

1-1-2014

Prueba piloto para la estandarización de las pruebas HOTV, SNELLEN y ETDRS dentro del protocolo REISVO en niños de 5 a 15 años

Angélica María Páez Castro

Follow this and additional works at: https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_ciencias_vision

Citación recomendada

Páez Castro, A. M. (2014). Prueba piloto para la estandarización de las pruebas HOTV, SNELLEN y ETDRS dentro del protocolo REISVO en niños de 5 a 15 años. Retrieved from https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_ciencias_vision/51

This Tesis de maestría is brought to you for free and open access by the Facultad de Ciencias de la Salud at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in Maestría en Ciencias de la Visión by an authorized administrator of Ciencia Unisalle. For more information, please contact ciencia@lasalle.edu.co.

PRUEBA PILOTO PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS PRUEBAS HOTV,
SNELLEN Y ETDORS DENTRO DEL PROTOCOLO REISVO EN NIÑOS DE
5 A 15 AÑOS

Angélica María Páez Castro

Universidad de La Salle
Facultad Ciencias de la Salud
Maestría en Ciencias de la Visión
Bogotá
2014

PRUEBA PILOTO PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS PRUEBAS HOTV,
SNELLEN Y ETDRS DENTRO DEL PROTOCOLO REISVO EN NIÑOS DE 5 A 15
AÑOS

Angélica María Páez Castro

Trabajo de grado para optar al título de
Magister en Ciencias de la Visión

Director

María Yolanda López Aguirre M.Sc.

Universidad de La Salle
Facultad Ciencias de la Salud
Maestría en Ciencias de la Visión
Bogotá
2014

TABLA DE CONTENIDO

	pag.
INTRODUCCIÓN	10
1. MARCO TEÓRICO	11
2. OBJETIVOS	21
2.1 OBJETIVO GENERAL	21
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
3. MATERIALES Y MÉTODOS	21
3.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	21
3.2 LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	22
3.3 POBLACIÓN	22
3.4 MUESTRA	22
3.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	22
3.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	22
3.7 ASPECTOS ÉTICOS	23
3.8 PROCEDIMIENTOS	23
3.8.1 Escogencia de las pruebas para el estudio	23
3.8.2 Establecimiento del nivel de estandarización de cada prueba	24

	pag.
3.8.3 Protocolos propuestos	25
3.8.3.1 Prueba Carta de Snellen	25
3.8.3.2 Prueba HOTV Massachusetts	28
3.8.3.3 Prueba ETDRS	32
3.8.4 Prueba Piloto	35
3.9 PLAN DE ANÁLISIS	36
4. RESULTADOS	38
4.1 CORRELACIÓN INTEREXAMINADOR	39
4.2 CORRELACIÓN INTRAEXAMINADOR	42
4.3 CORRELACIÓN ENTRE LAS PRUEBAS	44
4.4 PRECISIÓN Y VERACIDAD	48
5. DISCUSIÓN	50
6. CONCLUSIONES	54
7. RECOMENDACIONES	55
BIBLIOGRAFÍA	56
ANEXOS	63

LISTA DE TABLAS

	pag.
Tabla 1. Lista de chequeo Snellen	26
Tabla 2. Lista de chequeo HOTV Massachusetts	29
Tabla 3. Lista de chequeo ETDRS	33
Tabla 4. Análisis de variables	36
Tabla 5. Tau-b de Kendall	37
Tabla 6. Distribución de la muestra por edad	39
Tabla 7. Correlaciones Interexaminador Snellen	40
Tabla 8. Correlaciones Interexaminador HOTV	41
Tabla 9. Correlaciones Interexaminador ETDRS	41
Tabla 10. Correlaciones Intraexaminador Snellen	42
Tabla 11. Correlaciones Intraexaminador HOTV	43
Tabla 12. Correlaciones Intraexaminador ETDRS	44
Tabla 13. Correlación Snellen – HOTV	45
Tabla 14. Correlación Snellen – ETDRS	46
Tabla 15. Correlación HOTV – ETDRS	48
Tabla 16. Precisión	49
Tabla 17. Veracidad	50

LISTA DE FIGURAS

	pag.
Figura 1. Carta Snellen	25
Figura 2. Carta HOTV Massachusetts	28
Figura 3. Carta ETDRS	32

LISTA DE ANEXOS

	pag.
Anexo 1. Consentimiento Informado	63
Anexo 2. Asentimiento Informado	66
Anexo 3. Hoja de Anotación Protocolo Snellen	69
Anexo 4. Hoja de Anotación Protocolo HOTV Massachusetts	71
Anexo 5. Hoja de Anotación Protocolo ETDRS	73
Anexo 6. Informe Técnico de Medición de Luz	75
Anexo 7. Tabla EXCEL de Precisión y Veracidad	78

PRUEBA PILOTO PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE LAS PRUEBAS HOTV, SNELLEN Y ETDRS DENTRO DEL PROTOCOLO REISVO EN NIÑOS DE 5 A 15 AÑOS

RESUMEN

La toma de la Agudeza Visual es una prueba utilizada como referencia debido a su importancia en el diagnóstico de la integridad funcional visual y en la corrección de los errores refractivos, es por tanto necesario conocer la fiabilidad y validez de las pruebas utilizadas en su medición. Este estudio forma parte del macroproyecto de validación del protocolo REISVO para el diagnóstico de errores refractivos, ambliopía y estrabismo. Objetivo General: Evaluar el nivel de Estandarización de las pruebas Snellen, HOTV y ETDRS para visión lejana, en niños de 5 a 15 años, mediante prueba piloto, examinados en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle. Diseño: Evaluación de pruebas Diagnósticas. Prueba Piloto. Muestra: 19 niños del centro AMAR que consintieron y pudieron realizar las pruebas con agudezas visual mejor de 20/400 y cuyos acudientes firmaron el consentimiento informado del protocolo REISVO contemplando la resolución 8430 del 4 de Octubre de 1993. Metodología: Escogencia de las pruebas para el estudio; Establecimiento del nivel de estandarización de cada prueba con la proposición de los protocolos por optómetras estudiantes de la maestría y expertos que hacían parte de la investigación y otros fuera de ella; Pre-prueba; Prueba Piloto: La agudeza visual fue tomada por dos examinadores en tres días diferentes. Se aplicaron las pruebas de agudeza visual en visión lejana: HOTV a los niños en edades entre 5 y 8 años; Snellen y ETDRS entre 5 y 15 años para ojo derecho e izquierdo. Resultados: Se halló una buena correlación intra e inter-examinadores

en las pruebas Snellen, HOTV y ETDRS. Las pruebas de HOTV y ETDRS, preferiblemente ETDRS mostraron mejor comportamiento en la prueba piloto en cuanto a Precisión y Veracidad. Se encontró variación en la correlación entre Snellen y HOTV, y menor entre ETDRS y HOTV en los tres días. Se evidenció una buena correlación entre los resultados de Snellen y ETDRS. Conclusiones: La buena correlación intra e inter-examinadores y la buena precisión intermedia de las pruebas Snellen, HOTV y ETDRS permiten evidenciar un nivel de estandarización apropiado según los protocolos propuestos, para niños entre 5 y 15 años. Las pruebas de agudeza visual son precisas pero muy susceptibles a cambios que afectan su veracidad. Palabras Clave: Prueba Piloto, Estandarización, Snellen, HOTV, ETDRS, Correlación, Precisión.

INTRODUCCION

Una prueba diagnóstica “es cualquier dato que, percibido a través de nuestros sentidos, puede modificar las probabilidades de un diagnóstico” (Sánchez y Echeverry, 2001); Ésta no es inequívoca, por tanto es indispensable que sea fiable y válida (Bermejo Fraile, 2001). La fiabilidad hace referencia al grado de estabilidad de una medición repetida en condiciones semejantes; la validez o exactitud, es el grado en el que una prueba mide lo que tiene que medir. Es la ausencia de errores sistemáticos o sesgos (Bermejo Fraile, 2001).

En la clínica optométrica se busca llegar al diagnóstico basado en la utilización de pruebas clínicas. La toma de la Agudeza Visual es una prueba utilizada como referencia debido a su importancia en el diagnóstico de la integridad funcional visual y en la corrección de los errores refractivos, es por tanto necesario conocer la fiabilidad y validez de las pruebas utilizadas en su medición.

Según Bandolier (1996) basado en Reid, Lachs y Feinstein (1995) la evaluación sistemática de pruebas diagnósticas antes de su utilización deberá dar lugar a beneficios tales como: la eliminación de pruebas de mala calidad antes de que estén disponibles de forma generalizada, la mejoría en la calidad de la información, y una mejor atención al paciente. Por lo que se hace imperiosa la necesidad de estandarizar las pruebas de agudeza visual de manera que el resultado obtenido sea válido y reproducible porque sigue un estricto protocolo de manejo. La estandarización de las medidas de agudeza visual es esencial en el monitoreo exacto de la respuesta al tratamiento en pacientes individuales y en ensayos clínicos (Birch, Strauber, Beck & Holmes, 2009).

La aplicación de la Prueba Piloto tiene como objetivo evaluar el nivel de estandarización de las pruebas Snellen, HOTV y ETDRS para visión lejana, en niños de 5 a 15 años, examinados en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle. Este estudio forma parte del macroproyecto de validación del protocolo REISVO para el diagnóstico de errores refractivos, ambliopía y estrabismo.

1. MARCO TEÓRICO

La Agudeza visual es la expresión cuantitativa de la función visual, en cuyos umbrales la dimensión espacial es variable y es considerada como el límite de la discriminación visual en el espacio. Su medición involucra la determinación de un umbral sensitivo donde se contempla la especificación del estímulo físico, la transducción en el órgano sensorial, los sustratos anatómicos y fisiológicos, los criterios y escalas de medición, las técnicas para obtener valores umbrales y la influencia de variables interactuantes. La obtención de una agudeza visual mejor o igual a 20/20, requiere la formación de imágenes ópticas, niveles de luminancia

fotópicos, fijación foveal e integridad de los receptores y de las vías nerviosas involucradas (Moses y Hart, 1988).

Se consideran criterios en la medida de la agudeza visual, según Moses & Hart, los siguientes aspectos: Mínimo visible: permite la detección de un objeto (Leat, Shute, Westall & Saunders, 2004), su base fisiológica es el umbral en diferencia de brillo local, cuyo método de medición consiste en variar el tamaño del objeto. No es usado clínicamente (Levin, Nilsson y Ver Hoeve, 2011).

Mínimo resoluble: agudeza visual común (Moses & Hart, 1988), o el más fino detalle en alto contraste que puede ser resuelto (Levin et al. 2011); es la menor separación angular entre objetos vecinos que puede ser resuelta con base en la detección de diferencias de brillo entre pequeñas áreas adyacentes, que es medida mediante la variación del tamaño del objeto o espaciamiento entre sus componentes; su valor oscila entre 30 segundos y 1 minuto de arco (Mínimo Ángulo de Resolución, MAR) (Leat et al., 2004).

Mínimo reconocible: permite la identificación de la característica más pequeña. Puede ser medido con la prueba Snellen, en la que el trazo de la letra subtiende un ángulo de 0.017 grados o un minuto de arco y la letra total 0.083 grados o 5 minutos de arco, para la distancia a la que fue diseñada (Levin L, Nilsson S, Ver Hoeve J, 2011).

Mínimo espacial discriminable o hiperagudeza: Hace referencia a la discriminación de un cambio en una característica, su base fisiológica radica en la asignación de signos locales relativos a dos o más aspectos visuales supra-umbrales. Se evalúa al variar la ubicación relativa de los aspectos, tamaño y orientación y oscila entre ~3 segundos de arco o 0.0008 grados.

De acuerdo a Leat, la toma de agudeza visual con el optotipo Snellen involucra los mínimos visible, resoluble y reconocible (Leat et al., 2004); para obtener valores

confiables de agudeza visual se deben utilizar test de reconocimiento de letras o símbolos en línea (Rydberg, Ericson, Jacobson & Lindstedt, 1999).

Los diferentes tipos de agudeza dependen de una variedad de condiciones operativas: psicológicas y físicas en el momento de la medida, que deben ser especificadas en detalle especialmente si los hallazgos intra o interconsultorios se compararan (Friendly, 1978). La medición de la agudeza visual requiere de una respuesta por parte del examinado que puede ser involuntaria o voluntaria, verbal o de emparejamiento, con la cual se evaluará de manera significativa la integridad funcional visual (Moses y Hart, 1988).

La estandarización de las pruebas de agudeza visual es prerrequisito en el tamizaje en niños. La normalización de dicha medida requiere: utilizar letras como optotipos, interacción de contorno, posibilidad de respuestas de señalamiento en los niños más pequeños (3 a 6 años) y verbales en los más grandes y reducción de la distancia de evaluación de 6 a 3 o 4 metros. (Simons, 1983).

De acuerdo a The Vision In Preschoolers Study Group [VIP] (2010), son componentes esenciales para el uso efectivo de una prueba de agudeza visual de reconocimiento y tamizaje, en la detección de enfermedades visuales en la edad preescolar, la habilidad del niño para realizar la prueba (testability) y la habilidad del test para diferenciar de forma precisa aquellos niños que tienen un trastorno ocular de aquellos que no lo tienen, es decir su sensibilidad y especificidad. Igualmente la validez y repetibilidad de las medidas de agudeza visual son particularmente importantes en la detección y monitoreo de anomalías como la ambliopía (Stewart, Hussey, Davies, & Moseley, 2006).

En la edad de 3 a 5 años, en la cual es posible tomar la agudeza visual con optotipos, son comúnmente aceptados, métodos de evaluación no estandarizados; varias figuras y tablas de optotipos están disponibles, pero son raramente encontradas en la misma prueba, alta testability en niños y alta especificidad para ambliopía. Las figuras de Allen, tienen un alto grado de testability en preescolares

pero tienden a sobreestimar la agudeza visual en ambliopía. Otras pruebas como The Screening Test for Young Children and Retardates (STYCAR) incorpora 9 letras y fue desarrollado por Sheridan en 1960; la cartilla de Glasgow mejora la capacidad de prueba usando solo 6 letras y presenta 4 letras rodeadas por un rectángulo de amontonamiento. La forma más simple de STYCAR es la bien conocida HOTV (Holmes et al., 2001). Dentro de la gran variedad de optotipos se encuentran adicionalmente la E direccional y la C de Landolt (Levin et al., 2011).

En la práctica clínica actual la notación Snellen es la más utilizada desde 1862; en ésta la agudeza visual es expresada como una fracción donde el numerador representa la distancia del test en metros o pies y el denominador representa el tamaño de la letra el cual es definido como la distancia a la cual la altura total de la letra subtende 5 minutos de arco. Puesto que las letras en la carta tienen una anchura de trazo un quinto de su altura, ésta definición podría ser modificada a la distancia a la cual la extremidad de la letra subtende un minuto de arco (Zadnick, 1997). En esta prueba hay disminución del tamaño y aumento del número de caracteres de línea a línea con variación del espaciamiento entre ellos. El aumento de tamaño se da en diferentes proporciones dependiendo del nivel de agudeza visual, de modo que la evaluación de la agudeza varía dependiendo del nivel, por ejemplo de 20/200 a 20/100 varía en un 50% mientras que de 20/50 a 20/40 en un 20% (Levin et al., 2011). En la carta de Snellen si el paciente lee todas las letras de una línea y un subgrupo de la siguiente se podrá dar crédito parcial a las letras leídas o no, ejemplo: +2, -1, etc. (Zadnick, 1997).

Green en 1868, fue el primero que tuvo en cuenta la progresión geométrica en la escala del optotipo, el espaciamiento proporcional al tamaño de la letra en cada línea y el uso 11 letras no Serif (Colenbrander, 2001). Aunque la medida de agudeza visual basada en la escala Snellen es actualmente en nuestro medio la más utilizada, está siendo remplazada por cartillas con escala logarítmica del mínimo ángulo de resolución, logMAR (Bailey & Lovie, 1976); (Lovie-Kitchin, 1988); (Mcgraw & Winn, 1993) las cuales permiten detectar cambios en la

agudeza visual con mejor precisión y sensibilidad (McGraw, 1995); (Kheterpal, Jones, Auld & Moseley, 1996); (McGraw, Winn, Gray & Elliott, 2000); (Stewart, 2001). Las características que se tienen en cuenta para lograr lo anterior, son la provisión de tareas equivalentes por cada nivel de agudeza visual, una graduación más fina de la escala (Arditi & Cagenello, 1993) y el uso de la progresión logarítmica en el tamaño de la letra (Bailey & Lovie, 1976). Ha sido sugerido que para lograr un moderado grado de sensibilidad para detectar cambios en la agudeza, la magnitud o el tamaño del incremento de una escala no debería exceder a una desviación estándar de la diferencia test - re-test (Bailey, Bullimore, Raasch & Taylor, 1991), o en otras palabras, la escala debería ser más fina que la variabilidad esperada en la medida (Stewart et al., 2006).

