

Plantilla de Consentimiento Informado para el manejo y control de la miopía

Fuente: *Myopia Profile. Copyright© 2022 Myopiaprofile.com.*

Este consentimiento informado es una plantilla proporcionada por *Myopia Profile* para ayudarte a desarrollar tu propio formulario de consentimiento. *Myopia Profile* no tiene derechos de autor sobre su contenido y te permite cambiar, agregar u omitir contenido como prefieras. Un formulario ideal de consentimiento informado debe incluir antecedentes sobre la miopía, las opciones de tratamiento y sus riesgos y beneficios. La plantilla está diseñada para proporcionar toda esta información, con referencias científicas, para que luego la adaptes a tus necesidades e imprimas tu propia marca o membrete.

¿Qué es la miopía?

La miopía produce visión borrosa a larga distancia. Por lo general, una persona con miopía puede ver claramente de cerca, cuando lee un libro u observa la pantalla de un ordenador, pero las palabras y los objetos se ven borrosos en una pizarra, cuando se ve la televisión, elementos que se encuentran al otro lado de la habitación, cuando se mira un paisaje o cuando se conduce.

¿Por qué preocupa la miopía?

La tasa de miopía está aumentando en todo el mundo, pasando del 22% de la población mundial en el año 2000 al 33% en 2020, y se espera que la mitad de la población mundial sea miope en 2050¹. La causa habitual de la miopía es que la longitud del globo ocular crece demasiado rápido en la infancia. Los ojos están destinados a crecer desde el nacimiento hasta los primeros años de la adolescencia y luego cesar en su progresión, pero en la miopía los ojos crecen demasiado y/o continúan creciendo hasta la adolescencia. Una vez que un niño se vuelve miope, su visión generalmente disminuye cada 6 a 12 meses, lo que requiere una prescripción óptica periódica cada vez mayor. La mayoría de los niños miopes tienden a estabilizar su defecto refractivo al final de la adolescencia o a partir de los 20 años². El crecimiento ocular excesivo genera preocupación entre los especialistas, porque incluso una pequeña

medida de elongación del globo ocular puede aumentar la probabilidad de sufrir diferentes patologías oculares que amenacen la visión en el futuro, como la degeneración macular miópica, el desprendimiento de retina y las cataratas^{3,4}.

¿Por qué debemos controlar la miopía en los niños?

La miopía progresa más rápido en los niños más pequeños, especialmente en los menores de 10 años⁵. Esto significa que la mejor oportunidad para retardar el crecimiento de los ojos es cuando los niños son más pequeños. El manejo de la miopía tiene como objetivo aplicar tratamientos específicos para frenar el crecimiento excesivo de los ojos a un ritmo menor. Los expertos están de acuerdo en que el control de la miopía debe iniciarse en todos los niños menores de 12 años⁶ y, por lo general, continuar hasta el final de la adolescencia⁷. El beneficio a corto plazo de ralentizar la progresión de la miopía es que la prescripción óptica de un niño cambiará también más lentamente, lo que le brindará una visión más clara durante más tiempo entre los distintos exámenes visuales. El beneficio a largo plazo es reducir el riesgo de por vida de patologías oculares y problemas de visión. Este riesgo aumenta a medida que se incrementa la miopía³ y la buena noticia es que reducir la miopía al final en solo una dioptría reduce el riesgo de por vida de degeneración macular miópica en un 40% y el riesgo de discapacidad visual en un 20%⁸.

Tratamientos para frenar la progresión de la miopía

Las gafas o lentes de contacto estándar monofocales no ralentizan la progresión de la miopía infantil⁸. En cambio, se ha demostrado que tipos específicos de lentes oftálmicas, lentes de contacto y fármacos oculares, como la atropina, ralentizan la progresión de la miopía en niños⁶. La mejor opción para su hijo dependerá de su prescripción actual y otros factores de la visión y la salud ocular determinados en su examen visual. Su optometrista analizará las opciones con usted para determinar la mejor opción. Las opciones de tratamiento varían en todo el mundo debido a la disponibilidad, el suministro y razones regulatorias. Es importante tener en cuenta que ningún tratamiento puede garantizar la capacidad de detener la progresión de la miopía en los niños, sino solo para ralentizarla.

Gafas

Las gafas estándar monofocales no retrasan el empeoramiento de la miopía infantil, pero los diseños específicos sí lo hacen. Las gafas que controlan la miopía pueden corregir la visión borrosa y actuar para ralentizar la progresión de la miopía. Son seguras de usar y la adaptación suele ser fácil, y los únicos efectos secundarios están relacionados con las limitaciones que presenten las gafas para uso deportivo y los estilos de vida más activos.



Lentes de contacto

Las lentes de contacto estándar monofocales no retrasan la evolución de la miopía infantil, pero los diseños específicos sí lo hacen. Estos diseños específicos pueden corregir la visión borrosa de la miopía y actuar para ralentizar la progresión de la miopía. Las opciones incluyen lentes de contacto blandas de control de la miopía y lentes de ortoqueratología.

Riesgos y seguridad

El uso de lentes de contacto aumenta el riesgo de infección ocular en comparación con el uso de gafas, siendo los riesgos:

- 1 de cada 1000 usuarios/año para lentes de contacto blandas reutilizables o lentes de ortoqueratología nocturna^{9,10}.
- 1 de cada 5000 usuarios/año para lentes de contacto blandas desechables diarias⁹.

Con procedimientos adecuados de higiene y mantenimiento, este riesgo se puede controlar bien, especialmente al evitar el contacto del agua con las lentes de contacto o accesorios¹¹.

Otros efectos secundarios de las lentes de contacto de control de la miopía pueden ser la adaptación temporal a la experiencia diferente de la visión, que generalmente se resuelve en 1-2 semanas.

Beneficios

Hay muchos beneficios para los niños que usan LC:

- 1.El uso de lentes de contacto mejora la confianza en sí mismos de los niños en la escuela y el deporte, y

se sienten satisfechos con su visión, al igual que los adolescentes¹².

- 2.Los niños de 8 a 12 años parecen ser usuarios de lentes de contacto más seguros que los adolescentes y adultos, con un menor riesgo de infección ocular¹³.
- 3.Los niños solo tardan 15 minutos más que los adolescentes en aprender a manejar las lentes de contacto¹⁴.

Lentes de contacto para ortoqueratología

Se usan durante la noche y se retiran al despertar, de modo que no se requieren gafas ni lentes de contacto para una visión clara durante todo el día. Pueden requerir más citas para la adaptación que otros tipos de tratamientos para el control de la miopía. La adaptación a la sensación de la lente en el ojo puede llevar de 1 a 2 semanas, pero no debería afectar al sueño¹⁷.

Hay beneficios significativos para los deportes acuáticos y los estilos de vida activos, y dado que las lentes de contacto solo se utilizan en casa, el riesgo de que ocurra algún percance, como perderse o romperse durante el uso, es muy bajo.

Lentes de contacto blandas para el control de la miopía

Se usan durante las horas de vigilia. Pueden ser desechables diarias o reutilizables mensuales o trimestrales. Por lo general, requieren más citas para la adaptación que las gafas, pero menos que la ortoqueratología. La adaptación a la sensación de la lente en el ojo generalmente sucede en unos pocos días. ↪

Colirio de atropina

Las gotas oftálmicas de atropina en altas concentraciones (normalmente del 0,5% al 1%) se utilizan, en una variedad de aplicaciones clínicas, para dilatar temporalmente la pupila del ojo y detener el trabajo de los músculos encargados del enfoque visual. Sin embargo, las gotas oftálmicas de atropina para el control de la miopía son de baja concentración (0,01% a 0,05%) y tienen muchos menos efectos secundarios. Todavía se necesitan gafas o lentes de contacto para corregir la visión borrosa de la miopía, ya que la atropina solo actúa para retardar la progresión de la miopía.

Riesgos y seguridad

Los riesgos y efectos secundarios de la atropina son los siguientes:

- Posibles efectos secundarios de una mayor sensibilidad a la luz debido a un tamaño de pupila más grande, que generalmente se resuelve con gafas o gafas de sol polarizadas o con los filtros adecuados. Un estudio encontró que alrededor de un tercio de los niños solicitaron este tipo de gafas, pero esto fue así incluso en el grupo de placebo (no tratado)¹⁵.
- Problemas con el enfoque visual en primeros planos, que normalmente se resuelven con gafas que brindan

NOTA: Es posible que desee incluir esta sección firmada a continuación o no, según las expectativas o los requisitos de su país y los procedimientos clínicos típicos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO

Me han explicado las opciones de tratamiento de control de la miopía disponibles para mi hijo, incluido el tratamiento que puede ser mejor para mi hijo, y me han ofrecido la oportunidad de cambiar impresiones sobre las técnicas. Como tal, ahora entiendo:

- Los riesgos y beneficios de los diversos tratamientos descritos anteriormente.
- Si bien estos tratamientos están aprobados por la FDA para el tratamiento y la corrección de la visión, solo algunos están aprobados específicamente para retrasar la progresión de la miopía.
- Los resultados para cada niño pueden variar y no hay garantía sobre la efectividad de ningún tratamiento para un individuo.
- En algunos casos, la base de la evidencia es para niños pequeños o rangos de prescripción específicos, pero los niños mayores también pueden requerir control de la miopía.

Nombre del niño: _____
 Nombres de los padres: _____
 Firmas de los padres: _____
 Nombre del profesional: _____
 Fecha: _____

Lista de referencia más corta sugerida para los padres

NOTA: Puede seleccionar si desea incluir los enlaces de referencia o no; puede ser útil hacer que el nombre de cada autor y la fecha sean un hipervínculo al artículo si está proporcionando una versión digital de este formulario, para que los padres puedan seguir leyendo si lo desean.

1. Holden et al 2016	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26875007/
2. COMET Group 2013	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24159085/
3. Flitcroft 2012	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22772022/
4. Tideman et al 2016	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27768171/
5. Chua et al 2016	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27350183/
6. Brennan et al 2020	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33253901/
7. Gifford et al 2019	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30817832/
8. Bullimore 2019	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31116165/
9. Stapleton et al 2008	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18538404/
10. Bullimore et al 2013	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23892491/
11. Arshad et al 2019	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30789440/
12. Walline et al 2007a	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17993828/
13. Bullimore 2017	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28514244/
14. Walline et al 2007b	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17873776/
15. Yam et al 2019	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30514630/
16. North & Kelly 1987	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2958765/
17. Yang et al 2021	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32674999/



una mayor potencia para la lectura. Un estudio encontró que esto solo sucedió en el 1-2% de los niños tratados con atropina de baja concentración¹⁵.

- Irritación ocular o alergia leve, que puede ocurrir en un 2-7%¹⁵, aunque esto puede depender de la formulación de la atropina. La atropina puede ser tóxica e incluso mortal para los niños pequeños si se ingiere por la boca en grandes cantidades, pero es muy poco probable que se absorba una gran cantidad de este fármaco a través de los ojos¹⁶. La seguridad de los medicamentos en el hogar es extremadamente importante.

Beneficios

Las gotas de atropina generalmente se usan por la noche, antes de dormir, por lo que solo se utilizan en el entorno doméstico. También son ideales si las opciones efectivas de gafas o lentes de contacto para el control de la miopía no son adecuadas o no están disponibles para su hijo.

Bibliografía

1. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, Wong TY, Naduvilath TJ, Resnikoff S. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016 May;123(5):1036-42.
2. COMET Group. Myopia stabilization and associated factors among participants in the Correction of Myopia Evaluation Trial (COMET). *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013 Dec 3;54(13):7871-84.
3. Flitcroft DI. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. *Prog Retin Eye Res*. 2012 Nov;31(6):622-60.
4. Tideman JW, Snabel MC, Tedja MS, van Rijn GA, Wong KT, Kuijpers RW, Vingerling JR, Hofman A, Buitendijk GH, Keunen JE, Boon CJ, Geerards AJ, Luyten GP, Verhoeven VJ, Klaver CC. Association of Axial Length With Risk of Uncorrectable Visual Impairment for Europeans With Myopia. *JAMA Ophthalmol*. 2016 Dec 1;134(12):1355-63.
5. Chua SY, Sabanayagam C, Cheung YB, Chia A, Valenzuela RK, Tan D, Wong TY, Cheng CY, Saw SM. Age of onset of myopia predicts risk of high myopia in later childhood in myopic Singapore children. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2016 Jul;36(4):388-94.
6. Brennan NA, Toubouti YM, Cheng X, Bullimore MA. Efficacy in myopia control. *Prog Retin Eye Res*. 2020 Nov 27;100923. doi: 10.1016/j.preteyeres.2020.100923.
7. Gifford KL, Richdale K, Kang P, Aller TA, Lam CS, Liu YM, Michaud L, Mulder J, Orr JB, Rose KA, Saunders KJ, Seidel D, Tideman JWL, Sankaridurg P. IMI - Clinical Management Guidelines Report. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2019 Feb 28;60(3):M184-M203. doi: 10.1167/jovs.18-25977.
8. Bullimore MA, Brennan NA. Myopia Control: Why Each Diopter Matters. *Optom Vis Sci*. 2019 Jun;96(6):463-5.
9. Stapleton F, Keay L, Edwards K, Naduvilath T, Dart JKG, Brian G, Holden BA. The Incidence of Contact Lens Related Microbial Keratitis in Australia. *Ophthalmol*. 2008;115:1655-62.
10. Bullimore MA, Sinnott LT, Jones-Jordan LA. The risk of microbial keratitis with overnight corneal reshaping lenses. *Optom Vis Sci*. 2013;90:937-44.
11. Arshad M, Carnt N, Tan J, Ekkeshis I, Stapleton F. Water Exposure and the Risk of Contact Lens-Related Disease. *Cornea*. 2019 Jun;38(6):791-7.
12. Walline JJ, Gaume A, Jones LA, Rah MJ, Manny RE, Berntsen DA, Chitkara M, Kim A, Quinn N. Benefits of contact lens wear for children and teens. *Eye Contact Lens*. 2007;33(6 Pt 1):317-21.
13. Bullimore MA. The Safety of Soft Contact Lenses in Children. *Optom Vis Sci*. 2017;94(6):638-46.
14. Walline JJ, Jones LA, Rah MJ, Manny RE, Berntsen DA, Chitkara M, Gaume A, Kim A, Quinn N. Contact Lenses in Pediatrics (CLIP) Study: chair time and ocular health. *Optom Vis Sci*. 2007;84:896-902.
15. Yam JC, Jiang Y, Tang SM, Law AKP, Chan JJ, Wong E, Ko ST, Young AL, Tham CC, Chen LJ, Pang CP. Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial of 0.05%, 0.025%, and 0.01% Atropine Eye Drops in Myopia Control. *Ophthalmology*. 2019 Jan;126(1):113-24.
16. North RV, Kelly ME. A review of the uses and adverse effects of topical administration of atropine. *Ophthalmic Physiol Opt*. 1987;7(2):109-14.
17. Yang B, Ma X, Liu L, Cho P. Vision-related quality of life of Chinese children undergoing orthokeratology treatment compared to single vision spectacles. *Cont Lens Anterior Eye*. 2021 Aug;44(4):101350.