



Universidad de Valladolid



MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA VISIÓN

TRABAJO FIN DE MÁSTER:

**INCIDENCIA DE OJO SECO EN NIÑOS
MIOPE CON NUEVOS TRATAMIENTOS
ÓPTICOS Y FARMACOLÓGICOS**

Presentado por Sol Benbunan Ferreiro

Dirigido por:

Dra. Hortensia Sánchez Tocino y Dra. Margarita Calonge Cano

Curso académico 2023-2024

AGRADECIMIENTOS

Este TFM es el resultado de varios meses de trabajo y aprendizaje.

Quiero expresar mi agradecimiento, en primer lugar, a mis tutores, la Dra. Hortensia Sánchez-Tocino, por haber sido el pilar fundamental para la realización de esta investigación, aportación de tema, dirección y revisión y a la Dra. Margarita Calonge por la ayuda con la gestión académica y revisión crítica del trabajo.

A todo el equipo del Hospital Universitario Río Hortega por ofrecerme siempre su ayuda.

A todos ellos, muchas gracias.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AV: Agudeza visual

BVCA: Mejor agudeza visual corregida

CL: Contact lenses

DES: Dry eye syndrome

Dp: Dioptrías

DS: Desviación estándar

HURH: Hospital Universitario Río Hortega

IOBA: Instituto de Oftalmobiología Avanzada

LA : Longitud axial

LC: Lentes de contacto

OCT: Tomografía de coherencia óptica

OrtoK: Ortoqueratología

SER: Equivalente esférico refractivo

SOS: Síndrome de ojo seco

TBUT: Tiempo de ruptura de la película lagrimal

TMA: Área del menisco lagrimal ("tear meniscus area")

TMD: Profundidad del menisco lagrimal ("tear meniscus depth")

TMH: Altura del menisco lagrimal ("tear meniscus height"))

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. RESUMEN / ABSTRACT	página 6
2. INTRODUCCIÓN	página 8
3. JUSTIFICACIÓN	página 8
4. HIPÓTESIS y OBJETIVOS	página 8
5. MATERIAL Y MÉTODOS	página 10
5.1 Diseño del estudio y población.....	página 10
5.2 Diseño del trabajo y participación.....	página 11
5.3 Examen oftalmológico y variables de estudio.....	página 12
5.4 Cálculo del tamaño de muestra	página 14
5.5 Análisis estadístico.....	página 14
6. RESULTADOS	página 15
7. DISCUSIÓN	página 19
8. CONCLUSIONES	página 22
9. BIBLIOGRAFÍA	página 22
Anexo I: Aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica del Área de Salud de Valladolid Oeste	página 25
Anexo II: Aprobación de la Comisión de Investigación del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)	página 27
Anexo III: Consentimiento informado	página 28
Anexo IV: Visto Bueno del Tutor	página 32

1. RESUMEN / ABSTRACT

OBJETIVO: Describir y evaluar la frecuencia de varios signos asociados al síndrome de ojo seco (SOS) en niños miopes sometidos a tratamiento con atropina al 0,01% (grupo farmacológico), con lentes de contacto (LC) de uso diurno o nocturno de tipo ortoqueratología (ortoK) (grupo óptico) o tratamiento con gafas (grupo control).

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal en pacientes miopes de entre 5 y 18 años. Se evaluó la posible presencia de SOS utilizando diversas variables, incluyendo la producción lagrimal mediante el test de Schirmer sin anestésico, la estabilidad de la película lagrimal mediante el tiempo de ruptura de la película lagrimal (TBUT), la presencia de queratitis punteada superficial mediante tinción con fluoresceína (evaluada con la escala de Oxford) y varios parámetros relacionados con menisco lagrimal.

RESULTADOS: Se incluyeron en el estudio un total de 134 ojos de 67 pacientes miopes con una media de edad de $12,50 \pm 1,98$ (rango 5-18) años. El 50,74% fueron varones. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los valores de la escala Oxford entre todos los grupos de tratamiento ($p < 0,001$) y en cuanto a los valores del TBUT entre el grupo control ($p = 0,001$) y el óptico así como entre el grupo farmacológico y el óptico ($p = 0,014$). Así mismo, se observó que el equivalente esférico en el grupo control fue menor que en los otros grupos ($p < 0,001$), sin evidenciarse una correlación significativa entre las demás variables estudiadas.

CONCLUSIONES: Los pacientes miopes tratados con atropina o LC presentan mayor frecuencia de problemas relacionados con SOS en comparación con aquellos que usan gafas. Además, la estabilidad de la película lagrimal y la tinción corneal con fluoresceína han sido los mejores parámetros en esta serie de pacientes para describir las reacciones adversas de la atropina y las LC en la superficie ocular. Se necesitan más estudios para corroborar estos hallazgos.

PALABRAS CLAVE: Atropina. Lentes de contacto diurnas. Miopía. Síndrome de ojo seco. Ortoqueratología.

OBJECTIVE: To describe and evaluate the frequency of various signs associated with dry eye syndrome (DES) in myopic children undergoing treatment with 0.01% atropine (pharmacological group), daily or nightly contact lenses (CL) with orthokeratology (orthoK) (optical group) or with glasses (control group).

MATERIALS AND METHODS: An observational, descriptive and cross-sectional study was undertaken on myopic patients aged 5 to 18 years. The possible presence of DES was evaluated using various variables including tear production measured by the Schirmer test without anesthetic, tear film stability measured by tear break-up time (TBUT), the presence of superficial punctate keratitis assessed by fluorescein staining (evaluated with the Oxford scale), and several parameters related to the tear meniscus.

RESULTS: The study included a total of 134 eyes from 67 myopic patients with an average age of 12.50 ± 1.98 (range 5-18) years. 50,74% were male. Statistically significant differences were found in corneal fluorescein staining values between all treatment groups ($p < 0.001$) and in TBUT values between the control group and the optical one ($p = 0.001$) as well as between the pharmacological and optical groups ($p = 0.014$). It was also observed that the spherical equivalent in the control group was lower than in the other groups ($p < 0.001$), with no significant correlations among the other variables studied.

CONCLUSIONS: Myopic children treated with atropine or CL have a higher frequency of keratitis and tear film stability compared to those using glasses. Additionally, TBUT and the Oxford scale are good parameters for describing the adverse reactions of atropine and CL on the ocular surface. Further studies are needed to corroborate the findings.

