



---

**Universidad de Valladolid**

FACULTAD DE CIENCIAS

# **Grado en Óptica y Optometría**

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Aplicación de la fotorrefracción para la  
mejora del screening visual pediátrico

Presentado por: Silvia Carrasco Rojo

Tutelado por: Irene Sánchez Pavón

Tipo de TFG:  Revisión  Investigación

En Valladolid a, 21 de mayo de 2023

## ÍNDICE

RESUMEN .....	3
1. INTRODUCCIÓN .....	5
2. MATERIAL Y MÉTODO .....	7
2.1. Diseño.....	7
2.2. Medidas experimentales.....	7
2.1.1. Agudeza visual .....	8
2.1.2. Retinoscopía.....	8
2.1.3. Cover test .....	9
2.1.4. Medida de la estereoaquidez .....	9
2.1.5. Fotorrefractómetro PlusOptix® S12C.....	10
2.3. Análisis estadístico .....	13
3. RESULTADOS .....	15
4. DISCUSIÓN .....	16
4.1 La fotorrefracción como método de screening visual pediátrico .....	16
4.2 Limitaciones del estudio.....	18
5. CONCLUSIONES .....	19
6. BIBLIOGRAFÍA .....	20
ANEXOS.....	22
Anexo I. Informe favorable del comité ético de investigación clínica ...	22
Anexo II. Autorización de proyecto de investigación.....	23

## RESUMEN

**Introducción:** Los defectos refractivos no corregidos, sobretodo la anisometropía o las desviaciones de los ejes visuales son factores ambliogénicos que pueden alterar el desarrollo normal del sistema visual y causar ambliopía, una disminución permanente de la agudeza visual sin causa patológica aparente, si no son corregidos dentro del periodo de plasticidad cerebral. Los fotorrefractómetros evalúan la luz infrarroja reflejada por la retina para estimar el defecto refractivo del paciente y si existe una desviación de los ejes visuales. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad del fotorrefractómetro PlusOptix® como método de screening pediátrico.

**Material y método:** Los pacientes fueron seleccionados y evaluados por la pediatra. Se les realizó una revisión optométrica y se tomó una medida con el fotorrefractómetro PlusOptix. Aquellos pacientes sospechosos de tener alguna alteración fueron remitidos al oftalmólogo. Para el análisis de datos, la información obtenida se transformó en un resultado dicotómico, sano o alterado, y se calculó mediante tablas de contingencia la sensibilidad, la especificidad, la razón de verosimilitud positiva, el valor predictivo positivo y el negativo de cada uno de los métodos.

**Resultados:** La sensibilidad y la especificidad obtenidas con la fórmula de mayor sensibilidad que posee el propio PlusOptix fue del 76,90% y 90,50% respectivamente. Los datos resultados con las otras dos fórmulas obtuvieron unos parámetros estadísticos peores. La sensibilidad de la pediatra y de las optometristas fue la misma, un 84,60% y la especificidad un 76,20% y un 81,00% respectivamente.

**Conclusión:** La fotorrefracción es un buen método de screening visual pediátrico, muy rápido, que puede ayudar a detectar posibles factores ambliogénicos en la población pediátrica con tiempo suficiente para tratarlos adecuadamente y evitar que se desarrolle ambliopía.

**Palabras clave:** ambliopía, fotorrefracción y screening.

## **ABSTRACT**

**Purpose:** Uncorrected refractive errors, anisometropia or deviations of the visual axes are amblyogenic factors that could modify the normal development of the visual function and produce amblyopia, a permanent decrease in visual acuity without pathological cause, if they are not corrected within the period of brain plasticity. Photorefractometers evaluate the infrared light reflected by the retina to estimate the patient refractive error and if there is a deviation of the visual axes. The objective of this study is to evaluate the effectiveness of the PlusOptix® photorefractometer as a pediatric screening method.

**Material and method.** The patients were selected and evaluated by the pediatrician, after that, an optometric review was performed and a PlusOptix photorefractometer measurement was taken. Those patients with any altered test were referred to the ophthalmologist. For data analysis, the eye exploration obtained was transformed into a dichotomous value, healthy or altered. The sensitivity, specificity, positive likelihood ratio, positive and negative predictive value of each one of them were calculated using contingency tables.

**Results.** The sensitivity and specificity assess with the PlusOptix's formula, which has the highest sensitivity, was 76.90% and 90.50%, respectively. The data obtained with the other two formulas obtained worse statistical parameters. The sensitivity of the pediatrician and the optometrists was the same, 84.60% and the specificity 76.20% and 81.00% respectively.

**Conclusions.** Photorefraction is a good pediatric visual screening method that can help to detect possible amblyogenic factors early in the pediatric population to treat it appropriately and prevent amblyopia.

**Key words:** amblyopia, photorefraction and screening.

## 1. INTRODUCCIÓN

La ambliopía se define como la disminución de la agudeza visual (AV) sin alteración orgánica o causa aparente que la justifique. Esta disminución de la AV es causada por un desarrollo visual anormal secundario a una estimulación visual deficiente.<sup>1</sup> Según el estudio consultado, esta condición tiene una prevalencia de 2-4 % en la población general, de 3-4 % en los niños en edad preescolar y de 2-7 % en los de edad escolar.<sup>2</sup> Aproximadamente, se estima que entre un 2-3% de los niños sanos nacidos cada año padecerá una pérdida de agudeza visual a causa de la ambliopía.<sup>3</sup>

Los factores ambliogénicos que pueden afectar al desarrollo visual son de origen orgánico si son causados por anomalías anatómicas o patologías oculares, y de origen funcional si son causados por privación, estrabismos, defectos refractivos no corregidos o anisometropías.<sup>1,3</sup>

El sistema visual del neonato es inmaduro y necesita de una correcta estimulación para poder desarrollarse adecuadamente. Este proceso se inicia tras el nacimiento, durante los tres primeros meses, hay un periodo crítico en el que cualquier alteración tendrá importantes consecuencias sobre el sistema visual del adulto, esta alteración será mayor, cuanto más temprano se produzca la alteración. Después de este periodo, el desarrollo del sistema visual continúa durante toda la infancia. A medida que el niño va creciendo, la plasticidad cerebral se va reduciendo, hasta ser prácticamente nula a la edad de 6-8 años. Si se detecta el factor ambliogénico que está impidiendo el desarrollo visual normal del infante y se aplica el tratamiento adecuado dentro del periodo de plasticidad cerebral, es posible recuperar una agudeza visual óptima. Por ello, es realmente importante establecer un programa de screening visual pediátrico eficaz, en el que se realicen revisiones visuales a niños en edades tempranas (antes de los 3 años), prestando especial atención a aquellos niños que posean antecedentes familiares de ambliopía o de posibles factores ambliogénicos.<sup>3,4</sup>

La fotorrefracción es una técnica en la que se emplea una cámara infrarroja para obtener imágenes de la luz infrarroja reflejada por la retina. A través del análisis de estas imágenes se puede detectar la presencia de miopía, hipermetropía, astigmatismo y anisometropía. Además, los fotorrefractómetros también incluyen medidas de la desviación de los ejes visuales y son capaces

de detectar opacidades en los medios refringentes del globo ocular. Los sistemas de fotorrefracción han demostrado ser buenos a la hora de detectar errores refractivos de elevada magnitud, ojos ambliopes y desviaciones constantes de los ejes visuales.<sup>5,6</sup>

Una consulta oftalmológica para la revisión de un niño con una edad menor a 3 años requiere de un tiempo considerable, colaboración del paciente y experiencia y pericia del profesional. Las ventajas de los fotorrefractómetros como método de screening visual pediátrico son numerosas. Estos aparatos no requieren de una formación específica para su manejo, lo que les hace ideales para ser utilizados en centros de atención primaria. Además, el tiempo del examen es muy breve y requiere de escasa colaboración por parte del niño, pudiéndose realizar incluso en niños en edad preverbal.<sup>5</sup> De esta manera, sería posible detectar un mayor número de niños con riesgo de desarrollar ambliopía y remitirles al oftalmólogo para iniciar un plan de tratamiento que garantice su correcto desarrollo visual.

PlusOptix® es una empresa dedicada a la fabricación de fotorrefractómetros binoculares específicamente diseñados para el screening visual pediátrico y cuyo uso ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EEUU (FDA, por sus siglas en inglés). El objetivo de este estudio es determinar si se puede conseguir una sensibilidad y una especificidad mayor de estos aparatos para dicha función. Buscando como fin último, la implantación de este tipo de tecnología en las revisiones pediátricas.

## **2. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **2.1 Diseño**

El estudio llevado a cabo es un estudio comparativo prospectivo, para el que se calculó un tamaño muestral de cuarenta niños seleccionados de manera aleatoria en la consulta del pediatra. En primer lugar, se les realizó una revisión visual por su pediatra. Posteriormente, se les realizó una exploración optométrica (que se detalla más adelante) en la que, entre otras pruebas, se tomó la medida con el fotorrefractómetro PlusOptix. Finalmente, aquellos niños sospechosos de poseer algún defecto de refracción, problema de alineación de sus ejes visuales o cualquier alteración que pudiese afectar a su desarrollo visual fueron remitidos al servicio de oftalmología para que se les realizara una revisión.

A los padres o tutores legales de los pacientes que participaron en el estudio se les explicó verbal y debidamente, resolviendo todas sus dudas, en qué consistía dicho estudio a través de una hoja informativa y un consentimiento informado. En ella se les informaba de la voluntariedad del estudio, del carácter no invasivo del mismo y del tipo de pruebas que se les iban a realizar. Los voluntarios fueron tratados de acuerdo con lo establecido en la declaración de Helsinki <sup>7</sup>. Así mismo, el Comité Ético de Investigación que atiende a la Universidad de Valladolid (Valladolid Este) aprobó el protocolo del estudio.

### **2.2 Medidas experimentales**

En la exploración optométrica que se llevó a cabo se realizaron las siguientes pruebas:

- Agudeza visual: Fue tomada de manera monocular en visión lejana y en visión próxima.
- Refracción objetiva mediante retinoscopía sin cicloplejia: Se realizó una estimación de la esfera, el cilindro y su orientación.
- Cover Test: En visión próxima en los pacientes de menor edad (menores de 3 años) y también en visión lejana en aquellos pacientes con suficiente edad.
- Motilidad Ocular Extrínseca: Se exploraron las versiones desde la posición primaria de la mirada hasta las nueve posiciones diagnósticas.<sup>12</sup>

- Motilidad Ocular Intrínseca: Se evaluaron los reflejos pupilares tanto directos como consensuados de ambos ojos. Se realizó además el Test de Balanceo o Swinging Flash Test.<sup>13</sup>
- Punto próximo de convergencia: Se registró el punto de rotura y de recobro cuando hubo colaboración.
- Medida de la estereo agudeza: Se utilizó el Test de Ramdon dot.
- Refracción con fotorrefractómetro (PlusOptiX® S12C).

### 2.2.1 Agudeza Visual

La agudeza visual se define como la capacidad de resolución espacial del sistema visual. Al nacer, la AV es prácticamente nula y conforme el niño se va desarrollando, ésta va aumentando (tabla 1).<sup>8</sup> Al medir la AV sin corrección y de manera monocular en un niño, se puede conocer si su sistema visual se está desarrollando de manera correcta y detectar la presencia de ambliopía en caso de que apareciera.<sup>9</sup>

Edad	Agudeza visual
1	20/140 (0,14)
2	20/48 (0,42)
3	20/46 (0,43)
4	20/40 (0,50) a 20/30 (0,66)
6	20/30 (0,66) a 20/25 (0,80)
8	20/20 (1,0)

**Tabla 1.** Agudeza visual en función de la edad. Tabla extraída del Manual de Optometría.<sup>8</sup>

### 2.2.2 Retinoscopía

La retinoscopía es un método de refracción objetiva, es decir, permite conocer el estado refractivo del paciente sin la necesidad de que éste colabore, tan solo requiere que el paciente mantenga la fijación en visión lejana. Por ello es de gran utilidad a la hora de examinar a pacientes pediátricos. El retinoscopio es un instrumento que proyecta un haz de luz sobre el ojo y que permite observar en el mismo eje los rayos reflejados por la retina. Cuando se trabaja en espejo plano, los rayos emergentes del retinoscopio son divergentes. El objetivo es hacer coincidir el punto remoto del paciente con la pupila de entrada del



observador, es decir, con la apertura del retinoscopio. Si el paciente es hipermetrope, emetrope o miope menor de 1,50 D (si la distancia de trabajo son 60 cm) el PR se encontrará detrás del observador y por tanto el reflejo de la retina al iluminar la pupila con la franja de luz, producirá sombras directas. En cambio, si el paciente es miope mayor de 1,50 D, el PR se encontrará entre el paciente y el observador por lo que las sombras serán inversas.<sup>10</sup> En este estudio se utilizó el retinoscopio Beta 200® (Heine, Alemania).

### **2.2.3 Cover Test**

Uno de los factores predisponentes a desarrollar ambliopía en niños son los estrabismos. El Cover Test, es la única prueba para determinar la desviación de los ejes visuales que permite distinguir entre foria y tropia además de forma objetiva. Se puede descomponer en tres maniobras: cover, un-cover y cover alternante. En el caso de detectar una desviación durante la exploración, se puede utilizar una barra de prismas para determinar la magnitud de la misma. Al realizarse en visión próxima se puede utilizar una linterna (estímulo no acomodativo) o un estímulo acomodativo. Durante el estudio realizado se optó por utilizar un estímulo acomodativo al realizar el Cover Test en visión próxima para así poder descartar la presencia de endotropias acomodativas.<sup>11</sup>

### **2.2.4 Medida de la estereoagudeza**

Se denomina estereoagudeza a la mínima distancia en segundos de arco que hay entre las dos imágenes presentadas en los test de estereopsis que produce una percepción de profundidad. Estos test presentan en cada ojo imágenes similares, pero ligeramente separadas, que estimulan puntos no correspondientes de la retina pero que se encuentran dentro del área de Panum. Para que una persona posea estereopsis debe tener una buena agudeza visual en ambos ojos que le permita distinguir las leves diferencias de la imagen que causan la percepción de profundidad. Además, los ejes visuales deben estar alineados y es necesario que el sistema visual sea capaz de fusionar las imágenes de ambos ojos. Es por ello, que en pacientes con ambliopía o estrabismo la estereopsis se encuentra reducida o es inexistente.

Para explorar la estereoagudeza de los pacientes en este estudio se utilizó el Test de Random Dot 1s. Para la realización de este test se necesitan unas

gafas polarizadas a través de las cuales se observan unas imágenes formadas por nubes de puntos aleatorios. Es de gran utilidad en niños ya que no posee pistas monoculares que permitan resolver el test sin tener una verdadera esteriopsis.<sup>14</sup>



Imagen 1: Test de estereopsis Ramdon Dot.

### 2.2.5 Fotorrefractómetro PlusOptix® S12C

La fotorrefracción es una técnica que permite conocer el estado refractivo del paciente. Este método se basa en enviar luz infrarroja a la pupila del paciente desde una fuente excéntrica y analizar estos rayos tras haberse reflejado en la retina y emerger de la pupila difractándose. En el caso de haber algún defecto refractivo, los rayos se verían afectados y su análisis permite identificar el tipo de ametropía y cuantificarla como se observa en la Imagen 2.<sup>5</sup>



Un reflejo superior indica hipermetropía



Un reflejo inferior indica miopía.



Un reflejo lineal indica astigmatismo.



Un reflejo asimétrico puede indicar anisometropía o estrabismo.



La presencia de leucocoria indica patología ocular: Catarata congénita, retinoblastoma...

**Imagen 2:** Ilustra los distintos reflejos de la retina que se pueden obtener en función del estado refractivo, alineación y salud del globo ocular.

El fotorrefractómetro PlusOptix está especialmente diseñado para ser utilizado con niños como método de screening pediátrico. Realiza la medida de la fotorrefracción de manera simultánea en ambos ojos, es decir, toma medidas binoculares, al contrario que la mayoría de autorrefractómetros cuya medida es monocular. Este dispositivo también mide la asimetría de la mirada, como un valor de alineamiento de los ejes visuales y el diámetro pupilar.

Los dispositivos PlusOptix presentan un dibujo de una sonrisa en la parte delantera del mismo que junto con un sonido que se puede activar pulsando un botón, permite captar la atención del niño y tomar la medida. El tiempo de medida es muy breve por lo que se puede realizar a cualquier niño que se mantenga sentado, desde una edad muy temprana.



**Imagen 3:** PlusOptix® modelo S12C.<sup>16</sup>

Para realizar la medida, hay que ingresar en la interfaz la edad del niño, este dato es necesario para que el instrumento pueda comparar los resultados obtenidos con la norma para su grupo de edad. El dispositivo cuenta con diferentes curvas ROC calculadas de diversos estudios que determinan la sensibilidad y especificidad de la prueba. Para este estudio se utilizó la curva ROC con una sensibilidad de 98% y una especificidad del 69%. Se escogió esta curva ya que era la de mayor sensibilidad<sup>15</sup>. Si los datos obtenidos se encuentran dentro de lo normal, en el dispositivo aparece en verde un indicativo de que el niño “pasa”. En cambio, si los valores obtenidos son anormales para lo esperado en su grupo de edad, en la pantalla del aparato aparece en rojo la palabra “remitir”.

El dispositivo es capaz de medir en un rango de esfera de -7,00 a +5,00 dioptrías en pasos de 0,25 dpt y un valor de cilindro también de -7,00 a +5,00 dioptrías. El diámetro pupilar que mide es de 3 a 8 mm en pasos de 0,1 mm y la asimetría de mirada de 0 a 25° en pasos de 0,1°. En caso de que el paciente no entre dentro de estos parámetros, el aparato te indica que no se puede tomar la medida porque está fuera del rango. Además, si las condiciones de luz o la posición no es la correcta, la medida se interrumpe. Una vez tomada la medida, el instrumento te ofrece la información organizada en tres pantallas. En la primera se puede ver la imagen tomada para la medición mientras que en la segunda y tercera te aparecen los resultados de la medida.<sup>16</sup>

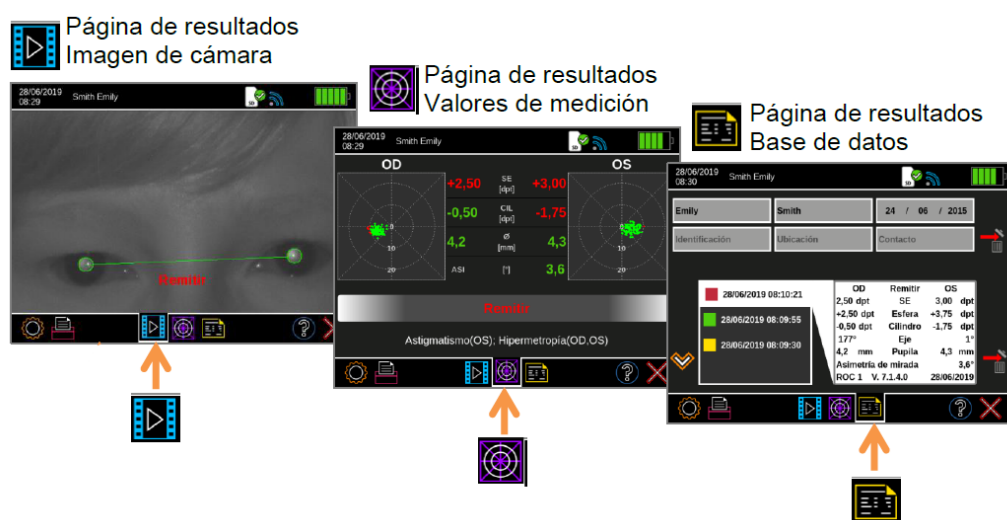


Imagen 4: Pantallas que se pueden ver tras la medición con PlusOptix S12C.<sup>16</sup>

### 2.3 Análisis de resultados

Después de haber explorado a los pacientes, sus datos fueron transformados en un resultado dicotómico atendiendo a las remisiones al servicio de oftalmología como gold standard. O bien eran sanos, o bien poseían alguna alteración del sistema visual que podría afectar a su desarrollo visual (ametropía, anisometropía, estrabismo o patología que afecte a los medios refringentes), siendo el resultado negativo o positivo respectivamente.

Tras la recopilación de datos, se obtuvieron cinco juicios clínicos o resultados de cada paciente: El juicio clínico del pediatra que revisó a los pacientes, el juicio clínico del optometrista, el resultado obtenido tras utilizar dos fórmulas distintas estudiadas en trabajos anteriores<sup>17,18</sup> y el resultado obtenido tras tomar la medida con el PlusOptix utilizando la fórmula de mayor sensibilidad de las que propone el aparato.<sup>15</sup>

	S (%)	E (%)
TFM 1 <sup>17</sup>	100,00	60,71
TFM 2 <sup>18</sup>	74,19	89,29
PlusOptix <sup>19</sup>	98,00	69,00

**Tabla 2.** Sensibilidad y especificidad obtenida en los trabajos de fin de máster <sup>17,18</sup> y en el estudio original de PlusOptix. TFM: Trabajo de Fin de Master; S: sensibilidad; E: especificidad.

La sensibilidad de una prueba diagnóstica es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo. La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad del test para detectar la enfermedad.

La especificidad en cambio es 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.

Se conoce como valor predictivo positivo a la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en la prueba y como valor predictivo negativo a la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano.<sup>19</sup>

Por último, otro indicador que es interesante comparar, es la razón de verosimilitud positiva, este indica la razón entre la posibilidad de observar un resultado positivo en pacientes positivos entre la posibilidad de obtener un resultado positivo en pacientes negativos. En definitiva, resume la precisión de una prueba diagnóstica, permitiendo un uso clínico más intuitivo.<sup>19,20</sup>

Valor razón de verosimilitud positiva	Calidad de la prueba diagnóstica
>10	Excelente
10-5	Buena
5-2	Regular
<2	Inútil

**Tabla 3:** Rangos de valores de la razón de verosimilitud positiva y su impacto en la utilidad clínica.<sup>20</sup>

Para evaluar la efectividad de la fotorrefracción como test de screening visual, se calcularon los parámetros estadísticos mencionados mediante tablas de contingencia 2x2 en las que se enfrentan los resultados de cada uno de los métodos de evaluación utilizados con el criterio considerado como gold-estándar (el juicio clínico del optometrista junto con el del oftalmólogo).

### 3. RESULTADOS

La muestra estudiada estaba compuesta por un total de 34 pacientes, de los cuales, 17 fueron remitidos al oftalmólogo. Debido a la edad de alguno de los pacientes, hubo pruebas que no se les pudieron realizar. Por ello, no hay el mismo número de datos para todas las pruebas realizadas. La muestra estudiada aparece caracterizada en la tabla 4.

Paciente	N	Media $\pm$ DS	Min - Max
Edad (años)	34,00	5,90 $\pm$ 3,70	0,60 a 12,00
Esfera_OD (D)	34,00	0,80 $\pm$ 1,10	-1,50 a 4,50
Cilindro_OD (D)	34,00	-0,80 $\pm$ 0,80	-3,50 a 0,00
Esfera_OI (D)	33,00	0,60 $\pm$ 0,90	-1,30 a 3,30
Cilindro_OI (D)	33,00	-0,70 $\pm$ 0,70	-2,50 a 0,00
DP OD	34,00	5,60 $\pm$ 0,90	4,10 a 7,50
DP OI	34,00	5,70 $\pm$ 0,90	4,00 a 7,60
Asimetría (°)	34,00	2,60 $\pm$ 1,00	0,70 a 5,30
AV VL OD	21,00	0,88 $\pm$ 0,19	0,33 a 1,00
AV VL OI	21,00	0,87 $\pm$ 0,17	0,50 a 1,00
AV VP OD	15,00	0,78 $\pm$ 0,28	0,20 a 1,00
AV VP OI	15,00	0,80 $\pm$ 0,24	0,40-1,00
Ret OD esfera (D)	30,00	1,42 $\pm$ 1,74	-0,50 a 7,50
Ret OD cilindro (D)	30,00	-0,32 $\pm$ 0,46	-2,00 a 0,00
Ret OI esfera (D)	30,00	1,33 $\pm$ 1,13	-1,00 a 4,50
Ret OI cilindro (D)	30,00	-0,28 $\pm$ 0,47	-2,00 a 0,00
TNO	23,00	120,17 $\pm$ 104,41	16 a 400

**Tabla 4:** Número de pacientes a los que se les ha realizado cada prueba, media de la muestra más la desviación estándar y rango de los valores obtenidos de cada prueba. OD: ojo derecho; OI ojo izquierdo; D: dioptrías; AV: agudeza visual; VL: Visión lejana; VP: visión próxima; Ret: retinoscopia; esf: esfera.

En la tabla 5 se muestra los valores estadísticos analizados de cada uno de los métodos de screening estudiados.

Método diagnóstico	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN	RVP
Regresión TFM 1 <sup>17</sup>	84,00	57,10	55,00	14,00	1,96
Regresión TFM 2 <sup>18</sup>	69,00	95,20	90,00	16,70	14,38
PlusOptix	76,90	90,50	83,30	13,60	8,09
JC Optometrista	84,60	81,00	73,30	10,50	4,45
JC Pediatra	84,60	76,20	68,80	11,10	3,55

**Tabla 5:** Representación de los parámetros estadísticos calculados para cada uno de los métodos de valoración realizados. TFM: trabajo de fin de máster; JC: juicio clínico; VPP: valor predictivo positivo; VPN; valor predictive negative y RVP: Razón de verosimilitud.



## 4. DISCUSIÓN

### 4.1 La fotorrefracción como método de screening visual pediátrico

Para valorar si una prueba diagnóstica es eficaz hay que evaluar principalmente la sensibilidad y la especificidad que tiene dicha prueba. En una prueba de screening como la que se está evaluado en este estudio es importante que la sensibilidad de la prueba sea alta, ya que, si esto se cumple, el número de casos positivos que no se detecten será el menor posible.<sup>21</sup> Además, para que una prueba de screening sea eficaz y verdaderamente sirva para hacer un primer cribado de la población de riesgo, la especificidad no debe ser demasiado baja, ya que esto produce que el número de falsos positivos se eleve y la prueba pierda utilidad generando la remisión de pacientes sanos.

La sensibilidad obtenida por el fotorrefractómetro PlusOptix en este estudio ha descendido con respecto a al valor del estudio original, en el que la sensibilidad era del 98%. La especificidad, en cambio, ha aumentado con respecto al valor original, que era del 69%. El valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo no son los más altos del estudio, pero ambos son buenos. Además, la razón de verosimilitud es de 8,09 por lo que esta prueba sería un buen test clínico.<sup>20</sup>

Los datos que se obtuvieron al tomar la medida con este aparato se analizaron con dos fórmulas distintas extraídas de trabajos anteriores. La primera fórmula<sup>17</sup> presenta una sensibilidad más baja que la que se obtuvo en su estudio. No obstante, si la comparamos con la sensibilidad que obtuvo el fotorrefractómetro con su propio algoritmo, ésta es semejante.

Sin embargo, la especificidad que se obtuvo en la muestra de este estudio con la fórmula del TFM 1<sup>17</sup> es similar a la del estudio original y es la más baja del estudio. Si se analizan los valores predictivos con esta fórmula, se observa que el negativo no es malo pero el positivo es demasiado bajo, es decir, de los niños que resultasen positivos en esta prueba, la probabilidad de que verdaderamente tuvieran una alteración es demasiado baja. Pese a que la sensibilidad con este método es buena, el resto de los parámetros estadísticos indican que no sería un buen test de screening clínico ya que daría un número demasiado elevado de falsos positivos, perdiendo así la utilidad como primer test de cribado.

Información que se corrobora con la razón de verosimilitud positiva, ya que ésta es menor de dos y según la tabla 2, este valor indica que no sería un buen test clínico.<sup>20</sup>

Con la segunda fórmula<sup>18</sup> se obtuvo una sensibilidad menor que la del estudio original, que además, es la sensibilidad más baja de todo el estudio. La especificidad, por otra parte, se mantiene similar al cambiar la muestra, aunque disminuye ligeramente. Pese a que la especificidad al emplear esta fórmula es la más elevada del estudio, la aplicación de esta fórmula como test de screening no sería útil ya que el número de casos de niños con algún tipo de alteración del sistema visual que no serían detectados sería demasiado elevado. El valor predictivo positivo de esta prueba es alto, lo que nos indica que, si un niño obtiene una prueba con resultado positivo, la probabilidad de que verdaderamente exista algún tipo de alteración, es alta. No obstante, el valor predictivo negativo es el más bajo de todos, lo que indica que el número de falsos negativos sería demasiado alto para que el test fuese una buena prueba de cribaje. Es cierto que la razón de verosimilitud de esta prueba es la más alta del estudio, pero dado que esta es dependiente de la especificidad, no ha sido considerado lo suficientemente relevante.

Las valoraciones realizadas por la pediatra y por los optometristas obtuvieron las sensibilidades más altas en este estudio. No obstante, la relación entre sensibilidad y especificidad es mejor en la valoración llevada a cabo por los optometristas, ya que la especificidad un 4,8% mayor. En ambos casos, el valor predictivo positivo fue menor que el valor predictivo negativo, lo que indica que este método de screening proporcionaría un mayor número de falsos positivos que de falsos negativos. La razón de verosimilitud positiva se encuentra entre 2-5 por lo que según el criterio de la tabla 2 la utilidad clínica de estos métodos sería no sería la ideal, aunque ya se ha comentado que esto se debe a que la especificidad no fue muy alta. Cabe mencionar, que la pediatra participante en este estudio está interesada en el campo de la visión y se encuentra formada al respecto, por lo que, si el estudio se realizara con otro pediatra distinto, los resultados probablemente serían distintos.

Observando los datos en conjunto, se aprecia, que los mejores resultados con el PlusOptix se obtienen con la fórmula escogida del propio aparato<sup>19</sup> porque

obtiene una sensibilidad adecuada, una especificidad alta y unos valores predictivos, positivo y negativo, buenos y bastante parecidos. Además, la razón de verosimilitud es 8,09, por lo que según la tabla 2, se la puede clasificar como una buena prueba clínica.

Otros estudios han sido llevados a cabo para evaluar el potencial de los fotorrefractómetros como instrumentos de screening visual pediátricos. Según un estudio realizado por Charlene y colaboradores<sup>22</sup> en el que realizaron la valoración de un fotorrefractómetro como test de screening, se obtuvo una sensibilidad del 83% y una especificidad del 69%. Ellos concluyeron que esta técnica es buena para detectar errores refractivos potencialmente significativos de manera rápida, económica y fácil de usar.<sup>22</sup>

Otros estudios corroboran que la fotorrefracción es un buen método para detectar en los niños, de manera precoz y rápida, factores ambliogénicos que puedan alterar el desarrollo de su sistema visual.<sup>23,24</sup> De esta manera, si son detectados a tiempo, se puede aplicar el tratamiento adecuado y evitar que se llegue a producir ambliopía.<sup>24</sup>

#### **4.2 Limitaciones del estudio**

La principal limitación de este estudio es que, al haber sido llevado a cabo a través del sistema público de salud, solo se ha podido referir al oftalmólogo a aquellos niños que eran sospechosos de poseer alguna alteración del sistema visual. Por lo tanto, no todos los niños estudiados han sido valorados por un oftalmólogo. Aquellos niños que tras haber sido revisados por el pediatra y el optometrista no mostraban ninguna alteración se han considerado sanos. No obstante, en caso de haber cualquier duda, siempre han sido enviados a revisión oftalmológica.

Además, es necesario comentar que el tamaño muestral de pacientes que se ha estudiado es menor que el tamaño muestral inicialmente calculado. Esto se debe principalmente a dos razones; bien porque la cita con el oftalmólogo se salía del plazo manejado para este trabajo fin de grado o bien porque algunos de los niños referidos al oftalmólogo no ha acudido a la revisión.

## **5. CONCLUSIONES**

La fotorrefracción es un buen método de screening visual que puede realizarse en niños incluso en edad preverbal, ya que apenas requiere de colaboración por parte del paciente y es muy rápido, lo que lo hace ideal para su uso con niños. Además, no requiere de una formación especializada para su manejo, lo que hace de este método una muy buena opción para su uso en centros de salud de atención primaria.

## BIBLIOGRAFIA

1. Martín R. & Vecilla G. Desarrollo visual. Ambliopía. Nistagmus. in Manual de Optometría; Madrid: Panamericana; 2010;16;377–408.
2. Cecilia E, Negreira P, Herbania Y, Rodríguez L. Rehabilitación visual en niños ambliopes. Rev. Cuba. Oftalmol. 2009;22;34-42.
3. American Optometric Association. Care of the patient with amblyopia. <https://www.aoa.org/AOA/Documents/Practice%20Management/Clinical%20Guidelines/Consensus-based%20guidelines/Care%20of%20Patient%20with%20Amblyopia.pdf> (2 de Febrero 2023).
4. Park S. H. Current Management of Childhood Amblyopia. Korean journal of ophthalmology : KJO.2019;33;557-568.
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. Clinical ophthalmology. 2016;10;1365–1373.
6. Peterseim M, Papa C, Wilson M, Cheeseman E, Wolf B, Davidson J, Trivedi R. Photoscreeners in the pediatric eye office: compared testability and refractions on high-risk children. American journal of ophthalmology. 2014;158;932–938.
7. Review C, Communication S, Principles G. World Medical Association Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research - Involving Human Subjects. 2013;310;2191–2194.
8. Martín R. & Vecilla G. Agudeza visual, en Manual de Optometría; Madrid: Panamericana; 2010;1;15-27.
9. Rostamzad, P. Horwood, A. M., Schaliij-Delfos, N. E., Boelaert, K., de Koning, H. J., & Simonsz, H. J. Plusoptix photoscreener use for paediatric vision screening in Flanders and Iran. Acta Ophthalmologica. 2020;98;80–88.
10. Martín R. & Vecilla G. Refracción objetiva: retinoscopia, en Manual de Optometría; Madrid: Panamericana; 2010;19;217-232.
11. Martín R. & Vecilla G. Exploración de sistema motor, en Manual de Optometría; Madrid: Panamericana; 2010;26;315-330.
12. Martín R. & Vecilla G. Músculos extraoculares. Leyes de motilidad, en Manual de Optometría; Madrid: Panamericana; 2010;14;151-159.
13. Martín R. & Vecilla G. Exploración pupilar, en Manual de Optometría; Madrid: Panamericana; 2010;24;301-304.
14. Martín R. & Vecilla G. Exploración del sistema sensorial, en Manual de Optometría; Madrid: Panamericana; 2010;27;331-341.
15. Matta N, Singman E, Silbert D. Performance of the Plusoptix vision screener for the detection of amblyopia risk factors in children. Journal of AAPOS: the official publication of the American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus. 2008;12;490–492.
16. Plusoptix. User manual vision screener (software CAD). [https://www.plusoptix.com/fileadmin/Downloads/Anleitungen\\_manuals/Plusoptix\\_User\\_manual\\_Vision\\_Screener\\_CAD\\_20210520\\_es.pdf](https://www.plusoptix.com/fileadmin/Downloads/Anleitungen_manuals/Plusoptix_User_manual_Vision_Screener_CAD_20210520_es.pdf) (22 febrero 2023)
17. González P, Sanchez I, Martín R. Trabajo Fin de Master: Optimización de los valores de fotorrefracción como técnica de screening pediátrico. Universidad de Valladolid. 2020.
18. Vicario M, Martín R, Sánchez I. Trabajo Fin de Máster: Aplicación de la fotorrefracción en screening pediátrico: análisis de la sensibilidad y la especificidad. Universidad de Valladolid. 2020.
19. Pita S, Pértegas S. Pruebas diagnósticas: Sensibilidad y especificidad. Cad Aten Primaria 2003;10;120-124.
20. Gilberto J. Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas diagnostic clínico y de laboratorio. Medicina Laboratorio. 2017;23;365-384.

21. Hugo S, Enrique V, Sergio C. Screening genetico antenatal para la deteccion de aneuploidias. *Rev Chil Obstet Ginecol* 2003; 68; 529-535.
22. Charlene H, Russell D H, Anthony M N, Henrike W, Christine C. Polaroid Photorefractive Screening of Infants. *Journal of Pediatric Ophthalmology & Strabismus*. 2013;26:254–260
23. Frank S, Mathis U, Gunther B. Noncycloplegic Photorefractive Screening in Pre-School Children with the “PowerRefractor” in a Pediatric Practice. *Optometry and Vision Science*. 2007;84;630-639.
24. Keith S, James C. Off-axis photorefractive eye screening in children. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 1997;23;423-428.

## ANEXO I: Informe favorable del comité ético de investigación clínica



Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid  
Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11  
gerente.hcu@saludcastillayleon.es



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

Dr F. Javier Álvarez, Secretario Técnico del COMITÉ DE ÉTICA DE LA  
INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Área de salud Valladolid Este

#### CERTIFICA

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 21 de julio de 2022,  
se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente trabajo de fin de  
grado:

PI 22-2820 TFG AP	APLICACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS PARA LA MEJORA DEL SCREENING VISUAL	I.P.: IRENE SANCHEZ PAVON, MARTA ESTHER VAZQUEZ FERNANDEZ EQUIPO: SILVIA CARRASCO ROJO ATENCIÓN PRIMARIA
-------------------------	--	--

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Trabajo de fin de grado:

Considerando que el Trabajo fin de grado 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** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para la realización del trabajo fin de grado.

Un cordial saludo.

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](mailto:jalvarezgo@saludcastillayleon.es)  
tel.: 983 423077



## ANEXO II: Autorización de proyecto de investigación



ATENCIÓN PRIMARIA

C/ Cardenal Torquemada, 54  
47010 Valladolid



D.<sup>a</sup> Marta Esther Vázquez Fernández  
C.S Circunvalación

Fecha: Valladolid, 6 julio de 2022  
Remitente: GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA VALLADOLID ESTE.-  
N/Ref: RSH/LSM  
Asunto: Autorización Proyecto de Investigación

REGISTRO GENERAL DE  
SALIDA - SACYL  
GAP VALLADOLID ESTE  
06/07/2022 - 09:33  
Nº Registro: 3951

En respuesta a su escrito en el que solicita, a esta Gerencia de Atención Primaria, autorización para realizar en el centro de salud de Circunvalación el proyecto de investigación de tipo prospectivo titulado **"Aplicación de nuevas tecnologías para la mejora del screening visual pediátrico"** cuyo objetivo principal es realizar una prueba de concepto del uso de nuevas tecnologías (Fotorrefracción y eye tracker) para el screening visual pediátrico; El equipo investigador estará formado por Irene Sánchez Pavón (Departamento de Física Teórica, Atómica y Óptica), Silvia Carrasco Rojo (Alumna del Grado de Óptica y Óptica) Y Marta Esther Vázquez Fernández. Una vez revisada la memoria del proyecto, le comunico nuestra decisión de autorizar su realización, recordándole que la obtención de datos debe limitarse a aquellos estrictamente necesarios para dar respuesta a los objetivos contemplados en el proyecto de investigación y teniendo en cuenta que sólo podrán ser utilizados para dicha finalidad y que su tratamiento deberá efectuarse garantizando el anonimato de los pacientes, de manera que no sea posible su identificación; asimismo le recordamos que en todo momento deberá respetar la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (*Reglamento general de protección de datos -Reglamento (UE) 2016/679-; Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales; Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; Decreto 38/2012, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica* y resto de normativa vigente que pudiera ser de aplicación).

Atentamente.

EL GERENTE DE ATENCIÓN PRIMARIA DE VALLADOLID ESTE

Fdo. Fdo. Rafael SÁNCHEZ HERRERO



 Junta de  
Castilla y León  
Consejería de Sanidad