Del mínimo ángulo de resolución se deriva el logaritmo logMAR utilizado en las cartas de Bailey-Lovie. Las líneas más pequeñas de letras en la mayoría de cartas tienen una progresión de tamaño que es cercano, en pasos iguales logarítmicos (Zadnick, 1997). La razón constante, logarítmica de tamaño escalonado del optotipo está basada en el principio psicofísico de diferencias apenas perceptibles y su escala de variabilidad logarítmica. En éstos optotipos hay un mismo número de letras en cada línea y su espaciamiento es proporcional al tamaño de la letra (Levin et al., 2011). Cada línea de la carta Bailey -Lovie representa un cambio en la agudeza de 0.1 logMAR y la agudeza se duplica cada tercer línea; Este sistema permite dar valor individual a cada letra de 0.02 logMAR, pudiendo la agudeza visual ser evaluada por letras más bien que en líneas (Leat et al., 2004).

El diseño que Bailey y Lovie, que desde 1976 proponía una carta mas estandarizada, fue adaptada y usada por el ETDRS. Por consenso de expertos el Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study (ETDRS), carta logMAR, se ha convertido en el gold standard para la evaluación de la agudeza visual en adultos (Birch et al., 2009).

Una de las grandes ventajas del uso de letras en la medición de la agudeza visual es que la probabilidad de adivinar al azar la letra correcta, es baja, aproximadamente 4% o 1 de cada 26 si todas las letras son usadas. Muchas cartas usan un conjunto reducido de letras con una razón de adivinación más alta; la carta del ETDRS usa letras Sloan (C, D, H, K, N, O, R, S, V, Z) con una razón de adivinanza de 10% o 1 de cada 10 (Levin et al., 2011).

El fenómeno de amontonamiento es contemplado en la prueba del ETDRS, estudios proponen al ETDRS (Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study) como actual patrón de oro para agudeza visual (Stewart et al., 2006). Aunque el ETDRS ha sido usado en estudios con niños desde 5 años de edad sólo limitados datos de normalidad son disponibles para niños de 10 años de edad o menores. El estudio de Dobson et al., 2009 (Dobson, Clifford-Donaldson, Green, Miller & Harvey, 2009), sugiere que la agudeza visual en niños debería ser comparada con resultados normales de niños y no de adultos. En este estudio se encontró que la media para agudeza visual a los 5 años fue de 0.16 logMAR (20/29) significativamente peor que para los 8, 9, 10, 11 años y 12 años con 0.05 logMAR (20/22) o mejor en cada edad. Para que la agudeza visual monocular basada en el ETDRS esté dentro de rangos normales ésta debe ser mejor de 20/50 para 5 años y mejores de 20/40 de 6 a 12 años; normales agudezas interoculares incluyen valores de menos de 2 líneas logMAR.

El HOTV es construido de optotipos de letras que, como el Lea symbols, demuestran simetría de izquierda - derecha. Este grupo de letras fue originalmente desarrollado por Sheridan para el uso con niños preescolares. H, O, V son letras de Sloan y son equivalentes en dificultad entre sí y con el anillo de Landolt (VIP, 2010). El HOTV se ha convertido en el patrón de oro de facto en la evaluación de la agudeza visual en niños por su adhesión a las normas comúnmente aceptadas de construcción de optotipos, su alto grado de capacidad de prueba en niños pequeños y su designación como el test de agudeza visual en estudios de tratamiento de la ambliopía (Hered, Murphy & Clancy, 1997); (Holmes et al., 2001)

y (Ruttum & Dahlgren, 2002). En los últimos 20 años las cuatro letras HOTV por apareamiento, desarrolladas por Anders Hedin (Hedin, Nyman & Derouet, 1980) han sido usadas en Suecia en niños de cuatro años (Kvarnström & Jakobsson, 2005). En estudios del VIP se encontró que más del 95% de niños entre tres y cinco años completaron el HOTV y el Lea Symbols sin diferencias estadísticamente significativas (VIP, 2010). En contraste con otros estudios en ojos ambliopes (Orel-Bixler, 1997) y en preescolares no seleccionados (VIP, 2003) se halló sobreestimación de la agudeza visual con el Lea symbols. Además Shallo-Hoffmann, Coulter, Oliver, Hardigan & Blavo (2004), encontraron que en niños hispanos de 6 años fue más probable completar el HOTV que el Lea Symbols y en niños Caribe americanos no se encontraron diferencias entre la evaluación (testability) con el HOTV y el Lea Symbols, debiéndose de tener esto en cuenta en la elección de los test ya que la habilidad para realizar una prueba de tamizaje es prerequisite para el éxito del tamizaje (VIP, 2010).

En ojos ambliopes y no ambliopes las medidas de agudeza visual fueron mejores con el HOTV con barras de interacción de contorno, comparadas con las del Lea symbols con barras y se concluyó que el HOTV es tan válido como el Lea Symbols en la medición de la agudeza visual en niños con ambliopía y en tamizaje visual en preescolares (Ruttum & Dahlgren, 2002).

Kvarnstrom & Jakobsson (2005) reportaron que la tasa de capacidad de prueba (testability) del Lea Symbols y del HOTV fue casi la misma 82.8% y 84.8% respectivamente cuando eran usados como test de tamizaje en niños suecos de 3 años. Las correspondientes tasas para los mismos niños evaluados a los 4 años fue 96.5% y 97.0% y para los de 4 años no evaluados previamente 92.9% y 92.8%. La diferencia en la valoración de la agudeza visual entre las dos cartas fue menos de un décimo de una línea. El valor predictivo positivo fue más bajo a los 3 años (58%) que a los cuatro años (74.6%). Concluyeron que niños de tres y cuatro años pueden ser evaluados igualmente bien con el HOTV y el Lea Symbols.

En el estudio del VIP, 2004 (Schmidt et al., 2004) que hizo una comparación de tests de tamizaje en niños de 3 a 5 años, aplicados por profesionales, se encontró una sensibilidad para el HOTV del 54% con una especificidad del 89% para detectar ambliopía, estrabismo, error refractivo significativo y Agudeza Visual reducida inexplicada; De 1141 niños, el 0.6% no completó la prueba.

La descripción de características tales como: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, etc. constituye la validación de la prueba. Validar la prueba significa describir en qué medida coinciden los resultados del test de screening con las evaluaciones diagnósticas de las patologías que el test pretende detectar (Lejarraga & Pascucci, 2000); es decir, en qué medida un niño que tiene una verdadera disminución en la agudeza visual es calificado como sospechoso por la prueba: sensibilidad, y un niño verdaderamente normal es calificado como tal por la prueba: especificidad (Lejarraga & Pascucci, 2000).

En el estudio del VIP (2010) donde se comparó la efectividad del Lea Symbols y el HOTV en niños de 3 a 5 años, la diferencia más grande en sensibilidad para detectar entre una o más condiciones (ambliopía, estrabismo, error refractivo significativo o inexplicada agudeza visual reducida) se encontró en el grupo de tres años, con 61% para el Lea Symbols y 46% para el HOTV y la sensibilidad para detectar una o más de las anteriores condiciones en niveles más severos fue de 83% para el Lea Symbols y 57% para el HOTV. El estudio de validación del HOTV en Nepal (Adhikari & Shrestha., 2011), encontró una sensibilidad del 80% y una especificidad del 98%, como test de tamizaje practicado por asistentes médicos certificados, para la población de niños entre 3 y 7 años (Adhikari & Shrestha, 2011).

Antes de evaluar un instrumento en un estudio formal es recomendable realizar una prueba piloto con el fin de probar su utilización, refinar sus aspectos técnicos, mejorar y corregir todas las deficiencias que puedan encontrarse (Ruiz y Morillo, 2004).

Un estudio piloto es un estudio preliminar a pequeña escala, conducido para evaluar factibilidad, tiempo, costo, eventos adversos y efectos del tamaño (variabilidad estadística) en un intento para predecir un apropiado tamaño de muestra y mejorar el diseño del estudio antes de la realización de un proyecto de investigación en gran escala. (Hulley, Cummings, Browner, Grady & Newman, 2007)

La estandarización supone la uniformidad de los procedimientos en la aplicación y calificación de la prueba. Si los resultados que obtienen distintas personas han de ser comparables, las condiciones del examen tienen que ser las mismas para todos. Tal requisito es sólo una manifestación de la necesidad de tener condiciones controladas en todas las observaciones científicas. (Anastasi y Urbina, 1998)

Teóricamente, si la agudeza visual es evaluada varias veces con una carta en especial, la diferencia esperada sería de cero. Sin embargo, en la realidad, aun en ausencia de cualquier cambio clínico, hay una distribución de resultados que refleja la subyacente variabilidad en la carta medida. (Kalpana, Karthick & Jayarajini, 2013)

La variación de una medida puede deberse a la variabilidad intraexaminador, interexaminador, al procedimiento o a la variabilidad de los individuos observados (Bermejo Fraile, 2001). La repetibilidad refleja la cantidad de variabilidad inherente, con una técnica y por tanto su precisión. En sujetos adultos, Lovie-Kitchin (1988) demostró que para que un cambio o diferencia en agudezas sea significativa, la agudeza debe diferir en al menos 8 letras en la carta Bailey-Lovie y aproximadamente dos líneas en la carta de Snellen. Debido a que el diseño y al criterio de calificación del Bailey-Lovie se ha mejorado, se requiere una diferencia solo de $0.16 \log \text{MAR}$ (8 letras) (Leat et al., 2004)

Cuando se quiere entender la relación entre dos variables, o predecir cambios en una variable a través de cambios en otra se recurre a estudios

de correlación. Esta estrategia no responde la pregunta de si un método diagnóstico puede reemplazar a otro, para lo cual se debe recurrir a estudios de concordancia. Se tendrá una excelente correlación entre pruebas si tanto los valores bajos como los medios y los altos de una prueba se acompañan de valores correspondientemente bajos, medios y altos de la otra. (Ruiz y Morillo, 2004, p. 97).

Las pruebas estadísticas que se emplean varían según la naturaleza de la variable en estudio; si se trata de una variable cuantitativa, los estadísticos más utilizados son el coeficiente de variación y el coeficiente de correlación intraclase (Bermejo Fraile, 2001); Si además de ser variable numéricas continua, no tiene una distribución normal, se puede acudir al uso de pruebas no paramétricas como la prueba Tau de Kendall (Cortés-Reyes, Rubio-Romero y Gaitán-Duarte, 2010). Tau de Kendall es una medida no paramétrica de asociación para variables ordinales o de rangos que tiene en consideración los empates. El signo del coeficiente indica la dirección de la relación y su valor absoluto indica la magnitud de la misma. Los valores posibles varían de -1 a 1 (González, González y Pérez, 2007).

Se dice que un instrumento es preciso si sus resultados son consistentes cuando se aplica más de una vez al mismo individuo bajo las mismas condiciones repetibilidad (r) o en condiciones controladas que cambian reproducibilidad (R). Si la reproducibilidad está por debajo del 10 % de la repetibilidad, se considera que la reproducibilidad es aceptable. Si está entre el 10 y el 30%, de la repetibilidad, la reproducibilidad puede ser aceptable; pero si esta por arriba del 30% de la repetibilidad, se deberá mejorar el sistema de medición (Metas & Metrólogos Asociados, 2003). La precisión de un procedimiento se ve afectada por dos factores fundamentales: la variación propia del instrumento o procedimiento y la variación del examinador. La primera de ellas tiene que ver con la calidad y calibrado del instrumental de medida y diagnóstico. La variación del observador o examinador está relacionada con su entrenamiento y formación y también se llama error del examinador (Servizo Galego de Saúde [SERGAS], 2012)

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar el nivel de Estandarización de las pruebas Snellen, HOTV y ETDRS para visión lejana, en niños de 5 a 15 años, mediante prueba piloto, examinados en la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Establecer la correlación intra e inter-examinador de las pruebas Snellen, HOTV y ETDRS.

Evaluar el nivel de precisión intermedia de las pruebas Snellen, HOTV y ETDRS dentro del proceso de la prueba piloto.

Establecer el nivel de correlación de las distintas pruebas Snellen, HOTV y ETDRS para evaluar la agudeza visual en visión lejana

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Evaluación de pruebas Diagnósticas. Prueba Piloto.

3.2 LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Cuidado de la Salud Visual, Prevención de la Ceguera y Baja Visión. Centro de Investigación CISVI.

3.3 POBLACIÓN

Niños entre 5 y 15 años del centro AMAR en Bogotá que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión y cuyos acudientes firmaron el consentimiento informado del protocolo REISVO.

3.4 MUESTRA

19 niños del centro AMAR que acudieron a la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle.

3.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Niños entre 5 y 15 años cuyos familiares o acudientes firmen el consentimiento informado.

3.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Niños que no entiendan ni consientan la prueba, que no puedan reconocer el optotipo ni responder nombrando la letra o por emparejamiento.

Niños con Agudeza Visual inferior a 20/400.

3.7 ASPECTOS ÉTICOS

Esta investigación se sustentó en la resolución 8430 del 4 de Octubre de 1993. A cada uno de los padres y a los niños que cumplieron con los criterios de inclusión, se les explicó el objetivo de la investigación, los posibles riesgos en cada una de las pruebas (riesgo mínimo) antes de iniciar el estudio, explícitos en el documento del consentimiento y el asentimiento informado; quienes lo firmaron, el consentimiento (ver Anexo 1) informado (padres) y el asentimiento (ver Anexo 2) informado (niños mayores de 7 años) participaron en el estudio.

3.8 PROCEDIMIENTOS

Se llevó a cabo el siguiente procedimiento para la prueba piloto:

3.8.1 Escogencia de las pruebas para el estudio:

La selección de las pruebas de agudeza visual de reconocimiento en visión lejana se hizo teniendo en cuenta la posibilidad de uso y asequibilidad en todos los países de la red epidemiológica Iberoamericana para la salud visual y ocular REISVO y su capacidad de prueba para la población estudio con edades entre 5 y 15 años. Con base en estas consideraciones se escogieron las cartillas: HOTV Massachusetts, sólo para los niños entre 5 años y 8 años 0 meses; validada en estudios del VIP (2010); ETDRS, considerada como prueba de oro, y Snellen letras (Sloan), como una aproximación a la prueba más usada en nuestro medio. Las cartillas fueron seleccionadas por los optómetras investigador y experto, especialistas en pediatría. El investigador es estudiante de la maestría Ciencias de la visión y el experto es magister en la misma y ambos con una experiencia profesional en la atención de población infantil mayor a 10 años.

3.8.2 Establecimiento del nivel de estandarización de cada prueba:

En la búsqueda de la estandarización de cada una de las tres pruebas Snellen, HOTV y ETDRS, como primer paso para su validación dentro del protocolo general de REISVO, se siguió una serie de etapas que de forma cualitativa determinaron la estandarización de las pruebas.

Se determinó el protocolo a seguir en cada prueba teniendo en cuenta la técnica según los lineamientos psicofísicos de cada una de ellas y teniendo como referencia el protocolo seguido en la validación primaria: para el HOTV, se adaptó el protocolo de tamizaje del VIP (VIP, 2010); en el caso del ETDRS se tomó el protocolo RESC (Refractive Error Study in Children) (World Health Organization [WHO], 2007); y para Snellen se diseñó un protocolo propio. También se adoptaron las recomendaciones de los optómetras pertenecientes a la red epidemiológica Iberoamericana para la salud visual y ocular REISVO.

