UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA

TERAPIA BINOCULAR DICÓPTICA Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA AMBLIOPÍA.

Por

DRA. MARÍA ALEJANDRA RODRÍGUEZ ABARCA

COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA

Febrero, 2023

Terapia binocular dicóptica y dispositivos electrónicos para el tratamiento de la ambliopía.

Aprobación de tesis:

Dra. Marissa Lizeth Fernández de Luna
Profesora del Departamento de Oftalmología
Directora de tesis

Dr. med. Martín César Fernández Espinosa
Profesor del Departamento de Oftalmología
Co-director de tesis

Dr. med. Karim Mohamed Noriega
Profesor del Departamento de Oftalmología
Co-investigador de tesis

Dr. med. Jesús Mohamed Hamsho
Jefe del Departamento de Oftalmología

Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA

A todos mis seres queridos que están presentes físicamente y a todos los que están conmigo en espíritu.

A mi abuelito Aurelio, que estuvo siempre muy orgulloso de su DR, gracias por todo tu amor, cariño, paciencia para escucharme y las enseñanzas que me dejaste, te extraño a cada instante; te dedico mi más reciente logro hasta el cielo. Te amo con todo mi corazón guelito.

A mi abuelita Nena, mi confidente, sé que te da gusto y felicidad verme cumplir las metas que un día te conté y otras que se agregaron en el camino, gracias porque de alguna forma u otra siempre te haces presente en mis días, te extraño y te amo mucho abuelita, un abrazo hasta el cielo.

A mi abuelita Yola por enseñarme a ser fuerte y disfrutar de las cosas más sencillas en la vida, te extraño y te quiero bastante.

A mi guelo Elías a quién admiro bastante por ser un hombre muy trabajador, responsable, dedicado y perseverante. Lo quiero de más guelito y gracias por siempre sacarme una sonrisa.

A los que son mi motor, mi mamá Marcela, mi papá Francisco y mi hermano Peke que fueron indispensables para mí, estos 3 años, gracias por simplemente estar, abrazarme, escucharme, levantarme, darme ánimos, fortaleza y mandarme comida al hospital, doy gracias a Dios y al universo por haberme dado a ustedes como familia, los amo con todo mi ser.

A mi hermana y a mis sobrinas por darme tanta alegría, llenarme de energía cada vez que las veo, las amo.

A mis plesios Bruno y Wilfred que se quedan conmigo hasta tarde leyendo y nunca me dejan sola, los amo.

Y a mi Alejandra del pasado que hizo posible todo lo anhelado.

AGRADECIMIENTOS

Primero quiero agradecer al Dr. Jesús Mohamed por abrirme las puertas de su departamento y permitirme ser su ahijada. Gracias por escucharme, por darme consejos, cariño y el apoyo que me dio durante toda mi residencia.

Gracias a la Dra. Marissa Fernández, mi directora de tesis quién estuvo guiándome en todo este proceso, por facilitarme las cosas y hacerme verlo todo más sencillo, sin enredos; agradecerle por el tiempo que me dedico y me escuchó.

A todos mis profesores, cada uno aportó algo en mí para forjarme como la oftalmóloga que soy el día de hoy. Gracias Dr. Alejandro Martínez, Dra. Caty Rodríguez, Dr. Ezequiel Treviño, Dr. Hugo Treviño, Dr. Karim, Dr. Fernando, Dr. Martín Fernández, Dr. Cuervo.
Gracias en especial a la Dra. Sandra Treviño por la comprensión, paciencia y la manera de enseñarme, al Dr. Villarreal gracias por darme serenidad, confianza y entendimiento en medio del caos, al Dr. Jibran por ser muy perceptivo, preocuparse por mí, enseñarme a mantener un balance en todo, ser más objetiva, responsable y hacerme reflexionar en todas mis acciones, por sus peculiares enseñanzas, retroalimentación positiva y paciencia, y por último al Dr. Jesús González, gracias por ser mi confidente, escucharme sin juzgarme, darme consejos profesionales y de la vida, por siempre sacarme una sonrisa los miércoles y los jueves.

Gracias a Laurita por siempre regalarme una sonrisa todos los días, y compartirme su tranquilidad, amabilidad, gratitud y encontrar los expedientes más escondidos del departamento, también a Tere por tener siempre una buena actitud todos los días y contagiarme de ella. De igual manera gracias a las demás enfermeras en la recepción, Yare, Rosy, Adri, y Roxana. Gracias a Mely y a Juani por tener siempre municiones de alimento y también de medicinas. Gracias a Karina por tener ese espíritu resiliente, por poner música los viernes y hacer más ameno el ambiente, también gracias a Mimi, Rosy y José Luis por apoyarnos todos los días. Gracias a Perlita y a Elenita por siempre mantenernos al tanto en el ámbito de la investigación, por ayudarnos en los protocolos y explicarme toda la papelería desde inicios de la residencia hasta ahorita. Gracias a Don Pilar por ayudarme siempre que se

descompone algo del consultorio, no hubo un día en el que no lo pudiera resolver, apoyado también de Polo, que siempre tiene una actitud alegre que me contagia siempre que lo saludo, ya sea en la consulta o en quirófano. Gracias a Palomix, Lupita y Martín por regalarnos siempre una sonrisa cada vez que entran al consultorio, gracias por hacerme ver que a veces si necesito cosas de catálogos y papitas para resistir toda la jornada de la consulta. Gracias a Liz, Ara, Aide y Olguita por estar al pendiente de mí en quirófano, hacer más ameno y llevadero el día quirúrgico con los bailes post cirugías.

A mis coerres Alex, Karen, Toño y Rolando que siempre me escucharon en los días fáciles y difíciles, y estuvieron a mi lado estos tres años. También a mis compañeros en la residencia, Claudia, Kathia, Carla, Víctor, Barbara, David, Joss, Iván, Fernando, Aldo, Pao, Enrique, Mariela, Memo, Eline, Juan Mario, Cesar, Anapao, Cristina y Said por hacer más divertida la residencia.

Gracias a mis amigos de medicina Mariana, Eugenia, Krisia, Chiva, Faby, Karla, Itzel y Xiomara, a mis amigos del regio de toda la vida, en especial a Diana, Teté, Inés, Poncho, Karen, Amezquita, Pili, Michelle, Anacris, Cecy, Ricky, Daniel y Rorro, quienes siempre me echaron porras para seguir adelante y me mentalizaban a seguir ante cualquier adversidad, me reseteaban el día con tan solo verlos un rato, muchas gracias por transmitirme su amor y gracias por comprender mis ausencias.

Gracias infinitas a mi mamá Marcela, mi papá Francisco y mi hermano Peke por siempre estar al pie del cañon, también gracias a mi tío Alex y a mi tía Lili por sus abrazos amorosos y sinceros que también ayudaron mucho en mi camino. Los amo demasiado.

Gracias Fred por estar apoyarme y comprenderme desde mi último año de la carrera hasta ahorita, no apartarse de mi lado y darme tu amor y cariño, te amo.

Gracias a Frank por echarme la mano y acompañarme en el proceso desde kilómetros de distancia.

.

ÍNDICE

CAPÍTULO I. 9
RESUMEN 9
CAPÍTULO II. 11
INTRODUCCIÓN 11
CAPÍTULO III. 14
ANTECEDENTES 14
CAPÍTULO IV. 17
DEFINICIÓN DEL PROBLEMA 17
CAPÍTULO V. 18
JUSTIFICACIÓN 18
CAPÍTULO VI. 19
ORIGINALIDAD 19
CAPÍTULO VII. 20
HIPÓTESIS 20
CAPÍTULO VIII. 21
OBJETIVOS 21
CAPÍTULO IX. 22
METODOLOGÍA 22
CAPÍTULO X. 27
Tabla 1. Características demográficas 27
RESULTADOS 27
Figura1. Pacientes incluidos en el estudio 27
Tabla 2. LogMar por grupos y por tiempo de seguimiento 28
Gráfica 1. LogMAR basal 31
Gráfica 4. LogMAR tercer mes de tratamiento 32
Gráfica 5. LogMAR cuarto mes de tratamiento 33
Gráfica 6. LogMAR 2 meses depués de cesar terapia 33
Gráfica 7. LogMAR a través del tiempo 34
Tabla 3. Mediciones de LogMAR a través del seguimiento 34
Tabla 4. Mediciones de LogMAR a través del seguimiento - simplificada 35
Tabla 5. Mejoría de MAVC basal entre cada mes de tratamiento y al cesar terapia, por grupos de tratamiento 37

Tabla 6. Mejoría MAVC basal entre cada mes de tratamiento y al cesar terapia, por diagnóstico etiológico 38
Tabla 7. Mejoría MAVC basal entre cada mes y al cesar la terapia, por severidad de ambliopía 39
Tabla 8. Pacientes que sí cumplen outcome de ganancia de 2 líneas de visión ojo ambliope frecuencia y porcentaje 40
Tabla 9. Estereopsis por grupos y por tiempo de seguimiento 41
Tabla 10. Mejoría en estereopsis entre basal y cuarto mes, por grupos de tratamiento 43
Tabla 11. Mejoría en estereopsis entre basal y cuarto mes de tratamiento, por etiología 43
Tabla 12. Mejoría en estereopsis entre basal y cuarto mes de tratamiento, por severidad de ambliopía 43
Gráfica 8. Estereopsis basal 44
Gráfica 9. Estereopsis primer mes 44
Gráfica 10. Estereopsis segundo mes 45
Gráfica 13. Estereopsis 2 meses después de cesar terapia 46
Gráfica 14. Estereopsis a través del tiempo 47
CAPÍTULO XI. 48
DISCUSIÓN 48
CAPÍTULO XII. 52
CONCLUSIÓN 52
CAPÍTULO XIII. ANEXOS 53
CARTA DE APROBACIÓN COMITE ÉTICA E INVESTIGACIÓN 54
CAPÍTULO XIV. 58
BIBLIOGRAFÍA 58
CAPÍTULO XV. 61
RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO 61

LISTADO DE ABREVIATURAS

AV: agudeza visual

MAVC: mejor agudeza visual corregida

LogMAR: logaritmo del ángulo mínimo de resolución

ETDRS: Estudio de tratamiento temprano de la retinopatía diabética

Et al: y otros

CAPÍTULO I.

RESUMEN

Dra. María Alejandra Rodríguez Abarca

Fecha de obtención de grado: Febrero, 2023

Universidad Autónoma de Nuevo León
Facultad de Medicina

Título de estudio: TERAPIA BINOCULAR DICÓPTICA Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA AMBLIOPÍA.

Área de estudio: Ciencias de la Salud.

Número de páginas: 61

Candidata para el grado de Especialidad en Oftalmología

Objetivo: Determinar si la terapia binocular dicóptica y la terapia monocular oclusiva con o sin el uso de dispositivos electrónicos muestran resultados equivalentes y efectivos para el tratamiento de la ambliopía en niños.

Material y Métodos: Estudio ambispectivo randomizado doble ciego se realizó en nuestra institución con 43 niños con diagnóstico de ambliopía, de una edad de 4 a 10 años. Los criterios de inclusión fueron diagnóstico de ambliopía anisometrópica, estrábica o mixta. Los participantes fueron asignados en 3 grupos de tratamiento: el primero, el control, terapia monocular oclusiva, el cual se parchaba el ojo fijador y realizaban actividades de visión cercana; el segundo, parche en ojo fijador más actividades en dispositivos electrónicos; y el tercer grupo, terapia binocular dicóptica

2 horas de uso diario. Las visitas de seguimiento fueron agendadas cada mes durante el tratamiento y dos meses después de haber cesado las terapias para ver si había alguna recidiva en la mejor visión corregida del ojo ambliope. Se evaluaba la MAVC (mejor agudeza visual corregida) en LogMAR usando los optotipos de agudeza visual de la tabla de ETDRS y la estereopsis con el examen de Titmus y los círculos de Randot. Se realizaron pruebas estadísticas como prueba de Chi cuadrada de Pearson, T de student y ANOVA.

Resultados: Un total de 43 pacientes con ambliopía se incluyeron (21 niños y 22 niñas) 20 pacientes (47%) con ambliopía refractiva, 13 pacientes (30%) con ambliopía estrábica y 10 pacientes (23%) con ambliopía mixta. En severidad de la ambliopía de los pacientes, 31 (72%) tuvieron el diagnóstico de ambliopía moderada y 12 (28%) ambliopía severa. Hubo una mejoría de la MAVC en los 3 grupos de tratamiento desde la visita de inclusión hasta los dos meses después de haber cesado la terapia, en el grupo control (terapia monocular oclusiva) de 0.69 (+/- 0.34 DE) LogMAR a 0.45 (+/- 0.27 DE) LogMAR con un valor de *p= 0.14*; en el grupo de parche y dispositivos electrónicos de 0.66 (+/- 0.22 DE) LogMAR a 0.53 (+/- 0.18 DE) LogMAR con un valor de *p= 0.51*; y en el grupo de terapia binocular dicóptica de un LogMAR de 0.59 (+/- 0.20 DE) a un LogMAR de 0.45 (+/- 0.25 DE) con un valor de *p= 0.36*. No se observó ninguna mejoría en la estereopsis en los tres grupos de tratamiento.

Conclusiones: La terapia binocular dicóptica demuestra resultados equivales a la terapia monocular oclusiva en cuanto a la MAVC del ojo ambliope.

Dra. Marissa Lizeth Fernández de Luna
Profesora del Departamento de Oftalmología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Facultad de Medicina, UANL
Directora de tesis

CAPÍTULO II.

INTRODUCCIÓN

El termino ambliopía proviene del griego ἀμβλύς [*amblýs*] significa *débil* y ὄψ [*ops*] significa *ojo* (2); también conocido como "ojo flojo"[1]. Se define como un desorden de la vía visual que se manifiesta con una disminución de la agudeza visual de 2 o más líneas de diferencia en la tabla de Snellen o LogMAR entre cada ojo.

Es considerada un trastorno del neurodesarrollo, resultado de una experiencia visual anormal durante un período crítico del desarrollo visual[3]. No se puede atribuir a una anomalía orgánica al globo ocular[4]. Se asocia con anisometropía, ametropía, privación de estímulos (catarata congénita, ptosis congénita) y nistagmo.

La ambliopía se puede clasificar por su etiología como:

A) Ambliopía Refractiva (depende del defecto refractivo en los ojos, donde en ambos puede ser igual, isoametrópico; o donde el defecto refractivo en ambos ojos es diferente, anisometrópico).
B) Ambliopía Estrábica (los ojos no se encuentran alineados).
C) Ambliopía Deprivacional (catarata congénita, ptosis palpebral, cicatriz corneal, etc.).
D) Ambliopía Mixta (defecto refractivo distinto junto con una desviación ocular, etc.).

Así como también se puede clasificar por su severidad dependiendo de su agudeza visual, como:

A. Leve (20/20 – 20/40).
B. Moderada (20/40 – 20/120).

C. Severa (>20/120) (7).

La ambliopía es considerada como una de las causas más comunes de discapacidad visual unilateral prevenible en la infancia y si no se trata a tiempo persiste en la vida adulta[5]. Su prevalencia es aproximadamente de 2 a 5 % con un promedio de 3.4% a nivel mundial[6]. Conduce a déficits monoculares en el ojo afectado, como agudeza visual disminuida, sensibilidad al contraste reducida, fijación monocular inestable y visión binocular anormal, suma binocular interrumpida, rivalidad binocular, enmascaramiento dicóptico asimétrico y supresión Inter ocular y estereopsis reducida[9].

Actualmente, el tratamiento consta principalmente de tres pasos: eliminar cualquier obstrucción del eje visual, corregir cualquier error refractivo significativo y forzar el uso del ojo ambliope limitando el uso del ojo fijador[8].

La falta de pruebas sólidas de la eficacia del tratamiento dicóptico de la ambliopía, la naturaleza multifactorial de la patología y el desafío de tratar a los adolescentes y adultos ambliópicos han llevado a un aumento significativo de ensayos controlados aleatorios y nuevas modalidades de tratamiento para la misma[1].

Patogenia

La ambliopía se debe a la inhibición de señales neurológicas en la vía visual del ojo afecto por el otro ojo durante el desarrollo visual. La inhibición da lugar a cambios anatómicos visibles en el núcleo geniculado lateral y en la corteza occipital V1 y V2[8].

La evidencia indica que en las áreas extraestriadas y los axones en las radiaciones ópticas de los seres humanos ambliópicos son anormales. Estas anomalías solo ocurren durante un período crítico del desarrollo, cuando el sistema visual es

suficientemente plástico para que se produzca una modificación cortical. En humanos, se postula que este período se extiende hasta los 9 años de edad, pero no se ha demostrado la edad precisa[8].

Sin embargo, existen pruebas que sugieren que la ambliopía puede ser principalmente un trastorno binocular causando una disfunción monocular[8].

CAPÍTULO III.

ANTECEDENTES

En Irán en el 2020, *M. Ali et al* realizaron una revisión sistemática para determinar la prevalencia mundial de ambliopía. Donde encontraron un resultado de 4.3% de prevalencia mundial. La prevalencia más alta fue encontrada en América y la más baja en Europa, Asia y África. Pero no contaron a todos los países incluyendo a México[6].

Yonghong Li et al en China en 2020, realizaron una revisión sistemática y meta análisis acerca de la eficacia de las distintas intervenciones que existen actualmente para el tratamiento de la ambliopía, incluyeron 11 tipo de intervenciones, solo corrección refractiva, corrección refractiva más parche en el ojo fijador 2, 6 y 12 horas al día, parche 2 horas al día en el ojo fijador más actividades de visión cercana, actividades de visión lejana, atropina en el ojo fijador de uso diario, atropina en el ojo fijador de uso semanal, atropina en el ojo fijador semanal más un lente plano en el ojo sano, penalización óptica del ojo fijador y terapia binocular. Se excluyeron estudios que usaran filtros de Bangerter, lentes líquidos de cristal y metodología que no especificara el tipo de intervención, tiempo, etc. Dentro de sus resultados, el que tuvo mejor eficacia fue parche por 2 horas más actividades de visión cercana y el de menor eficacia fue la penalización óptica[10].

En China en 2020, *Zitian Liu et al,* compararon dos terapias dicópticas binoculares para el tratamiento de ambliopía, ambas consisten en poner una imagen con mayor contraste en el ojo sano y con menor contraste en el ojo ambliope, la deferencia entre estos dos se encuentra en la modalidad del mayor contraste, en la primera mantienen el contraste en toda la terapia, y en el segundo el contraste se va aumentado hasta que sea tolerable. Sus resultados evidenciaron más eficacia cuando el contraste se quedaba constante en el ojo sano[9].

Dennis M. Levi et al en 2020 realizaron una revisión acerca de la estereopsis y la ambliopía, determinando que la estereopsis es más afectada cuando la agudeza visual es peor. En cuanto a las terapias, binoculares y monoculares, las que mejor responden a una mejoría de la estereopsis son las binoculares, ya que las monoculares solo mejoran la agudeza visual del ojo ambliope. Aquellos pacientes que padecen ambliopía estrábica tienen menor mejoría en la estereopsis[11].

En el 2020, en Reino Unido, *Lampros Lamprogiannis et al* hicieron una revisión de terapia binocular con un enfoque contemporáneo de la ambliopía implementando tecnología moderna y con la ventaja de poder ser realizados gran parte desde el hogar. Algunas terapias son aprendizaje perceptual, tratamiento binocular interactivo, iPod y iPad, videojuegos y terapia binocular balanceada; todo ellos tratan de evitar la señal de supresión del ojo sano al ojo ambliope, mejorando su agudeza visual y la estereopsis[2].

En Grecia en 2019 *Eleni Papageorgiu et al* realizaron una revisión acerca de tratamientos para ambliopía encontrados hasta el año 2018, de las terapias monoculares y binoculares; determinaron que el tratamiento de la ambliopía es muy desafiante debido a un incumplimiento por parte de los pacientes. La terapia binocular ha sido mejor tolerada por los pacientes, mejora la agudeza visual y la estereopsis a diferencia de la terapia monocular siendo exitosa para agudeza visual, dentro de sus resultados no encontraron inferioridad de la terapia binocular respecto a la monocular, pero se debe de seguir estudiando[1].

Lauren Sauvan et al en 2019 en Francia realizaron un estudio con 17 pacientes ambliopes, ellos implementaron una terapia binocular utilizando películas dicópticas reforzada con terapia monocular, se dividió en dos grupos, 10 solo tendrían solo la terapia binocular con duración de una hora y media (6 sesiones) y 7 tendrían la terapia binocular más la terapia monocular, parchando el ojo no ambliópico 2 horas previo a la terapia dicóptica. Demostraron una mejoría en la agudeza visual y en la

estereopsis de ambos grupos, pero no fue significativo debido al pequeño tamaño la muestra implementada[12].

Vivian M. Manh et al en USA en el 2019, realizaron un estudio comparando dos terapias, la terapia monocular (40 pacientes) que consistía en usar el parche en el ojo no ambliope 2 horas al día y la terapia binocular (60 pacientes) con un programa en IPad en el cual se puede modificar el contraste de la imágenes, con el uso de uno lentes rojo y verde, donde el lente rojo con mayor contraste se ponía en el ojo ambliope y el lente verde con menor contraste se ponía en el ojo no ambliope 1 hora a al día; la duración de la terapia es de 16 semanas; dentro de los resultados encontraron una mejoría de la agudeza visual mayor en el grupo del parche, y en cuanto la estereopsis ninguno de los grupos presentó mejoría alguna[13].

CAPÍTULO IV.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

El tratamiento estándar de oro para la ambliopía hoy en día es la terapia monocular oclusiva que se basa en el principio de eliminar el factor etiológico (anisometropía o estrabismo) corrigiendo el error refractivo mediante oclusión o penalización del ojo sano para forzar al ojo ambliope a trabajar y/o corrección quirúrgica del estrabismo. Este tratamiento consigue una mejoría de la agudeza visual corregida de aproximadamente un 80%, sin embargo, suele tener un mal apego. Otras desventajas son las altas tasas de recidiva una vez suspendida y una mejoría limitada en la estereopsis.

CAPÍTULO V.

JUSTIFICACIÓN

Los ensayos clínicos actuales sobre el tratamiento binocular dicóptico para la ambliopía no bridan evidencia estandarizada sobre la efectividad y la seguridad de esta terapia. Además, no hay suficientes estudios que reporten resultados de la mejoría de la mejor agudeza visual corregida y de la estereopsis.

Es necesario encontrar alternativas más efectivas y mejor toleradas, ya que el tratamiento convencional monocular presenta altas tasas de recaídas, mal apego y mejoría muy limitada en la estereopsis.

CAPÍTULO VI.

ORIGINALIDAD

En nuestro estudio utilizamos una terapia binocular dicóptica distinta, donde modificamos el uso de los filtros rojo-verde en los pacientes con ambliopía, normalmente se coloca el filtro rojo en el ojo fijador y el filtro verde en el ojo ambliope, nosotros no limitamos el uso de los filtros a un solo ojo. Cambiamos los filtros diario, un día el filtro rojo en el ojo fijador y el filtro verde en el ojo ambliope; y al siguiente día el filtro verde en el ojo fijador y el filtro rojo en el ojo ambliope. Así sucesivamente hasta terminar la terapia.

En nuestra terapia binocular dicóptica utilizamos dispositivos electrónicos convencionales, donde los pacientes pudieran realizar actividades en casa, que forman parte de su entretenimiento o tiempo de oscio, como jugar video juegos, ver peliculas o bien estar jugando con aplicaciones comunes y de su gusto utilizando sus los lentes rojo-verde. Con la finalidad de hacer la terapia más atractiva para los niños y de aumentar el apego.

CAPÍTULO VII.

HIPÓTESIS

Hipótesis de investigación

Ambas terapias (binocular dicóptica y monocular con parche) con o sin uso de dispositivos electrónicos son equivalentes y efectivas para el manejo de la ambliopía en niños.

Hipótesis nula

Ambas terapias (binocular dicóptica y monocular con parche) con o sin uso de dispositivos electrónicos, no son equivalentes y ni efectivas para el manejo de la ambliopía en niños.

CAPÍTULO VIII.

OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar si la terapia binocular dicóptica y la terapia monocular oclusiva con o sin uso de dispositivos electrónicos para visión cercana muestran resultados equivalentes y efectivos en cuanto a la función visual y la estereopsis para el manejo de la ambliopía en pacientes pediátricos.

Objetivos secundarios

A) Valorar la evolución de la MAVC del ojo ambliope posterior a 4 meses de tratamiento.
   - Comparar esta evolución entre las diferentes etiologías de ambliopía.
   - Comparar esta evolución entre los diferentes grados de ambliopía.
   - Comparar esta evolución entre los diferentes grupos de tratamiento.

B) Determinar la evolución de la estereopsis posterior a 4 meses de tratamiento en los diferentes grupos de tratamiento.
   - Comparar esta evolución entre las diferentes etiologías de ambliopía.
   - Comparar esta evolución entre los diferentes grados de ambliopía.
   - Comparar esta evolución entre los diferentes grupos de tratamiento.

CAPÍTULO IX.

METODOLOGÍA

A) Diseño del estudio

Ambispectivo, descriptivo y observacional.

B) Población de estudio

Los pacientes incluidos son aquellos que se aceptaron por medio de consentimiento informado a formar parte del protocolo madre “Terapia visual binocular y videojuegos para el tratamiento de la ambliopía en niños” con número de registro OF17-00013.
-Variables a estudiar-
Mejor agudeza visual ojo ambliope (con correctores).

Mejor agudeza visual ojo fijador (con correctores).

Estereopsis (con correctores).

C) Lugar de referencia y reclutamiento
De la clínica de Oftalmopediatría y Estrabismo del Departamento de Oftalmología del Hospital Universitario “José Eleuterio González”, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Nuevo León.

D. Criterios de inclusión
Todos los casos del proyecto madre “Terapia visual binocular y videojuegos para el tratamiento de la ambliopía en niños” con número de registro OF17-00013.

- Niños de 4 a 10 años.
- Diagnóstico de ambliopía anisometropía, estrabismo o ambas.
- Previa cirugía de estrabismo al menos 4 semanas antes de la inclusión.
- Previo uso de correctores al menos 4 semanas antes de la inclusión.
- Previa firma de consentimiento informado.

E. Criterios de exclusión

- Ambliopía por deprivación.
- Tratamiento previo de ambliopía.
- Cirugía intraocular previa.
- Patología ocular.
- Condición neurológica y/o retraso en el desarrollo psicomotor.
- Pacientes que no cooperen para valoraciones de agudeza visual y estereopsis.

F. Criterios de eliminación

- Deseo de los familiares o el paciente.
- No cumplir con las pautas del tratamiento o visitas de seguimiento.

G. Criterios de éxito

- Primario: mejoría de por lo menos 2 líneas en MAVC en escala LogMAR del ojo ambliope.
- Secundario: mejoría en la estereopsis.

H. Criterios de fracaso

- No mejoría de por lo menos 2 líneas en LogMAR en la MAVC del ojo ambliope.
- Recaída de la MAVC luego de dos meses de suspensión.
- Disminución de la MAVC del ojo fijador.
- Haber cumplido menos del 25% de las horas de tratamiento.

I. Utilizando una fórmula para equivalencia de medias con una confianza del 95% y una potencia del 80% considerando una amplitud del intervalo aceptable de la equivalencia de +/- 0.1.

Se requirió 20 pacientes por cada uno de los 3 grupos con un total de 60 pacientes.

EQUIVALENCIA DE MEDIA DE DOS POBLACIONES

$$n=\frac{2\sigma^2 K}{\varepsilon^2}$$

Valor K	8.9	0.78498			
Valor σ	0.21	0.0441	0.0882		
ε	0.2	0.04		n=	19.6245

En donde:

N = total de sujetos a estudiar

σ = Desviación estándar

K = Constante K determinada por valores de zα y zβ

ε = Amplitud del intervalo aceptable para considerar equivalencia

J) Definición de variables

1. Clasificación de ambliopía por etiología:
   - Refractiva: causada por desenfoque en la retina por el estado refractivo del ojo ya sea isometrópica o anisoametrópica.
   - Estrábica: pérdida en la alineación ocular no alternante.
   - Deprivativa: causada por opacidad de medios, no permiten un enfoque adecuado en la retina.

2. Clasificación de ambliopía por severidad:
   - Leve (MAVC 20/20 a < 20/40)
   - Moderada (MAVC 20/40 a <20/120)
   - Severa (> 20/120)

3. Exploración oftalmológica general: valoración de segmento anterior y posterior mediante lámpara de hendidura y lupa de 90D.

4. Agudeza visual: mejor agudeza visual corregida con LogMAR.

5. Estereopsis: evaluada mediante test de Titmus y círculos de Randot.

6. Terapias utilizadas
   - Grupo 1: Parche más actividades de visión cercana: Uso de parche en el ojo fijador con uso de sus correctores mientras se realizan actividades de visión cercana (dibujar, armar rompecabezas, etc.) por 2 horas al día todos los días.
   - Grupo 2: Parche más uso de dispositivos electrónicos:

   Uso de parche en el ojo fijador con uso de sus correctores mientras se ven videos o se realizan juegos en dispositivos electrónicos por 2 horas al día todos los días.

   - Grupo 3: Lentes dicópticos con filtro rojo-verde:

     El uso de sus correctores se utilizaron encima lentes rojo-verde sin alteración en el contraste. Se realizaba terapia con dispositivos electrónicos por 2 horas al día todos los días. Los filtros se cambiaban de ojo cada día.

K) Métodos de evaluación

- Ver anexos: Checklist

J) Análisis estadístico

Las variables numéricas se resumen en medias y desviación estándar o mediana y rango Inter-cuartil dependiendo de la distribución paramétrica o no paramétrica. Las variables categóricas se resumen en frecuencias y porcentajes. Se utilizo la prueba de Kolmogorov-Smirnov para evaluar la normalidad de las variables numéricas. Las pruebas de asociación se realizaron con la prueba Chi Cuadrada de Pearson para las variables categóricas y T de Student o ANOVA para las variables numéricas. Todos los valores de P reportados son bilaterales y un valor de *P* menor a *0.05* se utilizó para establecer la significancia estadística. Se utilizo el paquete estadístico SPSS versión 25 para Mac OS (IBM, Armonk, NY, USA) para los análisis estadísticos.

CAPÍTULO X.

RESULTADOS

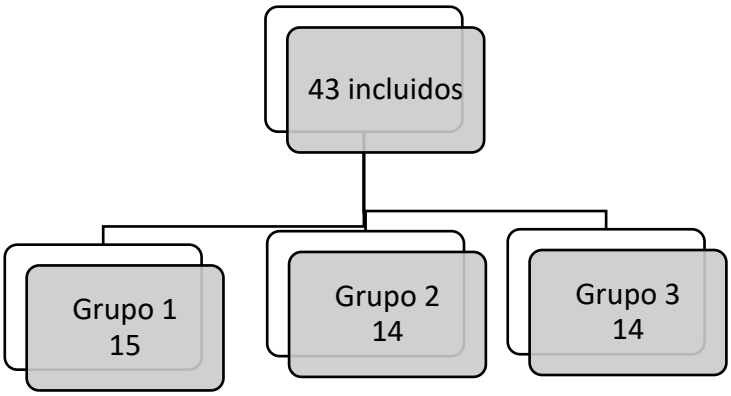


Figura1. Pacientes incluidos en el estudio

Tabla 1. Características demográficas					
	N	**Grupo 1**	**Grupo 2**	**Grupo 3**	***Valor P***
Sexo					
Niño	21	9 (43%)	8 (38%)	4 (19%)	*0.3679*
Niña	22	6 (27%)	6 (27%)	10 (46%)	*0.4832*
Etiología					
Ambliopía refractiva	20	8 (40%)	6 (30%)	6 (30%)	*0.8187*
Ambliopía estrábica	13	3 (23%)	6 (46%)	4 (31%)	*0.5836*
Ambliopía mixta	10	4 (40%)	2 (20%)	4 (40%)	*0.6703*
Severidad de ambliopía					
Moderada	31	9 (30%)	11 (35%)	11 (35%)	*0.8789*
Severa	12	6 (55%)	2 (18%)	4 (27%)	*0.3067*
Grupo 1: Terapia monocular con parche y actividades de visión cercana; grupo 2: parche más dispositivos electrónicos; grupo 3: terapia binocular dicóptica					

Se incluyeron un total de 43 (100%) pacientes en el estudio, 21 niños (49%) y 22 niñas (51%), de los cuales se dividieron en 3 grupos de tratamiento, el primer grupo, el control (*parche y actividades de visión cercana*) con un total de 15 pacientes (34%), el grupo 2 *(parche y actividades con dispositivos electrónicos*) con un total de 14 pacientes (33%) y el tercer grupo (*terapia binocular dicóptica, uso de lentes rojo y verde más actividades con dispositivos electrónicos*) con un total de 14 pacientes (33%). (Tabla 1)

En cuanto la etiología de la ambliopía de los pacientes incluidos, 20 pacientes (47%) tuvieron diagnóstico de ambliopía refractiva, 13 pacientes (30%) ambliopía estrábica y 10 pacientes (23%) ambliopía mixta (refractiva más estrábica). (Tabla 1)

La clasificación de la severidad de la ambliopía de los pacientes, 31 (72%) tuvieron el diagnóstico de ambliopía moderada y 12 (28%) ambliopía severa. (Tabla 1)

Tabla 2. LogMar por grupos y por tiempo de seguimiento

Grupo 1							***Valor P***
	Basal	**Primer mes**	**Segundo mes**	**Tercer mes**	**Cuarto mes**	**Sexto mes**	
Media	0.69	0.54	0.52	0.51	0.47	0.45	*0.1463*
Desviación estándar	0.34	0.34	0.27	0.23	0.29	0.27	
Grupo 2							
	Basal	**Primer mes**	**Segundo mes**	**Tercer mes**	**Cuarto mes**	**Sexto mes**	
Media	0.66	0.53	0.47	0.46	0.49	0.53	*0.5116*
Desviación estándar	0.22	0.14	0.1	0.14	0.14	0.18	
Grupo 3							
	Basal	**Primer mes**	**Segundo mes**	**Tercer mes**	**Cuarto mes**	**Sexto mes**	
Media	0.59	0.53	0.52	0.41	0.41	0.45	*0.3611*
Desviación estándar	0.20	0.23	0.24	0.20	0.21	0.25	
Valor p	*0.6282*	*0.991*	*0.6855*	*0.5506*	*0.6385*	*0.7179*	

Los resultados de la MAVC en LogMAR en la **medición basal** del estudio de los distintos grupos de tratamiento, fue de un promedio de 0.7 LogMAR (desviación estándar +/- 0.34 LogMar) que equivale a 20/100, 4 líneas de visión con un total de 20 letras en el ***grupo 1***; 0.7 LogMAR (desviación estándar +/- 0.22) que equivale a 20/100, 4 líneas de visión con un total de 20 letras en el ***grupo 2*** y 0.6 LogMAR (desviación estándar +/- 20) que equivale a 20/80, 5 líneas de visión con un total de 25 letras en el ***grupo 3***. No hubo una diferencia estadísticamente significativa (con un valor de $p = 0.62$) entre las mediciones basales de los 3 grupos de tratamiento. (Tabla 2. Y Gráfica 1.)

El promedio de la MAVC en LogMAR en el **primer mes** de tratamiento fue de 0.5 LogMAR (desviación estándar +/- 0.34) equivalente a 20/60, 6 líneas de visión con un total de 30 letras en el ***grupo 1***; de igual manera en los ***grupos 2 y 3*** de ***parche y dispositivos electrónicos*** y de ***terapia binocular dicóptica*** con un 0.5 LogMAR equivalente a 20/60, 6 líneas de visión con un total de 30 letras, solo con una desviación estándar diferente, de +/- 0.14 y 0.23 respectivamente. No hubo una diferencia estadísticamente significa (con un valor de $p= 0.99$) entre las mediciones del primer mes de tratamiento de los 3 grupos de tratamiento. (Tabla 2. Y Gráfica 2.)

En el **segundo mes** de tratamiento, el promedio de la MAVC en LogMAR fue de 0.5 LogMAR equivalente a 20/60, 6 líneas de visión con un total de 30 letras en ***los 3 grupos de tratamiento***, solo con diferente desviación estándar +/- 0.27 (control), +/- 0.1 parche y dispositivos electrónicos) y +/- 0.24 (terapia dicóptica). No hubo una diferencia estadísticamente significa (con un valor de $p = 0.68$) entre las mediciones del segundo mes de tratamiento de los 3 grupos de tratamiento. (Tabla 2. Y Gráfica 3)

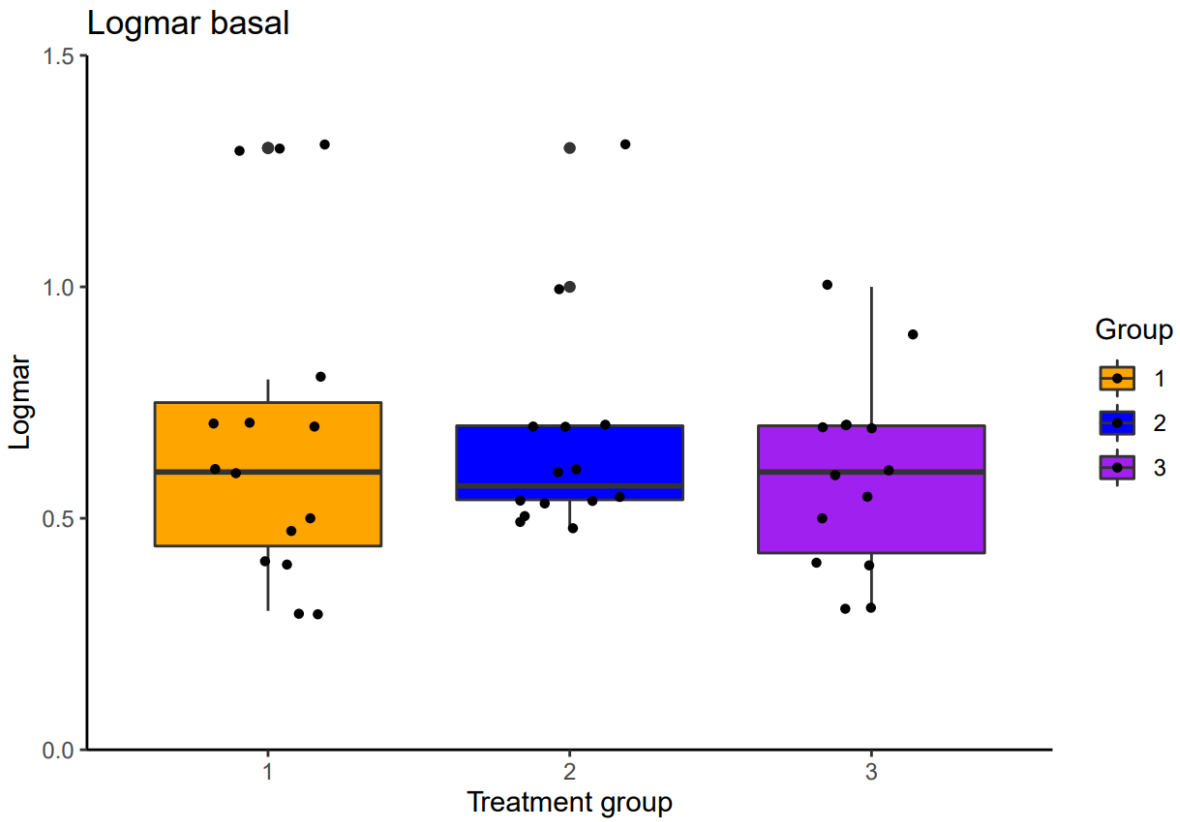
Los resultados del promedio de la MAVC en LogMAR en el **tercer mes** de tratamiento fue de 0.5 LogMAR equivalente a 20/60, 6 líneas de visión con un total de 30 letras en el ***grupo 1*** y el ***grupo 2*** solo con una diferencia de desviación estándar de +/- 0.23 y 0.14 respectivamente. Y 0.4 LogMAR (+/- 0.20 desviación estándar) equivalente a 20/50, 7 líneas de visión con un total de 35 letras en el ***grupo 3***. No hubo una diferencia estadísticamente significa (con un valor de $p =$

0.55) entre las mediciones del tercer mes de tratamiento de los 3 grupos de tratamiento. (Tabla 2. Y Gráfica 4)

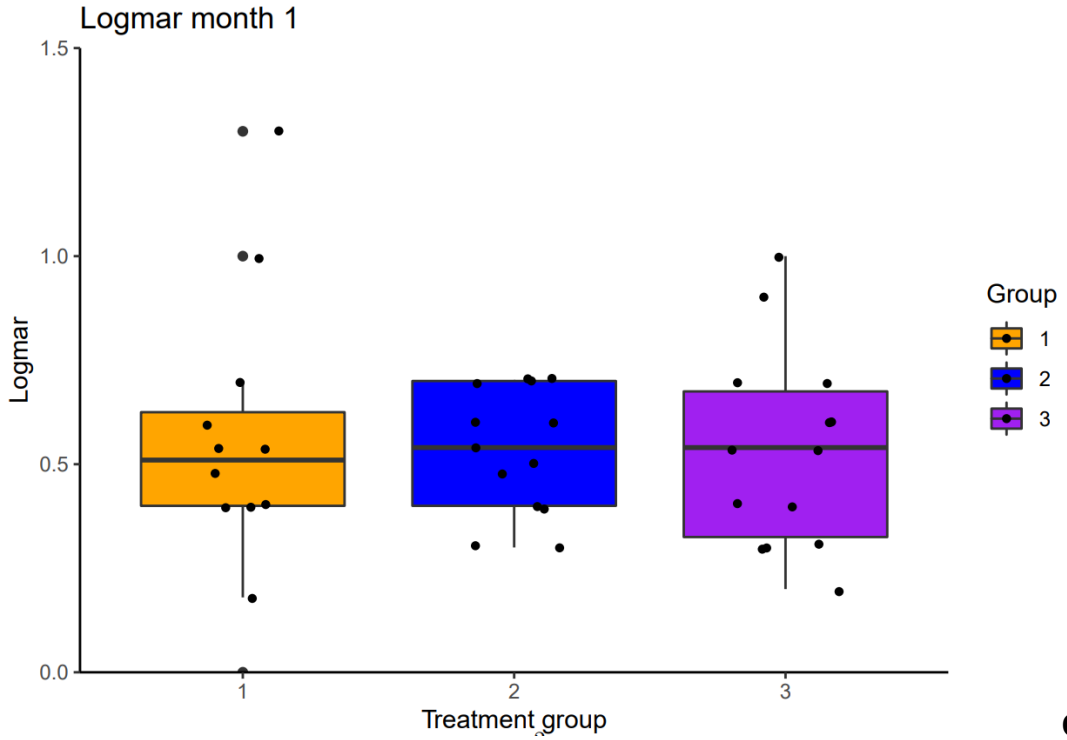
En el **cuarto mes** el último mes de tratamiento, el promedio de la MAVC en LogMAR fue de 0.5 LogMAR equivalente a 20/60, 6 líneas de visión con un total de 30 letras en el ***grupo 1*** y el ***grupo 2***, con una desviación estándar de +/- 0.29 y 0.14 respectivamente; y en el ***grupo 3*** obtuvimos 0.4 LogMAR (desviación estándar +/- 21) equivalente a 20/50, 7 líneas de visión con un total de 35 letras. No hubo una diferencia estadísticamente significa (con un valor de $p = 0.63$) entre las mediciones del cuarto mes de tratamiento de los 3 grupos de tratamiento. (Tabla 2. Y Gráfica 5)

En el **sexto mes**, al cesar 2 meses las terapias obtuvimos un LogMAR de 0.4 (desviación estándar +/- 0.27) equivalente a 20/50, 7 líneas de visión con un total de 35 letras en el ***grupo 1***, un LogMAR de 0.5 (desviación estándar 0.18) LogMAR equivalente a 20/60, 6 líneas de visión con un total de 30 letras en el ***grupo 2.*** Y un LogMAR de 0.4 (desviación estándar +/- 0.25) equivalente a 20/50, 7 líneas de visión con un total de 35 letras en el ***grupo 3.*** No hubo una diferencia estadísticamente significa (con un valor de $p = 0.71$) entre las mediciones del cuarto mes de tratamiento de los 3 grupos de tratamiento. (Tabla 2. Y Gráfica 6)

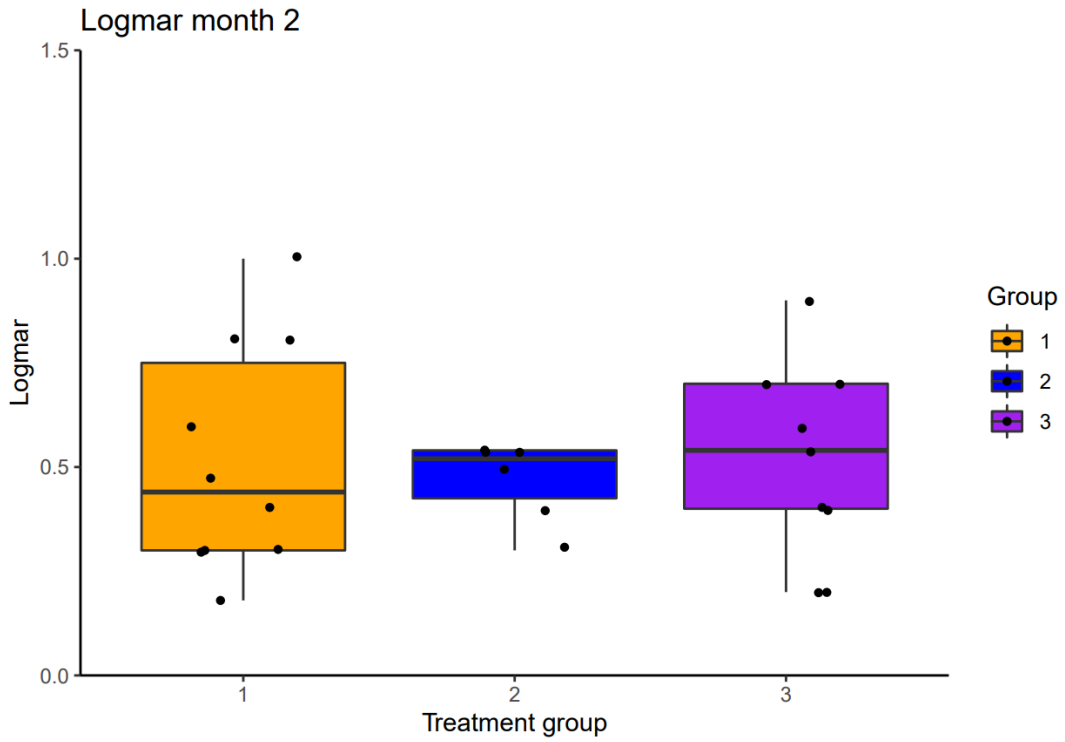
En los tres grupos de tratamiento, el cambio del promedio de LogMAR a través del tiempo no tuvo una diferencia estadísticamente significativa con un valor de $p = 0.14$ para el ***grupo 1***, un valor de $p = 0.51$ para ***el grupo 2*** y un valor de $p = 0.36$ en el ***grupo 3***. (Tabla 2.)



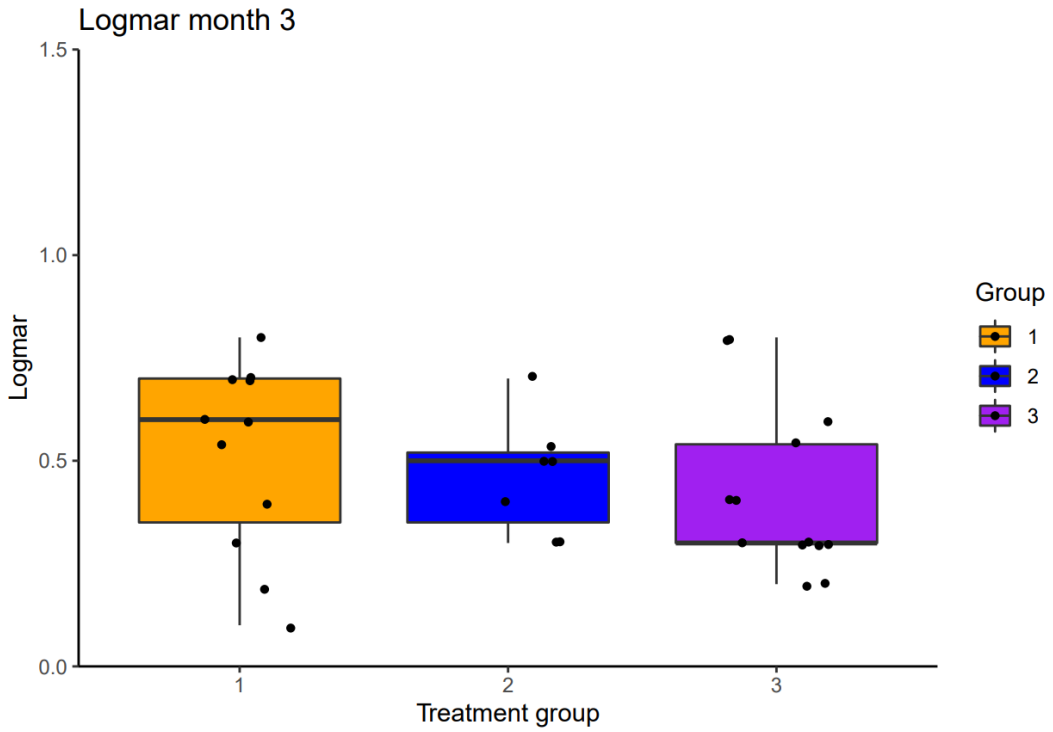
Gráfica 1. LogMAR basal



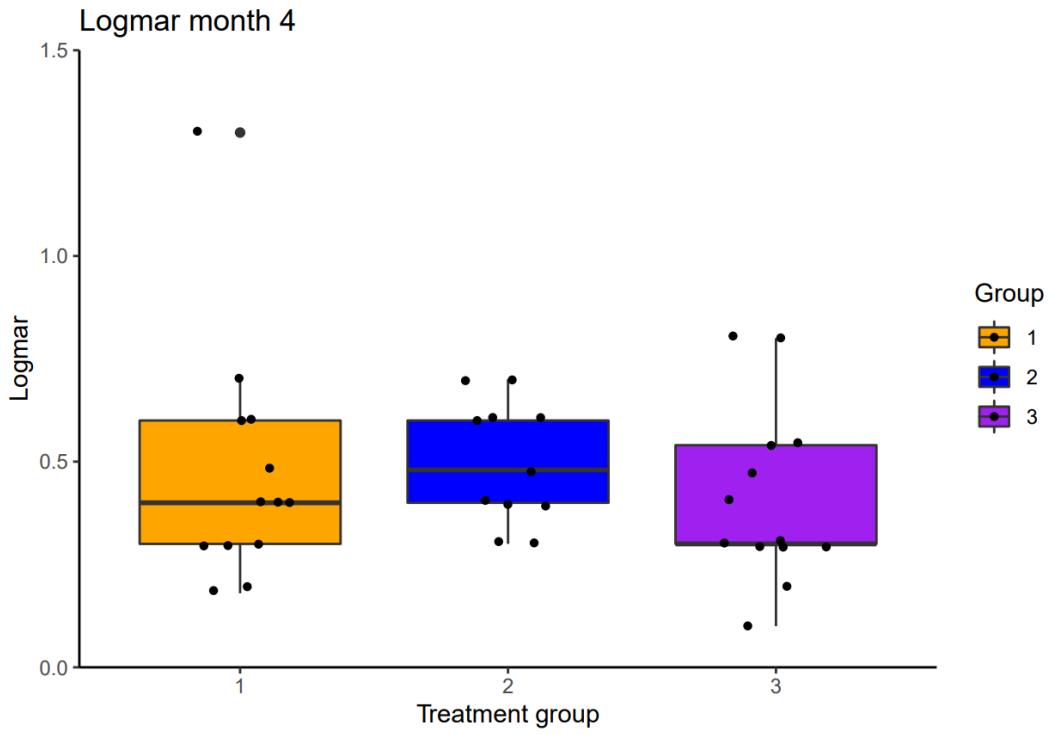
Gráfica 2. LogMAR primer mes de tratamiento



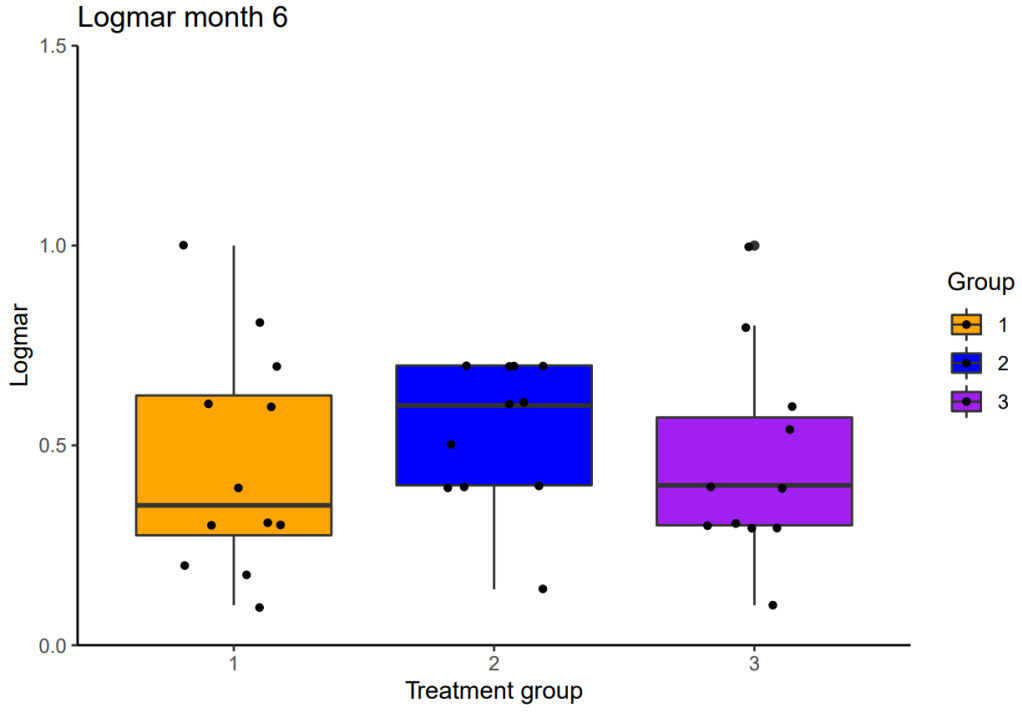
Gráfica 3. LogMAR segundo mes de tratamiento



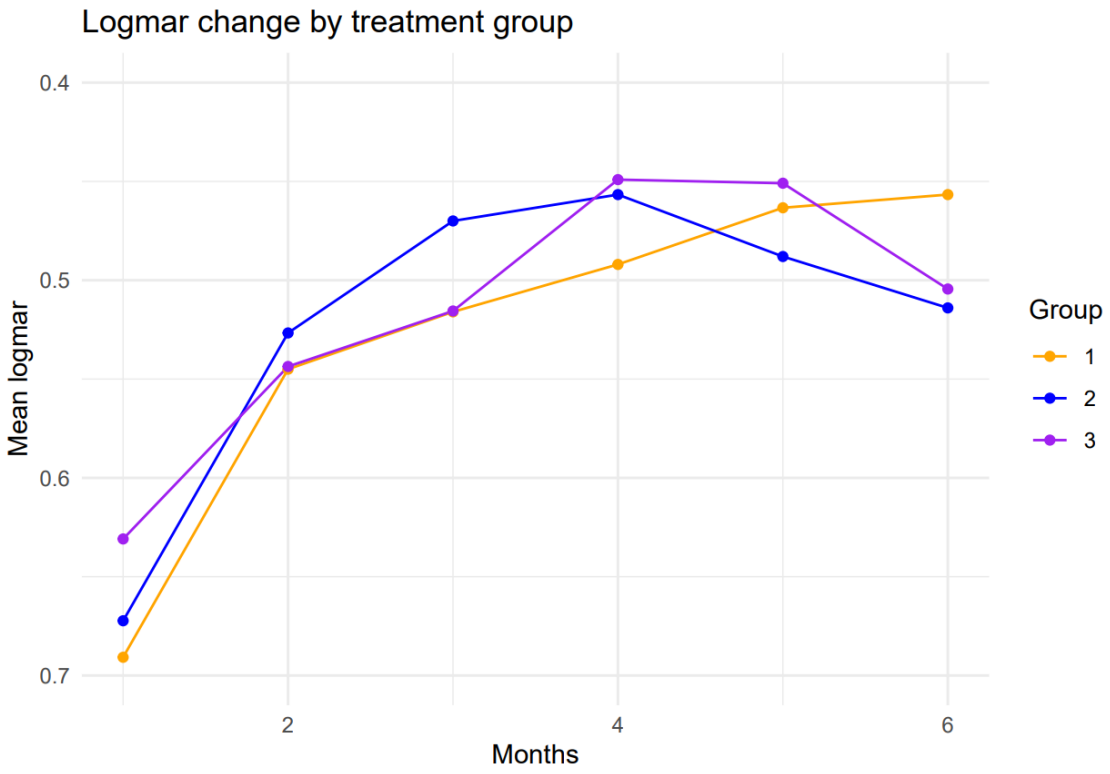
Gráfica 4. LogMAR tercer mes de tratamiento



Gráfica 5. LogMAR cuarto mes de tratamiento



Gráfica 6. LogMAR 2 meses depués de cesar terapia



Gráfica 7. LogMAR a través del tiempo

Tabla 3. Mediciones de LogMAR a través del seguimiento			
	Coeficiente	**Error estándar**	***Valor p***
Medición basal en el grupo 1	0.75	0.18	-
Medición basal grupo 2 vs grupo 1	-0.01	0.26	*0.955*
Medición basal grupo 3 vs grupo 1	0.07	0.26	*0.774*
Incremento por cada medición en el grupo 1	-0.05	0.05	*0.311*
Diferencia de incremento por cada medición en el grupo 2 vs grupo 1	0.02	0.07	*0.818*
Diferencia de incremento por cada medición en el grupo 3 vs grupo 1	-0.01	0.08	*0.927*

Tabla 4. Mediciones de LogMAR a través del seguimiento - simplificada			
	Coeficiente	**Error estándar**	***Valor p***
Medición basal en el grupo 1	0.75	0.18	-
Medición basal grupo 2	0.74	0.26	0.955 (diferencia grupo 2 vs 1 basal)
Medición basal grupo 3	0.82	0.26	0.774 (diferencia grupo 3 vs 1 basal)
Cambio por cada medición en el grupo 1	-0.05	0.05	0.311 (no hay un cambio significativo en el logmar en el grupo 1 a través del tiempo)
Cambio por cada medición en el grupo 2	-0.03	0.07	0.818 (no hay una diferencia significative al comparar el cambio en el grupo 2 con el cambio en el grupo 1 a través del tiempo)
Cambio por cada medición en el grupo 3	-0.06	0.08	0.927 (no hay una diferencia significative al comparar el cambio en el grupo 3 con el grupo 1 a través del tiempo)

No hay diferencia estadísticamente significativa en el cambio a través del tiempo para ninguno de los 3 grupos, y el cambio aunque todos muestran una disminución en el LogMAR (mejoría de la MAVC en LogMAR) todos disminuyen una misma cantidad, no hay una diferencia entre cuanto baja un grupo y cuanto baja otro grupo, de manera que todas las terapias, ya sea la del ***grupo 1*** (control, monocular con parche), ***grupo 2*** (terapia con parche y dispositivos electrónicos) y ***grupo 3*** (terapia binocular dicóptica y dispositivos electrónicos) son equivalentes. (Tabla 3. Y 4.)

La mejoría de la mejor agudeza visual por mes entre *los distintos grupos de tratamiento*, solo hubo diferencia estadísticamente significativa en dos grupo de los tres grupos, en el ***grupo 2 (terapia con parche y dispositivos electrónicos)*** entre la medición basal y el tercer mes de tratamiento con una diferencia estadísticamente significativa *(p= 0.02*), entre la medición basal y el cuarto mes de tratamiento con una diferencia estadísticamente significativa (*p= 0.04*) y entre la medición basal y el sexto mes al haber cesado dos meses las terapias con una diferencia estadísticamente significativa (*p= 0.01*); y en cuanto al ***grupo 3 (terapia binocular dicóptica y dispositivos electrónicos)*** entre la medición basal y el tercer y cuarto mes de tratamiento (*p= 0.03* ambos). La mejoría de la agudeza visual en cuanto a aumento de número de líneas fue en el ***grupo 1*** entre la visión basal y visión al cuarto mes fue de +2.31 líneas, entre el cuarto mes y sexto mes fue de +2.33; en el ***grupo 2***, el aumento de número de líneas entre la visión basal y el cuarto mes fue de +0.72 líneas, entre el cuarto mes y sexto mes fue de +0.91 líneas; en el ***grupo 3***, el aumento de la visión basal y el cuarto mes, tanto el cuarto y el sexto mes fue de +1.8 líneas en ambos (Tabla 5.).

Tabla 5. Mejoría de MAVC basal entre cada mes de tratamiento y al cesar terapia, por grupos de tratamiento

Grupos	Periodo de tratamiento	Diferencia de medias	Intervalo de confianza	*Valor P*	Líneas de visión basal vs 4° mes	Líneas de visión basal vs 6° mes
Grupo 1 (control, monocular con parche)	Basal vs 1° mes	-0.15	(-0.12, 0.42)	*0.2834*	+2.31	+2.33
	Basal vs 2° mes	0.24	(-0.59, 0.88)	*0.6851*		
	Basal vs 3° mes	-0.16	(-0.41, 0.05)	*0.1256*		
	Basal vs 4° mes	-0.22	(-0.46, 0.03)	*0.0837*		
	Basal vs 6° mes	-0.24	(-0.48, 0.01)	*0.0627*		
	4° mes vs 6° mes	0.04	(-0.16, 0.27)	*0.6175*		
Grupo 2 (terapia con parche y dispositivos electrónicos	Basal vs 1° mes	-0.07	(-0.02, 0.28)	*0.0972*	+0.72	+0.91
	Basal vs 2° mes	0.68	(-1.33, 2.53)	*0.4777*		
	Basal vs 3° mes	-0.12	(-0.36, -0.02)	***0.0264****		
	Basal vs 4° mes	-0.08	(-0.31, 0.004)	***0.0437****		
	Basal vs 6° mes	-0.05	(-0.53, 0.04)	***0.0129****		
	4° mes vs 6° mes	-0.05	(-0.23, 0.09)	*0.3893*		
Grupo 3 (terapia binocular dicóptica y dispositivos electrónicos)	Basal vs 1° mes	-0.06	(-0.11, 0.23)	*0.4722*	+1.8	+1.8
	Basal vs 2° mes	0.88	(-0.42, 2.17)	*0.1675*		
	Basal vs 3° mes	-0.17	(-0.34, -0.01)	***0.0352****		
	Basal vs 4° mes	-0.18	(-0.35, -0.01)	***0.0381****		
	Basal vs 6° mes	-0.15	(-0.33, 0.06)	*0.1681*		
	4° mes vs 6° mes	-0.02	(-0.24, 0.16)	*0.6859*		

Tabla 6. Mejoría MAVC basal entre cada mes de tratamiento y al cesar terapia, por diagnóstico etiológico				
Diagnóstico	**Periodo de tratamiento**	**Diferencia de medias**	**Intervalo de confianza**	***Valor P***
Ambliopía refractiva (anisometrópica)	Basal vs 1° mes	-0.15	(0.04, 0.26)	***0.0322****
	Basal vs 2° mes	0.19	(-0.59, 0.86)	*0.5545*
	Basal vs 3° mes	-0.20	(-0.30, 0.004)	***0.0438****
	Basal vs 4° mes	-0.17	(-0.48, -0.03)	***0.0156****
	Basal vs 6° mes	-0.13	(-0.29, 0.03)	*0.1214*
	4° mes vs 6° mes	-0.04	(-0.20, 0.14)	0.765
Ambliopía estrábica	Basal vs 1° mes	-0.05	(-0.16, 0.36)	*0.4393*
	Basal vs 2° mes	-0.09	(-0.44, 0.06)	*0.1393*
	Basal vs 3° mes	-0.18	(-0.55, -0.07)	***0.0136****
	Basal vs 4° mes	-0.20	(-0.55, 0.01)	*0.0595*
	Basal vs 6° mes	-0.27	(-0.54, -0.03)	***0.0277****
	4° mes vs 6° mes	0.04	(-0.22, 0.18)	0.8229
Ambliopía mixta (refractiva + estrábica)	Basal vs 1° mes	-0.03	(-0.08, 0.15)	*0.5335*
	Basal vs 2° mes	1.6	(-0.15, 3.52)	*0.0685*
	Basal vs 3° mes	-0.06	(-0.27, 0.10)	*0.3399*
	Basal vs 4° mes	-0.12	(-0.25, 0.008)	***0.0382****
	Basal vs 6° mes	-0.06	(-0.25, 0.10)	*0.3625*
	4° mes vs 6° mes	-0.01	(-0.23, 0.22)	0.9454

Los siguientes resultados se obtuvieron *al comparar individualmente* entre la medición basal y todos los meses de tratamiento (1er mes, 2do mes, 3er mes, 4to mes), hasta el sexto mes, al cumplir dos meses sin tratamiento; entre los distintos *grupos de tratamiento, etiología y grados de severidad de Ambliopía.*

Al comparar la mejoría de mejor agudeza visual de los ***distintos grupos etiológicos*** entre la medición basal, cada mes y a los dos meses de cesar la terapia, obtuvimos diferencias estadísticamente significativas; dentro del grupo de ***ambliopía refractiva*** solo en 3 ocasiones en el tiempo, entre la medición basal y

el primer mes de tratamiento *(p= 0.03),* entre la medición basal y tercer mes de tratamiento *(p= 0.04)* y por último entre la medición basal y el cuarto mes de tratamiento *(p= 0.01);* en el grupo de ***ambliopía estrábica*** obtuvimos una diferencia estadísticamente significativa solo en 2 ocasiones, entre la medición basal y tercer mes de tratamiento (*p= 0.01*) y por último entre la medición basal y al sexto mes al cesar 2 meses la terapia *(p= 0.02)*; y en el grupo de ***ambliopía mixta*** obtuvimos una diferencia estadísticamente significativa solo en una ocasión en el tiempo de tratamiento, entre la medición basal y el cuarto mes, el último, mes de tratamiento *(p= 0.03).* (Tabla 6.*).*

Tabla 7. Mejoría MAVC basal entre cada mes y al cesar la terapia, por severidad de ambliopía

Severidad de ambliopía	Periodo de tratamiento	Diferencia de medias	Intervalo de confianza	*Valor P*
Ambliopía moderada	Basal vs 1° mes	-0.06	(0.007, 0.15)	*0.0754*
	Basal vs 2° mes	0.43	(-0.23, 1.09)	*0.2054*
	Basal vs 3° mes	-0.12	(-0.22, 0.05)	***0.003****
	Basal vs 4° mes	-0.14	(-0.21, -0.07)	***0.0001****
	Basal vs 6° mes	-0.11	(-0.21, -0.02)	***0.0136****
	4° mes vs 6° mes	0.01	(-0.13, 0.09)	0.7244
Ambliopía severa	Basal vs 1° mes	-0.21	(-0.04, 0.47)	*0.1039*
	Basal vs 2° mes	0.41	(-1.12, 1.69)	*0.6312*
	Basal vs 3° mes	-0.27	(-0.55, -0.14)	***0.0022****
	Basal vs 4° mes	-0.28	(-0.56, -0.06)	***0.0172****
	Basal vs 6° mes	-0.32	(-0.57, -0.07)	***0.0155****
	4° mes vs 6° mes	-0.03	(-0.25, 0.20)	0.8184

Al comparar la mejoría de la mejor agudeza visual por el ***grado de severidad de ambliopía*** entre la medición basal, cada mes y a los dos meses de cesar la terapia, obtuvimos diferencias estadísticamente significativas en los dos grupos, tanto en la ambliopía moderada y ambliopía severa. En la ***ambliopía moderada*** encontramos diferencia en 3 ocasiones en el tiempo, la medición basal contra el tercer mes de

tratamiento *(p= 0.00),* la medición basal contra el cuarto mes de tratamiento *(p= 0.00)* y la medición basal contra el quinto mes al cesar dos meses la terapia *(p= 0.01).* De igual manera en grupo de ***ambliopía severa*** obtuvimos diferencias estadísticamente significativas en la medición basal contra el tercer mes de tratamiento *(p= 0.00),* en la medición basal contra el cuarto y último mes de tratamiento (*p= 0.01*) y en la medición basal y a los dos meses de haber cesado la terapia *(p= 0.01) (*Tabla 7).

En cuanto a los criterios de éxito de nuestro estudio, aquellos pacientes que mejoraron más de dos líneas en LogMAR al finalizar la terapia en el ***grupo 1*** solo 7 pacientes (21%) lograron la mejoría de las 2 líneas. En el ***grupo 2*** solo 4 pacientes (12%) lograron la mejoría de las 2 líneas. Y en el ***grupo 3,*** 6 pacientes (18%) lograron la mejoría de las 2 líneas. Y en cuanto a los criterios de fracaso, aquellos pacientes que no mejoraran 2 líneas en LogMAR al finalizar la terapia, en el ***grupo 1,*** 5 pacientes (15%), en el ***grupo 2,*** 7 pacientes (21%) y en el ***grupo 3,*** 4 pacientes (12%). No hubo una diferencia estadísticamente significativa (valor de *p = 0.46*) en la mejoría de líneas en LogMAR entre los distintos grupos de terapia. (Tabla 8.)

Tabla 8. Pacientes que sí cumplen outcome de ganancia de 2 líneas de visión ojo ambliope frecuencia y porcentaje

	Grupo 1	**Grupo 2**	**Grupo 3**	***Valor p***
NO	5(15)	7(21%)	4(12%)	
SI	7(21)	4(12%)	6(18%)	*0.4671*
Valor p	*0.9875*	*0.9569*	*0.9894*	

Tabla 9. Estereopsis por grupos y por tiempo de seguimiento							
Grupo 1							***Valor P***
	Basal	**Primer mes**	**Segundo mes**	**Tercer mes**	**Cuarto mes**	**Sexto mes**	
Mediana	100	65	100	100	100	80	*0.671*
Rango interquartil	60	60	60	60	60	60	
Grupo 2							
	Basal	**Primer mes**	**Segundo mes**	**Tercer mes**	**Cuarto mes**	**Sexto mes**	
Mediana	100	90	80	60	80	100	*0.455*
Rango interquartil	60	60	60	60	60	60	
Grupo 3							
	Basal	**Primer mes**	**Segundo mes**	**Tercer mes**	**Cuarto mes**	**Sexto mes**	
Mediana	90	100	100	60	100	60	*0.755*
Rango interquartil	75	75	75	75	75	75	
Valor P	*0.4774*	*0.5238*	*0.907*	*0.8318*	*0.4254*	*0.4247*	

Los resultados de la estereopsis en la **medición basal** tanto del ***grupo 1*** como en el ***grupo 2*** fue una mediana de 100 (en el rango interquartil 60); y en el ***grupo 3*** con una mediana de 90 (en el rango interquartil 75). No hubo una diferencia estadísticamente significativa (valor de *p= 0.4*) entre la mediana basal entre los grupos de tratamiento. (Tabla 9. Y Gráfica 8)

En el **primer mes** de tratamiento, los resultados de la estereopsis en el ***grupo 1*** fue de una mediana 65 (en el rango interquartil 60), una mediana 90 (en el rango interquartil 60) en el ***grupo 2*** y una mediana de 100 (en el rango interquartil 75) en el ***grupo 3.*** No hubo una diferencia estadísticamente significativa (valor de *p= 0.5*) entre la mediana del primer mes de tratamiento entre los grupos de tratamiento. (Tabla 9. Y Gráfica 9)

La mediana del **segundo mes** de tratamiento en el ***grupo 1*** fue de 100 (en el rango interquartil 60), en el ***grupo 2*** fue de 80 (en el rango interquartil 60) y en el ***grupo 3*** fue de 100 (en el rango interquartil 75). No hubo una diferencia estadísticamente significativa (valor de *p= 0.9*) entre la mediana del segundo mes de tratamiento entre los grupos de tratamiento. (Tabla 9. Y Gráfica 10)

En la estereopsis del **tercer mes** de tratamiento, la mediana del ***grupo 1*** fue de 100 (en el rango interquartil 60), la mediana del ***grupo 2*** fue de 60 (en el rango interquartil 60) y la mediana en el ***grupo 3*** fue de 60 (en el rango interquartil 75). No hubo una diferencia estadísticamente significativa (valor de *p= 0.8*) entre la mediana del tercer mes de tratamiento entre los grupos de tratamiento. (Tabla 9. Y Gráfica 11)

En el **cuarto mes**, el último mes de tratamiento, la mediana del ***grupo 1*** fue de 100 (en el rango interquartil 60), la mediana del ***grupo 2*** fue de 80 (en el rango interquartil 60) y por último la mediana del ***grupo 3*** fue de 100 (en el rango interquartil 75). No hubo una diferencia estadísticamente significativa (valor de *p= 0.4*) entre la última medición de tratamiento en los diferentes grupos de tratamiento. (Tabla 9. Y Gráfica 12.)

Los resultados de la mediana de estereopsis al **sexto mes**, al cesar 2 meses la terapia, fue de 80 (en el rango interquartil 60) en el ***grupo 1***, fue de 100 (en el rango interquartil 60) en el ***grupo 2***, fue de 60 (en el rango interquartil 75) en el ***grupo 3***. No hubo una diferencia estadísticamente significativa (valor de *p= 0.4*) entre los distintos grupos de tratamiento, al haber cesado 2 meses las terapias. (Tabla 9. Y Gráfica 13)

No hubo una diferencia estadísticamente significativa en la estereopsis durante el tiempo seguimiento en los tres grupos de tratamiento, con un valor de *p= 0.6* en el ***grupo 1***, un valor de *p= 0.4* en el ***grupo 2*** y un valor de *p= 0.7* en el ***grupo 3.*** (Tabla 9. Y Gráfica 14.)

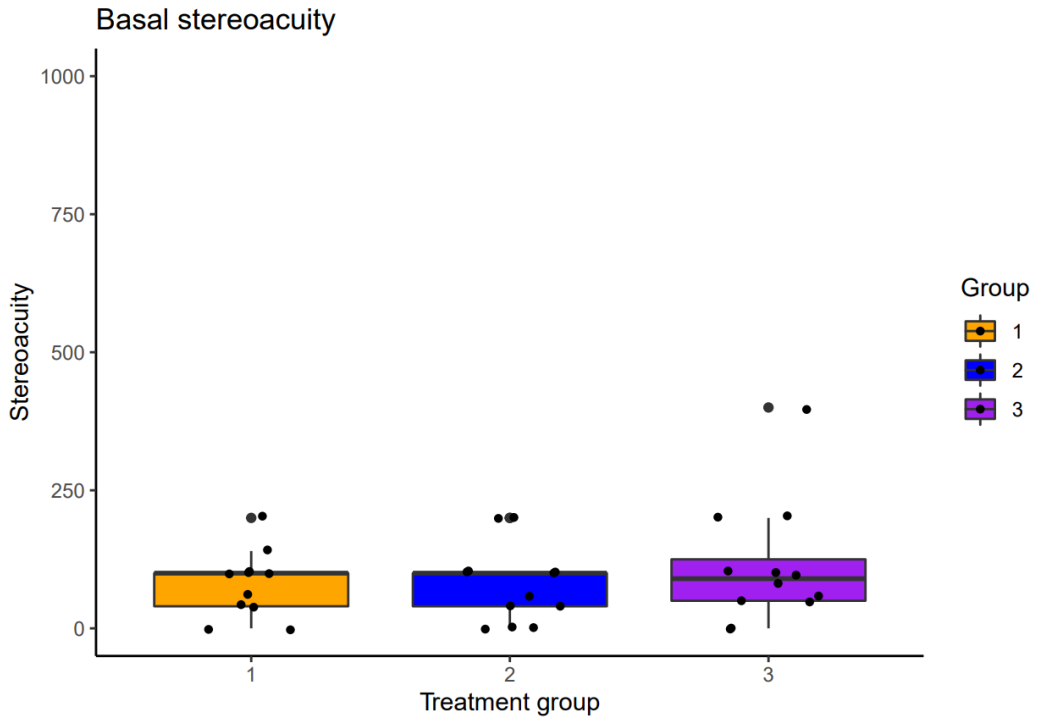
Tabla 10. Mejoría en estereopsis entre basal y cuarto mes, por grupos de tratamiento				
Grupo de tratamiento	**Periodo de tratamiento**	**Diferencia de medias**	**Intervalo de confianza**	***Valor P***
Grupo 1 (control, monocular con parche)	Basal vs 4° mes	-26	(-111.88, 31.88)	*0.259*
Grupo 2 (terapia con parche y dispositivos electrónicos	Basal vs 4° mes	327.45	(-310.01, 857.44)	*0.3271*
Grupo 3 (terapia binocular dicóptica y dispositivos electrónicos)	Basal vs 4° mes	-270.18	(-895.36, 383.36)	*0.3979*

Tabla 11. Mejoría en estereopsis entre basal y cuarto mes de tratamiento, por etiología				
Diagnóstico	**Periodo de tratamiento**	**Diferencia de medias**	**Intervalo de confianza**	***Valor P***
Ambliopía refractiva (anisometrópica)	Basal vs 4° mes	-8.66	(-39.21, 26.27)	0.6882
Ambliopía estrábica	Basal vs 4° mes	20	(-1080.99, 1118.59)	0.9716
Ambliopía mixta (refractiva + estrábica)	Basal vs 4° mes	37.77	(-37.86, 88.08)	0.411

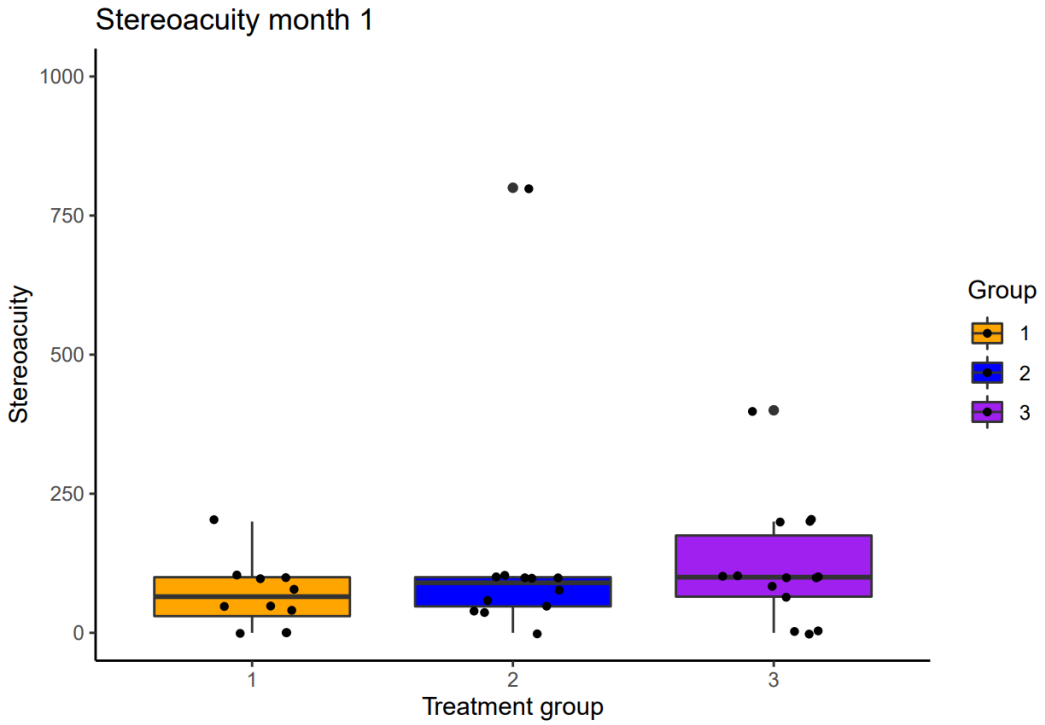
Tabla 12. Mejoría en estereopsis entre basal y cuarto mes de tratamiento, por severidad de ambliopía				
Severidad de ambliopía	**Periodo de tratamiento**	**Diferencia de medias**	**Intervalo de confianza**	***Valor P***
Moderado	Basal vs 4° mes	18.46	(-346.98, 358.82)	*0.9733*
Severo	Basal vs 4° mes	-22	(-178.25, 34.92)	*0.1614*

Al dividir la población entre grupos de tratamiento, diagnóstico etiológico y severidad de ambliopía obtuvimos distintos resultados de estereopsis, pero ninguno con una diferencia estadísticamente significativa, como puede mostrarse en las tablas 10, 11 y 12. Se comparó la estereopsis obtenida en la medición basal y el cuarto y último mes de tratamiento, sin mejoría importante.

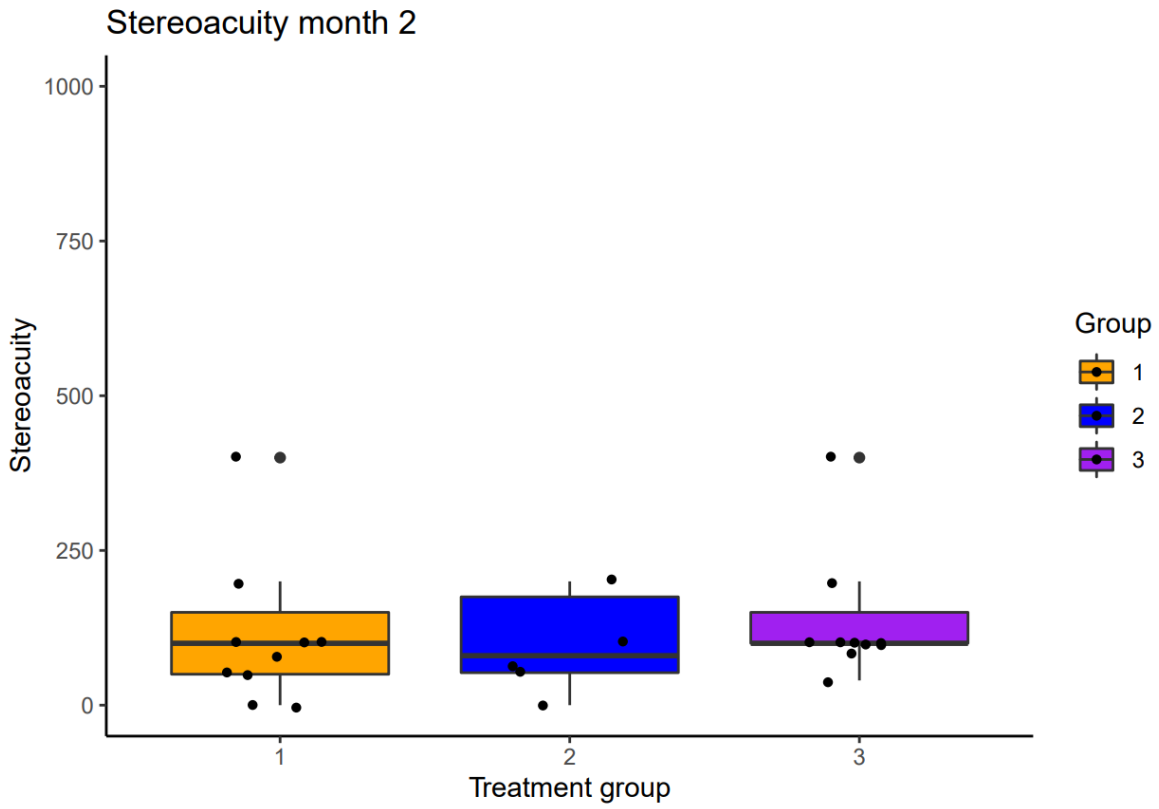
Estereopsis



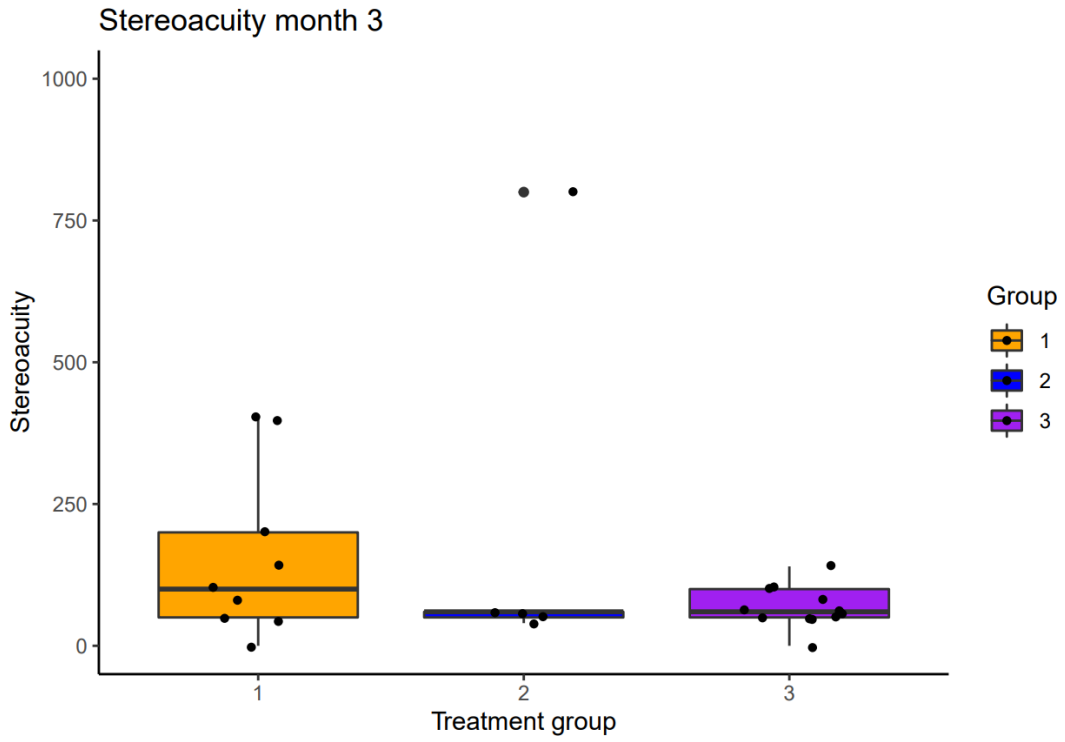
Gráfica 8. Estereopsis basal



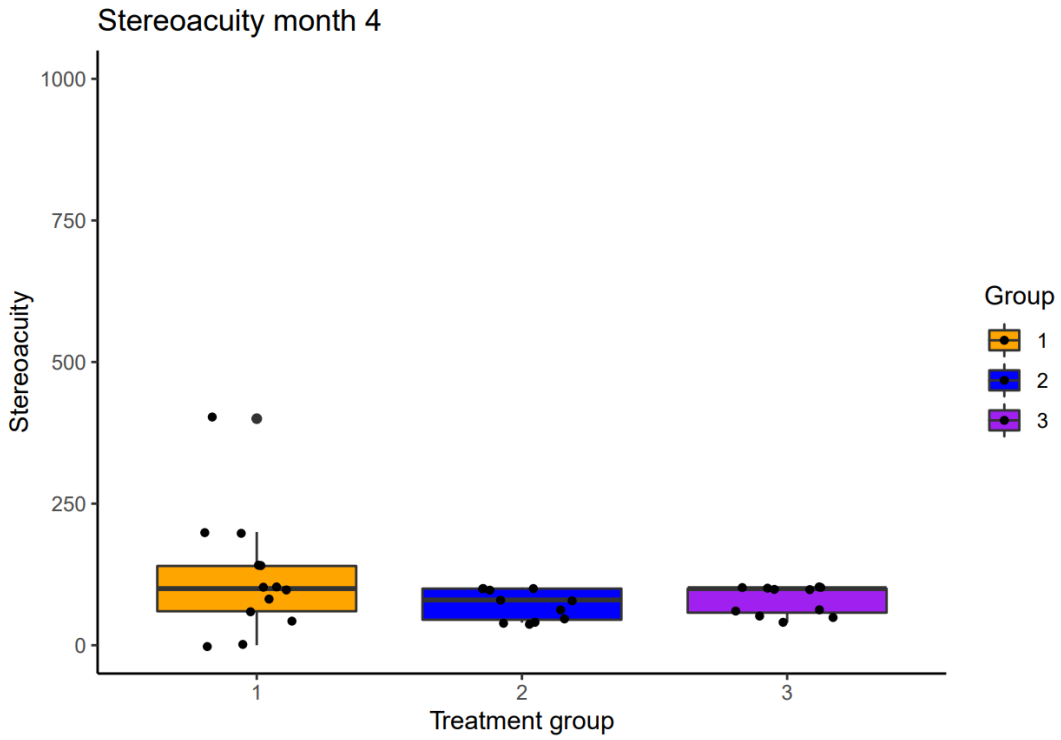
Gráfica 9. Estereopsis primer mes



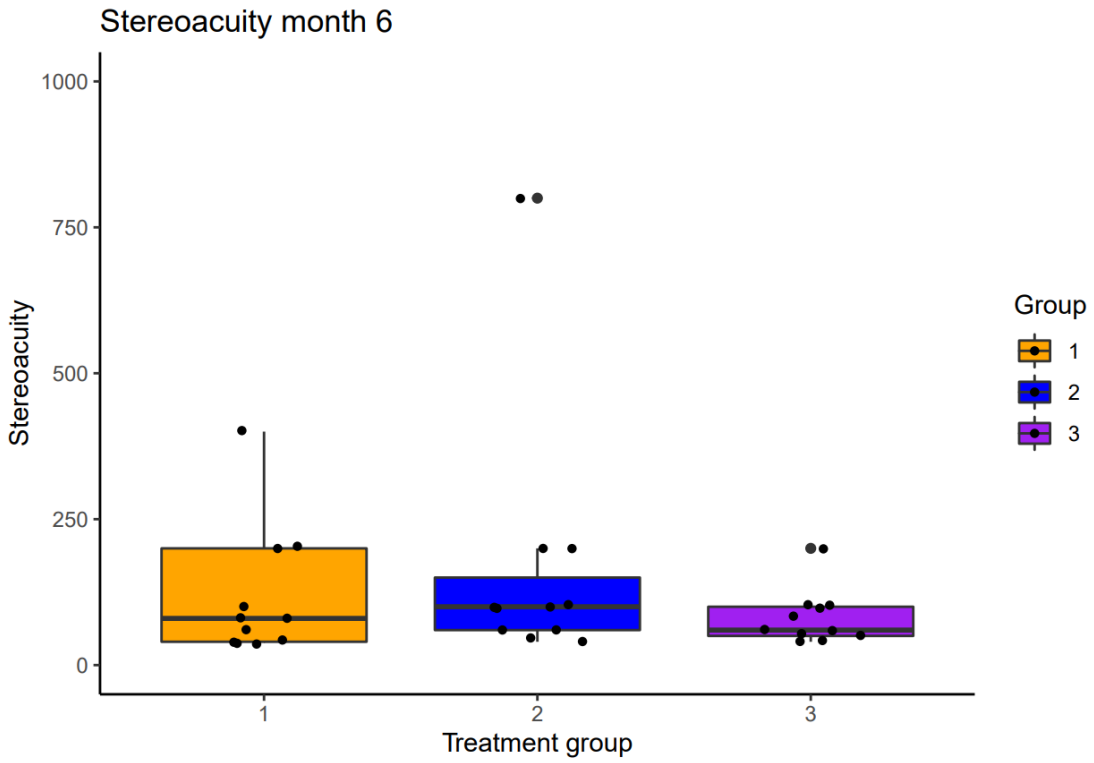
Gráfica 10. Estereopsis segundo mes



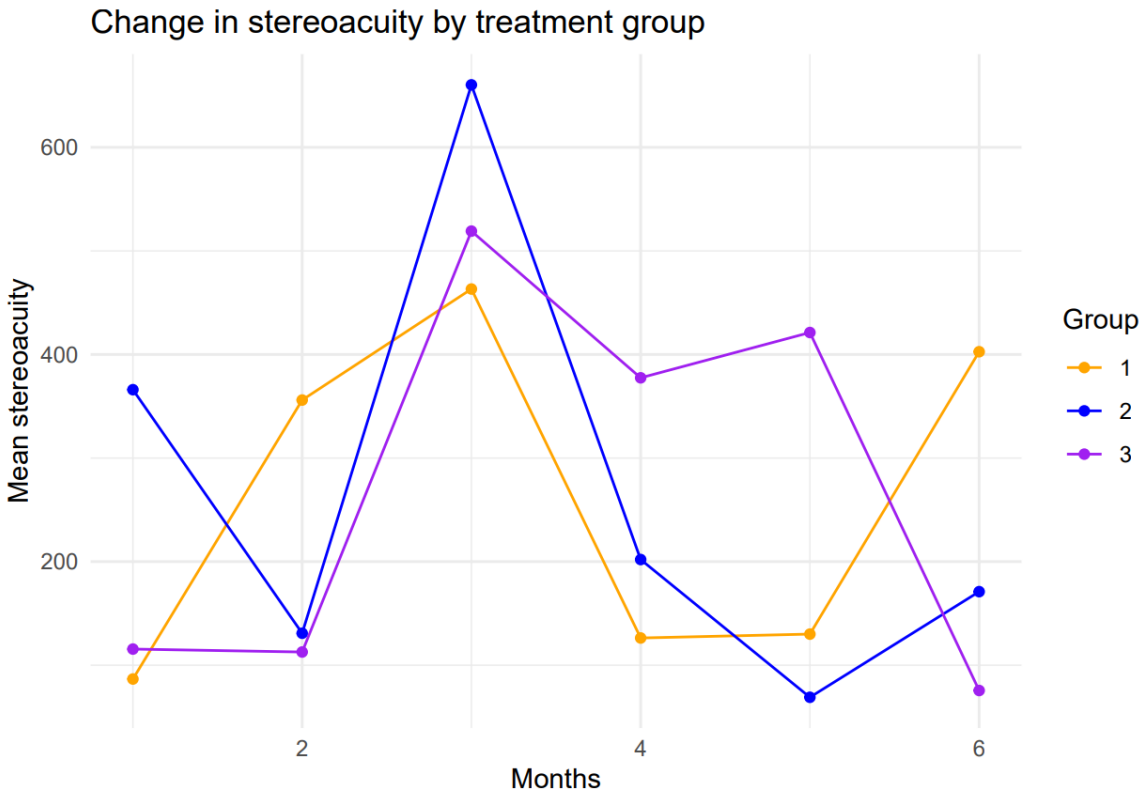
Gráfica 11. Estereopsis tercer mes



Gráfica 12. Estereopsis cuarto mes



Gráfica 13. Estereopsis 2 meses después de cesar terapia



Gráfica 14. Estereopsis a través del tiempo

CAPÍTULO XI.

DISCUSIÓN

En la actualidad todos los estudios de terapias empleadas para tratamiento de la ambliopía tienen mucha variación, no están regularizados y no tienen evidencia estandarizada sobre seguimiento de las terapias, el tiempo en cuanto debe durar la terapia al día y a largo plazo, en como escalar las terapias, modalidad de las terapias, monocular o binocular, si hay recidiva, etcétera. Hay mucha controversia y cada uno fija sus tiempos en los estudios.

Particularmente en nuestro estudio la duración de las terapias fue de un total de 16 semanas con duración de 2 horas de uso diario de tratamiento y luego cesaba la terapia por dos meses. Como una fortaleza, nuestro estudio es el primero en la literatura que realiza el cambio de filtros verde y rojo cada día en la terapia binocular dicóptica comparándola con las terapias monoculares, la clásica y de dispositivos electrónicos.

La población de nuestro estudio estuvo equitativa en género, en diagnóstico de ambliopía predominó más la ambliopía refractiva, seguido de la ambliopía estrábica y por último la ambliopía mixta; en cuanto a la severidad de la ambliopía nuestra población fue principalmente ambliopía moderada, seguida de ambliopía severa, no tuvimos ambliopía de severidad leve, esto puede ser una limitante de nuestro estudio ya que no reclutamos pacientes con estas características.

En nuestros resultados obtuvimos una mejoría de la MAVC desde la visita de inclusión hasta el cuarto mes de tratamiento y dos meses después de haber cesado las terapias. La estereopsis no tuvimos un resultado muy favorable ya que esta tuvo mucha fluctuación a lo largo del seguimiento en los tres grupos de tratamiento. Donde el promedio de LogMAR basal fue de de 0.7 LogMAR (desviación estándar +/- 0.34 LogMar) que equivale a 20/100, 4 líneas de visión con un total de 20 letras en el ***grupo 1***; 0.7 LogMAR (desviación estándar +/- 0.22) que equivale a 20/100, 4 líneas de visión con un total de 20 letras en el ***grupo 2*** y 0.6 LogMAR (desviación estándar +/- 20) que equivale a 20/80, 5 líneas de visión con un total de 25 letras en

el ***grupo 3***. Y al finalizar el cuarto mes de tratamiento el LogMAR fue de 0.5 LogMAR equivalente a 20/60, 6 líneas de visión con un total de 30 letras en el ***grupo 1*** y el ***grupo 2***, con una desviación estándar de +/- 0.29 y 0.14 respectivamente; y en el ***grupo 3*** obtuvimos 0.4 LogMAR (desviación estándar +/- 21) equivalente a 20/50, 7 líneas de visión con un total de 35 letras. La mejoría de líneas en todos los **grupos, 1, 2 y 3** fue de *2 líneas cada uno*.

A diferencia de *Yonghong Li et al* en donde sus resultados favorecieron a las terapias monoculares, ya sea oclusiva o de penalización sobre la terapia binocular, nosotros obtuvimos resultados equivalentes comparando las terapias monoculares con o sin dispositivos electrónicos y la terapia binocular dicóptica[10].

Zitian Liu et al compararon dos tipos de terapia binocular dicóptica en donde a un grupo se le cambiaba la intensidad, aumentaba el contraste de los filtros rojo y verde durante el seguimiento del tratamiento y en el otro grupo se mantenía la misma intensidad de contraste en los filtros rojo y verde, en sus resultados se evidencio mejores resultados en la agudeza visual en el grupo de terapia binocular dicóptica donde no se modificaba la intensidad de los contrastes, donde mejoraron 0.34 +/- 0.13 líneas; a diferencia de nuestro estudio, donde no modificamos la intensidad de los contrastes pero sí cambiábamos los filtros rojo y verde diario del ojo ambliope al ojo fijador, obtuvimos buenos resultados en cuanto a la mejoría de la agudeza visual con un total de mejoría de 2 líneas en el primer grupo de tratamiento, en los otros dos grupos de tratamiento no lograron la mejora de dos líneas de agudeza visual[9].

En el estudio hecho por *Dennis M. Levi et al* quienes determinaron que aquellos pacientes con diagnóstico de ambliopía estrábica tienen un peor pronóstico ya que se afecta más la agudeza visual y a menor agudeza visual tienen una menor estereopsis y poca probabilidad de mejoría, compararon terapias monoculares y binoculares en donde obtuvieron como resultado una mejoría de la estereopsis en las terapias binoculares ya que estimulaban ambos ojos, el ojo ambliope y el ojo fijador, pero en nuestro estudio no pudimos determinar si hay una mejoría en la estereopsis en la terapia binocular dicóptica ya que la estereopsis no mejoró en ninguno de los 3 grupos de tratamiento empleados[11].

Lampros Lamprogiannis et all compararon varias terapias binoculares, donde buscaron evitar la señalización de supresión del ojo fijador al ojo ambliope, obtuvieron buenos resultados en cuanto a la agudeza visual y la estereopsis, a diferencia de nuestro estudio no pudimos demostrar la mejoría de la estereopsis en ninguno de los tres grupos, incluyendo el grupo de tratamiento binocular dicóptico, pero si obtuvimos resultados favorecedores para la agudeza visual en los tres grupos[2].

Al igual que nuestro estudio, el proyecto realizado por *Eleni Papageorgiu et al* quienes compararon terapias monoculares contra terapias binoculares, demostraron una mejoría de la agudeza visual en los dos tipos de terapia, no encontraron inferioridad en la terapia binocular contra la terapia monocular[1].

En contraste con el estudio de *Lauren Sauvan et al* donde compararon dos terapias binoculares, una reforzada por terapia monocular oclusiva, sus resultados fueron positivos en la mejoría de la agudeza visual, en el grupo quien tuvo una terapia reforzada con parche, mejoró de 0.62 a 0.43 LogMAR y en el grupo quien no tuvo terapia reforzada, solo la terapia binocular mejoró de 0.54 a 0.46 LogMAR; hablando de la estereopsis en los dos grupos hubo una mejoría. En las terapias empleadas en nuestro estudio fueron exclusivamente monocular o binocular no realizamos combinaciones, pero de igual manera obtuvimos buenos resultados en la agudeza visual donde en el ***grupo 1*** de 0.7 LogMAR basal a 0.5 LogMAR en el cuarto y último mes de tratamiento, en el ***grupo 2*** de 0.7 LogaMAR basal a 0.5 LogMAR en el cuarto y último mes de tratamiento y en el ***grupo 3*** de 0.6 LogMAR basal a 0.4 LogMAR en el cuarto y último mes de tratamiento; y por último no encontramos mejoría de la estereopsis en ninguno de los tres grupos[12].

Vivian M. Manh et al compararon la terapia monocular y la terapia binocular pero la terapia binocular empleada en su estudio, modificaba el contraste de los filtros rojo y verde, al contrario de nuestro estudio en donde nosotros no modificamos la intensidad de los filtros, solo cambiábamos los filtros rojo - verde de ojo cada día durante los 4 meses de tratamiento, dentro de sus resultados al igual que los

nuestros obtuvieron una mejoría de la MAVC pero no hubo mejoría de la estereopsis[13].

Este estudio muestra resultados equivalentes y efectivos a la terapia monocular oclusiva en la mejoría de la MAVC del ojo ambliope. La terapia binocular con lentes rojo-verde empleada, sin alterar el contraste del ojo fijador para el tratamiento de la ambliopía en nuestro estudio es diferente a las empleadas en los estudios publicados, y tiene la facilidad de utilizar juegos convencionales y/o películas de agrado para los niños. Lo que podría mejorar el apego al tratamiento y los resultados visuales.

Esto pudiera explicarse debido a que se utilizan los dos ojos de manera simultánea, sin penalizar propiamente el ojo ambliope. El hecho de alternar los filtros rojo y verde, separa el contenido visual en dos canales independientes, integrándose a nivel cerebral. De alguna manera esto entrena a el sistema visual a balancear las imágenes y disminuye la supresión inter-ocular causada en el ojo ambliope y promueve visión binocular. La percepción simultanea es crucial porque ningún ojo recibe toda la información necesaria para completar enteramente su función.

CAPÍTULO XII.

CONCLUSIÓN

En nuestro estudio, sí hubo una mejoría de la MAVC en LogMAR en el ***grupo control*** (terapia monocular), el ***grupo de parche y dispositivos electrónicos*** y en el ***grupo de la terapia binocular dicóptica***, pero sin una diferencia estadísticamente significativa entre los 3 grupos de tratamiento. Por lo que nuestros resultados demostraron que la **terapia monocular** y **la terapia binocular dicóptica** son igual de eficaces, equivalentes y sin inferioridad a la terapia clásica monocular.

La estereopsis en nuestro estudio no logró demostrar resultados favorables o de mejoría en ninguno de los tres grupos de tratamiento a pesar de la mejoría de la agudeza visual.

Se necesita aún más investigación para mejorar la respuesta de la terapia binocular dicóptica en un futuro próximo, e ir buscando terapias alternativas o terapias adyuvantes para la mejoría de la estereopsis en la ambliopía.

CAPÍTULO XIII.

ANEXOS

Procedimiento/visita	Evaluación	Basal	1 mes	2 mes	3 mes	4 mes	6 mes
Firma consentimiento/ asentimiento informado		✓					
Evaluación general	✓						✓
Evaluación con el uso de correctores	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Inicio de tratamiento		✓					
AVSC	✓						
AV pinhole	✓						
Movimientos oculares	✓						✓
Cover-uncover, cover-alterno, Hirschberg	✓						✓
Estereopsis	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Refracción seca y húmeda	✓						✓
Presión intraocular por digitopresión	✓						✓
Evaluación del segmento anterior	✓						✓
Evaluación del segmento posterior	✓						✓
Evaluación de efectos adversos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

CARTA DE APROBACIÓN COMITE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DR. med. MARTÍN CÉSAR FERNÁNDEZ ESPINOSA
Investigador Principal
Servicio de Oftalmología.
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimado Dr. Fernández:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI21-00158** con fecha del **07 de mayo del 2021**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso II, 102, 111 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con la calidad técnica y el mérito científico para garantizar la correcta conducción que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO.**

Titulado **"Terapia binocular dicóptica y dispositivos electrónicos para el tratamiento de la ambliopía"**

De igual forma el(los) siguiente(s) documento(s):

- Protocolo en extenso, versión 2 de fecha 08-Jun-2021.

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Oftalmología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **OF21-00005.** La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **15 de junio del 2022.**

Participando además la Dra. María Alejandra Rodríguez Abarca como **tesista**, el Dr. med. Jesús Mohamed Hamsho, Dra. Marissa Lizeth Fernández de Luna, Dr. med. Karim Mohamed Noriega, MPSS Braulio Hernán Velasco Sepúlveda, Est. José Francisco Martínez Delgado y la Lic. Perla Lizet Ramírez Galván como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar la calidad de los datos generados durante la conducción del proyecto.

El proyecto aprobado será revisado:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.

Comité de Investigación
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

Full Accreditation

Septiembre 18, 2017

Scanned by Easy Scanner

2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte calidad técnica, el mérito científico y/o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León, a 15 de junio del 2021

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación

Scanned by Easy Scanner

DR. med. MARTÍN CÉSAR FERNÁNDEZ ESPINOSA
Investigador Principal
Servicio de Oftalmología.
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente.-

Estimado Dr. Fernández:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI21-00158** con fecha del **07 de mayo del 2021**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO.**

Titulado **"Terapia binocular dicóptica y dispositivos electrónicos para el tratamiento de la ambliopía"**

De igual forma el(los) siguiente(s) documento(s):

- Protocolo en extenso, versión 2 de fecha 08-Jun-2021.

Por lo tanto usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Oftalmología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **OF21-00005.** La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **15 de junio del 2022.**

Participando además la Dra. María Alejandra Rodríguez Abarca como **tesista**, el Dr. med. Jesús Mohamed Hamsho, Dra. Marissa Lizeth Fernández de Luna, Dr. med. Karim Mohamed Noriega, MPSS Braulio Hernán Velasco Sepúlveda, Est. José Francisco Martínez Delgado y la Lic. Perla Lizet Ramírez Galván como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y seguridad de los sujetos en investigación.

El proyecto aprobado será revisado:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.

Full Accreditation
Septiembre 18, 2017

Scanned by Easy Scanner

2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte bienestar y los derechos de los sujetos de investigación o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorias por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Toda revisión será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León, a 15 de junio del 2021.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. med. JOSÉ GERARDO GARZA LEAL
Presidente del Comité de Ética en Investigación

CAPÍTULO XIV.

BIBLIOGRAFÍA

1. Papageorgiou, E. (2019). The treatment of amblyopia : current practice and emerging trends.

2. Lamprogiannis, L., Mackeith, D., & Vivian, A. J. (2020). A Review of Binocular Treatment For Amblyopia, (November), 34–38.

3. Gaier, E. D., Gise, R., Heidary, G., Gaier, E. D., Gise, R., & Heidary, G. (2019). Imaging Amblyopia: Insights from Optical Coherence Tomography (OCT). *Seminars in Ophthalmology*, *34*(4), 303–311. https://doi.org/10.1080/08820538.2019.1620810

4. Alotaibi, A. G., & Enazi, B. Al. (2011). Unilateral amblyopia : Optical coherence tomography findings. *Saudi Journal of Ophthalmology*, *25*(4), 405–409. https://doi.org/10.1016/j.sjopt.2011.06.001

5. Lamprogiannis, L., Mackeith, D., & Vivian, A. J. (2020). For Amblyopia, (November), 34–38.

6. Ali, M., Morteza, G., Hossein, H., & Hesam, M. (2020). A systematic review of Amblyopia prevalence among the children of the world, *64*(4), 342–355. https://doi.org/10.22336/rjo.2020.56

7. Williams, C. (2009). Eye disorders Search date May 2008 Eye disorders Amblyopia, (May 2008), 1–17.

8. Vagge, A., & Nelson, L. B. (2016). Amblyopia update : new treatments, 1–7. https://doi.org/10.1097/ICU.0000000000000293

9. Liu, Z., Chen, Z., Gao, L., Liu, M., Huang, Y., Feng, L., & Yuan, J. (2020). A New Dichoptic Training Strategy Leads to Better Cooperation Between the Two Eyes in Amblyopia, *14*(November), 1–14. https://doi.org/10.3389/fnins.2020.593119

10. Li, Y., Sun, H., Zhu, X., Su, Y., Yu, T., Wu, X., … Jing, L. (2020). Efficacy of interventions for amblyopia : a systematic review and network meta- analysis, 1–9.

11. Levi, D. M., Knill, D. C., & Bavelier, D. (2020). Stereopsis and amblyopia : A mini-review. *Vision Research*, *114*(2015), 17–30. https://doi.org/10.1016/j.visres.2015.01.002

12. Sauvan, L., Stolowy, N., Denis, D., Matonti, F., Chavane, F., Hess, R. F., & Reynaud, A. (2019). Contribution of Short-Time Occlusion of the Amblyopic Eye to a Passive Dichoptic Video Treatment for Amblyopia beyond the Critical Period, *2019*. https://doi.org/10.1155/2019/6208414

13. Manh, V. M., Holmes, J. M., Lazar, E. L., Kraker, R. T., Wallace, D. K., Kulp, M. T., … Eye, P. (2019). HHS Public Access, (813), 104–115. https://doi.org/10.1016/j.ajo.2017.11.017.A

14. Cindy X. Guo1, Raiju J. Babu2 et al. (2016). “Binocular treatment of amblyopia using videogames (BRAVO): study protocol for a randomized controlled trial”. Trials Journal. 17(1):504.

15. Li, SL, et al. “A Binocular Ipad Treatment for Amblyopic Children.” Eye, vol. 28, 2014, pp. 1246–1253., doi:10.1038/eye.2014.165.

16. Eileen E. Birch, PhD, Simone L. Li, PhD, Reed M. Jost, MS, Sarah E. Morale, BS, Angie De La Cruz, BS, David Stager Jr, MD, Lori Dao, MD, and David R. Stager Sr, MD (2014). “Binocular iPad Treatment for amblyopia in 60ssociati children”. Journal of American 60ssociation of Paediatric Ophtalmology and Strabismus. 134(12):1402-1408.

17. Holmes, Jonathan M., et al. “Effect of a Binocular Ipad Game vs Part-Time Patching in Children Aged 5 to 12 Years With Amblyopia.” JAMA Ophthalmology, vol. 134, no. 12, Jan. 2016, p. 1391., doi:10.1001/jamaophthalmol.2016.4262.

CAPÍTULO XV.

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

DRA. MARÍA ALEJANDRA RODRÍGUEZ ABARCA

Candidata para el grado de Especialidad en Oftalmología

Tesis: TERAPIA BINOCULAR DICÓPTICA Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA AMBLIOPÍA.

Campo de estudio: Ciencias de la Salud

Biografía:

Nacida en Monterrey, Nuevo León, México, el 1ro de noviembre de 1992. Hija de Francisco Elías Rodríguez Álvarez y Marcela Berinia Abarca Lozano.

Egresada de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL) con la Licenciatura en Médico Cirujano y Partero en 2018.

Actualmente cursando el 3er y último año de la residencia en la especialidad de Oftalmología en el Departamento de Oftalmología del Hospital Universitario “José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León.