



Universidad de Valladolid

# TRABAJO DE FIN DE GRADO

## “AUTOFOTORREFRACTÓMETRO BINOCULAR AUTOMÁTICO COMO NUEVA HERRAMIENTA EN LA DETECCIÓN PRECOZ DE PROBLEMAS VISUALES EN PEDIATRÍA DE ATENCIÓN PRIMARIA”

**AUTOR:** Clara Quevedo Ruiz

**TUTOR:** María Rosario Bachiller Luque

**DEPARTAMENTO:** Pediatría, Inmunología;  
Nutrición y Bromatología, Psiquiatría e  
Historia de la Ciencia

Facultad de Medicina de Valladolid

Curso 2023-2024



<b>ÍNDICE</b>	
<b>RESUMEN</b> .....	2
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	3
1.1 La ambliopía .....	3
1.2 Autofotorefractómetros binoculares automáticos.....	4
1.3 Objetivos del estudio.....	5
<b>2. PACIENTES, MATERIAL Y PROCEDIMIENTO</b> .....	6
2.1 Pacientes incluidos en el estudio .....	6
2.2 Tamaño muestral.....	6
2.3 Reclutamiento de pacientes.....	7
2.4 Materiales.....	7
2.5 Procedimiento .....	7
2.6 Variables .....	8
2.7 Análisis de Datos .....	9
2.8 Limitaciones del proyecto .....	9
<b>3. RESULTADOS</b> .....	10
3.1 Tamaño muestral.....	10
3.2 ¿A cuántos niños deriva el Autofotorrefractómetro al Oftalmólogo? ¿A cuántos derivarían los Pediatras sin el Autofotorrefractómetro? .....	10
3.3 Grado de concordancia entre el Pediatra y el Autofotorrefractómetro.....	11
3.4 ¿Qué problemas de visión ha detectado el Autofotorrefractómetro?.....	12
3.5 Anisometropías detectadas.....	13
3.6 Edad a la que se detectan los problemas visuales .....	13
3.7 Influencia de los Antecedentes Familiares de problemas de visión:.....	14
3.8 Influencia de los Antecedentes Personales del niño .....	14
3.9 Influencia de la Psicomotricidad .....	14
3.10 Influencia de los síntomas oculares. ....	15
3.11 Grado de concordancia entre el Autofotorrefractómetro y el Gold Estándar, Oftalmología.....	16
3.12 Calcular la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN del Autofotorrefractómetro. ....	17
3.13 Analizar el grado de satisfacción de los participantes del proyecto.....	17
<b>DISCUSIÓN</b> .....	17
<b>CONCLUSIONES:</b> .....	18
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	19

## RESUMEN:

La **ambliopía** (u “ojo vago”) se define como la disminución de la agudeza visual por un desarrollo anormal en el periodo de desarrollo visual que afecta al 2-4% de la población adulta.

La teoría predominante se basa en que la ambliopía se produce cuando hay una falta de coincidencia entre las imágenes de cada ojo. Si durante el periodo de maduración visual, el cerebro no recibe una imagen nítida de ambos ojos, ocurren diferentes fenómenos de adaptación, siendo el más importante el de supresión. Este fenómeno de supresión se basa en que el cerebro decide escoger la imagen que recibe del ojo con menor defecto refractivo, rechazando la imagen del otro ojo, dando lugar al ojo vago o ambliopía.

El periodo de maduración visual finaliza, aproximadamente, a los 7 años. Es por esto que durante la época de desarrollo visual en la infancia es muy importante detectar estas diferencias refractarias en cada ojo para corregirlas y que no evolucionen a ojo vago.

Hasta ahora la detección precoz de estas alteraciones han sido un reto para el pediatra de Atención Primaria por la falta de colaboración de los niños con los métodos de diagnóstico habituales: los optotipos. El retraso en su diagnóstico y tratamiento tiene consecuencias irreversibles. El uso de los autoforrefractómetros pediátricos posibilitan la identificación precoz de problemas visuales con mínima colaboración del paciente, mejorando la capacidad diagnóstica en AP y disminuyendo secuelas en la edad adulta.

**Objetivo:** Analizar la aplicabilidad en la detección precoz de alteraciones visuales del niño de 6 meses a 4 años mediante Autofotorrefractómetro binocular automático en las consultas de Pediatría de Atención Primaria

**Resultado:** El Autorrefractómetro detecta muchos más problemas visuales que las herramientas habituales de Atención Primaria. Además, comparando los resultados del Autorrefractómetro con la prueba diagnóstica gold estándar (las consultas de Oftalmología) obtenemos una sensibilidad del 100% y una especificidad del 81%.

**Conclusión:** El Autorrefractómetro es una óptima herramienta de screening en AP. La repercusión que conlleva el detectar alteraciones visuales a edades mucho más tempranas con este equipo, puede suponer un antes y un después en la prevención de problemas refractivos en el futuro. Suponiendo esto una mayor calidad de vida para muchas personas y una menor carga de trabajo para la sanidad pública.

**Palabras clave:** Ambliopía, Atención Primaria (AP), Autorrefractómetro, screening

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1 La ambliopía:

La ambliopía (u “ojo vago”) se define como la disminución de la agudeza visual por un desarrollo anormal en el periodo de desarrollo visual. [1] Puede afectar tanto a un solo ojo como a ambos, pero la forma unilateral es predominante. [2] La teoría predominante se basa en que la ambliopía se produce cuando hay una falta de coincidencia entre las imágenes de cada ojo; se favorece un ojo mientras que se suprime la información del otro ojo.

Es la causa más común de discapacidad visual pediátrica y ocurre en el 2-4 % de los niños. Este fenómeno ocurre durante los primeros años de vida coincidiendo con la maduración visual. [3] En este momento cualquier obstáculo a la visión de un ojo (catarata, ptosis palpebral) o la pérdida de la alineación visual (estrabismo, nistagmus) pueden generar una ambliopía, pero la causa más frecuente es la presencia de ametropías (miopía, hipermetropía o astigmatismo) y en concreto la diferente refracción entre ambos ojos, denominada anisometropía. [4]

La anisometropía es un grave problema visual en nuestro entorno que genera la mayoría de las ambliopías. Como ya hemos explicado, se trata de una alteración visual en la que cada ojo presenta un defecto refractivo diferente (miopía, hipermetropía o astigmatismo) o bien existe una diferencia de dioptrías entre ambos ojos siendo el defecto refractivo el mismo. [5]

Si durante el periodo de maduración visual que termina a los 7 años, el cerebro no recibe una imagen nítida de uno u ambos ojos, ocurren diferentes fenómenos de adaptación, siendo el más importante el de supresión. Este fenómeno de supresión se basa en que el cerebro decide escoger la imagen que recibe del ojo con menor defecto refractivo, rechazando la imagen del otro ojo dando lugar al ojo vago o ambliopía.

Es por esto, que durante la época de desarrollo visual en la infancia, es muy importante detectar estas diferencias para corregirlas y que no evolucionen a ojo vago.

#### Un diagnóstico precoz es la clave:

El término clave que nos permite entender el motivo por el cual es primordial un diagnóstico precoz en esta enfermedad es la plasticidad cerebral. A pesar de que el desarrollo de la visión finaliza a los 7 años, el periodo con mayor plasticidad cerebral finaliza a los 4 años, convirtiéndose esa edad en un criterio clave para determinar el pronóstico si detectamos el problema antes o después. [6]

Del mismo modo, las posibilidades de aparición de ambliopía como norma general disminuyen con la edad. Por lo tanto, concluimos que cuanto antes detectemos este problema, antes podremos modular y corregir la visión del niño. [1,3,4]

El principal problema para el diagnóstico precoz es la falta de colaboración de los niños en la época preverbal con los instrumentos habitualmente utilizados en las consultas de Pediatría de Atención Primaria: los optotipos. [1] Aproximadamente los niños comienzan a colaborar en estas pruebas a partir de los 3 años, dejándonos un margen de tan solo 1 año para poder corregir esta alteración.

La importancia de la detección temprana de la ambliopía y/o de sus factores de riesgo es que será la única forma de comenzar un tratamiento a tiempo que sea curativo. Las consecuencias de no identificar y tratar la ambliopía precozmente, convierten esta enfermedad en un problema irreversible que culmina con una discapacidad visual permanente. [7] Nunca es demasiado pronto para realizar una exploración oftalmológica en el niño, pero, a veces, puede ser demasiado tarde.

Los tratamientos que se utilizan para tratar la ambliopía en el niño tratan de reducir el déficit de agudeza visual, pero en muchos individuos ambliopes quedan con déficits residuales de agudeza visual debido a que los tratamientos se han iniciado en periodos en los que la plasticidad cerebral no era la máxima y no se ha corregido del todo el problema.

La cantidad de personas afectadas por este problema obliga a establecer métodos de cribado visual avanzados, seguros, eficaces y eficientes. [8] Un screening eficaz es la única posibilidad de conseguir mayores éxitos en el tratamiento y reducir las tasas de ambliopía en la edad adulta y su impacto en la salud.

### **1.2 Autofotorrefractómetros binoculares automáticos:**

Son aparatos descritos desde 1992 en los que se lanza una fuente luminosa infrarroja en la retina del niño y se utiliza la capacidad de refracción de la misma obteniéndose una imagen que es recogida y analizada por el autofotorrefractómetro. [8] El equipo recoge una serie de variables que nos permite detectar niños con factores de riesgo para desarrollar ambliopía. De esta forma, el autofotorrefractómetro binocular automático, permite estimar de forma objetiva, el estado refractivo y alineación de ambos ojos simultáneamente en pocos segundos, y sin requerir apenas la colaboración. [9]

Las variables que analiza son:

- Valor esférico: si presenta algún grado de miopía o hipermetropía
- Valor cilíndrico: mide el grado de astigmatismo
- Análisis de capturas binoculares: para estudiar el análisis del alineamiento de ambos ejes visuales y detectar anisometropías
- Detectar opacidades corneales



El equipo lleva incorporado un software que analiza las diferentes variables y tras la medición del cómputo aporta de manera muy clara el dato de remitir al oftalmólogo o pasar el screening. [10]

Es una prueba sencilla y no invasiva que se realiza a 1 metro de distancia. Gracias a su aspecto de juguete y a los sonidos que emite, capta fácilmente la atención del niño haciéndolo mirar a una imagen de una cara sonriente. [11]

Se trata de un sistema que no requiere ningún mantenimiento ya que únicamente hay que recargar la batería. Dado su sencillez de manejo se cree factible implementarlo en las revisiones de enfermería pediátrica de Atención Primaria.

El uso de los autofotorrefractómetros puede suponer un gran avance ya que permiten detectar los defectos refractivos y alteraciones en la alineación de los ojos sin requerir apenas la colaboración por parte del paciente. De esta manera conseguimos aumentar el rango de edad de los niños a los que podemos diagnosticar y comenzar precozmente a modular y corregir sus alteraciones visuales.

### 1.3 Objetivos del estudio

Se trata de un estudio observacional descriptivo transversal. En este proyecto los pediatras de atención primaria utilizarán el autofotorrefractómetro automático en una muestra de niños cuyos padres aceptan participar en el proyecto.

- Principal objetivo: analizar la aplicabilidad en la detección precoz de alteraciones visuales del niño de 6 meses a 4 años mediante autofotorrefractómetro binocular automático en Pediatría de Atención Primaria.
- Otros objetivos:
  - Medir la prevalencia de alteraciones visuales en la edad comprendida entre los 6 meses y los 4 años en el Área de Salud descrito.
  - Analizar la concordancia entre el autofotorrefractómetro y la valoración convencional de Pediatría.
  - Analizar la concordancia entre el autofotorrefractómetro y el gold estándar, refiriéndonos en este caso a la consulta de Oftalmología especializada.
  - Valorar la repercusión del uso del autofotorrefractómetro en el Programa de Salud Infantil en Atención Primaria
  - Analizar el grado de satisfacción tanto de usuarios como de profesionales implicados.

## 2. PACIENTES, MATERIAL Y PROCEDIMIENTO

### 2.1 Pacientes incluidos en el estudio

Niños de entre 6 meses a 4 años de los centros de Atención Primaria de las zonas básicas de salud de Pilarica, Circunvalación, Tórtola (Área de Salud Valladolid Este) y Cuellar (Área de salud de Segovia).

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niños de 6 meses a 4 años</li> <li>• Obtener el consentimiento informado por parte de sus padres o tutores legales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haber sido diagnosticado de algún problema visual previamente</li> </ul>

### 2.2 Tamaño muestral

Según los registros electrónicos se obtiene un total de unos 3000 pacientes de las 4 zonas básicas de salud participantes en el proyecto. Para calcular el tamaño muestral se considera una prevalencia de problemas oculares del 10%, con una confianza del 95%, una precisión del 5% y teniendo en cuenta unas pérdidas del 20%, se requerirían un total de 164 pacientes aproximadamente para poder llevar a cabo nuestro estudio.

### **2.3 Reclutamiento de pacientes:**

Durante las consultas de Pediatría en los centros de salud descritos los profesionales deben llevar a cabo una captación activa de pacientes. Ofrecerán información a los padres de todos los niños con criterios de inclusión, sobre la naturaleza del estudio permitiendo cuantas preguntas sean necesarias y entregando una hoja con información para que puedan mirarlo más detalladamente. Posteriormente, si deciden participar en el estudio, se les entrega la hoja de consentimiento informado para su firma.

### **2.4 Materiales**

- Autofotorrefractómetro binocular automático de la marca PlusOptix.[12]
- Base de datos de REDCap:  
Se trata de una base de datos que los informáticos del SaCyL han proporcionado para poder registrar toda la información recogida por los pediatras y la obtenida por el autofotorrefractómetro.

### **2.5 Procedimiento**

- 1- Durante las consultas de Pediatría en los centros de salud descritos, se ofrece información a los padres de todos los niños con criterios de inclusión, sobre la naturaleza del estudio permitiendo cuantas preguntas sean necesarias y entregando la hoja de información. Posteriormente, si deciden participar en el estudio se les entrega la hoja de consentimiento informado para su firma. (Anexo1)
- 2- Se realizará una encuesta epidemiológica y de salud.
- 3- Los sanitarios en consulta realizarán las exploraciones oftalmológicas habituales incluidas en el Programa de Salud Infantil (valoración de antecedentes oftalmológicos, test de Bruckner, Hirschberg, Cover test y medida de la agudeza visual con optotipos si la edad del niño lo permite)
- 4- A continuación, se realizará la medición con el Autofotorrefractómetro y se recogerán los resultados en la base de datos de REDCap
- 5- Todos los niños serán derivados al oftalmólogo infantil del HCUV, en agenda específica creada para este proyecto, con el objetivo de comparar resultados con el gold-estándar. (consulta oftalmológica)
- 6- Se llevará a cabo una encuesta de satisfacción a todos los pacientes y profesionales que hayan participado. (Anexos 2 y 3)



7- Se solicita y se obtiene un dictamen favorable desde el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Valladolid para el proyecto propuesto con el código PI-GR-22- 2827. (Anexo 4)



## 2.6 Variables

Epidemiológicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- edad</li> <li>- sexo</li> </ul>
Clínicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Antecedentes familiares oftalmológicos</li> <li>- Antecedentes personales: Embarazo, Edad de gestación</li> <li>- Test de APGAR.</li> <li>- Enfermedades previas del niño: alteraciones de psicomotricidad</li> </ul>
Oftalmológicas	<p>Recogidas en Atención Primaria (4):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Test de Bruckner</li> <li>- Test de Hirschberg.</li> <li>- Cover test si hay colaboración.</li> <li>- Optotipos si hay colaboración.</li> </ul>

	<p>Según Autofotorrefractómetro:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Valores de refracción del autofotorrefractómetro: esfera, cilindro y su representación vectorial</li><li>- Alineamiento</li><li>- Opacidades corneales</li></ul> <p>Según en Oftalmólogo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Valores de refracción objetiva</li></ul>
--	---

## 2.7 Análisis de Datos

- Todos los datos obtenidos son introducidos en la base de datos de REDCap diseñada específicamente para este estudio. (Anexo 5)
- Posteriormente, se analizarán con el programa estadístico IBM SPSS Statistics.
- Gracias a este análisis de resultados se determinará la sensibilidad y especificidad, VPP y VPN para la detección de la ambliopía con el autofotorrefractómetro de PlusOptix
- El grado de acuerdo entre la decisión tomada por el Pediatra y la tomada por el Autofotorrefractómetro se calculará mediante el índice Kappa.
- El grado de acuerdo entre la decisión tomada por el Autofotorrefractómetro y el Golg estándar se calculará mediante el índice Kappa
- Las variables cuantitativas se presentarán con la media y la desviación típica o la mediana y la amplitud intercuartil.
- Las variables cualitativas según su distribución de frecuencias.

## 2.8 Limitaciones del proyecto

La primera limitación que podemos encontrarnos a la hora de realizar este proyecto sería el reclutamiento de un número de pacientes muy pequeño en el plazo de 1 año. En caso de que esto ocurriera, se ha diseñado un plan de contingencia con la participación de guarderías del Área Este de Valladolid, que se pondría en marcha en caso de que se observasen dificultades en el reclutamiento a los 6 meses de comenzar.

En segundo lugar, podríamos encontrar limitaciones si se realizase un uso incorrecto del autofotorrefractómetro por parte de los profesionales que llevan a cabo el estudio y se encontrarán diferentes resultados para un mismo paciente según el personal que recoja los datos. Para evitar estos errores y reducir al máximo la variabilidad de los resultados obtenidos entre profesionales, se han organizado sesiones de formación para asegurar un uso adecuado del equipo y la obtención de resultados válidos.

En último lugar, otro aspecto que hemos considerado es la limitación de la lista de espera de oftalmología hospitalaria. Esta dificultad se evitará creando una agenda específica para el proyecto consensuado con las oftalmólogas que participan en este proyecto.

### 3. RESULTADOS

#### 3.1 Tamaño muestral:

Durante las consultas de Pediatría en Atención Primaria se han conseguido reclutar y recoger los datos de un total de 195 pacientes.

Todos estos niños entre 6 meses y 4 años cumplían los requisitos para participar en el proyecto y sus padres o tutores legales dieron su consentimiento.

De estos 195: 100 eran niñas y 95 niños.

#### 3.2 ¿A cuántos niños deriva el Autofotorrefractómetro al Oftalmólogo? ¿A cuántos derivarían los Pediatras sin el Autofotorrefractómetro?

El autofotorrefractómetro emite la indicación de derivar al niño o no al especialista para valorar un posible problema visual o factores de riesgo que pueden causar problemas visuales en el futuro.

En nuestro estudio el Autofotorrefractómetro derivó al 24,1% de los niños, mientras que los Pediatras únicamente hubiesen derivado al 7,7%.

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	No	136	69,7%
	Sí	47	24,1%
Perdidos		12	6,2%
Total		195	100,0%

Tabla 3.2a. Derivaciones del Autofotorrefractómetro

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	No	144	73,8%
	Sí	15	7,7%
Perdidos		36	18,5%
Total		195	100,0%

Tabla 3.2b. Derivaciones del Pediatra de AP

Podemos observar como el Autofotorrefractómetro deriva y detecta alteraciones visuales en un mayor número de niños que los pediatras no son capaces de detectar con sus herramientas de exploración habituales en Atención Primaria. Pero, además, también observamos como los pediatras derivan a niños que el Autofotorrefractómetro no hubiese derivado. Es posible que sea causa de factores de confusión que influyen sobre las decisiones que toma el Pediatra. Las estudiaremos a continuación.

### 3.3 Grado de concordancia entre el Pediatra y el Autofotorrefractómetro

Se realiza el índice Kappa para cuantificar el nivel de acuerdo entre estos dos evaluadores, y cómo podemos observar, es estadísticamente significativo ( $p$ -valor  $<0,05$ ) que el grado de acuerdo entre estos sea mediano (kappa 0,225).

		Derivación de Pediatría		Total	
		No	Sí		
Derivación de Autofotorrefractómetro	No	118 74,2%	7 4,4%	125 78,6%	
	Sí	26 16,4%	8 5,0%	34 21,4%	
Total		144 90,6%	15 9,4%	159 100,0%	
<b>Medidas simétricas</b>					
		Valor	Error típico asintótico	T aproximada	P-valor
Medida de acuerdo	Kappa	0,225	0,090	3,171	0,002
Nº de casos válidos		159			

Tabla 3.3 Tabla de contingencia Derivación autofotorrefractómetro x Pediatras

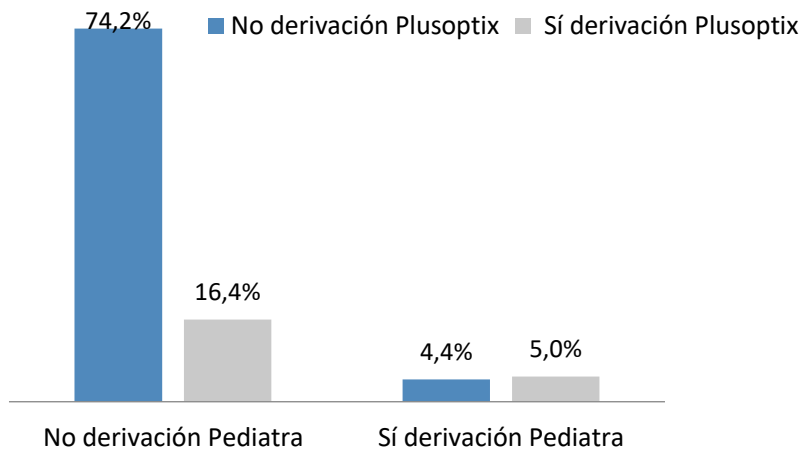


Gráfico 3.3. Comparación de derivaciones de ambos evaluadores

### 3.4 ¿Qué problemas de visión ha detectado el Autofotorrefractómetro?

Además de la indicación de remitir al especialista, el autofotorrefractómetro también tiene la capacidad de emitir comentarios sobre que alteración visual ha detectado.

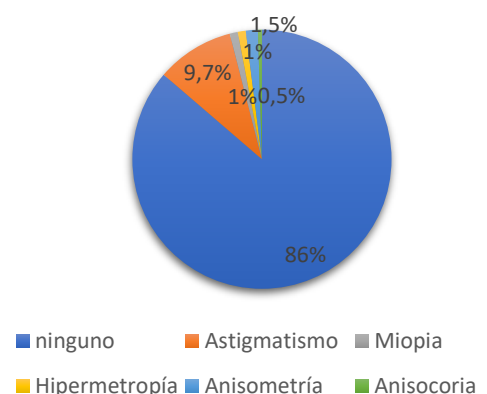
En nuestra muestra poblacional se detectó:

- 86% sin alteraciones visuales
- 9,7% astigmatismo
- 1% miopía
- 1% hipermetropía
- 1,5% anisometropías
- 0,5% anisocorias

#### Alteraciones visuales



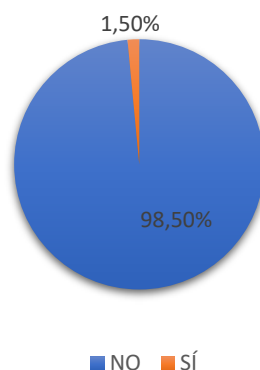
#### Tipos de alteraciones visuales detectadas



### 3.5 Anisometropías detectadas

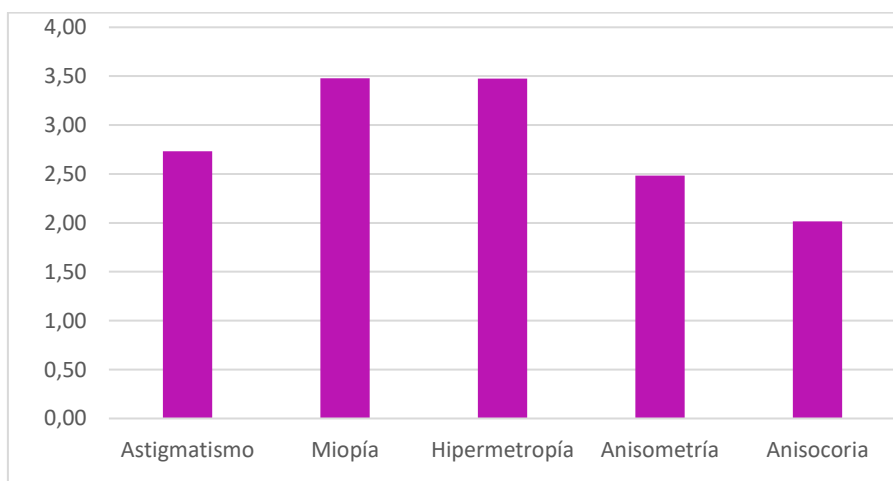
Gracias al Autofotorrefractómetro pudimos detectar al menos 1,5% de Anisometrías.

#### Anisometropías



### 3.6 Edad a la que se detectan los problemas visuales

- Astigmatismo: la media de edad (representada en meses) en la que se detectaron casos de astigmatismo en el proyecto fueron los 32,7 meses.
- Miopía: la edad media en la que se detectaron más miopías fueron los 41,7 meses.
- Hipermetropía: la edad media en la que se detectaron las hipermetropías fueron los 41,7 meses.
- Anisometría: la edad media en la que se detectaron las Anisometrías fueron 29,8 meses.
- Anisocoria: la edad media en la que se detectaron las anisocorias fueron los 24,1 meses.



### 3.7 Influencia de los Antecedentes Familiares de problemas de visión:

Con este estudio, también queremos saber la influencia de la genética sobre los problemas oculares en niños. Vemos en las siguientes tablas los niños que fueron derivados con respecto a los antecedentes familiares de problemas refractivos. Observamos como el Autofotorrefractómetro derivó al 27,7% de los niños con antecedentes familiares y al 24% de los niños sin antecedentes familiares.

Por lo tanto, podemos concluir que los niños con antecedentes familiares de problemas oftalmológicos, se derivan con más frecuencia que aquellos que no presentan antecedentes familiares.

		Derivación de Autofotorrefractómetro		Total
		No	Sí	
Familiares con problemas refractivos	No	76	24	100
		76,0%	24,0%	100,0%
	Sí	60	23	83
		72,3%	27,7%	100,0%
Total		136	47	183
		74,3%	25,7%	100,0%

Tabla 3.7 Comparativa derivación de autofotorrefractómetro con los antecedentes familiares de problemas refractivos

### 3.8 Influencia de los Antecedentes Personales del niño

A la hora de analizar los antecedentes personales del niño durante el embarazo o el parto no se encontró ninguna correlación con las derivaciones a Oftalmología.

### 3.9 Influencia de la Psicomotricidad

Quisimos ver como influían las alteraciones de la psicomotricidad en el proyecto. Vimos como de un total de 7 niños registrados con problemas de psicomotricidad el Pediatra derivó a 4, mientras que el Autofotorrefractómetro solo derivó a 3. Es por esto, que creemos que puede ser un factor de confusión en las evaluaciones de Atención Primaria.

		Derivado por Pediatría		Total
		No	Sí	
Psicomotricidad	Normal	125	9	134
	Alterada	3	4	7
Total		128	13	141

		Derivación de Autofotorrefractómetro		Total
		No	Sí	
Psicomotricidad	Normal	108	28	136
	Alterada	4	3	7
Total		112	31	143

Tablas 3.9 Compara cuantos niños con alteraciones de psicomotricidad se derivan según los pediatras y según el Autofotorrefractómetro.

### 3.10 Influencia de los síntomas oculares.

Durante el estudio quisimos ver si las molestias o síntomas oculares que presentaban algunos niños el día de la consulta podría ser un factor de confusión e influir en la decisión tomada por el Pediatra derivando a más de los necesarios. Tras el análisis de resultados, vimos que no fue así. Los resultados del Autofotorrefractómetro y del pediatra fueron los mismos.

		Derivación de Pediatría		Total
		No	Sí	
Refiere síntomas oculares	No	130	9	139
	Sí	4	4	8
Total		134	13	147

		Derivación de Autofotorrefractómetro		Total
		No	Sí	
Refiere síntomas oculares	No	113	27	140
	Sí	4	4	8
Total		117	31	148

Tablas 3.10 Comparan cuantos niños con síntomas oculares se derivan



### 3.11 Grado de concordancia entre el Autofotorrefractómetro y el Gold Estándar, Oftalmología.

A continuación, analizamos los resultados introducidos por los Oftalmólogos en la base de datos y vemos cuántas alteraciones visuales detectan y si éstas coinciden con las encontradas con el Autofotorrefractómetro.

Los Oftalmólogos estudiaron a un total de 92 niños, dentro de los cuales hallaron en un 17,4% alteraciones en la graduación de la vista.

Por otro lado, el Autofotorrefractómetro remitió a un 32,6% de los niños para evaluar la vista. Como ya habíamos visto en el apartado 3.4 el autofotorrefractómetro, además de remitir al especialista, también tiene la capacidad de emitir comentarios sobre que alteración visual ha detectado, hallando un 14% de alteraciones visuales. Semejándose mucho más esta cifra a la obtenida en Oftalmología.

Valoración por Oftalmología					
Resultados del Autofotorrefractómetro			Normal	Alteración	Total
			Normal	Recuento	62
%	67,4%	0%		67,4%	
Alteración	Recuento	14	16	30	
	%	15,5%	17,4%	32,6%	
Total		Recuento	76	16	92
		%	82,6%	17,4%	100%

Tabla 3.11a Tabla cruzada de valoración de Oftalmología y los resultados del Autofotorrefractómetro.

		valor	Error estándar asintótico	T aproximada	Significación aproximada
Medidas de acuerdo	Kappa	-0,133	0,028	-6,327	0,00
Nº de casos válidos		92			

Tabla 3.11b Medidas de simetría de la tabla anterior

### 3.12 Calcular la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN del Autorrefractómetro

Con los datos de las tablas 3.11a y 3.11b vamos a hallar la sensibilidad, especificidad, VPN y VPP de la prueba diagnóstica que estamos estudiando.

		PRUEBA DE REFERENCIA (OFTALMOLOGÍA)		
PRUEBA (AUTOFOTORREFRACTÓMETRO)	DIAGNÓSTICA	ENFERMOS	SANOS	TOTAL
	+	16	14	30
	-	0	62	62
	<b>TOTAL</b>	16	76	92

Tabla 3.12a Tabla que compara la prueba diagnóstica en estudio (autofotorrefractómetro) con la prueba de referencia clásica (oftalmología). Siendo un resultado positivo (+) cuando el autorrefractómetro indica que existe alguna alteración y resultado negativo (-) cuando el autofotorrefractómetro indica que no hay ninguna alteración.

SENSIBILIDAD	100%
ESPECIFICIDAD	81%
VPP	53%
VPN	100%

Tabla 3.12b. Valores de la prueba con un IC 95%

### 3.13 Analizar el grado de satisfacción de los participantes del proyecto.

Gracias a las encuestas de satisfacción entregadas a todos los padres de los pacientes y a los profesionales participantes en el proyecto pudimos observar un alto grado de satisfacción de casi un 100%.

## DISCUSIÓN

Tras analizar los resultados observamos que el autofotorrefractómetro es capaz de detectar muchos más problemas visuales que un Pediatra con sus técnicas convencionales en AP hasta este momento. La prevalencia obtenida es la que referían estudios previos que habrá que seguir comprobando en trabajos posteriores.

A la hora de analizar esta nueva prueba diagnóstica comparándola con el Gold Estándar, hemos podido observar que el Autofotorrefractómetro detecta las alteraciones de refracción con una sensibilidad del 100% y una especificidad del 81%. Además, tiene un valor predictivo positivo del 53% y un valor predictivo negativo del 100%. Por lo tanto, con estos resultados podemos concluir que se trata de una prueba muy útil para descartar alteraciones visuales de modo screening en atención primaria.

Hay que reseñar que quizás este VPP está condicionado por uno de los factores confusionales que han podido influir para que el pediatra derive algunos casos en los que se ha demostrado como no necesarios como las alteraciones de la psicomotricidad.

Para finalizar este estudio, podemos concluir que la repercusión que conlleva el detectar alteraciones visuales a edades mucho más tempranas con este equipo, puede suponer un antes y un después en la prevención de problemas refractivos en el futuro. Suponiendo esto una mayor calidad de vida para muchas personas y una menor carga de trabajo para la sanidad pública.

En conclusión, solo puede generar beneficios para la sociedad que el SNS decida implantar en un futuro este sencillo aparato en todos los centros de Atención Primaria.

#### **CONCLUSIONES:**

1. El Autofotorrefractómetro detecta casi un 17% más alteraciones visuales que los métodos habituales utilizados en pediatría
2. En el 14% de los niños estudiados se detectó alguna alteración visual.
3. La prevalencia de la anisometropía detectada con el Autofotorrefractómetro es de 1,5%.
4. En casi un 10% se detectó la presencia de astigmatismo
5. La sensibilidad del Autofotorrefractómetro ha demostrado ser un 100% con una especificidad del 81%. Presenta un VPP del 52% y un VPN del 100%
6. La aplicabilidad del autofotorrefractómetro dado el tiempo de realización ha resultado muy útil como herramienta de screening para los defectos visuales en el niño menor de 4 años.
7. La satisfacción de los usuarios y de los profesionales participantes del proyecto ha sido muy alta.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Detección precoz de la ambliopía en Atención Primaria [Internet]. [citado 2024 may 13];Available from: <http://pap.es/articulo/13624/deteccion-precoz-de-la-ambliopia-en-atencion-primaria>
2. Cribado de alteraciones visuales en la infancia | Previnfad [Internet]. [citado 2024 may 13];Available from: <https://previnfad.aepap.org/monografia/vision>
3. Detección precoz de los trastornos de refracción | Pediatría integral [Internet]. 2018 [citado 2024 may 13];Available from: <https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2018-01/deteccion-precoz-de-los-trastornos-de-refraccion/>
4. Oftalmología - Pediatría integral [Internet]. [citado 2024 may 13];Available from: <https://www.pediatriaintegral.es/tema/oftalmologia/>
5. Refractive errors in children - UpToDate [Internet]. [citado 2024 may 13];Available from: [https://www.uptodate.com/contents/refractive-errors-in-children?search=defectos%20de%20refraccion%20&source=search\\_result&selectedTitle=1~59&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/refractive-errors-in-children?search=defectos%20de%20refraccion%20&source=search_result&selectedTitle=1~59&usage_type=default&display_rank=1)
6. Committee on Practice and Ambulatory Medicine Section on Ophthalmology, American Association of Certified Orthoptists, American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus, American Academy of Ophthalmology. Eye examination in infants, children, and young adults by pediatricians: organizational principles to guide and define the child health care system and/or improve the health of all children. *Ophthalmology* 2003;110:860-5.
7. Holmes JM, Lazar EL, Melia BM, Astle WF, Dagi LR, Donahue SP, et al. Effect of age on response to amblyopia treatment in children. *Arch Ophthalmol* 2011;129:1451-7.
8. 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* 2016;10:1365-73.
9. Fogel-Levin M, Doron R, Wygnanski-Jaffe T, Ancri O, Ben Zion I. A comparison of plusoptix A12 measurements with cycloplegic refraction. *J AAPOS* 2016;20:310-4.

10. US Preventive Services Task Force. Vision screening for children 1 to 5 years of age: US Preventive Services Task Force Recommendation statement. *Pediatrics* 2011;127:340-6.
11. Miller JM, Lessin HR, American Academy of Pediatrics Section on Ophthalmology, Committee on Practice and Ambulatory Medicine, American Academy of Ophthalmology, American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus, et al. Instrument-based pediatric vision screening policy statement. *Pediatrics* 2012;130:983-6.
12. Arnold RW. Comparative Validation of PlusoptiX and AI-Optic Photoscreeners in Children with High Amblyopia Risk Factor Prevalence. *Clin Ophthalmol* 2022;16:2639-50.

ANEXO 1:

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.**

Yo, \_\_\_\_\_

*(Nombre y apellidos del paciente a partir de 12 a 16 años)*

Yo, \_\_\_\_\_

*(Nombre y apellidos de la madre o representante legal)*

He leído la información que me ha sido entregada. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con \_\_\_\_\_

*(Nombre y apellidos del investigador)*

Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.

Comprendo que mi hijo/a puede retirarse del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para que mi hijo/a participe en esta investigación. Accedemos a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID y de la GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE VALLADOLID ESTE contacten con nosotros en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos.  SI  NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedemos a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID y de la GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE VALLADOLID ESTE contacten con nosotros en caso de que los estudios realizados sobre los datos de mi hijo/a aporten información relevante para su salud o la de mis familiares  SI  NO (marcar con una X lo que proceda).

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PACIENTE DE 12 A 16 AÑOS NOMBRE Y APELLIDOS

\_\_\_\_\_  
FECHA

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PADRE REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE Y APELLIDOS

\_\_\_\_\_  
FECHA

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales al padre/madre/representante legal del menor; que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades, ha comprendido esta explicación y no hay oposición por su parte. El padre/madre/representante legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento. (El menor firmará su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible).

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL INVESTIGADOR

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y APELLIDOS

\_\_\_\_\_  
FECHA

**APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)**

Yo \_\_\_\_\_ revoco mi consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos del paciente:

FIRMA DEL PACIENTE DE 12 A 16 AÑOS NOMBRE Y APELLIDOS FECHA

Yo \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento de participación de mi hijo/a en el estudio, arriba firmado con fecha \_\_\_\_\_

**ANEXO 2:**

**ENCUESTA DE SATISFACCIÓN**



**Conteste a la siguiente breve encuesta:**

**La exploración con el autofotorrefractómetro automático binocular al niño@:**

PREGUNTA	MUCHO	POCO	NADA
¿LE HA PARECIDO LARGA?			
¿LE HA PARECIDO MOLESTA?			
¿LE HA PARECIDO ÚTIL?			
¿LA RECOMENDARÍA?			

**ANEXO 3:**

**ENCUESTA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS**


 Cuestionario sobre la aplicabilidad para los profesionales que realizan la prueba: AUTOFOTORREFRACTÓMETRO BINOCULAR AUTOMÁTICO COMO NUEVA HERRAMIENTA EN LA DETECCIÓN PRECOZ DE PROBLEMAS VISUALES EN PEDIATRÍA DE ATENCIÓN PRIMARIA.
 

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_ Categoría Profesional: \_\_\_\_\_

Conteste o marque con una X la puntuación que considere más acorde con la técnica diagnóstica empleada:

<b>¿CUANTOS MINUTOS TE HA LLEVADO LA PRUEBA?.....minutos</b>	
<b>¿LA TÉCNICA QUE HAS REALIZADO TE HA PARECIDO</b>	
1. Fácil de realizar	
2. Con intermedia dificultad en su realización	
3. Complicada de realizar	
4. No sé/No contesto	
<b>¿CONSIDERAS QUE APORTA AL PROGRAMA DE SALUD INFANTIL?</b>	
1. Aporta su introducción al programa de salud	
2. No aporta al programa de salud	
3. No sé/No contesto	
<b>¿QUÉ PROFESIONAL SANITARIO CONSIDERAS QUE PUEDE Y ES ACONSEJABLE QUE REALICE LA PRUEBA?</b>	
1. Pediatra	
2. Enfermería	
3. Cualquier Profesional sanitario previamente instruido para su aplicación	
4. No sé/No contesto	
<b>CONSIDERAS NECESARIO GENERALIZAR SU IMPLANTACIÓN Y GENERALIZACIÓN EN LOS EXÁMENES DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN</b>	
1. Poco o nada necesario	
2. Bastante necesario	
3. Muy necesario	
4. No sé/ No contesto	

## ANEXO 5:

### BASE DE DATOS DE REDCAP DISEÑADA PARA EL ESTUDIO

Optotipo	Alterado
Cover test	Normal
Motilidad ocular	Normal
<b>DATOS OD</b>	
SE OD	
Esfera OD	
Cil OD	
Pupila OD	
Eje OD	
<b>DATOS OI</b>	
SE OI	
Esfera OI	
Cil OI	
Pupila OI	
Eje OI	
Asimetría	
Comentarios PlusOptix	
Pediatría (derivaríamos o no sin PC)	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
Plusoptix	
Larga?	
Molesta?	
Útil?	
Lo recomendaría?	
Oftalmólogo	
Form Status	
Complete?	Incomplete

Record ID	1
Identificación	209820ASNI
NHC	646525
Pediatría	Mujer
Fecha atención primaria	27-05-2023
Fecha nacimiento	
Edad (meses)	
Sexo	Mujer
Peso al nacer (gramos)	
Edad Gestacional (semanas)	
Parto	
SFA (Test de Apgar)	
<b>ANTECEDENTES FAMILIARES</b>	
AF Problema refractivo	<input type="checkbox"/> Padre <input type="checkbox"/> Madre <input type="checkbox"/> Hermano/a <input type="checkbox"/> Otros
AF Estrabismo	<input type="checkbox"/> Padre <input type="checkbox"/> Madre <input type="checkbox"/> Hermano/a <input type="checkbox"/> Otros
AF Ojo Vago	<input type="checkbox"/> Padre <input checked="" type="checkbox"/> Madre <input checked="" type="checkbox"/> Hermano/a <input type="checkbox"/> Otros
AF Otros	<input type="checkbox"/> Padre <input type="checkbox"/> Madre <input type="checkbox"/> Hermano/a <input type="checkbox"/> Otros
¿Qué problema?	
Psicomotricidad	Normal
Refiere síntomas oculares	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
Test Bruckner	Alterado
Optotipo	Alterado





# TRABAJO DE FIN DE GRADO

## Título: "AUTOFOTORREFRACTÓMETRO BINOCULAR AUTOMÁTICO COMO NUEVA HERRAMIENTA EN LA DETECCIÓN PRECOZ DE PROBLEMAS VISUALES EN PEDIATRÍA DE ATENCIÓN PRIMARIA"

**Autora:** Clara Quevedo Ruiz **Tutora:** María Rosario Bachiller Luque

**Departamento:** Pediatría, Inmunología; Nutrición y Bromatología, Psiquiatría e Historia de la Ciencia

### 1 INTRODUCCIÓN

En la época preverbal, con la metodología actual, no es posible detectar las alteraciones visuales que conducen a la ambliopía, que afecta e invalida al 2-4% de la población.



### 2 OBJETIVOS

Objetivo principal: Analizar la aplicabilidad en la detección precoz de alteraciones visuales del niño de 6 meses a 4 años mediante Autofotorrefractómetro binocular automático en Pediatría de AP del SACYL.

Objetivos secundarios:

- Medir la prevalencia de alteraciones visuales
- Analizar la concordancia entre el autofotorrefractómetro y la valoración convencional de Pediatría.
- Estudiar la sensibilidad y especificidad del autorrefractómetro utilizando el gold estándar.
- Conocer la satisfacción de profesionales y usuarios

### 3 MATERIAL Y MÉTODOS



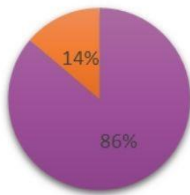
- Estudio observacional descriptivo transversal
- La población ha estudio: niños de entre 6 meses a 4 años de los Centros de Salud de Pilarica, Circunvalación, Tórtola y Cuellar.
- Tamaño muestral: 195 pacientes.
- Material necesario: Autofotorrefractómetro binocular automático (marca PlusOptix).
- Análisis de Datos: base de datos de REDCap y programa estadístico IBM SPSS Statistics
- Gold estándar: consulta de Oftalmología pediátrica.



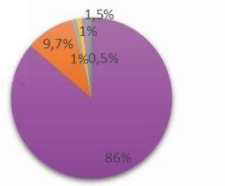
### 4 RESULTADOS

1. El Autofotorrefractómetro detecta un 17% de alteraciones visuales más que los métodos habituales utilizados en Pediatría de AP.
2. En el 14% de los niños estudiados se detectó alguna alteración visual.
3. La prevalencia de la anisometropía detectada con el Autorrefractómetro es del 1,5%. La edad de detección media es de 2,5 años.
4. En casi un 10% se detectó la presencia de astigmatismo.
5. La sensibilidad del Autorrefractómetro ha demostrado ser un 100% con una especificidad del 81%.
6. El VPN es del 100% y el VPP del 53%.
7. La satisfacción de los usuarios y de los profesionales participantes del proyecto ha sido muy alta.

#### Alteraciones visuales

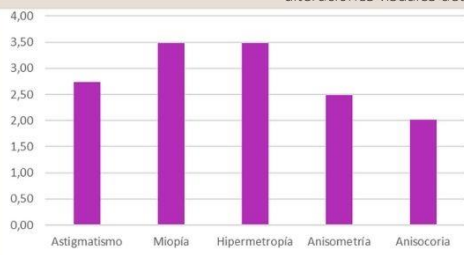


#### Tipos de alteraciones visuales detectadas



Gráfica 1.1 Porcentaje de alteraciones visuales detectadas con el Autofotorrefractómetro

Gráfica 1.2 Porcentaje de los tipos alteraciones visuales detectadas



Gráfica 2. Edades a las que se detectan las diferentes alteraciones visuales

<b>SENSIBILIDAD</b>	<b>100%</b>
<b>ESPECIFICIDAD</b>	<b>81%</b>
<b>VPP</b>	<b>53%</b>
<b>VPN</b>	<b>100%</b>

Tabla 1. Valores comparando el Autofotorrefractómetro con el Gold Estándar



### 5 CONCLUSIÓN

El Autorrefractómetro ha demostrado ser muy útil como herramienta de screening para detectar los defectos visuales en el niño menor de 4 años en Pediatría de AP.



#### BIBLIOGRAFÍA

- DETECCIÓN PRECOZ DE LA AMBLIOPIA EN ATENCIÓN PRIMARIA [INTERNET]. [CITADO 2024 MAY 13];AVAILABLE FROM: [HTTP://PAP.ES/ARTICULO/13624/DETECCION-PRECOZ-DE-LA-AMBLIOPIA-EN-ATENCIÓN-PRIMARIA](http://pap.es/articulo/13624/DETECCION-PRECOZ-DE-LA-AMBLIOPIA-EN-ATENCIÓN-PRIMARIA)
- CRIBADO DE ALTERACIONES VISUALES EN LA INFANCIA | PREVINFAD [INTERNET]. [CITADO 2024 MAY 13];AVAILABLE FROM: [HTTPS://PREVINFAD.AEPAP.ORG/MONOGRAFIA/VISION](https://previnfad.aepap.org/monografia/vision)
- DETECCIÓN PRECOZ DE LOS TRASTORNOS DE REFRACCIÓN | PEDIATRÍA INTEGRAL [INTERNET]. 2018 [CITADO 2024 MAY 13];AVAILABLE FROM: [HTTPS://WWW.PEDIATRIAINTEGRALES.COM/PUBLICACION-2018-01/DETECCION-PRECOZ-DE-LOS-TRASTORNOS-DE-REFRACCION/](https://www.pediatriaintegrales.com/publicacion-2018-01/deteccion-precoz-de-los-trastornos-de-refraccion/)