El grupo de investigadores del estudio que incluye a los directores y los estudiantes de la maestría, en total nueve, dirigidos por la epidemióloga hicieron varias revisiones técnicas del protocolo de cada una de las pruebas, incluida agudeza visual en visión lejana. Finalmente algunos expertos internacionales aportaron sus recomendaciones

Para la instrucción y apropiación de la técnica de valoración de la agudeza visual de acuerdo al protocolo, se realizó una prueba preliminar individual con algunos niños por parte de los examinadores y finalmente simulando las condiciones de la prueba piloto en los Consultorios de la Clínica de Optometría, se hizo una pre prueba en conjunto, en una jornada con los optómetras investigador y su experto para cada prueba, con dos niños distintos de la muestra del estudio; según los resultados y observaciones, se ajustaron tanto las condiciones y los tiempos, como los protocolos y formatos de recolección de datos.

3.8.3 Protocolos Propuestos

3.8.3.1 Prueba Carta de Snellen



Figura 1. Carta Snellen
Fuente: <https://www.good-lite.com/>

ALISTAMIENTO

- Condiciones de iluminación luz día entre 80-320cd/ m² (Ferris, Kassoff, Bresnick & Bailey, 1982), (ver Anexo 6).
- Cartilla Snellen de letras (Ref: Good Lite ® 600725) con carta de emparejamiento. Rango de 20/80 a 20/16. Tamaño: 22.9 cm x 35.6 cm (Figura 1).
- Ocluser tipo parche pirata con gasas desechables.
- Formato de Respuestas (Ver Anexo 3).

Tabla 1.
Lista de chequeo Snellen.
Fuente: el autor.

PRUEBA DE AGUDEZA VISUAL (REISVO)					
ELEMENTO	CANTIDAD	VERIFICACIÓN	SÍ	NO	OBSERVACIONES
Consultorio	2	Iluminación			
		Marca en piso: 6m, 1.5m, 75cm.			
Oclusor Pirata con gasas	2	En buen estado			
Cartilla SNELLEN VL	2	Perfecto estado			

PROCEDIMIENTO (Diseñado y revisado por consenso de expertos)

Para niños de 5 a 15 años.

Pre prueba

1. Sentar cómodamente el niño a 6 metros de la cartilla, manteniendo la distancia durante el examen, lo mismo que la cartilla a la altura de los ojos.
2. Confirmar en la hoja de evaluación la edad del paciente.
3. Ejercitar al niño binocularmente para determinar si identifica las figuras mediante emparejamiento o nombrándolas, y comprobar su capacidad para realizar la prueba.
4. Sostener las letras a 50 cm del niño. Mostrar una letra y pedir que nombre o señale la letra "igual" en la cartilla que él sostiene.

5. Continuar éste procedimiento hasta que haya identificado correctamente las letras.
6. Si el niño puede señalar o nombrar la letra igual, calificar al niño como “capaz” en el Formato de Respuestas y continuar con la prueba de AV.
7. Si el niño no puede señalar o nombrar la letra igual o si rechaza la prueba, calificar al niño como “incapaz” en el Formato de Respuestas, suspender la prueba y pasar al siguiente nivel dentro del protocolo REISVO.

Prueba

1. Aplicar la prueba a los niños calificados como capaces(punto 6)
2. Cubrir el ojo izquierdo, (para evaluar el ojo derecho), con el parche pirata, sin hacer presión y comprobar que durante el tiempo de la prueba el ojo permanezca cubierto
3. Revisar que la cartilla coincida con la altura de los ojos del niño, para que pueda mirarla derecho al frente.
4. Medir la AV habitual, si el niño utiliza anteojos o lentes de contacto, con su corrección óptica (parche debajo de los anteojos). De lo contrario se hará sin corrección óptica.
5. Impedir que el niño realice efecto estenopecico y/o incline la cabeza.
6. Empezar con la línea superior (20/80), pedir al niño que lea letra por letra, si el niño lee bien toda la fila o aproximadamente el 80% (2 de 3, 3 de 4, 4 de 5, 6 de 7) pasar a la siguiente línea hasta que no lo pueda leer.
7. Desde la fila del 20/25 evaluar cada ojo con diferentes letras, al ojo derecho con las letras de la columna derecha.
8. Si **NO** lee correctamente la línea del 20/80 a 6 metros, acercar el niño a 1.50 m y 0.75cm. Tomar la AV con el mismo procedimiento explicado anteriormente.
9. Retirar el parche pirata del ojo izquierdo y cubrir ahora el ojo derecho.

10. Repetir el mismo proceso para el ojo izquierdo.

11. Desde la fila del 20/25 evaluar cada ojo con diferentes letras, al ojo izquierdo con las letras de la columna izquierda.

ANOTACIÓN

Asignar el valor de la AV como la línea de letras más pequeñas que lea correctamente (2 de 3, 3 de 4, 4 de 5, 6 de 7). Registrar en el Formato de Respuestas (ver Anexo 3) en fracción Snellen.

3.8.3.2 Prueba HOTV Massachusetts



Figura 2. Carta HOTV Massachusetts
Fuente: <https://www.good-lite.com/>

ALISTAMIENTO

- Condiciones de iluminación entre 80-320cd/ m² (Ferris y Bailey), (ver Anexo 6).

- Cartilla HOTV con amontonamiento: cada línea presenta 5 letras (combinaciones de H, O, T y V) rodeadas por un rectángulo negro (borde de amontonamiento que está a la mitad del ancho de la letra, y las letras están separadas por un ancho de letra) con cartilla de emparejamiento. Referencia Good Lite 257500 HOTV Massachusetts ®PediatricEye Chart. Rango de 20/100 a 20/8. Tamaño: 43 cm x 53.4 cm (Figura 2).
- Ocluser tipo parche pirata con gasas desechables.
- Formato de Respuestas (Ver Anexo 4).

Tabla 2.
Lista de chequeo prueba HOTV Massachusetts.
Fuente: el autor.

PRUEBA DE AGUDEZA VISUAL (REISVO)					
ELEMENTO	CANTIDAD	VERIFICACIÓN	SÍ	NO	OBSERVACIONES
Consultorio	2	Iluminación			
		Marca en piso: 3m, 1.5m, 75cm.			
Ocluser Pirata con gasas	2	En buen estado			
Cartilla AV HOTV VL	2	Perfecto estado			

PROCEDIMIENTO (Tomado del protocolo VIP) (VIP, 2010)

Para niños de 5 años a 8 años 0 meses.

Pre Prueba

1. Sentar cómodamente el niño a 3 metros de la cartilla, manteniendo la distancia durante el examen.
2. Confirmar en la hoja de evaluación la edad del paciente
3. Ejercitar al niño binocularmente para ensayar si identifica las figuras mediante emparejamiento o nombrándolas y comprobar que es capaz de realizar la prueba.
4. Sostener las letras aisladas a 50 cm de distancia del niño. Mostrar una letra y pedir que nombre o señale la letra “igual” en la cartilla que él sostiene.
5. Continuar éste procedimiento hasta que haya identificado correctamente las cuatro letras.
6. Si el niño puede señalar o nombrar la letra igual, calificar al niño como “capaz” en el Formato de Respuestas y realizar la prueba de AV.
7. Si el niño no puede señalar o nombrar la letra igual o si rechaza la prueba, calificar al niño como “incapaz” en el Formato de Respuestas, suspender la prueba y pasar a otra prueba del protocolo REISVO.

Prueba

1. Si el niño puede señalar o nombrar la letra igual, cubrir el ojo izquierdo, (para evaluar el ojo derecho), con el parche pirata asegurándose en todo el tiempo de la prueba que el ojo permanezca cubierto.
2. Revisar que la cartilla coincida con la altura de los ojos del niño, para que pueda mirarla derecho al frente.
3. Medir la AV habitual, si el niño utiliza anteojos o lentes de contacto, medirla con corrección (parche debajo de los anteojos). De lo contrario se hará sin corrección óptica.
4. Impedir que el niño realice efecto estenopeico y/o incline la cabeza.

5. Empezar señalando la primera letra de la línea de mayor tamaño (20/100), hacer que el niño la empareje o la nombre, examinar considerando 4 de las 5 letras así:
 - Si el niño identifica correctamente las primeras 3 letras (3 de 4 letras), continuar con la siguiente fila.
 - Si el niño se equivoca en 2 de las primeras 4 letras suspender la prueba. La evaluación puede detenerse tan pronto como haya 2 letras erradas.
 - Si el niño identifica correctamente 2 de las primeras 3 letras, pregunte al niño por la cuarta letra; Si identifica correctamente la cuarta letra (3 correctas de 4), continuar con la siguiente fila. Continuar con la siguiente fila si el niño responde 3 de 3 o 3 de 4 letras correctamente hasta leer toda la cartilla.
6. Se debe pedir al niño que haga emparejamiento si responde nombrando una letra diferente a las 4 de la cartilla. Alentar al niño a responder permanentemente.
7. Desde la tercera fila (20/63) evaluar el ojo derecho con la columna del lado derecho evitando que el niño memorice las letras.
8. Si **NO** lee correctamente la línea superior a 3 metros, acercar al niño a 1.50m, siguiendo el mismo procedimiento explicado anteriormente.
9. Si **NO** lee correctamente la línea superior a 1.5 metros, acercar al niño a 75cm, siguiendo el mismo procedimiento explicado anteriormente.
10. Retirar el parche pirata del ojo izquierdo y cubrir ahora el ojo derecho.
11. Repetir el mismo procedimiento para el ojo izquierdo.
12. En la línea del 20/63 evaluar al ojo izquierdo con la columna del lado izquierdo.

ANOTACIÓN

En el Formato de Respuestas (Ver Anexo 4) anotar el valor de la mejor AV en la cual el niño haya emparejado o nombrado correctamente al menos 3 de las primeras 4 letras. Registrar en fracción Snellen.

3.8.3.3 Prueba ETDRS.



Figura 3. Carta ETDRS
Fuente: <https://www.good-lite.com/>

ALISTAMIENTO

- Condiciones de iluminación entre 80-320cd/ m² (Ferris y Bailey), (Ver Anexo 6).
- Cartilla ETDRS, referencia Good Lite® 500016 CHART “1” 2000 IN logMAR SIZES FOR TESTING AT 13 FEET (4 METERS). Cinco optotipos por línea. Con cartilla de emparejamiento. Rango de 20/200 a 20/10. Tamaño: 62 cm x 65 cm (Figura 3).
- Ocluser tipo parche pirata con gasas desechables.
- Formato de Respuestas (Ver Anexo 5).

Tabla 3.
Lista de chequeo ETDRS.
Fuente: el autor.

PRUEBA DE AGUDEZA VISUAL (REISVO)					
ELEMENTO	CANTIDAD	VERIFICACIÓN	SÍ	NO	OBSERVACIONES
Consultorio	2	Iluminación			
		Marca en piso: 4m y 1m.			
Oclusor Pirata con gasas	2	En buen estado			
Cartilla AV ETDRS VL	2	En buen estado			

PROCEDIMIENTO (Tomado del protocolo RESC) (WHO ,2007)

Para niños de 5 a 15 años.

Pre- prueba

1. Sentar cómodamente el niño a 4 metros de la cartilla, manteniendo la distancia durante el examen.
2. Confirmar en la hoja de evaluación la edad del paciente.
3. Ejercitar al niño binocularmente para determinar si identifica las letras mediante emparejamiento o nombrándolas y comprobar su capacidad para realizar la prueba.
4. Sostener las letras a 50 cm del niño. Mostrar una letra y pedir que nombre o señale la letra "igual" en la cartilla que él sostiene.

5. Continuar éste procedimiento hasta que haya identificado correctamente las 10 letras.
6. Si el niño puede señalar o nombrar la letra igual, calificar al niño como “capaz” en el Formato de Respuestas y continuar con la prueba de AV.
7. Si el niño no puede señalar o nombrar la letra igual o si rechaza la prueba, calificar al niño como “incapaz” en el Formato de Respuestas, suspender la prueba y pasar al siguiente nivel dentro del protocolo REISVO.

Prueba

1. Aplicar la prueba a los niños calificados como capaces(punto 6)
2. Cubrir el ojo izquierdo (para evaluar el ojo derecho), con el parche pirata, sin hacer presión y comprobar que durante el tiempo de la prueba el ojo permanezca cubierto.
3. Revisar que la cartilla coincida con la altura de los ojos del niño, para que pueda mirarla derecho al frente.
4. Medir la AV habitual, si el niño utiliza anteojos o lentes de contacto, con su corrección óptica (parche debajo de los anteojos). De lo contrario se hará sin corrección óptica.
5. **NO** permitir que el niño realice efecto estenopéico ni incline la cabeza.
6. Empezar con la primera línea de optotipos de mayor tamaño (20/200), pedir al niño que lea letra por letra.
7. El niño acierta si lee cuatro o cinco letras correctamente.
8. Si el niño acierta, pasar a la cuarta línea (20/100),
9. Si acierta en la cuarta línea, continuar con la séptima (20/50)
10. si acierta continuar con la línea 10 (20/25), seguir con la línea 11 (20/20) y si es capaz con la línea 12 (20/15).

11. Si el niño en cualquier fila falla para reconocer al menos cuatro letras, probar con la línea inmediatamente anterior, hasta que la lea correctamente.
12. Si **NO** lee correctamente la línea superior de letras de mayor ángulo a 4 metros, acercar el optotipo a 1 m, siguiendo el procedimiento explicado anteriormente.
13. Retirar el parche pirata del ojo izquierdo y cubrir ahora el ojo derecho.
14. Repetir el mismo proceso para el ojo izquierdo.

ANOTACIÓN

Asignar el valor de la AV según la línea de letras más pequeñas que lea correctamente (4 de 5). Registrar en el Formato de Respuestas (Ver Anexo 5) en fracción Snellen.

3.8.4 Prueba piloto

La prueba piloto se llevó a cabo en los consultorios de la Clínica de Optometría de la Universidad de la Salle; para la prueba de agudeza visual se contó con dos consultorios los cuales estaban completamente alistados según los protocolos propuestos. En un consultorio se tomó la prueba de HOTV y Snellen de forma aleatoria y en el otro se tomó el ETDRS.

Las tres pruebas de agudeza visual, Snellen, HOTV y ETDRS fueron tomadas por los mismos examinadores: el optómetra investigador y repetida por el optómetra experto en orden aleatorio. Se aplicaron las pruebas de agudeza visual en visión lejana de la siguiente manera: HOTV a los niños en edades entre 5 años y 8 años cero meses; Snellen y ETDRS entre 5 a 15 años; a cada niño para ojo derecho y para ojo izquierdo, en tres días diferentes.

3.9 PLAN DE ANÁLISIS

VARIABLES

Tabla 4.
Análisis de variables.
Fuente: el autor.

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	DEFINICION OPERACIONAL
GÉNERO	Se refiere biológicamente a qué tipo de sujeto corresponde	CUALITATIVA	NOMINAL	FEMENINO O MASCULINO
EDAD	Número de años cumplidos	CUANTITATIVA	DISCRETA	AÑOS
AGUDEZA VISUAL con HOTV	Valor de visión de cada ojo, con escala de ángulos logarítmicos logMAR	CUANTITATIVA continua	RAZON	Logaritmo del mínimo ángulo de resolución visual, Registrada en fracción Snellen
AGUDEZA VISUAL con ETDRS	Valor de visión de cada ojo, con escala de ángulos logarítmicos logMAR	CUANTITATIVA continua	RAZÓN	Logaritmo del mínimo ángulo de resolución visual. Registrada en fracción Snellen.
AGUDEZA VISUAL CON LETRAS SNELLEN	Valor de visión de cada ojo, con escala de fracción Snellen	CUANTITATIVA continua	RAZON	Logaritmo del mínimo ángulo de resolución visual. Registrada en fracción Snellen.

Todos los datos registrados en fracción Snellen se convirtieron a valores logMAR para su análisis.

Se utilizó el programa SPSS versión 22 para hacer el análisis estadístico y se realizó correlación de datos intra-examinador para el optómetra investigador e inter-examinadores mediante el coeficiente de correlación de Kendall (Tau- b de

Kendall) lo mismo que para la correlación entre las pruebas; el nivel de significancia es del 5%; la correlación se clasificó según la tabla 5.