KEYWORDS: Atropine. Daily contact lenses. Dry eye. Myopia. Orthokeratology.

2. INTRODUCCIÓN

La miopía, el error refractivo más prevalente a nivel mundial, representa un desafío significativo para la salud ocular, afectando a una amplia proporción de la población. Con una prevalencia que supera el 80% en regiones como el Este y el Sureste Asiático, su impacto es innegable (1,2).

La fisiopatología de este trastorno óptico se encuentra en la incapacidad del sistema dióptrico ocular para focalizar adecuadamente los rayos de luz en la retina. Esto se debe, en la mayoría de los casos, a una longitud axial (LA) aumentada, lo que se conoce como miopía axial. No obstante, la miopía también puede deberse a un cristalino con mayor poder dióptrico o de una curvatura corneal más pronunciada, lo que se conoce como miopía refractiva (3).

La miopía, especialmente la miopía alta cuya prevalencia también está en auge, supone un problema de salud ocular, ya que incrementa el riesgo de padecer trastornos oftalmológicos patológicos tales como la catarata, el glaucoma, el desprendimiento de retina o la degeneración macular miópica, todos ellos capaces de desencadenar la pérdida irreversible de la visión (4).

La etiología y la patogenia de la miopía no están del todo claras a día de hoy. Aunque la miopía ha sido históricamente relacionada con factores genéticos, el aumento vertiginoso de su prevalencia en las últimas décadas no puede atribuirse exclusivamente a la genética. En efecto, factores ambientales como la falta de exposición a la luz solar, el trabajo de cerca y el uso a edades tempranas y prolongado de dispositivos electrónicos también se han identificado como factores predisponentes para el incremento de la miopía, interfiriendo con el proceso normal de emetropización (5). La importancia de esto último radica en el hecho de que la aceleración en la progresión de la miopía en niños está directamente asociada a la edad temprana de inicio (3).

Con el objetivo de frenar la progresión de la miopía y, por ende, reducir el riesgo de patologías oculares asociadas, se han desarrollado diferentes tratamientos tanto ópticos como farmacológicos y ambientales (6). Se ha demostrado la exposición a la luz natural al aire libre ofrece beneficios significativos en la disminución de la progresión de la miopía. Esto se debe a su capacidad para inducir miosis pupilar, aumentar de la profundidad de foco y estimular la producción de dopamina retiniana, factores que contribuyen a reducir el crecimiento de globo ocular y minimizar las variaciones dióptricas (7).

Varios estudios han subrayado la importancia de la retina periférica como un área clave en el control del desenfoque, con la capacidad de modificar el crecimiento y el estado refractivo del ojo. Concretamente, la introducción de desenfoque hipermetrope periférico puede inducir una miopía axial, mientras que el desenfoque miópico periférico puede inhibir el crecimiento axial en un ojo miope o incluso desencadenar una hipermetropía axial (8). Este efecto se logra mediante el uso de gafas o lentes de contacto (LC) diseñadas para crear un desenfoque periférico como MiSight®, Essentia®, Mylo® y otros.

La ortoqueratología (ortoK), a su vez, corrige la miopía a través del diseño geométrico inverso de sus LC. Estas LC reducen la curvatura central de la córnea, transformando la forma normalmente prolata de la córnea en una forma oblata (9).

Por razones de comodidad y estética, numerosos adolescentes optan por el uso de LC en lugar de gafas. No obstante, es importante tener en cuenta que el uso de LC representa uno de los factores de riesgo más relevantes para el desarrollo del síndrome de ojo seco (SOS) (10). Esto se debe a la hipoxia corneal inducida, la distribución irregular de las lágrimas y el aumento de la tasa de evaporación lagrimal que estas LC pueden ocasionar (11). *The Dry Eye Workshop II* ha definido el SOS como una afección multifactorial en la que la pérdida de homeostasis de la película lagrimal se relaciona etiológicamente con la inflamación, el daño y las anomalías neurosensoriales. Aunque en el pasado el SOS se pasó por alto en la oftalmología pediátrica, estudios recientes han revelado una mayor incidencia de SOS en niños, lo que puede estar relacionado con un mayor uso de LC, entre otros factores (12).

Otro tratamiento ampliamente utilizado para ralentizar la progresión de la miopía es el colirio de atropina (6). Los efectos secundarios de la atropina super-diluida, hasta la fecha, han sido observados en un porcentaje reducido de pacientes, y estos efectos incluyen: dilatación pupilar y fotofobia, pero no el SOS (13). No obstante, debido al efecto parasimpaticolítico de este fármaco, recientemente ha surgido interés en la posible correlación entre el uso prolongado del colirio de atropina y el SOS (13), si bien hasta la fecha no existen estudios concluyentes al respecto.

3. JUSTIFICACIÓN

Dado a que tanto el uso del colirio de atropina como de LC está en aumento en pacientes pediátricos, tal y como se ha explicado previamente, se hace imprescindible investigar la seguridad a largo plazo de estos tratamientos en la superficie ocular por lo que estudiar la frecuencia de SOS en niños miopes sometidos a dichos tratamientos estaría plenamente justificado.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

Los niños miopes en tratamiento con atropina al 0,01% y con LC de uso diario o nocturno presentan una alteración en los parámetros que valoran la cantidad y estabilidad lagrimal y, por tanto, existiría una mayor frecuencia de SOS en ellos respecto a los niños miopes tratados exclusivamente con gafas.

Objetivo primario:

- Evaluar la frecuencia de queratitis y otros signos asociados al SOS en los niños miopes atendidos en nuestro centro en tratamiento con atropina y con LC de uso diurno o nocturno.

Objetivos secundarios:

- Estudiar en niños, cuáles son los parámetros más fiables para describir las reacciones adversas de los diferentes tratamientos en la superficie ocular.
- Comparar la frecuencia de SOS en los pacientes portadores de LC diarias y nocturnas respecto de pacientes miopes corregidos con gafas.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. Diseño del estudio y población:

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal. Este trabajo se ha llevado a cabo de conformidad con todas las leyes y normativas aplicables y de acuerdo a los principios éticos internacionales, fundamentalmente la Declaración de Helsinki (versión Fortaleza, Brasil, 2013). Todos los pacientes del estudio han sido identificados mediante un código alfanumérico. Los datos han sido tratados con absoluta confidencialidad, según la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

El estudio se ha realizado según lo establecido en el protocolo, una vez evaluado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Área de Salud de Valladolid Oeste (**Anexo I**) y por la comisión de investigación del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) (**Anexo II**). Se ha obtenido la firma del consentimiento informado de los tutores legales para la participación en el estudio (**Anexo III**).

