

2014

Estandarización de las pruebas de visión del color y visión de profundidad para la validación del protocolo REISVO

Jairo Giovanni Rojas Yepes
Universidad de La Salle, Bogotá

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

Citación recomendada

Rojas Yepes, J. G. (2014). Estandarización de las pruebas de visión del color y visión de profundidad para la validación del protocolo REISVO. Retrieved from https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_ciencias_vision/
45

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.

ESTANDARIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE VISIÓN DEL COLOR Y VISIÓN
DE PROFUNDIDAD PARA LA VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO REISVO

Jairo Giovanni Rojas Yepes

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

ESTANDARIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE VISIÓN DEL COLOR Y VISIÓN
DE PROFUNDIDAD PARA LA VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO REISVO

Jairo Giovanni Rojas Yepes

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

Director

Myriam Teresa Mayorga. Optómetra, MSc. Universidad de La Salle.

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

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION	11
MARCO TEORICO	
1. VISIÓN DEL COLOR	14
1.1 GENERALIDADES	14
1.2 PRUEBAS PARA EVALUAR LA VISIÓN DEL COLOR	14
1.2.1 Anomaloscopio	15
1.2.2 Láminas Pseudoisocromáticas	16
1.3 COLOR VISION TESTING MADE EASY® (CVTME®)	20
1.3.1 Descripción de la prueba	20
1.3.2 Descripción de algunos estudios sobre el CVTME®	21
2. VISIÓN DE PROFUNDIDAD	23
2.1 GENERALIDADES	23
2.2 PRUEBAS PARA LA VISIÓN DE PROFUNDIDAD	24
2.3 PRUEBA DE RANDOT	25
2.3.1 Descripción de la prueba	25
2.3.2 Recomendaciones en la aplicación de la prueba	28
2.3.3 Descripción de algunos estudios sobre la prueba de Randot®	28

	Pág.
3. OBJETIVOS	30
3.1 OBJETIVO GENERAL	30
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	30
4. METODOLOGÍA	30
4.1 DISEÑO	30
4.2 POBLACIÓN	30
4.3 MUESTRA	31
4.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	31
4.4.1 Criterios de inclusión	32
4.4.2 Criterios de exclusión	32
4.5 VARIABLES	32
4.6 MÉTODOS Y TÉCNICAS	33
4.6.1 Técnica estandarizada COLOR VISION TESTING MADE EASY®	41
4.6.1.1 Alistamiento	41
4.6.1.2 Lista de chequeo	41
4.6.1.3 Procedimiento	42
4.6.1.4 Anotación	44
4.6.2 Técnica estandarizada de la prueba RANDOT 2®	44
4.6.2.1 Alistamiento	44
4.6.2.2 Lista de chequeo	45

	Pág.
4.6.2.3 Procedimiento	45
4.6.2.4 Anotación	47
4.6.3 Otros elementos relacionados con la aplicación de la prueba.	47
4.7 ASPECTOS ÉTICOS	48
4.8 PROCEDIMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICOS	49
5. RESULTADOS	51
5.1 RESULTADOS RELACIONADOS CON LA PRUEBA DE VISIÓN DEL COLOR, CVTME®	51
5.2 RESULTADOS RELACIONADOS CON LA VISIÓN DE PROFUNDIDAD CON EL RANDOT 2®.	53
5.2.1 Resultados relacionados con la visión de profundidad global.	53
5.2.2 Resultados relacionados con la visión de profundidad local.	54
6. DISCUSIÓN	56
7. CONCLUSIONES	62
8. RECOMENDACIONES	64
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	69
ANEXOS	85

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Variables del estudio.	32
Tabla 2. Pasos para la estandarización del protocolo de las pruebas seleccionadas.	35
Tabla 3. Elementos de análisis para la selección de las pruebas	36

LISTA DE GRÁFICAS Y FIGURAS

	pág.
Figura 1. Láminas pseudoisocromáticas	18
Figura 2. Láminas del Color Vision Testing Made Easy	21
Figura 3. Prueba de Randot®.	26
Figura 4. Niña realizando la prueba de Visión del Color	43
Figura 5. Alistamiento para la realización de la prueba de Randot 2®.	46

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A Formato de registro de la prueba CVTME®	85
Anexo B Formato de registro de la prueba RANDOT 2®	86
Anexo C Consentimiento informado	87
Anexo D Asentimiento informado	90

RESUMEN

Es importante desarrollar estudios encaminados a validar las pruebas clínicas pertinentes que se deben aplicar a los pacientes en la identificación temprana y precisa de posibles condiciones oculares y visuales anómalas; como parte del protocolo REISVO, las pruebas a considerar en este estudio son las relacionadas con la visión de profundidad, conocida y aplicada en la consulta convencional y la prueba de visión al color, que no se realiza en muchos casos como prueba de rutina sino como prueba especializada. Objetivo: establecer la estandarización del protocolo de las pruebas RANDOT 2® y COLOR VISION TESTING MADE EASY® (CVTME), para utilizarlos como pruebas de referencia en la medición de la visión de profundidad y color dentro del protocolo REISVO. Diseño observacional descriptivo de prueba diagnóstica (Prueba piloto). Participantes: la prueba piloto se desarrolló con un grupo de 19 niños, escolarizados, mayores de 5 y menores de 15 años que cumplieron con los criterios de inclusión. La valoración se hizo en las instalaciones de la Clínica de Optometría de la Universidad de La Salle. La selección de los participantes fue aleatoria. Metodología: selección de las pruebas clínicas con su soporte metodológico, realización de un juicio o consenso de expertos, estandarización de la prueba, organización de prueba pre-piloto y prueba piloto (durante tres días seguidos). Resultados: se estandarizó la técnica para el desarrollo de las pruebas de visión del color y de profundidad. En la prueba CVTME®, la concordancia intra-examinador e interexaminador evaluada con el coeficiente Kappa, proporcionó un buen grado de acuerdo entre las observaciones realizadas, su resultado fue de 1,0; equivalente a una correlación "Muy buena". La repetitividad, reproducibilidad y la capacidad de respuesta a la prueba (testability) fueron de 100%. En la prueba de Randot 2® la concordancia intra-examinador e interexaminador evaluada con el coeficiente Kappa, proporcionó un grado de acuerdo entre bajo y bueno en las observaciones realizadas tanto en la estereopsis global como local. En el nivel de precisión intermedia individual para la

estereopsis global, el investigador tuvo una exactitud relativa de 105% y el experto del 100% en el primer día; para el segundo día el investigador presentó una exactitud relativa de 100% y el experto 99% y para el tercer día la exactitud fue de 99% para el investigador y 99% para el experto. La exactitud del método, arrojó unos valores de 102% para el primer día y 99% para el segundo y tercer día. Se aplicó el análisis de varianzas ANOVA de dos vías, de medidas repetidas que examinó el efecto del examinador y sesiones de aplicación de la prueba de estereopsis global dando como resultado un efecto no significativo de el examinador y las sesiones de aplicación en la estereopsis global, lo que significa buena precisión de la prueba para su aplicación clínica. La capacidad de respuesta a la prueba (testability) fue de 100%. En el nivel de precisión intermedia individual para la estereopsis local, el investigador tuvo una exactitud relativa de 91% y el experto del 96% en el primer día; para el segundo día el investigador presentó una exactitud relativa de 87% y el experto 117% y para el tercer día la exactitud fue de 99% para el investigador y 90% para el experto; la exactitud del método, arrojó unos valores de 94% para el primer día, 102% para el segundo día y 95% para el tercer día; la precisión en la estereopsis local mediante ANOVA de dos vías, de medidas repetidas examinó el efecto del examinador y sesiones de aplicación de la prueba y determinó que fue estadísticamente no significativo, obteniéndose buena precisión de la prueba para su aplicación clínica.

Palabras clave: estandarización, visión del color, visión de profundidad, CVTME®, Test de Randot 2®, Prueba piloto.

INTRODUCCIÓN

Comprender que las condiciones antropométricas de la población varían entre regiones de un mismo país (Alves, Santos, Melo, & Wellington, 2011) hace ver más relevante estos cambios entre países y latitudes geográficas distantes (Meisel & Vega, 2006; O.M.S., 2013; W.H.O., 2009), esto no solo es el resultado de la adaptabilidad al ambiente sino que involucra otros factores entre ellos el desarrollo socioeconómico, dando como resultado una población típicamente caracterizada.

Si se retoma la afirmación anterior y se le suma que los rápidos cambios medioambientales como resultado de la tecnología, economía, alimentación, para mencionar algunos, han modificado el perfil socio demográfico de la población (Meisel & Vega, 2006), han motivado a instituciones como el National Center for Health Statistics (NCHS) desde finales de la década de 1970, a sugerir la actualización de las curvas de crecimiento y desarrollo (W.H.O., 2009).

En nuestro país y países vecinos se utilizan referentes en salud de otros países sin tener en cuenta las características antropométricas y socio demográficas de nuestra población (Meisel & Vega, 2006; Peñalba, 2010); por otra parte, los procedimientos clínicos, criterios diagnósticos y conductas de manejo surgen de postulados donde se asume que las pruebas son válidas y confiables (REISVO, 2012).

De acuerdo con lo mencionado, se debe pensar en diseñar estudios en nuestra población, encaminados a determinar, estandarizar y validar las pruebas clínicas que se van a aplicar en la práctica clínica diaria, buscando que tengan los indicadores estadísticas que cumplan su objetivo (Pita & Pertegas, 2004; Pita & Pertegas, 2013; Peñalba, 2010).

Entre algunos de los pasos que se deben cumplir antes de determinar qué prueba clínica se debe aplicar, está la revisión temática de las pruebas existentes; posteriormente la identificación de cuál o cuáles serían las apropiadas según los objetivos clínicos del estudio, luego la evaluación por un grupo de expertos, estandarizar su aplicación y por último la realización de una prueba piloto en una población representativa. El resultado del análisis estadístico de la prueba piloto da información muy valiosa para la toma de decisiones (W.H.O., 2007); Con lo obtenido en ésta, se dará inicio a la validación de la(s) prueba(s).

La evidencia clínica sugiere que los errores refractivos, la ambliopía y el estrabismo son alteraciones comunes en los niños (Ayala, 2008; Broman, et al., 2002; Cañas, Medina, Orduña, & Bahena, 2001; Dandona & Dandona, 2001; Jimenes, et al., 2006; Kocur, Kuchynka, Rodny, Baráková, & Schwartz, 2001; Maul, Barroso, Muñoz, Sperduto, & Ellwein, 2000; W.H.O., 2007); a pesar de ello, existen pocos estudios representativos para determinar la prevalencia de éstas anomalías.

Los niños en edad escolar constituyen un grupo vulnerable a los trastornos visuales y oculares, y estos impactan directamente en su proceso educativo (Broman, et al., 2002; Cañas, Medina, Orduña, & Bahena, 2001; W.H.O., 2007; W.H.O, 2006), por lo tanto, si se identifica la presencia de tales alteraciones, se podrán diseñar planes específicos de cuidado encaminados no solo al tratamiento de las alteraciones presentes, sino aún más allá, dirigidos a la prevención de las mismas.

La pertinencia de este proyecto radica en el establecimiento de un protocolo estandarizado para la realización de las pruebas de visión de color y visión de profundidad, que tenga aplicabilidad clínica y que contribuya en el proceso formativo y académico de los profesionales y los futuros profesionales de la salud visual y ocular, esto se logra en la medida que se eduque sobre el proceso de

revisión temática, análisis del contenido teórico y desarrollo de investigaciones. Además, el hecho de integrar otros profesionales a estos procesos enriquece las intervenciones, un ejemplo de ello es el llegar a un consenso que permita balancear, de manera justificada, los puntos de vista similares y contradictorios sobre el uso o aplicación de pruebas diagnósticas.

Además de una aplicación local, pretende impactar a nivel regional, elemento fundamental para permitir dar un paso en el desarrollo de proyectos de investigación entre países de similares condiciones sociodemográficas.

El hecho de integrar una prueba clínica que normalmente no está en los protocolos de atención clínica, es decir, la prueba de visión al color, permitirá identificar o diagnosticar en etapas tempranas o escolares, condiciones visuales que afecten el proceso educativo y proporcionará soporte a los profesionales para dar indicaciones que impacten en el desempeño de actividades ocupacionales y laborales del paciente intervenido. En lo relacionado con la visión de profundidad, complementará los resultados obtenidos en la atención clínica, donde se espera que el profesional integre los conceptos neurofisiológicos relacionados con los tipos de estereopsis existentes y su intervención en el desarrollo perceptivo.

Adicionalmente, el hecho de que estas pruebas sean parte de un protocolo internacional (PROTOCOLO REISVO), multiplicará su impacto no solo en los aspectos mencionados, sino desde el punto de vista de salud pública local y de los países que lo apliquen.

Entender que la salud es un proceso dinámico y la enfermedad hace parte de esos cambios continuos, debe estimular a realizar estos procesos de formación e investigación con una periodicidad que permita al profesional ir a la vanguardia de los procesos de prevención y diagnóstico temprano de las alteraciones visuales y oculares.

1. VISIÓN DEL COLOR

1.1 GENERALIDADES

La visión del color es considerada como un aspecto de la percepción visual por la cual un individuo puede distinguir dos objetos de la misma talla, forma, estructura y brillo, mediante la diferencia causada por las descomposiciones espectrales de las radiaciones emitidas por los objetos” (Urtubia, 2005).

Uno de los conceptos asociados al color, es la iluminación (Efecto de la luz en las superficies sobre las cuales incide), esto se debe a que la visión cromática se altera por la iluminación, debido a que a mayor iluminación se disminuye la saturación aparente y a menor iluminación se deteriora la discriminación (Laskowski, 2001; Birch J. , 2001).

La iluminación recomendada para la aplicación de las pruebas de color es la luz eléctrica con efecto de luz natural -iluminación tipo C- (Verdon & Adams, 2002; Birch J. , 2001; Bruni & Velasco, 2006; Yates & Heikens, 2001; Richardson, Saunders, & McClelland, 2008; Laszlo, 2012; Simunovic, 2004 1; French, Rose, Thompson, & Cornell, 2008). Esta es la simulación de la luz del medio día, con una temperatura de color relacionada de 6774 K (Holmes, 2011).

La iluminación tipo C, según el Sistema Internacional de Codificación de Lámparas (SICL), se puede lograr con las lámparas fluorescentes tubulares (FD), que tienen una potencia normal de 4 a 100 vatios, producen una reproducción del color de correcta a buena y su temperatura colorimétrica está entre 2.700–7.000 K.

1.2 PRUEBAS PARA EVALUAR LA VISION DEL COLOR

Hay diferentes tipos de pruebas que varían en grado de complejidad, se han encontrado hasta 200 de ellas disponibles a nivel mundial (Richardson, Saunders, & McClelland, 2008). En términos generales, las pruebas de la visión del color se

pueden clasificar según su grado de evaluación, así: pruebas de detección, cribado o tamizaje, pruebas para definir el tipo de alteración (diagnóstico), pruebas para evaluar la gravedad o profundidad de la alteración (clasificación), pruebas para diferenciar entre los defectos congénitos y adquiridos, y pruebas para la orientación vocacional o profesional.

Algunas pruebas clínicas han sido evaluadas y consideradas como limitadas, inconsistentes o variables según la condición de iluminación, características psicofísicas y diseño, entre otros (Cosstick, Rose, Rochtchina, Mitchell, & Robaei, 2005; Kanatas & Loukota, 2012; Rittler, Hardy, & Rand, 1945; Miyahara, 2009; Myahara, 2008; Benson, 2006; Krastel, Gehrung, Dax, & Rohrschneid, 1991; Jordan & Mollon, 1993) (Sloan & Habel, 1956; Simunovic, 2004 1; French, Rose, Thompson, & Cornell, 2008; Abedul, 1999), además algunas de las pruebas clínicas requieren de un alto nivel de capacidad cognitiva, por lo tanto, su aplicación en niños de edad preescolar se obstaculiza y esta dificultad aumenta en personas con algún tipo de discapacidad mental o cognitiva (Hovis, Leat, & Hefferman, 2002).

A continuación se menciona el anomaloscopio por ser la prueba Gold estándar para diagnosticar las alteraciones del color y las láminas pseudoisocromáticas por pertenecer al grupo de pruebas de primera elección para la detección de alteraciones de visión al color aplicadas en el tamizaje o cribado.

1.2.1 Anomaloscopio.

El anomaloscopio es una prueba de igualación y consiste en un espectrofotómetro con tres aperturas que emiten tres haces luminosos (rojo, verde y amarillo), se basa en el principio de mezclas aditivas.

Dentro de las pruebas diagnósticas, el anomaloscopio es la más específica para la evaluación precisa y clasificación de las alteraciones de la visión al color,

considerada por ello como Gold Standard (Rigden, 1999; Parvizi & Frith, 2008; Jordan & Mollon, 1993; Krastel, Gehrung, Dax, & Rohrschneid, 1991; Verdon & Adams, 2002; Birch J. , 2001; Lakowski, 1969), no obstante, en la actualidad no son de uso convencional, debido a que no se fabrican en masa, el costo es alto y los existentes están en instituciones educativas o grandes instituciones de salud, disponibles para investigación o casos específicos de diagnóstico.

Entre los anomaloscopios el más reconocido es el de Nagel, su principio utiliza prismas para separar la luz blanca en los colores del espectro y ranuras que permiten la observación de colores a través de bandas estrechas para ser vistas por el sujeto (Benson, 2006; Birch J. , 2001; Yates & Heikens, 2001). Este ha sido considerado como el Gold Standard para el diagnóstico y clasificación de la visión del color (Christensen, Lakshminarayanan, Bassi, & Seshadri, 2005).

1.2.2 Láminas Pseudoisocromáticas.

En términos generales, estas pruebas consisten en láminas formadas por puntos de colores que están organizados de modo que para el ojo normal la agrupación de ciertos colores produce una figura, por el contrario para aquellos que presentan alteración de la visión del color será percibida de manera parcial o no será vista.

Los puntos de las figuras y el fondo cubren una amplia gama de valores de luminosidad de manera que el reconocimiento de la figura puede ser hecha solamente por la discriminación de color de cualquier matiz o saturación. Los colores de la figura y el fondo se eligen cuidadosamente para estar cerca de las líneas de confusión en el espacio de color.

El éxito de las pruebas pseudoisocromáticas depende de una serie de parámetros en su construcción, esto incluye, una cuidadosa selección y reproducción de los colores, el contraste de color figura y fondo y una cuidadosa atención a la iluminación y contraste.