Tabla 5.
Tau-b de Kendall.
Fuente: (Gonzalvo, 1978; Sokal & Rohlf, 2002)

Tau-b de Kendall	Correlación
Menor a 0.20	Pobre
0.21 – 0.40	Débil
0.41 – 0.60	Moderada
0.61 – 0.80	Buena
0.81 – 1.0	Muy buena

Para el análisis de Precisión y Veracidad para las 3 pruebas Snellen, HOTV y ETDRS se hizo un análisis de escalas y se adoptó el 0.1 como valor de la variabilidad esperada en las pruebas. Se tuvieron 2 condiciones diferentes: la condición de día y la condición de examinador. El Gold Standard fue el optómetra experto; pero también se hizo una estadística individual del experto, para conocer el comportamiento de sus datos. Se analizaron los datos intra-examinador de cada examinador y a continuación se enfrentaron los datos y se evaluaron las tendencias que se observaron cada día.

Se utilizó el programa EXCEL para encontrar los parámetros estadísticos. En las tres pruebas se trabajó: la Desviación estándar individual y grupal; el análisis de varianza ANOVA para estudios entre grupos de 2 medias: las del investigador y las del experto, con F crítico y un F de prueba y los índices de repetibilidad (r) y de

Reproducibilidad (R). Además se trabajaron índices de Veracidad. Es de anotar que la Exactitud se califica a través del Sesgo y la Veracidad (Ver Anexo 7).

Para determinar el tamaño de muestra de la prueba piloto se consideró el artículo (Ruiz y Morillo, 2004) que plantea un n de 20 ó 30. Por circunstancias de logística, la muestra se redujo a 19 niños, de los cuales 7 cumplían con el criterio de la edad para la aplicación de la prueba HOTV. Para el análisis de los resultados de las pruebas de agudeza visual se debe tener en cuenta que el test HOTV fue aplicado a una población inferior a la examinada con las pruebas de Snellen y ETDRS.

4. RESULTADOS

El tamaño de la muestra total fue de 19 niños, 15 niños (78.9%) y 4 niñas (21.9%). En edades entre 5 y 15 años con la distribución mostrada en la tabla 6.

Los valores de agudeza visual oscilaron entre -0.1 y 0.4. logMAR.

De la muestra de 19 niños, 19 (100%) pudieron completar las pruebas Snellen y ETDRS. De los 7 niños que se les practicó el HOTV, de 5 años a 8 años cero meses, los 7 (100%) pudieron terminar la prueba.

Tabla 6.
Distribución de la muestra por edad.
Fuente: el autor.

Edad(años.meses)	Frecuencia	Porcentaje
5.0 A 6.0	2	10,5
7.0 A 8.0	5	26,3
8.1 A 9.0	2	10,5
9.1 A 10.0	3	15,8
10.1 A 11.0	2	10,5
11.1 A 12.0	1	5,3
12.1 A 13.0	1	5,3
13.1 A 14.0	2	10,5
14.1 A 15.0	1	5,3
Total	19	100,0

4.1 CORRELACIÓN INTEREXAMINADOR

Para las prueba de Agudeza Visual se evaluó la correlación inter-examinador entre dos examinadores, en tres días diferentes, tanto para ojo derecho (OD) como para ojo izquierdo (OI). Para esto se utilizó la Prueba Tau b de Kendall con una significancia del 5%, los resultados significativos estadísticamente se muestran en las tablas 7, 8 y 9 para Snellen, HOTV y ETDRS respectivamente. Se compararon los resultados de OD del examinador 1 con los del OD del examinador 2 y se hizo lo mismo para OI.

En Snellen, la muestra total de 19 niños (100%) en edades entre 5 y 15 años, cumplieron con el criterio edad (5 a 15 años) para la aplicación de la prueba. Del primer día 14 niños fueron evaluados (73.68%), del segundo día 17 niños (89.47%) y en el tercer día 16 niños (84.21%).

Tabla 7.
Correlaciones Interexaminador Snellen.
Fuente: el autor.

Observaciones Inter-examinador	Ojo	Coefficiente de correlación de Kendall	Fuerza de acuerdo	Significancia	N
Examinador 1 vs Examinador 2 (día 1)	OD	0.703	Buena correlación	0.002 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	14
	OI	0.559	Moderada correlación	0.016 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	14
Examinador 1 vs Examinador 2 (día 2)	OD	0.611	Buena correlación	0.003 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	17
	OI	0.843	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	17
Examinador 1 vs Examinador 2 (día 3)	OD	0.660	Buena correlación	0.003 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16
	OI	0.781	Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16

En la prueba Snellen se encontró que la correlación inter-examinador de los resultados en los tres días fue buena para Ojo derecho y de moderada a muy buena para el Ojo Izquierdo.

En HOTV, de la muestra total de 19 niños (100%) en edades entre 5 y 15 años, 7 (36.84%) cumplían con el criterio edad (de 5 años a 8 años cero meses) para la aplicación de la prueba. En el primer día los 7 niños fueron valorados (100%), en el segundo día 6 niños (85.71%) y en el tercer día 5 niños (71.43%).

En la prueba HOTV para Ojo Izquierdo se encontró una correlación muy buena el primer día. Se muestra una mejor correlación para OI.

Tabla 8.
Correlaciones Interexaminador HOTV.
Fuente: el autor.

Observaciones Inter-examinador	Ojo	Coefficiente de correlación de Kendall	Fuerza de acuerdo	Significancia	N
Examinador 1 vs Examinador 2 (día1)	OI	0.811	Muy Buena correlación	0.016 Significativa al nivel de 0.05 (bilateral)	7

En ETDRS, de la muestra total de 19 niños (100%) en edades entre 5 y 15 años, cumplieron con el criterio edad (5 a 15 años) para la aplicación de la prueba. Del primer día 19 y 18 niños fueron evaluados para ojo derecho y ojo izquierdo respectivamente (100% de la muestra total para OD y 94.74% para OI), del segundo día 15 niños (78.95%) y en el tercer día 15 niños (78.95%).

Tabla 9.
Correlaciones Interexaminador ETDRS.
Fuente: el autor.

Observaciones Inter-examinador	Ojo	Coefficiente de correlación de Kendall	Fuerza de acuerdo	Significancia	N
Examinador 1 vs Examinador 2 (día1)	OD	0.777	Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	19
	OI	0.797	Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	18
Examinador 1 vs Examinador 2 (día 2)	OD	0.813	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	15
	OI	0.725	Buena correlación	0.001 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	15
Examinador 1 vs Examinador 2 (día 3)	OD	0.679	Buena correlación	0.002 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	15
	OI	0.845	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	15

Para la prueba ETDRS se encontró que la correlación inter-examinador de los resultados fue de buena a muy buena en los tres días.

4.2 CORRELACIÓN INTRAEXAMINADOR

Para las pruebas se evaluó la correlación intra-examinador del optómetra investigador, de tres tomas (1, 2, 3) cruzando toma 1 con toma 2(primer cruce); toma 1 con toma 3 (segundo cruce) y toma 2 con toma 3(tercer cruce), tanto para ojo derecho (OD) como para ojo izquierdo (OI); Para esto se utilizó la Prueba Tau b de Kendall con una significancia del 5%. Los resultados significativos estadísticamente se muestran en las tablas 10, 11 y 12 para Snellen, HOTV y ETDRS respectivamente.

Tabla 10.
Correlaciones Intraexaminador Snellen.
Fuente: el autor.

Observaciones Intra-examinador	Ojo	Coefficiente de correlación de Kendall	Fuerza de acuerdo	Significancia	N
Toma 1 vs toma 2 (Examinador 1)	OD	0.714	Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	17
	OI	0.700	Buena correlación	0.001 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	17
Toma 1 vs toma 3 (Examinador 1)	OD	0.748	Buena correlación	0.001 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16
	OI	0.779	Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16
Toma 2 vs toma 3 (Examinador 1)	OD	0.852	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16
	OI	0.779	Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16

Para Snellen, de la muestra total de 19 niños (100%) en edades entre 5 y 15 años, 19 (100%) cumplían con el criterio edad (5 a 15 años) para la aplicación de la prueba. En el primer cruce fueron valorados 17 niños (89.47%) y en segundo y tercer cruce 16 niños (84.21%).

La correlación intra-examinador para Snellen fue de buena a muy buena para el ojo derecho y buena para el ojo izquierdo en las tres comparaciones.

Para HOTV, de la muestra total de 19 niños (100%) en edades entre 5 y 15 años, 7 (36.84%) cumplían con el criterio edad (de 5 años a 8 años cero meses) para la aplicación de la prueba. En los tres cruces fueron valorados 6 niños (85.71%).

La correlación intra-examinador en HOTV para OI se encontró una correlación muy buena entre la toma 1 y la toma 3, y entre la toma 2 y la toma 3; siendo mejor para OI.

Tabla 11.
Correlaciones Intraexaminador HOTV.
Fuente: el autor.

Observaciones Intra-examinador	Ojo	Coefficiente de correlación de Kendall	Fuerza de acuerdo	Significancia	N
Toma 1 vs toma 3 (Examinador 1)	OI	0. 806	Muy Buena correlación	0. 037 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	6
Toma 2 vs toma 3 (Examinador 1)	OI	0. 905	Muy Buena correlación	0. 034 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	6

En ETDRS, de la muestra total de 19 niños (100%) en edades entre 5 y 15 años, 19 (100%) cumplían con el criterio edad (5 a 15 años) para la aplicación de la prueba. En el primer cruce fueron valorados 17 niños (89.47%) y en segundo y tercer cruce 16 niños (84.21%).

La correlación intra-examinador para ETDRS fue en las tres comparaciones muy buena para el ojo derecho y de buena a muy buena para el ojo izquierdo.

Tabla 12.
Correlaciones Intraexaminador ETDRS.
Fuente: el autor.

Observaciones Intra-examinador	Ojo	Coefficiente de correlación de Kendall	Fuerza de acuerdo	Significancia	N
Toma 1 vs toma 2 (Examinador 1)	OD	0.807	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	17
	OI	0.817	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	17
Toma 1 vs toma 3 (Examinador 1)	OD	0.814	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16
	OI	0.702	Buena correlación	0.001 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16
Toma 2 vs toma 3 (Examinador 1)	OD	0.875	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16
	OI	0.836	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16

4.3 CORRELACIÓN ENTRE LAS PRUEBAS

Se evaluó la correlación entre dos pruebas en tres días diferentes tanto para ojo derecho como para ojo izquierdo por cada uno de los examinadores. Para esto se utilizó la Prueba Tau b de Kendall con una significancia del 5%. Los resultados significativos estadísticamente se muestran en las tablas 13, 14 Y 15, para Snellen-HOTV, Snellen-ETDRS y HOTV-ETDRS respectivamente.

En la correlación Snellen-HOTV, de la muestra total de 19 niños (100%) en edades entre 5 y 15 años, 7 (36.84%) cumplían con el criterio edad (de 5 años a 8 años cero meses) para la aplicación de la prueba HOTV. Por el optómetra investigador, el primer día los 7 niños fueron valorados (100%), en el segundo y tercer día 6 niños (85.71%). Con el segundo examinador, optómetra experto, en el primer día los 4 niños fueron valorados (57.14%), en el segundo día 6 niños (85.71%) y en el tercer día 5 niños (71.42%).

Tabla 13.
Correlación Snellen – HOTV
Fuente: el autor.

	Correlación Pruebas	Ojo	Coefficiente de correlación de Kendall	Fuerza de acuerdo	Significancia	N
INVESTIGADOR	Snellen – HOTV Primer día	OD	0.814	Muy Buena correlación	0.025 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	7
		OI	0.858	Muy Buena correlación	0.015 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	7
	Snellen – HOTV Tercer día	OI	0.920	Muy Buena correlación	0.02 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	6
EXPERTO	Snellen – HOTV Segundo día	OD	0.832	Muy Buena correlación	0.036 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	6
		OI	0.881	Muy Buena correlación	0.022 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	6
	Snellen – HOTV Tercer día	OD	0.943	Muy Buena correlación	0.032 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	5

La correlación Snellen-HOTV por el optómetra investigador fue muy buena el primer día; para OI fue muy buena también el tercer día; siendo mejor para el ojo izquierdo.

Por el optómetra experto la correlación Snellen-HOTV en OD fue muy buena el segundo y tercer día; para OI lo fue el segundo día.

Tabla 14.
Correlación Snellen – ETDRS
Fuente: el autor.

	Correlación Pruebas	Ojo	Coefficiente de correlación de Kendall	Fuerza de acuerdo	Significancia	N
INVESTIGADOR	Snellen – ETDRS Primer día	OD	0.728	Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	19
		OI	0.767	Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	19
	Snellen – ETDRS Segundo día	OD	0.769	Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	17
		OI	0.795	Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	17
	Snellen – ETDRS Tercer día	OD	0.832	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16
		OI	0.817	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	16
EXPERTO	Snellen – ETDRS Primer día	OD	0.667	Buena correlación	0.004 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	14
		OI	0.692	Buena correlación	0.004 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	14
	Snellen – ETDRS Segundo día	OD	0.782	Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	15
		OI	0.816	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	15
	Snellen – ETDRS Tercer día	OD	0.561	Moderada correlación	0.012 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	15
		OI	0.859	Muy Buena correlación	0.000 La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).	15

Para Snellen y ETDRS, de la muestra total de 19 niños (100%) en edades entre 5 y 15 años, 19 (100%) cumplían con el criterio edad (5 a 15 años) para la aplicación de las prueba. Con el optómetro investigador, en el primer día los 19 niños fueron

valorados (100%), en el segundo día 17 niños (89.47%) y en el tercer día 16 niños (84.21%). Con el segundo examinador, optómetra experto, en el primer día 14 niños fueron valorados (73.68%), en el segundo y tercer día 15 niños (78.95%).

La correlación Snellen-ETDRS en los 3 días por el optómetra investigador fue buena a muy buena. Para el experto para el OD en los tres días, estuvo entre buena y moderada. Para OI fue de buena a muy buena, siendo mejor para el OI.

Para HOTV y ETDRS, de la muestra total de 19 niños (100%) en edades entre 5 y 15 años, 7 (36.84%) cumplían con el criterio edad (de 5 años a 8 años cero meses) para la aplicación de la prueba HOTV. Con el optómetra investigador en el primer día los 7 niños fueron valorados (100%), en el segundo y tercer día 6 niños (85.71%). Con el optómetra experto en el primer día los 7 niños fueron valorados (100%), en el segundo día 6 niños (85.71%) y en el tercer día 5 niños (71.42%).

La correlación HOTV-ETDRS para OD por el optómetra investigador fue muy buena el segundo día y buena el primero. Para OI fue muy buena el tercer día y buena el primero. Para el experto fue muy buena el segundo día y buena el primer día para OD. Para OI fue muy buena el primer día.

Tabla 15.
Correlación HOTV – ETDRS
Fuente: el autor.

	Correlación Pruebas	Ojo	Coefficiente de correlación de Kendall	Fuerza de acuerdo	Significancia	N
INVESTIGADOR	HOTV – ETDRS Primer día	OD	0.723	Buena correlación	0.035 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	7
		OI	0.723	Buena correlación	0.035 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	7
	HOTV – ETDRS Segundo día	OD	0.836	Muy Buena correlación	0.034 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	6
		OI	0.836	Muy Buena correlación	0.034 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	6
EXPERTO	HOTV – ETDRS Primer día	OD	0.757	Buena correlación	0.026 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	7
		OI	0.800	Muy Buena correlación	0.021 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	7
	HOTV – ETDRS Segundo día	OD	0.866	Muy Buena correlación	0.031 La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral).	6

4.4 PRECISIÓN Y VERACIDAD

Los valores de la desviación estándar individual y total, el ANOVA con F de prueba y F crítico y la repetibilidad (r) y Reproducibilidad (R) de las tres pruebas aparecen en la tabla 16. Todos los datos se encuentran en el Anexo 7.

En los tres días, para Snellen, HOTV y ETDRS, la desviación estándar individual (tanto para el investigador como para el experto) y total, tuvo valores similares que muestran homogeneidad en las mediciones.

Tabla 16.
Precisión
Fuente: El autor.

		Snellen	HOTV	ETDRS
Desviación Estándar Individual		0,11 - 0,16	0,10 - 0,20	0,10 - 0,20
Desviación Estándar Total		0,12 - 0,15	0,10 - 0,20	0,10 - 0,20
ANOVA	F de prueba	0,01 - 0,05	0,00 - 0,25	0,03 - 0,93
	F crítico	4,15 - 4,23	No se pudo hacer	4,11 - 4,20
r (repetibilidad)		0,13 - 0,15	0,08 - 0,15	0,13 - 0,20
R (Reproducibilidad)		0,13 - 0,16	0,08 - 0,16	0,13 - 0,20

Se aplicó el análisis de varianza ANOVA para Snellen y ETDRS. El F de prueba siempre estuvo por debajo del F crítico y en todos los casos termino aceptando los datos de la prueba. Para HOTV el análisis de varianza no se pudo hacer.

Los índices de repetibilidad (r) y de Reproducibilidad (R) son datos muy homogéneos, próximos a cero y con una diferencia por debajo del 10% entre los dos parámetros, mostrando que la prueba es repetible y reproducible en términos de precisión.

Los índices de veracidad total de las tres pruebas aparecen en la tabla 17.

La veracidad total, como medida indirecta del error, calculada por diferencias con el porcentaje de recuperación, desmejoró sus índices respecto a la individual cuando se comparó con el Gold Standard (Experto). Ambos valores deberían no estar por debajo ni sobrepasar el 100%.

Tabla 17.
Veracidad
Fuente: El autor.

		Snellen		HOTV		ETDRS	
		Investigador	Experto	Investigador	Experto	Investigador	Experto
% de Recuperación	Día 1	71	75	86	128	95	130
	Día 2	56	103	116	125	93	140
	Día 3	37	116	50	80	50	187

5. DISCUSIÓN

El comportamiento de las pruebas de agudeza visual en el estudio piloto es probablemente el resultado del diseño y del protocolo seguido, los cuales comparten algunas características entre ellos. En la prueba Snellen, la correlación intraexaminador estuvo en un rango entre buena y muy buena y la interexaminador entre moderada a muy buena, aproximándose esta correlación a los estudios de León y Estrada (2011) los cuales reportan un Coeficiente de correlación intraclase 0.88 IC95% (0.83-0.91) y buena reproducibilidad para la carta Snellen en nuestro medio, a pesar de que se utilizó otro diseño de la tabla Snellen y otro protocolo de medición.

Lovie-Kitchin (1988) citado en León y Estrada (2009), demostró que la correlación test re-test para Snellen era muy buena ($r :0.94$) pero la dispersión de los resultados era mayor que para otras cartas; al tomar en cuenta los límites de confianza encontró que podría haber una diferencia de hasta 0.26 logMAR en el re-test coincidiendo con el estudio de León y Estrada (2009), que valoró una población de 15 a 30 años de edad con la tabla Snellen y encontró que los límites de concordancia Bland-Altman muestran variaciones de tres líneas en la agudeza visual en pacientes corregidos, y de 5 a 6 líneas en aquellos a quienes se les indujo miopía; concluyendo los autores que la prueba de Snellen tiene limitaciones

en la exactitud de la medida. Lo anterior concuerda con los valores encontrados en veracidad no tan buenos encontrados en esta prueba piloto con Snellen donde se evidencia la presencia de un sesgo.

En HOTV para OI fue muy buena la correlación interexaminador solo para el día uno y la intraexaminador solo para las toma uno tres y dos tres; La variación observada en los resultados, podrían coincidir con Holmes et al. (2001), citado en Leone et al. (2012), quien refiere una alta variabilidad en el test re-test usando la misma prueba de agudeza visual y relacionando esta variabilidad más con el desempeño del niño que con el del evaluador. La correlación inter e intra-examinador fue mejor en el ojo izquierdo probablemente debido a la oportunidad en el segundo ojo, para los niños más pequeños, de aprender y familiarizarse con la prueba; hecho que se menciona en el estudio de Leone et al. (2012). La precisión encontradas con el test HOTV, que se aplicó en una muestra más pequeña, arrojó buenos resultados; los Índices de veracidad se acercan al 100 %, resultados que podrían atribuirse al diseño del optotipo y que lo han situado como Gold estándar de Facto en niños según los estudios de Hered, et al. (1997); Holmes et al. (2001) y Ruttum & Dahlgren (2002).

En el ETDRS, el rango de correlación Inter e Intra-examinador encontrado oscila entre bueno a muy bueno, y concuerda con los resultados del estudio de Beck et al. (2003), en el que se aplicó el protocolo del ETDRS estándar en niños mayores de 7 años y mostró una correlación entre test re-test alta (r de 0.99 con 87% de re-tests dentro de 0.1 logMAR y 98% dentro 0.2 logMAR del test inicial). Los buenos resultados de correlación intra e inter-examinador del estudio, también en niños, corroboran el buen desempeño que tiene el ETDRS, considerado prueba de oro en agudeza visual en adultos (Birch et al., 2009).

En el ETDRS, los índices de repetibilidad y reproducibilidad obtenidos en la prueba piloto fueron muy buenos, entre 0.13 y 0.20, lo que coincide con el estudio de repetibilidad del ETDRS del COMET (Correction of Myopia Evaluation Trial)

(Manny et al., 2003) realizado en niños corregidos con agudezas visuales mejores de 0.2 (20/32) y usando un protocolo de puntuación letra por letra. Sus resultados muestran que la diferencia entre dos mediciones en un intervalo de un mes, no fue significativamente diferente de cero, lo que les permitió concluir que el ETDRS es una prueba repetible y reproducible en niños.

Bailey et al. (1991) refieren que al medir la agudeza visual o cualquier otra variable continua, existe una probabilidad estadística de que los valores difieran a pesar de que no hayan ocurrido cambios reales; por el contrario, pueden ocurrir cambios reales y no ser detectados, haciendo que los resultados permanezcan inalterados. Por tanto para decidir si un cambio verdadero ha ocurrido, el clínico necesita establecer límites de confianza para el test relacionados con la variabilidad inherente dentro de la prueba; reportes de Bailey et al. (1991) y de Reeves y col. (1987) han mostrado que la selección de escalas apropiadas de graduación pueden mejorar la medición clínica y permitir que las diferencias en los resultados sean determinados con mayor confianza (McGraw et al. 2000).

Al considerar la precisión y veracidad de los examinadores, el gold estándar (experto) para el HOTV y el ETDRS presentó una gran variabilidad que evidencia como la pareja examinador-prueba afecta los resultados; por el contrario con Snellen los datos obtenidos fueron más estables y homogéneos, pero menos veraces. Para el optómetra investigador, los valores de menor rendimiento fueron los del tercer día, pudiéndose presumir que las pruebas estudiadas de agudeza visual son susceptibles al comportamiento del examinador; con el test HOTV los datos obtenidos fueron buenos aunque variaron en los tres días, se encontró el mismo comportamiento con el ETDRS, cuyos datos de precisión y veracidad evaluados en forma grupal son buenos pero no en forma individual; esto quiere decir que las pruebas son sensibles, y pueden estar sujetas a condiciones tales como el diseño adecuado del protocolo y su seguimiento estricto por parte del examinador, tal y como lo menciona el estudio del COMET (Manny, 2003) que afirma que si se usa un protocolo estandarizado, aplicado por examinadores

expertos, es probable que no se encuentren diferencias en la agudeza e indica que la variabilidad es debida al azar.

Los datos de agudeza de la prueba piloto son muy variados, los resultados del tercer día son diferentes, debido probablemente a que fue la tercera exposición a las pruebas por parte de los niños; esto contrasta con el estudio del COMET (Manny, 2003) realizado con el ETDRS, que mostró que una exposición previa a la prueba, aplicada un mes antes, arrojó medidas de agudeza visual iguales.

“Cuando los resultados no cambian mucho según los distintos valores de las variables se dice que es un análisis robusto, de mayor fiabilidad que cuando son sensibles a los cambios” (Bermejo, 2001). Se evidencia a la luz de esta prueba piloto que los test de agudeza visual no son métodos robustos porque aunque los datos obtenidos fueron precisos, la veracidad se vio afectada debido probablemente a la gran sensibilidad de estas pruebas a los cambios.

La correlación entre los resultados de la pruebas Snellen y HOTV, para el optómetra investigador con un tamaño de muestra de 6 a 7 fue muy buena para algunos días. La correlación fue mejor para OI, lo que se explicaría por el factor de entrenamiento en la prueba. En general la correlación entre estas dos pruebas fue buena, a pesar de que estos test difieren en el número de letras, en el diseño pues el test de Snellen no contempla el fenómeno de amontonamiento y su distancia de aplicación varía de 3 m a 6 m. Sin embargo, son semejantes en cuanto al criterio utilizado para medir la puntuación por línea; para dar por terminadas las pruebas: Snellen: $n-1$ (n es el número de letras) y HOTV: 3 de 4 letras; en cuanto a la progresión que para Snellen era aproximada a 0.1 logMAR y para el HOTV era de 0.1 log MAR; y finalmente, el niño respondió nombrando o por emparejamiento en ambas pruebas. Para el optómetra experto con un tamaño de muestra de 5 a 6, la correlación fue muy buena en algunos días.

Al medir la correlación existente entre los resultados de la prueba Snellen y los del ETDRS se encontró una buena correlación entre los hallazgos de los dos test;

probablemente por su similitud en cuanto a las letras y su número, la progresión aproximada de la escala logMAR y el criterio utilizado para la puntuación por línea y para dar por terminada la prueba: Snellen n-1 (n es el número de letras) el cual equivale aproximadamente a 4 de 5 letras en el ETDRS.

La asociación entre los resultados obtenidos con las pruebas ETDRS y HOTV mostró buena a muy buena correlación, algunos días. Estos test fueron analizados solo en los niños de 5 a 8 años y aunque presentan diferencias en el número de letras, su diseño tiene en cuenta el fenómeno de amontonamiento; utilizan una escala logMAR idéntica, y cumplen con la recomendación del COMET (Manny, 2003) que señala que la agudeza visual debe ser medida con escalas logMAR y siguiendo un estricto protocolo.

6. CONCLUSIONES

La buena correlación intra e inter-examinadores y la buena precisión intermedia de las pruebas Snellen, HOTV y ETDRS permiten evidenciar un nivel de estandarización apropiado según los protocolos propuestos, para niños entre 5 y 15 años. El uso de cartillas diseñadas en escala logarítmica con pasos de 0.1 logMAR probablemente contribuyó a los resultados encontrados en este estudio.

Snellen, HOTV y ETDRS son pruebas repetibles y reproducibles, es decir precisas, sin embargo, son susceptibles a cambios que afectan su veracidad. De las tres pruebas, ETDRS, fue la más precisa y veraz.

La correlación con el coeficiente de correlación Tau-b de Kendall, mostró ser buena entre Snellen y ETDRS; También es de tener en cuenta que las anteriores

pruebas junto con el HOTV tuvieron una alta capacidad de prueba para la población infantil en la cual se aplicaron.

7. RECOMENDACIONES

A la luz de esta prueba piloto probablemente se requiere de condiciones óptimas en la toma de agudeza visual para conseguir resultados veraces; por tanto se plantea la necesidad de mejoramiento y modificación de los protocolos en el criterio evaluación, dando valor a letra por letra y no línea por línea.

Se recomienda tener dos tablas diferentes para el ETDRS, evitando la memorización de las letras por los niños.

Se requiere contar con más optómetras que conozcan los protocolos de las tres pruebas de agudeza visual del estudio, asegurando su cumplimiento estricto y mejorando los tiempos de atención a los niños.

Según la literatura y los resultados encontrados en esta prueba piloto se recomienda considerar como Gold Standard al ETDRS.

BIBLIOGRAFÍA

- Adhikari, S., Shrestha, U. (2011). Validation of performance of certified medical assistants in preschool vision screening examination. *Nepalese Journal of Ophthalmology*. Recuperado de <http://www.nepjol.info/index.php/NEPJOPH/article/download/5264/4374>
- Anastasi, A., Urbina, S. (1998) *Tests Psicológicos*. México D.F., México: Prentice Hall.
- Arditi, A., Cagenello, R. (1993). On the statistical reliability of letter-chart visual acuity measurements. *Investigative ophthalmology & visual science*, 34(1), 120–9. Recuperado de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8425819>
- Bailey, I. L., Bullimore, M. a, Raasch, T. W., Taylor, H. R. (1991). Clinical grading and the effects of scaling. *Investigative ophthalmology & visual science*, 32(2), 422–32. Recuperado de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1993595>
- Bailey, I., & Lovie, J. (1976). New design principles for visual acuity letter charts. *American journal of optometry and physiological optics*, 53(11), 740–5.
- Bandolier. (1996). How good is that test? *Bandolier Journal*, 26, 56–58.
- Beck, R. W., Moke, P. S., Turpin, A. H., Ferris, F. L., Sangiovanni, J. P., Johnson, C. A., Birch, E. E., Chandler, D. L., Cox, T. A., Blair, R. C., Kraker, R. T. (2003). A Computerized Method of Visual Acuity Testing: Adaptation of the Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study Testing Protocol. *American Journal of Ophthalmology*. 135(2). 194-205.
- Bermejo Fraile, B. (2001). *Epidemiología clínica aplicada a la toma de decisiones en medicina*. Pamplona: Anales del Sistema Sanitario de Navarra.

- Birch, E. E., Strauber, S. F., Beck, R. W., Holmes, J. M., (2009). Comparison of the Amblyopia Treatment Study HOTV and the Electronic-Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study visual acuity protocols in amblyopic children aged 5 to 11 years. *Journal of AAPOS*. (13), 75-78.
- Colenbrander, A. (2001). The historical evolution of visual acuity measurements. En *2001 meeting of the Cogan Society for Ophthalmic History*. San Francisco, Estados Unidos.
- Cortés-Reyes, E., Rubio-Romero J. A. y Gaitán-Duarte, H. (2010). Métodos Estadísticos de Evaluación de la Concordancia y la Reproducibilidad de Pruebas Diagnósticas. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*. 61(3), 247-255.
- Dobson, V., Clifford-Donaldson, C. E., Green, T. K., Miller, J. M., & Harvey, E. M. (2009). Normative monocular visual acuity for early treatment diabetic retinopathy study charts in emmetropic children 5 to 12 years of age. *Ophthalmology*, 116(7), 1397–401. doi:10.1016/j.ophtha.2009.01.019
- Ferris, F. L.m, Kassoff, A., Bresnick, G. H., Bailey, I. (1982). New visual acuity charts for clinical research. *American Journal of Ophthalmology*. 94. 91-96.
- Friendly, D. S. (1978). Preschool visual acuity screening tests. *Trans Am Acad Ophthalmol* 76, 383-480.
- González, M. D., González, A., Pérez, G. (2007) *Estadística e Introducción a la Econometría. Práctica 9*. Universidad de Huelva, Departamento de Economía General y Estadística. Recuperado de <http://www.uhu.es/45110/Ficheros%20de%20datos/curso%202007%202008/spss/PRACTICA%209.pdf>
- Gonzalvo, G. (1978). *Diccionario de Metodología Estadística*. Madrid, España: Ediciones morata.
- Hedin A; Nyman K G; Derouet B. (1980). A modified letter matching chart for testing young children's visual acuity. *Journal of pediatric ophthalmology and strabismus*, 17(2), 114–8.

- Hered, R. W., Murphy, S., & Clancy, M. (1997). Comparison of the HOTV and Lea Symbols charts for preschool vision screening. *Journal of ophthalmic nursing & technology*, 16(2), 68–73. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9204836>
- Holmes JM, Beck RW, Repka MX, Leske DA, Kraker RT, Blair RC, Moke PS, Birch EE, Saunders RA, Hertle RW, Quinn GE, Simons KA, M. J. (2001). The amblyopia treatment study visual acuity testing protocol. *Arch Ophthalmol*, 119, 1345–53.
- Hulley, S. B., Cummigs, S. R., Browner, W. S., Grady, D. G., Newman, T. B. (2007) *Designing Clinical Research*. Philadelphia, E.E.U.U.: Lippincott Williams & Wilkins.
- Kalpana, S., Karthick, J. & Jayarajini, S. (2013). Comparison of static visual acuity between Snellen and Early treatment diabetic retinopathy study charts. *International Journal of Educational Research and Development*. 2(3). 82-88.
- Kheterpal, S., Jones, H. S., Auld, R., & Moseley, M. J. (1996). Reliability of visual acuity in children with reduced vision. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 16(5), 447 – 449.
- Kvarnström, G., & Jakobsson, P. (2005). Is vision screening in 3-year-old children feasible? Comparison between the Lea Symbol chart and the HVOT (LM) chart. *Acta ophthalmologica Scandinavica*, 83(1), 76–80. doi:10.1111/j.1600-0420.2005.00367.x
- Leat, S., Shute, R., Westall, C., Saunders, K. (2004). *Assessing Children's Vision. a Handbook*. Edinburgh, Inglaterra: Butterworth Heinemann.
- Lejarraga, H., & Pascucci, C. (2000). Proyecto de Investigación : “ Validación de la Prueba de Pesquisa de Trastornos del Desarrollo Psicomotor en niños

menores de 6 años ” Pág Objetivos del presente trabajo . MATERIAL Y MÉTODOS Prueba Nacional de Pesquisa (PRUNAPE) Muestra de estudio Metod, 1–50.

