



---

**Universidad de Valladolid**



**MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA VISIÓN**

**TRABAJO FIN DE MÁSTER:**

**ESTUDIO OBSERVACIONAL DE LA ACOMODACIÓN EN NIÑOS  
MIOPE CON DISTINTOS TRATAMIENTOS: COLIRIO DE ATROPINA,  
LENTE DE CORRECCIÓN CON DESENFUQUE PERIFÉRICO Y  
LENTE DE CORRECCIÓN MONOFOCAL**

Presentada por: **Ana Cordero Arias**

Dirigida por: **Dra. Hortensia Sánchez Tocino y Dr. Miguel José  
Maldonado López**

Fecha:  
**22 de Julio de 2025**

## AGRADECIMIENTOS

*Quisiera dedicar este espacio para expresar mi agradecimiento a todas las personas que han hecho posible la realización de este TFM.*

*En primer lugar, agradecer a mis tutores, la Dra. Hortensia Sánchez-Tocino por su apoyo constante durante todo el proyecto, la elección del tema, la orientación y revisión; y al Dr. Miguel José Maldonado por su ayuda con la gestión académica, consejos y revisión crítica de este trabajo de investigación.*

*Agradezco también a todo el personal del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Río Hortega por su colaboración y disposición en todo momento.*

*A todos, muchas gracias.*

*Este trabajo cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Área de Salud Oeste; correspondiente al Hospital Río Hortega de Valladolid, así como del Comité de Investigación del IOBA. Así mismo, todos los pacientes incluidos en este estudio han sido informados y han aceptado participar en él, firmando el consiguiente consentimiento informado (ver anexo 1, 2 y 3)*

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

|   |                  |
|---|------------------|
| <b>1. ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....</b>   | <b>página 5</b>  |
| <b>2. RESUMEN/ABSTRACT.....</b>   | <b>página 6</b>  |
| <b>3. INTRODUCCIÓN.....</b>   | <b>página 8</b>  |
| <b>4. JUSTIFICACIÓN.....</b>  | <b>página 9</b>  |
| <b>5. HIPÓTESIS Y OBEJTIVOS .....</b>   | <b>página 9</b>  |
| <b>6. MATERIALES Y MÉTODOS .....</b>  | <b>página 10</b> |
| <b>7. RESULTADOS .....</b>  | <b>página 15</b> |
| <b>8. DISCUSIÓN .....</b>   | <b>página 21</b> |
| <b>9. CONCLUSIONES .....</b>  | <b>página 23</b> |
| <b>10. BIBLIOGRAFÍA .....</b>   | <b>página 25</b> |
| <b>11. ANEXOS.....</b>  | <b>página 27</b> |
| <b>ANEXO I: Aprobación del título del TFM por el comité de Ética de Investigación clínica del Área de Salud de Valladolid Oeste (ASVAO)</b> |                  |
| <b>ANEXO II: Aprobación del título del TFM por el comité de Investigación del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)</b>              |                  |
| <b>ANEXO III: Consentimiento informado .....</b>  | <b>página 27</b> |
| <b>ANEXO IV: Cuestionario de actividades de cerca y al aire libre en la vida cotidiana de niños miopes.....</b>                             | <b>página 33</b> |
| <b>ANEXO IV: Visto bueno del tutor</b>  |                  |

## 1. ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AA: Amplitud de acomodación

AR: Autorrefracción

ARP: Acomodación relativa positiva

ARN: Acomodación relativa negativa

D: Dioptrías

DP: Dioptrías prismáticas

DS: Desviación estándar

FA: Flexibilidad acomodativa

HURH: Hospital Universitario Río Hortega

IOBA: Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada

LA : Longitud axial

LC: Lentes de contacto

LDP: Lentes de corrección de desenfoque periférico

MAVC: Mejor agudeza visual corregida

MF: Corrección monofocal

OD: Ojo derecho

OI: Ojo izquierdo

PPC: Punto próximo de convergencia

SER: Equivalente esférico refractivo

VFP: Vergencias fusionales positivas (prisma de base externa)

VFN: Vergencias fusionales negativas (prisma de base interna)

## 2. RESUMEN

**OBJETIVO:** Evaluar el proceso de acomodación en niños miopes en tratamiento con atropina, lentes de corrección de desenfoque periférico (LDP) y lentes de corrección monofocal (MF), comparando diferentes parámetros como la amplitud de acomodación (AA), la flexibilidad acomodativa (FA) y el lag acomodativo.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio observacional de cohortes prospectivo en pacientes miopes de entre 5 y 15 años. Se evaluaron la acomodación, la convergencia, la fusión binocular en niños miopes en los diferentes grupos de tratamiento. Se estudió la progresión de la miopía en los diferentes grupos de tratamiento y su relación con los parámetros acomodativos. .

**RESULTADOS:** Se estudiaron 102 ojos de 51 niños miopes (media de edad: 10,96 años) divididos en tres grupos: tratamiento farmacológico 25,5% (atropina), óptico 51% (LDP) y control 23,5% (MF). El grupo farmacológico mostró el valor más bajos en la AA ( $14.09 \pm 5.02$  D) en comparación con los valores alcanzados por el grupo control ( $16,01 \pm 3,24$  D ,  $p=0.512$ ). Además, observamos que el grupo portador de tratamiento óptico presentó unos valores más bajos de FA ( $6,95 \pm 3,12$  cpm grupo óptico;  $9,16 \pm 4,44$  cpm grupo control,  $p=0.136$ ) y un mayor lag acomodativo ( $2,46 \pm 0,39$  D grupo óptico;  $2.74 \pm 0,42$  D grupo control;  $p=0.1$ ). Se observó un mayor crecimiento axial en los niños con endoforia ( $-0,70 \pm 0,74$  mm ,  $p=0.004$ ), El tiempo al aire libre y el uso de pantallas no mostraron relación significativa con la progresión de la miopía.

**CONCLUSIONES:** Evaluar los parámetros acomodativos en niños miopes es importante ya que nos puede orientar a la elección de un tratamiento óptico o farmacológico en función de sus alteraciones. Tanto las terapias farmacológicas como las ópticas han pueden ayudar a disminuir la progresión de la miopía. Sin embargo, un incremento del equivalente esférico refractivo (SER) no siempre asocia proporcionalmente con un aumento en el lag acomodativo, lo que sugiere una compleja interacción entre estos dos factores. Hemos encontrado que los niños miopes con exoforia presentan un riesgo de progresión en la miopía mayor, por lo que este criterio debería constituir un nuevo criterio mayor de recomendación de la terapia de control de miopía con un método o de forma combinada (óptico y farmacológico). Es necesario seguir investigando la influencia de los hábitos de trabajo en visión cercana y la exposición al aire libre, con el fin de establecer su impacto en progresión de la miopía.

**PALABRAS CLAVE:** Atropina. Lentes de desenfoque periférico. Lentes monofocales. Miopía. Acomodación.

**OBJECTIVE:** To evaluate the accommodation process in myopic children undergoing atropine therapy, dual-focus correction lenses (LDP) and single vision spectacles (MF), comparing different parameters such as accommodation amplitude (AA), accommodative flexibility (FA) and accommodative lag.

**MATERIALS AND METHODS:** An observational, longitudinal and prospective study was undertaken encompassing myopic subjects aged 5 to 15 years. Accommodation, convergence, binocular fusion and myopia progression were assessed and compared in the different treatment groups.

**RESULTS:** A total of 102 eyes from 51 myopic children (mean age: 10.96 years) were studied, divided into three groups: pharmacological treatment (25.5%, atropine), optical treatment (51%, peripheral defocus lenses), and control (23.5%, single-vision spectacles). The pharmacological group showed the lowest values of AA ( $14.09 \pm 5.02$  D), compared to the control group ( $16.01 \pm 3.24$  D,  $p=0.512$ ). Additionally, the optical treatment group exhibited lower FA values ( $6.95 \pm 3.12$  cpm optic group;  $9.16 \pm 4.44$  cpm control group,  $p=0.136$ ) and a higher accommodative lag in both eyes ( $2.46 \pm 0.39$  D optic group;  $2.74 \pm 0.42$  D control group;  $p=0.1$ ). Greater axial elongation was observed in children with esophoria ( $-0.70 \pm 0.74$  mm;  $p=0.004$ ). No significant association was found between time spent outdoors or screen use and the progression of myopia.

**CONCLUSIONS:** Evaluating accommodative parameters in myopic children is important, as it can help guide the choice of optical or pharmacological treatment based on their abnormalities. Both pharmacological and optical therapies can help reduce the progression of myopia. However, an increase in SER is not always proportionally associated with an increase in accommodative lag, suggesting a complex interaction between these two factors. It has been observed that myopic children with esophoria are at greater risk of myopia progression. Further research is needed on the influence of near work habits and outdoor exposure in order to establish their impact on myopia progression.

**KEYWORDS:** Atropine. Dual focus lenses. Monofocal lenses. Myopia. Accommodation.

### 3. INTRODUCCIÓN

La atropina y LDP son algunos de los tratamientos que parecen frenar el avance de la miopía frente al uso de las lentes de corrección convencionales. Sin embargo, no se ha demostrado cuál de las diferentes estrategias consigue un mejor comportamiento acomodativo.

Se entiende por acomodación el proceso fisiológico mediante el cual el ojo cambia su poder óptico para mantener las imágenes enfocadas sobre la retina a medida que cambia la distancia del objeto observado. Cuando observamos un objeto a larga distancia el músculo ciliar se encuentra en estado de relajación manteniendo las fibras zonulares bajo tensión aplanando el cristalino. Por el contrario, cuando observamos un objeto próximo el músculo ciliar se contrae liberando la tensión zonular por lo que el cristalino se abomba adoptando una forma más gruesa y redondeada axialmente, reduciendo su diámetro. Estos cambios resultan en una reducción en la profundidad de la cámara anterior, pero en general en un aumento en la longitud del segmento anterior<sup>1</sup>.

La acomodación excesiva y prolongada asociada al trabajo de cerca se ha identificado como un posible factor desencadenante del crecimiento axial debido a la liberación de mediadores químicos que estimulan el crecimiento escleral y retiniano. Asimismo, el desenfoque periférico hipermetrópico constituye un factor de riesgo reconocido en el desarrollo de la miopía, mientras que el desenfoque periférico miópico en la retina podría contribuir a frenar su progresión<sup>2</sup>.

La corrección de la miopía mediante lentes de contacto (LC) o gafas MF compensa el error refractivo de forma equivalente en la retina periférica y en la fovea induciendo un estado refractivo diferente entre ambas zonas. En consecuencia, la retina periférica adquiere un desenfoque hipermetrópico respecto a la fovea. Este desenfoque hipermetrópico se ha identificado como un factor de riesgo reconocido para la progresión del crecimiento axial y por ende, de la miopía<sup>3</sup>.

En la presencia de desenfoque hipermetrópico, el enfoque de la imagen retiniana se puede lograr moviendo el plano de la imagen con la acomodación, con el uso de lentes positivas o desplazando la retina hacia atrás con el crecimiento del ojo.

De esta manera, han surgido nuevas opciones terapéuticas basadas en la inducción de un desenfoque miópico de la retina periférica mediante la adición de potencias positivas en la periferia, anulando de esta forma el estímulo para el crecimiento axial provocado por el desenfoque hipermetrópico, y por consiguiente, ralentizando así la progresión de la miopía<sup>4</sup>.

Los miopes totalmente corregidos pueden acomodar menos de lo requerido para enfocar de cerca<sup>5,6</sup>. Esta baja acomodación, también conocida como retraso acomodativo se cuantifica como la diferencia entre la demanda y la respuesta acomodativas. El aumento del retraso acomodativo o lag de acomodación en miopes puede producir periodos prolongados de desenfoque hipermetrópico y este puede llevar a una elongación axial y progresión de la miopía. Cuando utilizamos correcciones en gafas o lentillas con desenfoque periférico intentamos reducir ese desenfoque hipermetrópico, pero conocemos poco de lo que sucede con el lag acomodativo y si existe una relación entre el lag acomodativo y la progresión de la miopía<sup>7,8</sup>.

Se han realizado algunos estudios que demuestran que los miopes corregidos con gafa poseen un porcentaje de progresión ligeramente mayor en el grupo con endoforia respecto a grupos en ortoforia o en exoforia. Se ha relacionado la foria de cerca con el retraso acomodativo y la progresión de la miopía<sup>9,10</sup>.

Las LDP en gafa o LC emplean regiones de plus añadido diseñado para introducir el desenfoque miope como una forma de controlar los efectos de cualquier defecto de enfoque, y se ha demostrado que disminuye la tasa de miopía en más del 50%<sup>11,12</sup>. Sin embargo, la efectividad de tales tratamientos que contienen más potencia a menudo varía<sup>11</sup>.

Una posible explicación es que algunos ojos experimentan cantidades variables de desenfoque, en parte debido a su respuesta acomodativa cuando se utilizan estas lentes<sup>12</sup>. Por otra parte, no se ha podido relacionar el efecto de la atropina en la disminución de la progresión de la miopía, con la acomodación.

#### 4. JUSTIFICACIÓN

Aunque existen varias opciones terapéuticas para el control de la miopía infantil, se conoce poco sobre cómo afectan a la acomodación y la convergencia tratamientos como LDP o la atropina. Este estudio pretende aportar conocimientos en este ámbito poco estudiado, comparando estos parámetros entre distintos grupos de tratamiento y analizando si se relacionan con la progresión de la miopía. Los resultados podrían ayudar a optimizar la elección y eficacia de los tratamientos actuales.

#### 5. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

##### Hipótesis

Las lentes de desenfoque periférico producen peores parámetros acomodativos y un mayor retraso acomodativo respecto a niños con gafas monofocales. Los niños con mayor retraso acomodativo y con endoforia tienen mayor progresión respecto de niños sin retraso acomodativo y/o endoforia.

##### Objetivo primario:

- El objetivo de este estudio es examinar el proceso de acomodación en niños miopes en los diferentes grupos de tratamiento (atropina, LDP y MF), así como comparar la AA, la FA y el lag acomodativo en niños miopes con distintos tratamientos.

##### Objetivos secundarios:

- Estudiar la convergencia y la presencia de forias en los niños miopes con distintos tratamientos.
- Estudiar la progresión de la miopía a 6 meses en los distintos tratamientos.
- Analizar si la progresión de la miopía es mayor en niños con endoforia o con lag acomodativo más alto.

- Estudiar la influencia de los hábitos diarios de trabajo en visión próxima y la exposición a luz natural en la progresión de la miopía.

## 6. MATERIAL Y MÉTODOS:

### Diseño del estudio y población

Se trata de un estudio observacional de cohortes prospectivo. Se obtuvo una muestra de conveniencia consecutiva de un estudio previo de niños miopes sanos que acudieron a nuestro centro desde octubre de 2022 hasta febrero de 2024.

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

A los pacientes que tenían más de 1,5 dioptrías de miopía o habían tenido un aumento de la miopía mayor de 0,75 dioptría/año se les aconsejó un tratamiento farmacológico (atropina 0.01% una gota por la noche) o cristales con acción dual . (cristales con desenfoque periférico en gafa o en lentilla) según el criterio de los padres. Los niños que no cumplían criterios de tratamiento o si los padres rechazaban un tratamiento fueron seguidos como grupo control de gafa MF. Por lo tanto, la muestra no fue aleatorizada, ni enmascarada.

En caso de decidir tratamiento con atropina, se realizó una explicación detallada y consentimiento informado por escrito de los padres o tutores. La intervención al inicio del estudio fue colirio de atropina al 0,01 % ambos ojos antes de acostarse.

La miopía se definió como un (SER) esférico de al menos  $-0,5$  dioptrías (D) medido por autorrefracción (AR) ciclopléjica, sin existir un límite superior.

Este estudio siguió los principios de la Declaración de Helsinki.

Los criterios de inclusión fueron:

- niños miopes entre 5 y 15 años;
- astigmatismo menor de 3 D en cualquiera de los ojos;
- mejor agudeza visual corregida (MAVC) de 0,10 LogMAR (equivalente de Snellen de 20/40) o mejor;
- peso al nacer mayor o igual a 1250 g.

Los pacientes fueron excluidos si tenían estrabismo, patología del segmento anterior o de la retina, glaucoma, inflamación intraocular o no cooperaban. Otros criterios de exclusión incluyeron, enfermedad sistémica, enfermedad del neurodesarrollo.

Este estudio ha sido aprobado con número CEIm PI-24-574-H.

### Diseño del trabajo. Participación

En el presente trabajo se incluirán niños miopes de la cohorte descrita anteriormente.

Criterios de inclusión:

- Niños miopes en seguimiento con atropina, niños miopes con LDP y niños con lentes MF con un seguimiento mínimo de 6 meses con cada tratamiento
- Acceder a participar en el estudio, y dar consentimiento para el mismo

Criterios de exclusión:

- Los ya definidos en el anterior estudio
- Rechazar a participar en el estudio y familias que no firmen el consentimiento

### **Examen oftalmológico y variables**

Los pacientes fueron examinados por uno de los oftalmólogos para asegurarse de que cumplieran con los criterios de inclusión y pudieran inscribirse en el estudio. Los mismos examinadores realizaron el examen de base y la visita de seguimiento.

Se recogieron datos demográficos sobre edad, sexo, antecedentes familiares de miopía. Se realizó un examen oftalmológico completo en cada visita, incluida la medición de la MAVC, evaluada monocularmente utilizando optotipos E de Snellen a 6 metros de distancia.

Se recogieron datos de refracción de los pacientes basándonos en su corrección en forma de gafa o lente de contacto con la que alcanzaban la MAVC. Esta corrección fue realizada con cicloplejia como se detalla a continuación: se instiló 1 gota de clorhidrato de tetracaína al 0,5% y clorhidrato de oxibuprocaina (Anestésico Doble®, Alcón Cusí S.A. Barcelona, España) seguida de 2 gotas de ciclopentolato al 1% (Ciclopléjico®, Alcon Cusí S.A. Barcelona, España) cada 10 minutos en 3 ocasiones. Treinta minutos después de la instilación de la tercera gota de ciclopentolato, se realizó cuatro veces en cada ojo una AR objetiva (RKF1; Canon Inc., Tokio, Japón). Los valores medios de las mediciones se imprimieron desde el autorrefractómetro y se registraron. Todas las AR se anotaron en notación de cilindro negativo. Posteriormente se realizó una refracción subjetiva y se comprobó que lograban la MAVC. Las gafas se prescribieron según la mejor visión teniendo en cuenta la refracción bajo ciclopléjico y la refracción subjetiva. En caso de valores de MAVC inferiores a la media de las tres últimas visitas se realizó una nueva graduación con ciclopléjico y se comprobó que con esta se obtenía una MAVC mayor a la presentada inicialmente.

Los parámetros de refracción, acomodación, convergencia y estereopsis se midieron al inicio y después de 6 meses de uso de los diferentes tratamientos. Se comprobó un alto grado de correlación entre los valores de las variables monoculares para el ojo derecho (OD) y ojo izquierdo (OI), por lo tanto, solo las variables del OD en cada individuo fueron analizadas.

Se analizaron las siguientes variables:

#### Valoración de la acomodación:

- AA con el método de acercamiento o de Donders: mediante regla centrada en la frente y una tarjeta de lectura tamaño N10 a 40 cm (optotipos de Snellen 20/32; LogMAR 0.2). El test se desplazaba lentamente hacia el niño a lo largo de la línea media, mientras se le indicaba que mantuviera clara la letra. El niño informaba del primer desenfoque sostenido,

momento en el cual se registraba la longitud en centímetros correspondiente, transformando su resultado en dioptrías<sup>13</sup>. Esta prueba se realiza de forma binocular.

- La FA se midió durante un período de 60 segundos, utilizando un flipper manual de  $\pm 2.00$  dioptrías y una tarjeta de lectura cercana con impresión N10, mantenida a una distancia de 40 cm. Se registró el número total de ciclos durante el período de 60 segundos. Un ciclo completo se contabilizaba cuando el participante lograba enfocar nítidamente con ambas lentes (positiva y negativa). Si solo lograba enfocar con uno de los lados del flipper (ya sea el positivo o el negativo), se registraba como medio ciclo. Si el participante no lograba enfocar con ninguna de las lentes dentro del tiempo total de 60 segundos, la facilidad se registraba como cero. La unidad de medida de la facilidad acomodativa fue ciclos por minuto (cpm)<sup>14</sup>.

- Acomodación relativa positiva (ARP) y negativa (ARN):

o ARP: Se realizan cambios monoculares progresivos de  $- 0.25$  con lentes negativas mientras el paciente observa una tarjeta de lectura cercana con impresión N10 a una distancia de 40 cm. El valor que determina esta variable es la potencia negativa de la lente del primer desenfoque discernible. La prueba se realiza de forma monocular y binocular

o ARN: Se realizan cambios binoculares progresivos de  $+ 0.25$  con lentes positivas mientras el paciente observa una tarjeta de lectura cercana con impresión N10 a una distancia de 40 cm. El valor que determina esta variable es la potencia positiva de la lente del primer desenfoque discernible. La prueba se realiza de forma binocular.

- Lag acomodativo: se mide gracias a la técnica de la retinoscopia de Nott. El paciente observa una tarjeta de lectura cercana con impresión N10 a una distancia de 40 cm mientras el examinador se aproxima y aleja de la tarjeta hasta que observa un reflejo neutro. La medida del lag acomodativo se determina como inverso de la distancia a la cual neutralizan las sombras de la retinoscopia. Esta prueba se realiza de forma monocular<sup>15</sup> y se mide en dioptrías.

#### Valoración de la convergencia y fusión binocular

- Valoración del punto próximo de convergencia (PPC): Se sitúa un estímulo luminoso a 40 centímetros del participante y se va acercando progresivamente hasta la altura de los ojos en la línea media hasta que éste indica visión doble o el examinador observe que un ojo pierde la fijación. Este punto, que indica el PPC en ruptura, debe medirse con una regla milimetrada<sup>16</sup>.

- Valoración de estereopsis: se medirá en segundos de arco (arcsec) mediante test de cerca TNO.

o Medida de las vergencias de fusión positiva (VFP) y negativa (VFN): Las vergencias fusionales se midieron utilizando la prueba subjetiva escalonada con una barra de prismas horizontal que contenía potencias prismáticas desde 1 DP hasta 40 DP, en incrementos de 2 DP desde 2 DP hasta 20 DP, y en incrementos de 5 DP desde 25 DP hasta 40 DP. La barra de prismas se colocó frente al ojo derecho del participante mientras observaba una luz a 40 cm, y la potencia prismática se cambiaba aproximadamente cada 2 segundos. El valor de esta variable se determina como las dioptrías prismáticas del prisma en el momento que el participante

refería diplopía. Se consideró VFP a las mediciones con prisma de base externa y VFN a las mediciones con prisma de base interna<sup>17</sup>.

- Detección de forias mediante cristal de Maddox y medición con prismas de la magnitud de la foria.

#### Progresión de la miopía

- Determinación del cambio en SER a los 6 meses
- Determinación del cambio en longitud axial (LA) después de 6 meses a través de interferometría de coherencia óptica (Lenstar LS900; Haag-Streit Co., Koeniz, Suiza), se realizaron cuatro mediciones repetidas y el biómetro óptico calculó automáticamente el promedio en milímetros.

#### Valoración actividades al aire libre

En la segunda visita, se entrega a los padres, madres o tutores legales un cuestionario destinado a recoger información sobre las actividades cotidianas de sus hijos. Se solicita su cumplimentación de manera voluntaria, preferiblemente en colaboración con el niño o la niña. El cuestionario incluye diversas preguntas orientadas a conocer el número de horas que los niños dedican a distintas actividades como deportes al aire libre, actividades que suponen trabajo de cerca (como deberes escolares, escritura o lectura), así como el tiempo de exposición a la televisión y a dispositivos electrónicos, tales como tablets y teléfonos móviles.

Se tuvo en cuenta las horas referidas en las distintas actividades en días de la semana y fines de semana. En el computo final se calculan el total de horas semanales en las distintas actividades.

Se adjunta como anexo la entrevista realizada. (**Anexo 4**)

#### **Cálculo del tamaño de muestra**

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 del lag en el grupo control es de 0,97 D, la media del grupo con lentes dual es de 1,62 D y la desviación típica de ambos grupos es de 0,49 D, será necesario incluir 10 niños en el grupo control, 10 niños en el grupo de tratamiento con atropina y 10 niños en el grupo con lentes duales totalizando un mínimo de 30 unidades experimentales en el estudio.

#### **Aspectos éticos**

La exploración a la que son sometidos todos los niños en las consultas de Oftalmología son las habituales que se utilizan en las consultas para el control de los niños miopes.

Los tratamientos propuestos atropina al 0.01%, LDP en gafas o lentillas, y MF se deciden de forma conjunta con los padres en función de la edad del niño y de la preferencia de los padres y de los hijos. Son todos tratamientos utilizados de forma habitual en todas las unidades de Oftalmología Pediátrica de los Servicios de Oftalmología en España y están recomendados por las principales Sociedades de Oftalmología Pediátrica a nivel Internacional.

Todos los pacientes son informados del tratamiento propuesto de los beneficios esperables y de las complicaciones, así como de los tratamientos alternativos.

Solicitamos consentimiento informado para la investigación, que en función de la edad del niño (mayor o menor de 12 años) será firmado por padres e hijos o sólo por los padres.

No existe un riesgo asociado a la participación en este estudio.

Además, este trabajo se ha llevado a cabo de conformidad con todas las leyes y normativas aplicables, de acuerdo con 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 (RGPD), 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 1**) y el Comité de Investigación del IOBA (**Anexo 2**). Se ha obtenido la firma del Consentimiento Informado de los pacientes para la participación en el estudio (**Anexo 3**).

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

### **Análisis estadístico**

Se describen todas las variables principales y su progresión a lo largo del tiempo. Las variables cualitativas se describen como porcentaje, en el caso de las variables cuantitativas como media y desviación si siguen una distribución normal y como mediana y rango intercuartílico si esta es no normal. Las diferencias se evaluaron con ANOVA y con la prueba exacta de Fisher para medidas de resultado categóricas. Las diferencias en las tasas de progresión en se obtuvieron con la ANOVA para medidas repetidas o la prueba de rangos con signo de Wilcoxon. La correlación entre la progresión de SER y LA y las distintas variables acomodativas se calculó con el análisis de regresión de Pearson ó Spearman. A lo largo del estudio, se utilizó  $p < 0,05$  bilateral como criterio de significación estadística. Todas las pruebas estadísticas se realizaron utilizando IBM SPSS Statistics para Windows, versión 20.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.).

## 7. RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 102 ojos de 51 pacientes miopes con una media de edad de 10,96 años (DS 2,21). El 47,05% fueron varones y un 50% fueron ojos derechos.

Del total de los pacientes el 25,5% de los pacientes fueron tratados con atropina (grupo farmacológico), mientras que el 23,5% de los pacientes constituyeron el grupo control (MF) y 51% restante formaron parte del grupo que recibió tratamiento óptico con LDP (21 pacientes en forma de gafa y 5 pacientes en forma de lentes de contacto). (Tabla 1)

**Tabla 1.** Características demográficas de los diferentes grupos.

| Grupo         | Frecuencia | Porcentaje (%) | Edad media (años) | DS    | Significación |
|---------------|------------|----------------|-------------------|-------|---------------|
| Farmacológico | 13         | 25,5           | 11,15             | 2,703 | 0,673         |
| Óptico        | 26         | 51             | 10,69             | 2,035 |               |
| Control       | 12         | 23,5           | 11,33             | 2,146 |               |
| Total         | 51         | 100            | 10,96             | 2,218 |               |

En la Tabla 2 se detallan las medias y las desviaciones estándar de las variables analizadas según los distintos grupos de tratamiento durante la primera visita.

Los valores del SER más elevados fueron registrados por el grupo farmacológico, seguido del grupo óptico, mientras que el grupo control obtuvo los más bajos ( $-3.51 \pm 0,95$  D,  $-3,2 \pm 1,51$  D,  $-1,9 \pm 0,73$  D, respectivamente) siendo estas diferencias estadísticamente significativas. Se destaca que el grupo farmacológico presentó los valores más bajos en la AA por acercamiento ( $14.09 \pm 5.02$  D) en comparación con los valores alcanzados por el grupo control ( $16,01 \pm 3,24$  D).

Además, observamos que el grupo portador de tratamiento óptico presentó unos valores más bajos de FA ( $6,95 \pm 3,12$  cpm  $p=0,136$ ) y un mayor lag acomodativo ( $2,46 \pm 0,39$  D,  $p=0,1$ ) siendo esta última diferencia próxima a la significación estadística.

En relación con las medidas de convergencia, el grupo farmacológico presentó los valores más altos ( $7,34 \pm 2,14$  cm) mientras que el grupo control presentó los valores más bajos ( $5,75 \pm 1,91$  cm). Con respecto a la visión estereoscópica los resultados obtenidos muestran una alta similitud entre los tres grupos de tratamiento ( $103,85 \pm 67,7$  arcsec,  $114,62 \pm 97,21$  arcsec,  $102 \pm 94$  arcsec).

Con respecto a la LA medida por biometría, el grupo control presentó valores más bajos en ( $23,92 \pm 0,69$  mm), evidenciando diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,024$ ).

**Tabla 2.** Resumen de las variables estudiadas de los diferentes grupos del estudio y de su análisis estadístico durante la primera visita. 1: Grupo farmacológico, 2: Grupo óptico, 3: Grupo control

|                         | Grupo         | Media   | DS      | Mínimo | Máximo | p-valor |        |      |
|-------------------------|---------------|---------|---------|--------|--------|---------|--------|------|
| SER<br>(D)              | Farmacológico | -3,51   | 0,95    | -5,5   | -2,5   | 0,007   | 1 vs 2 | 0,48 |
|                         | Óptico        | -3,2    | 1,51    | -8     | -1,5   |         | 1 vs 3 | 0,04 |
|                         | Control       | -1,9    | 0,73    | -3,8   | -1     |         | 2 vs 3 | 0,07 |
| AA<br>(D)               | Farmacológico | 14,09   | 5,0245  | 6,66   | 25     | 0.512   |        |      |
|                         | Óptico        | 14,50   | 4,5479  | 5      | 25     |         |        |      |
|                         | Control       | 16,01   | 3,2428  | 10     | 22,22  |         |        |      |
| FA<br>(cpm)             | Farmacológico | 9,1538  | 4,01759 | 3      | 17     | 0.136   |        |      |
|                         | Óptico        | 6,9565  | 3,12582 | 0      | 12     |         |        |      |
|                         | Control       | 9,1667  | 4,44836 | 5      | 20     |         |        |      |
| PPC (cm)                | Farmacológico | 7,346   | 2,1446  | 4,5    | 11     | 0,533   |        |      |
|                         | Óptico        | 6,846   | 4,6363  | 2      | 25     |         |        |      |
|                         | Control       | 5,750   | 1,9129  | 3      | 8      |         |        |      |
| Estereopsis<br>(arcsec) | Farmacológico | 103,85  | 67,7    | 30     | 240    | 0,913   |        |      |
|                         | Óptico        | 114,62  | 97,21   | 30     | 480    |         |        |      |
|                         | Control       | 102     | 94      | 60     | 360    |         |        |      |
| LA (mm)                 | Farmacológico | 24,6585 | 0,86713 | 23,13  | 25,96  | 0,024   | 1 vs 2 | 0,94 |
|                         | Óptico        | 24,64   | 0,74477 | 23,26  | 26,26  |         | 1 vs 3 | 0,02 |
|                         | Control       | 23,9283 | 0,69634 | 22,38  | 24,89  |         | 2 vs 3 | 0,01 |
| Lag (D)                 | Farmacológico | 2,64    | 0,3231  | 2,22   | 3,12   | 0,1     |        |      |
|                         | Óptico        | 2,46    | 0,3966  | 1,92   | 3,33   |         |        |      |
|                         | Control       | 2,74    | 0,4243  | 2,17   | 3,57   |         |        |      |

Posteriormente, a los seis meses se realizó la segunda visita que detallamos en la Tabla 3. Se detectó que el grupo que recibió tratamiento óptico presentó valores significativamente peores de visión estereoscópica medidos por TNO en el grupo que portaba tratamiento óptico

(130,43  $\pm$  127,15 arcsec), sin que se hayan observado diferencias estadísticamente significativas.

Por otro lado, el grupo control continuó representando los valores más altos de FA (9,45  $\pm$  2.76 cpm) y los valores más bajos de PPC (6  $\pm$  1,84 cm).

De la misma manera el grupo de tratamiento óptico mostró los valores más elevados en lag acomodativo respecto al resto de grupos sin que se detectaran diferencias estadísticamente significativas. En esta visita este grupo mostró mejores niveles de retraso acomodativo respecto a la visita previa.

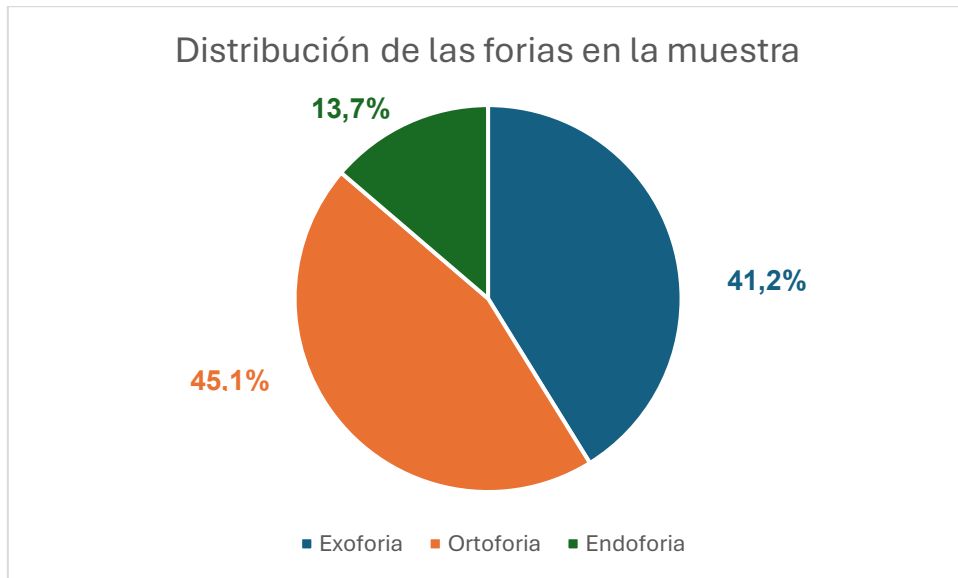
**Tabla 3.** Resumen de las variables estudiadas de los diferentes grupos del estudio y de su análisis estadístico durante la segunda visita.

|                         | Grupo         | Media    | DS        | Mínimo | Máximo | Significación |
|-------------------------|---------------|----------|-----------|--------|--------|---------------|
| FA<br>(cpm)             | Farmacológico | 8        | 1,94365   | 5      | 11     | 0,420         |
|                         | Óptico        | 8,0250   | 3,59998   | 2,50   | 18     |               |
|                         | Control       | 9,4545   | 2,76093   | 5      | 14     |               |
| PPC (cm)                | Farmacológico | 6,8      | 2,51882   | 4      | 12     | 0,617         |
|                         | Óptico        | 6,7273   | 2,31315   | 3,5    | 12     |               |
|                         | Control       | 6        | 1,84391   | 4      | 9      |               |
| Estereopsis<br>(arcsec) | Farmacológico | 81       | 60,08328  | 30     | 240    | 0,314         |
|                         | Óptico        | 130,4348 | 127,15339 | 30     | 480    |               |
|                         | Control       | 81,8182  | 80,60002  | 10     | 240    |               |
| Lag (D)                 | Farmacológico | 2,61     | 0,4245    | 2,08   | 3,33   | 0,693         |
|                         | Óptico        | 2,52     | 0,3355    | 1,96   | 3,33   |               |
|                         | Control       | 2,61     | 0,3170    | 2,13   | 3,13   |               |

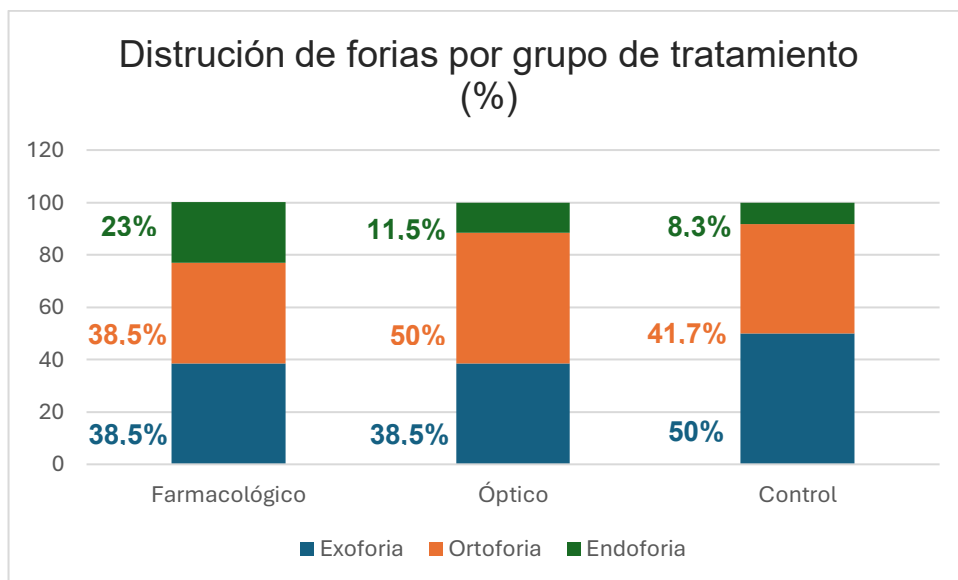
En relación con la presencia de forias, el 58,8% del total de los sujetos presentó forias. La distribución de las respuestas fue homogénea entre los distintos grupos de tratamiento, sin objetivarse asociación significativa por grupos de tratamiento (Prueba de Chi-Cuadrado  $p=0.973$ ).

Asimismo, se observó ausencia de diferencias estadísticamente significativas en el tipo de foria (exoforia, ortoforia, endoforia) presentado por los sujetos entre los grupos de tratamiento (Prueba de Chi-Cuadrado  $p=0,779$ ). Esto denota la no asociación entre el tipo de

foria y el grupo de tratamiento. La ortoforia y la exoforia predominaron en todos los grupos de tratamiento, de modo que la endoforia se presentó en menos del 15% de los sujetos totales. Cabe destacar un mayor porcentaje de niños con endoforia (23%) en el grupo que siguió el tratamiento farmacológico como podemos observar en el Gráfico 1 y Gráfico 2.



**Gráfico 1.** Distribución de las forias en el total de la muestra.



**Gráfico 2.** Distribución de las distintas forias por grupo de tratamiento en la primera visita.

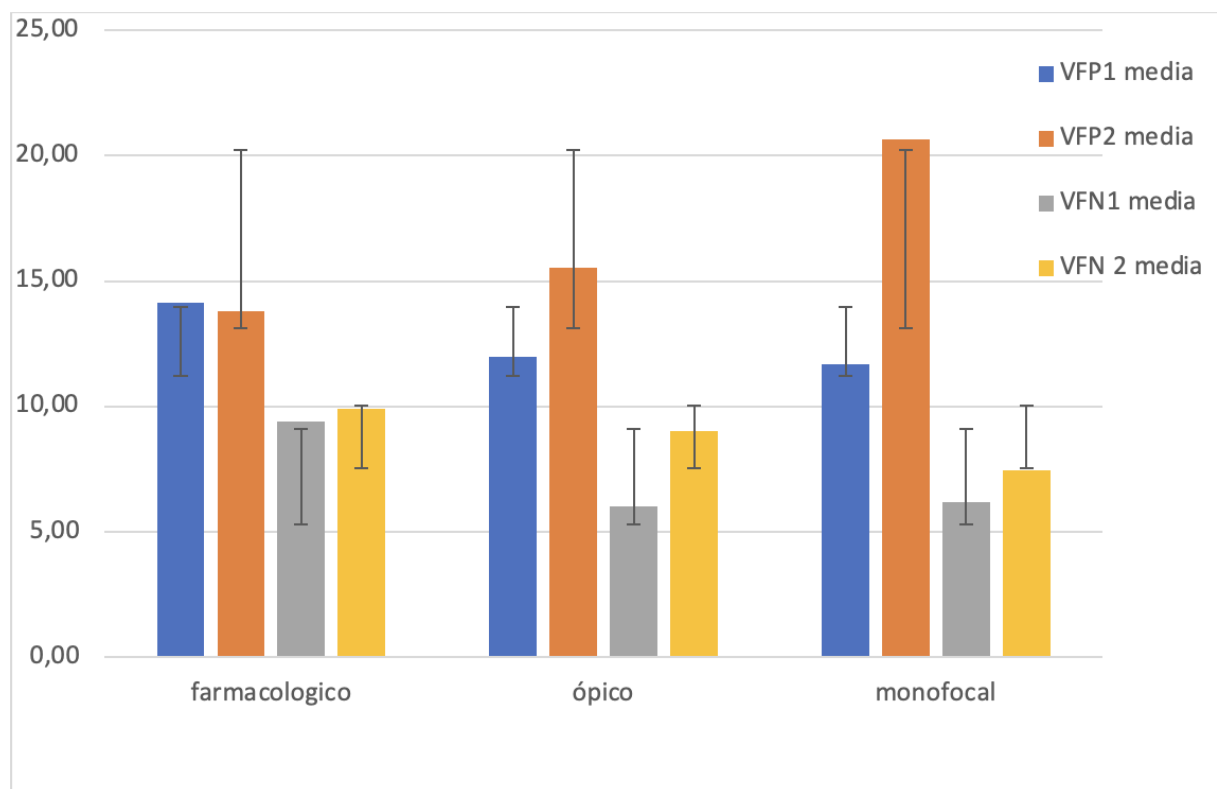
En la Tabla 4 se evaluó si la presencia de endoforia en los pacientes se asociaba con una mayor progresión de la miopía. En la primera visita se observó un mayor crecimiento axial en los niños con endoforia ( $-0,70 \pm 0,74$  mm) en comparación con aquellos con ortoforia ( $-0,02 \pm$

0,24 mm) y exoforia ( $-0,09 \pm 0,39$  mm), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,004$ ). No obstante, dado que el grupo con endoforia estuvo compuesto únicamente por cinco pacientes, estos resultados deben interpretarse con cautela

**Tabla 4.** Resumen de la progresión de la biometría de los diferentes grupos de pacientes divididos por grupos de forias. 1: Endoforia, 2: Ortoforia, 3: Exoforia

|                              | Grupo     | Media | DS   | Significación |        |       |
|------------------------------|-----------|-------|------|---------------|--------|-------|
| Progresión en biometría (mm) | Endoforia | 0,70  | 0,74 | 0,004         | 1 vs 2 | 0,001 |
|                              | Ortoforia | 0,02  | 0,24 |               | 1 vs 3 | 0,003 |
|                              | Exoforia  | 0,09  | 0,39 |               | 2 vs 3 | 0,554 |

A continuación, en el Gráfico 3 observamos los niveles de VFP y VFN, destacamos como los niveles de vergencias mejoran de la primera a la segunda visita en todos los casos. Además, observamos la gran variabilidad de los datos definida por las barras de error.



**Gráfico 3.** Distribución de las VFP y VFN por grupo de tratamiento en ambas visitas

A continuación, comentaremos los análisis de la progresión entre visitas. (Tabla 5). Se registraron diferencias significativas en la progresión del SER en el conjunto de los pacientes tanto en la muestra total ( $p=0.006$ ), como teniendo en cuenta los grupos de tratamiento ( $p=$

0.015). En el análisis de comparaciones múltiples se constató que estas diferencias eran significativas entre el grupo control y el grupo farmacológico ( $p=0,006$ ), así como, entre el grupo control y el grupo óptico ( $p=0,012$ ), respectivamente.

Respecto a la progresión de la LA, no se observaron cambios significativos en el conjunto de la muestra, pero al tener en cuenta los distintos grupos de tratamiento la  $p$  se situaba próxima a la significación ( $p=0,053$ ). En el análisis de comparaciones múltiples se observó un patrón de diferencias similar al hallado en el SER.

En relación al lag acomodativo, observamos diferencias en el conjunto de los datos entre la primera y la segunda consulta ( $p<0,001$ ), así como en el análisis por grupos ( $p=0,026$ ). No obstante, en el análisis de comparaciones múltiples solo se encontraron diferencias próximas a la significación entre el grupo farmacológico y el óptico ( $p=0,052$ ).

**Tabla 5.** Resumen de la progresión de las variables estudiadas de los diferentes grupos del estudio y de su análisis estadístico. 1: Grupo farmacológico, 2: Grupo óptico, 3: Grupo control

|         | p-valor<br>Progresión de la<br>variable | p-valor<br>Diferencias de la<br>progresión entre<br>grupos | p-valor<br>Diferencias de la<br>progresión entre<br>cada grupo |       |
|---------|---|--|--|-------|
|         |   |  |  |       |
| SER (D) | 0,006                                   | 0,015  | 1 vs 2   | 0,457 |
|         |   |  | 1 vs 3   | 0,006 |
|         |   |  | 2 vs 3   | 0,012 |
| LA (mm) | 0,473                                   | 0,053  | 1 vs 2   | 0,893 |
|         |   |  | 1 vs 3   | 0,070 |
|         |   |  | 2 vs 3   | 0,024 |
| Lag (D) | <0,001                                  | 0,026  | 1 vs 2   | 0,052 |
|         |   |  | 1 vs 3   | 0,659 |
|         |   |  | 2 vs 3   | 0,117 |

Por último, se presentan los resultados del cuestionario sobre actividades cotidianas realizadas por los niños en la Tabla 6. Se observó que el grupo farmacológico dedicó un tiempo significativamente menor ( $p=0,02$ ) respecto al grupo óptico a las actividades al aire libre ( $5,75 \pm 2,94$  horas). El análisis indicó que la edad no actuó como un factor de confusión en esta asociación ( $p=0,996$ ).

Por otro lado, el grupo control empleó menor tiempo en actividades de cerca respecto al resto de grupos de tratamiento ( $19,80 \pm 8,34$  horas).

**Tabla 6.** Análisis de la variable actividad al aire libre de los diferentes grupos del estudio y de su análisis estadístico. 1: Grupo farmacológico, 2: Grupo óptico, 3: Grupo control

|   | Grupo         | Media   | DS       | Significación |        |       |
|---|---------------|---------|----------|---------------|--------|-------|
|   |               |         |          |               |        |       |
| Actividad al aire libre (horas)                                 | Farmacológico | 5,7593  | 2,94913  | 0,064         | 1 vs 2 | 0,02  |
|   | Óptico        | 13,3409 | 9,14973  |               | 1 vs 3 | 0,112 |
|   | Control       | 11,5455 | 7,81313  |               | 2 vs 3 | 0,542 |
| Actividades de cerca: lectura, deberes, tablet, móviles (horas) | Farmacológico | 23,4815 | 8,64687  | 0.505         |        |       |
|   | Óptico        | 24,3468 | 10,42226 |               |        |       |
|   | Control       | 19,8009 | 8,34309  |               |        |       |

Decidimos agrupar a los pacientes según las horas semanales que dedicaban a actividades al aire libre en dos categorías como: Grupo 1 (<12 horas/semana) y Grupo 2 (> o igual a 12 horas/semana). Se evaluó la progresión del SER y la LA sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ( $p=0.831$  y  $p=0.990$ ), respectivamente.

Adicionalmente, se clasificó a los niños en función del tiempo semanal dedicado a actividades de visión cercana y uso de tablet, estableciendo dos grupos: aquellos con menos de 20 horas y aquellos 20 horas o más. No se observaron diferencias significativas en la progresión del SER ( $p=0.98$ ) ni de la LA ( $p=0.455$ ).

## 8. DISCUSIÓN

### Discusión de los métodos

En este estudio se han evaluado distintos enfoques terapéuticos dirigidos a controlar la progresión de la miopía en edad pediátrica. Se compararon dos intervenciones (LDP y atropina) con un grupo control que utilizó una MF convencional.

En cuanto a las características de la muestra, se trabajó con una población homogénea en términos de edad y sexo. La edad media de los sujetos fue de 10,96 años sin observarse diferencias entre grupos. Respecto a la variable sexo, el 47,08% de la población pertenecía al sexo masculino.

Numerosos estudios han reportado que una estabilidad acomodativa disminuida en miopes respecto a emétopes. Especialmente, los análisis acomodativos evidencian mayores lags acomodativos a distancia próxima y menor estabilidad acomodativa con LDP<sup>18</sup>. En este estudio se han analizado estas alteraciones en niños que utilizaron no sólo LDP, sino también en aquellos en tratamiento con atropina, comparándolos con niños portadores de MF.

## Discusión de los resultados

La atropina es un antagonista muscarínico no selectivo que bloquea los receptores M1–M5, concretamente, cuando se une al receptor M3 actúa sobre el musculo ciliar paralizando la acomodación<sup>19</sup>.

En este estudio, se observó que el grupo tratado con atropina mostró valores inferiores en convergencia y AA en correlación con Aicun Fu et al<sup>20</sup> y Peixian Hou et al<sup>21</sup>. Sin embargo, los resultados de Jinyun Jiang et al<sup>22</sup> sugieren que la administración de bajas dosis de atropina no produce cambios significativos en la amplitud de acomodación. Estas discrepancias podrían atribuirse a diferencias en las concentraciones utilizadas.

El grupo tratado con LDP registró valores inferiores de FA en concordancia con Vera et al<sup>18</sup> lo que parece indicar que estas zonas de adición en periferia parecen afectar negativamente a la precisión y frecuencia de la FA.

Los resultados obtenidos en este estudio muestran que el grupo sometido a tratamiento óptico presentó consistentemente valores más elevados de lag acomodativo en ambas visitas. Este es congruente con estudios previos (Gong et al<sup>23</sup>; Redondo et al<sup>24</sup>, Vera et al<sup>18</sup>) que han documentado un aumento inicial en el lag acomodativo en usuarios de LDP, lo que podría deberse a la adaptación requerida para mantener la acomodación con este tipo de corrección óptica. Asimismo, la reducción progresiva del lag observada en nuestro estudio es consistente con las observaciones de Altoaimi et al<sup>25</sup> quienes documentaron una mejora gradual en la respuesta acomodativa durante el periodo de adaptación a LDP. Estos datos sugieren que, aunque la corrección óptica induce inicialmente un mayor lag acomodativo, existe una capacidad de adaptación acomodativa con el uso continuado.

A pesar de una buena adaptación acomodativa, los pacientes tratados con LDP presentaron en nuestro estudio valores reducidos de visión estereoscópica en comparación con el resto de grupos. Además, se observó como esta variable no mostró mejoría con el tiempo de uso, encontrando peores resultados en la segunda visita. Estos hallazgos contrastan con los reportados por García-Marqués et al<sup>26</sup> y Signes-Soler et al<sup>27</sup>, quienes no identificaron diferencias significativas en la visión estereoscópica asociadas al uso de este tipo de corrección óptica

Un hallazgo particularmente significativo fue el elevado porcentaje de niños que presentaron forias y/o vergencias fusionales con valores mínimos en algunos pacientes, sin que ello implicase sintomatología clínica.

En concordancia con los resultados de Gwiazda et al<sup>28</sup>, en nuestro estudio se observó una asociación significativa entre endoforia y una mayor progresión de la miopía, si bien es cierto que este grupo estaba formado por un escaso número de pacientes por lo que deben considerarse de forma prudente.

En este estudio se ha observado un aumento de SER y LA en los tres grupos evaluados a los 6 meses de seguimiento, predecible por el intervalo temporal entre visitas. Este aumento, ha sido significativo para SER en los tres grupos. Hemos encontrado diferencias entre el grupo control y los demás de grupos en el caso de SER, así como entre el grupo óptico y el grupo control en el caso de LA. Estudios previos<sup>29</sup> han documentado discrepancias entre los

incrementos del SER y las variaciones en LA. A pesar del consenso existente que establece a la LA como el principal factor determinante del error refractivo, continúa siendo incierta la influencia de cómo otros componentes oculares, como la curvatura corneal y la acomodación, puede afectar a la progresión de la miopía y su estabilización.

Lawrenson et al<sup>30</sup> concluyeron que hay suficiente evidencia de que la atropina y las LDP disminuyen la progresión LA. En nuestro estudio observamos un mayor aumento en la progresión de la LA en el grupo farmacológico respecto a los otros grupos. Sin embargo, no hemos observado que estos cambios en la progresión de la LA se relacionen con ningún parámetro acomodativo.

En el presente estudio, no se ha encontrado una influencia significativa del tiempo de exposición al aire libre ni de las actividades de trabajo en visión cercana sobre la progresión de la miopía. Esta ausencia de asociación podría atribuirse al limitado tiempo de seguimiento y al reducido tamaño muestral del estudio.

### **Limitaciones**

Este estudio presenta varias limitaciones que deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados. En primer lugar, el tamaño y la no aleatorización de la muestra fue reducido, lo que puede limitar la generalización de los hallazgos. En segundo lugar, el periodo de seguimiento resultó breve, lo que impide evaluar de forma consistente la progresión de las distintas variables. En tercer lugar, la muestra del estudio es una población infantil lo que limita en ocasiones la colaboración y la interpretación de las pruebas. Por último, la heterogeneidad de los grupos pudo haber influido en los hallazgos. Por tanto, son necesarios más estudios con muestras más numerosas y seguimiento prolongado para encontrar más consistencia en los resultados.

## **9. CONCLUSIONES**

### **Conclusión general**

Evaluar los parámetros acomodativos en niños miopes es importante ya que nos puede orientar a la elección de un tratamiento óptico o farmacológico en función de sus alteraciones.

### **Conclusiones específicas**

1. Los niños miopes, independientemente del tratamiento que reciban, presentan con frecuencia endoforias y especialmente exoforias.
2. Si bien es cierto que los nuevos tratamientos ópticos y farmacológicos pueden ayudar a frenar la progresión de la miopía, no siempre un aumento del defecto refractivo es debido a un aumento de la longitud axial y viceversa. Es necesario seguir investigando para descubrir otros factores que pudieran estar implicados.
3. Es necesario prestar especial atención a los pacientes con endoforia, puesto que podrían suponer un factor de riesgo en la progresión de la miopía.
4. Los hábitos de trabajo en visión próxima y exposición al aire libre son determinantes en el desarrollo de la miopía según la evidencia bibliográfica acumulada, no obstante,

existen todavía algunas dudas en su influencia de la progresión de la misma. Se requieren estudios con muestras de pacientes mayores que nos aclaren su contribución.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Logan NS, Radhakrishnan H, Cruickshank FE, Allen PM, Bandela PK, Davies LN, et al. IMI accommodation and binocular vision in myopia development and progression. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2021 Apr 28;62(5):4.
2. Erdinest N, London N, Lavy I, Berkow D, Landau D, Morad Y, et al. peripheral defocus and myopia management: a mini-review. *Korean J Ophthalmol.* 2023 Feb;37(1):70–81.
3. 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 Sep;55(10):6765–73.
4. Turnbull PRK, Goodman LK, Phillips JR. Dual-focus contact lenses for myopia control modify central retinal electrophysiology in humans. *Ophthalmic and Physiol Opt.* 2023 Sep ;43(5):1100–9.
5. Mutti DO, Mitchell GL, Hayes JR, Jones LA, Moeschberger ML, Cotter SA, et al. Accommodative lag before and after the onset of myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2006 Mar;47(3):837–846.
6. Abbott ML, Schmid KL, Strang NC. Differences in the accommodation stimulus response curves of adult myopes and emmetropes. *Ophthalmic and Physiol Opt.* 1998 Jan;18(1):13–20.
7. Hasebe S, Ohtsuki H, Nonaka T, Nakatsuka C, Miyata M, Hamasaki I, et al. Effect of progressive addition lenses on myopia progression in Japanese children: a prospective, randomized, double-masked, crossover trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2008;49(7):2781–9.
8. Berntsen DA, Sinnott LT, Mutti DO, Zadnik K. A randomized trial using progressive addition lenses to evaluate theories of myopia progression in children with a high lag of accommodation clinical trials. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012;53(2):640–9.
9. Correction of Myopia Evaluation Trial 2 Study Group for the Pediatric Eye Disease Investigator Group (COMET Group). Progressive-addition lenses versus single-vision lenses for slowing progression of myopia in children with high accommodative lag and near esophoria. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2011;52(5):2749–2757.
10. Schor C. The influence of interactions between accommodation and convergence on the lag of accommodation. *Ophthalmic Physiol Opt.* 1999 Mar;19(2):134–50.
11. Chamberlain P, Peixoto-de-Matos SC, Logan NS, Ngo C, Jones D, Young G. A 3-year randomized clinical trial of misight lenses for myopia control. *Optom Vis Sci.* 2019 Aug;96(8):556–67.
12. Altoaimi BH, Kollbaum P, Meyer D, Bradley A. Experimental investigation of accommodation in eyes fit with multifocal contact lenses using a clinical auto-refractor. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2018 Mar;38(2):152–63.
13. Ovenseri-ogbomo GO, Kudjawu EP, Kio FE, Abu EK. Investigation of amplitude of accommodation among Ghanaian school children. *Clin Exp Optom.* 2012 Mar;95(2):187–91.
14. Ramamurthy D, Radhakrishnan H, Pardhan S. Associations between accommodative facility, age, and refractive errors in early, older adolescent myopes and emmetropes. *Br Ir Orthopt J.* 2023 Mar;19(1):15–25
15. David A. Goss. Clinical accommodation testing. *Curr Opin Ophthalmol.* 1992;3(1):78–82.
16. Montés Micó R. Fusión, binocularidad y motilidad ocular. In: Montés Micó R, editor. *Optometría: Principios básicos y aplicación clínica.* 1st ed. Barcelona: Elsevier; 2011. p. 59–80.

17. Scheiman M, Gallaway M, Frantz KA, Peters RJ, Hatch S, Cuff M, Mitchell GL. Nearpoint of convergence: test procedure, target selection, and normative data. *Optom Vis Sci*. 2003 Mar;80(3):214–25.
18. Vera J, Redondo B, Galan T, Machado P, Molina R, Koulieris GA, et al. Dynamics of the accommodative response and facility with dual-focus soft contact lenses for myopia control. *Cont Lens Anterior Eye*. 2023 Feb;46(1):101526.
19. Kaiti R, Shyangbo R, Sharma IP. Role of atropine in the control of myopia progression – a review. *Beyoglu Eye J*. 2022;7(3):157–66.
20. Fu A, Stapleton F, Wei L, Wang W, Zhao B, Watt K, et al. Effect of low-dose atropine on myopia progression, pupil diameter and accommodative amplitude. *Br J Ophthalmol*. 2020 Nov;104(11):1535–41.
21. Hou P, Wu D, Nie Y, Wei H, Liu L, Yang G, et al. Comparison of the efficacy and safety of different doses of atropine for myopic control in children: a meta-analysis. *Front Pharmacol*. 2023;14:1227787.
22. Jiang J, Long W, Hu Y, Zhao F, Zhao W, Zheng B, et al. Accommodation and vergence function in children using atropine combined with orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye*. 2023;46(1):101704.
23. Gong CR, Troilo D, Richdale K. Accommodation and phoria in children wearing multifocal contact lenses. *Optom Vis Sci*. 2017 Mar;94(3):353–360.
24. Redondo B, Vera J, Molina R, Galán T, Machado P, Jiménez R. Changes in accommodation and behavioural performance with a contact lens for myopia management: a comparison between a dual-focus and a single-vision soft contact lens. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2022 Jul;42(4):753–61.
25. Altoaimi BH, Almutairi MS, Kollbaum PS, Bradley A. Accommodative behavior of young eyes wearing multifocal contact lenses. *Optom Vis Sci*. 2018 May;95(5):416–27.
26. García-Marqués JV, Macedo-de-Araújo RJ, Cerviño A, García-Lázaro S, McAlinden C, González-Méijome JM. Comparison of short-term light disturbance, optical and visual performance outcomes between a myopia control contact lens and a single-vision contact lens. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2020 Nov;40(6):718–727.
27. Signes-Soler I, Roselló-Sivera S, Cantó-Vañó J, Giménez-Sanchís I, Albarrán-Diego C. Visual performance of two designs of myopia management soft contact lenses compared with a monofocal one in young adults. *J Ophthalmic Vis Res*. 2023 Nov;18(4):359–368.
28. Gwiazda JE, Hyman L, Norton TT, Hussein MEM, Marsh-Tootle W, Manny R, et al. Accommodation and related risk factors associated with myopia progression and their interaction with treatment in COMET children. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2004 Jul;45(7):2143–51.
29. The COMET Group. Myopia stabilization and associated factors among participants in the Correction of Myopia Evaluation Trial (COMET). *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013 Dec;54(13):7871–83.
30. Lawrenson JG, Shah R, Huntjens B, Downie LE, Virgili G, Dhakal R, Verkicharla PK, Li D, Mavi S, Kernohan A, Li T, Walline JJ. Interventions for myopia control in children: a living systematic review and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023 Feb 15;2023(2):CD014758.

## 11. ANEXOS

### ANEXO III. Consentimiento informado



**DOCUMENTO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN PACIENTES DE 12 A 16 AÑOS**

v.1\_2024

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Valoración de la acomodación en niños miopes con atropina, lentes de corrección multifocales y lentes de corrección convencionales.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Ana Cordero Arias

**SERVICIO / UNIDAD/ CENTRO DE SALUD:** Oftalmología / Unidad de Oftalmología Pediátrica y Estrabismo / Hospital Universitario Río Hortega

**GERENCIA:** Hospital Universitario del Río Hortega

**TELÉFONO DE CONTACTO**

**EMAIL:**

**NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO:** Línea de tratamiento de progresión de miopía en niños.

**VERSIÓN DE DOCUMENTO:** Versión 1, 12 de Septiembre de 2024

#### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a su representado. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Áreas de Salud de Valladolid.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio.

Sea cual sea su decisión, el equipo investigador quiere agradecer su tiempo y atención.

#### 1) ¿Cuál es el objetivo del estudio?

1

*Se entrega copia de este documento al paciente*



El estudio consiste en valorar la capacidad de enfoque de cerca en pacientes miopes con distintas líneas de tratamiento.

*Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los pacientes con una enfermedad como la de su representado.*

## **2) ¿En qué consiste la participación en el estudio?**

Los pacientes serán sometidos a diferentes test:

- Agudeza visual con optotipos de Snellen
- Refracción con autorefractómetro
- Amplitud de acomodación con flippers, lentes positivas y negativas
- Punto próximo de acomodación
- Valoración de vergencias positivas y negativas
- Detección de forias con cristal de Maddox
- Valoración de estereopsis mediante TNO

La duración del estudio será de 6 meses, con una 1a visita a los 0 meses y una 2a visita a los 6 meses (en cada una de ellas se realizarán todas las pruebas reflejadas anteriormente). Se precisa acceder a datos de historia clínica sobre los evolutivos de las consultas.

## **3) Algunas consideraciones sobre la participación:**

Es importante que Vd., como padre, madre o tutor legal del niño menor de 12 a 16 años, conozca varios aspectos importantes:

A) La participación es totalmente voluntaria y puede decidir no participar. Si decide aceptar la participación del menor en el estudio, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento (revocación) en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su profesional sanitario ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio, dirigiéndose al investigador principal del mismo.



C) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para la salud del menor o para la sociedad. Puede que no obtenga ningún beneficio por participar en este estudio.

D) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por la participación en el estudio.

**4) Información básica sobre Protección de Datos**

De acuerdo con lo establecido en 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 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo se relaciona la información sobre el tratamiento de los datos personales incorporados al fichero del proyecto de Investigación.

| INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS |  |
|--|--|
| Responsable                                  | Gerencia responsable del proyecto  |
| Finalidad                                    | Desarrollo del proyecto de Investigación   |
| Legitimación                                 | Art 6.1.a) RGPD. Consentimiento expreso  |
| Destinatarios                                | Los datos podrán ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea. En ambos casos, se requiere autorización previa del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid   |
| Transferencia de datos                       | No están previstas transferencias internacionales de los datos sin anonimizar a terceros países u organizaciones internacionales   |
| Derechos                                     | Tiene derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación y oposición al tratamiento, en los términos de los artículos 15 a 23 del RGPD. Puede ejercer todos estos derechos ante el responsable del tratamiento. Puede ejercer todos estos derechos ante el Delegado de Protección de Datos, a través de la dirección de correo: dpd@saludcastillayleon.es. Puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos. Más información en: www.agpd.es |
| Consulta información                         | <a href="https://www.saludcastillayleon.es/transparencia/es/proteccion-datos-personales">https://www.saludcastillayleon.es/transparencia/es/proteccion-datos-personales</a>  |



**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO**

**Título del Estudio:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Centro donde se realiza el estudio:** \_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_  
(Nombre y apellidos del paciente)

Yo, \_\_\_\_\_  
(Nombre y apellidos de la madre o representante legal)

Yo, \_\_\_\_\_  
(Nombre y apellidos del padre o representante legal)

- He leído la información que me ha sido entregada.
- He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado del estudio con \_\_\_\_\_  
(Nombre y apellidos del investigador)
- Comprendo que la participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - 1.- Cuando quiera.
  - 2.- Sin tener que dar explicaciones.
  - 3.- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para que mi hijo/representado participe en esta investigación.

*Se entrega copia de este documento al paciente*



Accedo a que los profesionales del centro donde se realiza el estudio contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos o actualizar la información asociada al estudio:

SI  NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los profesionales del centro donde se realiza el estudio contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para la salud o la de mis familiares:

SI  NO (marcar con una X lo que proceda)

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PACIENTE  
NOMBRE Y APELLIDOS:  
FECHA:

\_\_\_\_\_  
FIRMA DE LA MADRE/REPRESENTANTE LEGAL:  
NOMBRE Y APELLIDOS:  
FECHA:

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PADRE/REPRESENTANTE LEGAL:  
NOMBRE Y APELLIDOS:  
FECHA:

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales al padre/madre/representante legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades, ha comprendido esta explicación y no hay oposición por su parte. El padre/madre/representante legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento. (El menor firmará su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible).

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL INVESTIGADOR  
NOMBRE Y APELLIDOS: FECHA :



**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**(CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)**

Yo \_\_\_\_\_ revoco el  
consentimiento de participación en el estudio.

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PACIENTE:  
NOMBRE Y APELLIDOS:  
FECHA:

\_\_\_\_\_  
FIRMA DE LA MADRE/REPRESENTANTE LEGAL:  
NOMBRE Y APELLIDOS:  
FECHA:

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PADRE/REPRESENTANTE LEGAL:  
NOMBRE Y APELLIDOS:  
FECHA:

*Se entrega copia de este documento al paciente*

## ANEXO IV. Cuestionario de actividades de cerca y al aire libre en la vida cotidiana de niños miopes

### ESTUDIO OBSERVACIONAL DE LA ACOMODACIÓN EN NIÑOS MIOPES CON DISTINTOS TRATAMIENTOS: COLIRIO DE ATROPINA, LENTES DE CORRECCIÓN CON DESENFUQUE PERIFÉRICO Y LENTES DE CORRECCIÓN MONOFOCAL.

#### Información Personal

Les pedimos información real y lo más ajustada posible. La información que no sea posible rellenar, pueden dejarla en blanco

El oftalmólogo/a puede ayudarle a rellenar la información. Estaremos encantados de ayudarle en cualquier problema o duda que se le presente.

#### Datos del niño/ niña

- Nombre del niño/a ( nombre y apellidos)

\_\_\_\_\_

- ¿Ha tenido el niño/a algún problema médico en estos 6 meses?

No  Sí  \_\_\_\_\_

- ¿Cuántos días ha faltado tu niño/a a clase estos últimos 6 meses?

Menos de 5 días  Entre 6-20 días  Más de 20 días

Motivo de ausencias escolares (enfermedad, viaje...)\_\_\_\_\_

- ¿Ha tenido el niño/a algún problema con su gafa en estos 6 meses?

No  Sí  \_\_\_\_\_

- ¿Cuánto tiempo lleva la gafa?

Todo el día

Las lleva solo colegio y actividades de lejos

Se las ha quitado con frecuencia en estos 6 meses

- ¿Ha usado Lentes de contacto? Sí  No

**Vamos a estudiar la influencia de las actividades del niño/a en estos meses en la evolución de su miopía .** Estamos interesados en conocer las actividades que ha realizado en **LOS ÚLTIMOS 6 MESES**

Por favor marque el **número de horas al día** que su hijo /a pasa realizando las siguientes actividades en los últimos 6 meses así como **cuantos días de diario los realiza**. Puede marcar con un número o con una X.

**Ejemplo:** Si hace atletismo , martes y jueves , cada día 1 hora , y lee todos los días de diario 20 minutos :

**DÍAS DE DIARIO DE LUNES A VIERNES**

Nada    15-30 m    60 m    1 ½ h -2 h    > 3 h    N° días

|  | Nada | 15-30 m         | 60 m | 1 ½ h -2 h   | > 3 h | N° días   |
|--|------|-----------------|------|--|-------|-----------|
| Deportes al aire libre<br>(fútbol, bicicleta,<br>baloncesto,<br>atletismo....) |      |                 |      | 1 hora<br><br>También<br>posible<br>marcar<br>con :<br><br>X |       | 2 días    |
| Lectura  |      | 20 min<br><br>X |      |  |       | 5<br>días |

Como en el ejemplo, se puede marcar con una X o con el número de minutos / horas

Por favor marque el **número de horas al día** que su hijo /a pasa realizando las siguientes actividades en los últimos 6 meses así como **cuantos días de diario los realiza**.

**Durante el CURSO ESCOLAR:**

1. DÍAS DE DIARIO DE LUNES A VIERNES

|   | Nada | 15 -30 minutos | 60 minutos | 1 ½ -2 horas | Más de 3 horas | Número de días de diario |
|---|------|----------------|------------|--------------|----------------|--------------------------|
| Juegos al AIRE LIBRE (patio entrada o salida del colegio, parque, ...)        |      |                |            |              |                |                          |
| Deportes al AIRE LIBRE (futbol, bicicleta, baloncesto, atletismo...)          |      |                |            |              |                |                          |
| Deportes en INTERIOR (gimnasia rítmica, baile, futbito...)                    |      |                |            |              |                |                          |
| Ir de tiendas (calle )  |      |                |            |              |                |                          |
| Tiempo en el interior del centro comercial (compras, juegos...)               |      |                |            |              |                |                          |
|   | Nada | 15 -30 minutos | 60 minutos | 1 ½ -2 horas | Más de 3 horas | Número de días de diario |
| Deberes   |      |                |            |              |                |                          |
| Clases extraescolares (apuntar si es de idioma, música....)<br>_____<br>_____ |      |                |            |              |                |                          |
| Lectura, libros   |      |                |            |              |                |                          |
| Juegos manuales / Manualidades  |      |                |            |              |                |                          |

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |
| Pintura / Escritura  |  |  |  |  |  |  |
| Ver TV. Juegos en la TV .  |  |  |  |  |  |  |
| Juegos electrónicos portátiles : videojuegos / consolas, tablets . |  |  |  |  |  |  |

**Durante el curso escolar:**  
**2. DÍAS DE FIN DE SEMANA**

|   | Nada | 15 -30 minutos | 60 minutos | 1 ½ -2 horas | Más de 3 horas ( si es posible apuntar el número) | <b>Número de días ( 1 o 2 días)</b> |
|---|------|----------------|------------|--------------|---|-------------------------------------|
| Deportes al AIRE LIBRE (futbol, bicicleta, baloncesto, atletismo....)   |      |                |            |              |   |                                     |
| Actividades de ocio al AIRE LIBRE (parque, picnic, barbacoas, senderismo, excursiones, playa , montaña, campo...) |      |                |            |              |   |                                     |
|   | Nada | 15 -30 minutos | 60 minutos | 1 ½ -2 horas | Más de 3 horas                                    | <b>Número de días ( 1 o 2 días)</b> |
| Deportes en INTERIOR (piscina, gimnasia rítmica, baile, futbito....)  |      |                |            |              |   |                                     |
| Ir de tiendas ( calle )   |      |                |            |              |   |                                     |
| Tiempo en el interior del centro comercial (compras, juegos...)   |      |                |            |              |   |                                     |
|   |      |                |            |              |   |                                     |

|   |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|
| Deberes   |  |  |  |  |  |  |
| Lectura, libros   |  |  |  |  |  |  |
| Juegos manuales /<br>Manualidades   |  |  |  |  |  |  |
| Pintura / Escritura   |  |  |  |  |  |  |
| Ver TV. Juegos en la<br>TV.   |  |  |  |  |  |  |
| Juegos electrónicos<br>portátiles :<br>videojuegos /<br>consolas, tablets . |  |  |  |  |  |  |

Nombre de la persona que rellena este cuestionario \_\_\_\_\_

Día que se rellena este cuestionario \_\_\_\_\_

Muchas gracias por rellenar este cuestionario.