No existe conflicto de intereses ni se ha dispuesto de financiación por organismos públicos o privados para este trabajo.

Previamente a la realización de este estudio, se ha realizado un estudio previo para el control de la progresión de la miopía con una muestra de niños miopes sanos que acudieron a la Unidad de Oftalmología Pediátrica del Hospital Universitario Río Hortega (HURH) entre septiembre de 2017 a diciembre de 2022.

A los pacientes que tenían más de -2 dioptrías (Dp) de miopía o habían tenido un aumento de la miopía mayor de 1 Dp al año, se les aconsejó tratamiento farmacológico con atropina al 0,01%, administrando una gota por la noche.

Después de al menos 2 años de atropina 0,01%, se realizaron ajustes de dosis en caso de respuesta insuficiente o estabilidad de equivalente esférico refractivo (SER) y longitud axial (LA). Se consideró respuesta insuficiente cuando la miopía progresó ≥ -1 Dp/año y la LA aumentó $\geq 0,3$ mm/año. La respuesta moderada se definió como SER $\geq -0,5$ a -1 Dp/año y LA $\geq 0,2-0,3$ mm/año; se consideró que hubo una buena respuesta con SER $< -0,5$ Dp/año y LA $< 0,2$ mm/año (15). En los niños con buena respuesta, la concentración de atropina se mantuvo estable.

En caso de progresión moderada o insuficiente, se ofreció a los padres comenzar un tratamiento con LC de desenfoque periférico o de tipo ortoK, según las preferencias del paciente y la familia. En algunos casos, los pacientes ya venían derivados y estaban en tratamiento con LC de desenfoque periférico diarias o LC de uso nocturno siguiendo un tratamiento de ortoK.

Todos los niños fueron derivados por pediatras generales del Servicio Público de Salud al servicio de oftalmología del Hospital Universitario Río Hortega Valladolid, Castilla y León, España.

La miopía se definió como un equivalente esférico de, al menos $-0,5$ Dp. medido por autorrefracción bajo cicloplejia, sin existir un límite superior.

Los criterios de inclusión fueron:

1. Pacientes miopes entre 5 y 18 años de edad.
2. Astigmatismo menor de 3 Dp en cualquiera de los ojos,
3. Mejor agudeza visual (AV) a distancia corregida (BCVA) de 0,10 LogMAR (equivalente de Snellen de 20/40) o mejor.
4. Peso al nacer mayor o igual a 1250 g.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

1. Presencia de estrabismo, patología del segmento anterior o posterior, glaucoma o inflamación intraocular.
2. Falta de cooperación por parte de los pacientes.
3. Enfermedad sistémica de cualquier tipo.
4. Enfermedad del neurodesarrollo.

5.2. Diseño del trabajo, participación.

A partir de la cohorte anterior, se han incluido niños miopes en seguimiento por las responsables de la unidad de Oftalmología pediátrica y que estaban incluidos en el mencionado estudio para realizar el presente trabajo.

Los criterios de inclusión y exclusión son los mismos definidos más arriba y, además, el paciente debía de estar con algunos de los tratamientos propuestos durante, al menos 6 meses consecutivos.

Se han definido los siguientes grupos de estudios según el tipo de control de la miopía al que estaban sometidos:

1. Gafas: grupo control
2. Colirio de atropina: grupo farmacológico
3. LC (ortoK o diarias): grupo óptico

5.3. Examen oftalmológico y variables de estudio

En cuanto al estudio de la película lagrimal, se realizan las siguientes pruebas, siguiendo este orden:

- Medición de la altura, profundidad y área del menisco lagrimal inferior (TMH, TMD, TMA)

Las medidas tomadas en este estudio se hicieron con el equipo de tomografía óptica de coherencia (OCT) Cirrus 6000 HD-OCT (Carl Zeiss Meditec, Inc., Dublin, CA, USA) con dispositivo de córnea. Este instrumento es un OCT de dominio espectral (SD- OCT) que trabaja con una longitud de onda de 840 nm y una resolución axial de 5 μ m tomando 27.000 escáneres por segundo. Las imágenes a estudio se tomaron con el protocolo de escaneo "5 line raster scanning protocol" que captura un grupo de 5 imágenes paralelas de igual longitud. Cada línea se compone de 4096 A-scans and y cada escáner de 5-líneas se realiza en aproximadamente 0,75 segundos.

Utilizando la vista previa proporcionada por el sistema se pidió al paciente que se mantuviera en esa posición, y se desplazó el sistema en sentido vertical, de manera que el corte tomográfico se produjo a nivel del menisco inferior localizado a las 6 horas respecto de la córnea. La figura 1 muestra un esquema del menisco lagrimal inferior visto mediante OCT.

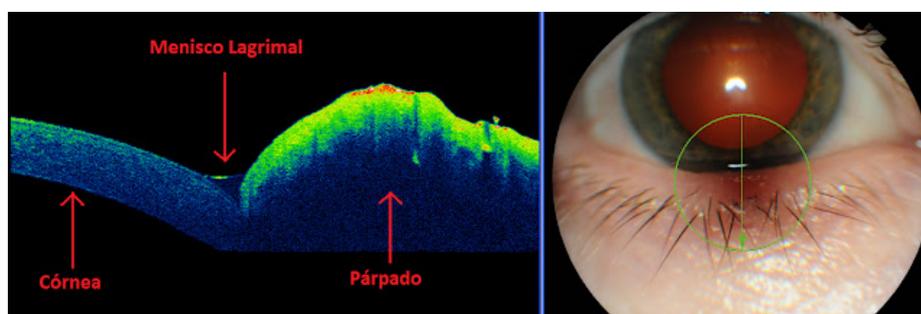


Figura 1: Esquema del menisco lagrimal inferior visto mediante OCT. Imagen tomada de *Ópticas Clara Visión (14)*

Previamente a la toma de dicha medida, se pidió al sujeto que parpadeara para homogeneizar la distribución de la película lagrimal y minimizar la deshidratación de la superficie. A cada sujeto se le hicieron tres escaneos consecutivos, reajustando el sistema y permitiendo el parpadeo entre medida y medida. Todas las medidas fueron tomadas en las mismas condiciones de iluminación y temperatura ambiental.

