁ**

UNIVERSIDAD DE LA SALLE

FACULTAD DE CIENCIA DE LA SALUD

PROGRAMA DE OPTOMETRÍA

BOGOTÁ D.C. COLOMBIA

2017

NOTA DE ACEPTACIÓN

JURADO

JURADO

Bogotá DC _____

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mis padres Edgar y Nidia, por su apoyo constante y su paciencia, sus consejos y palabras de aliento, por enseñarme a ser constante y responsable y estar siempre a mi lado.

A mis hermanas, Tatiana porque ha sido mi compañía en la vida y en la pasión por la optometría y a Sofía por darle luz, sonrisas y ocurrencias a mi vida.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por la vida y ser mi guía en el camino.

Agradezco a mi familia por apoyarme en cada momento, por darme siempre una voz de aliento para continuar.

A cada uno de los docentes que en lo largo de esta carrera me dado un poco de su conocimiento y me han enseñado que puedo hacer más y que siempre puedo dar algo mejor.

A mis amigos y compañeros por estar conmigo durante estos años, por enseñarme a sonreír y a disfrutar cada momento.

Y en especial a mi abuelo Q.E.P.D. por darme ese último empujón para decidir estudiar optometría.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|-------------------------------|----|
| Resumen | 8 |
| 1. Introducción | 9 |
| 2. Marco teórico | 11 |
| 3. Materiales y métodos | 13 |
| 3.1. Objetivo | 13 |
| 3.2. Tipo de estudio | 13 |
| 3.3. Muestra | 13 |
| 3.4. Aspectos éticos | 13 |
| 3.4.1. Riesgos del estudio | 13 |
| 3.5. Método de medición | 13 |
| 3.6. Análisis de datos | 15 |
| 4. Resultados | 16 |
| 5. Discusión | 18 |
| 6. Conclusiones | 20 |
| 7. Referencias bibliográficas | 21 |
| 8. Anexos | 24 |

LISTA DE TABLAS

| | | |
|----------|--|----|
| Tabla 1. | Sensibilidad del protocolo RARESC por defecto refractivo | 18 |
|----------|--|----|

LISTA DE FIGURAS

| | | |
|-----------|---|----|
| Figura 1. | Distribución de la muestra por edad | 17 |
| Figura 2. | Distribución de la muestra por sexo | 17 |
| Figura 3. | Distribución de la muestra a lo largo del estudio y su clasificación según los resultados obtenido en ambos protocolos. | 18 |

LISTA DE ANEXOS

| | | |
|----------|---------------------------------------|----|
| Anexo 1. | Formato de anotación protocolo RARESC | 25 |
| Anexo 2. | Formato de anotación protocolo RESC | 26 |
| Anexo 3. | Asentimiento | 27 |
| Anexo 4. | Consentimiento informado | 28 |

RESUMEN

En Colombia son pocos los estudios que se han realizado para determinar los defectos refractivos en menores de edad y menos frecuente la aplicación de protocolos de tamizaje visual. *Objetivo:* determinar la detección de defectos refractivos en niños de 13 a 15 años en la ciudad de Bogotá, con el uso del protocolo RARESC frente al RESC. *Metodología:* estudio descriptivo de corte transversal, con una muestra de 320 menores de edad entre los 13 y 15 años, a quienes se les aplicaron los protocolos RARESC y RESC. *Resultados:* De los casos detectados como positivos por el RARESC, solo el 9.21% realmente presentaron defecto refractivo, según el RESC y de los casos negativos el 36.71 lo fueron en realidad. *Conclusiones:* la detección de defectos refractivos por parte del protocolo RARESC no es igual a la del protocolo RESC.

Palabras clave: defecto refractivo, agudeza visual, tamizaje visual.

SUMMARY

In Colombia, few studies have been carried out to determine refractive defects in children and less frequent the application of visual screening protocols. *Objective:* to determine the detection of refractive defects in children aged 13 to 15 years in the city of Bogotá, using the RARESC protocol against RESC. *Methodology:* a cross-sectional descriptive study with a sample of 320 children aged between 13 and 15 years old, to whom the RARESC and RESC protocols were applied. *Results:* Of the cases detected as positive by the RARESC, 9.21% actually presented the refractive defect, according to the RESC and the negative cases 36.71 loos actually. *Conclusions:* the detection of refractive defects by the RARESC protocol is not the same as the RESC protocol.

Key words: refractive defect, visual acuity, visual screening.

1. INTRODUCCIÓN

Los defectos refractivos son el resultado de una alteración en el funcionamiento óptico del ojo, que hacen que la imagen que se forma no sea de óptima calidad; se han clasificado en *esféricos* como la miopía y la hipermetropía y *cilíndricos* o astigmatismos ¹. Estos defectos han sido considerados como una de las principales causas de discapacidad visual por no ser corregidos a tiempo, por lo cual cerca de 1,4 millones de menores de 15 años en el mundo tienen discapacidad visual y requieren de rehabilitación visual ².

Según reportes de la Organización Mundial de Salud (OMS), aproximadamente 12 millones de niños en el mundo tienen defectos refractivos que pueden diagnosticarse y corregirse ²; según Visión 2020 el porcentaje mundial de niños con defectos refractivos varió entre un 3% a 21% en el año 2013 ³.

La OMS para el año 2014 reportó que el 43% de los casos de ceguera o baja visión en el mundo son causados por errores refractivos que no fueron tratados a tiempo ², sin embargo, no existen datos recientes, específicos y basados en estudios de investigaciones poblacionales que den cuenta del porcentaje mundial de niños con problemas de refracción hasta la fecha.