León, A., Estrada, J. M. (2009). Prueba piloto para determinar la reproducibilidad de la carta de Snellen al evaluar la agudeza visual en sujetos jóvenes. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular*. 7(1). 13-24.

León, A., Estrada, J. M. (2011). Reproducibilidad y Concordancia para la Carta Snellen y Lea en la Valoración de la Agudeza Visual en Infantes de Primaria. *Investigaciones Andina*. 13(22). 122-135.

Leone, J. F., Gole, G. A., Mitchell, P., Kifley, A., Pai, A.S-I., Rose, K. A. (2012). Visual acuity testability and comparability in Australian preschool children: The Sidney Paediatric Eye Disease Study. *Eye*. 26. 925-932.

Levin L, Nilsson S, Ver Hoeve J, W. S. (2011). *Adler's Physiology of the eye* (11th ed., pp. 627–647). Saunders ,Elsevier.

Lovie-Kitchin. (1988). Validity and reliability of visual acuity measurements. *Ophthalmic & Physiological Optics: The Journal Of The British College Of Ophthalmic Opticians (Optometrists)*, 8(4), 363–70.

Manny, R. E., Hussein, M., Gwizda, J., Marsh-Tootle, W. & the COMET Study Group. (2003). Repeatability of ETDRS Visual Acuity in Children. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 44(8). 3294-3300.

McGraw, P. V, & Winn, B. (1993). Glasgow Acuity Cards : a new test for the measurement of letter acuity in children. *Ophthalmic & Physiological Optics*. 13(4), 400–405.

- McGraw, P.V. (1995). Studies of human macular function: developmental anomalies.
- McGraw, P V, Winn, B., Gray, L. S., & Elliott, D. B. (2000). Improving the reliability of visual acuity measures in young children. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)*, 20(3), 173–84. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10897339>
- Metas & Metrólogos Asociados. (2003). Estudios De Repetibilidad Y Reproducibilidad (R&R).03(11) *BuenasTareas.com*. Recuperado 01, 2014, de <http://www.buenastareas.com/ensayos/Estudios-De-Repetibilidad-y-Reproducibilidad-r-r/592396.html>
- Moses, R., y Hart, W. (1988). *ADLER. Fisiología del ojo* (Octava., pp. 448–462).
- Orel-Bixler DA, S. P. (1997). Validity of the Lea visual acuity chart. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 38, 106.
- Reid, M., Lachs, M., & Feinstein, A. (1995). Use of methodological standards in diagnostic test research. Getting better but still not good. *JAMA.*, 274(8), 645–51.
- Ruiz, A., Morillo, L. E. (2004). *Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada*. Bogotá, Colombia: Editorial Médica Panamericana.
- Ruttum, M. S., & Dahlgren, M. (2002). Comparison of the HOTV and Lea symbols visual acuity tests in patients with amblyopia. *Journal of pediatric ophthalmology and strabismus*, 43(3), 157–60. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16761636>

- Rydberg, A., Ericson, B., Jacobson, L., & Lindstedt, E. (1999). Original papers
Assessment of visual acuity in children subnormal vision, 7(1), 1–24.
- Sánchez, R., & Echeverry, J. (2001). Aspectos sobre diseño y tamaño de muestra
en estudios de pruebas diagnósticas. *Revista Facultad de Medicina; U. Nal de
Colombia*, 49(3), 175–180.
- Servicio Galego de Saúde [SERGAS]. (2012). *Concordancia y Consistencia*.
Recuperado de
[http://www.sergas.es/gal/documentacionTecnica/docs/SaudePublica/Apli/Epid
at4/Ayuda/Concordancia%20y%20consistencia.pdf](http://www.sergas.es/gal/documentacionTecnica/docs/SaudePublica/Apli/Epid
at4/Ayuda/Concordancia%20y%20consistencia.pdf)
- Schmidt, P., Maguire, M., Dobson, V., Quinn, G., Ciner, E., Cyert, L., Kulp, M. T.,
et al. (2004). Comparison of preschool vision screening tests as administered
by licensed eye care professionals in the Vision In Preschoolers Study.
Ophthalmology, 111(4), 637–50. doi:10.1016/j.ophtha.2004.01.022
- Shallo-Hoffmann, J., Coulter, R., Oliver, P., Hardigan, P., & Blavo, C. (2004). A
study of pre-school vision screening tests' testability, validity and duration: do
group differences matter? *Strabismus*, 12(2), 65–73.
doi:10.1080/09273970490515874
- Simons, K. (1983). Visual Acuity Norms in Young Children. *Survey of
Ophthalmology*28, 84-92.
- Sokal , F., & Rohlf, J. (2002). *Introduccion a la bioestadistica. Serie de biologia
fundamental*. Barcelona, España: Reverte S.A.
- Stewart, C. E. (2001). Clinical evaluation of visual function in human amblyopia.
- Stewart, C. E., Hussey, A., Davies, N., & Moseley, M. J. (2006). Comparison of
logMAR ETDRS chart and a new computerised staircased procedure for
assessment of the visual acuity of children. *Ophthalmic & physiological optics* :

the journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists),
26(6), 597–601. doi:10.1111/j.1475-1313.2006.00407.x

The Vision in Preschoolers (VIP) Study Group, Article, O. (2003). Visual Acuity Results in School-Aged Children and Adults : Lea Symbols Chart Versus, 80(9), 650–654.

The Vision in Preschoolers Study Group. (2004). Comparison of Preschool Vision Screening Tests as Administered by Licensed Eye Care Professionals in the Vision in Preschoolers Study. *Ophthalmology*. (111). 637-650

The Vision in Preschoolers Study Group - VIP, (2010). *Effect of Age Using Lea Symbols or HOTV for preschool vision screening*, 87(2), 87–95.

World Health Organization (2007). *Assessment of the prevalence of visual impairment attributable to refractive error or other causes in school children*. Recuperado de <http://www.who.int/blindness/causes/RESCProtocol.pdf>.

Zadnick, k. (1997). *The Ocular Examination. Measurements and findings*. P. Philadelphia, Pennsylvania,USA: W.B. Saunders Company.

ANEXOS

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO INSTITUCIONAL
SEGÚN RESOLUCIÓN 8430/1993
PARA LA PRUEBA PILOTO DEL PROYECTO VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO
REISVO PARA DIAGNÓSTICO DE ERRORES REFRACTIVOS, AMBLIOPÍA Y
ESTRABISMO EN NIÑOS DE 5 A 15 AÑOS

Nombre del Paciente:
Documento de identificación:
Edad:
Dirección:
Teléfono:
Celular:
Nombre del Acudiente:
Parentesco:
C.C. o C.E.:
Edad:
Dirección:
Teléfono:
Celular:

Yo, _____ Identificado(a) con C.C. () No. _____ Padre (), Madre (), Acudiente () del menor _____ Identificado (a) con T.I (), RC (), NUIP() No. _____ con residencia en _____ teléfono _____, y con _____ años de edad, manifiesto que he sido informado(a) del estudio **VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO REISVO PARA DIAGNÓSTICO DE ERRORES REFRACTIVOS, AMBLIOPÍA Y ESTRABISMO EN NIÑOS DE 5 A 14 AÑOS** desarrollado por maestrantes en Ciencias de la Visión de la Universidad de La Salle y la aprobación ética fue evaluada y aprobada por El Comité Ético de la Universidad de La Salle; la misma entidad, se encargará del seguimiento ético, durante el tiempo que se prolongue la investigación.

Fui informado(a) y comprendo las molestias y riesgos de la realización de estos procedimientos. Así mismo, manifiesto haber obtenido respuesta a todos mis interrogantes y dudas al respecto y estoy informado que la participación del menor

que represento en el proyecto es libre y voluntaria y puede desistir de ella en cualquier momento, al igual que solicitar información adicional de los avances de la Investigación.

Conozco los objetivos generales y específicos del Proyecto, descritos a continuación:

Objetivo General:

Validar el protocolo REISVO para diagnóstico de errores refractivos, ambliopía y estrabismo en niños de 5 a 15 años de edad.

Objetivos específicos:

- Establecer el protocolo de aplicación en cada una de las pruebas mediante consenso de expertos basado en evidencia.
- Estandarizar las pruebas clínicas del protocolo.
- Determinar los indicadores estadísticos para cada prueba del protocolo según el tipo de verificación que requiera cada una.

Que los Procedimientos a realizarse serán:

- Toma de agudeza visual, visión de profundidad y visión del color, con el propósito de medir la visión de los participantes.
- Evaluación de la Motilidad ocular con el propósito de identificar y medir la desviación de los ejes visuales.
- Determinación de error refractivo para determinar el grado de miopía, hipermetropía o astigmatismo de los participantes.
- Cicloplejia: Cicloplejia: dilatación pupilar a través de benoxinatano al 0.4%, tropicamida al 1% y Ciclopentolato al 1%, la refracción ocular total.

Entiendo que el efecto del benoxinato al 0.4% es anestésico y la tropicapida al 1% y ciclopentolato al 1% tienen una acción dilatadora de la pupila y un efecto profundo y de corta duración sobre el musculo ciliar, que ejerce la acomodación. En mi caso particular el (la) doctor(a) me ha explicado y entiendo que como en toda administración de medicamentos, y por causas independientes a la administración de éste, se pueden presentar complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios. En el caso particular se puede presentar: Efectos cardiovasculares como taquicardia ligera, vasodilatación; Efectos dermatológicos como dermatitis alérgica, ligero prurito, rash. Efectos metabólicos y endocrinos, como ligero aumento de la temperatura ocular, gastroenteritis, nauseas, vomito, disminución de la secreción salival (xerostomía); Efectos sobre el Sistema Nervioso Central, alucinaciones, ligera somnolencia y vértigo. El ciclopentolato produce ardor y en ocasiones

enrojecimiento moderado, visión borrosa de cerca y/o lejos y deslumbramiento, transitorios por uno o dos días. (Cyclopentolate, Drugdex® Evaluation, 2010).

Manifiesto que el menor de edad que represento, no padece de reacciones alérgicas conocidas a medicamentos.

Acepto que el menor de edad que represento participe en el estudio mencionado.

Una vez terminada la investigación, esta información será guardada por espacio de 5 años por el investigador responsable, y en caso de volver a utilizar los datos, se comunicará al paciente para solicitar su autorización.

Firma _____

Nombre(s), Apellido(s) del padre o acudiente responsable del participante
C.C o CE _____
Huella

Firma _____

Nombre(s), Apellido(s) del Investigador principal
C.C o CE _____
Tarjeta y/o registro profesional

Firma _____

Nombre (s), Apellido(s) Testigo
C.C o CE _____
Dirección _____
Teléfono _____
Parentesco: _____

ANEXO 2

**ASENTIMIENTO INFORMADO DE MENORES DE EDAD
PARA PARTICIPAR EN LA
PRUEBA PILOTO DEL PROYECTO VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO REISVO PARA DIAGNÓSTICO DE
ERRORES REFRACTIVOS, AMBLIOPÍA Y ESTRABISMO EN NIÑOS DE 5 A 14 AÑOS
SEGÚN RESOLUCIÓN 8430/1993**

Nombre del Paciente: Documento de identificación: Edad: Dirección: Teléfono: Celular: Nombre del Acudiente: Parentesco: C.C: Edad: Dirección: Teléfono: Celular:
--

Yo, _____ Identificado(a) con T. I. (___), R.C. (___), NUIP (___) No. _____ he sido informado(a) del estudio **VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO REISVO PARA DIAGNÓSTICO DE ERRORES REFRACTIVOS, AMBLIOPÍA Y ESTRABISMO EN NIÑOS DE 5 A 15 AÑOS** desarrollado por maestrantes en Ciencias de la Visión de la Universidad de La Salle y la aprobación ética fue evaluada y aprobada por El Comité Ético de la Universidad de La Salle; la misma entidad, se encargará del seguimiento ético, durante el tiempo que se prolongue la investigación.

Me contaron y comprendo las molestias y riesgos de la realización de estos procedimientos. Así mismo, he obtenido respuesta a todos mis interrogantes y dudas al respecto y estoy informado(a) que mi participación en el proyecto es libre y voluntaria y puedo desistir de ella en cualquier momento, al igual que solicitar información adicional.

Conozco los objetivos generales y específicos del Proyecto, descritos a continuación:

Objetivo General:

Validar el protocolo REISVO para diagnóstico de errores refractivos, ambliopía y estrabismo en niños de 5 a 15 años de edad.

Objetivos específicos:

- Establecer el protocolo de aplicación en cada una de las pruebas mediante consenso de expertos basado en evidencia.
- Estandarizar las pruebas clínicas del protocolo.
- Determinar los indicadores estadísticos para cada prueba del protocolo según el tipo de verificación que requiera cada una.

Que los Procedimientos a realizarse serán:

1. Agudeza Visual, visión de profundidad y visión del color, con el propósito de medir la visión de los participantes.
2. Evaluación de la Motilidad ocular con el propósito de identificar y medir la desviación de los ejes visuales.
3. Determinación de error refractivo para determinar el grado de miopía, hipermetropía o astigmatismo de los participantes.
4. Cicloplejia: dilatación pupilar a través de benoxinatano al 0.4%, tropicamida al 1% y Ciclopentolato al 1%, la refracción ocular total.
5. Entiendo que el efecto del benoxinato al 0.4% es anestésico y la tropicapida al 1% y ciclopentolato al 1% tienen una acción dilatadora de la pupila y un efecto profundo y de corta duración sobre el musculo ciliar, que ejerce la acomodación ocular.

En mi caso particular el (la) doctor(a) me ha explicado y entiendo que como en toda administración de medicamentos, y por causas independientes a la administración de éste, se pueden presentar complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios. En el caso particular se puede presentar: efectos cardiovasculares como taquicardia ligera, vasodilatación; Efectos dermatológicos como dermatitis alérgica, ligero prurito, rash. Efectos metabólicos y endocrinos, como ligero aumento de la temperatura ocular, gastroenteritis, náuseas, vómito, disminución de la secreción salival (xerostomía); Efectos sobre el Sistema Nervioso Central, alucinaciones, ligera somnolencia y vértigo. La cicloplejia produce ardor y en ocasiones enrojecimiento moderado, visión borrosa de cerca y deslumbramiento, transitorios. (Cyclopentolate, Drugdex® Evaluation, 2010).

He entendido las condiciones y objetivos de la cicloplejia que se me va a practicar, los cuidados que debo tener antes y después de ella, estoy satisfecho (a) con la información recibida por parte del profesional, quien lo ha hecho en un lenguaje que comprendo.

Manifiesto que **No** padezco de reacciones alérgicas conocidas a medicamentos.

Acepto participar libre y voluntariamente en el estudio mencionado y así mismo entiendo que los datos aquí consignados son confidenciales y que en caso de daño producto específico de estos procedimientos que me afecten, causados por la investigación me acogeré al tratamiento médico que brinde el Plan Obligatorio de Salud de la institución a la cual estoy afiliado.

Firma _____

Nombre(s), Apellido(s) del participante
T.I.(), R.C (), NUIP () _____
Huella

Firmo como tutor en constancia de la anterior

Nombre(s), Apellido(s) del padre o acudiente responsable del participante
C.C o CE _____

Firma _____

Nombre(s), Apellido(s) del Investigador principal
C.C o C.E. _____
Tarjeta y/o registro profesional

Firma _____

Nombre (s), Apellido(s) Testigo
C.C o CE _____
Dirección _____
Teléfono _____
Parentesco: _____

ANEXO 3

PROTOCOLO REISVO AGUDEZA VISUAL VISION LEJANA PRUEBA: SNELLEN

Nombre _____ Fecha _____
 Identificación _____ F.Nacim. EDAD
 Examinador _____ Hora _____
 PREPRUEBA INCAPAZ _____

Toma Número.	1		2		3	
Corrección óptica	SI		NO			
AGUDEZA VISUAL	NIVEL	CARACTERES IDENTIFICADOS	RESPUESTA			
OJO DERECHO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7				
OJO IZQUIERDO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7				
Distancia de realización	6m		1.50 m		75 cm	

Toma Número.	1		2		3	
Corrección óptica	SI		NO			
AGUDEZA VISUAL	NIVEL	CARACTERES IDENTIFICADOS	RESPUESTA			
OJO DERECHO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7				
OJO IZQUIERDO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7				
Distancia de realización	6m		1.50 m		75 cm	

Toma Número.	1		2		3	
Corrección óptica	SI		NO			
AGUDEZA VISUAL	NIVEL	CARACTERES IDENTIFICADOS	RESPUESTA			
OJO DERECHO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7				
OJO IZQUIERDO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7				
Distancia de realización	6m		1.50 m		75 cm	

Toma Número.	1		2		3	
Corrección óptica	SI		NO			
AGUDEZA VISUAL	NIVEL	CARACTERES IDENTIFICADOS	RESPUESTA			
OJO DERECHO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4 - 5				
OJO IZQUIERDO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4 - 5				
Distancia de realización	3m		1.50 m		75 cm	

ANEXO 5

PROTOCOLO REISVO AGUDEZA VISUAL VISION LEJANA PRUEBA: ETDRS

Nombre _____ Fecha _____
 Identificación _____ F.Nacim. EDAD dd/ mm/aa _____
 Examinador _____ Hora _____
 PREPRUEBA INCAPAZ _____

Toma Número.	1		2		3	
Corrección óptica	SI		NO			
AGUDEZA VISUAL	NIVEL	CARACTERES IDENTIFICADOS	RESPUESTA			
OJO DERECHO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4-5				
OJO IZQUIERDO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4-5				
Distancia de realización	4m		1 m			

Toma Número.	1		2		3	
Corrección óptica	SI		NO			
AGUDEZA VISUAL	NIVEL	CARACTERES IDENTIFICADOS	RESPUESTA			
OJO DERECHO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4-5				
OJO IZQUIERDO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4-5				
Distancia de realización	4m		1 m			

Toma Número.	1		2		3	
Corrección óptica	SI		NO			
AGUDEZA VISUAL	NIVEL	CARACTERES IDENTIFICADOS	RESPUESTA			
OJO DERECHO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4-5				
OJO IZQUIERDO	20 / .	1 - 2 - 3 - 4-5				
Distancia de realización	4m		1 m			

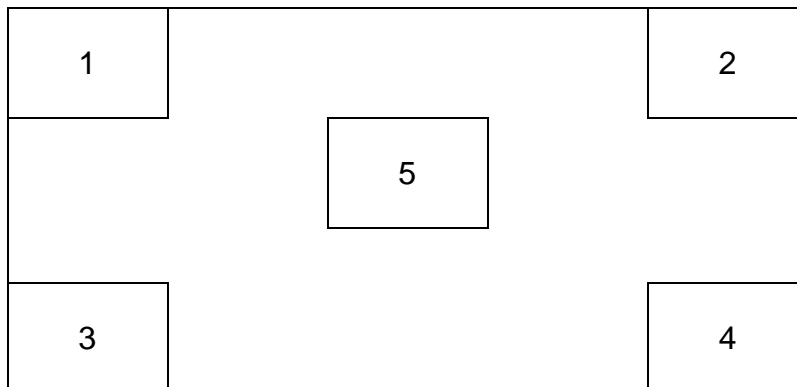
ANEXO 6

INFORME TECNICO DE MEDICION DE LUZ

Se realizaron mediciones de luz en dos consultorios, los cuales identificaremos como consultorio 1 y consultorio 2, a continuación veremos las tablas de medidas de cada uno:

Consultorio 1:

HOTV



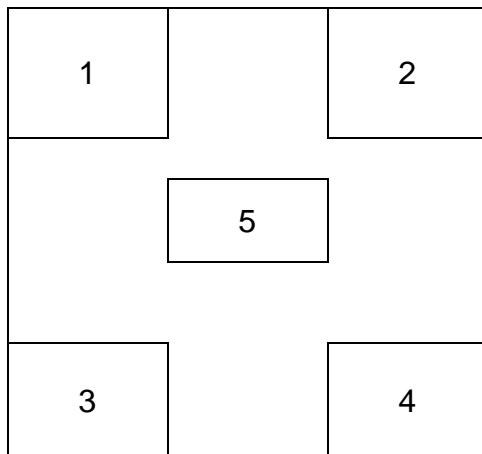
Lecturas tomadas con un foco emisor a 90cm:

LECTURA	ILUMINACION ENCONTRADA (LUX)
1	316
2	313
3	356
4	347
5	360

Lecturas tomadas a 3 y 6 metros del HOTV y a una altura de 1 metro:

LECTURA	ILUMINACION ENCONTRADA (LUX)
3 metros	360
6 metros	336

SNELLEN

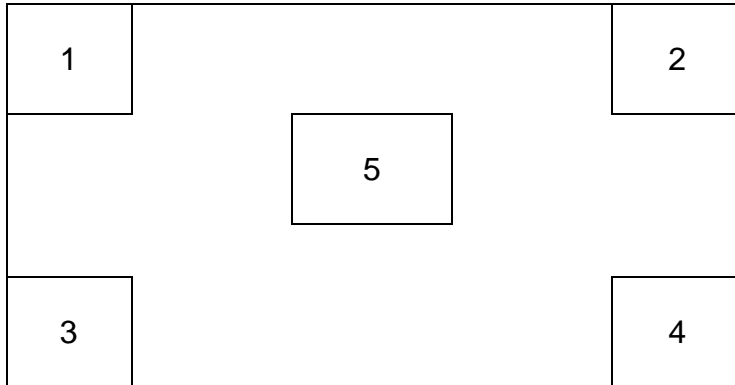


Lecturas tomadas con un foco emisor a 90cm:

LECTURA	ILUMINACION ENCONTRADA (LUX)
1	351
2	376
3	343
4	344
5	333

CONSULTORIO 2:

ETDRS



Lecturas tomadas con un foco emisor a 75cm:

LECTURA	ILUMINACION ENCONTRADA (LUX)
1	220
2	250
3	230
4	410
5	290

Lectura tomada a 4 metros de ETDRS y a una altura de 1 metro:

LECTURA	ILUMINACION ENCONTRADA (LUX)
4 metros	250

ANEXO 7 - SNELLEN

PARÁMETRO:
MÉTODO:
UNIDADES:

SNELLEN

		DÍA 1		DÍA 2				
		INVEST		INVEST				
		PEDIATRIC		PEDIATRIC		PEDIATRIC		
		0,1-0,1		0,1-0,2		0,1-0,3		
		OD	OI	OD	OI	OD	OI	
DATOS		Esperado:	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	
Repetición 1	1	0	0	-0,1	0	-0,1	-0,1	
	2					0,2	0,1	
	3	0	-0,1	0,1	0,1	0	-0,1	
	4	0,3	0,4	0,3	0,3	0,3	0,3	
	5	0,2	0,1	0,1	0,1	0	0,1	
	6	0,1	0	0,1	0,1	0	0	
	7	0,1	0,1	0	0	0,1	0,1	
	8							
	9	0,2	0	0,2	0,1	-0,1	-0,1	
	10							
	Repetición 2	11					0,1	0
		12					0,4	0,4
		13	-0,1	0	0	-0,1	-0,1	-0,1
		14	0	-0,1	-0,1	0	0	0
		15	0,2	0,2	0,1	0,3	0,1	0,3
		16	0	0	0	0	0	0
		17	-0,1	-0,1	0	-0,1	-0,1	0
		18	0,2	0,3	0,2	0,3	0,2	0,1
		19	0,1	0	0,1	0	0	-0,1
CONTRASTE	Valor mínimo	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	
	Valor máximo	0,3	0,4	0,3	0,3	0,4	0,4	
	G para rechazo	2,507	2,507	2,507	2,507	2,62	2,62	
	G bajo	1,50808724	1,044435755	1,505438084	1,304579283	1,087640318	0,989355108	

ANEXO 7 - SNELLEN

	G alto	1,740100661	2,278768921	2,007250779	1,617678311	2,336412534	2,245075052
	Valores rechazados						10
ESTADÍSTICA INDIVIDUAL	N° datos	14	14	14	14	17	17
	Promedio	0,085714286	0,057142857	0,071428571	0,078571429	0,058823529	0,052941176
	Desv. estándar	0,123145585	0,150457179	0,113872881	0,136880472	0,146025783	0,154586736
	Varianza	0,015164835	0,022637363	0,012967033	0,018736264	0,021323529	0,023897059
	Coef. variación, %	143,6698495	263,3000628	159,422033	174,2115104	248,2438317	291,9971672
	Error, %	-14,2857143	-42,8571429	-28,5714286	-21,4285714	-41,1764706	-47,0588235
	Recuperación, %	85,71428571	57,14285714	71,42857143	78,57142857	58,82352941	52,94117647
	ESTADÍSTICA TOTAL	N° datos	28		28		34
Promedio		0,071428571		0,075		0,055882353	
Desv. estándar		0,135693399		0,123603308		0,148101473	
Coef. variación, %		189,970758		164,8044108		265,0236888	
Error, %		-28,5714286		-25		-44,1176471	
Recuperación, %		71,42857143		75		55,88235294	
Orden gráfico		1,5	3,5	1,5	3,5	1,5	3,5
veracidad total	Barras error	0,308725982	0,377196147	0,285479312	0,343159344	0,382587552	0,405017247
ANÁLISIS DE VARIANZA, ANOVA	N° datos (p, n) Entre grupos	2		2		2	
	N° datos (p, n) Dentro de los	14		14		17	
	Grados de libertad, Entre	1		1		1	
	Grados de libertad, Dentro	26		26		32	
	Prom. cuadrados, Entre	0,005714286		0,000357143		0,000294118	
	Prom. cuadrados, Dentro	0,018901099		0,015851648		0,022610294	
	F	0,302325581		0,022530329		0,01300813	
	F crítico	4,225201273		4,225201273		4,149097446	
	Probabilidad	0,587120826		0,881843259		0,909908229	
	Min dif significativa	0,106811548		0,09781645		0,105055903	
	Min dif significativa, %	149,5361669		130,4219329		187,9947739	
	Promedio total	0,071428571		0,075		0,055882353	
	Diferencia promedios	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!
	Dif, promedios, %	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!
REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD	Total datos (T3)	28		28		34	

ANEXO 7 - SNELLEN

T4 (Sn2)	392	392	578
T1	2	2,1	1,9
T2	0,148571429	0,157857143	0,106470588
T5	0,491428571	0,412142857	0,723529412
sL	0,000941915	0,00110675	0,001312716
s2r	0,018901099	0,015851648	0,022610294
s2R	0,019843014	0,016958399	0,02392301
sr	0,137481267	0,125903329	0,150367198
sR	0,140865234	0,130224417	0,154670651
CVr	160,394812	176,2646611	255,6242359
CVR	164,3427729	182,3141836	262,9401072

ANEXO 7 - SNELLEN

EXPERT PEDIATRIC 0,1-0,4		DÍA 3 INVEST PEDIATRIC 0,1-0,5		EXPERT PEDIATRIC 0,1-0,6							
OD	OI	OD	OI	OD	OI	OD	OI				
0,1		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1					
-0,1		-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1		1	2	3	4
0,3		0,3	0,3	0,2	0,4	0,3		1	2	3	4
-0,1		-0,1	-0,1	0	0,1	0		1	2	3	4
0,3		0,3	0,3	0,3	0,3	0,3		1	2	3	4
0,2		0,2	0	0,1	0	0,1		1	2	3	4
0,1		0,1	-0,1	-0,1	0,1	0,1		1	2	3	4
0,2		0,2	0	0,1	0,3	0,1		1	2	3	4
								1	2	3	4
0		0	-0,1	-0,1	0,1	0		1	2	3	4
								1	2	3	4
0,3		0	0	0,1	0,2	0		1	2	3	4
0,4		0,4	0,3	0,3	0,3	0,4		1	2	3	4
0,1		0	-0,1	-0,1	0	0		1	2	3	4
-0,1		0	0	-0,1	0,1	-0,1		1	2	3	4
0,1		0,2	0	0,2	0,1	0,3		1	2	3	4
-0,1		0	-0,1	0	0	0		1	2	3	4
0		0	-0,1	-0,1	0	0		1	2	3	4
0,1		0,2	0,1	0,2	0,1	0,3		1	2	3	4
0,1		0						1	2	3	4
								1	2	3	4
								1	2	3	4
-0,1		-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1					
0,4		0,4	0,3	0,3	0,4	0,4					
2,62		2,62	2,585	2,585	2,585	2,585					
1,28706048	1,333333333	0,783724529	1,038785149	1,618188643	1,28013436						

ANEXO 7 - SNELLEN

1,838657828	2	1,856189675	1,620504832	1,977786119	1,823221665				
59						1	2	3	4
						1	2	3	4
17	17	16	16	16	16	Min		Max	Prom
0,105882353	0,1	0,01875	0,05625	0,125	0,10625	0,01875		0,125	0,076396183
0,159963231	0,15	0,151520076	0,15041609	0,139044357	0,1611159	0,113872881		0,1611159	0,144752358
0,025588235	0,0225	0,022958333	0,022625	0,019333333	0,025958333	0,012967033		0,025958333	0,021140777
151,0763849	150	808,1070703	267,4063814	111,2354859	151,6384944	111,2354859		808,1070703	243,3590226
5,882352941	-2,77556E-14	-81,25	-43,75	25	6,25	-81,25		25	-23,60381653
105,8823529	100	18,75	56,25	125	106,25	18,75		125	76,39618347
34		32		32		Min		Max	Prom
0,102941176		0,0375		0,115625		0,0375		0,115625	0,076396183
0,152723347		0,149730941		0,148344357		0,123603308		0,152723347	0,143032804
148,3598227		399,2825106		128,2978227		128,2978227		399,2825106	215,9565023
2,941176471		-62,5		15,625		-62,5		15,625	-23,60381653
102,9411765		37,5		115,625		37,5		115,625	76,39618347
1,5	3,5	1,5	3,5	1,5	3,5				
0,419103665	0,393	0,391679396	0,388825592	0,359429664	0,416484602				
2		2		2					
17		16		16					
1		1		1					
32		30		30					
0,000294118		0,01125		0,0028125					
0,024044118		0,022791667		0,022645833					
0,012232416		0,493601463		0,124195032					
4,149097446		4,170876786		4,170876786		acepta los valores			
0,912624113		0,48774131		0,726992285					
0,108335746		0,109007588		0,108658283					
105,2404386		290,6869005		93,97473166					
0,102941176		0,0375		0,115625					
#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!				
#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!				
34		32		32					

ANEXO 7 - SNELLEN

578	512	512
3,5	1,2	3,7
0,360588235	0,05625	0,430625
0,769411765	0,68375	0,679375
0,001397059	0,000721354	0,001239583
0,024044118	0,022791667	0,022645833
0,025441176	0,023513021	0,023885417
0,155061658	0,150969092	0,150485326
0,159502904	0,153339561	0,154549075
146,447121	805,1684894	120,3882608
150,6416318	817,8109897	123,6392602

ANEXO 7 - HOTV

PARÁMETRO:
MÉTODO:
UNIDADES:

HOTV

		DÍA 1				DÍA 2			
		INVEST		EXPERT		INVEST			
		PEDIATRIC		PEDIATRIC		PEDIATRIC			
		0,1-0,1		0,1-0,2		0,1-0,3			
		OD	OI	OD	OI	OD	OI		
DATOS	Repetición	Esperado:	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
		1							0,1
		2	0,2	0,1	0,3	0,2	0,3		0,2
		3							
		4	0,3	0,2	0,1	0,2	0,2		0,2
		5	0	0	0,1	0,1	0,1		0
		6	0	-0,1	-0,1	0	0		0
		7	0	0,1	0,2	0,2	0		0
		8							
		9							
		10	-0,1	0	-0,1	-0,1			
		11							
		12	0,2	0,3	0,3	0,4	0,2		0,2
		13							
		14							
		15							
		16							
		17							
		18							
	19								
CONTRASTE	Valor mínimo	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	0	0		
	Valor máximo	0,3	0,3	0,3	0,4	0,3	0,2		
	G para rechazo	2,02	2,02	2,02	2,02	1,887	1,887		
	G bajo	1,268670095	1,380585035	1,278429727	1,50064921	1,100963765	0,912870929		

ANEXO 7 - HOTV

G alto 1,463850109 1,592982732 1,10797243 1,588922693 1,376204706 0,912870929
 Valores rechazados 10

ESTADÍSTICA INDIVIDUAL

N° datos	7	7	7	7	6	6
Promedio	0,085714286	0,085714286	0,114285714	0,142857143	0,133333333	0,1
Desv. estándar	0,146385011	0,134518542	0,167616342	0,161834719	0,121106014	0,109544512
Varianza	0,021428571	0,018095238	0,028095238	0,026190476	0,014666667	0,012
Coef. variación, %	170,7825128	156,9382988	146,6642992	113,2843031	90,82951062	109,5445115
Error, %	-14,2857143	-14,2857143	14,28571429	42,85714286	33,33333333	1,38778E-14
Recuperación, %	85,71428571	85,71428571	114,2857143	142,8571429	133,3333333	100

ESTADÍSTICA TOTAL

N° datos	14	14	12
Promedio	0,085714286	0,128571429	0,116666667
Desv. estándar	0,135062053	0,158980267	0,111464086
Coef. variación, %	157,5723955	123,6513187	95,54064498
Error, %	-14,2857143	28,57142857	16,66666667
Recuperación, %	85,71428571	128,5714286	116,6666667
Orden gráfico	1,5	3,5	1,5
Barras error	0,295697722	0,271727454	0,338585011

ANÁLISIS DE VARIANZA, ANOVA

N° datos (p, n) Entre grupos	0	0	0
N° datos (p, n) Dentro de los	7	7	6
Grados de libertad, Entre	-1	-1	-1
Grados de libertad, Dentro	0	0	0
Prom. cuadrados, Entre	0	0,002857143	0,003333333
Prom. cuadrados, Dentro	0,019761905	0,027142857	0,013333333
F	0	0,105263158	0,25
F crítico	#¡NUM!	#¡NUM!	#¡NUM!
Probabilidad	#¡NUM!	#¡NUM!	#¡NUM!
Min dif significativa	#¡NUM!	#¡NUM!	#¡NUM!
Min dif significativa, %	#¡NUM!	#¡NUM!	#¡NUM!
Promedio total	0,085714286	0,128571429	0,116666667
Diferencia promedios	#¡REF!	#¡REF!	#¡REF!
Dif, promedios, %	#¡REF!	#¡REF!	#¡REF!

ANEXO 7 - HOTV

REPETIBILIDAD Y
REPRODUCIBILIDAD

Total datos (T3)	14	14	12
T4 (Sn2)	98	98	72
T1	1,2	1,8	1,4
T2	0,102857143	0,234285714	0,166666667
T5	0,237142857	0,325714286	0,133333333
sL	0,002419825	0,003731778	0,002407407
s2r	0,016938776	0,023265306	0,011111111
s2R	0,019358601	0,026997085	0,013518519
sr	0,130149051	0,152529689	0,105409255
sR	0,139135188	0,164307896	0,116269164
CVr	151,8405597	133,4634782	79,0569415
CVR	162,3243862	143,7694086	87,20187307

ANEXO 7 - HOTV

EXPERT PEDIATRIC 0,1-0,4		DÍA 3 INVEST PEDIATRIC 0,1-0,5		EXPERT PEDIATRIC 0,1-0,6						
OD	OI	OD	OI	OD	OI					
	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1				
	0,1	0,1	0,2	0,1	0,2	0,1	1	2	3	4
	0,1	0,2	0	0,2	0,1	0,2	1	2	3	4
	0,1	0,1	0	0	0	0	1	2	3	4
	0	0	0	0	0	0	1	2	3	4
	0,1	0,1	0	0	0,1	0,1	1	2	3	4
							1	2	3	4
								2	3	4
								2	3	4
								2	3	4
	0,3	0,3						2	3	4
								2	3	4
							1	2	3	4
							1	2	3	4
							1	2	3	4
							1	2	3	4
							1	2	3	4
							1	2	3	4
							1	2	3	4
							1	2	3	4
	0	0	0	0	0	0				
	0,3	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2				
	1,887	1,887	1,715	1,715	1,715	1,715				
1,186611131	1,290994449	0,447213595	0,670820393	0,956182887	0,956182887					

ANEXO 7 - HOTV

1,864674635	1,613743061	1,788854382	1,565247584	1,434274331	1,434274331				
59						1	2	3	4
						1	2	3	4
6	6	5	5	5	5 Min			Max	Prom
0,116666667	0,133333333	0,04	0,06	0,08	0,08	0,04		0,142857143	0,09765873
0,098319208	0,103279556	0,089442719	0,089442719	0,083666003	0,083666003	0,083666003		0,167616342	0,115735112
0,009666667	0,010666667	0,008	0,008	0,007	0,007	0,007		0,028095238	0,014234127
84,27360688	77,45966692	223,6067977	149,0711985	104,5825033	104,5825033	77,45966692		223,6067977	127,6349761
16,66666667	33,33333333	-60	-40	-20	-20	-60		42,85714286	-2,34126984
116,6666667	133,3333333	40	60	80	80	40		142,8571429	97,65873016
12		10		10	Min			Max	Prom
0,125		0,05		0,08		0,05		0,128571429	0,09765873
0,09653073		0,084983659		0,078881064		0,078881064		0,158980267	0,110983643
77,22458393		169,9673171		98,60132972		77,22458393		169,9673171	120,426265
25		-50		-20		-50		28,57142857	-2,34126984
125		50		80		50		128,5714286	97,65873016
1,5	3,5	1,5	3,5	1,5	3,5				
0,185528346	0,194888522	0,153394263	0,153394263	0,143487195	0,143487195				
0		0		0					
6		5		5					
-1		-1		-1					
0		0		0					
0,000833333		0,001		0					
0,010166667		0,008		0,007					
0,081967213		0,125		0					
#jNUM!		#jNUM!		#jNUM!					
#jNUM!		#jNUM!		#jNUM!					
#jNUM!		#jNUM!		#jNUM!					
#jNUM!		#jNUM!		#jNUM!					
0,125		0,05		0,08					
#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!			
#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!			

ANEXO 7 - HOTV

12	10	10
72	50	50
1,5	0,5	0,8
0,188333333	0,026	0,064
0,101666667	0,064	0,056
0,001550926	0,00148	0,00112
0,008472222	0,0064	0,0056
0,010023148	0,00788	0,00672
0,092044675	0,08	0,074833148
0,100115674	0,088769364	0,081975606
78,89543584	200	93,54143467
85,81343472	221,9234102	102,4695077

ANEXO 7 - ETDRS

PARÁMETRO:
MÉTODO:
UNIDADES:

ETDRS

Ensayo: **DÍA 1** **DÍA 2**
 Grupo: **INVEST** **EXPERT** **INVEST**
 Matriz: **PEDIATRIC** **PEDIATRIC** **PEDIATRIC**
 Intervalo: **0,1-0,1** **0,1-0,2** **0,1-0,3**
 Analista: **OD** **OI** **OD** **OI** **OD** **OI**

		DÍA 1		DÍA 2			
		OD	OI	OD	OI	OD	OI
	Esperado:		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
DATOS	Repetición 1	1	0	0	-0,1	0	-0,1
		2	0,4	0,3	0,3	0,3	0,3
		3	-0,1	-0,1	0,1	0	0
		4	0,3	0,3	0,3	0,4	0,3
		5	0,1	0,3	0,2	0,2	0,2
		6	0,1	0	0,1	0,2	0,1
		7	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
		8	-0,1	0	-0,1	0	
		9	0	0	0,1	0,2	0
		10	0	0	0	0,1	
	Repetición 2	11	0,1		0,1		
		12	0,4	0,4	0,4	0,4	0,3
		13	0	0	0,1	0	0
		14	0	-0,1	0	0	0
		15	0,2	0,3	0,2	0,2	0,2
		16	-0,1	-0,1	0	-0,1	0
		17	0	0	0	0	0
		18	0,2	0,3	0,3	0,4	0,3
		19	0	0	0,1	0	
CONTRASTE	Valor mínimo	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1
	Valor máximo	0,4	0,4	0,4	0,4	0,3	0,3
	G para rechazo	2,681	2,651	2,681	2,651	2,549	2,549
	G bajo	1,214787431	1,166190379	1,581686877	1,48022421	1,544640894	1,049108636

ANEXO 7 - ETDRS

	G alto	1,990901623	1,749285568	1,995938201	1,617919485	1,263797095	1,468752091
	Valores rechazados						10
ESTADÍSTICA INDIVIDUAL	N° datos	19	18	19	18	15	15
	Promedio	0,089473684	0,1	0,121052632	0,138888889	0,12	0,066666667
	Desv. estándar	0,155972707	0,171498585	0,139757518	0,161386962	0,142427927	0,158865022
	Varianza	0,024327485	0,029411765	0,019532164	0,026045752	0,020285714	0,025238095
	Coef. variación, %	174,3224374	171,4985851	115,4518624	116,1986129	118,6899389	238,2975331
	Error, %	-10,5263158	-1,3878E-14	21,05263158	38,88888889	20	-33,33333333
	Recuperación, %	89,47368421	100	121,0526316	138,8888889	120	66,66666667
ESTADÍSTICA TOTAL	N° datos	37		37		30	
	Promedio	0,094594595		0,12972973		0,093333333	
	Desv. estándar	0,161496381		0,148819176		0,150707145	
	Coef. variación, %	170,7247456		114,7147815		161,4719415	
	Error, %	-5,40540541		29,72972973		-6,66666667	
	Recuperación, %	94,59459459		129,7297297		93,33333333	
	Orden gráfico	1,5	3,5	1,5	3,5	1,5	3,5
	Barras error	0,418162828	0,454642749	0,374689905	0,427836837	0,363048785	0,404946941
ANALISIS DE VARIANZA, ANOVA	N° datos (p, n) Entre grupos (l	2		2		2	
	N° datos (p, n) Dentro de los g	19		19		15	
	Grados de libertad, Entre	1		1		1	
	Grados de libertad, Dentro	36		36		28	
	Prom. cuadrados, Entre	0,001052632		0,003022255		0,021333333	
	Prom. cuadrados, Dentro	0,026869625		0,022788958		0,022761905	
	F	0,039175522		0,13261926		0,937238494	
	F crítico	4,113165277		4,113165277		4,195971819	
	Probabilidad	0,84421477		0,717861904		0,341277569	
	Min dif significativa	0,107859172		0,099331847		0,112846982	
	Min dif significativa, %	113,8513479		76,42630261		120,9074812	
	Promedio total	0,094594595		0,12972973		0,093333333	
	Diferencia promedios	#¡REF!	#¡REF!	#¡REF!	#¡REF!	#¡REF!	#¡REF!
	Dif, promedios, %	#¡REF!	#¡REF!	#¡REF!	#¡REF!	#¡REF!	#¡REF!
REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD	Total datos (T3)	37		37		30	

ANEXO 7 - ETDRS

T4 (Sn2)	685	685	450
T1	3,5	4,8	2,8
T2	0,332105263	0,625643275	0,282666667
T5	0,937894737	0,794356725	0,637333333
sL	0,001394143	0,001068637	9,52381E-05
s2r	0,026796992	0,022695906	0,022761905
s2R	0,028191136	0,023764543	0,022857143
sr	0,16369787	0,150651606	0,15087049
sR	0,167902161	0,154157526	0,151185789
CVr	182,9564424	124,4513268	125,7254084
CVR	187,6553566	127,3475218	125,9881577

ANEXO 7 - ETDRS

EXPERT PEDIATRIC 0,1-0,4		DÍA 3 INVEST PEDIATRIC 0,1-0,5		EXPERT PEDIATRIC 0,1-0,6						
OD	OI	OD	OI	OD	OI					
0,1		0,1	0,1	0,1	0,1					
-0,1		-0,1	-0,1	-0,1	0	-0,1	1	2	3	4
0,4		0,4	0,2	0,1	0,2	0,2	1	2	3	4
0		0	-0,1	0	0	0	1	2	3	4
0,3		0,3	0,3	0,4	0,3	0,3	1	2	3	4
0,3		0,3	0	0	0,1	0,1	1	2	3	4
0		0,1	0	0	0,1	0,1	1	2	3	4
0,3		0,3	0,2	0,1	0,1	0,1	1	2	3	4
							1	2	3	4
0,1		0	-0,1	0	0,1	0,1	1	2	3	4
							1	2	3	4
							1	2	3	4
0,5		0,5	0,3	0,3	0,2	0,3	1	2	3	4
0		0	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	1	2	3	4
0		-0,1	0	-0,1	-0,1	-0,1	1	2	3	4
0,1		0,2	0,1	0,1	0,1	0,2	1	2	3	4
-0,1		-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	1	2	3	4
-0,1		0	-0,1	-0,1	0,1	0,1	1	2	3	4
0,3		0,4	0,4	0,1	0,2	0,3	1	2	3	4
							1	2	3	4
							1	2	3	4
							1	2	3	4
-0,1		-0,1	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1				
0,5		0,5	0,4	0,4	0,3	0,3				
2,549		2,549	2,549	2,549	2,549	2,549				
1,173673737	1,194169865	0,906652275	0,93185537	1,491150365	1,300640868					

ANEXO 7 - ETDRS

1,844344443	1,710567645	1,926636085	2,396199523	1,822517113	1,390340238				
59						1	2	3	4
						1	2	3	4
15	15	15	15	15	15	Min		Max	Prom
0,133333333	0,146666667	0,06	0,04	0,08	0,093333333	0,04		0,146666667	0,099117934
0,198805959	0,206559112	0,176473389	0,150237907	0,120712172	0,148644671	0,120712172		0,206559112	0,160945161
0,03952381	0,042666667	0,031142857	0,022571429	0,014571429	0,022095238	0,014571429		0,042666667	0,026451034
149,1044696	140,835758	294,1223156	375,5947664	150,8902155	159,2621471	115,4518624		375,5947664	183,6890535
33,33333333	46,66666667	-40	-60	-20	-6,66666667	-60		46,66666667	-0,88206628
133,3333333	146,6666667	60	40	80	93,33333333	40		146,6666667	99,11793372
30		30		30		Min		Max	Prom
0,14		0,05		0,086666667		0,05		0,14	0,099054054
0,199309152		0,161352046		0,133218341		0,133218341		0,199309152	0,159150374
142,3636797		322,7040921		153,7134706		114,7147815		322,7040921	177,6154519
40		-50		-13,3333333		-50		40	-0,94594595
140		50		86,6666667		50		140	99,05405405
1,5	3,5	1,5	3,5	1,5	3,5				
0,506756391	0,526519176	0,449830669	0,382956424	0,307695328	0,378895265				
2		2		2					
15		15		15					
1		1		1					
28		28		28					
0,001333333		0,003		0,001333333					
0,041095238		0,026857143		0,018333333					
0,032444959		0,111702128		0,072727273					
4,195971819		4,195971819		4,195971819					
0,858351872		0,740705036		0,789384068					
0,151628696		0,122578853		0,10127596					
108,3062114		245,1577066		116,8568765					
0,14		0,05		0,086666667					
#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!
#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!	#jREF!
30		30		30					

ANEXO 7 - ETDRS

450	450	450
4,2	1,5	2,6
0,589333333	0,078	0,226666667
1,150666667	0,752	0,513333333
0,002650794	0,001590476	0,001133333
0,041095238	0,026857143	0,018333333
0,043746032	0,028447619	0,019466667
0,202719605	0,16388149	0,13540064
0,20915552	0,16866422	0,139522997
152,0397035	273,1358171	169,2508001
156,8666404	281,107033	174,4037461