Una vez realizadas las imágenes, se procedió a la toma de las medidas del menisco lagrimal, utilizando las flechas calibradoras que ofrece el software del OCT; así, se obtiene la profundidad (TMD), la altura (TMH) y profundidad (TMD) del menisco lagrimal, tal y como se aprecia en la Figura 2 (15):

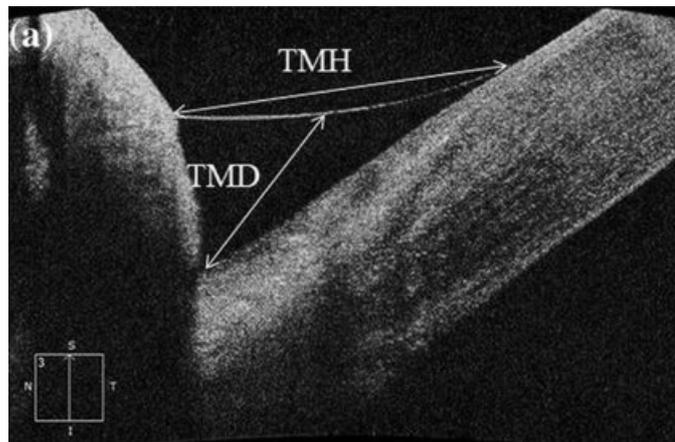


Figura 3: Esquema de la medición de la altura del menisco lagrimal (TMH) y de la profundidad del menisco lagrimal (TMD) mediante OCT.

El área del menisco lagrimal (TMA) se calcula como si se tratase del área de un triángulo, en el que la base es el TMH y la altura el TMD (por lo tanto, el área del menisco se calcularía de la siguiente manera:

$$\frac{\text{TMH} \times \text{TMD}}{2}$$

En los pacientes portadores de LC diarias, se les pidió que las retirasen 5 minutos antes de las pruebas.

- Producción lagrimal mediante el test de Schirmer sin anestesia tópica (I-DEW Tearstrips. Entod Research Cell UK Ltd.). Para su medición, se utilizó una tira de papel de filtro estandarizada de 35 mm de longitud y 5 mm de ancho, la cual se colocó en el fondo de saco conjuntival inferior del ojo sin previa aplicación de anestesia tópica durante un periodo de 5 minutos con ojos cerrados; se registró la cantidad de lagrime

depositada en el filtro de papel, expresada en mm y se consideró normal una medida > 10 mm.

- Estabilidad de la película lagrimal mediante el tiempo de ruptura lagrimal ("Tear break-up time, TBUT") (Figura 3). Se midió a los 3 minutos de instilación de fluoresceína (I-DEW FLO, Entod Research Cell UK Ltd.) . Se pidió al paciente que parpadeará varias veces para asegurar una distribución uniforme de la fluoresceína en la superficie ocular. Posteriormente, se observó el ojo mediante lámpara de hendidura con luz azul cobalto y se registró el tiempo transcurrido hasta que se observaron las primeras áreas de ruptura en la película lagrimal. Un TBUT ≥ 10 segundos se consideró normal.

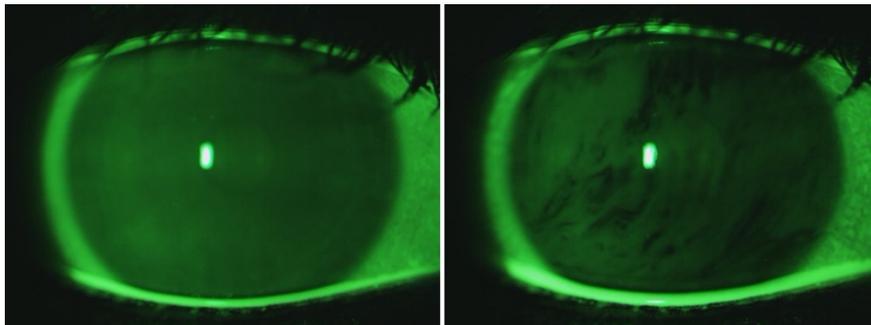


Figura 3: Distribución de la fluoresceína en una cornea normal (izquierda) y tras iniciarse su ruptura (derecha), para la evaluación de la estabilidad lagrimal mediante el "tear break-up time (TBUT). Imagen tomada de *Varpa Group* (16)

- Integridad de la superficie corneal mediante la tinción con fluoresceína. Inmediatamente después de la evaluación anterior, se midió la posible presencia de queratitis punteada superficial evaluada con la escala Oxford (rango 0-5).

5.4. Cálculo del tamaño de muestra

Será necesario incluir 12 unidades experimentales en el grupo de sin tratamiento y 12 pacientes en cada grupo con tratamiento para conseguir una potencia del 80,0% para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula $H_0: \mu_1 = \mu_2$ mediante una prueba T-Student bilateral para dos muestras independientes, teniendo en cuenta que el nivel de significación es del 5%, y asumiendo que la media de la medida del test de Oxford en el grupo sin tratamiento es de 0,00. Además, la media del grupo con tratamiento será de 0,48 y la desviación típica de ambos grupos de 0,40 unidades.

5.5. Análisis estadístico

Se describen todas las variables principales que participan en el dióptrico ocular. Las variables cualitativas se describen como porcentaje, en el caso de las variables cuantitativas como media y desviación estándar (DS) si siguen una distribución normal y como mediana y rango intercuartílico si ésta es no normal. Todas las pruebas estadísticas se realizan utilizando IBM

SPSS Statistics para Windows, versión 20.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.). Se consideró que un valor de $p < 0,05$ tenía significación estadística.

6. RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 134 ojos de 67 pacientes miopes con una media de edad de $12,50 \pm 1,98$ (rango 5-18) años. El 50,74% fueron varones y un 50% fueron ojos derechos. La distribución en edades y sexos se refleja en la tabla 1.

Tabla 1. Distribución de edad y sexo en los diferentes grupos de estudio del total de 67 niños

	Control	Farmacológico	Optico	
			LC diurna	Orto-K
N (%)	19 (28,40)	21 (31,30)	15 (22,40)	12 (17,90)
Edad (DS) - años	11,79 (2,24)	12,14 (1,66)	13,30 (1,75)	13,30 (1,75)
Sexo (masculino / femenino)	9/10	12/9	9/6	4/8

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la edad de los pacientes por grupos, siendo mayor en los tratados con LC que los de los otros dos grupos ($p < 0,005$). (Tabla 2)

Tabla 2. Análisis estadístico por edades de los diferentes grupos del estudio.

	Edad media (años)		Diferencia de medias	p-valor	Intervalo de confianza al 95%
Control	11,79	Óptico	-1,51	0,000	[-2,29 – - 0,72]
		Farmacológico	-0,35	0,403	[-1,19 – 0,48]
Óptico	12,14	Control	1,51	0,000	[0,72 – 2,29]

		Farmacológico	1,15	0,003	[0,39 – 1,92]
Farmacológico	13,3	Control	0,35	0,403	[-0,48 – 1,19]
		Óptico	-1,15	0,003	[-1,92– - 0,39]

En la Tabla 3 se detallan las medias y DS de las variables analizadas según los distintos grupos de tratamiento. Se destaca que el grupo control presenta los valores más altos tanto del TMD ($224,65 \mu\text{m} \pm 75,39 \mu\text{m}$) como del TMA ($46,49 \mu\text{m} \pm 18,09 \mu\text{m}$) con respecto a los demás grupos y el grupo sometido a tratamiento farmacológico presenta los valores más bajos de estas dos últimas variables ($211,12 \pm 73,38$ y $33,14 \pm 28,74$ respectivamente), sin ser una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,774$).

Además, vemos que el grupo sometido a tratamiento óptico (LC) presenta los valores mínimos más bajos tanto en el equivalente esférico como en las medidas de Schirmer, TBUT, altura y profundidad del menisco (con valores de $-8,50 \text{ Dp}$; $2;1$; $130 \mu\text{m}$, $93 \mu\text{m}$ respectivamente) y los valores más altos en la escala de Oxford con un valor de 3. Además, a la hora de evaluar a los pacientes portadores de LC nocturnas en la lámpara de hendidura, se observó la impronta de la LC en forma de tinción corneal positiva en el 67% de los pacientes.

En relación con las medidas del TBUT, se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el óptico ($p=0,001$), así como entre el grupo farmacológico y el óptico ($p=0,014$), sin encontrarse dichas diferencias entre el grupo control y el farmacológico ($p=0,026$).

En contraste, en las mediciones de la escala de Oxford, se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre todos los grupos ($p<0,001$).

Así mismo, se observó que el equivalente esférico en el grupo control fue menor que en los otros grupos ($p<0,001$), sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre el equivalente esférico del grupo farmacológico y óptico ($p=0,916$). No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre las LA de los diferentes grupos.

Tabla 3. Resumen de las variables estudiadas de los diferentes grupos del estudio y de su análisis estadístico.

		Media	DS	Mínimo	Máximo	p-valor
Test de Schirmer	Control	26,22	7,87	7	37	0,475
	Óptico	24,20	11,59	2	36	

	Farmacológico	26,52	9,80	5	35	
TBUT	Control	9,50	1,29	5	10	0,001
	Óptico	7,56	3,35	1	19	
	Farmacológico	8,50	2,05	4	10	
Tinción corneal con fluoresceína (escala Oxford, 0-5)	Control	0,19	0,46	0	2	0,000
	Óptico	0,81	0,72	0	3	
	Farmacológico	0,52	0,67	0	2	
TMH (μm)	Control	293,17	73,98	187	548	0,888
	Óptico	289,48	103,83	130	669	
	Farmacológico	282,67	106,78	149	715	
TMD (μm)	Control	238,25	51,18	139	409	0,282
	Óptico	226,11	88,76	93	501	
	Farmacológico	211,12	73,37	208	487	
TMA (μm)	Control	46,48	18,08	13	104,09	0,774
	Óptico	36,71	28,23	6,05	167,58	
	Farmacológico	33,14	28,74	10,26	174,10	
Equivalente esférico (Dp)	Control	38	-1,84	-5,50	0,00	0,000
	Óptico	54	-3,77	-8,50	0,00	
	Farmacológico	42	-3,74	-7,00	0,00	
LA (mm)	Control	38	24,48	22,88	34,00	0,793
	Óptico	50	24,64	23,00	27,00	
	Farmacológico	32	24,46	23,00	26,00	

TBUT: Tiempo de ruptura de la película lagrimal. TMH: Altura del menisco lagrimal. TMD: Profundidad del menisco lagrimal. TMA: Área del menisco lagrimal. Dp: Dioptrías. LA: Longitud Axial. DS: Desviación estándar.

A la vista de estos resultados, quisimos ver si existían diferencias en cuanto al tipo de tratamiento óptico, por lo que analizamos estadísticamente las variables en el grupo en tratamiento con LC diurnas y nocturnas (ortoK), encontrando valores medios más bajos de TBUT, y más altos en la tinción con fluoresceína en los portadores de LC nocturnas ($6,88 \pm 4,22$ vs $8,10 \pm 2,38$ y $0,96 \pm 0,85$ vs $0,70 \pm 0,59$) respectivamente), sin ser estadísticamente significativos. (Tabla 4). Igualmente, y a pesar de no ser estadísticamente significativo, se encontraron valores más bajos de Schirmer y en la altura del menisco lagrimal en los portadores de LC nocturnas.

Tabla 4. Tabla comparativa de los resultados descriptivos de las variables estudiadas en los pacientes portadores de LC diurnas y nocturnas, y su análisis estadístico.

		Media	DS	p-valor
Schirmer	LC diurnas	25,97	9,91	0,153
	LC nocturnas	22,00	13,28	
TBUT	LC diurnas	8,10	2,38	0,077
	LC nocturnas	6,88	4,22	
Tinción corneal con fluoresceína (Escala Oxford 0-5)	LC diurnas	0,70	0,59	0,147
	LC nocturnas	0,96	0,85	
TMH (µm)	LC diurnas	297,17	94,05	0,519
	LC nocturnas	279,88	114,71	

TMD	LC diurnas	219,87	75,43	0,497
(μm)	LC nocturnas	233,92	104,24	

TBUT: Tiempo de ruptura lagrimal. TMH: Altura del menisco lagrimal. TMD: Profundidad del menisco lagrimal. LC: Lentes de contacto. DS: Desviación estándar.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas de las variables entre sexos.

7. DISCUSIÓN

En los últimos años, ha surgido un creciente interés en cuanto al control de la progresión de la miopía, especialmente debido al incremento de un incidencia en niños.

Se ha demostrado que realizar 2-3 horas de actividades al aire libre diarias ejerce efectos protectores en la disminución de la progresión de la miopía (7). Sin embargo, y debido al estilo de vida actual, se ha demostrado que esto último es difícil de realizar.

En la práctica clínica diaria, se usan diferentes métodos para frenar la progresión de la miopía, incluyendo el uso de atropina tópica como mínimo al 0,01%, LC nocturnas de tipo ortoK, LC blandas, gafas con y sin desenfoque periférico. (6)

El mecanismo subyacente del desarrollo de la miopía sigue siendo un enigma, al igual que el mecanismo por el cual la atropina disminuye su progresión, aunque se han propuesto algunas teorías. Al ser un antagonista no selectivo del receptor mAChR, bloquea los receptores M1 y M4 de la retina y de la esclera, restringiendo así la elongación axial y la remodelación escleral (17).

A diferencia de lo que ocurre con la atropina, el mecanismo por el cual las ortoK impiden la progresión de la miopía se conoce mejor. Se trata de unas LC permeables al oxígeno diseñadas con una geometría inversa, permitiendo la remodelación del epitelio corneal para corregir errores refractivos cuando se usan por la noche (18).

Debido al aumento de la incidencia de la miopía y por ende de estos tratamientos, es crucial conocer sus posibles efectos adversos oculares asociados, como el SOS.

La asociación entre LC y SOS se conoce bien (19) y se debe principalmente a la distribución desigual de las lágrimas, al aumento de la fricción y al aumento de la tasa de evaporación lagrimal. No obstante, los efectos adversos de las LC de uso nocturno no se han estudiado tan en profundidad y no se sabe hasta qué punto existen diferencias en los efectos adversos de las LC diarias y en las usadas para la ortoK. A su vez, se sabe que la atropina produce sequedad sistémica cuando se administra por vías diferentes a la tópica ocular. Por todo ello, en este trabajo hemos querido estudiar el efecto de estos tratamientos sobre algunos parámetros de la superficie ocular de los niños miopes.

En este estudio, se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en cuanto a algunos de los marcadores de SOS en los diferentes grupos de tratamiento.

En efecto, en cuanto a la tinción corneal con fluoresceína se han encontrado diferencias entre todos los grupos, obteniendo valores más bajos en el grupo control ($0,19 \pm 0,46$) que en el grupo en tratamiento con atropina ($0,52 \pm 0,67$) con una $p=0,027$, hallazgos que coinciden con el estudio de Sánchez-Ríos et al. (20) que encontró una diferencia estadísticamente significativa ($p<0,001$) en cuanto a la tinción corneal del grupo control y del grupo en tratamiento con atropina al 1%. En efecto, podemos observar que la incidencia de queratitis es mayor en los pacientes tratados con atropina al 0,01%, sin que este último afecte a la estabilidad lagrimal de manera significativa puesto que como vemos en los resultados, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la medida de TBUT en el grupo tratado con atropina y en el grupo control ($p>0,005$), resultados que concuerdan con los encontrados por Cheng et al. (21) ($p=0,336$).

En correlación con Cheng et al. (21), en nuestro estudio tampoco se encontraron diferencias significativas en cuanto a las medidas del test de Schirmer ni del área del menisco lagrimal en los pacientes tratados con atropina en comparación al grupo control (en nuestro estudio $p>0,005$ y en el estudio de Cheng et al. $p=0,821$ y $p=0,294$ respectivamente). No obstante encontramos que los pacientes tratados con atropina presentaron valores más bajos del área del menisco lagrimal en comparación con los demás grupos del estudio, sin que estos hallazgos sean estadísticamente significativos ($p=0,774$).

Sin embargo, diferentes artículos (22,23) subrayan que los efectos adversos de la atropina son concentración-dependiente. Al haber tratado a los pacientes exclusivamente con una dosis de 0,01% en nuestro estudio, y que el tamaño muestral del estudio es pequeño se requieren más investigaciones para verificar los resultados encontrados en este estudio y determinar si las medidas de TBUT, Schirmer y área del menisco lagrimal variarían con una mayor concentración del fármaco.

En cuanto al estudio de SOS en los portadores de LC, el estudio resalta que estos pacientes tienen valores más bajos de TBUT y más altos en la escala de Oxford en comparación con los demás grupos (TBUT en comparación con el grupo control $p=0,001$, TBUT en comparación con el grupo atropina $p=0,001$, escala Oxford en comparación con el grupo control $p<0,001$ y con el grupo atropina $p=0,031$), sin hallarse diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las medidas de Schirmer ni del menisco lagrimal ($p>0,005$), por lo que podemos decir que las LC afectan a la estabilidad lagrimal, sin afectar a su cantidad, pudiendo hacer un SOS evaporativo. Estos hallazgos concuerdan con lo descrito por Kastelan et al. que encontró una incidencia de SOS evaporativo en el 50% de los pacientes tratados con LC, hallando peores resultados tanto en las medidas de TBUT como de Oxford en los pacientes con LC blandas que con ortoK. (24)

En cuanto a esto último, nosotros encontramos resultados contrarios. En efecto, y a pesar de no encontrar diferencias significativas, observamos valores medios más bajos de TBUT, Schirmer y más altos en la escala de Oxford en los portadores de LC nocturnas que en los portadores de LC diurnas blandas ($6,88 \pm 4,22$ vs $8,10 \pm 2,38$; $25,97 \pm 9,91$ vs $22 \pm 13,28$, y $0,96 \pm 0,85$ vs $0,70 \pm 0,59$ respectivamente). Estos resultados concuerdan con los encontrados por Li et al. (25), Zhengyang et al. (26) y Yan et al. (27) que hacen hincapié en la disminución de la estabilidad lagrimal (medida mediante TBUT) secundaria al comienzo del uso de las ortoK. Además, a la hora de evaluar a los pacientes portadores de LC nocturnas en la lámpara de hendidura en nuestro estudio, se observó la impronta de la lente de contacto en forma de tinción corneal positiva en el 67% de los pacientes.

No obstante, estos tres últimos estudios coinciden en que dichos valores vuelven a su valor basal a la semana (25) o tras 6 meses (27) con el uso continuado de las ortoK. Kyung Sun et al. hace hincapié en la reversibilidad de las alteraciones del TBUT y en la escala de Oxford en los pacientes en tratamiento con ortoK, una vez se discontinúa el tratamiento (28). Nosotros no pudimos valorar esto último puesto que sólo se tomó una medida de todas las variables.

Por otro lado, en el estudio se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la edad de los pacientes de los diferentes grupos ($p < 0,005$). En efecto, se vio que los pacientes en tratamiento con LC eran mayores que los de los otros grupos con una edad media de 13,3 años. Esto puede ser debido a la mayor demanda de este tipo de corrección óptica por parte de los niños más mayores, mientras que en niños más pequeños se realiza corrección con gafas (bien las usuales o de desenfoque periférico) y/o con atropina. Zhao et al. concluyeron que tras un año de tratamiento, los pacientes menores de 10 años con miopía baja se controlaron mejor con atropina ($p < 0,005$) y que los pacientes mayores de 11 años con alta miopía se controlaron mejor con ortoK ($p < 0,05$) (29).

No obstante, en nuestro estudio sólo se observaron diferencias estadísticamente significativas del equivalente esférico en el grupo control ($p < 0,001$), sin observarse estas diferencias entre el grupo en tratamiento con atropina y LC, por lo que la edad sí que fue un factor para pautar tratamiento con atropina o con LC, sin así serlo el equivalente esférico.

Finalmente, y al igual que en otros estudios de la literatura (29), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los valores del menisco lagrimal en ninguno de los grupos.

No obstante, nuestro estudio presenta algunos sesgos. En efecto, el tamaño muestral es pequeño, por lo que es necesario realizar más estudios para certificar los resultados encontrados. Además, sólo se realizó una medida de las variables estudiadas, por lo que no hemos podido comprobar la reversibilidad de los resultados encontrados, como se ha visto en otros estudios.

Por último, todos los pacientes en tratamiento con atropina recibieron una pauta de 0,01%, sin poder por lo tanto comprobar si las reacciones adversas de este medicamento aumentan con diferentes concentraciones.

8. CONCLUSIONES

1. Los pacientes tratados con atropina tienen mayor frecuencia de queratitis y una tendencia a presentar una inestabilidad lagrimal que los pacientes control tratados con corrección óptica en gafa.
2. Los pacientes en tratamiento con LC tienen mayor frecuencia de queratitis y de SOS evaporativo que los pacientes tratados con gafas.
3. Las medidas de la estabilidad lagrimal (TBUT) y de integridad de la superficie ocular (presencia de queratitis punteada superficial – escala Oxford) son buenos parámetros para evaluar el efecto que sobre la superficie ocular pueden tener tanto la atropina como de las LC en la superficie ocular. Los valores relacionados con el menisco lagrimal, sin embargo, no han resultado útiles.
4. Existe una mayor tendencia a presentar una alteración de la superficie ocular en pacientes portadores de ortoK que en portadores de LC diarias. A pesar de que estos últimos resultados no fueran estadísticamente significativos, es algo a tener en cuenta y a seguir estudiando, puesto que este estudio se realizó con un tamaño muestral relativamente pequeño.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036–42. doi:10.1016/j.ophtha.2016.01.006
2. Augusteyn, R. C. (2010). On the growth and internal structure of the human lens. *Exp. Eye Res.*, 90(6), 643–654.
3. Ruiz-Pomeda A, Villa-Collar C. Slowing the progression of myopia in children with the misight contact lens: A narrative review of the evidence. *Ophthalmology and Therapy*. 2020;9(4):783–95. doi:10.1007/s40123-020-00298-y
4. Bourne, R. R. A., Stevens, G. A., White, R. A., Smith, J. L., Flaxman, S. R., Price, H., Jonas, J. B., Keeffe, J., Leasher, J., Naidoo, K., Pesudovs, K., Resnikoff, S., & Taylor, H. R. (2013). Causes of vision loss worldwide, 1990-2010: A systematic analysis. *The Lancet Global Health*, 1(6), 339–349. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(13\)70113-X](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(13)70113-X)
5. Castro-Piña S, Rey-Rodríguez DV, Álvarez-Peregrina C, Moreno-Montoya J. Proceso de Emotropización y Desarrollo de Miopía en Escolares. *Ciencia & Tecnología para la Salud Visual y Ocular*. 2018;16(1):87–93. doi:10.19052/sv.4238

6. Sociedad Mundial de Oftalmología Pediátrica Estrabismo, Declaración de consenso sobre miopía de la WSPOS 2023 Intervenciones para frenar la progresión de la miopía, WSPOS, 2023.
7. Foster PJ, Jiang Y. Epidemiology of myopia. *Eye*.2014;28(2):202-8.
8. Benavente-Perez A, Nour A, Troilo D. Axial eye growth and refractive error development can be modified by exposing the peripheral retina to relative myopic or hyperopic defocus. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014;55:6765–73.
9. Singh K, Bhattacharyya M, Goel A, Arora R, Gotmare N, Aggarwal H. Orthokeratology in moderate myopia: a study of predictability and safety. *J Ophthalmic Vis Res.* (2020) 15:210–7. doi: 10.18502/jovr.v15i2.6739
10. Koh S. Contact lens wear and Dry Eye: Beyond the known. *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology.* 2020;9(6):498–504. doi:10.1097/apo.0000000000000329
11. Efron N. Is contact lens wear inflammatory? *Br J Ophthalmol.* 2012;96:1447–1448.
12. Tao Z, Wang J, Zhu M, Lin Z, Zhao J, Tang Y, et al. Does orthokeratology wearing affect the tear quality of children? *Frontiers in Pediatrics.* 2022;9. doi:10.3389/fped.2021.773484
13. Zhao F, Ma J. Will the long-term use of atropine eye drops in children increase the risk of Dry Eye? *Medical Hypotheses.* 2019;132:109331. doi:10.1016/j.mehy.2019.109331
14. Ópticas Clara Visión [Internet]. España. Recuperado a partir de: <https://optometriaclaravision.blogspot.com/p/oct-segmento-anterior.html>
15. Karadeniz Ugurlu S, Altin Ekin M, Aytogan H. Assessment of tear meniscus by optical coherence tomography in patients with canalicular laceration repair. *International Ophthalmology.* 2019 Jul 15;40(1):13–8. doi:10.1007/s10792-019-01147-z.
16. Varpa Group [Internet]. España. Universidade A Coruña. Recuperado a partir de: <https://www.bibguru.com/es/g/cita-vancouver-pagina-web/>
17. Gallego P, Martínez-García C, Pérez-Merino P, et al. Scleral changes induced by atropine in chicks as an experimental model of myopia. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2012;32(6):478–484. doi:10.1111/j.1475-1313.2012.00940.x.
18. Wang X, Li J, Zhang R, Li N, Pang Y, Zhang Y, et al. The influence of overnight orthokeratology on ocular surface and meibomian gland dysfunction in teenagers with myopia. *Journal of Ophthalmology.* 2019 Jan 21;2019:1–6. doi:10.1155/2019/5142628
19. Koh S. Contact lens wear and Dry Eye: Beyond the known. *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology.* 2020 Nov;9(6):498–504. doi:10.1097/apo.0000000000000329
20. Sánchez-Ríos A, Correa-Gallegos EY, Medina-Espinoza JM, Navarro-Sánchez AA, Olvera-Montaña O, Baiza-Durán L, et al. Validation of a preclinical dry eye model in New Zealand white rabbits during and following topical instillation of 1% ophthalmic atropine sulfate. *Animal Models and Experimental Medicine.* 2022 Mar 11;5(3):266–73. doi:10.1002/ame2.12218
21. Cheng J, Yang Y, Kong X, Zeng L, Chen Z, Xu J, et al. <p>the effect of 0.01% atropine eye drops on the ocular surface in children for the control of myopia—the primary

- results from a six-month prospective study</p>. *Therapeutics and Clinical Risk Management*. 2020 Aug;Volume 16:735–40. doi:10.2147/tcrm.s265945
22. Zhao F, Ma J. Will the long-term use of atropine eyedrops in children increase the risk of Dry Eye? *Medical Hypotheses*. 2019 Nov;132:109331. doi:10.1016/j.mehy.2019.109331
 23. Li FF, Yam JC. Low-Concentration Atropine Eye Drops for Myopia Progression. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2019 Sep-Oct;8(5):360-365. doi: 10.1097/APO.0000000000000256. PMID: 31478936; PMCID: PMC6784858.
 24. Kastelan S, Lukenda A, Salopek-Rabatić J, Pavan J, Gotovac M. Dry eye symptoms and signs in long-term contact lens wearers. *Coll Antropol*. 2013 Apr;37 Suppl 1:199-203. PMID: 23837244.
 25. Li J, Dong P, Liu H. Effect of Overnight Wear Orthokeratology Lenses on Corneal Shape and Tears. *Eye Contact Lens*. 2018 Sep;44(5):304-307. doi: 10.1097/ICL.0000000000000357. PMID: 28060144.
 26. Tao Z, Wang J, Zhu M, Lin Z, Zhao J, Tang Y, Deng H. Does Orthokeratology Wearing Affect the Tear Quality of Children? *Front Pediatr*. 2022 Jan 18;9:773484. doi: 10.3389/fped.2021.773484. PMID: 35118029; PMCID: PMC8804288.
 27. Yan ZP. Dry eye symptoms and signs in children wearing OK lenses for six months in China. *J Fr Ophtalmol*. 2020 Mar;43(3):211-215. doi: 10.1016/j.jfo.2019.07.029. Epub 2020 Jan 27. PMID: 32000988.
 28. Yang L, Zhang L, Jian Hu R, Yu PP, Jin X. The influence of overnight orthokeratology on ocular surface and dry eye-related cytokines IL-17A, IL-6, and PGE2 in children. *Cont Lens Anterior Eye*. 2021 Feb;44(1):81-88. doi: 10.1016/j.clae.2020.04.001. Epub 2020 Apr 30. PMID: 32359968.
 29. Zhao Q, Hao Q. Comparison of the Clinical Efficacies of 0.01% Atropine and Orthokeratology in Controlling the Progression of Myopia in Children. *Ophthalmic Epidemiol*. 2021 Oct;28(5):376-382. doi:10.1080/09286586.2021.1875010. Epub 2021 Jan 20. PMID: 33472507.

Anexo III. Consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO:

INVESTIGADORES: Sol Benbunan Ferreiro, Hortensia Sánchez Tocino, Ana Villanueva Gómez.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar a su hijo/a. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Área de Salud Valladolid Oeste.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir que su hijo/a participe o no participe en este estudio, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo principal del estudio es conocer si el tratamiento para disminuir la progresión de la miopía tiene una repercusión en la superficie ocular y puede ser causa de ojo seco.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque su hijo/a tiene miopía y está realizando una actuación para frenar la progresión de la miopía.

¿En qué consiste mi participación?

Coincidiendo con alguna de sus exploraciones habituales en la consulta de Oftalmología, o buscando otro momento que a usted y a su hijo/a le venga bien, se le realizará a su hijo/a una exploración básica de la superficie ocular, similar a la que se realiza a pacientes con ojo seco para conocer, la cantidad de lagrime que usted produce, mediante la colocación de un papel absorbente en el fondo de saco, la tinción con un colorante y la medición con Tomografía de Coherencia Óptica del menisco lagrimal. Todas las exploraciones son sencillas, no agresivas, en ella no se pondrán gotas para dilatar la pupila.

Una vez finalizada esta exploración básica, se continuará su seguimiento en consultas externas.

Su participación tendrá una duración total estimada de 10-15 minutos en una única consulta.

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir si estos tratamientos para disminuir la progresión de la miopía podrían suponer una disminución de producción de lágrima, que provoque mayor sensación de sequedad en estos pacientes y la necesidad en algún caso de utilización de lágrimas artificiales.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

Seudonimizados (Codificados), la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: dpd.sanidad@jcyf.es

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio

YO:

Participante menor de edad.-----

Consentimiento por representación

Madre/padre/tutor del menor de edad

-
- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
 - Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria, y que podemos retirarnos del estudio cuando queramos, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
 - Accedo a que se utilicen los datos de mi hijo/a en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
 - Prestamos libremente nuestra conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

Eliminados

Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo: Representante madre/padre/tutor

Nombre y Apellidos

Nombre y Apellidos

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos

Fecha:

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación