



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

**ATROPINA 1% VERSUS PARCHE OCULAR EN EL
TRATAMIENTO DE AMBLIOPIA DE NIÑOS ENTRE 3 Y 7
AÑOS ATENDIDOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE
OFTALMOLOGÍA DURANTE EL 2021**

**ATROPINE 1% VERSUS EYE PATCH IN THE TREATMENT OF
AMBLYOPIA OF CHILDREN BETWEEN 3 AND 7 YEARS OLD
TREATED AT THE NATIONAL INSTITUTE OF
OPHTHALMOLOGY DURING 2021**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO
DE ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA**

AUTOR

DIANA MARGARITA ROJAS PEÑA

ASESOR

ABEL FLORES BOZA

CO- ASESOR

JOSE FLAVIO NORIEGA CERDÁN

LIMA - PERÚ

2021

1. RESUMEN

Introducción: La ambliopía es un defecto de la agudeza visual en uno o en ambos ojos, presente sin anomalía demostrable de la vía visual. El tratamiento de la ambliopía comienza con la prescripción de los lentes necesarios para corregir los defectos de refracción visualmente importantes, seguido de la promoción del uso del ojo ambliópico. La penalización del ojo dominante, tanto con la oclusión con parche ocular como el uso de atropina han mostrado ser eficaces en el tratamiento de la ambliopía.

Objetivo: Comparar la efectividad de la atropina versus parche ocular en el tratamiento de ambliopía estrábica moderada en niños entre 3 y 7 años atendidos en el Hospital Nuestra Señora de la Luz durante el 1 de Junio al 30 de Noviembre del 2021.

Métodos: Se realizará un estudio de cohorte. Se evaluará a los pacientes con ambliopía estrábica atendidos en el servicio de estrabismo del HOL, se medirá la agudeza visual mejor corregida según logMAR al inicio al mes, a los 3 meses y a los 6 meses a los pacientes con tratamiento de parche ocular y con atropina 1%. Los datos obtenidos se ingresarán a una base de datos en el Software SPSS versión 24 para su procesamiento estadístico.

Resultados esperados: Se espera que la atropina al 1% sea más efectiva que el parche ocular en el tratamiento de ambliopía estrábica entre 3 a 7 años atendidos en el INO durante el periodo Junio - Noviembre del 2021.

Palabras clave: ambliopía, atropina, parche.

2. INTRODUCCIÓN

La ambliopía es definida como baja visión de un ojo sin que se pueda observar ninguna alteración en el bulbo ocular que la justifique, algunos también la llaman ambliopía funcional (1) . Clínicamente es una diferencia de 2 líneas o más en la agudeza visual mejor corregida (AVMC) entre ambos ojos, medida a través de un optotipo como el de LogMAR. La ambliopía estrábica es la forma más frecuente y aparece en el ojo desviado constantemente en un niño con estrabismo(2). Es la causa más frecuente de discapacidad visual monocular en niños (3). Estudios de prevalencia realizados entre el 2015 y el 2019 en países como Iran, Europa del Este, China, Israel, Arabia y Dinamarca reportaron una prevalencia entre 1,2 % y 4,6% (4–8). El estudio multicéntrico más grande realizado en el 2015 encontró una prevalencia de 0,74% la cual varía dependiendo del grupo étnico, siendo más alta en hispanos (1,43%) y chinos (0,93%) (9).

La ambliopía unilateral tiene dos causas principales: la anisometropía y el estrabismo. Algunos niños tienen los dos factores y por lo tanto la causa de su ambliopía es un mecanismo mixto. Existe además ambliopía por deprivación la cual está asociada a diversas patologías como catarata congénita, ptosis palpebral, hemorragia vítrea y opacidades corneales, esta es la menos frecuente y la de más difícil tratamiento (3,11,12). Para el Pediatric Eye Disease Investigator Group (PEDIG) la gravedad de la ambliopía se clasifica de acuerdo a la AVMC: el grado leve es clasificado como AVMC de 0,2 o mejor, el moderado entre 0,3 y 0,6 logMAR y el grave como una AVMC de 0,7 logMAR o peor. Esta graduación es importante para la prescripción del tratamiento (13).

