

Estudio del control oculomotor en niños con déficit de atención.

Trabajo de Fin de Grado Óptica y Optometría

María Urmente Barcelona

Directoras: Victoria Pueyo Royo y Olimpia Castillo Castejón

ÍNDICE:

ABREVIATURAS:.....	1
RESUMEN	2
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN.....	3
1. Definición e historia del TDAH.	3
2. Epidemiología del TDAH.....	3
3. Diagnóstico del TDAH.....	4
4. Consecuencias asociadas al TDAH.....	6
5. Tratamiento del TDAH.....	6
5.1. Tratamiento farmacológico.....	7
5.2. Tratamiento no farmacológico.....	7
6. Control Oculomotor.	8
6.1. Fisiología de la vía visual.	9
6.2. Formas de exploración.	9
7. TDAH y visión.....	10
8. Tecnología de Eye Tracking.	11
OBJETIVOS DEL TRABAJO.	12
MATERIAL Y MÉTODOS.	12
1. Diseño del estudio y participantes.	12
2. Protocolo de exploración.	13
2.1. Evaluación de la estabilidad de fijación.	13
3. Criterios de exclusión.	15
3.1. Criterios de inclusión.....	15
3.2. Criterios de exclusión.	15
4. Análisis estadístico.	15
RESULTADOS.	16
1. Descripción de la muestra.....	16
2. Descripción de la función visual.....	16
2.1. Defectos refractivos.	16
2.2. Agudeza visual.....	17
2.3. Control oculomotor.....	17
3. Control oculomotor en TDAH con y sin tratamiento.	18

DISCUSIÓN.....	19
CONCLUSIONES	21
ANEXO 1:	25
ANEXO 2:	28
ANEXO 3:	29
BIBLIOGRAFÍA.....	22

ABREVIATURAS:

- APA: American Psychiatric Association.
- AV: Agudeza visual.
- BCEA: Bivariate Contour Ellipse Area.
- CIE: Clasificación internacional de enfermedades.
- COM: Control oculomotor.
- DIVE: Device for an Integral Visual Examination.
- DSM: Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales.
- NO: Nervio óptico.
- OD: Ojo derecho.
- OI: Ojo izquierdo.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- SNC: Sistema Nervioso Central.
- SRT: Saccadic reaction time.
- TDAH: Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad.
- VL: Visión lejana.
- VP: Visión próxima.

RESUMEN

En el presente trabajo se realiza un análisis del control oculomotor en niños con trastorno por déficit de atención e hiperactividad. Para ello, se ha realizado un análisis del trastorno, epidemiología, diagnóstico y tratamiento, así como una breve introducción sobre el control oculomotor y de su relación con el TDAH.

Para la valoración del control oculomotor en los diferentes grupos del estudio se utiliza el dispositivo DIVE para recoger los movimientos oculares de cada participante.

Por último, se analizan los resultados obtenidos, llegando a la conclusión de que los pacientes con TDAH poseen menor estabilidad de fijación que el grupo control.

Palabras clave: TDAH, control oculomotor, metilfenidato, fBCEA.

ABSTRACT

This study analyses oculomotor control in children with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). For this purpose, an analysis of the disorder, epidemiology, diagnosis and treatment has been carried out, as well as a brief introduction to oculomotor control and its relationship with ADHD.

For the assessment of oculomotor control in the different study groups, the DIVE device is used to collect the eye movements of each participant.

Finally, the results obtained are analysed, reaching the conclusion that patients with ADHD have less fixation stability than the control group.

Key words: ADHD, oculomotor control, methylphenidate, fBCEA.

INTRODUCCIÓN.

1. Definición e historia del TDAH.

Según la American Psychiatric Association (APA), el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) es un trastorno del neurodesarrollo caracterizado por la dificultad para prestar atención, actividad excesiva e impulsividad. (1)

El concepto de TDAH ha generado numerosas controversias lo largo de la historia, y han sido numerosas las definiciones que se le han dado a este trastorno. En 1845 el médico alemán Heinrich Hoffman realizó una primera definición de esta alteración en la que describe a un niño que no puede estarse quieto cuando está sentado. Años más tarde, el pediatra George Still describió a un grupo de niños con síntomas similares al TDAH como “niños con discapacidad en la fuerza de voluntad”. A George Still se le atribuye la primera descripción de las conductas impulsivas agresivas. Desde Still en 1902 hasta los años 50, el TDAH fue concebido como el resultado de un daño cerebral (tras observar que los niños que padecieron encefalitis o lesión cerebral presentaban un cuadro clínico similar al del TDAH). Posteriormente, en 1962, Clements adoptó el término disfunción cerebral mínima (DCM). (2,3)

En 1968 la American Psychiatric Association (APA) publicó el manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales o DSM-II donde apareció por primera vez el término TDAH. La APA junto con las investigaciones de la doctora Virginia Douglas introdujo en el 1980 el término de déficit de atención con o sin hiperactividad (TDA+H y TDA-H) en el DMS-III. (4)

En 1992, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó la clasificación internacional de enfermedades (CIE-10), en la que el TDAH quedó recogido en el grupo de trastornos del comportamiento y de las emociones, dentro del subgrupo de trastornos hiperkinéticos. (5)

En el DSM-IV se incluyeron los 3 subtipos en los que se puede clasificar el TDAH:

- TDAH con predominancia hiperactiva/impulsiva (subtipo impulsivo).
- TDAH con predominancia de falta de atención (subtipo inatento).
- TDAH combinado (subtipo combinado). (6)

En 2013 aparece el DSM-5, que será explicado con más detalle más adelante ya que será una de las técnicas de diagnóstico utilizadas en el presente trabajo. (7)

2. Epidemiología del TDAH.

El TDAH es la tercera patología crónica infantil más común tras la obesidad y el asma. A medida que pasa el tiempo, aumenta el porcentaje de personas que presentan esta alteración, a la vez que ha ido disminuyendo la edad de diagnóstico. (6)

Según la Revista española de pediatría en su estudio “Epidemiología, diagnóstico, tratamiento e impacto del trastorno por déficit de atención e hiperactividad”, el índice de prevalencia en la población general es de aproximadamente el 5%, con cifras mayores en niños (en torno al 8%), sin diferencias geográficas significativas. Al principio se pensaba que el TDAH tenía una prevalencia de aproximadamente entre el 2-5% de los niños, basando el diagnóstico en los criterios DSM anteriores. Desde que se introdujo un nuevo subtipo en el DSM-IV, casi se dobló la prevalencia de TDAH en los Estados Unidos, siendo aproximadamente de 7,7%. Las diferentes pruebas valorativas juegan un papel muy importante en los porcentajes de prevalencia. Estas pruebas varían dependiendo del país donde nos encontremos. En países europeos son más restrictivas, por lo que proporcionarán porcentajes más pequeños comparados con los americanos. (8-10)

Por subtipos, diferentes metanálisis indican que el más frecuente en la población es el subtipo combinado (60%), seguido del inatento (30%) y del impulsivo (10%).(8)

En lo referente al género, siempre se ha pensado que era un cuadro más frecuente en varones, pero esta teoría va perdiendo fuerza conforme avanza el tiempo y las investigaciones en este campo. Actualmente, su prevalencia es muy similar en ambos sexos, aunque si encontramos mayor porcentaje de hiperactividad en los hombres, así como mayor déficit de atención en las mujeres. (9)

3. Diagnóstico del TDAH.

El diagnóstico de este trastorno es clínico, ya que no existe un biomarcador que evidencie la presencia de TDAH. Por ello, se requiere para el correcto diagnóstico una historia clínica detallada que contenga información proporcionada por los padres, maestros y diferentes adultos con los que el niño mantenga relación en su día a día. (8)

Existen tres características fundamentales en el TDAH, el déficit de atención, la hiperactividad y la impulsividad. Estas características básicas son las valoradas en los sistemas de clasificación más comunes (DSM y CIE). El diagnóstico, por lo tanto, se basa principalmente en los criterios establecidos en el Manual Diagnóstico y Estadístico de la APA. Estos tres síntomas cardinales se encuentran distribuidos en dos dominios: (6,11)

- Inatención.
- Hiperactividad/Impulsividad.

Para el diagnóstico del TDAH se requiere la presencia de al menos seis de los nueve síntomas presentes en cada dominio (o una combinación de ambos). Para poder indicar la presencia de estos síntomas, las conductas deben ser severas, persistentes, desproporcionadas para su edad, en diferentes ambientes (colegio y casa)...

Según la Asociación Americana de Psiquiatría en el DSM-5, para el diagnóstico del Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad se valora subjetivamente la presencia o no de 18 síntomas divididos por dominios (ver anexo 1). Encontramos 9 síntomas para déficit de atención y 9 para hiperactividad e inatención. Los síntomas deben haber estado presentes de forma continuada durante los últimos 6 meses y ser contrastado por diferentes fuentes (padres, maestros, etc.) (7,12)

Al realizar el DSM-5 encontramos 3 subtipos de TDAH (ver figura 1), dependiendo de los síntomas significativos que haya presentado en los criterios definidos anteriormente (7):

- **Predominante con falta de atención:** En este caso si se cumple el criterio A1 (inatención) pero no el Criterio A2 (hiperactividad – impulsividad) durante los últimos 6 meses.
- **Predominante hiperactiva - impulsiva:** Si se cumple el criterio A2 (hiperactividad – impulsividad) pero no el Criterio A1 (inatención) durante los últimos 6 meses.
- **Presencia combinada:** Se cumple tanto el criterio A1 (inatención) como el criterio A2 (hiperactividad – impulsividad) durante los últimos 6 meses.

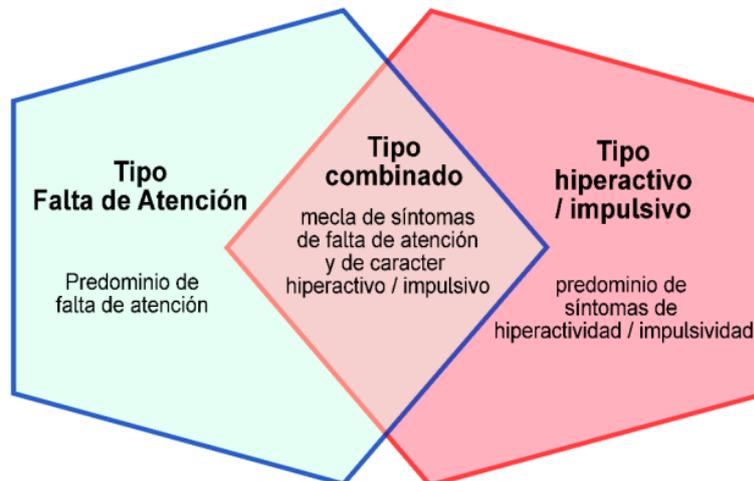


Figura 1: Diferentes subtipos según el DSM-5. Imagen extraída de la tesis doctoral "Habilidades visoperceptivas, binoculares y oculomotoras en niños diagnosticados de TDAH" (12).

La heterogeneidad y las múltiples comorbilidades que puede presentar este trastorno dificultan su diagnóstico. Por ello, para un buen diagnóstico es necesario realizar una historia clínica minuciosa que integre diversas informaciones como antecedentes familiares, historia obstétrica, exploración física y neurológica, historia psicopatológica, evolución de los síntomas...

Dentro de la valoración clínica es importante estudiar en cada caso la presencia o no de comorbilidades o de un posible diagnóstico diferencial. Los síntomas de TDAH pueden ser secundarios de otros trastornos, comorbidos con otros trastornos o ambas situaciones. (8)

4. Consecuencias asociadas al TDAH.

Como se ha comentado anteriormente, el TDAH se conoce desde hace relativamente poco tiempo. Actualmente es un trastorno en auge que afecta a gran cantidad de niños. A nivel escolar, la falta de atención y la incapacidad de controlar su actividad motora repercute directamente en el rendimiento académico que, en un gran número de ocasiones, conduce al fracaso escolar. (6)

Numerosos estudios señalan que la mayoría de niños con TDAH carecen de la habilidad para conseguir solucionar situaciones conflictivas con sus compañeros, llegando a ser rechazados en muchas ocasiones. El déficit de atención puede impedir la correcta comprensión de señales o indicadores sociales generalmente fundamentales para el correcto desarrollo de las habilidades sociales e interacciones con los compañeros. (13)

La familia desempeña un papel importante en la vida de las personas y tiene como principal función educar y ser agente socializador de sus hijos. Las relaciones familiares de los niños con este trastorno, suelen ser negativas y frustrantes. Necesitan desarrollar habilidades y competencias más especializadas que otros niños sin TDAH. (13,14)

Los niños no controlan plenamente sus impulsos, por ello en ciertas ocasiones actúan de forma que se puede pensar que están desobedeciendo las reglas impuestas por los padres, aunque no sea intencionadamente. Estos comportamientos pueden deteriorar las relaciones familiares si no se busca solución. Muchos padres de niños con TDAH tienden a pensar que los comportamientos y la elevada energía que presenta irán disminuyendo con el paso de los años. La realidad es que, sin la ayuda de especialistas en el tema, esta mejoría no será posible. (14)

Por lo tanto, los padres deben tener acceso a orientación para poder comprender la naturaleza del trastorno y así conseguir evitar posibles sentimientos de culpabilidad. Así mismo, la actitud que presenten frente al TDAH influirá de forma significativa en la evolución del hijo. (6)

5. Tratamiento del TDAH.

El objetivo del tratamiento es disminuir la intensidad y la frecuencia de estos síntomas con el propósito de mejorar las relaciones interpersonales (con familia, compañeros o profesores), disminuir las conductas disruptivas y mejorar el rendimiento escolar. Durante esta enfermedad, la conducta adoptada por los padres ante la situación es muy importante de cara a la evolución del hijo. Por ello, es crucial un tratamiento multidisciplinario que incluya tanto tratamiento farmacológico como tratamiento psicoeducativo que incluya al niño, padres, familiares, maestros...

El tratamiento combinado ayuda a conseguir una mayor normalización del trastorno, mejor aceptación por parte de los padres/profesores y, con ello, mejor calidad de vida. Por lo tanto, actualmente encontramos tres modalidades en las opciones de tratamiento. (6)

5.1. Tratamiento farmacológico.

Los tratamientos con fármacos proporcionan gran eficacia a la hora de disminuir la sintomatología del trastorno, los niveles de activación y aportan un aumento considerable de la atención y, aunque a veces puedan asociar efectos secundarios, actualmente es el tratamiento más utilizado para mitigar los síntomas del TDAH. Cabe destacar que el tratamiento farmacológico debe ser individualizado, controlado y seguido por un profesional con experiencia para poder recetar la dosis mínima eficaz y así poder asegurar la tolerancia a dicho medicamento. (12)

Dentro de los fármacos utilizados para en tratamiento del TDAH encontramos los fármacos psicoestimulantes y los no estimulantes. En España están aprobados para niños y adolescentes los fármacos estimulantes (Metilfenidato y lisdexanfetamina) y los no estimulantes (Atomoxetina).

Está comprobado que los **fármacos estimulantes** son seguros y eficaces ante el TDAH. Su mecanismo de acción consiste en elevar la dopamina y noradrenalina cerebral, consiguiendo inhibir su recaptación en la sinapsis. Este tipo de fármacos elevan el nivel de actividad del sistema nervioso central (SNC) y poseen una estructura y acción muy parecidas a las catecolaminas (dopamina o noradrenalina). En concreto, el metilfenidato se puede presentar en forma de liberación inmediata (como por ejemplo el Rubifén), en cápsulas de liberación modificada (como por ejemplo Medikinet o Equasym) o en liberación prolongada por sistema osmótico (como por ejemplo Concerta).

Los estimulantes son seguros y eficaces, pero un 10-30% de niños con TDAH no responden o no toleran este tratamiento. Por lo tanto, para según qué casos se debe considerar los **fármacos no estimulantes**. En el caso de España solo está aprobada la atomoxetina que inhibe la recaptación de noradrenalina. (15)

5.2. Tratamiento no farmacológico.

Una intervención global del niño está dirigida a aumentar implicación de la familia, profesores y orientadores psicopedagógicos respecto al TDAH. Por lo tanto, la información proporcionada debe ser clara y práctica, consiguiendo explicar que el niño con este trastorno no es malo, si no que tiene un problema ajeno a su voluntad.

Como ya hemos comentado, el tratamiento farmacológico es el más eficaz para reducir los síntomas nucleares y centrales del TDAH. Sin embargo, en pocos casos se consigue mejorar las

habilidades sociales del niño. Aquí es donde entra en juego las psicoterapias, que constituyen una modalidad terapéutica crucial en los trastornos psiquiátricos. Este tratamiento tiene en cuenta diferentes factores como su comportamiento, pensamientos, contexto familiar y social... (8)

Las terapias cognitivo – conductuales, modificación de conducta o tratamientos psicosociales multimodales han conseguido demostrar la presencia de efectos positivos ante los síntomas del TDAH:

- **Terapia cognitiva-conductual:** Intentar favorecer la realización de actividades con el objetivo de reducir la deficiencia atencional, actuando también en la impulsividad e hiperactividad. Se centra en trabajar con la memoria, resolución de problemas y con la mejora de las habilidades sociales.
- **Tratamientos de modificación de conducta:** Se basa en la necesidad de los niños con TDAH de tener reconocimientos y refuerzos sociales que ayudarán en su autocontrol, autoestima y positividad.
- **Tratamientos psicosociales multimodales:** Es la suma de tratamientos tanto farmacológicos como psicoterapéuticos (tanto conductual como cognitivo-conductual). (12)

6. Control Oculomotor.

La teoría del control oculomotor (COM) pretende comprender qué tipos de patrones de inervación son necesarios para generar los distintos tipos de movimientos oculares (sacadas, microsacadas, sacadas correctivas, anti-sacadas, persecución suave, vergencia, fijación...), y cómo se procesa la información aferente (principalmente visual y vestibular) y eferente para dar forma a estos patrones (transformación sensoriomotora). (16)

En concreto, en el sistema visual encontramos diferentes aspectos de movimientos oculares que nos aseguran tener una función visual óptima. Por ejemplo:

- **Movimientos sacádicos:** Son los encargados de llevar a fóvea las imágenes del objeto situado en campo periférico. Son desplazamientos rápidos e ininterrumpidos de un objeto a otro.
- **Movimientos de seguimiento:** Los encargados de mantener las imágenes de objetos en movimiento estables en fóvea de forma que el cerebro pueda analizarlas.
- **Fijación:** permite que los ojos se centren en un objeto de interés específico, lo que ayuda a determinar qué es el objeto y determinar su ubicación en el espacio. (17,18)

6.1. Fisiología de la vía visual.

La visión es un proceso neurológico complejo y gracias a ella somos capaces organizar, interpretar y dar sentido a lo que percibimos a través de los ojos. Este proceso puede diferenciarse en dos tipos.

En primer lugar, la **vía aferente** comienza en la retina, donde los conos y bastones registran las ondas de luz trasmitiéndolas a las células bipolares y estas a las ganglionares. Los axones de estas últimas conforman el nervio óptico (NO). En la fosa craneal media se unen formando el quiasma óptico, que tras cruzarse, dan origen a las cintillas ópticas. La mayoría de sus fibras proyectan hacia el núcleo geniculado lateral y formarán la radiación óptica que llegará a la corteza visual primaria en el área de Brodmann. En resumen, lleva los estímulos nerviosos de los órganos receptores al SNC.

Y, segundo, la **vía eferente** (conocida también como la vía motora) es la encargada de llevar las respuestas a los músculos o las glándulas e inervan los músculos del globo ocular, parpados, el músculo ciliar y el esfínter pupilar. (19,20)

La función prioritaria del globo ocular es la de órgano sensorial que se encarga de la vista. Encontramos así dos sistemas, el visual y el oculomotor. Si hablamos del sistema visual, debemos destacar la importancia de la visión binocular, gracias a la cual podemos percibir una única imagen en lugar de tener visión doble o diplopia. El cerebro debe sintetizar la información visual de cada ojo para formar las dos imágenes, transmitida a través del II par craneal (21).

Para poder tener una buena visión binocular, es necesario que las fóveas de cada ojo estén dirigidas hacia el mismo punto objeto. Para colocar de forma coordinada los ejes visuales entra en juego el sistema oculomotor. Concretamente, gracias a los seis músculos extraoculares, controlados por los tres pares craneales: el oculomotor común (III par), el patético (IV par) y el oculomotor externo (VI par). (21)

6.2. Formas de exploración.

Nuestros ojos están en la interfaz entre los sistemas sensoriales, motores y cognitivos de orden superior, y por lo tanto el estudio del control oculomotor es ideal para investigar las interacciones sensoriomotoras y el control ejecutivo en el TDAH.(18)

Es de gran importancia realizar una buena exploración oculomotora, ya que cualquier alteración nos puede proporcionar información sobre una posible disfunción neurológica. Constituye una evaluación amplia y minuciosa que nos facilitará los suficientes datos con los que poder obtener un diagnóstico óptimo para el paciente. (17)

En una exploración completa del COM se debe estudiar la fijación visual, los movimientos de vergencia y los movimientos sacádicos.

- **Exploración de la fijación visual:** Se observan ambos ojos del paciente simultáneamente mientras este fija su mirada en un objeto lejano. Posteriormente se ocluye uno de los ojos para una valoración monocular. Se deben buscar desplazamientos, nistagmos o intrusiones sacádicas.
- **Exploración del seguimiento visual:** En este caso se le pide al paciente que persiga con la mirada un estímulo visual (como por ejemplo un bolígrafo, un muñeco o un dedo) mantenido a una distancia aproximada de 1 metro. Se comenzará a una velocidad baja que irá aumentando progresivamente. Cuando la velocidad de mirada no se ajuste a la del estímulo se apreciarán movimientos sacádicos de corrección.

Si la velocidad del ojo es menor que la que lleva el estímulo, el ojo quedara por detrás y las sacadas de corrección tendrán la misma dirección que el estímulo presentado. Sin embargo, si la velocidad del ojo es mayor que la del objetivo, el ojo se adelantará y se apreciarán sacadas en la dirección opuesta a la que lleva el estímulo.

- **Exploración de las sacadas:** Clínicamente pueden explorarse colocándose enfrente del niño, y pidiéndole que fije su mirada alternativamente entre dos puntos, como pueden ser dos bolígrafos separados una distancia relativa. El paciente deberá cambiar de un objetivo a otro a la orden del examinador. La distancia entre los bolígrafos deberá cambiar para explorar las sacadas en todas las direcciones.

El examinador deberá valorar si hay anomalías en la velocidad, latencia y precisión de los movimientos sacádicos. (22)

7. TDAH y visión.

Gran parte de la sintomatología asociada al TDAH comparte muchos aspectos con la sintomatología de muchas disfunciones visuales (binoculares, acomodativas y oculomotoras). En los últimos años, debido al aumento de la demanda de tareas de cerca (como pueden ser estudio, deberes, uso de dispositivos electrónicos, etc.) también se ha producido un aumento de disfunciones visuales que pueden afectar a la calidad de vida (12,23). Dicho sobreesfuerzo visual ligado con la sintomatología del propio trastorno puede afectar en la dedicación y concentración que requiere una tarea pudiendo ralentizar el desarrollo del vocabulario, comprensión, habilidad lectora, etc. (24)

Se conoce también la relación entre las redes atencionales y el control oculomotor, ya que están estrechamente unidos. En este sentido, como ya se ha comentado antes, los niños con

TDAH presentan, en mayor proporción, problemas visuales que pueden aportar sintomatología atencional a este trastorno, como por ejemplo:

- Mala capacidad tanto inhibitoria de sacádicos como de control voluntario de la fijación.
- Déficit de vergencias en tareas que requieren atención.
- Respuesta acomodativa poco precisa. (12)

La relación entre TDAH y dichas anomalías visuales involucran diferentes mecanismos, como pueden ser las disfunciones neurológicas en las regiones corticales, la disminución del volumen del NO, el deterioro de la inhibición o la falta de equilibrio. (25)

Aunque numerosos estudios evidencian la presencia de disfunciones visuales en niños con dicho trastorno, otros evidencian lo contrario. Es por ello que se considera necesario seguir investigando en este tema debido a las discrepancias en lo que a resultados se refiere.

8. Tecnología de Eye Tracking.

Dado que la fijación visual constante es un aspecto clave para un desarrollo visual adecuado, la evaluación precisa del comportamiento de fijación mediante la tecnología eye tracker puede ser una herramienta útil en los exámenes visuales pediátricos. El eye tracker es una tecnología no invasiva, basada en la proyección de luz casi infrarroja sobre los ojos del sujeto. La dirección de la mirada se obtiene a partir del vector entre el centro de la pupila y los reflejos corneales resultantes. Por lo tanto, requiere una cooperación muy limitada por parte de los niños, a la vez que proporciona resultados muy precisos.

En este estudio se utilizó un dispositivo DIVE (Device for an Integral Visual Examination) para valorar y cuantificar la estabilidad en la fijación durante periodos cortos y largos. Este dispositivo recoge los movimientos oculares que realiza el niño mientras éste presta atención a una serie de animaciones mostradas en una pantalla. (26)

OBJETIVOS DEL TRABAJO.

Objetivo principal:

- Estudiar el comportamiento oculomotor de niños con TDAH a partir de la información obtenida en una exploración oftalmológica y un test basado en un sistema de Eye Tracking.

Objetivos secundarios:

- Estudiar el efecto del tratamiento con metilfenidato en el COM de niños con TDAH.
- Estudiar las posibles diferencias de ametropías entre el grupo de niños con TDAH y sin TDAH.

MATERIAL Y MÉTODOS.

1. Diseño del estudio y participantes.

Con la finalidad de dar respuesta a los objetivos planteados anteriormente se planteó un proyecto para estudiar el control oculomotor en niños con TDAH y sin TDAH, diferenciando a los que presentaban dicho trastorno entre sin tratamiento o con tratamiento. Se trata de un estudio observacional de cohortes. El protocolo de dichos estudios ha sido diseñado siguiendo las directrices de la declaración de Helsinki y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigaciones Clínicas de Aragón (CEICA) (ver anexo 2).

A todos los participantes, por mediación de sus padres o tutores legales, así como a todos los mayores de 12 años, con independencia del grupo de clasificación, se les ha solicitado permiso para ser incluidos en el estudio mediante un consentimiento informado (ver anexo 3).

Se recogieron datos de 130 niños, de los cuales 65 presentaban TDAH y 65 eran controles. Los pacientes para la creación de los grupos control se seleccionaron de entre los niños atendidos en Consultas Externas de Oftalmología del Hospital Infantil Miguel Servet por revisiones rutinarias o patología banal, o familiares sanos de los trabajadores del centro, que cumplieran los criterios de inclusión.

Dentro de los pacientes que sí padecían el trastorno, se estudiaron pacientes que se encontraban en tratamiento y pacientes sin tratamiento. Entre los fármacos recetados en los niños que seguían un tratamiento encontramos algunos como Concerta, Equasym o Medikinet, todos ellos derivados del metilfenidato.

Se obtuvo una muestra de pacientes de ambos sexos (41 niñas y 89 niños) cuyas edades estaban comprendidas entre los 4 y los 15 años.

2. Protocolo de exploración.

Todos los niños fueron sometidos a una evaluación oftalmológica que incluía la agudeza visual (AV) con su mejor corrección, la motilidad ocular, la refracción bajo cicloplejia y la evaluación del fondo de ojo. La AV monocular y binocular se evaluó en los participantes utilizando optotipos adaptados a la edad de cada participante, como los optotipos con símbolos de LEA.

El examen del control oculomotor se realizó en una sala silenciosa con iluminación ambiental mesópica. Los niños se colocaron en una silla a 65 cm de la pantalla y se les pidió que se fijaran en los diferentes objetivos de la pantalla, intentando no mover la cabeza. La prueba se realizó con un dispositivo DIVE, un sistema que se compone de una tablet (Huawei Matebook E) y un eye tracker (Tobii X3-120) que detectará la respuesta de la mirada del niño ante los estímulos visuales que proporcionará la pantalla (ver figura 2).



Figura 2: Paciente joven, sentado en el regazo de su madre, utilizando el sistema DIVE.

2.1. Evaluación de la estabilidad de fijación.

La evaluación oculomotora constaba de dos partes. En primer lugar, se llevó a cabo una tarea de fijación larga, que consistía en la aparición de un dibujo animado de un niño en el centro de la pantalla, que debía atraer la atención del participante durante 12 segundos (ver figura 3).

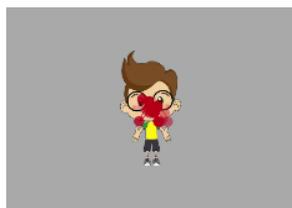


Figura 3: Estímulo utilizado durante la tarea de fijación larga

Durante la segunda parte del examen se introdujeron tareas de fijación cortas. El objetivo de fijación consistía en un dibujo animado de un animal, que combinaba tres características: tamaño, sonido (encendido/apagado) y estático o intermitente (ver figura 4).



Figura 4: Estímulos utilizados durante la tarea de fijación corta.

Para valorar la estabilidad de la mirada de los pacientes se escogió cómo test principal la información del test de fijación y seguimiento de 3 segundos binocular. El objeto de fijación en este caso es una abeja que muestra la pantalla. Comienza con la aparición central del objeto durante 3 segundos, seguido de 8 estímulos periféricos y aleatorios de 3 segundos de duración y separados una distancia de 9.26 grados.

Los parámetros obtenidos por el DIVE se concretan en las siguientes variables:

- **Bivariate Contour Ellipse Area (BCEA):** Nos aporta información sobre la estabilidad de la fijación calculando el área de la elipse del contorno bivalente. Cuantifica el área (grados al cuadrado) de la elipse que contiene un porcentaje determinado de las posiciones de fijación, suponiendo una distribución normal de las muestras. Cuanto mayor es la elipse, peor estabilidad de fijación y, por lo tanto, peor COM tendrá el paciente (ver figura 5). El BCEA que abarca el 68,2% de los puntos de fijación (correspondiente a una desviación estándar; denominamos este porcentaje P) se obtuvo como:

$$BCEA = 2 * k * \pi * \sigma_x * \sigma_y * (1 - p^2)^{1/2},$$

Donde σ_x y σ_y son las desviaciones estándar de las posiciones horizontal y vertical del ojo, p es su coeficiente de correlación del momento del producto de Pearson, y k se obtiene de P como $P=1-e^{-k}$.

Por lo tanto, cuanto menor sea el valor de BCEA, mejor estabilidad de la fijación.

Se obtuvieron entonces dos tipos de mediciones del BCEA, la s y la f . La $sBCEA$ mide el área dentro del estímulo de fijación y fuera de él, es decir, incluye todos los puntos. De esta forma, se pretende representar la estabilidad de la mirada del sujeto. La $fBCEA$ recoge únicamente las fijaciones que se producen sobre el estímulo que ha sido mostrado al paciente y no las que se escapan del mismo.

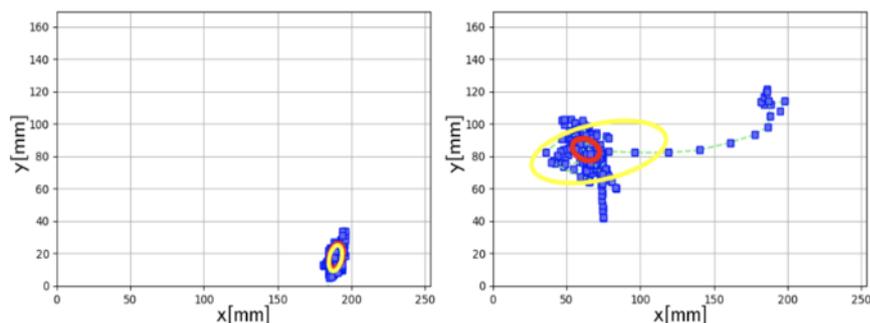


Figura 5: Representación de la elipse del contorno bivalente. La elipse de la izquierda pertenece a un paciente con buen COM. La elipse de la derecha pertenece a un paciente con peor COM.

- **Saccadic reaction time (SRT):** Se define como el tiempo transcurrido entre la presentación del estímulo y el inicio de la sacada hacia él.
- **Duración media de fijación:** Media del tiempo de duración de las fijaciones.

3. Criterios de exclusión.

3.1. Criterios de inclusión.

Todos los participantes debían tener entre 4 y 15 años, así como aceptar y firmar el consentimiento informado. En el caso del grupo de estudio, como criterio de inclusión se estableció que padecieran TDAH, en tratamiento farmacológico o no.

3.2. Criterios de exclusión.

Todos los niños con historia de enfermedades oculares, defectos genéticos o malformaciones congénitas fueron excluidos del estudio. También se excluyeron de la muestra los pacientes con alteraciones neurológicas mayores, así como aquellos que no colaboraron para la realización de alguna de las pruebas del protocolo exploratorio.

4. Análisis estadístico.

En el presente estudio se realizó el análisis del conjunto de datos recogidos con el programa estadístico SPSS. Los parámetros cuantitativos se describieron mediante la media y la desviación estándar, mientras que los cualitativos lo hicieron mediante la frecuencia. Se realizó

una comparativa de los parámetros cuantitativos, tanto descriptivos como visuales, entre los grupos de niños con TDAH y controles mediante el test no paramétrico de la U de Mann-Whitney y entre los controles, niños con TDAH en tratamiento y niños con TDAH sin tratamiento mediante el test de Kruskal Wallis. Se consideró estadísticamente significativo un p-valor menor de 0,05.

RESULTADOS.

En el presente estudio, se recogieron datos de 130 niños. 65 fueron pacientes diagnosticados de TDAH (50%), de los cuales 23 eran mujeres y 42 hombres, y 65 pacientes controles (50%), de los cuales 18 eran mujeres y 47 hombres.

1. Descripción de la muestra.

En la Tabla 1 podemos observar las medias, desviaciones estándar y los p-valor de diferentes variables del estudio. En ningún caso se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

	Grupo Control		Grupo TDAH		p-valor
	Media	SD	Media	SD	
EDAD (años)	8,550	2,710	8,607	2,864	0,908
EDAD GESTACIONAL (semanas)	36,560	4,785	36,880	4,600	0,720
PESO RECIÉN NACIDO (gr)	2618,250	922,821	2696,060	942,943	0,663

Tabla 1: Distribución de la muestra por edad, edad gestacional y peso de recién nacido.

2. Descripción de la función visual.

2.1. Defectos refractivos.

En la Tabla 2 se procede a valorar los diferentes defectos refractivos de cada grupo del estudio, comprobando si existe alguna diferencia significativa entre el grupo control y el grupo con

TDAH. En ningún defecto refractivo se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

	Grupo Control		Grupo TDAH		p-valor
	Media	SD	Media	SD	
EQUIVALENTE ESFÉRICO OD (D)	1,859	2,895	1,361	3,715	0,400
EQUIVALENTE ESFÉRICO OI (D)	1,771	2,922	1,402	3,640	0,530
CILINDRO OD (D)	1,397	1,160	1,686	1,458	0,302
CILINDRO OI (D)	1,215	0,941	1,683	1,423	0,064

Tabla 2: Estudio de los defectos refractivos de OD y OI para ambos grupos.

2.2. Agudeza visual.

Se realizaron dos mediciones de la AV con el test ETDRS, una sin corrección y la otra portando su mejor corrección. Como se puede apreciar en la tabla 3, tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

	Grupo Control		Grupo TDAH		p-valor
	Media	SD	Media	SD	
AV ETDRS OD	0,686	0,318	0,650	0,363	0,604
AV ETDRS OI	0,693	0,322	0,678	0,345	0,821
AV BCUA OD	0,862	0,213	0,891	0,231	0,488
AV BCUA OI	0,870	0,228	0,863	0,240	0,874

Tabla 3: Estudio de las AV sin corrección y con su mejor corrección para ambos grupos.

2.3. Control oculomotor.

Con el dispositivo DIVE se recogieron diferentes datos referentes al COM, como pueden ser la fBCEA (que nos aporte información sobre la estabilidad de la fijación), la duración de la fijación y la SRT (tiempo de reacción de la sacada). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en lo referido a la duración de la fijación y la SRT (ver tabla 4). Sin embargo, si se encontraron resultados estadísticamente significativos en la fBCEA (ver figura 6), obteniendo un p-valor de 0,032 en el OD y 0,012 en el OI, ambos menores de 0,05.

	Grupo Control		Grupo TDAH		p-valor
	Media	SD	Media	SD	
DURACIÓN DE LA FIJACIÓN 3s BINOCULAR OD	0,376	0,155	0,346	0,114	0,241
DURACIÓN DE LA FIJACIÓN 3s BINOCULAR OI	0,351	0,100	0,368	0,135	0,421
SRT 3s BINOCULAR OD	0,248	0,054	0,273	0,080	0,065
SRT 3s BINOCULAR OI	0,260	0,056	0,262	0,054	0,849

Tabla 4: Estudio de los diferentes parámetros de estabilidad de fijación para ambos grupos.

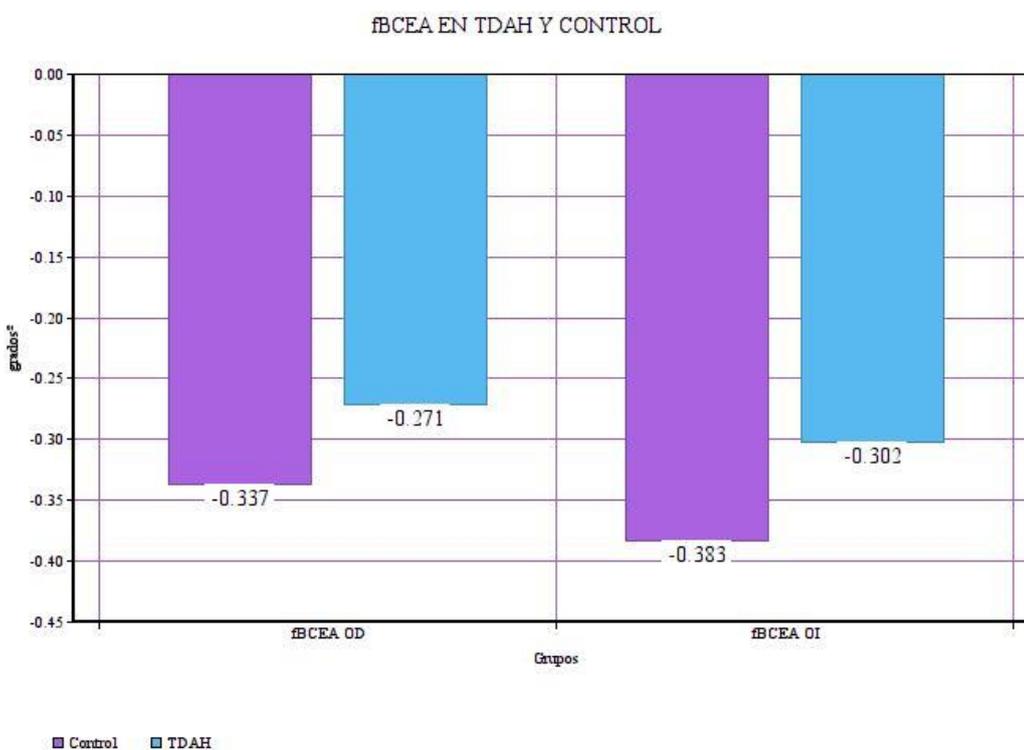


Figura 6: Gráfica de barras del valor fBCEA para cada ojo entre grupo control y grupo TDAH.

3. Control oculomotor en TDAH con y sin tratamiento.

Dentro de los 65 pacientes diagnosticados con TDAH, 38 niños estaban en tratamiento y 27 no tomaban ninguna medicación para el TDAH.

Se recogieron también los datos del COM de cada uno de los tres grupos del estudio. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en lo referido a la duración de la fijación y la SRT. Sin embargo, si se encontraron resultados estadísticamente significativos en la fBCEA (ver figura 7), obteniendo un p-valor de 0,033 en el OD y 0,038 en el OI, ambos valores menores de 0,05.

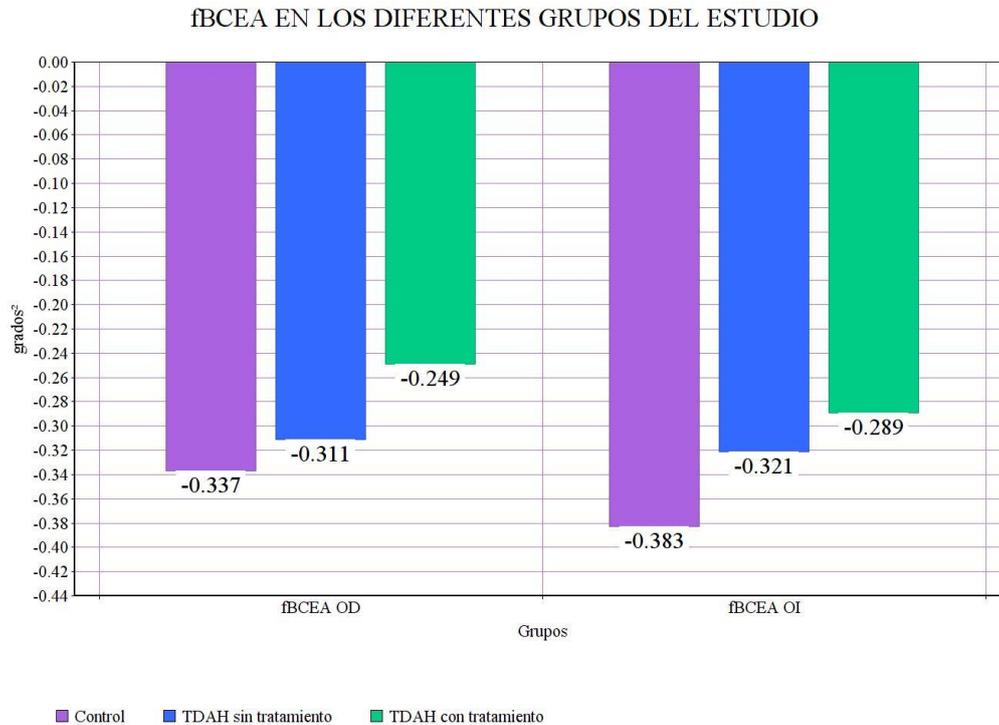


Figura 7: Gráfica de barras del valor fBCEA para cada ojo en cada grupo del estudio.

DISCUSIÓN.

El presente estudio tiene como principal objetivo comparar el control oculomotor entre un grupo de niños con TDAH y un grupo control de la misma edad.

Centrándonos en las variables de exploración del COM hay que destacar que se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en los valores referentes a la estabilidad de fijación (fBCEA). Al analizar la fBCEA del OD de ambos grupos (tabla 4) encontramos que la media del grupo control es de -0,337 grados², mientras que la del grupo con TDAH era de -0,271 grados². Análogamente, en el OI encontramos una media de -0,383 grados² en el grupo control y de -0,302 en el grupo con TDAH. Respecto a la fBCEA, cuánto más

pequeña es esta elipse, más estable es la fijación de los sujetos, por lo que analizando los resultados, encontramos que los pacientes con TDAH poseen una estabilidad de fijación más reducida que los pacientes control.

Numerosos expertos han querido demostrar la relación entre el TDAH y las disfunciones visuales. Algunos estudios informan que las regiones del cerebro que se ven alteradas en dicho trastorno parecen estar involucradas en el control de los movimientos oculares (27). Diversos estudios han podido demostrar que los sujetos con TDAH presentan un control oculomotor anormal respecto al resto de sujetos. En el estudio de Douglas Munoz en 2003 se demostró que los individuos diagnosticados con TDAH tenían dificultades para mantener una fijación prolongada (es decir, no poseían una buena estabilidad de fijación) y padecían mayores tasas de error en antisacadas (28).

De hecho, también el estudio psicofísico desarrollado por Hayhoe & Ballard en 2005 apoya la idea de que los cambios de atención realizados por el observador suele reflejarse en los patrones oculares de fijación y, como sabemos, en los pacientes con TDAH se ve alterada de forma significativa la capacidad atencional. (29)

Rubén Molina en su estudio III también encontró déficits en el control de las fijaciones mostrando un mayor número de fijaciones y regresiones, así como una menor velocidad lectora en los pacientes que presentaban TDAH. En este estudio, al igual que en el nuestro, no se encontraron diferencias significativas en la duración de las fijaciones entre ambos grupos. (12)

Sin embargo, a pesar de los estudios realizados hasta la fecha, no se encuentra una evidencia clara de si el patrón oculomotor alterado es causado por un déficit general del mismo o causado por un defecto en el procesamiento visual secundario.

Respecto a los errores refractivos, no se encontraron diferencias entre el grupo TDAH y el control. Los errores refractivos como la hipermetropía se ha visto estrechamente relacionada tanto con problemas visuo-motores como con problemas visuo-cognitivos relacionados con la atención y el aprendizaje (30,31). Teniendo esto en cuenta, ciertos estudios como los de Grönlund et al. en 2007 o Reimet et al. en 2021 afirman que en los pacientes con TDAH hay más prevalencia de errores refractivos, siendo más predominantes los defectos como la hipermetropía o el astigmatismo. Sin embargo, otros estudios como los de Fabian et al. (2013) y Ababneh et al. (2021) indican, al igual que en nuestro estudio, que los valores de prevalencia de los defectos refractivos son similares a los del grupo control. (32–35)

El tratamiento utilizado para el TDAH permite reducir los niveles de actividad y aumentar la capacidad atencional, lo que puede afectar a los movimientos oculares del niño que se encuentre en dicho tratamiento. Según el estudio realizado por Fried et al. (2014) la medicación utilizada en los pacientes con TDAH es capaz de tener un papel modulador en la mala función oculomotora de los pacientes con este trastorno. Así lo confirma también el estudio realizado por Bucci et al. en 2017, donde los pacientes con TDAH que habían comenzado el tratamiento con metilfenidato durante un mes habían mejorado

considerablemente el número de errores en antisacadas y disminuido la cantidad de sacadas durante la fijación. (36–38)

Sin embargo, si observamos la figura 7, en nuestro estudio los pacientes que se encuentran en tratamiento para el TDAH poseen una peor estabilidad de fijación respecto al resto de los grupos estudiados (-0,249 grados² en OD y -0,289 grados² en el OI). Esto puede ser debido a que los pacientes de nuestro estudio que se encontraban en tratamiento son, también, los que padecían un TDAH más severo. Por lo que, en nuestro estudio no se han observado mejoras en los pacientes que se encontraban en tratamiento.

Nuestro estudio presenta una serie de limitaciones que es conveniente comentar para poder entender e interpretar mejor los resultados obtenidos. En primer lugar, la muestra con la que se ha trabajado es bastante corta, hubiera sido interesante disponer de una muestra más extensa para obtener unos datos más fiables. En segundo lugar, en nuestro estudio se diferenciaban los pacientes en tratamiento y sin tratamiento. Lo ideal hubiera sido poder realizar una exploración previa antes de comenzar dicho tratamiento y una exploración posterior cuando ya lleven un tiempo con el tratamiento para el TDAH. Por último, los resultados también pueden haberse visto falsificados por las posibles comorbilidades en el espectro autista que no hayamos podido separar.

También podría haber sido interesante realizar el estudio trabajando en conjunto con un equipo multidisciplinar conformado por oftalmólogos pediátricos, optometristas, neuropsicólogos... para así poder conseguir una visión más global y completa de la patología.

Es por ello que se considera necesario seguir investigando en este tema debido a los numerosos resultados obtenidos en los diferentes estudios, teniendo en cuenta factores como el tratamiento, edades y comorbilidades.

CONCLUSIONES

Como conclusión podemos decir que el comportamiento oculomotor en los niños con TDAH si se ve afectado respecto a los pacientes controles estudiados, afectando principalmente a la estabilidad de fijación, siendo peor en los pacientes que presentan en trastorno.

El tratamiento con metilfenidato utilizado en los niños con TDAH no parece mejorar el control oculomotor, pero debemos tener en cuenta que los resultados obtenidos en este estudio pueden haberse visto afectados como ya hemos comentado anteriormente.

Respecto a los errores refractivos, no se ha encontrado mayor prevalencia en el grupo con el trastorno. Sin embargo, se considera necesario seguir investigando debido a las diferencias encontradas en los estudios relacionados con este tema.

BIBLIOGRAFÍA

1. Psychiatry AA of C and A. ADHD Parents Medication Guide. 2013;(July):45.
2. Still GF. Some abnormal psychical conditions in children: excerpts from three lectures. *J Atten Disord* [Internet]. 2006 Nov [cited 2022 Jun 23];10(2):126–36. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17085622/>
3. Clements, Sam D. Minimal Brain Dysfunction in Children. *Natl Easter Seal Soc Cripp Child Adults*. 1966;23.
4. The American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (Third Edition)*. 1980. 494 p.
5. Fernandes SM, Piñón Blanco A, Vázquez Justo E. Concepto, evolución y etiología del TDAH. *Lex Localis* [Internet]. 2017;(3):21–19. Available from: [http://repositorio.uportu.pt:8080/bitstream/11328/2091/1/Concepto%2C evolución y etiología del TDAH.pdf](http://repositorio.uportu.pt:8080/bitstream/11328/2091/1/Concepto%2C%20evolución%20y%20etiología%20del%20TDAH.pdf)
6. Fernandez Lopez ML. Metabolismo de los Indoles, eje cerebro-entérico y S100 β en el TDAH: modificaciones por Metilfenidato". *Univ Granada* [Internet]. 2019; Available from: <http://hdl.handle.net/10481/63908>
7. Association AP. Guía de consulta de los criterios diagnósticos del DSM-5. Vol. 26, *Pediatría Integral*. 2022. 21–33 p.
8. Hernández Rodríguez M, Alonso Blanco M, Blesa Sanchez E, Tarrío Ruza FJ, Villalobos Salazar V, Crespo Sanjurjo P, et al. Número monográfico: "Epidemiología, diagnóstico, tratamiento e impacto del trastorno por déficit de atención e hiperactividad." *Rev española Pediatr*. 2015;71(2).
9. Pascual Castroviejo I. Trastornos por déficit de atención e hiperactividad (TDAH). *Asoc española Pediatr*. 2008;141–50.
10. Barkley RA. TDAH: Diagnóstico, Demografía Y Clasificación En Subtipos. *Curso Para Prof*. 2011;1–47.
11. Rodillo BE. Trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en adolescentes. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 2015 Jan;26(1):52–9.
12. Molina Romero R. Habilidades visoperceptivas, binoculares y oculomotoras en niños diagnosticados de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) [Internet]. *Universidad de Granada*; 2021 [cited 2021 Oct 26]. Available from: <http://hdl.handle.net/10481/69854>
13. Tapia Reinoso S del R. Influencia de la impulsividad en el rendimiento escolar en niños de 6 años con diagnóstico de TDAH. *Univ Cent del Ecuador*. 2013;
14. Estrada Olán L, Vázquez Espinosa MI. ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES FAMILIARES EN NIÑOS CON TDAH. *Univ Ciencias y Artes Chiapas*. 2020;
15. Soutullo Esperón C, Gómez, Álvarez MJ. Tratamiento farmacológico del TDAH basado en la evidencia. *Pediatr Integr*. 2014;18(9):634–42.

16. Becker W. Oculomotor Control (Theory). *Encycl Neurosci*. 2008 Nov 21;2921–6.
17. Franco Gutierrez V, Pérez Vázquez P. Exploración oculomotora. *Rev ORL*. 2018;24.
18. Maron DN, Bowe SJ, Spencer-Smith M, Mellahn OJ, Perrykkad K, Bellgrove MA, et al. Oculomotor deficits in attention deficit hyperactivity disorder (ADHD): A systematic review and comprehensive meta-analysis. *Neurosci Biobehav Rev*. 2021 Dec 1;131:1198–213.
19. Gupta M, Ireland AC, Bordoni B. Neuroanatomy, Visual Pathway. *StatPearls* [Internet]. 2021 Dec 28 [cited 2022 May 9]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553189/>
20. Mehra D, Moshirfar M. Neuroanatomy, Optic Tract. *StatPearls* [Internet]. 2021 Jul 31 [cited 2022 May 9]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549840/>
21. Pastor Pons I. *Terapia manual en el sistema oculomotor*. Elsevier; 2019. 262 p.
22. Oliva Domínguez M. *La Exploracion Oculomotora*. *Serv ORL*. 2000;3–6.
23. Sterner B, Gellerstedt M, Sjö A. Accommodation and the relationship to subjective symptoms with near work for young school children.
24. Garzia RP, Scheiman M, Borsting EJ, Nicholson S. OPTOMETRIC CLINICAL PRACTICE GUIDELINE: CARE OF THE PATIENT WITH LEARNING RELATED VISION PROBLEMS. *Am Optom Assoc*. 1999;
25. Ho J Der, Sheu JJ, Kao YW, Shia BC, Lin HC. Associations between Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder and Ocular Abnormalities in Children: A Population-based Study. *Ophthalmic Epidemiol* [Internet]. 2020 May 3 [cited 2022 May 16];27(3):194–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31878821/>
26. Salvucci DD, Goldberg JH. Identifying Fixations and Saccades in Eye-Tracking Protocols. *Proc Symp Eye Track Res Appl - ETRA '00*. 2000;
27. Muñoz DP, Armstrong IT, Hampton KA, Moore KD. Altered control of visual fixation and saccadic eye movements in attention-deficit hyperactivity disorder. *J Neurophysiol* [Internet]. 2003 Jul 1 [cited 2021 Nov 16];90(1):503–14. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12672781/>
28. Munoz DP, Armstrong IT, Hampton KA, Moore KD. Altered control of visual fixation and saccadic eye movements in attention deficit hyperactivity disorder. *J Neurophysiol*. 2003;90(1):503–14.
29. Hayhoe M, Ballard D. Eye movements in natural behavior. *Trends Cogn Sci*. 2005;9(4):188–94.
30. Kulp MT, Ciner E, Maguire M, Moore B, Pentimonti J, Pistilli M, et al. Uncorrected hyperopia and preschool early literacy: Results of the Vision in Preschoolers-Hyperopia in Preschoolers (VIP-HIP) study. *Ophthalmology* [Internet]. 2016;123(4):681–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.11.023>
31. Williams WR, Latif AHA, Hannington L, Watkins DR. Hyperopia and educational attainment in a primary school cohort. *Arch Dis Child*. 2005;90(2):150–3.

32. Grönlund MA, Aring E, Landgren M, Hellström A. Visual function and ocular features in children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder, with and without treatment with stimulants. *Eye*. 2007;21(4):494–502.
33. Reimelt C, Wolff N, Hölling H, Mogwitz S, Ehrlich S, Roessner V. The Underestimated Role of Refractive Error (Hyperopia, Myopia, and Astigmatism) and Strabismus in Children With ADHD. *J Atten Disord*. 2021 Jan 1;25(2):235–44.
34. Fabian ID, Kinori M, Ancri O, Spierer A, Tsinman A, Ben Simon GJ. The possible association of attention deficit hyperactivity disorder with undiagnosed refractive errors. *J AAPOS* [Internet]. 2013;17(5):507–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaapos.2013.06.005>
35. Ababneh LT, Bashtawi M, Ababneh BF, Mahmoud IH, Rashdan M, Zahran M. Ocular findings in children with attention deficit hyperactivity disorder: A Case–Control study. *Ann Med Surg* [Internet]. 2020;57(June):303–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2020.08.005>
36. Arnsten AFT, Pliszka SR. Catecholamine Influences on Prefrontal Cortical Function: Relevance to Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder and Related Disorders. *Pharmacol Biochem Behav* [Internet]. 2011 Aug [cited 2022 Jun 26];99(2):211. Available from: </pmc/articles/PMC3129015/>
37. Fried M, Tsitsiashvili E, Bonne YS, Sterkin A, Wygnanski-Jaffe T, Epstein T, et al. ADHD subjects fail to suppress eye blinks and microsaccades while anticipating visual stimuli but recover with medication. *Vision Res* [Internet]. 2014 [cited 2021 Nov 16];101:62–72. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24863585/>
38. Bucci MP, Stordeur C, Septier M, Acquaviva E, Peyre H, Delorme R. Oculomotor Abnormalities in Children with Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Are Improved by Methylphenidate. *J Child Adolesc Psychopharmacol* [Internet]. 2017 Apr 1 [cited 2022 Jun 26];27(3):274–80. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27976935/>

ANEXOS

ANEXO 1:

A. Patrón persistente de inatención y/o hiperactividad-impulsividad que interfiere con el funcionamiento o el desarrollo, que se caracteriza por (1) y/o (2):

1. **INATENCIÓN:** Seis (o más) de los siguientes síntomas se han mantenido durante al menos 6 meses en un grado que no concuerda con el nivel de desarrollo y que afecta directamente las actividades sociales y académicas/laborales.

Nota: Los síntomas no son sólo una manifestación del comportamiento de oposición, desafío, hostilidad o fracaso en la comprensión de tareas o instrucciones. Para adolescentes mayores y adultos (17 y más años de edad), se requiere un mínimo de cinco síntomas.

- a) Con frecuencia falla en prestar la debida atención a detalles o por descuido se cometen errores en las tareas escolares, en el trabajo o durante otras actividades (p. ej., se pasan por alto o se pierden detalles, el trabajo no se lleva a cabo con precisión).
- b) Con frecuencia tiene dificultades para mantener la atención en tareas o actividades recreativas (p. ej., tiene dificultad para mantener la atención en clases, conversaciones o la lectura prolongada).
- c) Con frecuencia parece no escuchar cuando se le habla directamente (p. ej., parece tener la mente en otras cosas, incluso en ausencia de cualquier distracción aparente).
- d) Con frecuencia no sigue las instrucciones y no termina las tareas escolares, los quehaceres o los deberes laborales (p. ej., inicia tareas pero se distrae rápidamente y se evade con facilidad).
- e) Con frecuencia tiene dificultad para organizar tareas y actividades (p. ej., dificultad para gestionar tareas secuenciales; dificultad para poner los materiales y pertenencias en orden; descuido y desorganización en el trabajo; mala gestión del tiempo; no cumple los plazos).
- f) Con frecuencia evita, le disgusta o se muestra poco entusiasta en iniciar tareas que requieren un esfuerzo mental sostenido (p. ej., tareas escolares o quehaceres domésticos; en adolescentes mayores y adultos, preparación de informes, completar formularios, revisar artículos largos).

- g) Con frecuencia pierde cosas necesarias para tareas o actividades (p. ej., materiales escolares, lápices, libros, instrumentos, billetero, llaves, papeles del trabajo, gafas, móvil).
- h) Con frecuencia se distrae con facilidad por estímulos externos (para adolescentes mayores y adultos, puede incluir pensamientos no relacionados).
- i) Con frecuencia olvida las actividades cotidianas (p. ej., hacer las tareas, hacer las diligencias; en adolescentes mayores y adultos, devolver las llamadas, pagar las facturas, acudir a las citas).

2. **HIPERACTIVIDAD E IMPULSIVIDAD:** Seis (o más) de los siguientes síntomas se han mantenido durante al menos 6 meses en un grado que no concuerda con el nivel de desarrollo y que afecta directamente a las actividades sociales y académicas/laborales.

Nota: Los síntomas no son sólo una manifestación del comportamiento de oposición, desafío, hostilidad o fracaso para comprender tareas o instrucciones. Para adolescentes mayores y adultos (a partir de 17 años de edad), se requiere un mínimo de cinco síntomas.

- a) Con frecuencia juguetea con o golpea las manos o los pies o se retuerce en el asiento.
- b) Con frecuencia se levanta en situaciones en que se espera que permanezca sentado (p. ej., se levanta en la clase, en la oficina o en otro lugar de trabajo, o en otras situaciones que requieren mantenerse en su lugar).
- c) Con frecuencia corretea o trepa en situaciones en las que no resulta apropiado. (Nota: En adolescentes o adultos, puede limitarse a estar inquieto).
- d) Con frecuencia es incapaz de jugar o de ocuparse tranquilamente en actividades recreativas.
- e) Con frecuencia está “ocupado,” actuando como si “lo impulsara un motor” (p. ej., es incapaz de estar o se siente incómodo estando quieto durante un tiempo prolongado, como en restaurantes, reuniones; los otros pueden pensar que está intranquilo o que le resulta difícil seguirlos).
- f) Con frecuencia habla excesivamente.

- g) Con frecuencia responde inesperadamente o antes de que se haya concluido una pregunta (p. ej., termina las frases de otros; no respeta el turno de conversación).
 - h) Con frecuencia le es difícil esperar su turno (p. ej., mientras espera en una cola).
 - i) Con frecuencia interrumpe o se inmiscuye con otros (p. ej., se mete en las conversaciones, juegos o actividades; puede empezar a utilizar las cosas de otras personas sin esperar o recibir permiso; en adolescentes y adultos, puede inmiscuirse o adelantarse a lo que hacen otros).
- B.** Algunos síntomas de inatención o hiperactivo-impulsivos estaban presentes antes de los 12 años.
- C.** Varios síntomas de inatención o hiperactivo-impulsivos están presentes en dos o más contextos (p. ej., en casa, en la escuela o en el trabajo; con los amigos o parientes; en otras actividades).
- D.** Existen pruebas claras de que los síntomas interfieren con el funcionamiento social, académico o laboral, o reducen la calidad de los mismos.
- E.** Los síntomas no se producen exclusivamente durante el curso de la esquizofrenia o de otro trastorno psicótico y no se explican mejor por otro trastorno mental (p. ej., trastorno del estado de ánimo, trastorno de ansiedad, trastorno disociativo, trastorno de la personalidad, intoxicación o abstinencia de sustancias).

ANEXO 2:



Informe Dictamen Favorable

C.P. - C.I. PI18/346

16 de enero de 2019

Dña. María González Hincos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 16/01/2019, Acta Nº 01/2019 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: Utilización de la inteligencia artificial para la detección de disfunción visual en la infancia.

Investigadora Principal: Mª Victoria Pueyo Royo, HU Miguel Servet

Versión protocolo: V 2.0 9/1/2019

Versión documento de información y consentimiento: V 2.0 15/11/2018*

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuada la utilización de los datos y los documentos elaborados para recabar el consentimiento informado.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del estudio.**

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ
HINJOS
MARIA - DNI
03857456B

Firmado digitalmente
por GONZALEZ
HINJOS MARIA - DNI
03857456B
Fecha: 2020.11.19
09:41:53 +01'00'

María González Hincos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

* Fe de erratas: por error, en el dictamen que se emitió el 16/01/2019, constaba que este documento tenía la versión v2.0, de 9/01/2019, siendo la versión correcta la v2.0 de 15/11/2018

Figura A1: Documento firmado del certificado CEICA.

ANEXO 3:

HOJA DE INFORMACIÓN PADRE/MADRE/TUTOR

Título del proyecto:

Ningún niño con discapacidad visual sin diagnosticar en el mundo

Investigador principal: Victoria Pueyo Royo Tfn: 976 76 55 00 Ext 3069

Centro: Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza

Invitamos a su hijo a participar en un estudio que se está desarrollando en el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza en colaboración con 5 centros más de otros países. Su participación es totalmente voluntaria. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA), pero antes de tomar una decisión es necesario que, como madre/padre/tutor del niño:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.
- si su hijo ya es capaz de leer es interesante que lea la información para los niños que aparece en este documento.

Si decide que su hijo/a participe se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

El objetivo principal del proyecto es crear y entrenar algoritmos de inteligencia artificial para identificar a niños con trastornos visuales de un modo lo más precoz posible, usando una prueba visual implementada en un dispositivo llamado DIVE.

¿Porqué se le pide participar?

Se solicita la colaboración de su hijo/a porque queremos realizar el estudio en niños de diferentes edades y características. En total en el estudio participarán más de 5000 niños, que serán visitados en cualquiera de los 8 centros participantes en este estudio.

¿En qué consiste el estudio?

El estudio consta de una primera parte en la que exploraremos la función visual de su hijo/hija mediante una exploración oftalmológica habitual, como estaba previsto en esta visita médica, y una segunda parte en la que utilizaremos un test digital. Todos los test que se realizarán por participar en este estudio son inocuos, no invasivos y agradables para el niño. Los datos de la vida prenatal y postnatal del niño/a se obtendrán de las historias clínicas del centro.

¿Existe algún riesgo por participar en el estudio?

V 2.0 de fecha 15/11/2018

No existen desventajas ni riesgos añadidos para el niño/a. Las únicas exploraciones añadidas que se realizarán al niño serán las oftalmológicas y todas ellas son técnicas no invasivas y totalmente inofensivas, empleadas en la asistencia clínica diaria.

¿Qué ocurre si se niega a participar en el estudio?

La aceptación de la participación de su hijo/a en el estudio es absolutamente voluntaria. En cualquier momento puede usted cambiar de opinión y salir del estudio.

¿Como se van a tratar mis datos personales?

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales: ni el nombre, ni el número de historia clínica ni ningún dato con el que se le pueda identificar. Se identificará al niño por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre.

Sólo el equipo investigador tendrá acceso a los datos de la historia clínica y nadie ajeno al centro podrá consultar el historial.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además, puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. En caso de que desee que se destruyan tanto los datos como las muestras ya recogidos debe solicitarlo expresamente y se atenderá a su solicitud.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que pueda identificar directamente a su hijo/a, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

El promotor/investigador adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de la privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación o que se utilicen para fines ajenos a los objetivos de esta investigación.

Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador principal responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

INFORMACIÓN NIÑO/A PARTICIPANTE

Te proponemos que participes en un estudio en el que participarán niños de todo el mundo. Ninguna de las pruebas que te vamos a hacer te va a resultar molesta y además terminaremos el estudio utilizando una tablet, en la que se verán unos dibujos y tu tendrás que mirarlos normalmente. Nadie podrá ver tus resultados junto con tu nombre, sólo se tratarán todos los datos juntos, los de todo el grupo de niños. Es probable que con todos los datos que consigamos de todos los niños se consigan cosas que pueden mejorar la visión de los niños en todo el mundo.

Tu participación en este estudio es totalmente voluntaria y puedes negarte a participar en el mismo en cualquier momento.

Muchas gracias.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del proyecto: The logo for 'TreckMi' features the word 'Treck' in a bold, teal, rounded font. The letter 'i' is replaced by a stylized human figure with a red head and a blue body. To the right of 'Treck' is the word 'Mi' in a similar font, with the 'i' replaced by a stylized human figure with a yellow head and a blue body.

Ningún niño con discapacidad visual sin diagnosticar en el mundo

V 2.0 de fecha 15/11/2018

Yo, _____
, como _____ (madre / padre / tutor legal) del niño/a:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.

- He podido hacer preguntas sobre los posibles beneficios e inconvenientes de participar en el estudio, y he recibido suficiente información sobre el mismo.

- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos posteriores.

- He hablado con _____ (investigador/a del proyecto)

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

- He recibido una copia firmada de este consentimiento informado.

Fecha: ___/___/___ Firma participante:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado.

Fecha: ___/___/___ Firma investigador:

V 2.0 de fecha 15/11/2018

Figuras A2, A3, A4 y A5: Consentimiento informado para padres, madres o tutores legales.