Las láminas pseudoisocromáticas se basan en el principio de Stilling (Christensen, Lakshminarayanan, Bassi, & Seshadri, 2005; Birch J. , 2001), diseñadas para el diagnóstico de defectos congénitos, por lo tanto, una persona con defecto adquirido de la visión del color puede o no identificar correctamente la prueba.

El principio de las láminas pseudoisocromáticas se basa en la teoría de los opuestos en la que se plantea que si existe una alteración en la discriminación de un color, su color opuesto debe estar comprometido; por lo tanto, los colores de la pareja aparecen isocromáticos y se confunden (French, Rose, Thompson, & Cornell, 2008).

Las láminas pseudoisocromáticas utilizan pequeños puntos de color que están dispuestos entre otros puntos que son o bien su complemento o puntos grises, de modo que un tricrómata puede percibir un número, letra, figura o patrón geométrico. Ver figura 1.

Las láminas pseudoisocromáticas cuentan con cinco clases o tipos de láminas (Yates & Heikens, 2001), que en términos generales son:

- Lámina de prueba, introductoria o de demostración: se usa para explicar el proceso de la prueba, la iluminación de contraste es tan significativa que debe ser vista por cualquier persona sin importar si tiene alteración de la visión del color.
- Lámina de figura desvanecida o disipada (traducción del autor), fácil de leer por personas con visión normal, pero ilegible para personas con alteración de la visión del color. La figura es diseñada con una diferencia con respecto al color de fondo.
- Lámina de diagnóstico, también es una lámina de figura desvanecida y permite la diferenciación entre protanopes y deuteranopes.

- Lámina de transformación: caracterizada por la presencia de dos elementos uno sólo legible por personas con visión del color normal y el otro sólo legible por aquellos que presentan alteración de la visión del color. Otro ejemplo de ella es cuando se presenta una figura y la persona con alteración al color lo menciona diferente (figuras compuestas).

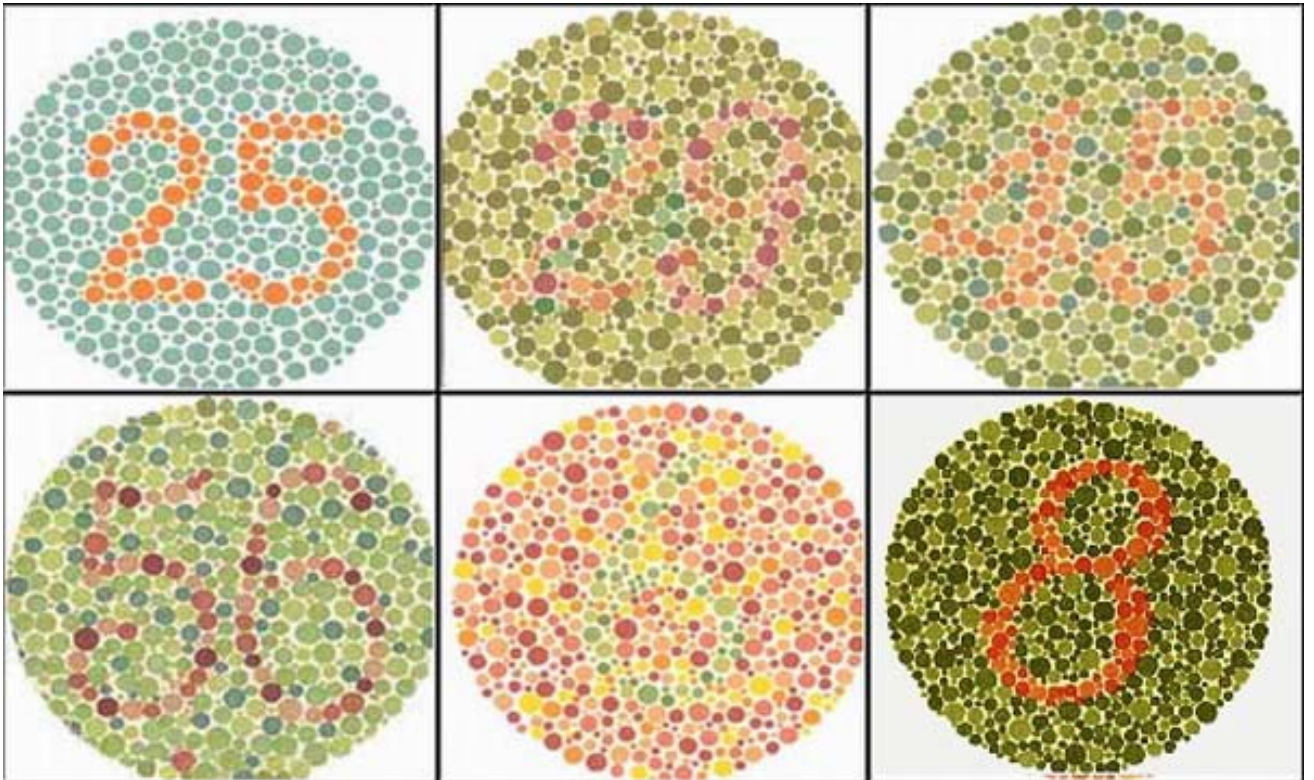


Figura 1. Láminas pseudoisocromáticas

Fuente: <http://www.sanar.org/salud-visual/daltonismo>

La mayoría de estas pruebas están diseñadas para diagnosticar la deficiencia congénita al rojo-verde, otras pruebas (Test de Ishihara, Cambridge Color Test), utilizan puntos de diferente saturación y permiten diagnosticar la severidad, grado o nivel de las alteraciones. Sólo algunas pruebas (Hardy Rand Rittler –AO HRR-, Standard Pseudoisochromatic Plates –SPP- Volumen 2, Colour Assessment and

Diagnosis –CAD-) están diseñadas para diagnosticar los defectos Tritan (Benson, 2006; French, Rose, Thompson, & Cornell, 2008).

Las láminas pseudoisocromáticas se caracterizan por ser un método simple y de bajo costo (Christensen, Lakshminarayanan, Bassi, & Seshadri, 2005; Richardson, Saunders, & McClelland, 2008). En algunas ocasiones han sido criticadas por su ambigüedad y por no ser aplicables a cierto grupo de pacientes (Laskowski, 2001; Benson, 2006). Entre las láminas pseudoisocromáticas más utilizadas están las láminas de Ishihara; para algunos estudios considerada como la prueba Gold estándar en el tamizaje de alteraciones rojo-verde (Bruni & Velasco, 2006; Birch J. , 1997; French, Rose, Thompson, & Cornell, 2008)

Las láminas pseudoisocromáticas son pruebas que han sido aceptadas desde hace mucho tiempo en la investigación y práctica clínica (French, Rose, Thompson, & Cornell, 2008). Para efectos de ésta investigación se busca realizar una identificación rápida y certera, en términos estadísticos hacer uso de una prueba con alta sensibilidad y especificidad dentro del grupo de niños de edad escolar para la detección de las alteraciones de la visión del color dentro de la consulta de optometría y en general en las evaluaciones de primer nivel relacionadas con la salud visual y ocular, por lo tanto las pruebas de primera elección son las pruebas para la realización de tamizaje, en éste grupo las más utilizadas son las láminas pseudoisocromáticas.

Una de las pruebas de reciente incorporación al grupo disponible para la evaluación del color es el Color Vision Testing Made Easy®, considerada como el Gold standard para la evaluación pediátrica de alteraciones rojo-verde, es de fácil aplicación por la baja complejidad de las figuras que utiliza en su diseños y por lo tanto corto tiempo de presentación y por la rapidez de respuesta del paciente ante su presentación (Konan Medical, 2013). Su descripción se encuentra a continuación.

1.3 COLOR VISION TESTING MADE EASY® (CVTME®)

Es una prueba de identificación de formas simples y de rápida aplicación. Consta de 14 láminas, las primeras nueve, que conforman la Parte I, tienen figuras como el círculo, la estrella y el cuadrado y las restantes, que forman la Parte II un barco, un perro, una casa y un carro (Birch J. , 2001) como se observa en la figura 2.

Se diseñó para la evaluación de todo tipo de personas, incluidos los niños en edad preescolar - 3 a 6 años - (Cotter, Lee, & French, 1999; Birch J. , 2001; Richardson, Saunders, & McClelland, 2008).

1.3.1 Descripción de la prueba

La prueba consta de:

- Una lámina de colores de demostración, para la Parte I, con tres figuras que puede ser vista por cualquier tipo de persona.
- La Parte I, desarrollada para cualquier tipo de personas, consta de 9 láminas, las láminas 1 al 8 contienen dos figuras y la 9 tiene tres figuras.
- Las láminas 1 al 6 tienen una de las dos figuras desvanecidas para detectar alteraciones rojo verde, la otra figura puede ser vista por personas con visión normal o anómala.
- Las figuras de las láminas 7 a 9 están desvanecidas y solo podrán ser vistas por personas con visión del color normal.
- Una lámina de demostración como inicio a la Parte II, en blanco y negro.
- La Parte II, diseñada para niños muy pequeños o personas con discapacidad mental o cognitiva, consiste en tres láminas con figuras únicas desvanecidas. Esta parte también se aplica en los pacientes que no aprobaron la Parte I.

La prueba se debe iluminar de forma homogénea usando luz eléctrica con efecto de luz natural -iluminación tipo C- (Verdon & Adams, 2002; Birch J. , 2001; Bruni & Velasco, 2006; Yates & Heikens, 2001; Richardson, Saunders, & McClelland,

2008; Laszlo, 2012; Simunovic, 2004 1; French, Rose, Thompson, & Cornell, 2008), evitando reflejos en las superficie de la misma.

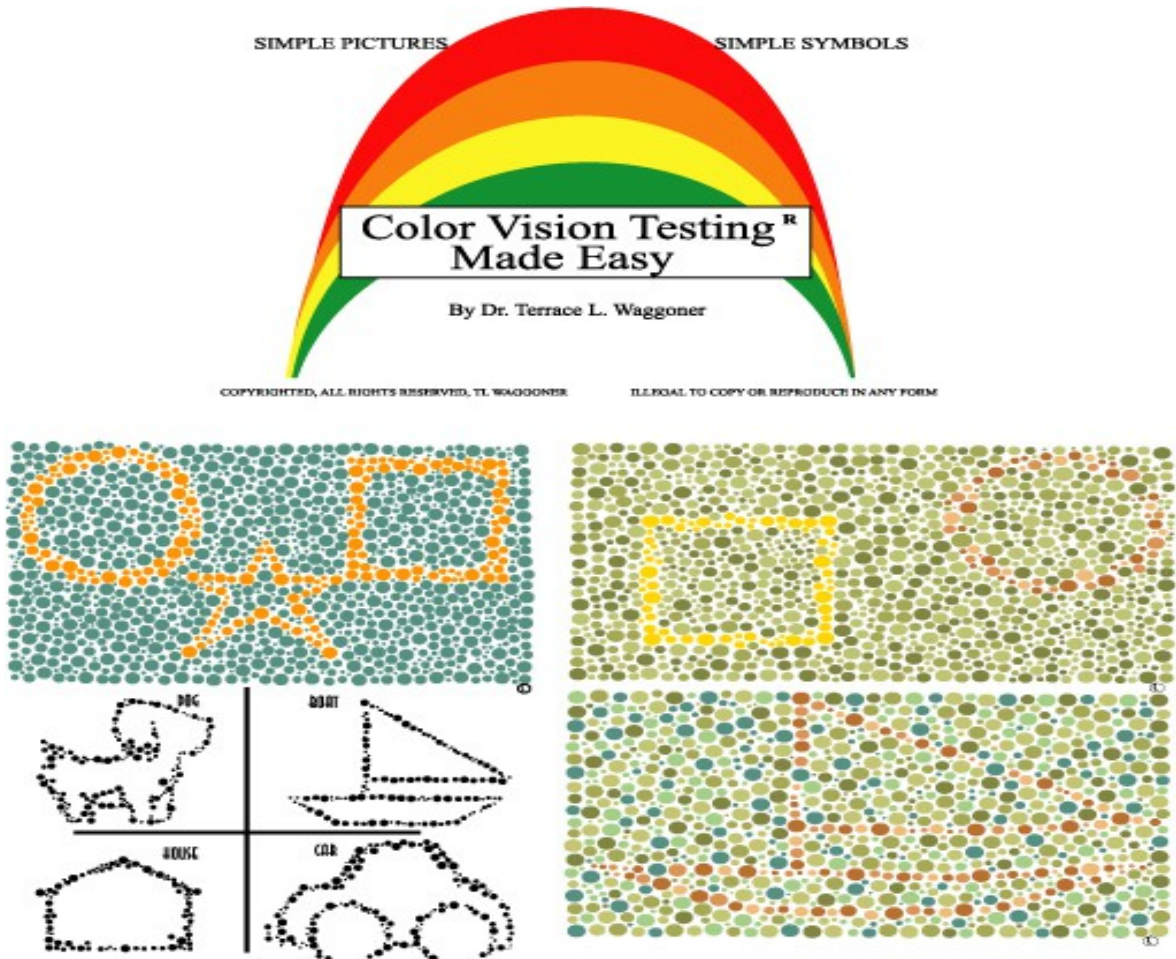


Figura 2. Láminas del Color Vision Testing Made Easy®

Fuente: <http://colorvisiontesting.com/color5.htm>

1.3.2 Descripción de algunos estudios sobre el CVTME®

Entre algunos de los estudios que han evaluado el CVTME®, se pueden mencionar el de Cotter y colaboradores en 1999, en donde se plantea si la prueba es adecuada para el tamizaje en niños de 5 a 7 años de edad, relevante debido a

que estas edades hacen parte de nuestro grupo de población de estudio, además se comparó la prueba con otras pruebas clínicas diagnósticas para evaluar alteraciones de color. Llama la atención que no se presentaron falsos positivos (especificidad de 100%) y los falsos negativos determinaron una sensibilidad de 90,5%; y que la capacidad de realización de la prueba fue de 100% (Cotter, Lee, & French, 1999). Desde el punto de vista de facilidad de desarrollo de la prueba, elemento también a considerar en nuestro estudio, se encontró un reporte de Erickson y Block en el año 1999, en donde se ponía a prueba esta condición por medio de un estudio multicéntrico en el que se aplicó a individuos con discapacidad mental. Entre los resultados relevantes para tener en cuenta en este estudio, es que la capacidad de aplicación de la prueba fue del 93,2%, (Erickson & Block, 1999); ligeramente diferente al estudio de Cotter y colaboradores.

Un factor importante en nuestro estudio fue la capacidad de prueba (testability), es decir la habilidad de infantes y niños jóvenes para cooperar y completar la prueba. Al respecto Richardson y colaboradores en el 2008 realizaron un estudio en niños entre los 15 meses y 6 años (parte de las edades contempladas en este estudio), y menciona que el 75% de los niños de 3 años y el 100% de niños mayores de 4 años fueron capaces de comprender y cooperar en la realización de la prueba; además de resaltan la facilidad de aplicación de la prueba y su bajo costo.

En conclusión el aporte hecho por los estudios revisados y mencionados permiten dar soporte metodológico para hacer una selección de la prueba clínica que cumpla no solo con los objetivos propuestos relacionados con la evaluación de la población escolar (niños y niñas mayores de 5 años y menores de 15 años) sino también de rápida respuesta por parte del paciente y análisis inmediato por parte del examinador, además de cumplir con altos indicadores estadísticos relacionados con una prueba clínica de referencia.

2. VISIÓN DE PROFUNDIDAD

2.1 GENERALIDADES

La visión de profundidad ha sido definida de diferentes maneras. Según el punto de vista de su análisis uno de estos planteamientos la menciona como la capacidad subjetiva de identificar distancias relativas, esta se presenta en diversos grados. También es considerada como la más pequeña separación discernible en profundidad que una persona puede detectar en función de la geometría de las imágenes en sus ojos (Bishop, 1988). Otros la consideran como la capacidad de distinguir binocularmente una diferencia de dos objetos estáticos (von Noorden & Campos, 2002).

El proceso de información de la visión de profundidad es complejo y aún no está claramente definido, a pesar de ello se resalta un mecanismo relevante relacionado con la existencia de una estereopsis local y una estereopsis global; se menciona que ambas se valoran a partir de la corteza visual y continúan, de manera separada, en las zonas extra- estriadas (Qiu & Von der Heydt, 2005); por lo tanto esto hace que la estereopsis local y global sean de importante valor clínico debido a que permiten evaluar dos vías de transmisión de información de manera independiente y complementaria (Scheiman & Wick, 2008 (Bishop, 1988); tanto así que algunos autores las consideran como un mecanismo de procesamiento de información (Liat, 2009).

Basado en lo anterior, otra definición describe la estereopsis local como el análisis de elementos sencillos los cuales son vistos en profundidad por la disparidad retiniana y la estereopsis global como un proceso de profundidad de contornos donde los contornos de un ojo pueden relacionarse con varios similares en el otro ojo. Un concepto más sencillo describe la estereopsis local como la percepción de elementos simples en profundidad y la estereopsis global como la apreciación de modelos complejos en profundidad (Bishop, 1988; Liat, 2009).

2.2 PRUEBAS PARA EVALUAR LA VISIÓN DE PROFUNDIDAD

Existen diferentes instrumentos para valorar la visión de profundidad (Takai, Sato, Tan, & Hirai, 2005; Smith, Leske, Hatt, & Holmes, 2012) estos van desde equipos sencillos hasta aparatos complejos de laboratorio. La mayoría de pruebas clínicas disponibles son utilizadas para valoración general o tamizaje, es decir no miden la visión de profundidad de manera absoluta sino que emplean valores discretos de disparidad que permiten clasificar al paciente como normal o anómalo o con visión de profundidad fina, intermedia o gruesa. Debido a que hay muchas variables que intervienen en el proceso de valoración de la visión de profundidad se ha hecho compleja la correlación entre pruebas (Stereo Optical Co, 1995; von Noorden & Campos, 2003).

Se menciona que una prueba ideal debe cumplir con dos características (von Noorden & Campos, 2002), a saber: dissociar los dos ojos, para dar elementos desiguales a los ojos y que se puedan fusionar; además, debe tener marcas de referencia que permitan al examinador comprobar si ambos ojos actúan simultáneamente.

En términos generales existen cuatro grupos de pruebas para evaluar la visión de profundidad, la primera de ellas las de profundidad real utilizan objetos de prueba tridimensionales. Entre la más mencionada está el estereoscopio de Howard Dolman, (Bishop, 1988; Saladin, 2005). El segundo grupo o pruebas haploscópicas permiten la presentación de dos objetos bidimensionales a cada ojo de manera separada (Bishop, 1988). En un tercer grupo la vectográfica y un último grupo comprende las pruebas para visualización libre, es decir, que no necesitan ayuda adicional para observar la prueba (Huynh, Ojaimi, Robaei, Rose , & Mitchell, 2005).

2.3 PRUEBA DE RANDOT®

La prueba de visión de profundidad de Randot, también conocida como Randot Stereo Test®, Randot 2®, Randot versión 2® o Randot SO2®, es una prueba vectográfica (Cronje, Glober, & Naude, 1991; Momeni-Moghadam, Ehsani, Gholami, & Kundart, 2011) que utiliza imágenes polarizadas a 45 y 135 grados, que permiten identificar la imagen de un ojo con respecto al otro, por lo tanto una diferencia leve entre la posición de los dos ojos da como resultado la disparidad retiniana (National Research Council, 1981).

En la prueba de Randot®, la estereopsis local se evalúa haciendo uso de dos láminas desplazadas lateralmente y con imágenes de puntos aleatorios de gran separación con indicadores de contorno; mientras que la estereopsis global se valora con imágenes formadas por puntos aleatorios únicamente, estas consisten en dos figuras iguales, formadas por puntos colocados al azar, pero en uno de ellos una porción central está desplazada horizontalmente respecto a la otra; por lo tanto cuando se mira con un sólo ojo la porción central no es visible pero binocularmente se percibe muy claramente una figura que está en la porción central y "sale", "eleva" o "vuela"; según su diseño también puede verse "deprimida" o "profunda" (Gantza, Patelb, Chunga, & Harwerth, 2007).

La prueba de Randot® tiene una excelente validez y fiabilidad; es la prueba más utilizada para medir la estereopsis, sin embargo, hay datos normativos limitados en poblaciones pediátricas (Taub, 2010).

2.3.1 Descripción de la prueba

El test de Randot® (figura 3), es una prueba subjetiva diseñada para evaluar el grado de visión de profundidad utilizando láminas que identifican la estereopsis global y local (Scheiman & Wick, 2008). Hace uso de patrones de puntos aleatorios binoculares que se hicieron comunes gracias a la tecnología informática y permiten extraer una figura de un fondo sin la ayuda de contornos visibles

monocularmente, sin embargo, como la disparidad es reducida, el niño necesita ayuda adicional para separar la forma de la figura del fondo, por lo tanto se añade contorno de manera monocular. La figura y fondo son continuos sin distancia lateral o vertical con el fin de no influir en la respuesta (Stereo Optical Co, 1995; Cronje, Globber, & Naude, 1991).



Figura 3. Prueba de Randot®.

Fuente: http://precision-vision.com/index.cfm/product/255_7/randot-stereo-test.cfm

La prueba presenta tres variaciones para facilitar la valoración en diferentes niveles de comprensión así como el nivel de disparidad (Stereo Optical Co, 1995): la primera con varias áreas grandes que contienen formas simples en dos niveles de disparidad gruesa, en cada una de ellas tiene una en blanco como punto de control. La segunda presenta figuras animadas de animales, incluidas para atraer la atención del paciente y están organizadas en tres niveles de disparidad gruesa.

La tercera contiene círculos contorneados en 10 niveles de disparidad que permiten una secuencia fina graduada, en su parte más compleja.

El área de formas tiene figuras geométricas simples y la reconocida o familiar letra “E”, que se encuentran en el centro de cada rectángulo o área oscurecida, excepto en uno de los casos que está como área de control. Un persona con un grado de capacitación promedio puede responder correctamente, caso contrario en aquellos que no tengan ese grado de escolaridad o dificultad cognitiva que pueden responder como que hay algo o no hay nada en el área del rectángulo. Si el niño no responde rápidamente es recomendable tomar un poco más del tiempo y mejorar la comunicación, debido a que la respuesta perceptual puede ser lenta y animarlo o estimularlo a responder. Si las personas presentan algún grado de discapacidad cognitiva o un grado de escolaridad bajo se recomienda hacer apareamiento con figuras previamente entregadas para tal fin.

La segunda parte de la prueba de Randot contiene los animales sobre un fondo de puntos aleatorios. Un sólo animal en cada rectángulo de animales dará la apariencia de estar más cerca del observador. Cuando se equivoque con alguno de los niveles, se debe retroceder y realizar el nivel inmediatamente anterior con el fin de evaluar si lo percibe o es simplemente por suposición.

La última parte de la prueba de Randot® son los círculos con fondo de puntos aleatorios, esta consiste en una serie de selección múltiple para determinar la estereopsis fina. Dentro de cada rectángulo hay tres círculos, sólo uno de ellos tiene disparidad cruzada, por lo tanto cuando se mira binocularmente debe aparecer como si se encontrara delante de los otros dos (Cronje, Globber, & Naude, 1991). Se puede decir que siga con el dedo los círculos y seleccione el que este diferente. Cuando se equivoque se le solicita retroceder e identificar el círculo “elevado” o más cercano inmediatamente anterior con el fin de evaluar si lo percibe o es simplemente por suposición.

Para finalizar, el área para evaluar supresión es útil para analizar el grado de balance visual de los dos ojos. El ojo derecho ve la letra R y la línea vertical y el ojo izquierdo la letra L y la línea horizontal. En presencia de visión binocular se ven las letras más una cruz en la mitad, su estabilidad podrá definir el ojo dominante y la ausencia de alguna de las letras la alteración relacionada con uno de los ojos (supresión).

2.3.2 Recomendaciones en la aplicación de la prueba

Al aplicar la prueba se debe tener en cuenta (Stereo Optical Co, 1995):

- Mantener la prueba en posición vertical, delante del paciente, con el fin de conservar el eje de polarización adecuada.
- No permiten que la cabeza se incline hacia un lado.
- La variación en la distancia entre el la prueba y el paciente puede tener efecto en la estereopsis obtenida.
- Proporcionar adecuada iluminación.
- Evitar los reflejos en la superficie de la prueba; un área oscura o una cortina detrás del sitio de evaluación ayuda.
- Las gafas polarizadas deben usarse sobre los anteojos o gafas prescritas o recetadas, si las utiliza.

2.3.3 Descripción de algunos estudios sobre la prueba de Randot®

Existen estudios que evalúan las características de la prueba de Randot® (Adler, Scally, & Barrett, 2012; Fawcett & Birch , 2003; Fawcett, 2005; Kulp & Mitchell, 2005); a continuación se describen algunos que presentan algún grado de relación con los aspectos que abarca esta investigación.

La aplicabilidad de la prueba en el grupo de edad objeto de este estudio se evidencia en una investigación realizada por Kulp y Mitchell en el 2005, en donde el grupo de edades comprendía entre 3 y 7 años, es decir, un grupo parcial con

respecto a las seleccionadas, además de determinar una capacidad de prueba de 95%, concluye que también era aplicable en niños preescolares (Kulp & Mitchell, 2005).

Continuado con el indicador de edad hay un estudio realizado por Taub en 2010, en niños con edades entre 4 y 13 años, muy similar al planteado en el Protocolo REISVO, debido a que se aplicaron otras pruebas clínicas (agudeza visual, retinoscopía y cover test, entre otras) y hace la asociación entre ellas, situación que no hace parte de este estudio pero sí presenta un antecedente para la realización de pruebas simultaneas grupales.

Como uno de los parámetros a evaluar en el estudio es indicadores estadísticos, a este respecto una investigación reciente de Adler y colaboradores en el 2012, evaluó la fiabilidad test-retest de la prueba de Randot (círculos graduados) cuando se utiliza como parte del examen de tamizaje visual en las escuelas, en niños con edades similares a las del grupo del presente estudio (entre los 4 y 12 años de edad). En esta ocasión la prueba se repitió en dos ocasiones -intervalo promedio entre pruebas sucesivas 8 días- (Adler, Scally, & Barrett, 2012), situación que difiere a la recomendada por los asesores metodológicos de REISVO.

Para finalizar es conveniente mencionar que se han realizado estudios que determinaron que el tipo de prueba influye en los umbrales medibles por lo tanto los resultados de las diferentes pruebas no son intercambiables, sin importar si se hace uso de gafas o no en ellas. Por lo anterior se recomienda que la selección de la prueba dependa de la pregunta que se quiere resolver, es decir, presencia o ausencia de estereopsis o la medición de la misma. Además se recomienda la prueba de Randot® en sus diferentes presentaciones para hacer una evaluación rigurosa de los cambios leves o sutiles de la estereopsis (Leske, Birch, & Hlomes, 2006).

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar el nivel de estandarización de las pruebas RANDOT 2® y COLOR VISION TESTING MADE EASY®, en niños y niñas mayores de 5 años y menores de 15 años, para utilizarlas como pruebas de referencia en la medición de la visión de profundidad y color del protocolo REISVO.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

Establecer la correlación intra-observador e inter-observador de la visión del color con la prueba COLOR VISION TESTING MADE EASY®

Establecer la correlación intra-observador e inter-observador de la visión de profundidad con la prueba de RANDOT 2®.

Evaluar el nivel de precisión intermedia de la prueba de RANDOT 2® dentro del proceso de la prueba piloto.

4. METODOLOGIA

4.1 DISEÑO

Diseño observacional descriptivo de prueba diagnóstica -Prueba piloto-.

(Reitsma, Coomarasamy, Khan, Bossuyt, & Rutjes, 2007; Hernandez-aguado, et al., 2011).

4.2 POBLACIÓN

La población seleccionada se consideró partiendo del objetivo del protocolo de investigación de la Red Iberoamericana de Salud Visual y Ocular (REISVO),

Validación del protocolo REISVO para el diagnóstico de errores refractivos, ambliopía y estrabismo en niños (as) de 5 a 14 años.

4.3 MUESTRA

La prueba piloto se aplicó a un grupo de niños escolarizados mayores de 5 años y menores de 15 años vinculados con la institución Centro Amar, sede chapinero (II), quienes atendieron a la convocatoria y cumplieron con los criterios de inclusión. Las pruebas se aplicaron en un total de 19 niños - muestra no probabilística por conveniencia - (Fuentelsaz, 2004; Aguilar, 2005; Vincenty & Figueroa, 2011; Cohen, Manion, & Morrison, 2007; Polite & Hungler, 2000; Guerrero , Gonzalez, & Medina, 1986), en las instalaciones de la Clínica de Optometría de la Universidad de La Salle.

A través de la institución Centro Amar, sede chapinero (II), se hizo llegar el Consentimiento informado y el asentimiento para su revisión y firma, en caso de querer participar dentro de la actividad planteada.

Todos los padres recibieron información escrita sobre el estudio y firmaron el consentimiento previo a la participación de sus hijos.

Antes de dar inicio a la prueba piloto se recolectaron y revisaron los Formatos de Consentimiento Informado (Anexo C) y Asentimiento Informado (Anexo D), verificando los datos personales del niño y el cumplimiento de la información y la aprobación de los padres.

4.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión y exclusión considerados para la investigación se describen a continuación:

4.4.1 Criterios de inclusión

Se seleccionaran niños de acuerdo a la edad planteada en el objetivo de la investigación, es decir, niños mayores de cinco años y menores de 15 años; por otra parte, cumpliendo los criterios de investigación en salud participaran los niños que cuenten con el consentimiento informado firmado por parte de los padres, así mismo niños con asentimiento para el desarrollo de los procedimientos.

Por ultimo participan los niños que puedan asistir a las citas programadas para el desarrollo y aplicación de las pruebas clínicas, con el fin de cumplir con la metodología aplicada para realización de la estandarización de pruebas clínicas.

4.4.2 Criterios de exclusión

No hacen parte de la investigación los niños que al inicio de las pruebas no cuentan con el consentimiento informado firmado por parte de sus padres o acudientes o que durante el desarrollo de las pruebas no asientan o colaboren en la realización de los procedimientos, dando respuesta a los componentes de la investigación desde el punto de vista ético.

4.5 VARIABLES

En la tabla se describen las variables utilizadas en el desarrollo del proyecto y su operacionalización.

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

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	DEFINICION OPERACIONAL
VISION DEL COLOR	Capacidad del ojo para discriminar los colores.	CUALITATIVA	Nominal	APROBADO (normal) O NO APROBADO (Anómalo o alterado).
ESTEREOPSIS GLOBAL	La más pequeña separación discernible en profundidad a través de la vía parvocelular que una persona puede detectar en función de la geometría de las imágenes de sus ojos.	CUANTITATIVA	Intervalo	Segundos de arco
ESTEREOPSIS LOCAL	La más pequeña separación discernible en profundidad, a través de la vía magnocelular, que una persona puede detectar en función de la geometría de las imágenes de sus ojos	CUANTITATIVA	Intervalo	Segundos de arco

Tabla 1. Variables del estudio

Fuente: el autor

4.6 MÉTODO Y TÉCNICAS

Para llevar a cabo la estandarización de las pruebas de visión del color y de profundidad actividad previa a su validación dentro del protocolo REISVO, se debe realizar una serie de pasos metodológicos para cumplir con el rigor científico; por tal razón estos pasos se describen de manera detallada pues son la base para la organización aplicación y análisis de resultados de las pruebas en mención. A

continuación se describirán en detalle cada uno de los pasos, métodos aplicados y las técnicas clínicas a estandarizar.

En primera instancia, para efectos de la estandarización de las pruebas se organizó un grupo de investigadores, profesionales optómetras (Estudiantes de la Maestría en Ciencias de la Visión de la Universidad de La Salle - Bogotá, Colombia), que analizaron la temática a evaluar durante el protocolo REISVO -prueba(s) clínica(s)- y se encargaron de realizar todo el proceso de desarrollo de la investigación, además se escogieron un grupo de expertos, profesionales optómetras, con grado académico de maestría o superior, con experiencia profesional mayor de 10 años, experiencia docente de más de 5 años y experiencia en investigación superior a 5 años, con dominio disciplinar; que dieron apoyo durante el diseño, selección de pruebas, organización del proceso y la aplicación de las pruebas clínicas a los niños, así como en la verificación de resultados. Por último un grupo de profesionales en epidemiología y estadística acompañaron y apoyaron todo el proceso.

Para el desarrollo de la temática de visión del color y visión de profundidad se contó con un examinador (Estudiante de Maestría en Ciencias de la visión de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de La Salle, Bogotá, Colombia y dos expertos docentes, vinculados con la misma Facultad.

A continuación se describen los pasos que se llevaron a cabo para la realización de la estandarización del protocolo, ver tabla 2. Vale la pena resaltar que algunos pasos se hicieron de manera individual y otros de manera grupal con los demás integrantes del grupo de estandarización de pruebas del protocolo REISVO.

Después de seleccionar los tópicos a revisar, se realizó una revisión bibliográfica sobre las diferentes temáticas que involucra el desarrollo de esta investigación. Esta incluyó los estudios clínicos, estadísticos, metodológicos, comparativos,

fundamentos anatómicos, bases fisiológicas, propiedades físicas y demás que soportan las pruebas a aplicar, además de su respectivo análisis.

1	Pruebas a estandarizar dentro del protocolo REISVO	Definición de objetivos Tipo de investigación
2	Revisión bibliográfica	Estudios clínicos Estudios metodológicos
3	Selección de pruebas	Parámetros de selección
4	Consenso de expertos	Definición de la técnica de la prueba
5	Desarrollo del paso a paso de las pruebas seleccionadas	Contenidos Descripción detallada Evaluación del documento
6	Validación	de apariencia de contenido
7	Pre-prueba	Alistamiento y ajustes
8	Prueba piloto	Aplicación de pruebas
9	Recolección de datos	Base de datos
10	Resultados	Análisis

Tabla 2. Pasos para la estandarización del protocolo de las pruebas seleccionadas.

Fuente: el autor

Después de seleccionar los tópicos a revisar, se realizó una revisión bibliográfica sobre las diferentes temáticas que involucra el desarrollo de esta investigación. Esta incluyó los estudios clínicos, estadísticos, metodológicos, comparativos, fundamentos anatómicos, bases fisiológicas, propiedades físicas y demás que soportan las pruebas a aplicar, además de su respectivo análisis.

Posteriormente se llevó a cabo la selección de las pruebas para evaluar la visión del color y visión de profundidad, teniendo en cuenta elementos descritos en la columna izquierda de la tabla 3 y en las columnas posteriores lo encontrado en la revisión bibliográfica. Este proceso finaliza con la revisión de un grupo de expertos, que determinaron la relevancia de los postulados descritos para la selección de las pruebas clínicas y que estuvieran acorde con el objetivo del protocolo REISVO.

Las pruebas de referencia seleccionadas para efectos de esta investigación son el Color Vision Testing Made Easy®, séptima edición, año 2002. Good Lite Company, como prueba para evaluar la visión del color; y el RANDOT 2® 1995, como prueba para evaluar la visión de profundidad. Ver tabla 3.

		VISION DEL COLOR	VISION DE PROFUNDIDAD
1	POBLACIÓN OBJETO	Niños jóvenes (3 a 5 años) Niños (mayores de 5 años) Adultos (de 21 a 31 años) Adultos con discapacidad	Niños jóvenes (15 meses a 5 años)+++ Niños (mayores de 5 años) Adultos (mayores de 18 años hasta 84 años)++
2	INDICADORES ESTADÍSTICOS	**Sensibilidad (Sensitivity) 0.90 Especificidad (Specificity) 1.0 Capacidad de prueba (testability) 100%	*** Respetabilidad intra-examinador -1,23 p 0.5 Menor intervalo de acuerdo +/- 0.25 **Asociación alta entre el Randot Preschool® y Círculos de Randot

	VISION DEL COLOR	VISION DE PROFUNDIDAD	
3	VALIDACIÓN	** SI	* Si
4	GRADO DE COMPLEJIDAD	Bajo	Moderado
5	TIPO DE PRUEBA	Prueba de referencia para tamizaje, cribado o screening	Prueba de referencia para tamizaje, cribado o screening
6	OBJETIVO DE LA PRUEBA	Detectar alteraciones al rojo verde	Evaluar estereopsis global y estereopsis local
7	TIPO DE INSTRUMENTO	Discriminativo+	Predictivo+
8	COSTO	Bajo	Bajo
9	DISPONIBILIDAD DE LA PRUEBA	Inmediato: NO Sobre pedido: SI	Inmediato: NO Sobre pedido: SI

Tabla 3. Elementos de análisis para la selección de las pruebas

Diseño: el autor. Fuentes: ** (French, Rose, Thompson, & Cornell, 2008), *** (Peñalba, 2010), + (Ruiz & Morillo, 2004), ++ (Zaroff, Knutelska, & Frumkes, 2003), * (Fawcett & Birch, 2003), ** (Adams, Leske, Hatt, & Holmes, 2009), +++ (Richardson, Saunders, & McClelland, 2008).

Continuado con el proceso metodológico, se realizó la estandarización de cada prueba clínica; teniendo en cuenta:

- Revisión técnica de cada prueba, en ella se contempló el fundamento teórico de la condición a evaluar (visión del color o visión de profundidad), selección de la prueba; instructivos, guías y/o manuales de las pruebas suministrados

por cada diseñador y/o casa comercial así como la anotación o registro y la respectiva bibliografía que soporta lo anterior.

- Descripción detallada de los pasos de cada prueba (técnica).
- Establecimiento de las condiciones de alistamiento de cada prueba.
- Realización del formato de recolección de datos de cada prueba.

Lo anterior dio como resultado un documento base para la aplicación de las pruebas de visión del color y visión de profundidad dentro del protocolo REISVO, se socializó entre el grupo de investigadores y expertos, inicialmente locales (nacionales) y posteriormente fue enviado a un grupo de expertos internacionales vinculados con REISVO para el análisis de los documentos y la retroalimentación respectiva. Según lo mencionado se discutieron los aportes y realizaron los ajustes pertinentes al documento. De esta manera se dio por concluida la parte teórica del alistamiento.

Determinado el protocolo de cada una de las pruebas se continuó con el siguiente paso planteado en la metodología correspondiente a la prueba pre-piloto (Polite & Hungler, 2000), cuyos objetivos eran la obtención de información y datos de referencia antes de la intervención, y la aplicación de las pruebas con el fin de identificar fallas o estimar requerimientos de tiempo y organización. Se aplicaron todas las pruebas incluidas dentro del protocolo REISVO (agudeza visual, alineamiento ocular, visión de color, visión de profundidad, retinoscopías).

El día anterior a la pre-prueba, se tuvo en cuenta:

- Selección del consultorio.
- Organización del consultorio.
- Ubicación de la mesa donde se apoyará la prueba.
- Colocación de un atril o soporte para la ubicación de la prueba en la mesa (se utilizó el atril como herramienta para garantizar una inclinación de 45° de la prueba).

- Iluminación del consultorio y de la prueba (Iluminación de la prueba de forma homogénea usando luz eléctrica con efecto de luz natural -Iluminación tipo C-, evitando reflejos en las superficies de la misma.
- Asiento de altura graduable para el niño examinado y asiento para el examinador.
- Medidor de distancia de la prueba al niño examinado, calibrado (para este punto se realizó la adquisición de una regla con la distancia señalada, calibrada y certificada por una institución reconocida en el campo de la metrología nacional).
- Ocluser pirata o parche pirata (prueba de visión del color).
- Señaladores, se utilizó un hisopo (palillo recubierto de algodón en uno de sus extremos) como indicador para no manchar o ensuciar las pruebas.
- Pañuelos desechables (para limpieza de las gafas polarizada en la prueba de visión de profundidad).
- Formato de respuesta (una copia para cada paciente a evaluar).
- Copia del protocolo de la prueba clínica.
- Lista de chequeo de la prueba a aplicar.

La prueba pre-piloto se aplicó a tres niños para poner a punto las técnicas clínicas, es decir, para verificar los documentos desarrollados que describen los procedimientos, formatos de respuesta, tiempo de aplicación de la prueba, entre otros (Polite & Hungler, 2000).

Realizada la prueba pre-piloto se hicieron los ajustes pertinentes en los elementos básicos de los protocolos, es decir, alistamiento, desarrollo de la prueba, puesta a punto y formato de recolección; adicionalmente, se registró el tiempo de desarrollo de cada una de las pruebas. Después de esta actividad se generó el documento final o protocolo de las pruebas de visión del color y visión de profundidad y sus respectivos formatos de respuesta (Ver anexo A y B).

Pasados 8 días se procedió con el siguiente paso descrito en la metodología científica y que corresponde a la realización de la prueba piloto (Hernandez-aguado, et al., 2011; Polite & Hungler, 2000; Gomez, 2006), en un grupo de niños de la institución Centro Amar, sede chapinero (II), de la ciudad de Bogotá, escolarizados mayores de 5 años y menores de 15 años, quienes cumplieron con los criterios de inclusión. Las pruebas se llevaron a cabo en las instalaciones de la Clínica de Optometría de la Universidad de La Salle.

La institución Centro Amar, fue contactada por comunicación escrita, para invitarlos a hacer parte de la investigación, indicando las implicaciones clínicas, científicas y éticas de la actividad. Después de su respuesta positiva a la presente, se les dio las indicaciones relacionadas con la organización de la actividad.

Antes de dar inicio a las actividades se recolectaron los Formatos de Consentimiento Informado (Ver anexo C) y asentimiento informado (Ver anexo D).

A la convocatoria dieron respuesta 19 niños y con ella se dio inicio a la prueba piloto que se realizó durante tres días seguidos (tiempo recomendado por el grupo asesor para la realización de este tipo de estudios que involucran repetitividad y reproducibilidad), a un grupo de niños en la jornada de la mañana (8 niños) y otro grupo en la jornada de la tarde (11 niños). Se aplicaron las pruebas de la misma manera como se hizo durante la realización de la prueba pre-piloto, es decir se evaluaba al niño una vez por el investigador y otra por el experto y los días siguientes se realizó el mismo procedimiento.

Las pruebas de visión del color COLOR VISION TESTING MADE EASY® y de visión de profundidad RANDOT 2®, se llevaron a cabo y se aplicaron según la técnica estandarizada, que se describe a continuación:

4.6.1 Técnica estandarizada COLOR VISION TESTING MADE EASY®,

La técnica estandarizada presenta un estructura que consiste en describir unos pasos mínimos para la aplicación y desarrollo de la prueba, el primero es el alistamiento, para confirmar lo anterior se muestra una lista de chequeo a diligenciar, terminado esto se detalla paso a paso cómo se debe aplicar la prueba y para finalizar la forma en que se deben diligenciar los resultados en los respectivos formatos de respuestas.

4.6.1.1 Alistamiento

El alistamiento consiste en una serie de pasos que se deben cumplir con el fin de obtener unas condiciones mínimas de organización antes de la aplicación de la prueba.

- Asegurar que las láminas de la prueba estén limpias
- Disponer de un hisopo (palillo recubierto de algodón en uno de sus extremos – aplicadores de algodón) como indicador para no manchar las láminas.
- Mantener cerrado el libro cuando no se usa (la exposición a la luz puede ocasionar un cambio gradual de los colores de las láminas).
- Mesa auxiliar.
- Silla paciente de altura graduable.
- Silla examinador
- Atril con inclinación de 45 grados.
- Ocluser pirata
- Formato de respuestas.

4.6.1.2 Lista de chequeo

A través de un formato se busca evidenciar la revisión de elementos básicos antes de la aplicación de la prueba.

VISION DEL COLOR (REISVO)				
ELEMENTO	CANTIDAD	VERIFICACIÓN	SI	NO
Consultorio	1	Iluminación		
Test - COLOR VISION TESTING MADE EASY°	1	Buen estado		
Atril	1	Angulación de 45°		
Mesa	1	Buen estado		
Silla ajustable	1	Buen estado		
Señaladores	2	Buen estado		
Indicador de distancia	1	Calibrado y en buen estado		
Parche pirata	1	Buen estado		

4.6.1.3
Pro

cedimiento

Seguir uno a uno y en forma ordenada los pasos numerados a continuación:

1. Colocar el atril en la mesa auxiliar (se utilizara el atril como herramienta para garantizar una inclinación de 45° de la prueba).
2. Colocar la cartilla sobre el atril.
3. Iluminar la prueba de forma homogénea usando luz eléctrica con efecto de luz natural (Iluminación tipo C), evitando reflejos en las superficies brillantes de la misma.
4. Sentar cómodamente al niño frente a la prueba a una distancia de 75 cm. entre ellos.
5. Ajustar la altura de la silla, de manera que la prueba quede perpendicular a la línea de visión.
6. El examinador debe estar sentado al lado del niño.
7. El niño debe ser valorado en su condición habitual (realizarlo con la corrección óptica si la utiliza).
8. Ocluir ojo izquierdo para iniciar el examen con el ojo derecho
Nota: utilizar parche pirata.
9. Presentar al niño la lámina de demostración e indicar que en voz alta diga la figura que aparece en ella.

10. Después de confirmar que el niño entiende la prueba, comenzar a mostrar una a una, las láminas y registrar las respuestas obtenidas en el formato de respuestas.
11. Si el niño no comprende la prueba, mostrar una a una, las láminas que aparecen en la parte final de la prueba y registrar las respuestas obtenidas en el formato de respuestas.
12. Para evaluar el ojo izquierdo, ocluir el ojo derecho y repetir los pasos 9 al 11.

La figura 4 muestra la imagen del desarrollo de la prueba clínica aplicada por el examinador a uno de los niños.

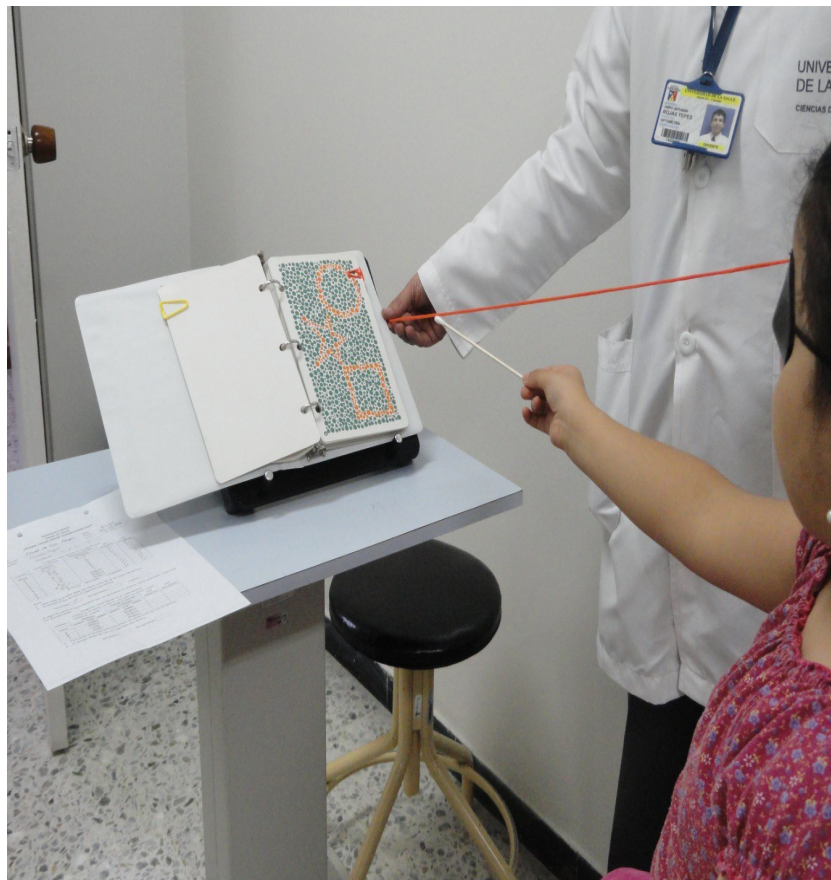


Figura 4. Niña realizando la prueba de Visión del Color

Fuente: el autor.

4.6.1.4 Anotación

Registre el resultado en el Formato de Respuestas (Anexo A).

- Cuando la información coincida con la descrita en el formato se anotara el símbolo √
- Cuando la información NO coincida con la descrita en el formato se anotara lo mencionado por el paciente.
- Aprobado: identifica correctamente mínimo 8 de las 9 láminas.
- No Aprobado: identifica correctamente menos 8 láminas.
- Dudoso: no identifica las figuras en las láminas. En este caso debe pasar a las figuras de la parte II.

4.6.2 Técnica estandarizada de la prueba RANDOT 2®

A continuación se describen los puntos a tener en cuenta en la realización de la prueba y los pasos a seguir, ordenadamente, con el fin de cumplir con el principio de la prueba y su debida aplicación clínica.

4.6.2.1 Alistamiento

Los elementos a tener en cuenta son:

- Asegurar que las láminas de la prueba estén limpias.
- Cerciorar que las gafas polarizadas estén limpias.
- Disponer de un hisopo (palillo recubierto de algodón en uno de sus extremos) como indicador para no manchar las láminas.
- Mantener cerrada la prueba cuando no se usa (la exposición a la luz puede ocasionar un cambio gradual de los colores de las láminas).
- Mesa auxiliar.
- Silla paciente de altura graduable.
- Silla examinador
- Atril con inclinación de 45 grados.
- Alistar la Tabla de Respuestas

4.6.2.2 Lista de chequeo

Los elementos a revisar haciendo uso de la lista de cheque se describen a continuación:

VISION DE PROFUNDIDAD (REISVO)				
ELEMENTO	CANTIDAD	VERIFICACIÓN	SI	NO
Consultorio	1	Iluminación		
Test de Randot®	1	Buen estado		
Atril	1	Angulación de 45°		
Mesa	1	Buen estado		
Silla ajustable	1	Buen estado		
Señaladores	2	Buen estado		
Indicador de distancia	1	Calibrado y en buen estado		

4.6.2.3 Procedimiento

Seguir uno a uno y en forma ordenada los pasos numerados a continuación:

1. Colocar el atril en la mesa auxiliar (se utilizara el atril como herramienta para garantizar una inclinación de 45° de la prueba).
2. Colocar la cartilla sobre el atril.
3. Iluminar la prueba de forma homogénea usando luz eléctrica con efecto de luz natural (Iluminación tipo C), evitando reflejos en las superficies brillantes de la misma.
4. Sentar cómodamente al niño frente al test a una distancia de 40 cm. entre ellos.
5. Ajustar la altura de la silla, de manera que la prueba quede perpendicular a la línea de visión.
6. El examinador debe estar sentado al lado del niño.
7. Colocar al niño las gafas polarizadas (si es usuario de corrección óptica colocar las gafas polarizadas sobre ellas).
8. Solicitar al niño que mire los cuatro cuadros de la parte superior de la página derecha de la cartilla. Se pregunta qué figura ve dentro de cada cuadrado. Pedir al niño que mire los cuatro cuadros de la parte inferior de la página

- derecha. Se pregunta qué figura ve dentro de cada cuadrado. Anotar el dato como estereopsis global en el formato de registro.
9. Solicitar al niño que observe los rectángulos con los animales de la parte inferior izquierda e identifique qué animal sobresale en cada uno. Anotar el dato como estereopsis local en el formato de registro.
 10. Solicitar al niño que observe los rectángulos con los anillos de la parte superior izquierda e identifique cuál anillo de los tres de cada rectángulo sobresale. Anotar el dato como estereopsis local en el formato de registro.

NOTA: En cada paso, continúe hasta que el niño desista, renuncie o cometa dos errores seguidos. Si comete un error y a la siguiente lo hace correctamente, continuar la prueba. Solo se suspende cuando se comenten dos errores consecutivos.

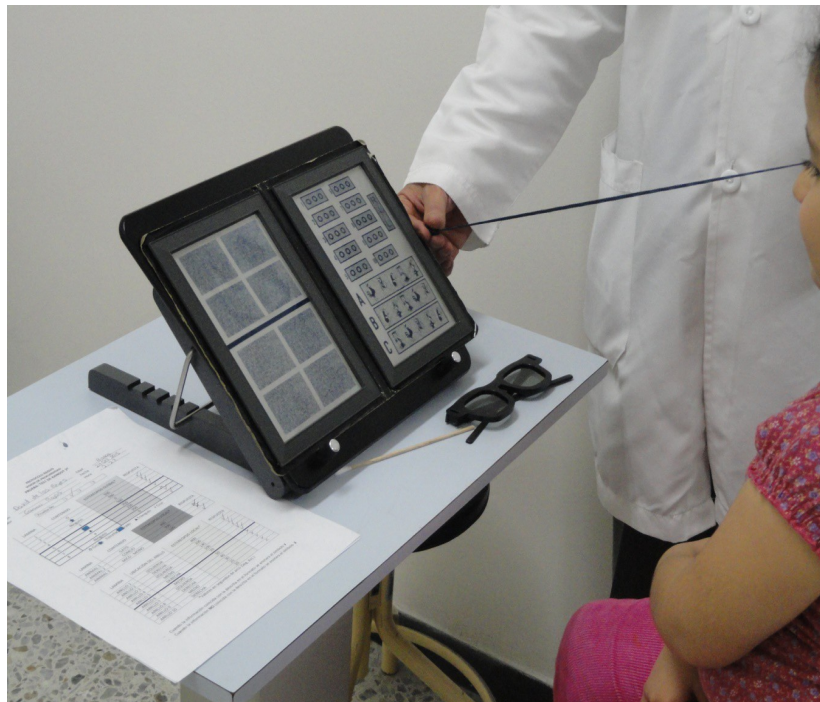


Figura. 5. Alistamiento para la realización de la prueba de Randot 2®.

Fuente: el autor.

La figura 5 muestra la imagen de la verificación de condiciones por parte del examinador antes de la aplicación de la prueba clínica a uno de los niños.

4.6.2.4 Anotación

Registre el resultado en la Tabla de Respuestas (Ver anexo No. B).

- Cuando la información coincida con la descrita en el formato se anotara el símbolo \checkmark
- Cuando la información NO coincida con la descrita en el formato se anotara el símbolo X

4.6.3 Otros elementos relacionados con la aplicación de la prueba.

Adicionalmente se preparó un grupo de auxiliares, estudiantes (dos) del programa de optometría de la Facultad de Ciencias de la salud de la Universidad de La Salle, para el apoyo en el ingreso de niños, registro de información personal de los participantes y registro de la información suministrada durante la prueba.

Para la aplicación de las pruebas, los niños eran llamados en la sala de espera por parte del personal de apoyo (auxiliares), ingresaban al consultorio, se les presentaba el examinador (investigador o experto) y estos procedían a ubicar el paciente adecuadamente frente a la prueba clínica, es decir, sentaron a los niños frente a la mesa con la prueba, a la distancia correspondiente (75 cm para la prueba de visión del color y 40 cm para la prueba de visón de profundidad, según lo descrito e indicado en el manual de instrucciones suministrado por la casa productora o distribuidora de cada una de las pruebas clínicas). Según los protocolos de cada prueba, se confirmó por parte del examinador la ubicación del niño frente a la prueba (ajuste de la altura de la silla, de manera que la prueba quedara perpendicular a la línea de visión del niño).

Después de confirmada la ubicación del paciente y la distancia de este a la prueba, se explicó al niño el desarrollo de la actividad, según el procedimiento establecido en el protocolo.

En la medida que el niño indicaba las respuestas, se repetía en voz alta para confirmar el dato y el auxiliar registraba lo mencionado.

Finalizada la prueba, se llevó al niño a la sala de recepción y se esperó un tiempo, (mínimo 15 minutos) para que el experto realizara nuevamente la prueba. Durante este tiempo de espera se aplicaron otras pruebas clínicas, en primera instancia para evitar la recordación de corto plazo en la repetición de la prueba realizada por el experto (Cea D'Ancona, et al., 2011) y en segundo lugar para evitar el aburrimiento por parte del niño durante la espera (Holmes, 2011).

Las respuestas suministradas por parte de los niños durante la realización de las pruebas, se registraron en Formato de Registro de la prueba (CVTME® y RANDOT 2®). Ver Anexo A y B.

El último día se recolectaron todos los Formatos de Registro de la pruebas para su posterior tabulación y análisis.

4.7 ASPECTOS ETICOS

Las consideraciones éticas que implicó este estudio, están contempladas dentro del marco legal vigente de la Republica de Colombia, de acuerdo con los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, descritos en la resolución 8430 de 1993; sin embargo, se hace énfasis en que prevaleció el criterio del respeto a la dignidad del ser humano que participo en el estudio y la protección de sus derechos y su bienestar (Artículo 5).

El estudio, por sus características, es considerado en la Categoría Sin Riesgo,

por lo tanto exime al investigador de la obtención del consentimiento y asentimiento informado; sin embargo, por ser parte de un macroproyecto y llevarse a cabo otras pruebas que se enmarcan dentro de la Categoría Bajo Riesgo, implican la realización, explicación y firma de un consentimiento y asentimiento informado; este documento protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo si fuera necesario previa autorización escrita (Artículo 8).

El consentimiento y asentimiento informado utilizado para tal fin es el propuesto por REISVO y adecuado según se recomendó en el proceso (Ver anexo C y D).

Con relación al grupo de expertos convocados que aceptaron su participación, se les comunicó el propósito del estudio, los beneficios para la población participante en el estudio, el derecho de autonomía en la emisión de propuestas, sugerencias y demás y la confidencialidad y anonimato (Amaro Cano, Marrero Lemus, Luisa Valencia, Casas, & Moynelo, 1996).

El estudio dio inicio previa aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de la Salud y después de tener la autorización del Director de la Clínica de Optometría de la Universidad de La Salle, sitio donde se llevó a cabo la aplicación de las pruebas clínicas.

4.8 PROCEDIMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El nivel de confianza de 95%, estadísticamente significativo a un valor de $P < 0,05$. De acuerdo al tipo de respuestas obtenidas en cada una de las pruebas, se clasificaron los resultados para ser analizados de forma cualitativa y otro grupo de manera cuantitativa. Los resultados de la prueba de visión del color fueron catalogados como respuestas cualitativas (aprobado y no aprobado) y para la visión de profundidad, las respuestas para la estereopsis global fueron analizadas cuantitativamente en primera instancia y posteriormente cualitativamente para

poder realizar el análisis, a diferencia de los resultados de la estereopsis local que fueron analizados en su totalidad de manera cuantitativa.

Para la prueba de visión del color, se evaluó la concordancia intra-examinador, solo en aquellos que cumplieron con el desarrollo de la prueba; para ello se aplicó el índice de acuerdo o prueba de coeficiente kappa. La concordancia inter-examinador (entre el investigador y el experto) durante la realización de la prueba de visión del color se evaluó en dos ocasiones, solo en aquellos que cumplieron es su totalidad con el desarrollo de la prueba, para ello se aplicó el índice Kappa.

La concordancia intra-examinador e inter-examinador fue analizada con los datos obtenidos en la prueba de visión de profundidad global, en ellos se aplicó el índice Kappa. Para la prueba de visión de profundidad local, se evaluó la concordancia intra-examinador del investigador, solo en aquellos que cumplieron con el desarrollo total de la prueba, para ello se aplicó el índice de acuerdo o prueba Tau-b de Kendall, que es una prueba estadística utilizada para medir la asociación entre dos cantidades medidas.

Como criterio general para el análisis de coeficientes de correlación se dispone de una escala que plantea la Fuerza de Concordancia (Lopez & Fernández, 1999), esta proporciona el grado de acuerdo existente entre las observaciones realizadas por el examinador, su resultado se clasificó según la escala propuesta por Landis y Koch (Cortés-reyes, Rubio-romero, & Gaita-duarte, 2010).

Por último, para poder determinar la precisión de la prueba de Randot 2®, se realizó un análisis de ANOVA de medidas repetidas con dos factores con una muestra por grupo (prueba estadística aplicable cuando tenemos que comparar más de dos grupos y la variable es numérica).

5 RESULTADOS

La muestra correspondió a 19 niños, 4 niñas (21,1%) y 15 niños (78,9%), con edad mínima de 5 años y máxima de 14 años, la media del grupo fue de 9 años y la desviación estándar fue de 2,6 años.

La distribución de edades de los niños, muestra una frecuencia o número de niños por cada edad similar. Vale la pena recalcar que el grupo es representativo para la investigación, debido a que involucró a niños en cada una de las edades de la población a estudiar.

La distribución por género muestra que participaron en el estudio 4 niñas, correspondientes al 21,1% y 15 niños equivalentes al 78,9% de la población de estudio. Es importante resaltar que la distribución por género se ve afectada en las alteraciones congénitas del color (mayor en los hombres), a diferencia de la visión de profundidad en las que no se ha encontrado variación significativa relacionada con esta variable.

El total de niños que cumplieron con el desarrollo de las pruebas fueron 17, de los cuales 4 eran niñas (23,5%) y 13 niños (76,4%).

5.1 RESULTADOS RELACIONADOS CON LA PRUEBA DE VISIÓN DEL COLOR, CVTME®

La prueba de visión del color presenta dos partes; el 94,1% de los niños aprobaron la prueba en su Parte I en todas las ocasiones en que fue aplicada; solo el 5,9% (un niño) no respondió correctamente (no aprobó) la Parte I y se le aplicó la Parte II de la prueba, según lo menciona el manual de instrucciones y como se consideró en el protocolo para el desarrollo de la prueba, dando como resultado que no se aprobó la prueba en ninguna de las repeticiones realizadas en los diferentes días de la realización; por lo tanto se confirmó una alteración de la

visión del color relacionada con el rojo-verde. Vale la pena aclarar que aunque no era parte de la investigación, el niño fue citado nuevamente a una evaluación completa de optometría y visión de color, en primera instancia para determinar la condición refractiva, motora y salud ocular y posteriormente para identificar con pruebas diagnósticas qué tipo de alteración al color presentaba y la severidad de la misma para dar las recomendaciones pertinentes no solo para el paciente sino para el manejo de su estado por parte de los familiares o acudientes.

Durante el primer día de la valoración, el total de niños que participaron en la prueba piloto cumplieron con el desarrollo de la prueba de visión del color, CVTME®, evaluada por dos observadores independientes. Para el segundo día de valoración participaron 17 niños y en el tercer día de valoración los niños fueron valorados solo por el observador.

La concordancia intra-examinador medida con el *índice de acuerdo o prueba de coeficiente kappa*, con un nivel de confianza de 95%, fue de 1,0 en las tres mediciones, equivalente a una correlación o Fuerza de Concordancia “Muy buena” según la escala de Landis y Koch.

El índice de acuerdo de coeficiente kappa para la concordancia inter-examinador, con un nivel de confianza de 95%, fue de 1,0; equivalente a “Muy buena” Fuerza de Concordancia en todas las pruebas realizadas, según la escala de Landis y Koch.

La capacidad de respuesta a la prueba (testability) fue de 100%, es decir todos los niños entendieron la instrucción y la desarrollaron dentro de los tiempos estipulados, en todas las ocasiones en que fue aplicada.

5.2 RESULTADOS RELACIONADOS CON LA VISIÓN DE PROFUNDIDAD CON EL RANDOT 2®.

Se analizó la visión de profundidad inicialmente de manera general y posteriormente la visión de profundidad global y por último la visión de profundidad local.

En el grupo de niños valorados se encontró un promedio de estereopsis de 77,4 segundos de arco, con una desviación estándar de 46,1 segundos de arco (69,4 – 93,8). Durante el primer día de la valoración el total de niños que participaron en la prueba piloto (19 niños), cumplieron con el desarrollo de la pruebas de visión de profundidad global Randot 2® evaluada por dos observadores independientes. Para el segundo día de valoración participaron el 90% de los niños y en el tercer día de valoración participaron el 84% de los niños.

5.2.1 Resultados relacionados con la visión de profundidad global.

La concordancia intra-examinador medida con el *índice de acuerdo o prueba de coeficiente kappa*, con un nivel de confianza de 95%, fue indeterminado en las tres mediciones, equivalente a una correlación o Fuerza de Concordancia “Pobre” según la escala de Landis y Koch.

El índice de acuerdo del coeficiente kappa para la concordancia inter-examinador, con un nivel de confianza de 95%, para el primer día fue de 0,0; equivalente a “Pobre” Fuerza de Concordancia en todas las pruebas realizadas, según la escala de Landis y Koch. Para los días dos y tres el coeficiente Kappa fue indeterminado.

Para establecer el nivel de precisión intermedia (exactitud relativa) de la visión de profundidad global, se realizó una estadística individual, es decir, examinador por examinador (investigador y experto) y una estadística total, que hace referencia a la exactitud del método. En la estadística individual el investigador tuvo una exactitud relativa de 105% y el experto del 100% en el primer día; para el segundo día el investigador presentó una exactitud relativa de 100% y el experto 99% y

para el tercer día la exactitud fue de 99% para el investigador y para el experto (La inexactitud debe ser lo menor posible para que se aproxime al valor de referencia de 100%).

La estadística total, mencionada como la exactitud del método, arrojó unos valores de 102% para el primer día, 99% para el segundo y tercer día.

Se aplicó el análisis de varianzas ANOVA de dos vías, de medidas repetidas que examino el efecto del examinador y sesiones de aplicación de la prueba de estereopsis local dando como resultado un efecto no significativo de el examinador y las sesiones de aplicación en la estereopsis global con un nivel de $<0,05$ en las tres condiciones $F(2, 19) = 1,0, p = 0,32$; $F(2, 19) = 1,0, p = 0,32$ y $F(1, 19) = 0,0, p = 1,0$; respectivamente, lo que significa buena precisión de la prueba para su aplicación clínica.

La desviación estándar individual oscilo entre 0,0 y 57,4 tanto para el investigador como para el experto en los 3 días. La desviación estándar total de la prueba en todos los casos estuvo entre 8,1 y 40,5. Los índices de repetitividad y de reproducibilidad estuvieron entre 8,1 y 40,5 con una diferencia muy cercana, por debajo del 10% mostrando precisión en la prueba más no exactitud.

5.2.2 Resultados relacionados con la visión de profundidad local.

La concordancia intra-examinador medida con la prueba Tau-b de Kendall fue de 0,6 entre la toma 1 vs toma 2, equivalente a una buena correlación; 0,3 entre la toma 1 vs toma 3, equivalente a una baja correlación; y 0,4 entre la toma 2 vs toma 3, equivalente a una correlación moderada.

La prueba Tau-b de Kendall para la concordancia inter-examinador, fue de 0,4 para el primer día, equivalente a “Moderada correlación” según la escala de Landis y Koch; de 0,3, para el segundo día, equivalente a “Baja correlación” y de 0,5 para el tercer día, equivalente a “Moderada correlación”.

Los niños respondieron tanto a la estereopsis global como a la estereopsis local en todas las ocasiones en que fueron evaluados. La capacidad de respuesta a la prueba (testability) del RANDOT 2® fue de 100%, es decir todos los niños entendieron la instrucción y la desarrollaron dentro de los tiempos estipulados.

En la estadística individual el investigador tuvo una exactitud relativa de 91% y el experto de 96% en el primer día; para el segundo día el investigador presentó una exactitud relativa de 87% y el experto 117% y para el tercer día la exactitud fue de 99% para el investigador y 90% para el experto. La estadística total, mencionada como la exactitud del método, arrojó unos valores de 94% para el primer día, 102% para el segundo día y 95% para el tercer día.

La precisión en la estereopsis local mediante ANOVA de dos vías, de medidas repetidas examinó el efecto del examinador y sesiones de aplicación de la prueba encontrando que fue estadísticamente no significativo entre el examinador y las sesiones de aplicación, con un nivel de confianza de $<0,05$ en las tres condiciones $F(2, 19) = 0,08$, $p = 0,77$; $F(2, 17) = 1,14$, $p = 0,29$ y $F(2, 16) = 0,27$, $p = 0,6$; respectivamente, obteniéndose buena precisión de la prueba para su aplicación clínica.

La desviación estándar individual osciló entre 22,2 y 89,3 tanto para el investigador como para el experto en los 3 días. La desviación estándar total de la prueba en todos los casos estuvo entre 40,2 y 66,7. Los índices de repetitividad están entre 40,63 y 66,56; y de reproducibilidad entre 41,5 y 66,8, con una diferencia muy cercana, por debajo del 10% mostrando precisión en la prueba mas no exactitud además se evidencia un error sistemático en el método.

6 DISCUSION

En la discusión se presentan algunos elementos relacionados con el desarrollo metodológico de la actividad y se complementa con aspectos clínicos o de desempeño relacionados con las pruebas clínicas aplicadas.

Dentro de los elementos metodológicos que se identificaron para la discusión se encuentra que algunos autores plantean que la estandarización de los métodos de medición, el entrenamiento de los observadores y la repetición de las pruebas son estrategias recomendadas para mejorar la repetitividad (Argimon & Jimenez, 2004; Peñalba, 2010), elementos que fueron tenidos en cuenta y aplicados durante la presente investigación.

Por otra parte, se observó que la edad influye en la velocidad de respuesta de la prueba, un ejemplo de ello es que en los niños menores los nombres que le daban a las figuras geométricas de la prueba de RANDOT 2® eran variados (el círculo denominado también bola, balón, redonda; entre otras); por lo tanto si el examinador está en duda puede hacer uso del apareamiento para confirmar la respuesta (Richardson, Saunders, & McClelland, 2008). En los casos en que la respuesta no fue clara, la estrategia fue pedir al niño que delineara la figura que observaba (los símbolos más comunes bajo esta situación fueron la estrella y la cruz). Esta dificultad también se presentó con la prueba de visión del color y se aplicó la misma estrategia.

Entre los factores externos contemplados en la aplicación de la prueba fue el grado de cansancio o aburrimiento por parte de algunos de los niños examinados, en especial en el último día de aplicación de las pruebas, por tal motivo, durante la tercera sesión en la realización del CVTME®, se cambió la presentación de las láminas de la Parte I; este procedimiento fue expuesto en un estudio anterior con el fin de evitar que el paciente se aprenda la secuencia (Holmes, 2011). La anterior situación también se observó en la realización de las pruebas de visión de profundidad, desafortunadamente no se pudo realizar cambio debido a que al girar

las láminas se invierte la polaridad de la prueba, incrementando el grado de dificultad hacia el niño.

Dentro del rigor metodológico, otro elemento que se controló fue el tiempo de respuesta en la aplicación de la prueba, debido a que el aumento en la exposición puede alterar la sensibilidad de la misma (Richardson, Saunders, & McClelland, 2008). Entre lo descrito en las instrucciones de la prueba CVTME®, se menciona un tiempo de observación por lamina de 3 segundos (Richardson, Saunders, & McClelland, 2008). En el desarrollo de la prueba pre-piloto se tomó el tiempo de realización de la prueba completa, esto incluyó la explicación de la prueba, la verificación de distancia, la toma de la Parte I en ojo derecho y posteriormente en ojo izquierdo y el respectivo registro de datos. El tiempo promedio de realización de la prueba fue de 2 minutos y 30 segundos. El tiempo de identificación y descripción de lo observado por los niños en cada lámina estuvo alrededor de 2 segundos.

En lo relacionado con la prueba de visión del color CVTME® se puede mencionar que con este estudio se confirma la facilidad de aplicación y análisis de la prueba CVTME®, sin embargo, por la falta de estudios o ausencia de publicación de ellos se reporta que aunque existen buenas pruebas para evaluar la visión del color, aún no superan la prueba de láminas pseudoisocromáticas de Ishihara como Gold Standard no por calidad sino por la ausencia de literatura acerca de su validación (French, Rose, Thompson, & Cornell, 2008), afirmación que se confirma con éste estudio, en el momento que se hizo la revisión bibliográfica, pues estaba muy limitada para validaciones primarias y estudios de indicadores estadísticos sobre las pruebas.

La prueba de visión del color CVTME®, mostro concordancia inter e intra-examinador máxima, situación que aumenta el grado de confianza para aplicación de la prueba en una valoración clínica, así como la capacidad de respuesta a la

prueba que fue de 100%, dato que coincide con las observaciones reportadas por Adams et al, en el 2005, es decir todos los niños entendieron la instrucción y desarrollaron la pruebas en su totalidad.

En el estudio se encontró un paciente con alteración congénita de color rojo-verde, correspondiente al 5,9% de la muestra, dato que coincide dentro del rango de los reportes epidemiológicos porcentuales presentados por algunos autores (Holmes, 2011; Anthony & Spalding, 1999; Parvizi & Frith, 2008; Benson, 2006; Logan & Gilmartin, 2004; Birch J. , 2001; Yates & Heikens, 2001; Richardson, Saunders, & McClelland, 2008; Rigden, 1999), en donde se habla de la presentación de un caso con alteración de la visión del color congénita sobre un rango de 12 a 20 niños valorados, estas son relaciones de 1:12 y 1:20; en este caso se encontró una relación de 1:15, es decir entre los rangos mencionados en la literatura (Richardson, Saunders, & McClelland, 2008), aunque el dato no se considera estadísticamente significativo por el tamaño de la muestra.

La prueba seleccionada para evaluar la visión del color cumple con altos estándares para aplicarla dentro de una valoración general dentro de un protocolo de evaluación de las condiciones visuales y oculares de una población escolar, según lo mencionado en los soportes teóricos de las pruebas clínica de referencia (Albert & Dodd, 2004; Altman & Bland, 1994 (1); Argimon & Jimenez, 2004; Bermejo, 2001; Cortés-reyes, Rubio-romero, & Gaita-duarte, 2010).

Esta descrito que se deben seguir las indicaciones de la realización de la prueba de visón al color CVTME®, debido a que si se varía la distancia de observación o se aumenta el tiempo de exposición a la lámina puede pasar por alto las alteraciones medias, por lo tanto se altera la sensibilidad de la prueba (Richardson, Saunders, & McClelland, 2008); esta afirmación refuerza la importancia de estandarizar una prueba en especial cuando se busca optimizar

resultados clínicos y económicos cuando hacen parte de pruebas de aplicación para tamizajes.

Si se llegara a aplicar el CVTME® en niños menores de 5 años, se debe considerar la opción de disminuir la distancia de presentación de la prueba y aumentar el tiempo de observación con el fin de atraer su cooperación (Richardson, Saunders, & McClelland, 2008). Estos factores no afectan la especificidad pero si pueden alterar la sensibilidad,

Para la selección de la prueba de evaluación de la visión de profundidad hubo coincidencia con lo mencionado por Saladin, en el 2005 y Sheiman en el 2008, que recomiendan el uso de pruebas híbridas, haciendo referencia al uso de elementos relacionados con la estereopsis global y local. Los estudios realizados por Leat et al, en el 2005 y Adler et al, en el 2012, coinciden con otro de los puntos en la selección de la prueba de visión de profundidad en la que se plantea la utilidad de usar pruebas que utilizan los círculos de Wirt diseñados con puntos aleatorios de mayor separación y con líneas de contorno, como parte de las pruebas de tamizaje, en lugar de pruebas de puntos aleatorios no vectográficas o de visualización libre, punto importante tenido en cuenta en la selección de la prueba.

En el estudio, la capacidad de respuesta a la prueba de RANDOT 2® fue de 100%, dato que coincide con las observaciones reportadas por Leat et al, en el 2001 y por Taub en el 2010, es decir todos los niños entendieron la instrucción y desarrollaron la pruebas en su totalidad (Taub, 2010).

En la revisión temática se encontró que la modificación de la posición de observación de un punto mejora la discriminación de las distancias (Pons & Martínez, 2004; Scheiman & Wick, 2008); esto concuerda con lo encontrado dentro de la prueba piloto debido a que se observó que algunos de los niños

evaluados en el momento de no poder diferenciar la figura “elevada”, varían de manera “automática” o “inconsciente” la posición del cuerpo o la dirección de la cabeza, para modificar la posición de mirada y así intentar dar respuesta a lo solicitado.

Llama la atención en este estudio, que los niños movían la cabeza y el cuerpo cuando se observaban las figuras que evaluaban la estereopsis local, tanto en los grados finos como intermedios, pero más en el primero de ellos. Se puede decir que por el grado de dificultad que presentaba la observación el sistema visual comienza a hacer uso de las claves monoculares para la observación (Ponce & Born, 2008; Scheiman & Wick, 2008). Debido a lo anterior hay que resaltar la presencia de una percepción de profundidad fija o estática y otra relacionada con el movimiento o dinámica. Esta última se debe evitar durante la realización de este tipo de pruebas, ya que estos están diseñados bajo el principio de estereopsis estática; sin embargo, el profesional no debe olvidar que se está evaluando solo una parte de la estereopsis (Dunlop, Neill, & Dunlop, 1980; Urtubia, 2005; Scheiman & Wick, 2008). En la vida real el uso de la visión de profundidad se hace bajo condiciones de actividad o movimiento, otro elemento a discutir cuando se hablan de las posibles desventajas de las pruebas. Lo anterior permite afirmar que en la visión de profundidad la presencia de señales monoculares no puede ser totalmente evitada (Dunlop, Neill, & Dunlop, 1980); es un mecanismo inherente de respuesta del sistema visual y confirma lo mencionado por Pons & Martínez en el 2004, que la visión de profundidad es un 70% estereopsis y 30% lo hacen las sombras -clave monoclar-

Se observó variabilidad entre los valores de la estereopsis o visión de profundidad local reportados por los niños, situación que coincide con los hallazgos reportados en los estudios de Cooper y colaboradores en 1979, y Oduntan y colaboradores en 1998, resultados que fueron atribuidos a factores externos como falta de interés, baja motivación, inadecuada comprensión; pero en ningún momento los

relacionan con la variabilidad producto del desempeño del examinador, situación que también fue motivo de análisis en este estudio. De manera contraria no se encontró variabilidad considerable en los datos de visión de profundidad global.

En el grupo de niños valorados se encontró un promedio de estereopsis de 75,7 segundos de arco, considerada como normal en una población de edad escolar similar de 5 a 16 años según lo menciona Logan y Gilmartin en el 2004; en contraste con el estudio de Junghans y colaboradores hacen referencia a que estos valores deben ser considerados como alterados sugiriendo la valoración visual y ocular completa. Vale la pena recordar que la muestra no es significativa para intentar hacer alguna apreciación.

Para finalizar, desarrollar la prueba de visión de profundidad después de haber determinado la presencia de alguna alteración refractiva y su corrección, es la conducta ideal pues no se sabe en qué proporción los resultados disminuidos de la estereopsis son consecuencia de la disminución de la agudeza visual. Según se menciona en algunos estudios, una línea de agudeza visual afecta la capacidad de respuesta en las pruebas de visión de profundidad, este valor es relativo según las condiciones del paciente. Algo que sí se ha estudiado es que con agudezas visuales inferiores a 20/40 la estereopsis se ve afectada (Saladin, 2005; Dorn & Petrinovic, 2007). El caso anterior aplica con las ametropías, en especial en hipermetropías y astigmatismos anisométricos que afectan considerablemente la estereopsis, reportando que una dioptría y media afecta el grado de estereopsis, en especial la estereopsis global (Saladin, 2005; Dorn & Petrinovic, 2007).

7 CONCLUSIONES

Después de haber cumplido con cada uno de los pasos normativos y metodológicos establecidos para tal fin y descritos en el numeral de resultados, se concluye que se pueden dar por estandarizadas las pruebas RANDOT 2® y COLOR VISION TESTING MADE EASY®, en niños y niñas mayores de 5 años y menores de 15 años, para utilizarlas como pruebas de referencia en la medición de la visión de profundidad y visión del color (respectivamente) dentro del protocolo REISVO.

El grado de acuerdo existente entre las observaciones realizadas por el investigador y entre el investigador y el experto al efectuar la medición de la prueba de visión del color, COLOR VISION TESTING MADE EASY®, es muy buena pues corresponde con el máximo valor posible de coincidencia (Concordancia intra-observador e inter observador 100%), así como la reproducibilidad de la prueba que fue del 100%.

La concordancia intra-examinador en la prueba de visión de profundidad global, mostró una fuerza de concordancia “Pobre”, debido a que no existieron diferencias entre los datos a comparar, de ahí que el resultado del índice kappa es indeterminado. En este mismo punto el grado de acuerdo fue uno, demostrando una asociación total positiva entre las tomas realizadas, consistente con la clínica pues se observó que de todas las valoraciones fueron estables (solo una no lo fue por lo tanto este resultado es considerado como estadísticamente no significativo).

La concordancia inter-examinador en la prueba de visión de profundidad global, mostró en la primera observación un índice kappa 0 con una fuerza de concordancia “Pobre”, debido a que en un solo caso existió diferencia entre los datos y puede ser atribuida al azar. En las otras observaciones no se pudo evaluar el resultado del índice kappa por ser indeterminado; sin embargo, el grado de acuerdo fue uno, demostrando una asociación total positiva entre las tomas realizadas, consistente clínicamente pues se observó que de todas las

valoraciones (solo una no fue consistente, por lo tanto el dato obtenido puede ser considerado como estadísticamente no significativo).

La concordancia intra-examinador en la prueba de visión de profundidad local, mostró una fuerza de concordancia entre “Baja” y “Buena”, esta condición puede ser atribuida a la fuerte influencia que tiene el examinador sobre la prueba.

La concordancia inter-examinador en la prueba de visión de profundidad local, mostró una fuerza de concordancia entre “baja” y “moderada”, esta condición puede ser atribuida a la fuerte influencia que tienen los examinadores sobre la prueba

En términos generales los datos de concordancia encontrados durante la aplicación de la prueba fueron buenos, aunque estuvieron mejores los obtenidos en la estereopsis global que la local, debido a que presento mejores índices de repetitividad y reproducibilidad. No obstante, se evidencia que cuando la prueba se ejecuta bajo diferentes condiciones se ve afectada la variabilidad, es decir, existe u condicionamiento a factores externos.

El nivel de precisión intermedia de la prueba de RANDOT 2® dentro del proceso representa una exactitud relativa tanto individual como grupal, además hace evidente que si existen diferencias cuando la prueba la toman diferentes examinadores.

Los datos encontrados en los análisis de correlación y precisión de las pruebas aplicadas permiten dar un soporte estadístico robusto en la adecuada selección de las pruebas para ser utilizadas en una población de niños y niñas mayores de 5 años y menores de 15 años, además que el diseño, desarrollo y cumplimiento riguroso de los pasos normativos permitieron complementar para dar paso a

indicadores estadísticos que certifiquen la aplicación como pruebas de referencia en la medición de la visión de profundidad y color en el protocolo REISVO,

Al realizar una comparación entre los resultados estadísticos, se encuentra que el CVTME® es una prueba más robusta y no es sensible a factores externos, mientras que la prueba de Randot® es más sensible a factores externos de distracción que afectan la medida, por lo tanto se puede considerar como una técnica más cuidadosa en su aplicación.

8 RECOMENDACIONES

Las alteraciones de la visión al color totales o parciales, congénitas o adquiridas son comunes (Logan & Gilmartin, 2004) y el optómetra es el profesional que está cercano para su diagnóstico y manejo o en la asesoría al paciente sobre su desempeño en diferentes áreas según su actividad diaria o futura (Holmes, 2011; Anthony & Spalding, 1999; Parvizi & Frith, 2008), por lo tanto no se deben dejar a un lado los procedimientos relacionados con la visión de color, por tanto, se recomienda en la consulta general de salud visual y ocular tener la disponibilidad de dos o tres pruebas para complementar los resultados en los casos que el paciente refiera alteración al color o cuando se evidencia durante la consulta fallas en esta función (Bruni & Velasco, 2006).

Aunque los instructivos de las pruebas de visión del color nos indican la realización de la evaluación monocular, hay que hacer especial énfasis en esta condición en especial cuando se busca determinar alteraciones adquiridas (Bruni & Velasco, 2006), en especial en la asimetría de las observaciones. En este caso es importante complementar con pruebas de tonos, entre ellas se recomienda la Prueba de Farnsworth®.

Si durante la realización de la consulta diaria, se considerará como opción evaluar la visión del color en niños con edad entre los 3 y los 5 años, la prueba de CVTME® puede considerarse confiable (Richardson, Saunders, & McClelland, 2008), sin embargo se recomienda aplicarla haciendo uso de figuras en forma de apareamiento (Birch & Platts, 1993; Richardson, Saunders, & McClelland, 2008), y si se considerara como opción evaluar la visión de profundidad con la prueba de Randot®, se recomienda tener en cuenta el tiempo de respuesta por parte del paciente al observar las imágenes, en especial los círculos de Wirt, esto dará un elemento subjetivo de análisis en casos en que la respuesta sea lenta.

El emborronamiento monocular afecta más los resultados de estereopsis en las pruebas diseñadas con puntos aleatorios que en las pruebas de profundidad real (Odell, Hatt, Leske, Adams, & Holmes, 2009), situación que no se confirmó con este proyecto pues no era su objetivo, por lo tanto, se alienta a la correlación de estas variables durante la prueba de validación.

Correlacionar las condiciones acomodativas y de convergencia con los resultados obtenidos en la estereopsis son un dato más real debido a la información ofrecida por estos sistemas a la visión de profundidad dinámica. En presencia de fallas en estos la estereopsis se ve disminuida en la proporción de la alteración (Fawcett, Wang, & Birch, 2005; Ing, 1999; Ljubica & Petrinoviæ-dore, 2007; Moll, et al., 2009; Momeni-Moghadam, Ehsani, Gholami, & Kundart, 2011; Odell, Hatt, Leske, Adams, & Holmes, 2009; Saint-Amour, de Guise, & Pageau, 2011)

La selección de las pruebas clínicas para evaluar la visión de profundidad dentro del consultorio dependen del objetivo que se plantea el examinador, por ejemplo si se quiere medir la presencia o ausencia de la misma, cualquier tipo de prueba es aceptada pero si se quiere determinar cambios sutiles se necesita de pruebas más rigurosas, entre las recomendadas están las pruebas de Randot en sus diferentes presentaciones (Leske, Birch, y Hlomes, 2006), en visión lejana se recomienda,

aunque por muy poca diferencia, el uso de pruebas para evaluar estereopsis global (Rutstein & Corliss, 2000).

Realizar una valoración completa del estado de la visión binocular cuando en la consulta de salud visual y ocular el resultado inicial de la estereopsis es inferior a 70 segundos de arco (Junghans, Kiely, Crewther, & Gillard, 2002) por las implicaciones que puede representar en el sistema visual.

La edad ideal de intervención de las alteraciones que afectan la visión de profundidad debe hacerse antes de los 5 años de edad, esto se apoya en que el periodo crítico para la estereopsis comienza al nacimiento y su pico de sensibilidad esta alrededor de los 3,5 meses y finaliza alrededor de los 4,6 años de edad. Este periodo varía si se presenta estrabismo cuyo edad crítica esta entre los 2,4 y los 3,5 meses y en estrabismo acomodativo inicia un poco antes, estando su periodo de susceptibilidad está entre los 10,8 y 20 meses (Fawcett, Wang, & Birch, 2005), lo anterior plantea la necesidad de una valoración optométrica temprana, para hacer seguimiento a las condiciones visuales y oculares del niño y aplicar las conductas pertinentes para la prevención de alteraciones en el sistema.

Estimular al profesional de la salud visual y ocular a realizar el tratamiento de las fallas en la estereopsis debido a que investigaciones informan que se puede tratar y mejorar así el paciente lleve mucho tiempo con alguna grado de alteración de la visión binocular (Ding & Levi, 2011); este debe ser un punto a tener en cuenta en especial en los lugares donde se hace rehabilitación visual. El profesional puede considerar hacer uso de las claves monoculares en el proceso de rehabilitación de la visión estereoscópica (Ding & Levi, 2011; Gantza, Patelb, Chunga, & Harwerth, 2007).

El uso de los tratamientos quirúrgicos son indicación número uno en estrabismo, debido a que al minimizar el tiempo de duración del estrabismo, mejora las

condiciones binoculares y por ende la estereopsis (Birch, Fawcett , & Stager, 2000; Fawcett, Stager, & Feliuss, 2004) una indicación más para los tratamientos y manejos quirúrgicos a temprana edad.

Cuando se realice la validación del protocolo REISVO, se debe tener en cuenta no sólo cada prueba individual sino la interacción entre ellas y el aporte de sus resultados dentro de la evaluación clínica.

Aunque no era parte del objeto de esta investigación, se encontraron valores de visión de profundidad con la prueba de Randot® en la población de estudio en promedio de 75,6 segundos de arco, esto según los parámetros de normalidad indica que esta disminuida (Bishop, 1988), punto de partida para tener en cuenta en la validación de la prueba dentro del protocolo REISVO, además de recordar que la estereopsis local y global son de importante valor clínico (Scheiman & Wick, 2008), debido a que permiten evaluar diferentes sistemas de respuesta de la vía visual.

Si se pretende realizar un estudio para determinar la presencia de sintomatología entre un grupo de pacientes, se recomienda hacer uso de pruebas que evalúen solo la estereopsis global debido a su mayor sensibilidad, reportada en investigaciones para encontrar alteraciones de la condición motora (Momeni-Moghadam, Ehsani, Gholami, & Kundart, 2011), y en el desarrollo de la consulta completa se deben correlacionar los datos obtenidos en la visión de profundidad con el estado motor pues se ha encontrado que los pacientes con ortoforia tienen la mejor estereopsis, seguido por aquellos con exoforia y luego los que tenían endoforias; además los pacientes con exoforia tienen una mejor estereopsis cruzada (Lam, Tse, Choy, & Chung, 2003).

Mediante la valoración de la visión de profundidad (estereopsis) se puede hacer un seguimiento en presencia de pacientes con diferencia en el ángulo de

desviación entre lejos y cerca o cambios en la frecuencia o estabilidad de la misma (intermitencia), especialmente en las exotropias intermitentes. (Wang, et al., 2010; Hatt, Mohny, Leske, & Holmes, 2008; Fu, Birch, & Holmes, 2006; Adams, Hrisos, Richardson, Davis, & Frisby, 2005).

El profesional de salud visual y ocular debe concentrarse en la identificación de alteraciones al color Protan y Deutan, lo anterior se fundamenta en que los defectos congénitos tipo Tritan son poco comunes (Richardson, Saunders, & McClelland, 2008); por lo tanto las pruebas de tamizaje o cribado se hacen relevantes en la población infantil, descripción que soporta el hecho de integrar las pruebas de visión de color dentro de un protocolo dirigido a escolares, en especial antes de iniciar su periodo escolar, además, esta afirmación coincide con algunos autores que lo plantean como una indicación sabia o inteligente en la práctica clínica (Holmes, 2011; Anthony & Spalding, 1999; Christensen, Lakshminarayanan, Bassi, & Seshadri, 2005).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abedul, J. (1999). Efficiency of the Ishihara test for identifying colour deficiency. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 17(5), 403-408.
- Adams, E., Hrisos, S., Richardson, S., Davis, H., & Frisby, J. (2005). Frisby Davis distance stereoacuity values in visually normal children. *The British journal of ophthalmology*, 89, 1438-1431.
- Adams, R., Courage, M., & Merce, M. (1994). Systematic measurement of human neonatal color vision. *Vision Research*, 34(13), 1691-1701.
- Adams, W., Leske, D., Hatt, S., & Holmes, J. (2009, Febrero). Defining real change in measures of stereoacuity. *Ophthalmology*, 116(2), 281-285.
- Adler, P., Scally, A., & Barrett, B. (2012). Test-retest variability of Randot stereoacuity measures gathered in an unselected sample of UK primary school children. *British Journal of Ophthalmology*, 96, 656-661. Retrieved Noviembre 4, 2013, from <http://bj.o.bmj.com/content/96/5/656.abstract>
- Adler, P., Scally, A., & Barrett, B. (2012, Mayo). Test-retest variability of Randot stereoacuity measures gathered in an unselected sample of UK primary school children. *The British Journal of Ophthalmology*, 95(5), 656-661.
- Albert, P., & Dodd, L. (2004). A cautionary note on the robustness of latent class models for estimating diagnostic error without a gold standard. *Biometrics*, 60(2), 427-437.
- Albornoz, S., Castro, F., Cerna, I., Herrera, N., & Lilo, T. (2012, Mayo). *Estereopsis y test de estereopsis*. Retrieved from Slideshare: <http://www.slideshare.net/tomaxxx99/estereopsis-y-test-de-estereopsis>
- Altman, D., & Bland, J. (1994 (1)). Statistics Notes: Diagnostic tests 1: sensitivity and specificity. *B.M.J.*, 308.
- Altman, D., & Bland, M. (1994 (2), JULIO). Statistics Notes: Diagnostic tests 2: predictive values. *B.M.J.*
- Alves, H., Santos, M., Melo, F., & Wellington, R. (2011). Comparative Study of the Cephalic Index of the Population from the Regions of the North and South of Brazil. *Int. J. Morphol.*, 29(4), 1370-1374.
- Anthony, J., & Spalding, B. (1999, Junio). Colour vision deficiency in the medical. *British Journal of General Practice*, 469-475. Retrieved Octubre 27, 2013, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1313448/pdf/10562750.pdf>

- Argimon, J., & Jimenez, J. (2004). *Metodos de investigacion clinica y epidemiologica* (3 ed.). Madrid, España: Elsevier.
- Ayala, B. (2008). *Prevención de la Ceguera*. (SISBIB) Retrieved Noviembre 10, 2013, from http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/cirugia/tomo_iv/preven_ceguera.htm
- Barnhardt, C., Block, S., Deemer, B., Calder, A., & DeLand, P. (2006, Mayo). Color vision screening for individual with intellectual disabilities: a comparison between the Neitz Test of color vision and Color Vision Testing Made Easy. *Optometry*, 77, 211-216. Retrieved Octubre 27, 2013.
- Benson, W. (2006). An Introduction to Color Vision. In *Duane's Ophthalmology*. Lippincott Williams & Wilkins.
- Benson, W. (2006). Introduction of color vision. In *Duane's Ophthalmology* (2006 Edition ed., Vol. 3). Lippincott Williams & Wikins.
- Bermejo, B. (2001). *Epidemiologia clinica aplicada a la toma de decisiones en medicina*. Navarra: Gobierno de Navarra. Secretaria de salud.
- Bioestadistico.com. (2013). *Bioestadisticos.com*. Retrieved Diciembre 1, 2013, from <http://bioestadistico.com/tau-b-de-kendall>
- Birch, E., & Petrig, B. (1996). FPL and VEP measures of fusion, stereopsis and stereoacuity in normal infants. *Vision Research*, 36(8), 1321-1327.
- Birch, E., Fawcett, S., & Stager, D. (2000). Why does early surgical alignment improve stereoacuity outcomes in infantile esotropia? *Journal of American Association for pediatrics ophthalmology and strabismus*, 4(1), 10-14.
- Birch, E., Fawcett, S., & Stager, D. (2000). Why does early surgical alignment improve stereoacuity outcomes in infantile esotropia? *American association of pediatric ophthalmology*, 4(1), 10-14.
- Birch, E., Williams, C., Drover, J., Fu, V., Cheng, C., Northstone, K., . . . Adams, R. (2008). Randot® Preschool Stereoacuity Test: Normative Data and Validity. *Journal of american association for pediatrics ophthalmology and strabismus*, 12(1), 23-26.
- Birch, J. (1997). *Efficiency of the Ishihara test for identifying red-green colour deficiency*. Retrieved Noviembre 3, 2013, from Data base research: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/>

IsisScript=iah/iah.xis&nextAction=Ink&base=MEDLINE&exprSearch=9390366&indexSearch=UI&lang=i

- Birch, J. (2001). *Diagnosis of defective colour vision* (Segunda ed.). Great Britain: Butterworth Heinemann.
- Birch, J. (2001). *Diagnosis of defective colour vision* (Segunda ed.). Great Britain: Butterworth Heinemann.
- Birch, J., & Platts, E. (1993). Colour vision screening in children: an evaluation of three pseudoisochromatic tests. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 13(4), 344-349.
- Bishop, P. (1988). Vision Binocular. En R. Moses, & W. Hart, *ADLER Fisiología del ojo* (pág. 763). Buenos Aires, Argentina: Editorial Medica Panamericana.
- Bolboaca, S., & Jantschi, L. (2006). Pearson versus Spearman, Kendall's Tau Correlation Analysis on Structure-Activity Relationships of Biologic Active Compounds. *Leonardo Journal of Sciences*, 9(julio-diciembre), 176-200.
- Bradshaw, M., & Cumming, B. (1997). The direction of retinal motion facilitates binocular stereopsis. *Proceedings. Biological sciences*, 264(1387), 1421-1427.
- Broman, A., Munoz, B., Rodriguez, J., Sanchez, R., Quigley, H., Klein, R., & Snyder, R. (2002). The impact of visual impairment and eye disease on vision-related quality of life in a Mexican-American population: proyecto VER. *Investigative ophthalmology & visual science*, 43(11), 3393-3398.
- Bruni, L., & Velasco, A. (2006, Octubre). *Sentido cromático: tipos de defeitos e testes de avaliação clínica*. Retrieved Noviembre 3, 2013, from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492006000500028&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
- Cantori Rabolini, M. (2009). *Técnicas de muestreo y determinación del tamaño de la muestra en investigación cuantitativa*. Retrieved Octubre 19, 2013, from http://www.sai.com.ar/metodologia/rahycs/rahycs_v7_n2_06.htm
- Cañas, I., Medina, J., Orduña, R., & Bahena, R. (2001). Prevalencia de los errores refractivos y factores de riesgo asociados. *Imagen Optica*.
- Castro, J. (2008). *Calidad optica en vision binocular*. Universidad de Granada.

- Choi, S., & Hwang, J. (2009). *Ishihara test in 3- to 6-year-old children*. Retrieved Octubre 27, 2013, from Pub med: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19847597>
- Christensen, J., Lakshminarayanan, V., Bassi, C., & Seshadri, J. (2005). Evaluation of the new web-based "Colour Assessment and Diagnosis" test. *Optometry and vision science*, 82(10), 882-885.
- Ciner, E., Schanel-Klitsch, E., & Scheiman, M. (1991). Stereoacuity Development in Young Children. *Optometry & Vision Science*, 68(7), 533-536.
- Cooper, J., Feldman, J., & Medlin, D. (1979, Julio). Comparing stereoscopic performance of children using the Titmus, TNO, and Randot stereo tests. *Journal of the American Optometric Association*., 50(7), 821-825.
- Cortés-reyes, E., Rubio-romero, J., & Gaita-duarte, H. (2010). Metodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 3, 247-255.
- Cosstick, M., Rose, K., Rohtchina, E., Mitchell, P., & Robaei, D. (2005). Numerical Confusion Errors in Ishihara Testing: Findings From a Population-based Study. *American Journal of Ophthalmology*, 140(1), 154-156.
- Cotter, S., Lee, D., & French, A. (1999). Evaluation of a new color vision test: "color vision testing made easy". *Optometry and vision science*, 76(9), 631-636. Retrieved Octubre 27, 2013, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10498004>
- Cricton, N. (2001). Methodological issues in clinical research. *Journal of clinical nursing*, 10, 707-710.
- Cronje, S., Gloor, D., & Naude, R. (1991). Stereoscopic vision testing. *Journal of behavioral optometry*, 2(4), 94-99.
- Dain, S. (2004). Clinical colour vision test. *Clinical and experimental optometry*, 87(4-5), 276-293.
- Dandona, R., & Dandona, L. (2001). Refractive error blindness. *Bulletin of the World Health Organization*, 79(3), 237-243.
- Daw, N., & Hart, W. (1988). Vision de colores. En R. Moses, & W. Hart, *ADLER Fisiología del ojo* (pág. 764). Buenos aires: Editorial medica panamericana.

- Devisme, C., Drobec, B., Monotc, A., & Droulez, J. (2008). STEREOSCOPIC DEPTH PERCEPTION IN PERIPHERAL FIELD AND GLOBAL PROCESSING OF HORIZONTAL DISPARITY GRADIENT PATTERN. *Vision Research*, 48, 753-764.
- Ding, J., & Levi, D. (2011, Septiembre 11). Recovery of stereopsis through perceptual learning in. *P.N.A.S.*, 108(37), 733-741.
- Dorn, L., & Petrinovic, J. (2007). Stereoscopic visual acuity in different types of ambliopia. *Acta Clinica Croatica*, 46(1), 63-69.
- Doshi, S., & Harvey, B. (2005). *Assessment & investigative techniques*. China: Elsevier.
- Dunlop, D., Neill, R., & Dunlop, P. (1980). MEASUREMENT OF DYNAMIC STEREOACUITY AND GLOBAL. *Australian Journal of Ophthalmology*, 35-46.
- Elliott, S., & Shafiq, A. (2013). Interventions for infantile esotropia. *The cochrane library*.
- Elsevier. (2012). *Physical medicine and rehabilitation* (Vol. 93).
- Erickson, G., & Block, S. (1999, Diciembre). Testability of a Color Vision Screening Test in a Population with Mental Retardation. *Journal of the American Optometric Association*, 70(12).
- Fawcett, S. (2005). An Evaluation of the Agreement Between Contour-Based Circles and Random Dot-Based Near Stereoacuity Tests. *Journal of american association for pediatric ophthalmology and strabismus*, 9(6), 572-575.
- Fawcett, S. (2005, Diciembre). An evaluation of the agreement between contour-based circles and random dot-based near stereoacuity tests. 9(6), 572-578. Retrieved Noviembre 4, 2013, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16414526>
- Fawcett, S., & Birch, E. (2003, Octubre). Validity of the Titmus and Randot circles tasks in children with known binocular vision disorders. *Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology*, 75, 333-338. Retrieved Noviembre 4, 2013, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14566315>
- Fawcett, S., Stager, D., & Felius, J. (2004). Factors influencing stereoacuity outcomes in adults with acquired strabismus. *American journal of ophthalmology*, 138, 931-935.

- Fawcett, S., Wang, Y., & Birch, E. (2005). The critical period for susceptibility of human stereopsis. *Investigative ophthalmology & visual science*, 46(2).
- Fletcher, R., & Fletcher, S. (n.d.). *Epidemiologia Clinica* (Cuarta ed.). Barcelona, España: Wolters KluwerLippincott Williams & Wilkins.
- French, A., Rose, K., Thompson, K., & Cornell, E. (2008). The Evolution of Colour Vision Testing. *AUSTRALIAN ORTHOPTIC JOURNAL*, 39(2), 7-15.
- Fu, W., Birch, E., & Holmes, J. (2006). Assessment of a new Distance Randot stereoacuity test. *Journal of american association for pediatric ophthalmology and strabismus*, 10(5), 419-423.
- Gantza, L., Patelb, S., Chunga, S., & Harwerth, R. (2007). Mechanims of perceptual learning of depth discrimination in Random dot stereogram. *Vision Research*, 47(16), 2170-2178.
- Georgiadis, M., Johnson, W., & Gardner, I. (2005). Sample size determination for estimation of the accuracy of two conditionally independent tests in the absence of a gold standard. *Preventive veterinary medicine*, 71(1-2), 1-10.
- Gomez, M. M. (2006). *Introducción a la Metodología de la Investigación Científica* (Primera ed.). Cordoba, Argentina: Brujas.
- Gonzalvo, G. (1978). *Diccionario de Metodología Estadística*. Madrid, España: Ediciones morata.
- Grassivaro, P., Panza, M., Lantieri, P., Risso, P., Conforti, G., Langonia, P., . . . Tagarelli, A. (2003, junio). *Some psychological aspects of colour blindness at school: A field study in Calabria and Basilicata (Southern Italy)*. Retrieved Octubre 27, 2013, from <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/col.10148/abstract>
- Guasch , J. (2001). Iluminacion. In I. n. trabajo, *Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo*. España.
- Hahn, E., Comstock, D., Durling, S., MacCarron, J., Mulla, S., James, P., & LaRoche, R. (2010). Monocular clues in seven stereotests. *Danish Medical Journal*, 37(1), 4-13.
- Hamsher, K. (1978). Stereopsis and unilateral brain disease. *Hamsher, K D*, 17(4), 336-343.

- Hatt, S., Mohny, B., Leske, D., & Holmes, J. (2008). The role of the random dot Stereo Butterfly test as an adjunct test for the detection of constant strabismus in vision screening. *Journal of the american association for pediatrics ophthalmology and strabismus*, 145(3), 556-561.
- Hernandez-aguado, I., Gil, M., Delgado, M., Bolúmar, F., Benavides, F., Porta, M., . . . Lumbreras, B. (2011). *Manual de epidemiologia y salud publica* (Segunda ed.). Madrid, España: Editorial medica panamericana.
- Heywood, C., & Cowey, A. (2003). Colour vision and its disturbances after cortical lesions. In M. Fahle, & M. Greenlee, *The Neuropsychology of Vision*. New York, U.S.A.: Oxford University Press.
- Holmes, W. (2011). Colour vision testing: what can be achieved in everyday practice? *Optometry in practice*, 12(4), 167 – 178.
- Hovis, J., Leat, S., & Hefferman, S. (2002). The Validity of the University of Waterloo Colored Dot Test for Color Vision Testing in Adults and Preschool Children. *Optometry & vision science*, 79(4), 241-253.
- Howard, I., & Rogers, B. (2012). *Perceiving in depth -stereoscopic vision-* (Vol. 2). New York: Oxford University Press.
- Huynh, S., Ojaimi, E., Robaei, D., Rose , K., & Mitchell, P. (2005, Diciembre). Accuracy of the Lang II stereotest in screening for binocular disorders in 6-year-old children. *American Journal of Ophthalmology.*, 140(6), 1130-1132.
- Idoate, A., & Idoipe, A. (2003). Investigacion y ensayos clinicos. *Farmacia hospitalaria*, 325-362.
- Ing, M. (1999). The timing of surgical alignment for congenital (infantile) esotropia. *Journal pediatric ophthalmology and strabismus*, 36(2), 61-68.
- Jimenes, J., Cascon, O., Gordon, C., Garcia, E., Gajate, N., & Alonso, L. (2006). *Epidemiología mundial de la ceguera y de la baja visión, causas y estrategias para su erradicación*. Retrieved from <http://www.oftalmo.com/studium/studium2008/stud08-4/08d-02.htm>
- Jordan, G., & Mollon, J. (1993). The Nagel anomaloscope and seasonal variation of colour vision. *Nature*, 363(6429), 546-549.
- Jukam, D., Lidder, P., & Desplan, C. (2008). Rhodopsins in Drosophila Color Vision. In J. Tombran-Tink, & C. Barnstable, *Visual Transduction and Non-Visual Light Perception*. U.S.A.: Humana Press.

- Junghans, B., Kiely, P. M., Crewther, D. P., & Gillard, S. (2002, Enero). Referral rates for a functional vision screening among a large cosmopolitan sample of Australian children. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 22(1), 10-25. Retrieved Octubre 27, 2013, from Wiley Online library: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1475-1313.2002.00010.x/abstract>
- Kalloniatis , M., & Luu, C. (2013). *Perception of Depth*. Retrieved Noviembre 8, 2013, from Webvision: <http://webvision.med.utah.edu/book/part-viii-gabac-receptors/perception-of-depth/>
- Kanatas , A., & Loukota, R. (2012). *Visual colour changes and Bejeweled Blitz - is this the beginning of the end of the Ishihara Test?* (Elsevier, Ed.) Retrieved Octubre 27, 2013
- Kansky, J., & Bowling, B. (2001). *Clinical Ophthalmology: a systematic approach* (7 ed.). U.K.: Elsevier limited.
- Kocur, I., Kuchynka, P., Rodny, S., Baráková, D., & Schwartz, E. (2001). Causes of severe visual impairment and blindness in children attending schools for the visually handicapped in the Czech Republic. *The British journal of ophthalmology*, 85(10), 1149-1152.
- Konan Medical. (2013, Marzo 11). *colordx.cloudaccess.net*. Retrieved Noviembre 6, 2013, from [colordx.cloudaccess.net.:](http://colordx.com/index.php/products/colordx-pip)
- Krastel, H., Gehrung, H., Dax, k., & Rohrschneid, K. (1991). Clinical application of the Heidelberg anomaloscope. In *Color vision deficiencies* (pp. 135-149). Kluwer academy publisher.
- Kulp, M., & Mitchell, G. (2005). Randot stereoacuity testing in young children. *Journal Pediatric ophthalmology and strabismus*, 360-364. Retrieved Noviembre 4, 2013, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16382561>
- Lakowski, R. (1969). Theory and practice of colour vision testing: A review. Part 2. *British Journal Industrial Medical*, 26, 265-288.
- Lam, A., Tse, P., Choy, E., & Chung, M. (2003). Crossed and uncrossed stereoacuity at distance and the effect from heterophoria. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 22(3), 189-193.
- Laskowski, M. (2001). *A New approach to generating pseudoisochromatic plates*. Retrieved Octubre 27, 2013

- Laszlo, C. (2012). *Manual de Luminotecnia para interiores*. Retrieved Noviembre 13, 2013, from Carlos.Laszlo lighting Desing and asoci.: <http://www.laszlo.com.ar/manual.htm>
- Leat, S., St Pierre, J., Hasan-Abadi, S., & Faubert, J. (2005, Septiembre-octubre). The moving Dynamic Random Dot Stereotest: development, age norms, and comparison with the Frisby, Randot, and Stereo Smile tests. *Journal of pediatric ophthalmology and strabismus*, 284-294.
- Leske, D., Birch, E., & Hlomes, J. (2006). Real depth vs randot stereotests. *American journal of ophthalmology*, 699-701.
- Liat, G. (2009). *Are Local and Global Stereograms Processed by Separate Mechanisms?* University of Houston, College of optometry, Houston.
- Ljubica, D., & Petrinoviæ-dore, J. (2007). STEREOSCOPIC VISUAL ACUITY IN DIFFERENT TYPES OF AMBLYOPIA. 46, 63-69.
- Logan, N., & Gilmartin, B. (2004, Noviembre). *School vision screening, ages 5–16 years: the evidence-base for content, provision and efficacy*. Retrieved Octubre 27, 2013, from <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1475-1313.2004.00247.x/full>
- Long, J., & Siu, C. (2005). Randot Stereoacuity Does Not Accurately Predict Ability to Perform Two Practical Tests of Depth Perception at a Near Distance.
- Lopez, G., & Fernández, P. (1999). Medidas de concordancia: el índice de Kappa. *Cad Atencion Primaria*, 6, 169-171.
- Maul, E., Barroso, S., Muñoz, S., Sperduto, R., & Ellwein, L. (2000). Refractive Error Study in Children: results from La Florida, Chile. *American journal of ophthalmology*, 129(4), 445-454.
- McCoun, J., & Reeves, L. (2010). BINOCULAR VISION: DEVELOPMENT, DEPTH PERCEPTION AND DISORDERS. New York: Nova Science Publishers, Inc.
- Meisel, A., & Vega, M. (2006). *LOS ORIGENES DE LA ANTROPOMETRIA actual*. Bogota: Banco de la Republica.
- Ministerio de Salud. (2013, Mayo 6). Resolucion 1441 de 2013. *Gaceta Nacional*. Bogota, Colombia.
- Miyahara, E. (2003). Focal colors and unique hues. *Perceptual and motor skills*, 97(3), 1038-1042.