El tratamiento de la ambliopía consiste en corregir el defecto refractivo como primer paso, independientemente de la causa: anisometropía, estrabismo o ambas (3). El prescribir la refracción correcta genera una imagen clara en la fovea lo cual mejora la agudeza visual (AV) (14–17). Si al prescribir la refracción correcta no se ha logrado mejorar la AV y persiste una diferencia de 0.2 logMAR o mayor entre los 2 ojos, se debe iniciar terapia de penalización del ojo no ambliope, el tiempo de inicio de la terapia aún

no está bien definido. Tenemos dos opciones de penalización: parche ocular y atropina al 1% (3).

La adherencia al tratamiento de parche ocular ha sido ampliamente estudiada. En Inglaterra en el 2004 se estudió la adherencia objetiva, con el estudio Oclusion Dose monitors (ODMs), el cual encontró una adherencia por debajo del óptima y que las horas efectivas tenían una relación directa con la mejora en la AV (20). El estudio prospectivo Monitored occlusion Treatment of Amblyopia Study (MOTAS) y el Randomized Occlusion Treatment of Amblyopia Studies (ROTAS), realizados en Londres entre el 2002 y 2007, encontraron que la adherencia al tratamiento con parche es alrededor de 48% a 50% (21,22).

El tratamiento con atropina al 1% una vez a la semana en el mejor ojo ha mostrado ser igual de efectivo que el parche ocular en ambliopías moderadas, por lo que ambos pueden ser utilizados como tratamiento inicial en niños de 3 a 7 años (23). Una ventaja que encontramos en este tratamiento es que la aceptación para iniciar el mismo es superior al parche y la adherencia objetiva es evaluable en los controles, se han reportado que la adherencia a atropina es alrededor del 94% (23–26). A pesar de los beneficios del tratamiento con atropina, tales como: mejor tolerancia, ser cosméticamente más aceptado, inducir un cumplimiento forzado una vez iniciado el tratamiento y generar menor estrés emocional en la familia y el niño, continúa siendo una segunda opción en la práctica clínica, los motivos aún no están definidos (3) . Los efectos adversos reportados con el uso de atropina son fotosensibilidad, irritación conjuntival y efectos sistémicos como cefalea o taquicardia (3,24,27).

Li y Shotton realizaron en el 2009 una revisión sistemática de ensayos clínicos que comparaban la efectividad de parche ocular versus atropina. Revisaron 3 ensayos clínicos realizados en Irlanda, Estados Unidos y España, concluyeron que ambos tratamientos son igual de eficaces y que la atropina puede utilizarse como tratamiento de primera línea (23).

Hasta la fecha no existen reportes sobre la efectividad de estos tratamientos en el país. Es por esto que consideramos importante comparar estos dos tratamientos en nuestra población para conocer cuál es el más efectivo y por lo tanto el que deberíamos recomendar de primera línea. Por lo antes mencionado, nos planteamos la siguiente pregunta de investigación: ¿Es la atropina más efectiva que el parche ocular para el tratamiento de ambliopía estrábica moderada de niños de 3 y 7 años atendidos en el HOL durante Junio a Noviembre del 2021?

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

- Comparar la efectividad de la atropina versus parche ocular en el tratamiento de ambliopía unilateral leve a moderada en niños entre 3 y 7 años atendidos en el INO durante el periodo del del 1 de enero al 30 de junio del 2021.

3.2. Objetivos específicos

- Identificar las características clínico epidemiológicas de los pacientes con ambliopía unilateral leve a moderada entre 3 y 7 años atendidos en el INO durante el periodo de enero - junio 2021.
- Comparar la adherencia al tratamiento de atropina y de parche ocular en los pacientes con ambliopía unilateral leve a moderada entre 3 y 7 años atendidos en el INO durante el periodo de enero - junio 2021.
- Comparar la relación entre en error refractivo y el resultado terapéutico en los pacientes con ambliopía unilateral leve a moderada entre 3 y 7 años atendidos en el INO durante el periodo de enero - junio 2021.
- Identificar las complicaciones de uso de atropina y parche ocular en el tratamiento de ambliopía unilateral leve a moderada en los niños entre 3 y 7 años atendidos en el INO durante el periodo de enero - junio 2021.

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño general del estudio.

Estudio observacional analítico de cohortes.

4.2. Población de interés y criterios de elegibilidad.

Todos los pacientes con diagnóstico de ambliopía unilateral entre 3 y 7 años atendidos en el Departamento de Oftalmopediatría del INO durante el periodo de enero - junio 2021.

COHORTE 1: Tratamiento con atropina

4.2.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes con AVMC entre 0,3 – 0,7 logMAR.en el ojo ambliope.
- Pacientes cuya AV en el ojo no ambliope sea 0,3 logMAR o mejor.
- Pacientes que reciben tratamiento con atropina al 1% una vez por semana
- Pacientes cuyos apoderados hayan firmado consentimiento informado.

4.2.2 Criterios de exclusión:

- Identificación de causa orgánica de disminución de la AV (ambliopía por privación: catarata congénita, ptosis palpebral, hemorragia vítrea y opacidades u otras patologías oculares.
- Pacientes que hayan recibido tratamiento previo para cualquier tipo de ambliopía.
- Pacientes con antecedente de cirugía intraocular.
- Pacientes con comorbilidades sistémicas que contraindiquen el uso de atropina: síndrome de Down, glaucoma, parálisis cebrebral, patología pulmonar o cardíacavascular.
- Pacientes con alergia reportada a atropina.

4.2.3. Criterios de eliminación:

- Pacientes que no cumplan con sus controles.
- Pacientes que no cumplen con el tratamiento (pupila no midriática en el control).
- Pacientes que deciden abandonar el tratamiento.

- Pacientes que retiran su consentimiento.
- Disminución de AV de 0,2 logMAR en el ojo no ambliope.

COHORTE 2: Tratamiento con parche ocular

4.2.3 Criterios de inclusión:

- Pacientes con AV entre 0,3 – 0,7 logMAR en el ojo ambliope
- Pacientes cuya AV en el ojo no ambliope sea 0,3 logMAR o mejor.
- Pacientes que reciben tratamiento con parche ocular (cualquier tipo) por lo menos 2 horas al día.
- Pacientes cuyos apoderados hayan firmado consentimiento informado.

4.2.4 Criterios de exclusión:

- Identificación de causa orgánica de disminución de la AV (ambliopía por privación).
- Pacientes que hayan recibido tratamiento previo.
- Pacientes con antecedente de cirugía intraocular.
- Pacientes con lesiones dérmicas periorbitarias que impidan la prescripción del tratamiento.

4.2.3. Criterios de eliminación:

- Pacientes que no cumplan con sus controles.
- Pacientes cuyo tratamiento subjetivo es menor del 50%.
- Pacientes que deciden abandonar el tratamiento
- Pacientes que retiran su consentimiento.

COHORTE 3: Tratamiento con corrección refractiva

4.2.3 Criterios de inclusión:

- Pacientes con AV entre 0,3 – 0,7 logMAR en el ojo ambliope

- Pacientes cuya AV en el ojo no ambliope sea 0,3 logMAR o mejor.
- Pacientes cuyos apoderados hayan firmado consentimiento informado.

4.2.4 Criterios de exclusión:

- Identificación de causa orgánica de disminución de la AV (ambliopía por privación).
- Pacientes que hayan recibido tratamiento previo.
- Pacientes con antecedente de cirugía intraocular.

4.2.3. Criterios de eliminación:

- Pacientes que no cumplan con sus controles.
- Pacientes que deciden abandonar el tratamiento
- Pacientes que retiran su consentimiento.

4.3. Variables de estudio.

4.3.1. Variable dependiente.

- Mejoría visual tras el tratamiento.

4.3.2. Variables independientes.

- Tratamiento prescrito: atropina o parche.
- Adherencia al tratamiento
- Edad
- Sexo
- AVMC inicial
- Error refractivo: hipermetropía, miopía, astigmatismo o mixto.
- Tipo de ambliopia: estrábica, anisométrica o mixta.
- Grado de ambliopia: leve y moderada.
- Grado de esteropsis: 60'' 120'' 240'' 480''

4.3.3. Otras covariables relevantes:

- Complicaciones presentadas durante el tratamiento.

4.3.4. Operacionalización de las variables: ver anexo 1.

4.4. Muestreo.

Muestreo probabilístico no randomizado hasta completar 48 pacientes en cada grupo de intervención.

Tamaño de muestra:

El número de muestra fue calculado en el programa EPIDAT 4 en base al estudio de Tejedor et al. 2008, tomando en cuenta la diferencia de medias de AV en logMAR final. Obteniendo un cálculo de muestra de 48 participantes por cada grupo con una potencia al 90% y ajuste de pérdida de 20% (Anexo 8).

4.5. Procedimientos del estudio.

Se abordarán a los pacientes con diagnóstico nuevo de ambliopía unilateral leve a moderada que son atendidos en el departamento de oftalmología pediátrica y estrabología de INO durante el periodo de enero a junio del 2021, que cumplan con los criterios de inclusión. Se le solicitará su consentimiento informado. El tratamiento de penalización se iniciará simultáneamente a la corrección refractiva, el seguimiento se realizará durante 3 meses, con evaluaciones mensuales de la AVMC, estereopsis, adherencia y registro de efectos adversos. En el grupo de atropina se realizará una evaluación a la semana de iniciada el tratamiento para evaluar que la AVMC en el ojo tratado sea inferior a la del ojo ambliope. En el grupo de parches se les facilitará un calendario de registro de colocación de parche ocular (anexo 7).

1.6. Procesamiento y análisis estadístico.

Luego de la recolección de datos, estos se ingresaran una base de datos en el Software SPSS versión 24, donde serán procesados. Para describir las variables se utilizarán: medidas de frecuencia, porcentaje y desviación estándar. Para variables cuantitativas se

utilizará la prueba T para datos apareados o la U de Mann Whitney para la que nos sigan distribución normal. Se elaborarán cuadros de doble entrada para variables categóricas y se analizarán usando Chi cuadrado o prueba F. Para reportar los resultados se utilizarán cuadros y/o gráficos Excel. El análisis estadístico de los datos será descriptivo y se realizará la interpretación de los mismos, generando a partir de estas las interpretaciones las conclusiones de nuestro estudio.

4.7. Aspectos éticos.

El presente estudio contará con la aprobación del Comité de Ética del INO. Se solicitará a cada paciente consentimiento informado (anexo 8). Los datos se manejarán respetando confidencialidad y privacidad, de tal manera que no se utilizarán datos que puedan identificar al paciente. De acuerdo a la declaración Helsinki, se respetará la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los participantes en el estudio.

4.8. Presupuesto: ver anexo 2

4.9. Financiamiento.

Todos estos gastos serán asumidos en su totalidad por el investigador

4.10. Cronograma de trabajo: ver anexo 3

4.11. Roles del personal: ver anexo 4

5. LIMITACIONES

- Por ser un estudio prospectivo es probable la pérdida de pacientes en el seguimiento de los pacientes

6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Prieto-Díaz J, Souza-Dias C. ESTRABISMO. Quinta Edi. Buenos Aires: Ediciones Científicas Argentinas; 2005. 133 p.
2. Wallace DK, Lazar EL, Repka MX, Holmes JM, Kraker RT, Hoover DL, et al. A randomized trial of adding a plano lens to atropine for amblyopia. *J AAPOS* [Internet]. 2015;19(1):42–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaapos.2014.10.022>
3. Papageorgiou E, Asproudis I, Maconachie G, Tsironi EE, Gottlob I. The treatment of amblyopia: current practice and emerging trends. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019;257(6):1061–78.
4. Faghihi M, Hashemi H, Nabovati P, Saatchi M, Yekta A, Rafati S, et al. The Prevalence of Amblyopia and Its Determinants in a Population-based Study. *Strabismus* [Internet]. 2017;25(4):176–83. Disponible en: <https://doi.org/10.1080/09273972.2017.1391849>
5. Mocanu V, Horhat R. Prevalence and risk factors of amblyopia among refractive errors in an Eastern European population. *Med*. 2018;54(1):1–11.
6. Huang D, Chen X, Zhu H, Ding H, Bai J, Chen J, et al. Prevalence of amblyopia and its association with refraction in Chinese preschool children aged 36-48 months. *Br J Ophthalmol*. 2018;102(6):767–71.
7. Shapira Y, Machluf Y, Mimouni M, Chaïter Y, Mezer E. Amblyopia and strabismus: Trends in prevalence and risk factors among young adults in Israel. *Br J Ophthalmol*. 2018;102(5):659–66.
8. Hansen MH, Munch IC, Li XQ, Skovgaard AM, Olsen EM, Larsen M, et al. Visual acuity and amblyopia prevalence in 11- to 12-year-old Danish children from the Copenhagen Child Cohort 2000. *Acta Ophthalmol*. 2019;97(1):29–35.
9. Xiao O, Morgan IG, Ellwein LB, He M. Prevalence of Amblyopia in School-Aged Children and Variations by Age, Gender, and Ethnicity in a Multi-Country Refractive Error Study. *Ophthalmology* [Internet]. 2015;122(9):1924–31. Disponible en:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.opthta.2015.05.034>

10. Carrion C, Galvez F, Morales J, Guevara V, Jaramillo R, Gazzani M. Ametropia y ambliopia en escolares de 42 escuelas en la DISA II, Lima. peru, 2007-2008. *Acta Med Per.* 2009;26(1):17–21.
11. DeSantis D. Amblyopia. *Pediatr Clin North Am.* 2014;61(3):505–18.
12. Maurer D, McKEE SP. Classification and diversity of amblyopia. *Vis Neurosci.* 2018;35(May):E012.
13. Simon JW. A randomized trial of atropine vs patching for treatment of moderate amblyopia follow-up at age 10 years. *Evidence-Based Ophthalmol.* 2009;10(1):21–2.
14. Gunton KB. Advances in amblyopia: What have we learned from PEDIG trials? *Pediatrics.* 2013;131(3):540–7.
15. Pescosolido N, Stefanucci A, Buomprisco G, Fazio S. Amblyopia treatment strategies and new drug therapies. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus.* 2014;51(2):78–86.
16. Holmes JM, Levi DM. Treatment of amblyopia as a function of age. *Vis Neurosci.* 2018;35(May):E015.
17. Gao TY, Anstice N, Babu RJ, Black JM, Bobier WR, Dai S, et al. Optical treatment of amblyopia in older children and adults is essential prior to enrolment in a clinical trial. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2018;38(2):129–43.
18. PEDIG. A randomized trial of patching regimens for treatment of moderate amblyopia in children. *Arch Ophthalmol.* 2003;121:603–11.
19. Beck RW. A Randomized Trial of Prescribed Patching Regimens for Treatment of Severe Amblyopia in Children. *Ophthalmology.* 2003;110(11):2075–87.
20. Stewart CE, Moseley MJ, Georgiou P, Fielder AR. Occlusion dose monitoring in amblyopia therapy: status, insights, and future directions. *J AAPOS [Internet].* 2017;21(5):402–6. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jaapos.2017.06.018>
21. Stewart CE, Moseley MJ, Stephens DA, Fielder AR. Treatment dose-response in

- amblyopia therapy: The Monitored Occlusion Treatment of Amblyopia Study (MOTAS). *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2004;45(9):3048–54.
22. Stewart CE, Stephens DA, Fielder AR, Moseley MJ. Objectively monitored patching regimens for treatment of amblyopia: Randomised trial. *Br Med J*. 2007;335(7622):707–11.
23. T L, K S. Conventional occlusion versus pharmacologic penalization for amblyopia. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2009;(4):(4)-2009. Disponible en: <http://sfx.scholarsportal.info/mcmaster?sid=OVID:medline&id=pmid:19821369&id=doi:10.1002%2F14651858.CD006460.pub2&issn=1361-6137&isbn=&volume=&issue=4&spage=CD006460&pages=CD006460&date=2009&title=Cochrane+Database+of+Systematic+Reviews&atitle=Conventiona>
24. Repka MX, Kraker RT, Holmes JM, Summers AI, Glaser SR, Barnhardt CN, et al. Atropine vs patching for treatment of moderate amblyopia: Follow-up at 15 years of age of a randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmol*. 2014;132(7):799–805.
25. Tejedor J, Ogallar C. Comparative Efficacy of Penalization Methods in Moderate to Mild Amblyopia. *Am J Ophthalmol*. 2008;145(3):562–9.
26. Osborne DC, Greenhalgh KM, Evans MJE, Self JE. Atropine Penalization Versus Occlusion Therapies for Unilateral Amblyopia after the Critical Period of Visual Development: A Systematic Review. *Ophthalmol Ther* [Internet]. 2018;7(2):323–32. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s40123-018-0151-9>
27. Wang J. Compliance and patching and atropine amblyopia treatments. *Vision Res* [Internet]. 2015;114:31–40. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.visres.2015.02.012>

7. ANEXOS

7.1. Anexo 1: Tabla de variables

Variable	Definición	Tipo	Indicador	Escala	Valor	Instrumento
Mejoría AVMC post-tratamiento	Agudeza visual con correctores post-tratamiento de 16 semanas.	Cualitativa	Ganancia de 0,1 líneas de logMAR en AVMC O Llegar a una AVMC de 0,2 logMAR o mejor.	Nominal	SI NO	Ficha de recolección de datos
AVMC inicial	Capacidad del ojo de percibir y diferenciar dos estímulos separados por un ángulo determinado.	Cuantitativa	Valor de AVMC inicial registrado en la historia clínica.	Razón	Valor LogMAR de la agudeza visual (1.3, 1.0, 0.9, 0.8, 0.7, 0.6, 0.5, 0.4, 0.3, 0.2, 0.1, 0.0)	Ficha de recolección de datos
AVMC post-tratamiento	Capacidad del ojo de percibir y diferenciar dos estímulos separados por un ángulo determinado.	Cuantitativa	Valor de AVMC, después de al menos 12 semanas de tratamiento.	Razón	Valor LogMAR de la agudeza visual (1.3, 1.0, 0.9, 0.8, 0.7, 0.6, 0.5, 0.4, 0.3, 0.2, 0.1, 0.0)	Ficha de recolección de datos
Error refractivo	Desequilibrio en la estructura óptica del ojo, en la cual la luz no puede concentrarse en la zona adecuada de	Cualitativa	Valor del error refractivo en dioptrías.	Nominal	Hipermetropía Miopía Astigmatismo Mixto	Ficha de recolección de datos

	la retina, generando una imagen distorsionada.					
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento.	Cuantitativa	Fecha de nacimiento anotada en la historia clínica.	Continua	Edad del paciente en años(3 a 7 años)	Ficha de recolección de datos.
Sexo	Características que definen el organismo masculino y femenino.	Cualitativa	Sexo registrado en historia clínica	Nominal	1. Masculino 2. Femenino	Ficha de recolección de datos.
Tratamiento de ambliopía	Intervención penalizando el ojo dominante	Cualitativa	Tratamiento consignado en la historia clínica	Dicotómica	1. Parche ocular: uso de PO en el ojo dominante por 2 horas al día (ambliopía leve o moderada) por 12 semanas . 2. Atropina: aplicación de 1 gota de atropina al 1% en el ojo dominante 1 vez por semana	Ficha de recolección de datos

					por 12 semanas 3. Corrección refractiva: sólo prescripción de lentes oftálmicos.	
Adherencia al tratamiento	Cumplimiento del tratamiento prescrito. -Para PO: tiempo de uso de parche mayor al 50% del tiempo prescrito. -Para el uso de Atropina: evaluación de midriasis pupilar en ojo dominante.	Cualitativa	-Para PO: tiempo de uso de parche referido por la madre en la consulta de control, registro en calendario de control > 50% del tiempo indicado. -Para el uso de Atropina: evaluación de midriasis pupilar en ojo dominante.	Nominal	SI NO	Ficha de recolección de datos
Complicaciones	Sucesos negativos imprevistos que se suscitan durante el tratamiento prescrito: Dermatitis de contacto Fotosensibilidad	Cualitativa	Eventos adversos registrados en la historia clínica	Dicotómico	1. Presentes 2. Ausentes	Ficha de recolección de datos

	Taquicardia Cefalea					
Tipo de ambliopía	Clasificación con respecto a la patología asociada	cualitativa	Patología asociada registrada en la historia clínica	Nominal	2. Anisometrópica 3. Estrábica 4. Mixta 5. Sin patología asociada	Ficha de recolección de datos
Grado de ambliopía	Clasificación con respecto a gravedad según la AVMC en escala de logMAR	cualitativa	De acuerdo a la AVMC registrada en la historia clínica	Ordinal	1. Leve: 0,2 o mejor 2. Moderada: 0,3 a 0,6	Ficha de recolección de datos
Grado de estereopsis	Evaluación realizada con el test de Titmus y la clasificación será según segundos de arco	Cuantitativa	De acuerdo al registro en la historia clínica	Ordinal	60'' 120'' 240'' 480''	Ficha de recolección de datos

7.2. Anexo 2: Tabla de presupuesto

CLASIFICACIÓN DEL GASTO	BIENES				
	PARTIDA	NOMBRE DEL RECURSO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (S/.)	COSTO ACUMULADO (S/.)
		MATERIAL DE CONSUMO			
2.3.1 5.1	2	Papel Bond A-4 (millares)	1	15.00	15.00
2.3.1 5.1	2	Bolígrafos	10	1.00	10.00
2.3.1 5.1	2	Resaltadores	1	2.00	2.00
2.3.1 5.1	2	Corrector	1	2.00	2.00
2.3.1 5.1	2	Borradores	2	2.00	4.00
2.3.1 5.1	2	CDS	2	1.00	2.00
<i>SUBTOTAL</i>					35.00

