



**Universidad
Zaragoza**

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**ESTUDIO DE LA VISOPERCEPCIÓN EN NIÑOS
ADOPTADOS DE EUROPA DEL ESTE.**

**VISUAL PERCEPTION STUDY IN CHILDREN
ADOPTED FROM EASTERN EUROPE.**

AUTORA:

ADRIANA BERÁSTEGUI LÁZARO

DIRECTORAS:

VICTORIA PUEYO ROYO

ESTHER PRIETO CALVO

FACULTAD DE CIENCIAS . UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA.

CURSO 2015 – 2016

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	2
1.1 CONSUMO DE ALCOHOL EN EL EMBARAZO	2
1.2 ESPECTRO ALCOHOLICO FETAL	2
1.3 AFECTACIONES DENTRO DE LOS TEAF	4
1.3.1 CARACTERISTICAS FÍSICAS	4
1.3.2 AFECTACIONES COGNITIVAS	4
1.3.3 AFECTACIONES DEL SISTEMA VISUAL	5
1.4 VISOPERCEPCIÓN Y VISOMOTRICIDAD	6
1.4.1 VISOPERCEPCIÓN	6
1.4.2 VISOMOTRICIDAD	7
2. HIPÓTESIS DEL TRABAJO	7
3. OBJETIVOS	7
3.1 OBJETIVOS GENERALES	7
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
4. MATERIAL Y MÉTODOS	8
4.1 SELECCIÓN DE LA MUESTRA	8
4.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	8
4.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	8
4.4 PROTOCOLO EXPLORATORIO	9
4.4.1 HISTORIA CLINICA	9
4.4.2 EXPLORACIÓN ANTROPOMÉTRICA	9
4.4.3 EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA BÁSICA	9
4.4.4 PRUEBAS COMPLEMENTARIAS: OCT CIRRUS (ZEISS)	9
4.4.5 EXPLORACIÓN DE HABILIDADES VISOPERCEPTIVAS Y VISOMOTORAS.	11
4.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	13
5. RESULTADOS	14
5.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	14
5.2 ERRORES REFRACTIVOS	14
5.3 ESTEREOPSIS	15
5.4 PARÁMETROS VISOPERCEPTIVOS	15
5.5 PARÁMETROS DE OCT	17
6. DISCUSIÓN	19
7. CONCLUSIONES	21
8. BIBLIOGRAFÍA	22
9. ANEXOS	25

1. INTRODUCCIÓN

Las condiciones sociales y sanitarias en ciertos países donde las adopciones son más habituales, como son China, países de América latina o países de Europa del Este, hace que los niños estén más expuestos a desarrollar tanto enfermedades generales (tipo infeccioso, malnutrición...), como patologías neuropsicológicas.

En el caso de los niños adoptados de Europa del Este, se han encontrado mayor tasa de retrasos en el desarrollo de la motricidad gruesa y fina, retrasos cognitivos, socio - emocionales y del lenguaje.

Por otro lado, conforme estos niños crecen, es frecuente observar problemas de aprendizaje y trastornos de la conducta. (1)

Se considera que gran parte de estos problemas pueden darse en la etapa prenatal, ya que los niños adoptados de países del Este de Europa presentan un alto riesgo de haber sufrido exposición a tóxicos (entre ellos el alcohol) durante el embarazo, y diversos estudios han demostrado que la exposición a estas sustancias puede producir importantes alteraciones a nivel del sistema nervioso central. (2)(3)

1.1 CONSUMO DE ALCOHOL EN EL EMBARAZO

El alcohol es la droga de la que más abuso se hace en la mayoría de países del mundo, pero su consumo puede afectar muy negativamente al feto de mujeres embarazadas.

El etanol es capaz de atravesar la placenta e interrumpir la diferenciación celular, alterar el ADN e inhibir la migración celular, además de alterar el metabolismo de nutrientes a través de la placenta.

Todo esto puede influir en el desarrollo del feto o embrión, dando lugar a malformaciones congénitas, problemas funcionales, como lo es el aprendizaje, o hasta la muerte. (2)

La relación entre un elevado consumo de alcohol durante el embarazo y la presencia de serios problemas en el feto resulta ya incuestionable, e incluso los últimos estudios aseguran que un consumo leve o moderado tampoco es inocuo, ya que los efectos en el feto no solo dependen de la cantidad y frecuencia de consumo, sino que también influyen el periodo de gestación, la edad, las características metabólicas y el estado nutricional de la madre.

Por ello, y dado que hasta la fecha no podemos garantizar la existencia de un consumo mínimo de alcohol seguro para el feto, las autoridades sanitarias recomiendan la abstinencia. (4)

1.2 ESPECTRO ALCOHOLICO FETAL

Pese a que se conocía que el alcohol podía producir daños en el feto desde hacía mucho tiempo, no fue hasta el año 1968, cuando los investigadores franceses Lemoine et al realizaron un estudio con 127 niños cuyos progenitores bebían alcohol durante el embarazo (la mayoría eran madres alcohólicas).

Estos investigadores llegaron a la conclusión de que la ingesta de alcohol por parte de alguno de los progenitores podía tener efectos dañinos en el niño, describiendo malformaciones y rasgos faciales característicos.

Entre 1970 y 1973, se publicaron tres artículos en los que se describían una serie de características comunes en 11 niños cuyas madres eran declaradamente alcohólicas y con evidencias de haber consumido alcohol durante el embarazo (David Smith y Ken Jones)

En ésta época describían un patrón de defectos craneofaciales, cardiovasculares, y de malformaciones en los miembros, además de un retraso en el desarrollo y el crecimiento, acompañado de deficiencias a nivel del control motor grueso y fino.

Fue entonces, en el año 1973, cuando se reconoció éste trastorno asociado al consumo de alcohol por mujeres gestantes con el nombre de Síndrome Alcohólico Fetal (SAF).

Sin embargo, el hallazgo de éste síndrome dio lugar a mayor número de investigaciones, que relataban diferentes grados de afectación en cada individuo, lo que hizo necesario introducir en 1996 una clasificación que abarcara diferentes niveles de afectación.

A éste conjunto de trastornos asociados al consumo de alcohol por parte de la madre durante el embarazo, se les denominó “Trastornos del espectro alcohólico fetal (TEAF)”, que incluyen:

- Síndrome alcohólico fetal (SAF)
- Síndrome alcohólico fetal parcial (SAFP)
- Trastornos del neurodesarrollo relacionados con el alcohol (TNRA)
- Malformaciones congénitas relacionadas con el alcohol (MCRA)

El síndrome alcohólico fetal (SAF) se considera la forma más grave del espectro, siendo necesario para diagnosticarlo encontrar los siguientes hallazgos:

- Presencia de dos o más características faciales típicas del síndrome: Fisuras palpebrales cortas, nariz corta y chata, labio superior fino y surco nasolabial no definido (Véase Figura I).
- Problemas de crecimiento anteriores o posteriores al parto: Altura o peso por debajo del percentil 10 para su edad.
- Anormalidades en la estructura cerebral o diámetro cefálico occipitofrontal por debajo del percentil 10 para su edad. (2) (5)

Prevalencia del TEAF en Europa del Este.

Un estudio ha estimado que la prevalencia de SAF en niños internados en colegios de Moscú (Rusia), es del 7,9%.

Además, encontraron que el 78% de los niños adoptados de Europa del Este presentan hallazgos oftalmológicos significativos, como pueden ser los errores refractivos altos, agudeza visual deficiente, ambliopías, estrabismos, malformaciones oculares congénitas, hipoplasia del nervio óptico o problemas cognitivo- visuales relacionados con la vulnerabilidad de un sistema nervioso en desarrollo a los efectos tóxicos del alcohol. (6)

Por otro lado, se estima que la prevalencia de Trastornos dentro del Espectro Alcohólico Fetal es 2,8 veces mayor que la prevalencia del SAF.

Es por ello que hemos decidido centrar nuestro estudio en la población pediátrica adoptada de Europa del Este, ya que al ser niños entregados a centros de acogida, y por lo tanto nacidos en circunstancias más desfavorables, creemos que presentarán una mayor prevalencia de TEAF. (7)

1.3 AFECTACIONES DENTRO DE LOS TEAF

1.3.1 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Las características fenotípicas típicas que nos podemos encontrar en los TEAF son:

- Microencefalia: se han descrito hipoplasias o agenesias del cuerpo calloso, atrofas corticales, afectación de ganglios basales y del vermis cerebeloso (1)
- Hipoplasia del tercio medio facial: el centro de la cara se desarrolla más lentamente que el tercio superior e inferior, por lo que éstos pacientes suelen presentar puente nasal bajo y nariz corta.
- Epicanto
- Fisuras palpebrales cortas
- Surco nasolabial no definido
- Labio superior fino (8)

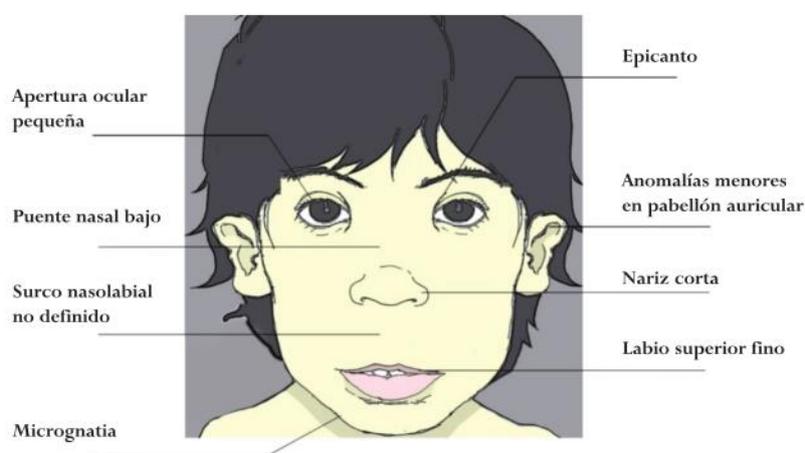


Figura 1. Rasgos faciales característicos asociados al SAF

Tomado de: Mariana Beatriz L, Vanessa A. Consecuencias de la exposición prenatal al alcohol: desarrollo histórico de la investigación y evolución de las recomendaciones. Revista Colombiana De Obstetricia y Ginecología, 2014

1.3.2 AFECTACIONES COGNITIVAS

Las afectaciones del sistema nervioso central son la consecuencia más grave y prevalente de la exposición prenatal al alcohol.

El alcohol produce alteraciones en el desarrollo embrionario de las neuronas cerebrales (1), lo cual explica que pacientes con TEAF manifiesten trastornos intelectuales, neurológicos y del comportamiento, como pueden ser:

- Problemas de aprendizaje y de memoria, especialmente de memoria verbal.
- Dificultad para comunicarse con otras personas
- Déficit de atención
- Hiperactividad
- Malas habilidades sensorio-motoras
- Movimientos sacádicos imprecisos
- Dificultades en el procesamiento espacial
- Problemas en el lenguaje
- Problemas o alteraciones emocionales (3) (9)

Estas alteraciones del neurodesarrollo muchas veces no se manifiestan hasta la adolescencia o la edad adulta, cuando pueden ser encontradas junto con desórdenes psíquicos, de tipo depresivo y sicótico, y en consecuencia son infradiagnosticadas.

En la edad escolar, son causa de bajo rendimiento escolar y problemas de socialización. (1)

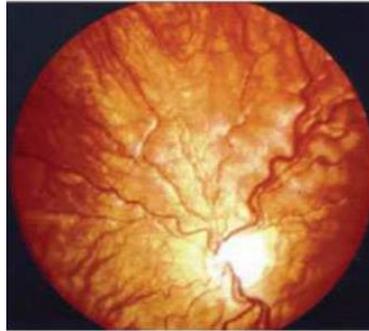
Además, varios estudios han demostrado que el análisis de la capa de fibras nerviosas del nervio óptico mediante tomografía de coherencia óptica resulta útil para objetivar el daño neuronal a otros niveles del SNC, como es en el caso de las enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer o la esclerosis múltiple, dónde la medición de la capa de fibras nerviosas de la retina se ha podido correlacionar con el grado de disfunción neurológica y la pérdida axonal cerebral (10)(11), por lo que decidimos incluir un análisis tomográfico de la retina en este estudio.

1.3.3 AFECTACIONES DEL SISTEMA VISUAL

A nivel ocular, la bibliografía científica describe los siguientes hallazgos:

- Ptosis
- Epicanto
- Fisuras palpebrales cortas
- Microftalmia: No suele ser muy marcada, por lo que es difícilmente observable sin biometría
- Estrabismo: Es más frecuente encontrarlo en forma de exotropía.
- Anomalías del segmento anterior: Podemos encontrar muchas diferentes alteraciones, como leucomas corneales, alteraciones de la cámara anterior y del ángulo iridocorneal, y en especial las anomalías de Axenfeld y Peters.
- Anomalías del segmento posterior: El hallazgo más frecuente es la hipoplasia del nervio óptico, donde encontramos una papila de tamaño menor de lo normal y con bordes irregulares.

Por otro lado, es frecuente encontrar alteraciones vasculares retinianas en forma de tortuosidad vascular.



*Figura II. Hipoplasia del nervio óptico en paciente con SAF
Tomado de: Bosch R, Stromland K, Hellstrom A, Pinazo-Duran MD. Estudio de la motilidad ocular en el Síndrome Alcohólico Fetal. Acta estrabiológica. 1998;1:8.*

- Refracción: Errores refractivos altos
- Ambliopía: La prevalencia de ambliopía en el SAF se considera muy elevada.
- Pobre ejecución de habilidades visoperceptivas (12) (13)
- Estereopsis deficiente (14)

1.4 VISOPERCEPCIÓN Y VISOMOTRICIDAD

1.4.1 VISOPERCEPCIÓN

La visopercepción es un proceso que está incluido dentro del procesamiento de la información y abarca las habilidades que nos permiten reconocer y discriminar estímulos visuales e interpretarlos correctamente en función de experiencias previas.

Las habilidades que incluye el concepto de visopercepción son:

- Discriminación visual: Permite diferenciar y reconocer estímulos visuales basándose en sus características.
Un problema a este nivel puede hacer, por ejemplo, que el sujeto tenga problemas para escoger y aparear.
- Memoria visual: Permite reconocer una imagen tras un corto periodo de tiempo.
En caso de tener una mala memoria visual, el niño puede fallar al reconocer letras o palabras a golpe de vista.
- Relaciones espaciales: Permite conocer las relaciones de un objeto consigo mismo y con el entorno (rotaciones, inversiones...).
A un individuo con problemas de relación espacial le costará, por ejemplo, diferenciar la letra “d” de la “b” o la “p” de la “q”.
- Constancia de forma: Permite reconocer la forma de un estímulo visual aunque cambie el tamaño, la posición, dirección, o esté parcialmente oculto.
Una constancia de forma deficiente puede dar lugar a reconocer correctamente una palabra aislada pero no reconocerla cuando se encuentra dentro de un texto, de otro color u otro tamaño.
- Memoria secuencial: Permite recordar el orden en el que se presenta un grupo de estímulos visuales y es capaz de discriminarlos de otros grupos de formas que siguen un orden diferente.

Una deficiencia en la memoria secuencial puede producir dificultad para memorizar el abecedario escrito o una secuencia de números, y además influye en la ortografía y está relacionada con la velocidad de dictado.

- **Figura- Fondo:** Permite identificar un objeto dentro de un fondo distractivo. Un problema a este nivel podrá dar lugar a errores de omisión, por ejemplo: deja sin resolver partes de los ejercicios contenidos en una página, omite sílabas o palabras, o repite líneas al copiar. Por otro lado, puede resultarle complicado identificar detalles o palabras dentro de un texto.
- **Cierre visual:** Permite identificar una imagen cuando solo se muestran fragmentos de ella. Los pacientes con problemas a este nivel presentaran una baja velocidad lectora, debido a que no sabrán reconocer una palabra viendo tan solo parte de ella y deberán ir letra a letra. También les puede requerir más esfuerzo realizar puzles adecuados a su edad. (15)(16)

1.4.2 VISOMOTRICIDAD

La visomotricidad es la capacidad para coordinar estímulos visuales con respuestas motoras finas.

Esta habilidad permite la correcta ejecución de lo percibido visualmente, y resulta muy importante en tareas como la escritura. (17)(18)

Un niño con una deficiencia visomotora puede que realice abundantes tachones al escribir, que presente letra temblorosa o demasiado marcada, que escriba con una mala caligrafía, que no sepa mantenerse en el renglón al escribir o que su velocidad de escritura sea más baja de lo normal para su edad.

Por ello, los niños con déficits visoperceptivos o visomotores pueden mostrar bajo rendimiento escolar y resultados académicos inferiores a la media de su edad. (16)

2. HIPÓTESIS DEL TRABAJO

Los niños adoptados de Europa del Este presentan con mayor frecuencia dificultades visoperceptivas o visomotoras y alteraciones estructurales retinianas, en comparación con niños sanos nacidos en España.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVOS GENERALES

Realizar una evaluación orgánica y funcional a nivel visual de un grupo de niños adoptados del Este de Europa con riesgo de haber padecido exposición prenatal al alcohol y compararlos con un grupo control de niños sanos de su misma edad.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estudiar si existen diferencias en el patrón de habilidades visoperceptivas y visomotoras entre niños de riesgo y el grupo control.
- Analizar si en el grupo de riesgo hay alguna habilidad visoperceptiva específica que se encuentra significativamente más afectada que las otras.
- Cuantificar las diferencias refractivas entre ambos grupos y valorar si existen mayores ametropías en el grupo de niños adoptados de Europa del Este que en el grupo control.
- Analizar el número de niños que presentan estereopsis completa y compararlo con el grupo control.
- Evaluar mediante tomografía de coherencia óptica el patrón de daño retiniano.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio ha sido llevado a cabo en la Unidad de oftalmología pediátrica del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.

A todos los participantes se les realizó un examen completo a nivel oftalmológico, tanto a nivel orgánico como funcional.

Los padres o tutores recibieron toda la información necesaria referente al estudio (Véase Anexo I) y por lo tanto aceptaron firmar el consentimiento informado (Véase Anexo II).

En el caso de los niños mayores de 12 años, además de obtener la firma del tutor o representante legal, pedimos un asentimiento por parte del niño de participar. (Véase Anexo II)

4.1 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra se divide en un grupo control y otro grupo de niños adoptados provenientes de países de Europa del Este con patología asociada al espectro alcohólico fetal.

Los pacientes del grupo control fueron reclutados de las consultas de oftalmología pediátrica del Hospital Miguel Servet de Zaragoza, a partir de revisiones rutinarias no patológicas, mientras que los sujetos del grupo de estudio fueron reclutados desde la asociación AFADA (Asociación de Familias Adoptantes de Aragón), en ambos casos entre enero y abril de 2016.

Los sujetos del grupo control son niños nacidos en España y pareados por edad y sexo respecto al grupo de estudio.

4.2 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad entre 5 y 18 años
- Aceptación del consentimiento informado

4.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Patología oftalmológica orgánica, con excepción de defectos de refracción.
- No aceptación del consentimiento informado
- No colaboración en la realización de las pruebas exploratorias.

4.4 PROTOCOLO EXPLORATORIO

4.4.1 HISTORIA CLINICA

- Datos del paciente: Nombre, sexo, fecha de nacimiento y datos del periodo neonatal en los casos en que se disponga de esta información.
- Antecedentes sistémicos (personales y familiares)*: Enfermedades generales, tratamientos sistémicos, intervenciones quirúrgicas.
- Antecedentes oculares (personales y familiares)*: Patologías diagnosticadas, ambliopías, estrabismos, defectos de refracción corregidos, tratamientos.

* En el caso de niños adoptados muchas veces no podemos disponer de antecedentes familiares

4.4.2 EXPLORACIÓN ANTROPOMÉTRICA

- Peso
 - Altura
- Consideramos sospechoso un valor por debajo del percentil 10 para su edad.

4.4.3 EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA BÁSICA

- Agudeza visual monocular (Optotipo ETDRS a 6 m): Consideramos normal un valor mayor de unidad.
- Refracción bajo cicloplejia: Consignada a los 30 minutos tras 2 instilaciones de colirio de ciclopentolato.
- Biomicroscopía del segmento anterior con lámpara de hendidura
- Motilidad ocular extrínseca
- Cover- Test (VL y VP): Consideramos normal un valor en VL de 1Δ exo $\pm 2,00 \Delta$ y en VP un valor de 3Δ exo $\pm 3,00 \Delta$
- Estereopsis (TNO): En condiciones normales, esperamos obtener un valor menor a 60" de arco.
- Test de Worth en VL: El paciente debe ver 4 luces para asegurarnos que presenta fusión plana.
- Exploración del fondo de ojo mediante oftalmoscopia indirecta con lente de Volk +20D: Evaluaremos el color de la papila, cómo están delimitados sus bordes, la profundidad de la excavación y la relación excavación/papila. Además, examinaremos mácula y comprobaremos la tortuosidad de los vasos.

4.4.4 PRUEBAS COMPLEMENTARIAS: OCT CIRRUS (ZEISS)

Gracias al OCT Cirrus, mediremos el espesor de la capa de fibras nerviosas del nervio óptico, el espesor macular y foveal, y el espesor del complejo de células ganglionares en la unión con la capa plexiforme interna (GCL IPL).

Las imágenes se tomarán con el sistema de seguimiento de mirada activado y bajo dilatación farmacológica con ciclopléjico.

Para proceder a tomar las imágenes, se introdujeron los datos del paciente y se seleccionó el protocolo de adquisición de tomografías Macular Cube 200x200 en el caso de explorar la mácula y el Optic Disc Cube 200x200 en el caso del nervio óptico.

Se colocó al paciente en la mentonera del aparato, se le ajustó el cabezal, y se enfocó el círculo rojo en la pupila.

Pedimos al paciente que mirara a la estrella de fijación interna, situándola en el centro en el caso de evaluar mácula y desplazándola hacia nasal en el caso del nervio óptico.

La imagen se enfocó con los botones disponibles para ello y se optimizó la señal seleccionando la opción "Optimizar".

Por último, tomamos la imagen tomográfica, aceptando tan solo una relación señal/ruido mayor de 0,6. En el caso de que esta relación fuera menor, repetimos la prueba.

Decidimos analizar las imágenes utilizando los siguientes protocolos:

- ONH and RNFL OU Analysis: Optic Disc Cube 200x200 (Véase Figura III)
- Ganglion Cell OU Analysis: Macular Cube 200x200 (Véase Figura IV)

Sin embargo, para su análisis hemos recurrido a las tablas de normalización referencia para OCT en niños, publicadas por Elía et al en 2012. (19), ya que el OCT cirrus no nos proporciona datos normativos según edad para menores de 18 años.

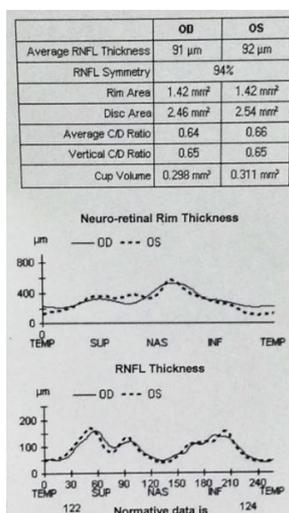


Figura III. Ejemplo de análisis de CFNR a nivel del nervio óptico en grupo control

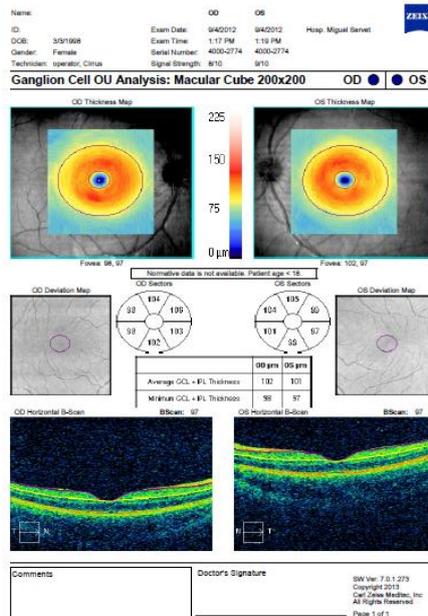


Figura IV: Análisis de células ganglionares. Macular Cube 200x200

4.4.5 EXPLORACIÓN DE HABILIDADES VISOPERCEPTIVAS Y VISOMOTORAS.

TVPS-3 (Test of Visual Perceptual Skills)

El TVPS-3 es un test no motor que nos permite evaluar objetivamente las 7 habilidades visoperceptivas comentadas en la introducción a través de 7 subtests (discriminación visual, memoria visual, relaciones espaciales, constancia de forma, memoria secuencial, figura-fondo y cierre visual).

Está diseñado para niños a partir de 4 años y hasta los 18 años y 11 meses.

Cada subtest consta de 16 láminas de múltiple elección, dónde la dificultad se va incrementando.

Se anotan los fallos y aciertos, y cuando se producen 3 fallos consecutivos, se da por terminada la prueba y se pasa al siguiente subtest.

Al terminar la prueba, el examinador deberá contar el número de aciertos en cada subtest (raw score), y convertirlo a "Scaled Score" empleando las tablas que nos ofrece el manual según la edad. A partir de los Scaled Scores, podemos obtener el percentil en el que se encuentra el niño para cada habilidad visoperceptiva.

Además, este test también nos permite obtener el percentil correspondiente al conjunto de habilidades (Global), a los procesos básicos, a las habilidades secuenciales, y a los procesos complejos.

En este estudio tendremos en cuenta el percentil correspondiente a cada una de las habilidades visoperceptivas y el percentil correspondiente a la suma de habilidades (Overall). (20)



Figura V. Test of Visual Perceptual Skills, 3ª Edición.

Tomado de: Martin, N.A. Manual TVPS. Test of Visual-Perceptual Skills (non-motor), Third Edition TVPS3. Novato, CA; 2006

TVAS (Test of Visual Analysis Skills)

Esta prueba consta de 18 patrones geométricos, que el paciente debe copiar durante un tiempo ilimitado.

Los patrones del 1 al 5 son los más simples, y presentan matrices con entre 5 y 9 puntos. Los patrones del 6 al 9 aumentan la complejidad, presentando matrices de 10 puntos e incluyendo líneas oblicuas o que se superponen. Por último, las figuras de la 10 a la 18 son las más complejas, ya que incluyen diseños más abstractos y eliminan puntos guía de la matriz. (Figura VI)

Se le facilita al niño un lápiz y una goma, que podrá utilizar cuando necesite.

La prueba se dará por finalizada cuando el niño haya realizado las 18 figuras o cuando cometa 2 fallos consecutivos, y la puntuación final será el número del último item realizado correctamente antes de fallar 2 consecutivos. (21)

Para comprobar la normalidad de los resultados obtenidos en cada caso, nos basamos en la tabla I: (15)

LÁMINA TVAS SUPERADAS POR EL 75% DE LOS NIÑOS SEGÚN LA EDAD	
Hasta la número 5	5 años
Hasta la número 8	6 años
Hasta la número 10	7 años
Hasta la número 14	8 años
Hasta la número 18	9 años

Tabla I. Láminas TVAS superadas por el 75% de los niños

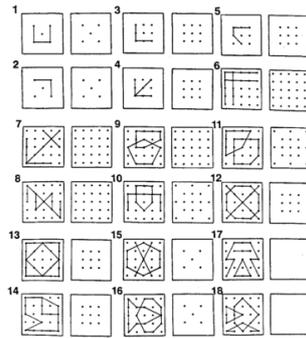


Figura VI: Test of Visual Analysis Skills.

Tomado de: Rateau F, Laumonier B, Hyndman RJ. Normative data for the Rosner Test of Visual Analysis Skills on an Australian population. 2003.

TOMAL (Test of Memory and Learning). Subtest No Verbal. Memoria de Caras.

Este test está diseñado para niños desde 5 años hasta los 19 años y 11 meses. Consta de 14 subtests verbales y no verbales que evalúan la memoria, aunque se consideran 10 de ellos principales y 4 suplementarios.

Los subtests principales son: Memoria de historias, memoria de caras, recuerdo de palabras, recuerdo visual, recuerdo de objetos, memoria visual abstracta, recuerdo de números, memoria visual secuencial, recuerdo asociativo y memoria espacial.

Proporciona cuatro índices principales: índice de memoria verbal, índice de memoria no verbal, índice de memoria compuesta, índice de recuerdo demorado y cinco índices complementarios de recuerdo asociativo, de aprendizaje, recuerdo secuencial, recuerdo libre y concentración. Tiene baremos expresados en percentiles y puntuaciones escalares.

En nuestro estudio se ha utilizado solo el subtest de Memoria de Caras, para ampliar la información obtenida del TVPS. Los subtests relacionados con la memoria verbal no interesan para este estudio, ya que este es un estudio centrado en los aspectos visuales del espectro alcohólico fetal. (22) (23)



Figura VII. Portada del test TOMAL.

4.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para crear la base de datos y realizar el análisis estadístico se ha utilizado el programa SPSS versión 20.0. (SPSS Inc., Chicago, United States).

Calculamos los valores medios, el mínimo y máximo, las desviaciones estándar y el intervalo de confianza del 95% para describir todas las variables estudiadas.

Utilizamos el test de Kolmogorov Smirnov para comparar el ajuste a la normalidad de nuestras variables, donde obtenemos en la mayoría de los casos un valor $p < 0,05$, lo que nos indica que no se ajustan a la normalidad.

Posteriormente, empleamos el test no paramétrico de la U de Mann Whitney para comparar variables cuantitativas y chi cuadrado de Pearson para comparar variables cualitativas entre sí, con una significancia estadística del 95% en todas las variables.

5. RESULTADOS

5.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Partimos de una muestra de 36 niños adoptados de Europa del Este y los comparamos con otros 36 controles, con 16 hombres y 20 mujeres en cada grupo.

En las pruebas monoculares, estudiamos siempre el OD de cada sujeto.

El grupo control presenta una media de edad de 10,56 años, con un rango entre 5,9 y 16,8 años, mientras que el grupo de adoptados tiene una edad media de 10,37 años con un rango entre 5,3 y 17,74 años. El valor $p=0,772$, nos indica que no hay diferencias significativas en la edad de los individuos estudiados.

Por otro lado, tampoco encontramos diferencias estadísticamente significativas entre la talla y el peso de ambos grupos (Véase Tabla II).

		PESO (Kg)	TALLA (cm)
GRUPO CONTROL	Media	39,71	149,14
	Rango	15 - 58	110 - 175
GRUPO SAF	Media	35,56	139,67
	Rango	15,90 - 71,4	106 - 176
p-Valor		0,459	0,307

Tabla II. Comparación del peso y la talla en ambos grupos de estudio.

No podemos comparar el peso al nacer y la edad de gestación de cada grupo, ya que no poseemos datos del nacimiento de los niños adoptados.

5.2 ERRORES REFRACTIVOS

La agudeza visual (AV) media con la mejor corrección en el OD del grupo control es de 1,01 con una desviación estándar de 0,07. Sin embargo, la AV media del grupo de niños adoptados para ese mismo ojo es de 0,98, con una desviación estándar de 0,11. El valor de p es de 0,11, por lo que podemos decir que estas diferencias entre ambos grupos no son significativas.

En la siguiente gráfica se observan las tasas de niños emétopes, hipermétropes o miopes en ambos grupos de estudio. Consideramos emétopes todos los valores entre -0,75D y

+0,75D, miopes los menores o iguales a -0,75D e hipermétropes los mayores o iguales a +0,75D.

Aunque los niños adoptados fueron con más frecuencia emétropes, las diferencias entre ellos no fueron estadísticamente significativas.

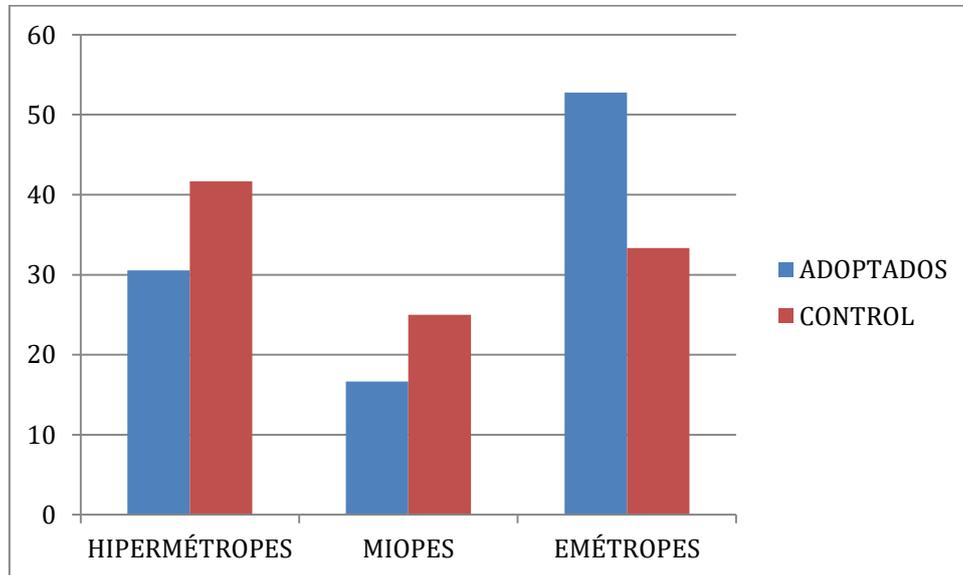


Figura VIII. Porcentaje de errores refractivos en ambos grupos.

5.3 ESTEREOPSIS

Evaluamos la estereopsis de todos los sujetos y obtenemos que 35 controles y 26 casos tienen estereopsis completa, siendo 36 el número total de individuos en cada grupo y considerando como estereopsis completa aquella menor de 60" de arco. (p=0,03)

5.4 PARÁMETROS VISOPERCEPTIVOS

TVPS

En la figura IX comparamos mediante percentiles todas las habilidades visoperceptivas de cada grupo, que son: Discriminación visual (DIS), memoria visual (MEM), relaciones espaciales (SPA), constancia de forma (CON), memoria secuencial (SEQ), figura-fondo (FGR) y cierre visual (CLO).

Encima de las columnas se muestra el p-Valor, y en color rojo las que son estadísticamente significativas.

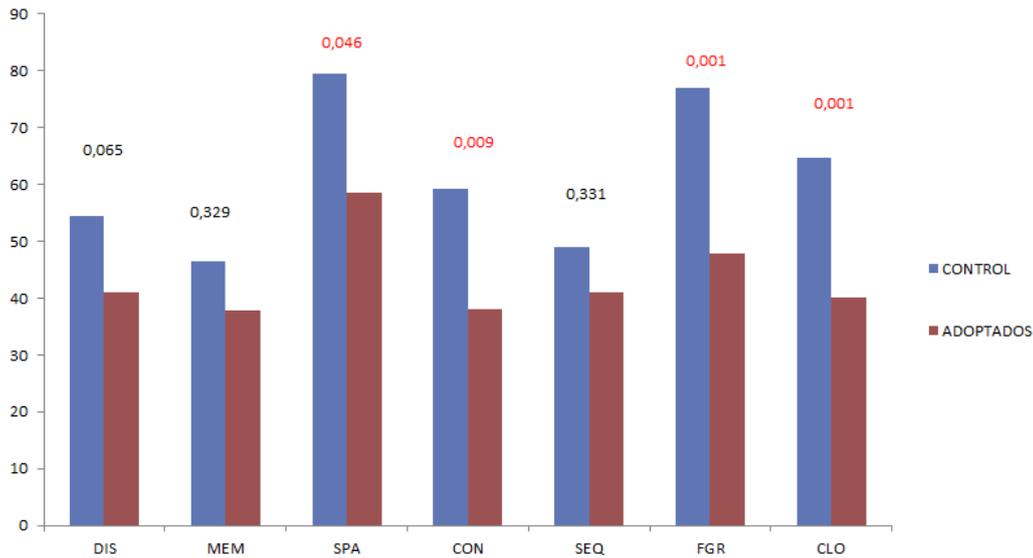


Figura IX. Percentiles de habilidades visoperceptivas obtenidos con el test TVPS-3.

De acuerdo a nuestra hipótesis, encontramos diferencias estadísticamente significativas en las habilidades de relación espacial, constancia de forma, figura fondo y cierre visual, siendo las habilidades más afectadas las de figura – fondo y cierre visual.

Sin embargo, las diferencias no son significativas en el caso de la discriminación visual, la memoria visual y la memoria secuencial, aunque también obtengamos percentiles más bajos en el caso del grupo de adoptados.

En cuanto al valor global del TVPS, el percentil medio del grupo control se encuentra en el 67,73% con una desviación estándar de 27,59, mientras que el grupo de riesgo presenta un percentil medio global de 43,61%, con una desviación estándar de 29,03, lo que supone un p-Valor= 0,02.

Es decir, en conjunto, podemos asegurar que existen diferencias estadísticamente significativas en la visopercepción global de ambos grupos.

TVAS

En el siguiente gráfico de barras, comparamos el número de individuos que obtienen valores normales según su edad con el número que no alcanza la normalidad en cada grupo.

Observamos que 20 controles presentan una estereopsis completa, mientras que tan solo 17 individuos del grupo de adoptados la presentan.

El p-Valor obtenido es de 0,559, lo que indica que las diferencias entre ambos grupos no son significativas.

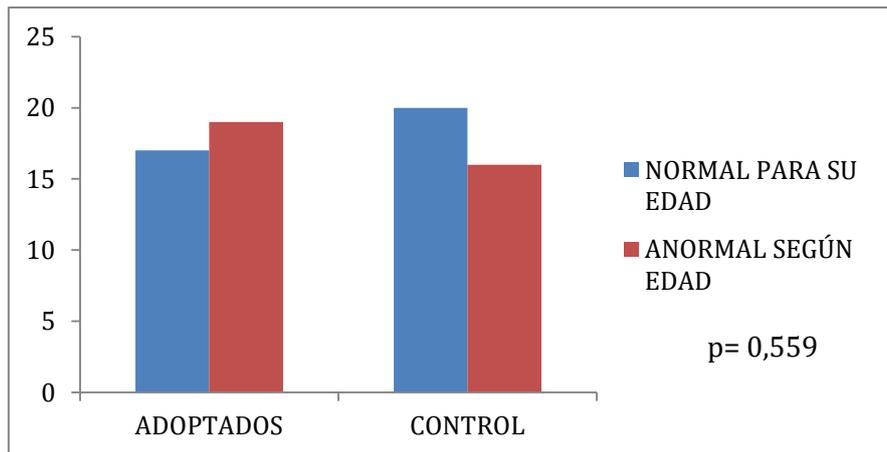


Figura X. Resultados del test TVAS en número de individuos.

TOMAL

Realizamos el subtest de memoria de caras que nos ofrece el TOMAL y observamos que el percentil correspondiente al recuerdo inmediato en el caso del grupo de niños adoptados es mucho más bajo que el correspondiente al recuerdo demorado.

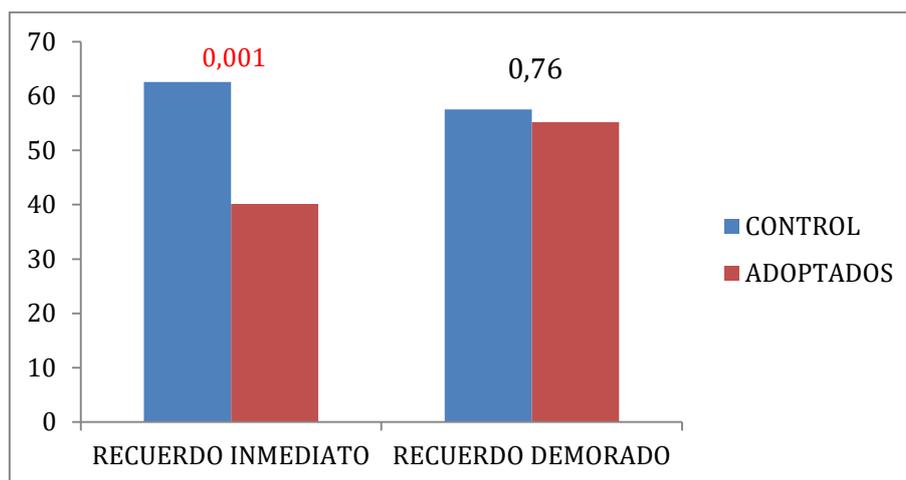


Figura XI. Percentiles obtenidos en el test TOMAL.

El grupo control, sin embargo, se mantiene en un percentil parecido en ambos recuerdos, por lo que obtenemos una diferencia significativa entre ambos grupos en el caso del recuerdo inmediato y una leve diferencia no significativa en el caso de recuerdo demorado.

Los valores de “p” están anotados sobre cada columna del gráfico.

5.5 PARÁMETROS DE OCT

Según los datos agrupados en la tabla III, vemos como el espesor de la capa de fibras nerviosas a nivel del nervio óptico es significativamente diferente entre un grupo y otro, en su valor medio y en todos los cuadrantes excepto en el nasal.

		MEDIA	DESVIACIÓN TÍPICA	p- Valor
ESPESOR MEDIO CFNR	CONTROL	96,09	13,56	0,001
	ADOPTADOS	83,86	13,41	
ESPESOR SUPERIOR CFNR	CONTROL	120,3	22,2	0,01
	ADOPTADOS	106,19	17,71	
ESPESOR NASAL CFNR	CONTROL	73,06	12,64	0,08
	ADOPTADOS	65,19	14,25	
ESPESOR INFERIOR CFNR	CONTROL	126,6	20,54	0,007
	ADOPTADOS	110,08	23,8	
ESPESOR TEMPORAL CFNR	CONTROL	65,84	13,4	0,001
	ADOPTADOS	53,85	15,12	
AREA DEL ANILO NEURORRETINIANO	CONTROL	1,55	0,25	0,705
	ADOPTADOS	1,54	0,28	
AREA DEL DISCO ÓPTICO	CONTROL	1,9	0,45	0,272
	ADOPTADOS	2	0,42	
ESPESOR MACULAR MEDIO	CONTROL	279,31	15,47	0,057
	ADOPTADOS	271,64	15,27	
ESPESOR FOVEAL	CONTROL	242,9	39,85	0,714
	ADOPTADOS	255,33	25,15	
MEDIA GCL IPL	CONTROL	84	6,66	0,001
	ADOPTADOS	75,91	10,08	

Tabla III. Parámetros de OCT obtenidos en el estudio (en micras).

Comparando el porcentaje de diferencia en el espesor de la capa de fibras entre ambos grupos, obtenemos que la mayor diferencia se da en el lado temporal, seguido del inferior, superior y nasal.

Además, vemos como el espesor del complejo de células ganglionares en la unión con la capa plexiforme interna (GCL IPL) nos ofrece un valor muy bajo de "p", lo que nos indica que el valor de GCL IPL podría ser muy relevante en el diagnóstico de este trastorno.

Sin embargo, en este estudio no obtenemos una significativa diferencia en los valores del área del anillo neuroretiniano, el área del disco óptico, el espesor medio macular y el espesor foveal entre el grupo de niños adoptados de Europa del Este y el grupo control.

6. DISCUSIÓN

Nuestro estudio demuestra que los niños adoptados de Europa del Este presentan dificultades visoperceptivas, estereopsis deficiente y alteraciones retinianas, cuantificadas mediante el análisis del espesor de la capa de fibras nerviosas del nervio óptico y del GCL IPL.

Habilidades visoperceptivas y visomotoras.

Las habilidades visoperceptivas en las que los niños adoptados presentan dificultades son: relaciones espaciales, constancia de forma, figura fondo y cierre visual, siendo las más afectadas las de figura – fondo y cierre visual.

Además, la memoria inmediata también se ha visto afectada en el grupo de adoptados.

Sin embargo, los niños adoptados de Europa del Este no presentan alteraciones visomotoras detectadas con el test TVAS, lo cual no quiere decir que no las haya, sino simplemente que no se han encontrado en este estudio.

Quizás sería conveniente realizar futuros estudios en los que se analice la visomotricidad con tests más fiables, ya que el TVAS, aunque pueda resultar útil en la práctica clínica diaria, no está muy indicado para investigación, puesto que tan solo está estandarizado para niños de entre 5 y 9 años.

En un estudio llevado a cabo por Robyn Doney et al, se evaluó la integración visomotora, la visopercepción y la motricidad fina de niños australianos, empleando el test VMI (Visual Motor Integration), el cual está estandarizado para una población entre 2 y 100 años.

La muestra que se estudió estaba dividida en tres grupos: Uno formado por 43 niños sanos, otro por 39 niños con exposición prenatal al alcohol pero sin diagnóstico de TEAF y un último formado por 21 niños con TEAF, todos ellos con edades comprendidas entre 7,5 y 9,6 años.

Este grupo de investigación australiano demostró una diferencia significativa entre las habilidades de motricidad fina del grupo diagnosticado de TEAF con respecto a los otros 2 grupos, siendo peor la motricidad fina del grupo TEAF. Sin embargo, no pudieron demostrar diferencias en la integración visomotora ni en la visopercepción. (24)

Los resultados de esta investigación concuerdan con los obtenidos en nuestro estudio en cuanto a la integración visomotora, al carecer ambos de evidencias que muestren que la exposición prenatal al alcohol produce un retraso en la visomotricidad.

Sin embargo, nuestro estudio demuestra una afectación visoperceptiva en el grupo de riesgo que no se ve reflejada en el estudio de Robyn Doney et al, lo cual puede deberse a que ellos no han empleado un test específico de visopercepción como es el TVPS.

Por otro lado, en otro estudio realizado por Emma Jacobs et al en el 2009, también se relatan alteraciones en la motricidad fina de los niños adoptados, evaluando a 37 niños adoptados en edad preescolar y encontrando en ellos unos niveles de motricidad fina medios-bajos (25).

En conclusión, y según los estudios previamente citados, parece que existe un retraso en la motricidad fina en los niños con riesgo de haber padecido exposición prenatal al alcohol, y dado que la motricidad fina guarda relación con la visomotricidad, considero que deberían ampliarse investigaciones en las que se realicen tests de visomotricidad más fiables y empleando una muestra mayor.

Por otro lado, la experiencia visual del niño es la base de su aprendizaje, por lo que debería darse más importancia al desarrollo visoperceptual del niño, ya que afectará a su futuro éxito académico. (26)

AV, refracción y estereopsis.

No hemos encontrado diferencias refractivas ni de agudeza visual relevantes entre ambos grupos, aunque sí obtenemos diferencias significativas en cuanto a la estereopsis, siendo peor en el grupo de adoptados.

En el estudio realizado por Andersson Grönlund M et al en el año 2009, sin embargo, encontraron peores agudezas visuales, mayores errores refractivos y peor estereopsis en el grupo de adoptados, evaluando a 72 niños adoptados de Europa del Este y a 90 controles, con edades entre 4,8 y 10,5 años. (6)

En cambio, en otro estudio en el que se evaluaron a 21 niños con TEAF y a otros 21 sin TEAF, se encontraron diferencias significativas en cuanto a estereopsis y agudeza visual, pero no en refracción (14).

Según esto podemos concluir que la exposición prenatal al alcohol perjudica el correcto desarrollo de la estereopsis, pero deberíamos estudiar una población más amplia de niños adoptados para valorar mejor las posibles diferencias de agudeza visual y refracción.

Alteraciones retinianas

Diversos estudios que analizan el tamaño del nervio óptico tanto en niños diagnosticados de SAF como en adoptados de Europa del Este, revelan discos y anillos ópticos más reducidos que en los grupos control. (6)(27)

En nuestro estudio, por el contrario, no encontramos una significativa diferencia en el área del anillo neuroretiniano ni en el área del disco óptico entre ambos grupos, lo que puede deberse a que quizás nuestra muestra de niños adoptados presenta menor porcentaje de antecedentes de exposición prenatal al alcohol.

Además, según un estudio publicado este mismo año, 2016, por Carlos Menezes et al, en el que se evaluaron a 11 pacientes con SAF mediante OCT de dominio espectral (SD-OCT Copernicus), y se compararon con 14 controles, el grupo SAF presentó menor espesor de la capa de fibras del nervio óptico. (27), lo cual concuerda con nuestros hallazgos.

Limitaciones del estudio

- Es posible que la selección de la muestra no sea representativa de cada población, lo que puede dar sesgos en los resultados.
- En el caso de los niños de menor edad, al realizar las pruebas visomotoras y visoperceptivas, a veces puede resultar complejo discernir entre un error o una falta de ganas de realizar la prueba.
- El test TVAS tan solo está estandarizado para niños entre 5 y 9 años, y en nuestro estudio incluimos a niños de hasta 18 años.

7. CONCLUSIONES

- Los niños adoptados de Europa del Este presentan deficiencias visoperceptivas con respecto a niños sanos de su edad.
- Los niños adoptados de Europa del Este no presentan alteraciones visomotoras detectadas con los test utilizados en nuestro protocolo.
- Los niños adoptados presentan una peor memoria inmediata que el grupo de niños sanos de su edad según el test de memoria de caras TOMAL.
- No hemos encontrado una diferencia significativa entre el recuerdo demorado del grupo de niños adoptados con respecto al control.
- La muestra de niños adoptados no presenta peor AV ni mayores defectos refractivos que los niños del grupo control, aunque sí peor estereopsis.
- Obtenemos valores de estereopsis peores en el grupo de niños de riesgo.
- Los niños adoptados de Europa del Este presentan alteraciones en la morfología retiniana, con un espesor de la capa de fibras nerviosas del nervio óptico y un espesor del GCIPL a nivel de mácula significativamente inferiores con respecto al grupo control.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Hernández-Muela S, Mulas F, Téllez de Meneses M, Roselló B. Niños adoptados: factores de riesgo y problemática neuropsicológica. *Rev Neurol*. 2003;36 Supl 1:108-17.
2. Salas KM. Síndrome alcohólico fetal. Revisión bibliográfica. *Dep Med Leg Costa Rica* [En línea]. 2011;28(2):51-5. Disponible en: SCIELO
3. Clarren SK, Olson HC, Clarren SGB, Astley SJ. A Child with Fetal Alcohol Syndrome [En línea]. *Young Children*. Baltimore, Maryland: Brookes Publishing Co; 2000. p. 307-26. Disponible en: <https://depts.washington.edu/fasdnp/htmls/literature.htm>
4. López MB, Arán-Filippetti V. Consecuencias de la exposición prenatal al alcohol: desarrollo histórico de la investigación y evolución de las recomendaciones / Consequences of prenatal exposure to alcohol: Historical development of the research and evolution of the recommendations. *Rev Colomb Obstet Ginecol* [En línea]. 2014;65(2):162-73. Disponible en: SCIELO
5. Williams JF, Smith VC, Committee on substance abuse. Fetal Alcohol Spectrum Disorders. *Paediatr Child Health (Oxford)* [En línea]. Elsevier Ltd; 2015;136(5):580-6. Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2015/10/13/peds.2015-3113>
6. Gro MA, Landgren M, Aring E, Svensson L, Tuvemo T. Relationships between ophthalmological and neuropaediatric findings in children adopted from Eastern Europe. *Acta Ophthalmol*. 2010;88:227-34.
7. Lange S, Shield K, Rehm J, Popova S. Prevalence of fetal alcohol spectrum disorders in child care settings: a meta-analysis. *Pediatrics* [En línea]. 2013;132(4):980-95. Disponible en: PUBMED
8. Mutsvangwa T, Douglas TS. Morphometric analysis of facial landmark data to characterize the facial phenotype associated with fetal alcohol syndrome. *J Anat*. 2007;210(2):209-20.
9. Paolozza A, Rasmussen C, Pei J, Hanlon-Dearman A, Nikkel SM, Andrew G, et al. Working memory and visuospatial deficits correlate with oculomotor control in children with fetal alcohol spectrum disorder. *Behav Brain Res* [Internet]. Elsevier B.V.; 2014;263:70-9. Disponible en: SCIENCE DIRECT
10. García-Martín E, Pueyo V, Martín J, Almarcegui C, Ara JR, Dolz I, et al. Axonal loss in the retinal nerve fiber layer in patients with multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2008;14:609-14.

11. Paquet C, Boissonnot M, Roger F, Dighiero P, Gil R, Hugon J. Abnormal retinal thickness in patients with mild cognitive impairment and Alzheimer's disease. *Neurosci Lett* [En línea]. 2007;420(2):97-9. Disponible en: SCIENCE DIRECT
12. Zozaya Aldana B, Medina Rodríguez I. Alteraciones oculares en el síndrome del niño maltratado Ophthalmologic alterations in the shaken baby syndrome. *Rev Cuba Obstet y Ginecol* [En línea]. 2011;30(1):100-9. Disponible en: SCIELO
13. Flanigan EY, Aros S, Bueno MF, Conley M, Troendle JF, Cassorla F, et al. Eye Malformations in Children with Heavy Alcohol Exposure in Utero. *J Pediatr*. 2008;153(3):391-5.
14. Vernescu RM, Adams RJ, Courage ML. Children with fetal alcohol spectrum disorder show an amblyopia-like pattern of vision deficit. *Dev Med Child Neurol*. 2012;54(6):557-62.
15. Santamaría CM, Gómez IA. Trabajo Fin de Grado Trastornos visoperceptivos en niños de riesgo. 2014.
16. Bravo Cópola L. Las destrezas perceptuales y los retos en el aprendizaje de la lectura y la escritura. Una guía para la exploración y comprensión de dificultades específicas. *Actual Investig en Educ* [En línea]. 2004;4(1). Disponible en: <http://revista.inie.ucr.ac.cr/index.php/aie/article/view/42>
17. Ho W, Tang MM, Fu C, Leung K, Pang PC. Relationship between Vision and Visual Perception in Hong Kong Preschoolers. *Optom Vis Sci*. 2015;92(5):623-31.
18. Du Plessis W, Coetzee D, Pienaar AE. Interrelationships between visual-motor integration, motor coordination and object control skills of grade 1-learners: NW-Child study. *South African J Res Sport Phys Educ Recreat (SAJR SPER)* [En línea]. 2015;37(3):69-81. Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=s3h&AN=111215745&lang=pt-br&site=ehost-live>
19. Elia N, Pueyo V, Altemir I, Oros D, Pablo LE. Normal reference ranges of optical coherence tomography parameters in childhood. *Br J Ophthalmol* [En línea]. 2012;96(5):665-70. Disponible en: PUBMED
20. Martin N. Manual TVPS. Test of Visual-Perceptual Skills (non-motor), Third Edition TVPS3. Novato, CA: Academic Therapy Publications; 2006.
21. Rateau F, Laumonier B, Hyndman RJ. Normative data for the Rosner Test of Visual Analysis Skills on an Australian population. *Optom Vis Sci* [En línea]. 2003;80(6):431-6. Available from: PUBMED
22. Lowe PA, Mayfield JW, Reynolds CR. Gender differences in memory test performance among children and adolescents. *Arch Clin Neuropsychol*.

- 2003;18(8):865-78.
23. Soprano AM. Técnicas para evaluar la memoria del niño. *Rev Neurol*. 2003;37(1):35-43.
 24. Doney R, Lucas BR, Watkins RE, Tsang TW, Sauer K, Howat P, et al. Visual-motor integration, visual perception, and fine motor coordination in a population of children with high levels of Fetal Alcohol Spectrum Disorder. *Res Dev Disabil* [En línea]. Elsevier Ltd; 2016;55(May):346-57. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0891422216300932>
 25. Jacobs E, Miller LC, Tirella LG. Developmental and Behavioral Performance of Internationally Adopted Preschoolers: A Pilot Study. *Child Psychiatry {&} Hum Dev* [En línea]. 2010;41(1):15-29. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s10578-009-0149-6>
 26. Ayhan AB, Aki E, Mutlu B, Aral N. A study of conceptual development and visual perception in six-year-old children. *Percept Mot Skills*. 2015;121(3):832-9.
 27. Menezes C, Ribeiro I, Coelho P, Mateus C, Teixeira C. Padrão de Perda da Espessura da Camada de Fibras Nervosas da Retina na Síndrome Fetal-Alcoólica : Análise com Tomografi. *Acta Med Port* [En línea]. 2016;29(4):254-60. Available from: <http://dx.doi.org/10.20344/amp.6871>

9. ANEXOS

ANEXO I. INFORMACIÓN ENTREGADA A LOS PADRES SOBRE EL ESTUDIO.

Información sobre el estudio: “Estudio de la disfunción visual en niños adoptados del este de Europa”

Le invitamos a participar en un estudio que se va a realizar en el Hospital Infantil Miguel Servet de Zaragoza. El objetivo es conocer el estado de la función visual en niños adoptados del este de Europa para establecer en qué medida existen trastornos de la visión y como éstos se pueden relacionar con los antecedentes prenatales.

Mi hijo no procede del este de Europa. ¿Puedo participar en el estudio? El objetivo del estudio en una primera fase es analizar las peculiaridades de los niños adoptados del este de Europa. Sin embargo conocemos cómo algunos antecedentes prenatales son comunes a otros niños adoptados, por eso ofrecemos la posibilidad de explorar y recoger los datos, emitiendo un informe posterior, a todos los padres y niños que lo soliciten.

¿En qué consiste el estudio? Las exploraciones se llevarán a cabo en el Hospital Miguel Servet. Se concertará con los padres una visita en las consultas de oftalmología (Consultas externas, calle Padre Arrupe) donde al niño se le realizará una exploración oftalmológica completa (agudeza visual, visión de colores, visión de profundidad, refracción, fondo de ojo) y tests de integración visual que evalúan cómo utiliza su cerebro la información visual (visoperceptivos, visomotores y reconocimiento facial). La duración de la visita variará en función de la edad del niño y de su grado de colaboración, pero será aproximadamente de una hora y media, aunque en el caso de niños pequeños convendrá realizar la exploración en dos días distintos.

¿Cuáles son los beneficios de participar en el estudio? Al realizar una amplia evaluación del estado visual se pueden detectar problemas, en ocasiones importantes para el aprendizaje y la sociabilidad del niño, que de otro modo no hubieran sido encontrados. En caso de observar alteraciones que requieran seguimiento se informará inmediatamente a los padres indicando el tratamiento o estudio adicional que se considere oportuno. Usted dispondrá de un informe resumen después de la exploración del niño.

¿Existe algún riesgo por participar en el estudio? Las exploraciones que se realizan son totalmente inocuas para el niño, no invasivas y empleadas habitualmente en la clínica diaria.

¿Qué ocurre si se niega a participar en el estudio? Su participación es absolutamente voluntaria. En cualquier momento puede cambiar de opinión y salir del estudio.

De acuerdo con las normas bioéticas y la legislación vigente, necesitamos su autorización para utilizar la información procedente de las exploraciones y de los antecedentes del niño. En todo momento se respetará la confidencialidad de los datos, siendo anónimos, y empleándose exclusivamente para la investigación mencionada. El proyecto de estudio está aprobado por el Comité Ético de Investigación clínica de Aragón.

Les agradecemos su colaboración y estamos a su disposición para contestar cualquier pregunta que quieran realizar

ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Consentimiento informado para la participación en el estudio: “Estudio de la disfunción visual en niños adoptados del este de Europa”

Yo, _____

_____ Como _____ (padre, madre, tutor) 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.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha: _____ Firma: _____

En el caso de niños de 12 años o más,

Yo, _____ presto mi asentimiento a participar en el estudio

Fecha: _____ Firma: _____