En Latinoamérica, los escolares afectados por algún grado de error refractivo constituyen casi 13% ⁴ y según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) por cada millón de personas 20.000 tienen trastornos visuales ⁵.

Según estadísticas del DANE en 2010 en Colombia 22.093 niños tenían discapacidad visual ⁶. El estudio de *Caracterización de la morbilidad visual y ocular de la población atendida en la región de la Orinoquía y la Amazonía, según los reportes de los RIPS, 2009 y 2010*, en el cual se realizó un revisión de 6858 RIPS, encontró que la frecuencia de trastornos de acomodación y refractivos pasó de 1.516 en el 2009 a 4.118 en el 2010 ⁷.

Aunque en Colombia existe una *NORMA TÉCNICA PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DE LAS ALTERACIONES DE LA AGUDEZA VISUAL* que hace parte de la Resolución 00412 DE 2000 la cual contempla la realización de un examen que incluya toma de agudeza visual en visión lejana y próxima monocularmente, valoración de segmento anterior y examen oftalmológico (examen externo, presión ocular y fondo de ojo), su población objeto son niños de 4 años, adolescentes de 11 y 16 años y adultos de 45, 55, 65, y en edades posteriores cada 5 años ⁸.

Adicionalmente existe un documento denominado Guía 5 Para la detección temprana de alteraciones visuales y patologías oculares ⁹, elaborada por el Ministerio de Salud en unión con diferentes universidades y organizaciones a partir de una revisión de la literatura donde se tienen en cuenta la prevalencia de alteraciones, patologías y los factores de riesgo según diferentes rangos de edad, y la importancia de realizar toma de agudeza visual en población que se encuentre entre los 4 y 40 años, así como la valoración de polo posterior y examen visual completo, este documento tiene como grupos objeto: recién nacidos, menores entre 6 y 8 semanas, bebés entre los 6 meses y el año y de 2 a 3 años, niños de 4 años, de 7 a 14 años, de 20 a 40 años y mayores de 40 años.

No obstante, en Colombia no hay información sobre estudios que apliquen esta norma o la guía, ni ningún otro tipo de protocolos que ofrezcan datos sobre el porcentaje de niños con defectos refractivos en todo el país.

El protocolo RARESC se ha diseñado pensando en poder valorar grandes números de personas, en corto tiempo y teniendo una aproximación a el tipo de defecto refractivo y poder así tener información sobre la existencia de dichos defectos en la población, sin embargo, aún no se ha demostrado su efectividad en la detección de defectos refractivos debido a que está en proceso de investigación.

Por lo anteriormente expuesto, el objetivo de este proyecto es determinar la detección de defectos refractivos en niños de 13 a 15 años en la ciudad de Bogotá, con el uso del protocolo RARESC frente al RESC.

2. MARCO TEÓRICO

A nivel mundial se han desarrollado diferentes investigaciones que usan protocolos de tamizaje visual que buscan identificar de forma rápida y temprana defectos visuales en grandes números de personas.

Los tamizajes visuales están basados en la toma de agudeza visual, sobre todo en visión lejana ya que resulta ser más significativa a la hora de determinar la presencia o no de defectos visuales como concluye el *Screening for Significant Refractive Error Using a Combination of Distance Visual Acuity and Near Visual Acuity realizado en Shanghai, China*, el cual encontró que la agudeza visual en visión próxima era menor a 20/25 en todos los casos de defectos refractivos altos y que la variación más grande se evidenció en la agudeza visual de lejos dando menor a 20/30 para hipermetropías y astigmatismos altos y menor a 20/50 en miopes altos ¹⁰.

También se resalta el hecho de que dichos tamizajes han sido planeados de forma tal que no se requiera específicamente un profesional de la salud visual para ejecutarlo, permitiendo así que profesores y enfermeras puedan aprender el protocolo y realizar las valoraciones para poder remitir los casos que resulten positivos a una exploración completa por parte de un optómetra u oftalmólogo, según el lugar donde se realice, ejemplo de esto son los estudios *Performance measures of the illiterate E-chart vision-screening test used in Northern District Israeli school children* que encontró 645 casos positivos en el tamizaje, de los cuales 30 en la valoración estándar se dieron como sanos y 615 verdaderos positivos y el *Vision Screening by Teachers in Southern Indian Schools: Testing a New "All Class Teacher" Mode*, que detectó un total de 3.806 (9,7%) niños "anormales" de los cuales en el examen oftalmológico 3785 (99.45%) fueron reales ^{11,12}.

En el año 2010 el *Use of visual acuity to screen for significant refractive errors in adolescents: Is it reliable?*, encontró que el estudio de la agudeza visual es más sensible para la miopía que para los demás defectos refractivos con un 97,1% frente a 69.2% y 77.4% de la hipermetropía y el astigmatismo respectivamente ¹³, al igual

que en este, el *Visual acuity measures do not reliably detect childhood refractive error— an epidemiological study*, también encontró que la miopía es el defecto refractivo con mayor sensibilidad y especificidad en cuanto a la toma de agudeza visual, debido a que como resultados de esta investigación las hipermetropías menores a 5 Dpt y astigmatismos de menos de 1.5 Dpt pudieron lograr agudeza visual de 6/6 ¹⁴.

Debido a esto, algunos estudios han empleado lentes de +2.00 Dpt en el momento de realizar la toma de agudeza visual, para generar algo que han denominado “efecto niebla”, con el fin de tener un mayor control sobre la acomodación ¹⁵.

Hay que tener claro que el tamizaje visual solo identifica la existencia o no de problemas visuales, por lo cual en la mayoría de los estudios se realiza un examen complementario que incluya toma de agudeza visual, refracción bajo cicloplejia y exploración de fondo de ojo, que puedan determinar de forma precisa el tipo de alteraciones oculares de cada paciente y al mismo tiempo conocer qué tan útil es el tamizaje ^{10, 12, 16}.

Por otra parte, el Refractive error study in children (RESC) es un protocolo de examen que incluye toma de agudeza visual, valoración de ángulo camerular, cicloplejia, autorrefracción bajo cicloplejia, examen externo y valoración de fondo de ojo y que se ha aplicado a niños y niñas de 5 a 15 años, donde se ha encontrado que los errores refractivos fueron responsables del 89,5% de los 1.236 ojos con visión disminuida en China, en Chile del 56,3% y en Nepal del 56%. A pesar de ser un protocolo útil y eficiente para la identificación de defectos refractivos, ha sido pobremente empleado en el mundo, quizás por lo largo del proceso y adicionalmente porque en algunos países se requiere de la inclusión de oftalmólogos en el proceso para poder realizar la cicloplejia ^{17, 18, 19}.

El protocolo RARESC que consiste en la toma de agudeza visual monocular en visión lejana en determinado nivel visual y el uso de lentes sueltos y agujero estenopeico para tener un posible diagnostico refractivo, se ha diseñado para poder realizar valoración de grandes números de personas de forma rápida, con aproximación al defecto refractivo y así derivar a aquellos que tengan defecto refractivo a examen visual completo ²⁰.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Objetivo: determinar la detección de defectos refractivos en niños de 13 a 15 años en la ciudad de Bogotá, con el uso del protocolo RARESC frente al RESC.

3.2. Tipo de estudio: descriptivo de corte transversal, que hace parte del pilotng a rapid assessment tool (RARESC) to accurately determinance of refractive error in school-age children in Santa Fe De Bogotá.

3.3. Muestra: 320 niños en edades escolares comprendidas entre los 13 y 15 años estudiantes de colegios de la ciudad de Bogotá.

Criterios de Inclusión: menores de edad de sexo masculino y femenino de 13 a 15 años estudiantes de colegios privados o públicos de la ciudad de Bogotá

Criterios de Exclusión: Estudiantes menores de edad a los que sus padres o tutores no les firmen en el consentimiento informado, aquellos que no firmen el asentimiento y quienes por alguna limitación no tengan la capacidad de responder al test.

3.4. Aspectos éticos: Los datos se manejaron bajo confidencialidad, por medio de un número único que los identificó ante el estudio a cada participante, para posteriormente comparar los resultados de ambas pruebas, adicionalmente se manejó el asentimiento (anexo 3) para los menores de edad y consentimiento informado (anexo 4) para ser firmado por los padres donde se da cuenta del proceso y del uso de fármacos para la realización de la cicloplejia.

Todo esto se realizó en conformidad con la resolución 8430 de 1993 que también designa esta investigación como de riesgo mínimo.

3.4.1. Riesgos del estudio: definidos en el consentimiento informado, fueron los generados por la cicloplejia, debido a los efectos secundarios que pueden generar los fármacos empleados para dicha técnica, los riesgos son:

- Cardiovasculares: taquicardia ligera, vasodilatación.
- Dermatológicos: dermatitis alérgica, rash, prurito.

- Metabólicos y endocrinos: aumento de la temperatura, náuseas, vomito, gastroenteritis, xerostomía.
- Sistema Nervioso Central: alucinaciones, somnolencia, vértigo.

3.5. Método de Medición: Para realizar la valoración de los menores se usaron dos consultorios, en uno de los consultorios un estudiante de optometría realizó el tamizaje con el protocolo RARESC (anexo 1) que incluyó:

1. Toma de agudeza monocular con optotipo LogMAR de E direccional a 3 metros en la línea del 20/30.
 - 1.1 Si el menor leía dicha línea, se anteponía un lente de +2.00 y si con este lente podía leer la línea del 20/80, se consideraba como hipermetrope, de lo contrario se clasificaba como emetrope.
 - 1.2 Si el menor no lograba ver la línea del 20/30, se le ponía el agujero estenoico y se re-evaluaba la visión en la misma línea.
 - 1.2.1 Si veía esta línea, luego se usaba un lente de +1.00 y si con este lente lograba leer se tomaba como hipermetrope, si no podía se consideraba como miope.
 - 1.2.2 Si no leía la línea del 20/30 se pasaba a realizar oftalmoscopia, y se clasificaba como ambliope.

En el otro consultorio, un optómetra profesional desarrolló el protocolo RESC (anexo 2) cuyo proceso fue:

1. Toma de agudeza visual monocular con optotipo LogMAR en la línea del 20/30 a 4 metros, si la leía se anotaba pasa, si no podía, falla.
2. Evaluación del ángulo camerular con lámpara de hendidura mediante la técnica de Van Herick
3. Si el ángulo camerular era abierto, se aplicaba anestésico tópico ocular en ambos ojos (benoxinato al 0,4%)
4. Luego se realizaba cicloplejia con ciclopentolato al 1%, se instalaba una primera gota, 5 minutos después otra gota, 30 a 40 minutos después se valoraba el reflejo fotomotor, si aún estaba presente, se aplicaba una última gota y se esperaba 10 minutos más, si el reflejo ya no está presente se continuaba con el examen.

5. Se realizaban tres lecturas con el autorrefractometro NIDEK Handyref-k y sacaba el promedio de la lectura y el equivalente esférico para realizar la clasificación, donde:

- Emétropes eran los comprendidos entre +1.75Dpt a -0.50Dpt
- Hipermetrópe eran los defectos mayores a +1.75Dpt
- Miopes los defectos que eran mayores a -0.50Dpt

3.6. Análisis de Datos: Los resultados obtenidos se agruparon en una base de datos de Excel para realizar la comparación entre ambos protocolos.

4. RESULTADOS

Se valoraron 320 niños con el protocolo RARESC, donde el sexo que predominó fue el femenino con un 62% (figura 2) y la edad más frecuente fue de 13 años con un 41,87%, el otro 58.18 % se divide entre los 14 y 15 años, como se muestra en la figura 1.

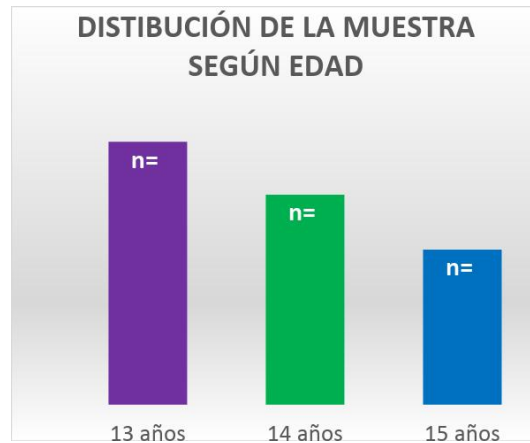


Figura 1.

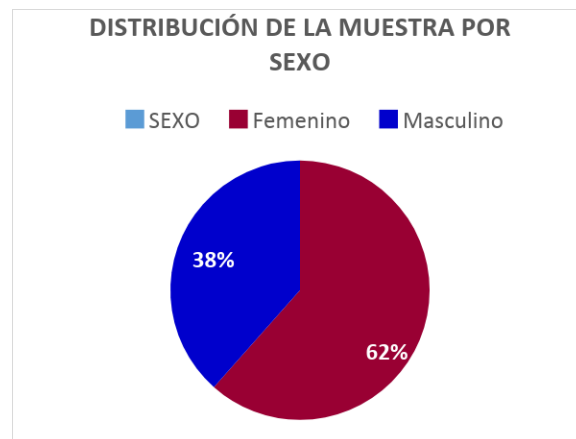


Figura 2.

De la muestra inicial (n=320), 4 menores fueron excluidos al momento de realizar el protocolo RESC por no presentar las condiciones óptimas para poder aplicar fármacos ciclopléjicos.

La distribución de la muestra se realizó en casos positivos (con defecto refractivo) y negativos (sin defecto refractivo) resultados del protocolo RARESC, posteriormente dichos casos fueron evaluados por el protocolo RESC con el fin de definir la existencia o no de defectos refractivos en comparación con lo hallado con el otro protocolo, como se muestra en la figura 3.

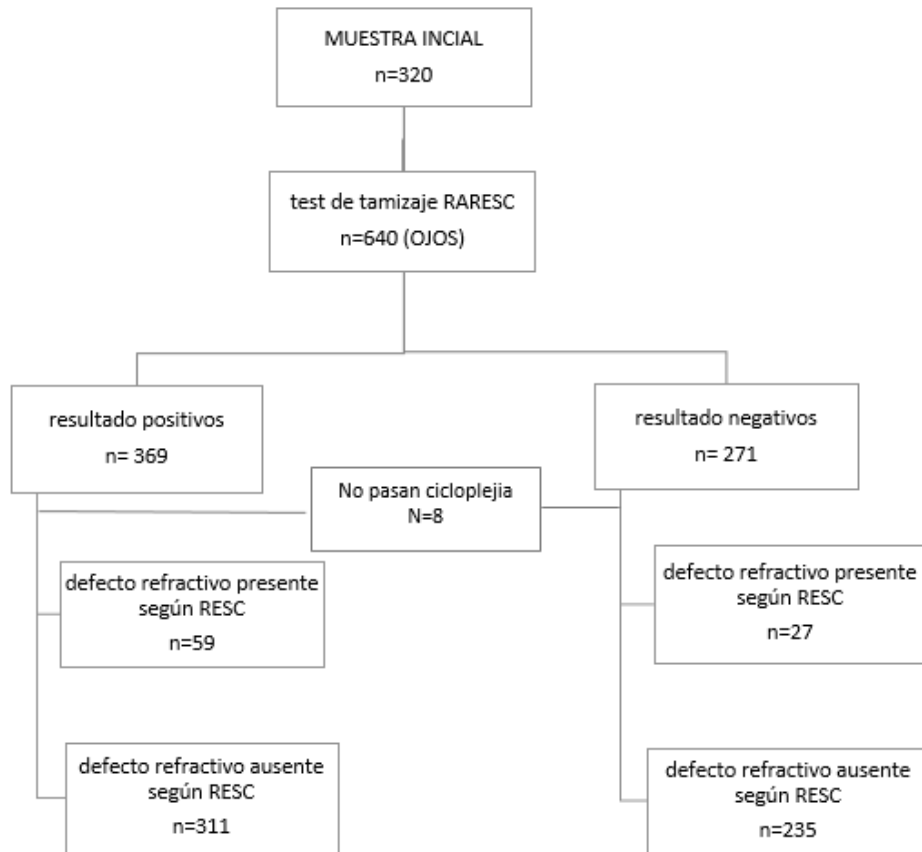


Figura 3. Distribución de la muestra según casos positivos y negativos resultados del protocolo RARESC y el posterior resultado del protocolo RESC

En la tabla 1, se hace una clasificación a partir de los resultados de la figura 3, donde se muestran los casos verdaderos, es decir, aquellos que según el protocolo RESC fueron separados adecuadamente por el protocolo RARESC y los falsos que fueron los categorizados erróneamente.

| CLASIFICACIÓN SEGÚN COMPARACIÓN DE RESULTADOS ENTRE PROTOCOLOS | | |
|--|------------|-------------|
| | n | % |
| Verdaderos positivos | 59 | 9.21 |
| Verdaderos negativos | 235 | 36.71 |
| Falsos positivos | 311 | 48.59 |
| Falsos negativos | 27 | 4.21 |
| perdida | 8 | 1.25 |
| TOTAL | 640 | 100% |

Tabla 1

5. DISCUSIÓN

Este estudio realizó la comparación en la detección de defectos refractivos del protocolo RARESC frente al RESC, este último considerado para fines de la investigación como Gold Standard.

Dentro de la revisión de literatura realizada, no se encontraron estudios que usaran estos dos protocolos, pero sí, hay estudios que han comparado protocolos de tamizaje y de valoración completa para la identificación de la existencia del defecto refractivo.

El presente estudio encontró valores diferentes a los presentados en los otros estudios, ejemplo de esto es en el hallazgo de casos anormales por parte del RARESC (tamizaje) donde solo el 9.21% de los 340 ojos que detectó como positivos lo fueron realmente, a diferencia de esto, otro estudio *Teachers in Southern Indian Schools: Testing a New "All Class Teacher" Mode*, encontró que el 99.45% de los casos anormales en realidad lo eran ⁹.

Adicionalmente, cabe resaltar que los protocolos puestos a comparación en este estudio no presentan resultados cotejables en su totalidad, debido a que el RESC solo tiene como posibles opciones de diagnóstico el astigmatismo, miopía e hipermetropía y el RARESC por su parte tiene astigmatismo, miopía, hipermetropía y adicionalmente ambliopía, quedando así esta última alternativa sola.

Por lo anteriormente dicho, al momento de realizar la verificación entre resultados los casos de ambliopía fueron dados como falsos al no tener con que confrontarlos, por esta razón se cree que el valor de la sensibilidad del protocolo RARESC puede ser diferente al aquí presentado, sería importante que en futuras investigaciones se tenga en cuenta este aspecto para que los resultados sean muchos claros y precisos.

6. CONCLUSIONES

Este estudio encontró que la detección de defectos refractivos por parte del protocolo RARESC no es igual a la del protocolo RESC, debido a que su capacidad de detectar la existencia o no de defectos refractivos no es la adecuada y termina incluyendo en los casos con defecto refractivos, parte de la muestra que en realidad no presenta alteraciones refractivas y lo mismo sucede con el caso de los negativos.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. American academy of Ophthalmology. Parte III. Cap 3. Optics of the Human eye. En: ClinicaOptics; 2008-2008. p 115-6. (Basic and ClinicalScienceCourse).
2. Centro de prensa. *Ceguera y discapacidad visual. Nota descriptiva N° 282* Agosto de 2014 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/es/> (última revisión 10 septiembre de 2016)
3. Van C. Lansingh; Sánchez. C. *Cifras de Ceguera en Latinoamérica. Visión 2020.* <https://vision2020la.wordpress.com/2014/07/14/cifras-de-ceguera-en-latinoamerica/> (última revisión 10 setiembre 2016)
4. Cerrate Ángeles, Amelia; Fernández Ocampo, Jorge; Li Hoyos, Lena; Guevara Vargas, Lilian; Flores Boza, Abel; Dulanto Reinoso, Víctor; Llerena, Yesenia; Minaya Barba, Jean. *Errores refractivos en niños de 6 a 11 años en las regiones priorizadas del Perú Agosto 2011 a octubre 2013.* <https://vision2020la.wordpress.com/2014/01/09/errores-refractivos-en-ninos-de-6-a-11-anos-en-las-regiones-priorizadas-del-peru-agosto-2011-a-octubre-2013/> (última revisión 9 septiembre de 2016)
5. Proyecto Lumen. *El problema de la salud visual en cifras.* 24 febrero 2012 <http://proyectolumen.org/disenio-mac/> (última revisión 12 septiembre de 2016)
6. Información estadística: Total Nacional. <http://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud/discapacidad?phpMyAdmin=3om27vamm65hhkhrtgc8rrn2g4> (última revisión 12 septiembre de 2016)
7. Medrano S, Duarte A. *Caracterización de la morbilidad visual y ocular de la población atendida en la región de la Orinoquía y la Amazonía, según los reportes de los RIPS, 2009 y 2010.* 2015. Revista de ciencia y tecnología para la Salud Visual y Ocular. vol. 13, no. 1 (última revisión 12 septiembre 2016)

8. Servicio de Salud Colombia. <http://www.saludcolombia.com/actual/htmlnormas/ntagudez.htm> (última revisión 12 septiembre de 2016)
9. Guía 5 Para la detección temprana de alteraciones visuales y patologías oculares. Guías de promoción de la salud y prevención de enfermedades en la salud pública. Ministerio de protección social. <https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/documentos/bienestar.../guias/GBE.13.pdf>. (última revisión 18 de septiembre de 2017)
10. Peiyao Jin, Jianfeng Zhu, Haidong Zou, Lina Lu, Huijuan Zhao, Qiangqiang Li, Xiangui He. *Screening for Significant Refractive Error Using a Combination of Distance Visual Acuity and Near Visual Acuity*. 2015. PLoS One.; 10(2) (última revisión 29 de agosto de 2016)
11. Adhisheshan Priya, Kannusamy Veena, Ravilla Thulasiraj, Mouttapa Fredrick, Rengaraj Venkatesh, Sabyasachi Sengupta, and Ken Bassett. *Vision Screening by Teachers in Southern Indian Schools: Testing a New “All Class Teacher” Model*. 2015. Ophthalmic Epidemiology; 22(1): 60–65. (última revisión 29 de agosto de 2016)
12. Liora Ore, Hanna J Garzozzi, Ada Tamir, Nili Stein and Michal Cohen-Dar. *Performance measures of the illiterate E-chart vision-screening test used in Northern District Israeli school children*. 2008. Journal of Medical Screening Volume 15 Number 2 (última revisión 27 de agosto 2016)
13. Leone, J. F., Mitchell, P., Morgan, I. G., Kifley, A., & Rose, K. A. .. Use of visual acuity to screen for significant refractive errors in adolescents: is it reliable ?. Archives of ophthalmology, 2010, volume 128(7), 894-899 (última revisión 1 de septiembre de 2017).
14. O'Donoghue L, Rudnicka AR, McClelland JF, Logan NS, Saunders KJ. Visual acuity measures do not reliably detect childhood refractive error—an epidemiological study. PLoS One. 2012;7: e 34441. (última revisión 4 de septiembre de 2017)
15. Williams WR, Latif AH, Hannington L, Watkins DR. Hyperopia and educational attainment in a primary school cohort. Arch Dis Child. 2005; 90:150-3. (última revisión 4 de septiembre de 2017)

16. E. Eugenie Hartmann, PhDa, Geoffrey E. Bradford, MDb, P. Kay Nottingham Chaplin, MAb, Tammy Johnson, MPHc, Alex R. Kemper, MD, MPHd, Sunnah Kim, MS, RN, CPNPe, Wendy Marsh-Tootle, OD, MAa, Writing Committee, Submitted on behalf of PUPVS Panel for the American Academy of Pediatrics. *Project Universal Preschool Vision Screening: A Demonstration Project*. 2006. PEDIATRICS Volume 117, Number 2 (última revisión 28 de agosto 2016)
17. Eugenio Maul, Silvana Barroso, Sergio R. Munoz, Robert D. Sperduto, Leon B. Ellwein, *Refractive error study in children: results from La Florida, Chile*. ElsevierScienceIncVolume 129, Issue 4, Pages 445–454 (última revisión 23 septiembre de 2016)
18. Gopal P. Pokharel, A. Dominique Negrel, Sergio R. Munoz, Leon B. Ellwein. *Refractive error study in children: results from Mechi Zone, Nepal*. ElsevierScienceIncVolume 129, Issue 4, April 2000, Pages 436–444 (última revisión 23 septiembre de 2016)
19. Jialiang Zhao, Xiangjun Pan, Ruifang Sui, Sergio R. Munoz, Robert D. Sperduto, Leon B. Ellwein, *Refractive error study in children: results from Shunyi District, China*. ElsevierScienceInc April 2000 Volume 129, Issue 4, Pages 427–435 (última revisión 23 septiembre de 2016)
20. Manual de entrenamiento: Rapid Assessment of Refractive Error Study in Children; Brien Holden Vision Instituted. (última revisión 10 de septiembre de 2017)

8. ANEXOS

Anexo 1. Formato de anotación RARESC

Formulario de Registro 1 Número de Identificación del estudio:

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
|--|--|--|--|--|

Nombre: _____ Edad: _____

Curso: _____ Sexo: ① Masculino ② Femenino

Marque "X" en la opción adecuada.

| Agudeza visual sin Corrección (Ojo derecho) | | |
|---|--|---|
| Evalúe en la línea del 20/30 | | |
| ① Pasa Use +2.00Dpt | ② Falla Use Agujero estenopéico | |
| Re-evalúe la visión en la línea del 20/80 | Re-evalúe la visión en la línea del 20/30 | |
| ① Pasa → Hipermetropía ② Falla → Emotropía | ① Pasa Use +1.00Dpt Re-evalúe la visión en la línea del 20/30 ① Si → Hipermetropía ② No → Miopía | ② Falla Oftalmoscopia Ir a la sección B |

Sección B

Oftalmoscopia (OD)

¿El estudiante tiene alguna alteración ocular? ① Si ② No → Ambliopía

Si la respuesta es Si, especifique:

| Agudeza visual sin Corrección (izquierdo) | | |
|---|--|---|
| Evalúe en la línea del 20/30 | | |
| ① Pasa Use +2.00Dpt | ② Falla Use Agujero estenopéico | |
| ¿Re-evalúe la visión en la línea del 20/80 | Re-evalúe la visión en la línea del 20/30 | |
| ① Pasa → Hipermetropía ② Falla → Emotropía | ① Pasa Use +1.00Dpt Re-evalúe la visión en la línea del 20/30 ① Si → Hipermetropía ② No → Miopía | ② Falla Oftalmoscopia Ir a la sección B |

Sección B

Oftalmoscopia (OD)

¿El estudiante tiene alguna alteración ocular? ① Si ② No → Ambliopía

Si la respuesta es Si, especifique:

Anexo 2. Formato de anotación RESC

| Ojo derecho | Ojo izquierdo |
|--|---|
| 1. Evaluación del ángulo: ¿El paciente es apto para cicloplegia? ① Si ② No (Si la respuesta es no, la evaluación termina inmediatamente) | 1. Evaluación del ángulo: ¿El paciente es apto para cicloplegia? ① Si ② No (Si la respuesta es no, la evaluación termina inmediatamente) |
| 2. Si la respuesta es SI, anestésico tópico (benoxinato 0.4%): Hora de administración: _____ | 2. Si la respuesta es SI, anestésico tópico (benoxinato 0.4%): Hora de administración: _____ |
| 3. Cicloplegia: Ciclopentolato, 1% 1era gota, hora de administración: _____ 2da gota, hora de administración: _____ 3era gota (si es necesario), hora de administración: _____ | 3. Cicloplegia: Ciclopentolato, 1% 1era gota, hora de administración: _____ 2da gota, hora de administración: _____ 3era gota (si es necesario), hora de administración: _____ |
| Después de 30 o 40 minutos Reflejo pupilar fotomotor: ① Ausente → Ir a la sección b ② Presente → Esperar 10 minutos y volver a evaluar. Si el reflejo sigue presente pasados 10 minutos, detener la evaluación y remitir. | |
| Sección B | |
| 5. Lecturas de la autorrefracción: | 5. Lecturas de la autorrefracción: |
| Lectura 1: | Lectura 1: |
| Lectura 2: | Lectura 2: |
| Lectura 3: | Lectura 3: |
| Promedio de las lecturas: | Promedio de las lecturas: |
| Equivalente esférico: | Equivalente esférico: |
| ① +1.75Dpt a -0.50Dpt → Emetropía | ① +1.75Dpt a -0.50Dpt → Emetropía |
| ② +2.00Dpt y mayor → Hipermetropía | ② +2.00Dpt y mayor → Hipermetropía |
| ③ > -0.75Dpt y mayor → Miopía | ③ > -0.75Dpt y mayor → Miopía |

Anexo 3. Asentimiento

**ASENTIMIENTO INFORMADO DE MENORES DE EDAD PARA PARTICIPAR EN PROYECTO
 APLICACIÓN DEL PROTOCOLO EVALUACIÓN RÁPIDA DE ERRORES REFRACTIVOS EN NIÑOS (RARESC) PARA
 DETERMINAR LA PREVALENCIA DE DEFECTOS DE REFRACCIÓN EN NIÑOS EN EDAD ESCOLAR EN BOGOTÁ,
 COLOMBIA- FASE 1: PROTOCOLOS RARESC Y RESC (Refractive Error Study in Children)**

| | |
|------------------------------|-------|
| Nombre del Paciente: | _____ |
| Documento de identificación: | _____ |
| Edad: | _____ |
| Dirección: | _____ |
| Teléfono: | _____ |
| Celular: | _____ |
| Nombre del Acudiente: | _____ |
| Parentesco: | _____ |
| C.C: | _____ |
| Edad: | _____ |
| Dirección: | _____ |
| Teléfono: | _____ |
| Celular: | _____ |

Yo, _____, identificado con T.I (), R.C. (), NUIP ()
 No. _____, manifiesto que he sido informado del **APLICACIÓN
 DEL PROTOCOLO EVALUACIÓN RÁPIDA DE ERRORES REFRACTIVOS EN NIÑOS (RARESC) PARA
 DETERMINAR LA PREVALENCIA DE DEFECTOS DE REFRACCIÓN EN NIÑOS EN EDAD ESCOLAR EN BOGOTÁ,
 COLOMBIA, FASE 1 (RARESC vs. RESC)**

Fui informado y comprendo las molestias y riesgos de la realización de estos procedimientos. Así mismo, manifiesto haber obtenido respuesta a todos mis interrogantes y dudas al respecto y estoy informado que mi participación en el proyecto es libre y voluntaria y puedo desistir de ella en cualquier momento, al igual que solicitar información adicional de los avances de la investigación.

Conozco el proyecto cuyo objetivo es comparar los métodos para identificar cuántos escolares de Bogotá están afectadas por problemas de visión. La información se proporcionará al Ministerio de Salud y otras entidades prestadoras de servicios de salud visual, de modo que puedan planificar mejor dichos servicios de salud ocular para satisfacer las necesidades de la comunidad.

Entiendo que me realizarán pruebas de agudeza visual que detectarán si tengo problemas para ver las cosas de lejos o cerca, de ser así, me realizarán un examen visual completo, y si necesito anteojos me serán proporcionadas como parte de este estudio, y sin costo alguno. Si es necesario algún otro tratamiento médico / quirúrgico usted será referido para más exámenes y tratamiento. Que el examen será realizado por un equipo de profesionales de la visión.

También fui informado que me aplicarán un medicamento para dilatar la pupila (Cicloplegia); he entendido las condiciones y objetivos de la cicloplejia que se me va a practicar, los cuidados que debo tener antes y después de ella, estoy satisfecho (a) con la información recibida por parte del profesional, quien lo ha hecho en un lenguaje que comprendo.

Manifiesto que **NO** padezco de reacciones alérgicas conocidas a medicamentos.

Acepto participar libre y voluntariamente en el estudio mencionado y así mismo entiendo que los datos aquí consignados son confidenciales y que en caso de daño producto específico de estos procedimientos que me afecten, causados por la investigación me acogeré al tratamiento médico que brinde el Plan Obligatorio de Salud de la institución a la cual estoy afiliado.

| | |
|---|--|
| Firma _____ | Firma _____ |
| Nombre(s), Apellido(s) del Participante TI o RC Huella | Nombre(s), Apellido(s) del Investigador Principal C.C TP |
| Firma _____ | |
| Nombre(s), Apellido(s) del Padre/madre o Acudiente CC. Huella | |

Firma _____

Nombre (s), Apellido(s) Testigo
CC
Dirección
Teléfono
Parentesco:

Anexo 4. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO INSTITUCIONAL SEGÚN RESOLUCIÓN 8430/1993
APLICACIÓN DEL PROTOCOLO EVALUACIÓN RÁPIDA DE ERRORES REFRACTIVOS EN NIÑOS (RARESC) PARA DETERMINAR LA PREVALENCIA DE DEFECTOS DE REFRACCIÓN EN NIÑOS EN EDAD ESCOLAR EN BOGOTÁ, COLOMBIA. FASE 1

Nombre del Paciente:
Documento de identificación: CC (), TI. (), RC(), NUIP ()
Edad:
Dirección:
Teléfono:
Celular:
Nombre del Acudiente:
Parentesco:
C.C:
Edad:
Dirección:
Teléfono:
Celular

Yo, _____ identificado con _____ No. _____, manifiesto que he sido informado del estudio **APLICACIÓN DEL PROTOCOLO EVALUACIÓN RÁPIDA DE ERRORES REFRACTIVOS EN NIÑOS (RARESC) PARA DETERMINAR LA PREVALENCIA DE DEFECTOS DE REFRACCIÓN EN NIÑOS EN EDAD ESCOLAR EN BOGOTÁ, COLOMBIA**, realizada por el Brien Holden Vision Institute y la Universidad de La Salle; la aprobación ética fue evaluada y aprobada por El Comité Ético de la Universidad de La Salle; la misma entidad, se encargará del seguimiento ético, durante el tiempo que se prolongue la investigación.

Fui informado y comprendo las molestias y riesgos de la realización de los procedimientos. Así mismo, manifiesto haber obtenido respuesta a todos mis interrogantes y dudas al respecto.

Manifiesto que conozco los siguientes aspectos del Proyecto:

1. Objetivo General:

Determinar la prevalencia de Discapacidad Visual (DV) y de Errores Refractivos (ER) en niños en edad escolar en Bogotá, usando el protocolo RARESC.

2. Objetivos específicos:

- a. Comparar la sensibilidad y la especificidad entre el protocolo RARESC y el protocolo RESC en la detección de DV (Fase 1);
- b. Probar la metodología RARESC en la detección de DV y ER e identificar el nivel de necesidad insatisfecha de servicios de salud ocular en esta población. (Fase 2)

3. Procedimientos a realizarse:

- a. Preguntas acerca de problemas oculares que pueda tener y cómo afectan mi calidad de vida.
- b. Los procedimientos clínicos que me practicarán serán:

- Toma de Agudeza Visual
- Evaluación de la Motilidad ocular con el propósito de identificar y medir la desviación de los ejes visuales.
- Determinación de error refractivo para determinar el grado de miopía, hipermetropía o astigmatismo de los participantes.
- Cicloplejia: dilatación pupilar a través de Ciclopentolato al 1%, para explorar el polo anterior y posterior del ojo a través de la Oftalmoscopia y realizar la medida de la refracción ocular total.

Entiendo que el efecto de este medicamento consiste en una acción dilatadora de la pupila y un efecto profundo y de corta duración sobre el musculo ciliar, que ejerce la acomodación ocular. En mi caso particular el (la) doctor(a) me ha explicado y

entiendo que como en toda administración de medicamentos, y por causas independientes a la administración de éste, se pueden presentar complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios. En el caso particular se puede presentar; Efectos cardiovasculares como taquicardia ligera, vasodilatación; Efectos dermatológicos como dermatitis alérgica, ligero prurito, rash; Efectos metabólicos y endocrinos, como ligero aumento de la temperatura ocular, gastroenteritis, náuseas, vomito, disminución de la secreción salival (xerostomía); Efectos sobre el Sistema Nervioso Central, alucinaciones, ligera somnolencia y vértigo. El ciclopentolato produce ardor y en ocasiones enrojecimiento moderado, visión borrosa de cerca y deslumbramiento, transitorios. (Cyclopentolate, Drugdex® Evaluation, 2010).

4. Beneficios: Si los investigadores determinan que necesito gafas, éstas me serán proporcionadas como parte de este estudio, y sin costo alguno. Si identifican problemas una enfermedad ocular, seré remitido oftalmología.

5. Derecho a denegar o retirarse: No tengo obligación alguna de ser parte del estudio; si acepto participar y en cualquier momento del estudio deseo retirarme, puedo hacerlo.

6. Certificado de consentimiento

He sido invitado a participar en el presente estudio de investigación. He leído la información anterior, o me lo han leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas las preguntas que he pedido han sido contestadas a mi satisfacción. Doy mi consentimiento libre y voluntariamente a participar como sujeto en este estudio y entiendo que tengo el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento.

Manifiesto que el menor de edad que represento, no padece de reacciones alérgicas conocidas a medicamentos.

Acepto que el menor de edad que represento participe en el estudio mencionado y estoy informado que la participación del menor que represento en el proyecto es libre y voluntaria y puede desistir de ella en cualquier momento, al igual que solicitar información adicional de los avances de la Investigación.

Una vez terminada la investigación, esta información será guardada por espacio de 5 años por el investigador responsable, y en caso de volver a utilizar los datos, se comunicará al paciente para solicitar su autorización.

Firma _____ Firma _____

Nombre(s), Apellido(s) del Participante Nombre(s), Apellido(s) del Investigador Principal
Documento Identificación C.C Huella

Firma _____

Nombre (s), Apellido(s) Testigo