CLASIFICACIÓN DEL GASTO	SERVICIOS				
	PARTI DA	NOMBRE DEL RECURSO	CANTIDA D	COSTO UNITARI O (S/.)	COSTO ACUMULAD O (S/.)
		RECURSOS NECESARIOS			
2.3.27.4	9	Servicio de procesamiento de datos	5	60.00	300.00
2.3.21.1	1	Pasajes y gastos de transportes	100	2.50	250.00
2.3.22.4	4	Impresiones (hojas)	500	0.20	100.00
2.3.22.4	4	Fotocopiado	200	0.50	100.00
2.3.22.4	4	Empastado	6	20.00	120.00
23.22.2	1	Servicio telefónico	100	0.50	50.00
23.22.2	3	Internet y otros (horas)	300	1	300.00
2.3.26	1	Gastos de servicio de trámites administrativos	6	50	300.00
2.3.2 1.1	99	Otros gastos	10	20	200.00
<i>SUBTOTAL</i>					<i>1520.00</i>
<i>TOTAL</i>					<i>1555.00</i>



7.3. Anexo 3: Cronograma de trabajo

	2020	2021						
	E-D	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul
Elaboración, correcciones y aprobación del proyecto.								
Autorizaciones y coordinaciones								
Recolección de datos								
Procesamiento de datos, análisis y discusión								
Versión preliminar								
Revisión por asesor								
Informe final								
Publicación								

7.4. Anexo 4: Roles del personal

NOMBRE	CARGO	RESPONSABILIDAD
Diana Margarita Rojas Peña	INVESTIGADOR	Planificación, ejecución del trabajo de investigación y elaboración del informe final.
Abel Flores	ASESOR	Asesoría en la elaboración del protocolo y del informe final.

Tomas Vladimir Gálvez Olórtegui	ASESOR	Revisión del protocolo y del informe final. Apoyo estadístico en la fase de procesamiento de datos.
------------------------------------	--------	--

7.5. Anexo 5: Instrumento de recolección de los datos.

Nº historia clínica: _____

Edad: ____ años

Sexo: F M

Ojo ambliope: OD () OI ()

- Tipo de ambliopía: anisométrica () estrábica () mixta ()
- Grado de ambliopía: Leve - Moderado
- Error refractivo:

(Fecha: __/__/__)

	ESFERA	CILINDRO	EJE	AVSC	AVMC
OD					
OI					
DIP:					

TRATAMIENTO: Parche ocular () Atropina () lentes oftálmicos()

Control 1 mes (Fecha: __/__/__):

AVMC: OD:

OI:

ADHERENCIA:

Si es parche: _____ horas

Si es atropina: evaluar midriasis SI () NO()

ESTEREOPSIS:

60'' () 120'' () 240'' () 480'' ()

COMPLICACIONES: Sí () – No ()

Especificar: _____

Control 2 mes (Fecha: __/__/__):

AVMC: OD:

OI:

ADHERENCIA:

Si es parche: _____ horas

Si es atropina: evaluar midriasis SI () NO()

ESTEREOPSIS:

60'' () 120'' () 240'' () 480'' ()

COMPLICACIONES: Sí () – No ()

Especificar: _____

Control 3 mes (Fecha: __/__/__):

AVMC: OD:

OI:

ADHERENCIA:

Si es parche: _____ horas

Si es atropina: evaluar midriasis SI () NO()

ESTEREOPSIS:

60'' () 120'' () 240'' () 480'' ()

COMPLICACIONES: Sí () – No ()

Especificar: _____

Médico Evaluador

7.6. Anexo 6: Cálculo de muestra

ATROPINA: Media = 0.07, DS: 0.18

PARCHE: Media = 0.21, DS: 0.20

[2] Tamaños de muestra y potencia para comparación de medias independientes

Desviación estándar esperada

Población A: 0.180

Población B: 0.200

Diferencia de medias esperada: 0.140

Razón entre muestras (B/A): 1.000

Nivel de confianza: 95.0%

Potencia (%)	Tamaño de muestra	
	Población A	Población B
80.0	29	29
90.0	39	39

Ajustado a pérdida del 20%:

La muestra ajustada a pérdida sería de 48.75 por grupo.

7.7. Anexo 7:

REGISTRO DE HORAS DE USO DE PARCHES OCULARES

MES:

LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:
Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:
Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:
Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:
Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A:	Día: Horas que utilizó parche: DE: A: