



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Sensibilidad y especificidad de la
fotorrefracción en población universitaria
sana

Presentado por Maialen Vicario Castrillo

Tutelado por: Irene Sánchez Pavón
Raúl Martín Herranz

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid a, 24 de mayo de 2019

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	3
2. INTRODUCCIÓN.....	5
3. MATERIAL Y MÉTODOS	7
3.1. Diseño del estudio.....	7
3.2. Medidas experimentales	7
3.1.1 PlusOptiX® A12C (Núremberg, Alemania)	8
3.3. Análisis estadístico.....	11
4. RESULTADOS	14
5. DISCUSIÓN.....	16
5.1. Limitaciones del estudio.....	18
6. CONCLUSIONES	19
7. BIBLIOGRAFÍA.....	20
8. ANEXOS.....	21
ANEXO I: Informe favorable del comité ético de investigación clínica	21
ANEXO II: Informe favorable del comité ético de investigación	22
ANEXO III: Hoja de recogida de datos.....	23

1. RESUMEN

Objetivos: el objetivo de este trabajo es evaluar la sensibilidad y especificidad del fotorrefractómetro PlusOptiX® A12C (PlusOptiX® GmbH Núremberg, Alemania) en población universitaria.

Materiales y métodos: se ha diseñado un estudio comparativo, enmascarado, en el que se incluyeron 67 voluntarios sanos: 18 hombres y 49 mujeres con una edad media de $20,24 \pm 1,83$ años. Se determinó la esfera, cilindro y eje de la refracción subjetiva y fotorrefracción del ojo derecho de los voluntarios. Participaron dos expertos enmascarados, uno de ellos realizó la refracción subjetiva mientras el otro sujeto hacía la fotorrefracción.

Resultados: se han obtenido valores válidos de fotorrefracción en el 95,5% (teniendo en cuenta que hubo valores que el fotorrefractómetro no pudo medir, bien por exceder el rango de refracción o bien exceder la desviación de los ejes visuales). Se obtuvo una sensibilidad del 97,1% y una especificidad del 75,9% para la clasificación como emétrope/amétrope. A partir de estos valores se obtiene un valor predictivo positivo (VPP) de 82,93%, un valor predictivo negativo (VPN) de 95,65%, una razón de verosimilitud positiva de 4,02 y una razón de verosimilitud negativa de 0,038.

Conclusión: tras analizar la sensibilidad y especificidad de la fotorrefracción con PlusOptiX® A12C en población universitaria sana, se ha determinado que existen buenos valores de sensibilidad del PlusOptiX® A12C, superiores al 90%, lo cual da la fiabilidad suficiente para poder realizar un screening visual.

Palabras clave: sensibilidad, especificidad, fotorrefracción.

ABSTRACT

Objectives: the aim of this study is to assess the sensibility and the specificity of the PlusOptiX® A12C photorefractor (PlusOptiX® GmbH Nuremberg, Germany) in a healthy population.

Materials and Methods: a comparative masked study was designed. This study included 67 healthy volunteers: 18 men and 49 women with an average age of $20,24 \pm 1,83$. Sphere, cylinder and axis of the volunteers' right eye were obtained with subjective refraction by experience expert and the photorefractor by other one, two masked explorators.

Results: valid photorefractor was obtained in 95,5% (taking into account that the photorefractor was unable to measure because these refractions or deviations were out of range. The result has been a sensibility of 97.1% and a specificity of 75.9% for classifying as emmetropic with Positive Predictive Value (PPV) of 82.93%, Negative Predictive Value (NPV) of 95.65%, Negative Likelihood Ratio (NLR) of 4.02 and Positive Likelihood Ratio (PLR) of 0.038.

Conclusions: sensibility and specificity of the photorefractor with con PlusOptiX® A12C in a healthy population comparing with the subjective refraction as a gold standard was good. Sensitivity values obtained with PlusOptiX® A12C was higher than 90% enough to carry out a visual screening.

Keywords: sensibility, specificity, photorefractor.

2. INTRODUCCIÓN

La ambliopía se define como una disminución de la visión no patológica como resultado de un desarrollo deficiente del sistema visual durante la primera década de vida. Provoca una disminución de la agudeza visual uni o bilateral con ausencia de estereopsis, que puede estar asociado a una falta de alineamiento y de coordinación de los movimientos oculares causada por deprivación, anisometropía y/o borrosidad de una de las dos imágenes.^{1,2} Según el estudio consultado, afecta al 2-4% de la población entre la segunda, tercera y cuarta década de la vida, entre 3 y 4% de los niños en edad preescolar y entre el 2 y 7% de los niños en edad escolar.³ En términos de población general afecta al 4%.⁴

El periodo de plasticidad y maduración del sistema visual comienza en el nacimiento y se ralentiza hacia los seis años. Dependiendo del estado de maduración del sistema visual en el momento de aparición de estos estímulos anómalos, el individuo reacciona mediante diferentes adaptaciones como estrabismos, correspondencias retinianas anómalas o escotomas de supresión produciéndose alteraciones en el funcionamiento: ambliopías que se producen sin precedente patológico, ni desorden, ni lesión. El efecto sobre el desarrollo de la visión tanto monocular como binocular dependerá del momento de aparición de estos estímulos anómalos. Para un desarrollo correcto de la visión se precisa una estimulación visual adecuada de ambos ojos, con la formación de imágenes retinianas correctamente enfocadas y nítidas en ambos ojos. Un diagnóstico precoz de la ambliopía junto con un correcto tratamiento de la misma, proporcionará un desarrollo visual adecuado.^{1,5}