- Miyahara, E. (2009). Chromaticity co-ordinates of Ishihara plates reveal that hidden digit plates can be read by S-cones. *Clinical & experimental optometry*, 92(5), 434-439. Retrieved Octubre 27, 2013, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19558531>
- Moll, A., Rao, R., Rotberg, L., Roarty, J., Bohra, L., & Baker., J. (2009). The role of the random dot Stereo Butterfly test as an adjunct test for the detection of constant strabismus in vision screening. *Journal of the american association for pediatric ophthalmology and strabismus*, 354-356.
- Momeni-Moghadam, H., Ehsani, M., Gholami, K., & Kundart, J. (2011). Stereopsis with TNO and Titmus Tests in Symptomatic and Asymptomatic University Students. *Journal of behavioral optometry*, 23(2), 35-39.
- Myahara, E. (2008). *Errors reading the Ishihara pseudoisochromatic plates made by observers with normal colour vision*. Retrieved Octubre 27, 2013
- Nakatsuka, C., Zhang, B., Watanabe, I., Zheng, J., Bi, H., Smith, E., & Harwerth, S. (2007). Effects of Perceptual Learning on Local Stereopsis and Neuronal Responses of V1 and V2 in Prism-Reared Monkeys. *Journal neurophysiology*, 2612-2626.
- Nakauchi, S., & Onouchi, T. (2008, Junio). Detection and modification of confusing color combinations for red-green dichromats to achieve a color universal design. *Color Research & Application*, 33(3), 203-211. Retrieved Octubre 27, 2013, from <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/col.20404/abstract>
- National Research Council. (1981). *Procedures for Testing Color Vision: Report of Working Group 41*. National academy press.
- Nishida, Y., Hayashi, O., Iwami, T., Kimura, M., Kani, K., Ito, R., . . . Suzuki, M. (2001, julio). Stereopsis-processing regions in the human parieto-occipital cortex. *Neuroreport*, 12(10), 2259-2263.
- Oduntan, A., Al-Ghamdi, M., & Hussein, A. (1998). Randot stereoacuity norms in a population of Saudi Arabian children. *Clinical & experimental optometry*, 81(5), 193-197.
- O.M.S. (2013). *El estado físico: uso e interpretación de la antropometría. Informe de un Comité de Expertos de la OMS*. Retrieved Noviembre 10, 2013, from http://www.who.int/childgrowth/publications/physical_status/es/
- O'Connor, A., Birch, E., Anderson, S., & Draper, H. (2009). The Functional Significance of Stereopsis. *Investigative ophthalmology and vision science*, 51(4), 2019-2023.

- Odell, W., Hatt, S., Leske, D., Adams, W., & Holmes, J. (2009). The effect of induced monocular blur on measures of stereoacuity. *Journal of the American Association of pediatric ophthalmology and strabismus*, 13(2), 136-141.
- Pageau, M., de Guise, D., & Saint-Amour, D. (2001, Junio). Local and global stereopsis in children with microstrabismus. *Canadian Journal of Ophthalmology*, 46, 271-275.
- Parvizi, S., & Frith, P. (2008). Examination of color vision. *The Journal of Clinical Examination*, 7, 1-8.
- Peñalba, B. (2010). *Fiabilidad intraexaminador y concordancia de pruebas clínicas de evaluación de la visión binocular*. Universidad Complutense de Madrid, Escuela Universitaria de Óptica, Madrid.
- Picken, D., Mann, W., & Rings, M. (2010). *Preliminary Validation of a Computerized Color Vision Test*. Retrieved Octubre 27, 2013
- Pita, S., & Pertegas, S. (2004). El análisis de concordancia para variables numéricas. *Atención primaria en la red*, 1-11.
- Pita, S., & Pertegas, S. (2013). *Pruebas diagnósticas: Sensibilidad y especificidad*. (Elseiver, Producer) Retrieved Noviembre 10, 2013, from http://www.fisterra.com/mbe/investiga/pruebas_diagnosticas/pruebas_diagnosticas.asp#validez
- Polite, D. F., & Hungler, B. P. (2000). *Investigación científica en ciencias de la salud* (Sexta ed.). Mexico D.F., Mexico: Mc Graw Hill.
- Ponce, C., & Born, R. (2008, Septiembre). Stereopsis. *Currente Biology*, 18(18), R845–R850.
- Pons, A., & Martínez, F. (2004). Distancia visual. Estereopsis. In *Fundamentos de visión binocular* (p. 403). Valencia: Publicacions de la Universitat d'Alacant.
- Prieto-Dias, J., & Souza-Dias, C. (2005). *Estrabismo* (5 ed.). Buenos Aires: Ediciones científicas argentinas.
- Qiu, F., & Von der Heydt, R. (2005). Figure and ground in the visual cortex: v2 combines stereoscopic cues with gestalt rules. *Neuron*, 155-166.
- REISVO. (2012). Retrieved from <http://reisvo.org/bienvenidos-a-reisvo/>

- Reitsma, J. B., Coomarasamy, A., Khan, K. S., Bossuyt, P. M., & Rutjes, A. (2007, Diciembre). *Evaluation of diagnostic tests when there is no gold standard. A review of methods*. Retrieved Octubre 19, 2013, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18021577>
- Reitsma, J., Rutjes, A. W., Khan, K. S., Coomarasamy, A., & Bossuyt, P. M. (2009, Agosto). A review of solutions for diagnostic accuracy studies with an imperfect or missing reference standard. *Journal of clinical epidemiology*, 62(8), 797 - 806. Retrieved Octubre 26, 2013, from [http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(09\)00063-8/fulltext#abstract](http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(09)00063-8/fulltext#abstract)
- Richards, W. (1977). Stereopsis con y sin contornos monoculares. *Vision research*, 17(8), 967-969.
- Richardson, P., Saunders, K., & McClelland, J. (2008). Colour Vision Testing Made Easy : How Low Can You Go ? *Optometry in practice*, 9, 17-24.
- Rigden, C. (1999, Enero). 'The Eye of the Beholder'— Designing for Colour-Blind. *British Telecommunications Engineering*, 17. Retrieved Octubre 27, 2013, from <http://colinpurrington.com/wp-content/uploads/2011/09/Rigden19991.pdf>
- Rittler, C., Hardy, L., & Rand, G. (1945, Abril). Tests for the Detection and Analysis of Color-Blindness. *Journal of the optical society of America*, 35(4), 268 - 271. Retrieved Octubre 27, 2013
- Rodriguez, M. (3 de Febrero de 2013). *Test-eye.com*. Recuperado el 26 de Noviembre de 2013, de <http://www.test-eye.com/index.php/es-ES/blog-es/entry/test-de-estereopsis-global-y-local-en-cerca>
- Ruiz, A., & Morillo, L. (2004). *Epidemiologia clinica*. Colombia: Editorial Medica Panamericana.
- Rutstein, R., & Corliss, D. (2000). Distance stereopsis as a screening device. *Optometry and vision science*, 77(3), 135-139.
- Saint-Amour, D., de Guise, D., & Pageau, M. (2011, junio). Stéréopsies locale et chez l'enfant globale microstrabique. *Canadian Journal of ophthalmology*, 46(3), 271-275.
- Saladin, J. (2005). Stereopsis from a performance perspective. *Optometry and vision science*, 82(3), 186-205.

- Scheiman, M., & Wick, B. (2008). *Clinical Management of Binocular Vision* (Tercera ed.). Philadelphia, Estados Unidos: Wolters kluwerLippincott Williams & Wikings.
- Schwartz, S. (2010). *Visual Perception A CLINICAL ORIENTATION*. United States: Mc Graw Hill.
- Sepúlveda, R., Vicente-Villardón, J., & Galindo, M. (2008). The Biplot as a diagnostic tool of local dependence in latent class models. A medical application. *Statistics in medicine*, 27(11), 1855-1869.
- Simons, K. (1981). A comparison of the Frisby, Random-Dot E, TNO, and Randot circles stereotests in screening and office use. *Archives of ophthalmology*, 99(3), 446-452.
- Simunovic, M. (2004 1, Septiembre). Cone dystrophies Part 1: Congenital colour vision deficiency. *Clinical Q&A*, 44-48.
- Simunovic, M. (2004 2, Octubre). Cone dystrophies Part 2: Cone dysfunction syndromes. *Clinical Q&A*, 44-47.
- Skusevich, D., & Matikas, P. (2010). *COLOR PERCEPTION: PHYSIOLOGY, PROCESSES AND ANALYSIS*. New York: Nova Science Publishers, Inc.
- Sloan , L., & Habel, A. (1956). Tests for Color Deficiency Based the Pseudoisochromatic Principle. *Archives of ophthalmology*, 55(2), 229-239.
- Smith, S., Leske, D., Hatt, S., & Holmes, J. (2012). Stereoacuity Thresholds Before and After Visual Acuity Testing. *Ophthalmology*, 119, 164-169.
- Sokal , F., & Rohlf, J. (2002). *Introduccion a la bioestadistica. Serie de biologia fundamental*. Barcelona, España: Reverte S.A.
- Sommer, A. (1980). *Epidemiology and Statistics for the Ophthalmologist*. New York : OXFORD UNIVERSITY PRESS .
- Spiegelman, D., Schneeweissid, S., & McDermott, A. (1997). Measurement Error Correction for Logistic Regression Models with an "Alloyed Gold Standard". *American Journal of Epidemiology*, 145(2), 184-196.
- StatsDirect Limited. (2013). *Statistical help*. Retrieved noviembre 28, 2013, from http://www.statsdirect.com/help/default.htm#nonparametric_methods/kendall_correlation.htm
- Stereo Optical Co. (1995). Randot Stereotest. United States.

- Sullivan, M., & Janes, H. (2006). Insights into latent class analysis of diagnostic test performance. *Biostatistics*, 8(2), 474-478.
- Tagarelli, A., Piro, A., Tagarel, G., Lantieri, P., Risso, D., & Olivien, R. (2004, Agosto). *Colour blindness in everyday life and car driving*. Retrieved Octubre 27, 2013, from Wiley online library: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1395-3907.2004.00283.x/full>
- Takai, Y., Sato, M., Tan, R., & Hirai, T. (2005). Development of Stereoscopic Acuity: Longitudinal Study Using a Computer-based Random-dot Stereo Test. *Japanese Journal of Ophthalmology*, 49(1), 1-5.
- Taub, B. (2010). Normative developmental values of Randot Stereoacuity in children and young adults.
- Teller, D. (1982-1983). Scotopic vision, color vision, and stereopsis in infants. *Current eye research*, 2(3), 199-210.
- The national academies press. (2002). *Discapacidad Visual: Determinación de Elegibilidad para Beneficios del Seguro Social*. Retrieved noviembre 3, 2013, from The national academies press: http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=10320&page=99
- Toft, N., Jørgense, E., & Højsgaard, S. (2005). Diagnosing diagnostic tests: evaluating the assumptions underlying the estimation of sensitivity and specificity in the absence of a gold standard. 68(1), 19-33.
- Troy, L., Michels, K., Hunter, D., Spiegelman, D., Manson, J., Colditz, G., . . . Willett, W. (1996). Self-Reported Birthweight and History of Having Been Breastfed among Younger Women: An Assessment of Validity. *International journal of epidemiology*, 25(1), 122-127.
- Urtubia, C. (2005). *Neurobiología de la visión*. Barcelona, España: Edicions de la Universitat de Catalunya.
- Valenstein, P. (1990, Febrero). Evaluating diagnostic tests with imperfect standards. *American Journal Clinical of Pathology*, 93(2), 552-558. Retrieved Octubre 26, 2013, from MEDLINE Full Record: http://www.jclinepi.com/medline/record/ivp_00029173_93_252
- Verdon, W., & Adams, A. (2002). Color vision. In T. Norton, D. Corliss, & J. Bailey, *The psychophysical measurement of visual function* (p. 361). United States of America: Elsevier science.

- Verriest, G. (1963). Further Studies on Acquired Deficiency of Color Discrimination. *Journal of the optical society of america*, 185-197. Retrieved from <http://www.opticsinfobase.org/josa/abstract.cfm?uri=josa-53-1-185>
- von Noorden, G., & Campos, E. (2002). *Binocular vision and ocular motility* (Sixth ed.). St Louis, Missouri, United States of America: Mosby.
- W.H.O. (2006). *Sight test and glasses could dramatically improve the lives of 150 million people with poor vision*. Retrieved November 10, 2013, from <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr55/en/index.html>
- W.H.O. (2007). *Assessment of the prevalence of visual impairment attributable to refractive error or other causes in school children. PROTOCOL AND MANUAL*. Geneva.
- W.H.O. (2009). *World Health Organization Child Growth Standards: Growth Velocity Based on Weight, Length and Head Circumference : Methods and Development*. Retrieved November 10, 2013, from http://books.google.com.co/books?id=RrUWplAlpzcC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
- Wang, J., Hatt, S., O'Connor, A., Drover, J., Adams, R., Birch, E., & Holmes, J. (2010, April). The Final Version of the Distance Randot Stereotest: Normative data, reliability, and validity. *Journal of the American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus*, 14(2), 142-146.
- Went, L., & Pronk, N. (1985). The genetics of tritan disturbances. *Human Genetics*, 69(3), 255-262. Retrieved October 27, 2013, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3872255>
- Wong, B., Woods, R., & Peli, E. (2002). Stereoacuity at Distance and Near. *Optometry and vision science*, 79(12), 771-778.
- Wright, K., Edelma, P., McVey, J., Terry, A., & Lin, M. (1994). High-grade stereo acuity after early surgery for congenital esotropia. *Archives of ophthalmology*, 913-919.
- Yates, J., & Heikens, M. (2001). *Colour Vision Testing – Methodologies : Update and Review The Basis of Colour Vision Testing - Hereditary Defects*.
- Zaroff, C., Knutelska, M., & Frumkes, T. (2003). Variation in Stereoacuity: Normative Description, Fixation Disparity, and the Roles of Aging and Gender. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 44(2), 891-900.

Anexo A
Formato de registro de la prueba CVTME®

PRUEBA: COLOR VISION TESTING MADE EASY®

Nombre _____ Edad _____
 Identificación _____ Fecha _____
 Examinador _____ Hora _____

Prueba No.	1	2	3
------------	---	---	---

Pregunte: ¿Que figuras ve en cada lámina?

LAMINA	VISION AL COLOR NORMAL	VISION AL COLOR ALTERADA	OJO DERECHO	OJO IZQUIERDO
Demo	O - * - □	O - * - □		
1	O - □	□		
2	O - *	*		
3	□ - O	O		
4	O - □	O		
5	□ - O	O		
6	□ - O	□		
7	O - □	Ninguno		
8	O - * - □	Ninguno		
9	* - O	Ninguno		

O Circulo * Estrella □ Cuadrado

Nota:

- Para pasar la prueba debe identificar ocho (8) de las nueve (9) laminas.
- El tiempo límite de tres (3) segundos por lámina.

Aprobado No aprobado Dudoso

La Parte II para aquellos que no aprobaron la anterior (niños pequeños o personas con discapacidad).

Pregunte: ¿Que figuras ve en cada lámina?
 ¿Usted ve un perro, un barco, una casa, un carro o nada?

LAMINA	VISION AL COLOR NORMAL	VISION AL COLOR ALTERADA	OJO DERECHO	OJO IZQUIERDO
Demo	BARCO - CASA - PERRO - CARRO	BARCO - CASA - PERRO - CARRO		
A	BARCO	Ninguno		
B	CASA	Ninguno		
C	PERRO	Ninguno		

- Para pasar la prueba debe identificar correctamente las tres (3) láminas.
- El tiempo límite de tres (3) segundos por lámina.

Aprobado No aprobado

Anexo B

Formato de registro de la prueba RANDOT 2®

PRUEBA: TEST DE RANDOT 2®

Nombre _____ Edad _____
 Identificación _____ Fecha _____
 Examinador _____ Hora _____

Prueba No.	1	2	3
------------	---	---	---

LAMINA	CONTENIDO	ESTEREOPSIS GLOBAL*	RESPUESTA
1	O	500	
2	★	500	
3	Ninguno	0	
4	E	500	
5	■	250	
6	▲	250	
7	+	250	
8	Ninguno	0	

○ Circulo ★ Estrella ■ Cuadrado ▲ Triangulo + Cruz

LAMINA	CONTENIDO	ESTEREOPSIS LOCAL*	RESPUESTA
ANIMAL 1	GATO	400	
ANIMAL 2	CONEJO	200	
ANIMAL 3	MICO – MONO	100	

LAMINA	UBICACIÓN DEL ANILLO	ESTEREOPSIS LOCAL*	RESPUESTA
ANILLO 1	IZQUIERDA	400	
ANILLO 2	DERECHA	200	
ANILLO 3	IZQUIERDA	140	
ANILLO 4	MEDIO	100	
ANILLO 5	DERECHA	70	
ANILLO 6	MEDIO	50	
ANILLO 7	IZQUIERDA	40	
ANILLO 8	DERECHA	30	
ANILLO 9	MEDIO	25	
ANILLO 10	DERECHA	20	

*Valores en segundos de arco (Seg. Arc.)

- Cuando la información coincida con la descrita en el formato se anotara el símbolo √
- Cuando la información **NO** coincida con la descrita en el formato se anotara el símbolo **X**

Anexo C

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 14 AÑOS

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

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 D

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 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.

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, vomito, 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: _____

|