Una revisión completa oftalmológica de un niño de entre tres y seis años puede durar en torno a treinta minutos suponiendo que exista buena colaboración y el profesional esté entrenado en la atención a estos pacientes. Además, hay que tener en cuenta que en la exploración de un niño de edad menor puede ser todavía más complicada sino colabora y que sus resultados poder no ser concluyentes. El principio de la fotorrefracción como método de screening sería muy útil ya que hace accesible la exploración refractiva durante la revisión pediátrica de un niño de forma rápida y sencilla, lo que reduciría el tiempo necesario a sólo unos minutos.⁵

La fotorrefracción es un método objetivo que permite estimar el estado refractivo de ambos ojos de forma binocular. El PlusOptiX[®] es un equipo comercial que permite realizar la fotorrefracción tanto de manera binocular como monocular. El análisis de imagen de la posición del reflejo de una fuente luminosa infrarroja en la retina permite estimar y cuantificar la refracción tanto en su valor esférico (miopía o hipermetropía) como en su valor cilíndrico (astigmatismo) con una precisión suficiente como para considerarla una técnica de screening en niños.⁶

Además, al analizar capturas binoculares (frames de vídeo), permite estudiar someramente el alineamiento de los ejes visuales identificando asimetrías en los ejes visuales. Esta prueba posee un tiempo de realización de pocos segundos por lo que puede que sea una manera sencilla de detectar niños con los principales factores de riesgo para producir ambliopía (ojo vago), como son grandes ametropías, diferencias significativas de la refracción entre ambos ojos y/o la presencia de desalineamiento de los ejes visuales (estrabismo).³ Las nuevas tecnología han optimizado este principio de medida aumentando su sensibilidad y especificidad pero aun así, este método no ha tenido una buena acogida y/o implantación en la práctica clínica. Además, en consultas de atención primaria pediátrica no se dispone de técnicas ni equipos avanzados, puesto que normalmente cuentan con optotipos para la determinación de agudeza visual, parámetro que es insuficiente para la detección precoz de factores ambliogénicos o ineficaz en niños en edad pre-verbal. Por consiguiente, disponer de un método de screening rápido y eficiente sería útil para reducir el tiempo de exploración con garantías de detectar una ambliopía, estrabismo o problema refractivo significativo para poder derivarlo al oftalmólogo y evitar una disminución visual.

Por ese motivo, el objetivo de este trabajo es evaluar la sensibilidad y especificidad del fotorrefractómetro PlusOptiX[®] A12C (PlusOptiX[®] GmbH Núremberg, Alemania) en población universitaria sana planteándose posteriormente el mismo objetivo en población pediátrica.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Diseño del estudio

Se ha diseñado un estudio prospectivo comparativo, enmascarado, no randomizado en el que se incluyeron 67 voluntarios sanos (18 hombres y 49 mujeres) con una edad media de $20,24 \pm 1,83$ años (rango entre 19 y 33 años) que aceptaron participar en el estudio tras ser informados de la naturaleza del mismo, las pruebas a realizar y manifestaron su voluntariedad para participar tras obtener una hoja de información y su consentimiento informado. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético que atiende a la Universidad de Valladolid (Valladolid Este) (Anexo I). Todos los voluntarios fueron tratados de acuerdo con la declaración de Helsinki.⁷

3.2. Medidas experimentales

Se realizó la medida de los siguientes parámetros refractivos:

- Refracción subjetiva: midiendo la refracción de cada sujeto (esfera, cilindro y eje), incluyendo la retinoscopía como método objetivo, tras el cual se realizó la medida de la refracción subjetiva analizando únicamente la del ojo derecho de cada sujeto.
- Refracción con el fotorrefractómetro (PlusOptiX[®] A12C): método de estimación del estado refractivo del ojo que se realiza analizando el reflejo de la proyección de luz en la pupila. Incluye la medida de:
 - Refracción binocular: medida de esfera, eje y cilindro en condiciones binoculares, aunque para el análisis de las medidas sólo se tuvieron en cuenta las medidas tomadas en el ojo derecho.
 - Diámetros pupilares: anchura de la pupila tanto de ambos ojos en condiciones fotópicas y en caso de posibilidad mesópicas.
 - Asimetría de la mirada: medida de la desviación de los ejes visuales.
 - Distancias interpupilares: distancia entre el centro de la pupila del ojo derecho al centro de la pupila del ojo izquierdo.

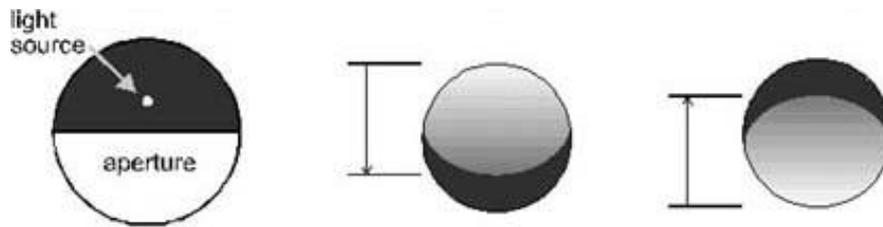
En este estudio participaron dos sujetos enmascarados, uno de ellos realizó la medida de refracción subjetiva utilizando o bien el foróptero (VT-200, Topcon, Japón) o gafas de prueba (con set de lentes de prueba), con optotipos de Snellen (proyector ACP-7, Topcon, Japón) mientras el otro sujeto tomaba medidas a cada sujeto con el fotorrefractómetro PlusOptiX[®] A12C (Plusoptix[®] GmbH Núremberg, Alemania).

Se analizó la esfera, cilindro y eje de la refracción subjetiva y fotorrefracción (PlusOptiX[®] A12C) del ojo derecho de 67 voluntarios sanos. Los sujetos se clasificaron como emétopes si presentaban un valor de esfera comprendido entre -0,50 dioptrías (D) y +0,75 D ambos inclusive, cilindro menor de -0,75 D o equivalente esférico inferior a -0,75 D.

3.1.1 PlusOptiX[®] A12C (Núremberg, Alemania)

El PlusOptiX[®] A12C es un instrumento que mide de manera objetiva la refracción del paciente prescindiendo de su colaboración mediante la fotorrefracción con implantación clínica desde el año 2001.

La fotorrefracción permite estimar y cuantificar el estado refractivo de ambos ojos de forma binocular mediante el análisis del reflejo de la proyección de luz infrarroja en la pupila.⁶ Al iluminar un ojo con un espectro luminoso, la luz se refleja en la retina y el análisis de las sombras que emergen del globo ocular a través de la pupila por el fenómeno de dispersión (scattering) presenta características diferentes en función de la ametropía (graduación del ojo). El análisis informático de esta imagen permite estimar y cuantificar la refracción tanto en su valor esférico (miopía o hipermetropía) como en su valor cilíndrico (astigmatismo) como se muestra en la figura 1 de manera monocular y binocular. El PlusOptiX[®] A12C proporciona otras medidas como son el diámetro pupilar, la distancia interpupilar y además, al analizar imágenes (frames de vídeo), en las que aparecen ambos ojos, permite estudiar someramente la visión binocular identificando la desviación de los ejes visuales (evaluación de los reflejos corneales para la detección de estrabismos). Esto hace que esta prueba sea una manera sencilla de screening pediátrico en niños, incluso bebés, ya que el tiempo de captura es inferior a un minuto.⁸ Detecta los principales factores de riesgo para producir ambliopía, como las diferencias significativas de la refracción entre ambos ojos, elevadas ametropías o la presencia de la desviación de los ejes visuales (estrabismo).



Pupila con reflejo pupilar superior indicando hipermetropía.



Pupila con reflejo pupilar inferior indicando miopía.



Pupila con reflejo lineal indicando astigmatismo.



Pupila con reflejo desigual entre ambos ojos indicando anisometropía.

Figura 1. Esquemáticamente se muestra la dirección de la sombra reflejada en la pupila dependiendo del defecto refractivo y cuatro ejemplos de diferentes proyecciones de la luz.

Existen diferentes modelos de este instrumento siendo el PlusOptiX® A12C (Figura 2) el que se ha utilizado para este estudio. Los rangos que puede medir este fotorrefractómetro son: refracciones de entre -7,00 D y +5,00 D (esfera y cilindro), diámetro pupilar entre 3 mm y 8 mm, distancia interpupilar entre 24 mm y 85 mm.⁸ Valores por encima o por debajo de estos rangos no se pueden cuantificar suponiendo esto una gran limitación del instrumento.



Figura 2. PlusOptiX® A12C. Con aspecto de juguete infantil, este fotorrefractómetro emite sonidos divertidos para captar la atención del paciente.

Para realizar la medida se sitúa al paciente en frente del examinador y a un metro de distancia, para una adecuada obtención de la imagen. No es necesario ni recomendable dilatar las pupilas. El sujeto debe de mantener la fijación en la nariz hexagonal de la parte frontal del instrumento, ya que tras ella se encuentra la cámara. Los datos aparecen automáticamente en la pantalla del instrumento (Figura 3) pudiendo recoger una copia de los resultados en papel de manera instantánea.



Figura 3. Los parámetros aparecen en pantalla indicando esfera, cilindro, eje, diámetro pupilar, distancia interpupilar y asimetría de mirada (medida realizada por la superposición de los puntos verdes de ambos ojos).

3.3. Análisis estadístico

Una vez realizadas todas las medidas, los datos clínicos se recogen en una hoja de Microsoft Office Excel 2010 (V14.0.4760.1000) para su posterior análisis estadístico, con el programa IBM Statistical Package for the Social Sciences Statistics (SPSS 23.0 para Windows).

Se calculó el coeficiente de correlación entre los valores de esfera y cilindro obtenidos por fotorrefracción frente a los obtenidos con la refracción subjetiva. Además, se analizó la sensibilidad y especificidad mediante tablas cruzadas (tablas de contingencia).⁹ Se trata de una prueba dicotómica, que clasifica a cada paciente como sano, que en nuestro caso son los sujetos emétopes o sospechoso de tener alterado el sistema visual; amétopes, y por tanto requerir una revisión oftalmológica, en función de que el resultado de la prueba sea positivo o negativo.

Los conceptos de sensibilidad y especificidad permiten, valorar la validez de una prueba diagnóstica.

Definiendo sensibilidad como la probabilidad de clasificar a un individuo enfermo como enfermo (en este caso amétrope), es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo, de ahí que se conozca también como fracción de verdaderos positivos (FVP). En la tabla se clasificarán como la proporción de sujetos enfermos con resultados positivos en la prueba. La especificidad se define como la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo. En otras palabras, se puede definir la especificidad como la capacidad para detectar a los sanos.⁹ El valor que puede asumir la sensibilidad va de 0 a 1 (100%), es decir, cuanto mayor sea el valor, habrá una mayor capacidad de detectar enfermos a través del test.¹⁰

Una prueba muy sensible, lo más cercana al 100% posible, será especialmente adecuada para actuaciones de screening visual, debido a su capacidad de detección de anomalías visuales que posteriormente serán remitidas al profesional adecuado correspondiente, eso garantizará que ningún paciente que tenga un problema en su sistema visual será clasificado como sano y no sería detectado, por lo que en este estudio no supondría un gran problema no obtener valores tan buenos de la especificidad, teniendo en cuenta que la especificidad también varía de 0 a 1 (100%) cuanto mayor sea este valor, mayor probabilidad de encontrar sujetos sanos en el test.¹⁰

Cuando se estudia una muestra de pacientes, los datos obtenidos permiten clasificar a los sujetos en cuatro grupos según una tabla de contingencia 2x2 (Tabla 1) en ella, se enfrenta el resultado de la prueba diagnóstica con el “gold standard”. El resultado de la prueba puede ser correcto (verdadero positivo y verdadero negativo) o incorrecto (falso positivo y falso negativo). El análisis de la validez del resultado de la prueba, puede obtenerse calculando los valores de sensibilidad y especificidad.

Resultado de la prueba	Diagnóstico real	
	Emétrope	Amétrope
<u>Amétrope</u>	Falsos Positivos (FP)	Verdaderos Positivos (VP)
<u>Emétrope</u>	Verdaderos Negativos (VN)	Falsos Negativos (FN)

Tabla 1. Representación de una tabla de contingencia 2x2. Relación entre los resultados de la prueba y la presencia o ausencia de enfermedad.

Se definen otros conceptos relacionados como el valor predictivo positivo que es la probabilidad de que un sujeto con un resultado positivo en el test, pueda padecer la enfermedad. Sin embargo, sus resultados se encuentran altamente influenciados por la prevalencia de la enfermedad en el estudio que se realice. También se puede calcular el valor predictivo negativo, que se define como la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en el test, esté sano.¹⁰ Así, mientras mayor sea la prevalencia de la enfermedad, mayor es el valor predictivo positivo (VPP) y menor es el negativo (VPN) del test diagnóstico.¹¹ Finalmente, es posible obtener un valor predictivo global en función de los resultados válidos entre el total de las pruebas realizadas.¹⁰

Además se calculó la razón de verosimilitud positiva o cociente de probabilidades positivo la cual se define como la razón entre la posibilidad de observar un resultado en los pacientes, con la enfermedad en cuestión frente a la posibilidad de ese resultado en pacientes sin la patología.¹¹ Se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado positivo en los pacientes enfermos entre la probabilidad de un resultado positivo entre los sanos. Razón de verosimilitud negativa o cociente de probabilidades negativo, se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado negativo en presencia de enfermedad entre la probabilidad de un resultado negativo en ausencia de la misma.¹⁰ Las razones de verosimilitudes son de especial de importancia en el proceso de tomas de decisiones clínicas. El conocimiento de estos parámetros orienta al

clínico en el impacto que puede tener la realización de un examen en particular, tanto para aumentar la probabilidad de enfermedad (en caso de resultado positivo) como para descartar la patología (si el resultado es negativo).¹¹ El desarrollo matemático de estos conceptos se muestra en la tabla 2.

Se debe recordar que una razón de verosimilitud positiva mayor de 10 y una razón de verosimilitud negativa menor de 0,1 indica un cambio relevante en la probabilidad pretest, lo cual determina con alta certeza un cambio de conducta clínica como indica la tabla 3.¹⁰⁻¹³

Sensibilidad (S)	$S = \frac{VP}{VP + FN}$
Especificidad (E)	$E = \frac{VN}{VN + FP}$
Valor predictivo positivo (VPP)	$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$
Valor predictivo negativo (VPN)	$VPN = \frac{VN}{FN + VN}$
Valor predictivo global (VPG)	$VPG = \frac{VP + VN}{VP + FP + VN + FN}$
Razón de verosimilitud positiva (RVP)	$RVP = \frac{S}{1 - E}$
Razón de verosimilitud negativa (RVN)	$RVN = \frac{1 - S}{E}$

Tabla 2. Ecuaciones de estimación de los valores de sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), valor predictivo global (VPG), razón de verosimilitud positiva (RVP), razón de verosimilitud negativa (RVN).

Razón de verosimilitud positiva	Razón de verosimilitud negativa	Utilidad
10	<0,1	Altamente relevante
5-10	0,1-0,2	Buena
2-5	0,5-0,2	Regular
<2	>0,5	Mala

Tabla 3. Rangos de valores de razón de verosimilitudes y su impacto en la utilidad clínica.

4. RESULTADOS

La fotorrefracción no pudo realizarse en 3 personas (4,5%) por exceder el rango de refracción o desviación de los ejes visuales. Se incluyeron en el estudio 67 pacientes, obteniendo valores válidos de fotorrefracción en el 95,5%. En este caso, que el dispositivo no pueda medir un resultado, sería interpretable como la necesidad de remitir al paciente con un 100% de probabilidad de necesitar una revisión oftalmológica.

Se ha obtenido una sensibilidad del 97,1% y una especificidad del 75,9% para la clasificación como emétrope/amétrope (Tabla 4). A partir de estos valores se obtiene un valor predictivo positivo (VPP) de 82,93%, un valor predictivo negativo (VPN) de 95,65%, una razón de verosimilitud positiva de 4,02 y una razón de verosimilitud negativa de 0,04.

		Refracción Subjetiva		Total
		Amétrope	Emétrope	
PlusOptiX	Amétrope	34	7	41
	Emétrope	1	22	23
	Total	35	29	64

Tabla 4. Comparación de los sujetos emétopes y amétopes clasificados con los resultados de la refracción subjetiva frente a los clasificados con los resultados de PlusOptiX®.

Existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores de esfera, cilindro y eje, medidas con PlusOptiX® A12C y con refracción subjetiva $P < 0,01$, además de una mejor correlación para los valores de la esfera (Figura 4) que para el cilindro (Figura 5) entre la refracción subjetiva y la refracción objetiva obtenida con PlusOptiX® A12C como vemos en la tabla 5.

	PlusOptiX®	Rx Subjetiva	R ² / P-valor
Esfera (D)	-1,00 ± 2,20 (-8,42 a 4,58)	-0,63 ± 2,36 (-8,50 a 5,25)	R ² =0,91 / P<0,01
Cilindro (D)	-0,60 ± 0,58 (-3,50 a 0,00)	-0,31 ± 0,66 (-3,50 a 0,00)	R ² =0,74 / (P<0,01)
Eje (°)	94,74 ± 65,14 (0,00 a 175,67)	32,54 ± 63,97 (0,00 a 180,00)	R ² =0,85 / (P<0,01)

Tabla 5. Comparación de los valores de refracción obtenidos mediante PlusOptiX® y Refracción Subjetiva. Rx: refracción; R²: índice de correlación; D: dioptrías; °: grados.

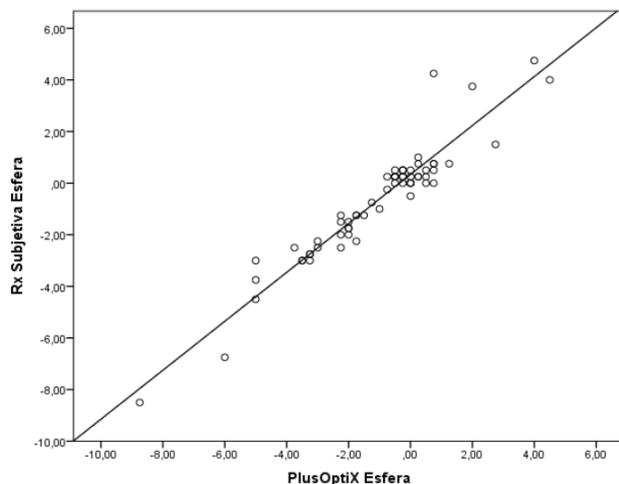


Figura 4. Se observa la regresión lineal de la esfera de la refracción subjetiva frente a la esfera medida con PlusOptiX®. La ecuación es $y = 0,34 + 0,95x$ con ajuste

$R^2 = 0,90$.

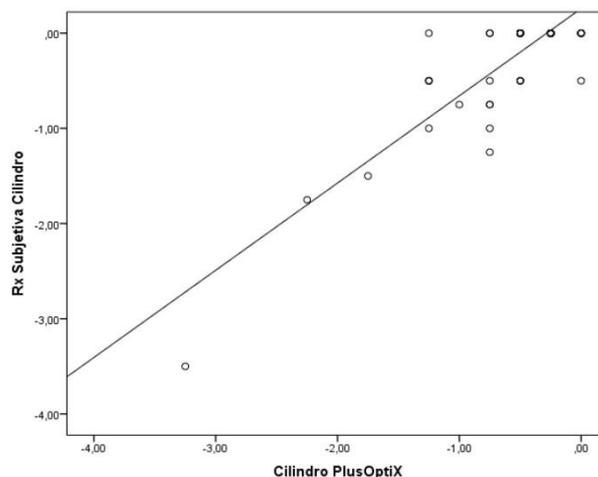


Figura 5. Se observa la regresión lineal del cilindro de la refracción subjetiva frente al cilindro medida PlusOptiX®. La ecuación es $y = 0,26 + 0,92x$ con ajuste

$R^2 = 0,74$.

Utilizando los valores establecidos en este estudio como criterio de referencia para adultos y en caso de que no hubiera material necesario ni personal capacitado para poder realizar una refracción completa (consultas de atención primaria pediátrica, en campañas de screening visual, etc), se han calculado los rangos de la refracción obtenida por PlusOptiX® A12C a partir de los cuales un sujeto se clasificaría como amétrope o emétrope, con las ecuaciones obtenidas en las figuras 4 y 5:

$$\text{Esfera en el subjetivo de } -0,50\text{D} = 0,34 + 0,95 \times (-0,50) = -0,14\text{D}$$

$$\text{Esfera en el subjetivo de } +0,75\text{D} = 0,34 + 0,95 \times (+0,75) = +1,05\text{D}$$

$$\text{Cilindro en el subjetivo de } -0,75\text{D} = 0,26 + 0,92 \times (-0,75) = -0,43\text{D}$$

Obteniendo así que los sujetos se clasificarán como emétopes si presentan un valor de esfera comprendido entre $-0,14\text{D}$ y $+1,05\text{D}$ ambos inclusive, cilindro menor de $-0,43\text{D}$ o equivalente esférico inferior a $-0,43\text{D}$.

5. DISCUSIÓN

Este estudio se ha realizado en población universitaria sana, comparando el PlusOptiX® A12C con el método tradicional de refracción subjetiva. Los resultados muestran que existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores de esfera, cilindro y eje medidas con PlusOptiX® A12C y con refracción subjetiva, obteniéndose una sensibilidad del 97,1% y una especificidad del 75,9% para la clasificación como emétrope/amétrope, lo cual es más que suficiente para determinar que el PlusOptiX® A12C es un método eficaz para realizar screening visuales.

Es importante tener en cuenta que basar resultados en la prevalencia de una enfermedad a veces resulta complicado, por lo que es útil el uso de otros índices que permitan determinar cuánto más probable es un resultado concreto según la ausencia o presencia de enfermedad. Por ello, se ha desarrollado el concepto de razón de verosimilitudes que en este caso presenta un valor bueno (4,02), en el caso de la razón de verosimilitud positiva, y un valor altamente relevante (0,04) en el caso de la negativa.

Estos resultados en adultos pueden no ser relevantes ya que un adulto posee acceso a un establecimiento sanitario de óptica, pero en el caso de la población infantil, que requiere más especialización y, en la mayoría de los casos, uso de fármacos diagnósticos, que el optometrista no puede usar, la extrapolación de los resultados podría ser interesante. Es conveniente saber que la falta de desarrollo de los sistemas de detección precoz provoca que seis de cada diez niños de educación primaria y ocho de cada diez personas de población universitaria refieran tener problemas de visión, antes de que ningún profesional lo hubiera localizado antes, ya sea porque no acudieron a consulta en su debido tiempo o por no ser remitidos al profesional adecuado tras el examen visual pediátrico.¹⁴ En cuanto a los niños menores de 7 años, tres de cada diez nunca han realizado un examen visual, lo que dificulta la detección precoz de anomalías que podrían haber sido reversibles, pero se detectan de manera tardía, recomendándose el primer examen visual a los tres años teniendo posteriormente un seguimiento del niño hasta los ocho años para asegurar un desarrollo correcto de sus habilidades visuales, sensoriales y motoras.¹⁴

Además, en las consultas habituales de atención primaria o pediatría no se disponen de técnicas ni equipos avanzados para la exploración visual o refracción: cuentan con optotipos con los que es posible medir la agudeza visual, parámetro que es escaso para una correcta remisión, ya que hay errores refractivos que no afectan significativamente a la visión, con lo cual, estos profesionales, podrían reemplazar el elemento de medición de la AV por este dispositivo además las remisiones al oftalmólogo provocan largas listas de

espera, ya que gran parte de la remisión a oftalmología es debida a mala agudeza visual o disminución de esta (21% de las derivaciones totales).¹⁴

Obtener una sensibilidad de 97,1% en este estudio en un estudio en niños significaría que el 2,9% de los niños se remitirían sin tener factores de riesgo de ambliopía, cifra menor que la actual, a pesar de que lo ideal sería que este fotorrefractómetro tuviera una sensibilidad del 100% aunque se sacrificase el valor de especificidad. Aun así, remitiendo un 25% de falsos positivos se reduciría probablemente el número de remisiones al oftalmólogo, ya que actualmente los pediatras remiten cualquier queja de padres o profesores por no tener medios para descartar el problema, sin poder distinguir si la causa de esa mala agudeza visual es debida a un error refractivo o a un problema ambliogénico, aunque según un estudio consultado, gran parte de la remisión a oftalmología es debida a mala agudeza visual o disminución de esta (21% de las derivaciones totales).¹⁵ Cualquier método que suponga una reducción de tiempo de exploración y pacientes que se remitan mejorando las exploraciones de screening visual es necesario para el correcto funcionamiento del sistema nacional de salud.

Un decrecimiento de estas remisiones facilitaría el trabajo del oftalmólogo y aligeraría el proceso de consulta, tanto oftalmológica como pediátrica, pudiendo detectar de manera precoz patologías oculares reversibles si se diagnostican a tiempo. Por lo tanto, su implantación en el sistema nacional de salud reduciría costes ya que la prevención de las patologías es más económica que su correspondiente tratamiento, ahorraría gastos y mejoraría la detección de los problemas visuales con mayor antelación, mejorando el pronóstico.¹⁸

Por otra parte para que un profesional sanitario (MAP, pediatra, etc.) confíe en un test de screening es necesario que esté demostrada su sensibilidad y especificidad, ya que un falló de screening puede provocar un diagnóstico tardío dificultando el tratamiento e incluso provocando un desarrollo inadecuado del sistema visual del niño que puede inducir secuelas irreversibles (ambliopía), por ello este estudio se ha realizado en primer lugar en población adulta, con vistas a realizar posteriores estudios en población infantil como muestra el anexo II de la aprobación por el comité ético para la realización de un protocolo de decisión clínica de los resultados obtenidos por el fotorrefractómetro PlusOptiX® A12C en atención primaria pediátrica, estando demostrado que este dispositivo tiene buena sensibilidad y especificidad en población joven, y puede ser factible conseguir resultados similares en niños.

A pesar de esto, es necesario tener en cuenta que no se puede prescribir los valores obtenidos por PlusOptiX® A12C en población joven y mucho menos infantil, debido a que los resultados muestran diferencias estadísticamente significativas en comparación con los valores recogidos con refracción subjetiva mostrando una buena correlación lineal. Además, estos resultados se han

recogido en población adulta y con menor capacidad de acomodación que los niños, por lo que habría que realizar un estudio en población infantil en el que probablemente estos resultados estarían más alejados de la refracción subjetiva en niños por poseer mayor capacidad de acomodación.

En este trabajo se ha estudiado la sensibilidad y especificidad de la fotorrefracción con el instrumento PlusOptiX[®] A12C en población universitaria sana, para comprobar posteriormente si este dispositivo es capaz de detectar a aquellos pacientes que presenten factores de riesgos asociados a la ambliopía. Debido a la importancia de la detección precoz de la ambliopía en el desarrollo visual infantil, actualmente se está estudiando la fiabilidad de estos dispositivos de screening, como el PlusOptiX[®], para poder detectar estos problemas de manera prematura antes de la edad verbal del niño.^{16,17}

En otros estudios de la misma índole, realizados en población infantil, se comparan el PlusOptiX[®] A12C sin cicloplejia, con la refracción con cicloplejia obteniéndose valores de sensibilidad de 72%, con una especificidad de 61%. para detectar estos factores de riesgo de ambliopía.¹⁹ Otra investigación realizada en Lancaster, Pensilvania, por Singman de sensibilidad y especificidad con dos fotorrefractómetros (PlusOptiX[®] S04 y A09) y en una muestra de 113 niños, apunta valores de sensibilidad del 85% y 88%, especificidad del 94% y 92%, FP del 15% y 17% y FN del 6% y 5% respectivamente según cada modelo de PlusOptiX[®]. Aunque en tal estudio no se describen las características demográficas de los pacientes, su población está probablemente compuesta por una mezcla de razas, lo que enriquece el estudio por implicar diferentes colores de iris, y demostrando que la fotorrefracción es útil en cualquier etnia.²⁰

5.1. Limitaciones del estudio

El estudio se ha realizado en población adulta universitaria sana y este dispositivo está diseñado para su uso en niños con función de detección o screening de ambliopía, ya que ésta es la causa más importante de pérdida visual en niños, por ello, sería necesario hacer posteriormente un estudio en población infantil para verificar si la correlación obtenida en esta investigación se pudiera aplicar en niños, y calcular los valores de sensibilidad y especificidad con estos.

Por último, también se debe tener en cuenta que hubo valores que el fotorrefractómetro no pudo medir, bien por exceder el rango de refracción, -7,00 D a +5,00 D de esfera, bien exceder la desviación de los ejes visuales, o en el tamaño pupilar 4,00-8,00 mm, pupilas con tamaños muy grandes o muy pequeños, pueden influir en la toma de resultados, por tanto, en nuestro estudio, ante este tipo de pupilas en ocasiones se modificó la iluminación de la sala, no habiendo así una uniformidad en la toma de las medidas.

6. CONCLUSIONES

Después de analizar la sensibilidad y especificidad de la fotorrefracción con PlusOptiX® A12C en población universitaria sana, y comparar los resultados de este método con la refracción subjetiva, se ha determinado que existen buenos valores de sensibilidad del PlusOptiX® A12C, lo cual da la fiabilidad suficiente para poder realizar un screening en adultos y plantearse realizar el estudio en niños, aunque no se han obtenido valores tan favorables para la especificidad. A pesar de esto, no se puede prescribir los valores obtenidos por PlusOptiX® A12C, debido a que los resultados muestran diferencias estadísticamente significativas en comparación con los valores recogidos con refracción subjetiva mostrando una buena correlación lineal que ayudarían a calcular un criterio de referencia de emetropía para PlusOptiX® A12C.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Martín Herranz, R. & Vecilla Antolínez, G. Desarrollo visual. Ambliopía. Nistagmus. in *Manual de Optometría* 377–408 (2010).
2. Friendly, D. S. Amblyopia: definition, classification, diagnosis, and management considerations for pediatricians, family physicians, and general practitioners. *Pediatr. Clin. North Am.* 34, 1389–1401 (1987).
3. Cecilia, E., Negreira, P., Herbania, Y. & Rodríguez, L. Rehabilitación visual en niños ambliopes Visual rehabilitation of amblyopic children. *Rev. Cuba. Oftalmol.* 22, (2009).
4. Salgado A, C. Ambliopía y estrabismo. *Pediatr. Integr.* 30, 31–36 (2005).
5. Sanchez, I., Ortiz-Toquero, S., Martin, R. & de Juan, V. Advantages, limitations, and diagnostic accuracy of photoscreeners in early detection of amblyopia: A review. *Clin. Ophthalmol.* 10, 1365–1373 (2016).
6. Howland, H. C., Braddick, O., Atkinson, J. & Howland, B. Optics of photorefraction: orthogonal and isotropic methods. *J. Opt. Soc. Am.* 73, 1701–1708 (1983).
7. Review, C., Communication, S. & Principles, G. World Medical Association Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research - Involving Human Subjects. 310, 2191–2194 (2013).
8. Manual, U. Mobile Binocular Autorefractor. 1–57 (2018).
9. Pita Fernández, S. & Pértegas Díaz, S. *Pruebas diagnósticas: Sensibilidad y especificidad.*
10. Corina, C. & Alejo, A. Validez y fiabilidad de las medidas de exposición y medición. 1, 14 (2010).
11. Silva Fuente-Alba, C. & Molina Villagra, M. Likelihood ratio (razón de verosimilitud): definición y aplicación en Radiología. *Rev. Argentina Radiol.* 81, 204–208 (2017).
12. Hayden, S. R. & Brown, M. D. Likelihood ratio: A powerful tool for incorporating the results of a diagnostic test into clinical decisionmaking. *Ann. Emerg. Med.* 33, 575–580 (1999).
13. Deeks, J. J. & Altman, D. G. Diagnostic tests 4: likelihood ratios. *Bmj* 329, 168–169 (2004).
14. FEDAO. Libro Blanco de la Visión en España 2013. *Fedao* (2013).
15. Contreras Balada, N. *et al.* Análisis de las derivaciones a la Atención Especializada desde la consulta de Atención Primaria. *Pediatr. Aten. Primaria* 17, e13–e20 (2015).
16. Tidbury, L. P. & O'connor, A. R. The use of the plusoptiX photoscreener for vision screening. *Br. Ir. Orthopt. J.* 10, 11–16 (2013).
17. Ugurbas, S. C. *et al.* Objective vision screening using PlusoptiX for children aged 3 – 11 years in rural Turkey. 1–5 (2019).
18. Villaseca D, D. E. Prevención y tratamiento de los problemas visuales en el niño. *Rev. Médica Clínica Las Condes* 21, 972–977 (2010).
19. Frazier, M. & Swanson, M. Comparación de la prueba de tamizaje PlusoptiX con la retinoscopia bajo cicloplejia para la detección de defectos refractivos significativos. *Cienc. Tecnol. para la Salud Vis. y Ocul.* 13, 153–160 (2015).
20. Singman, E., Matta, N., Tian, J., Brubaker, A. & Silbert, D. A Comparison of the PlusoptiX S04 and A09 Photoscreeners. *Strabismus* 21, 85–87 (2013).

8. ANEXOS

ANEXO I: Informe favorable del comité ético de investigación clínica



**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)**

Valladolid a 25 de mayo de 2017

En la reunión del CEIC/CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del 25 de mayo de 2017, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 17-748 TFG	MEDIDA DE LA REPETIBILIDAD DE PRUEBAS OPTOMÉTRICAS REALIZADAS DENTRO DEL EXAMEN VISUAL	I.P.: IRENE SÁNCHEZ PAVÓN. ÓPTICA Y OPTOMETRÍA RECIBIDO: 11-05-2017
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

F. Javier Álvarez

NOMBRE
ALVAREZ
GONZALEZ
FRANCISCO
O JAVIER -
NIF
09721299G

Firmado digitalmente por NOMBRE ALVAREZ GONZALEZ FRANCISCO JAVIER - NIF 09721299G
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, o=FNMT, ou=FNMT Clase 2 CA, ou=201000474, cn=NOMBRE ALVAREZ GONZALEZ FRANCISCO JAVIER - NIF 09721299G
Fecha: 2017.05.30 12:43:57 +02'00'

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIC/CEIm Área de Salud Valladolid Este -
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología
Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077



ANEXO II: Informe favorable del comité ético de investigación



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Valladolid a 20 de diciembre de 2018

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 20 de diciembre de 2018, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 18-1153	PROTOCOLO DE DECISIÓN E INTERPRETACIÓN CLÍNICA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS POR EL FOTORRETRACTÓMETRO PLUSOPTIX EN ATENCIÓN PRIMARIA PEDIÁTRICA.	I.P.: RAUL MARTÍN E IRENE SANCHEZ EQUIPO: MAIALEN VICARIO, PAULA GONZÁLEZ UVA (ÓPTICA) RECIBIDO: 10-12-2018
TFG		

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

F. Javier Álvarez
Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077



ANEXO III: Hoja de recogida de datos

Visita: _____ Fecha: _____ CRD: _____

Nombre y Apellidos: _____

Datos PlusOptiX						
M1	Esfera	Cilindro	Eje	Diámetro Pupilar	DIP	Asimetría de mirada
OD						
OI						
M2	Esfera	Cilindro	Eje	Diámetro Pupilar	DIP	Asimetría de mirada
OD						
OI						
M3	Esfera	Cilindro	Eje	Diámetro Pupilar	DIP	Asimetría de mirada
OD						
OI						

Autorefractómetro				
M1	Esfera	Cilindro	Eje	DIP
OD				
OI				
M2	Esfera	Cilindro	Eje	DIP
OD				
OI				
M3	Esfera	Cilindro	Eje	DIP
OD				
OI				

Visita: _____ Fecha: _____ CRD: _____

Nombre y Apellidos: _____

Retinoscopia				
	Esfera	Cilindro	Eje	AV Lejos
OD				
OI				

Refracción							
	Esfera	Cilindro	Eje	Adición	AV Lejos	AV Cerca	BPA
OD							
OI							