### Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular

Volume 14 | Number 1

Article 2

January 2016

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

Jairo Giovanni Rojas Yepes Universidad de La Salle, Bogotá, jairojas@unisalle.edu.co

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

Part of the Eye Diseases Commons, Optometry Commons, Other Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment Commons, and the Vision Science Commons

#### Citación recomendada

Rojas Yepes JG. Estandarización de las pruebas de visión del color y visión de profundidad para la validación del protocolo Reisvo. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2016;(1): 35-46. doi: https://doi.org/10.19052/sv.3455

This Artículo de Investigación is brought to you for free and open access by the Revistas científicas at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular by an authorized editor of Ciencia Unisalle. For more information, please contact ciencia@lasalle.edu.co.

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

Standardization of color vision and depth vision testing for validation in the Reisvo protocol

Jairo Giovanni Rojas Yepes\*

#### RESUMEN

Objetivo: establecer la estandarización del protocolo de las pruebas Randot 2® y Color Vision Testing Made Easy® (CVTME®), para utilizarlos como pruebas de referencia dentro del protocolo de la Red Iberoamericana de Salud Visual y Ocular (Reisvo). *Metodología*: selección de pruebas clínicas con su soporte metodológico, juicio de expertos, estandarización de la prueba, organización de preprueba y prueba piloto. Diseño observacional descriptivo de prueba diagnóstica. La prueba piloto se desarrolló en 19 niños escolarizados, mayores de 5 y menores de 15 años; la valoración se hizo en la Clínica de Optometría de la Universidad de La Salle. *Resultados*: en la prueba CVTME® la concordancia intraexaminador e interexaminador proporcionó un buen grado de acuerdo entre las observaciones realizadas: la repetitividad, la reproducibilidad y la capacidad de respuesta a la prueba fueron de 100%. En la prueba de Randot 2® la concordancia intraexaminador e interexaminador proporcionó un grado de acuerdo entre bajo y bueno; la capacidad de respuesta a la prueba fue de 100%. *Conclusiones*: los datos de concordancia encontrados fueron buenos, el nivel de precisión intermedia de la prueba de Randot 2® representa una exactitud relativa, tanto individual como grupal. El CVTME® es una prueba robusta y no es sensible a factores externos; mientras que la prueba de Randot 2® es sensible a factores externos que afectan la medida.

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

Cómo citar este artículo: Rojas Yepes JG. Estandarización de las pruebas de visión del color y visión de profundidad para la validación del protocolo Reisvo. Cienc Tecnol Salud Vis Ocul. 2016;14(1):35-46. doi: http://dx.doi.org/10.19052/sv.3455

<sup>\*</sup> Magíster en Ciencias de la Visión. Docente de la Universidad de La Salle, Bogotá, Colombia.

#### ABSTRACT

Objective: To establish a standardization protocol for Randot 2® and Color Vision Testing Made Easy ® (CVTME®), in order to use them as benchmark tests within the protocol of the Ibero-American Network of Visual and Ocular Health (REISVO). Methodology: Clinical trials with methodological support, expert judgment, standardization of tests, and organization of pretest and pilot test were selected. A descriptive observational design was used for diagnostic test. The pilot test was conducted in 19 school children between ages 5 and 15; the assessment was carried out at the Optometry Clinic of the Universidad de La Salle. Results: In the CVTME® test, intra- and inter-examiner correlation provided a good degree of agreement among the observations: repeatability, reproducibility, and responsiveness to the test were 100%. In the Randot 2® test, intra- and inter-examiner correlation provided a degree of agreement between low and good; responsiveness to the test was 100%. Conclusions: Data on agreement were good; the intermediate precision level in the Randot 2® test represents relative accuracy, both individually and in group. The CVTME® test is robust and is not sensitive to external factors; while the Randot 2® test is sensitive to external factors, affecting measurement.

**Keywords**: standardization, color vision, depth vision, CVTME®, Randot 2®, pilot test.

#### INTRODUCCIÓN

Los niños constituyen un grupo vulnerable a los trastornos visuales y oculares; estas alteraciones, en etapa preescolar y escolar, impactan directamente en el proceso educativo (1-4). Un ejemplo de lo anterior está sustentado con evidencia clínica que señala que los errores refractivos, la ambliopía y el estrabismo son alteraciones comunes en los niños (1-9); a pesar de ello, existen pocos estudios representativos para determinar la prevalencia de estas anomalías y su efecto en la calidad de vida de los niños.

Además de las mencionadas, existen otro tipo de alteraciones, como las relacionadas con la visión de profundidad (10-13) y la visión del color, específicamente la percepción del rojo y el verde (14-17), que, aunque no son evidentes, impactan de manera considerable en el sistema visual y su discapacidad puede manifestarse en las actividades cotidianas o académicas de los niños o, de manera más tardía, en el desarrollo laboral y en la ejecución de actividades que impliquen discriminación de profundidad o reconocimiento de colores.

Sumado a lo anterior, los avances tecnológicos, como imágenes en 3D y sonidos envolventes aplicados a la educación, la formación y el entretenimiento —por ejemplo, el uso de computadores, tabletas, videojuegos y teléfonos celulares, entre otros—, han impactado en el desarrollo de las actividades cotidianas, haciendo más exigente el desempeño del sistema visual de los niños.

Debido a que la mayoría de alteraciones refractivas y motoras son evidentes por los signos o síntomas asociados, y además los esquemas de salud actuales permiten determinarlas relativamente temprano en la consulta general, la investigación se enfocó en poder diagnosticar condiciones clínicas especializadas no perceptibles sin la ayuda de pruebas clínicas complementarias que causan gran impacto en el desempeño social ocupacional. Es decir, si se identifica de manera temprana una alteración de la profundidad, se podrán entender algunos comportamientos motores y manejar, desde el aula de clase, algunas de las dificultades en el proceso de coordinación fina y gruesa, presentes tanto en visión próxima como en visión lejana.

Determinar en los niños problemas con la visión del color permitirá, desde etapas muy tempranas, darles herramientas para mejorar los procesos de identificación relacionados con las tonalidades y potencializar su discriminación a través de herramientas como iluminación, filtros, entre otros, así como concientizarlos de su condición y enfocarlos

a actividades que no incluyan un manejo del color que implique riesgo personal o en el grupo social en que se desempeñan.

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

Por ser parte de un protocolo específico de atención (el protocolo de la Red Iberoamericana de Salud Visual y Ocular [Reisvo]), esta indagación busca impactar a nivel regional, elemento fundamental para dar un paso en el desarrollo de proyectos de investigación entre países de similares condiciones sociodemográficas.

#### MATERIALES Y MÉTODOS

La estandarización de las pruebas de visión del color y de profundidad implica ejecutar una serie de pasos metodológicos para cumplir con el rigor científico; estos se describen de manera detallada por ser la base para la organización, la aplicación y el análisis de resultados de las pruebas.

Para el desarrollo de la temática de visón del color y visón de profundidad se contó con un examinador —estudiante de la maestría en Ciencias de la Visión, de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de La Salle, Bogotá, Colombia— y dos expertos docentes con dominio disciplinar —profesionales optómetras vinculados con la misma Facultad, con grado académico de maestría o superior, experiencia profesional mayor de 10 años, experiencia docente de más de 5 años y experiencia en investigación superior a 5 años—, además de un grupo de profesionales en epidemiología y estadística que acompañaron y apoyaron todo el proceso. Los pasos que se llevaron a cabo para la estandarización del protocolo se resumen en la tabla 1.

TABLA 1. Resumen de los pasos para la estandarización de las pruebas seleccionadas

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

Fuente: elaboración propia.

Se realizó una revisión bibliográfica sobre las diferentes temáticas que involucra el desarrollo de esta investigación. Esta incluyó estudios clínicos, estadísticos, metodológicos, comparativos, fundamentos anatómicos, bases fisiológicas, propiedades físicas, entre otros, que sustentan las pruebas que se van a aplicar, además de su respectivo análisis. Posteriormente, se seleccionaron las pruebas para evaluar la visión del color y visión de profundidad, teniendo en cuenta sus características (tabla 2) y la revisión bibliográfica. Este proceso finaliza con la revisión de un grupo de expertos que determinó la relevancia de los postulados descritos para la

selección de las pruebas clínicas y su relación con el objetivo planteado.

TABLA 2. Características de las pruebas seleccionadas

	Visión del color Color Vision Testing Made Easy®	Visión de profundidad Randot 2®
Población objeto	Niños jóvenes (3 a 5 años) Niños mayores de 5 años Adultos (21 a 31 años) Adultos con discapacidad	Niños jóvenes (15 meses a 5 años) (14) Niños mayores de 5 años Adultos (18 a 84 años) (18)
Indicadores estadísticos	Sensibilidad (sensitibity): 0,90 Especificidad (specificity): 1,0 Capacidad de prueba (testability): 100 % (19)	Repetibilidad intraexaminador: $-1,23$ p 0,5 (20) Menor intervalo de acuerdo $\pm$ 0,25 Asociación alta entre el Randot Preschool® y Randot 2® (21)
Validación	Sí (22) Población: adultos: 41; 20 sin deficiencias de color y 21 con alteración del co- lor; niños: 152 escolares de 5 a 7 años.	Sí (21) Población entre los 2,7 y 11, 5 años (media 4,7)
Grado de com- plejidad	Bajo	Moderado
Tipo de prueba	Prueba de referencia para tamizaje, cribado o screening	Prueba de referencia para tamizaje, cribado o screening
Objetivo de la prueba	Detectar alteraciones del rojo y el verde	Evaluar estereopsis global y estereopsis local (clasifi- cación psicofísica basada en la división del proce- samiento de la disparidad por las neuronas del par- vosistema o del magnosis- tema) (23)
Tipo de instru- mento	Discriminativo (24)	Predictivo (24)
Costo	Bajo	Bajo
Disponibilidad de la prueba	Inmediato: no Sobre pedido: sí	Inmediato: no Sobre pedido: sí

Fuente: elaboración propia.

Después de presentar los fundamentos teóricos estadísticos de la pruebas clínicas, su disponibilidad y el grupo de edad de estudio, entre otros, el grupo de expertos y el investigador determinaron por consenso que las pruebas de referencia seleccionadas para efectos de esta investigación son: Color Vision Testing Made Easy<sup>®</sup>, séptima edición, año 2002; Good Lite Company, como prueba para evaluar la visión del color (prueba screening para alteraciones congénitas rojo-verde), y Randot 2<sup>®</sup>, 1995, como prueba para evaluar la visión de profundidad.

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

- Revisión técnica de cada prueba: en ella se contempló el fundamento teórico de la condición que se va a evaluar (visión del color o visión de profundidad), la selección de la prueba, los instructivos, guías o manuales de las pruebas suministrados por cada diseñador o casa comercial, así como la anotación o registro y la respectiva bibliografía que sustenta lo anterior.
- 2. Descripción detallada de los pasos de cada prueba (técnica).
- 3. Establecimiento de las condiciones de alistamiento de cada prueba.
- 4. Realización del formato de recolección de datos de cada prueba.

Determinado el protocolo de cada una de las pruebas, se continuó con la preprueba, cuyos objetivos eran la obtención de información y datos de referencia, antes de la intervención, y la aplicación de las pruebas, con el fin de identificar fallas o estimar requerimientos de tiempo y organización.

El día anterior a la preprueba se tuvo en cuenta la selección y organización del consultorio; la ubicación de la mesa de apoyo de la prueba; la colocación de un atril o soporte para la ubicación de la prueba en la mesa (se utilizó el atril como herramienta para garantizar la inclinación de 45° que requiere la prueba); la iluminación del consultorio y de la prueba (iluminación homogénea, a través de luz eléctrica con efecto de luz natural —iluminación tipo C—, para evitar reflejos en las superficies); un asiento de altura graduable para el niño examinado y un asiento para el examinador; el medidor de distancia de la prueba calibrado (para este punto se realizó la adquisición de una regla con la distancia señalada, calibrada y certificada por una institución reconocida en el campo de la metrología nacional); el oclusor pirata o parche pirata (prueba de visión del color); los señaladores; además, se utilizaron un hisopo (palillo recubierto de algodón en uno de sus extremos), como indicador para no manchar o ensuciar las pruebas, pañuelos desechables (para la limpieza de las gafas polarizadas en la prueba de visón de profundidad), un formato de respuesta (una copia para cada paciente), una copia del protocolo de la prueba clínica y la lista de chequeo de la prueba.

Realizada la preprueba se hicieron los ajustes pertinentes y, adicionalmente, se registró el tiempo de desarrollo de cada una de las pruebas. Después de esta actividad se generó el documento final o protocolo de las pruebas de visión del color y visión de profundidad y sus respectivos formatos de respuesta.

Pasados ocho días se procedió a la ejecución de la prueba en un grupo de niños de la Institución Centro Amar, sede Chapinero, de la ciudad de Bogotá, escolarizados mayores de 5 años y menores de 15 años (muestra por conveniencia).

Criterios de inclusión: se seleccionaron niños mayores de 5 años y menores de 15 años con buena salud, certificada por el centro educativo, sin importar su condición visual actual. Cumpliendo con los criterios de investigación en salud, participaron los niños que contaban con el consentimiento informado firmado por sus padres, así como niños con asentimiento para el desarrollo de los procedimientos. Por último, participaron los niños que podían asistir a las citas programadas para el desarrollo y aplicación de las pruebas clínicas, con el fin de cumplir con la metodología de la estandarización de pruebas clínicas.

Criterios de exclusión: no hicieron parte de la investigación los niños con condición de salud general alterada, que no permitiera colaboración o desplazamiento durante los días de la prueba. Tampoco participaron aquellos que no tenían el consentimiento informado firmado por sus padres o acudientes, así como quienes, durante el desarrollo

de las pruebas, no asintieron o colaboraron en la realización de los procedimientos; de esta manera, se responde a los componentes de la investigación desde el punto de vista ético.

Participaron en la convocatoria 19 niños; con ellos se inició la prueba piloto, que se desarrolló durante tres días seguidos (tiempo recomendado por el grupo asesor para la realización de estudios que involucran repetitividad y reproducibilidad), en las instalaciones de la Clínica de Optometría de la Universidad de La Salle.

A los 19 niños se les aplicó la prueba Randot 2® en dos ocasiones por día, una vez por el investigador y otra por el experto. El mismo procedimiento se realizó para la prueba CVTME®.

El procedimiento para la aplicación del test de visión de profundidad Randot 2<sup>®</sup> se aplicó según la *técnica estandarizada*, así:

- 1. Instalar el atril en la mesa auxiliar (el atril se usa como herramienta para garantizar la inclinación de 45° que requiere la prueba).
- 2. Colocar la cartilla sobre el atril.
- 3. Iluminar la prueba de forma homogénea, usando luz eléctrica con efecto de luz natural (iluminación tipo C), la cual evita reflejos en las superficies brillantes.
- 4. Sentar cómodamente al niño frente a la prueba a una distancia de 75 cm.
- Ajustar la altura de la silla, de manera que la prueba quede perpendicular a la línea de visión.
- 6. El examinador debe estar sentado al lado del niño.
- El niño se valora en su condición habitual.
   Nota: ejecutar la prueba con la corrección óptica, si la utiliza.

- 8. Ocluir el ojo izquierdo para iniciar el examen del ojo derecho. Nota: utilizar el parche pirata.
- 9. Presentar al niño la lámina de demostración y solicitar que en voz alta describa la figura que aparece en ella.
- 10. Después de confirmar que el niño entiende la prueba, mostrar una a una las láminas y registrar las respuestas obtenidas en el formato de respuestas. Si el niño no comprende la prueba, mostrar una a una las láminas que aparecen en la parte final de la prueba y registrar las respuestas obtenidas en el formato de respuestas.
- 11. Para evaluar el ojo izquierdo, ocluir el ojo derecho y repetir los pasos 9 al 10.

El procedimiento para la aplicación de la prueba de visión del color CVTME® se aplicó según la *técnica estandarizada*, así:

- 1. Instalar el atril en la mesa auxiliar (el atril se usa como herramienta para garantizar la inclinación de 45° que requiere la prueba).
- 2. Colocar la cartilla sobre el atril.
- 3. Iluminar la prueba de forma homogénea, usando luz eléctrica con efecto de luz natural (iluminación tipo C), la cual evita reflejos en las superficies brillantes.
- 4. Sentar cómodamente al niño frente a la prueba a una distancia de 40 cm.
- 5. Ajustar la altura de la silla, de manera que la prueba quede perpendicular a la línea de visión.
- 6. El examinador debe estar sentado al lado del niño.
- 7. Colocar al niño las gafas polarizadas. Nota: si es usuario de corrección óptica, colocar las gafas polarizadas sobre esta.

- 8. Solicitar al niño que mire los cuatro cuadros de la parte superior de la página derecha de la cartilla. Preguntar qué figura ve dentro de cada cuadrado. Pedir al niño que mire los cuatro cuadros de la parte inferior de la página derecha. Preguntar qué figura ve dentro de cada cuadrado. Anotar el dato como estereopsis en el formato de registro.
- Solicitar al niño que observe los rectángulos con los animales de la parte inferior izquierda e identifique qué animal sobresale en cada uno. Anotar el dato de la estereopsis en el formato de registro.
- 10. Solicitar al niño que observe los rectángulos con los anillos de la parte superior izquierda e identifique cuál anillo de los tres de cada rectángulo sobresale. Anotar el dato de la estereopsis en el formato de registro.

Las consideraciones éticas están contempladas en el marco legal vigente de la República de Colombia, de acuerdo con los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, descritos en la Resolución 8430 de 1993. El estudio, por sus características, es considerado en la categoría Sin Riesgo, por lo que exime al investigador de la obtención del consentimiento y asentimiento informado; sin embargo, por ser parte de un macroproyecto y desarrollar otras pruebas que se enmarcan dentro de la categoría Bajo Riesgo, implica la realización, explicación y firma de un consentimiento y asentimiento informado. El consentimiento y asentimiento informado utilizado es el propuesto por la Reisvo. Al grupo de expertos convocados que aceptaron su participación se le comunicó el propósito del estudio, los beneficios para la población participante, el derecho de autonomía en la emisión de propuestas, sugerencias y la confidencialidad y anonimato.

#### **RESULTADOS**

La muestra correspondió a 19 niños: 4 niñas y 15 niños, con edad mínima de 5 y máxima de 14

años. La distribución de edades de los niños es representativa para la investigación, debido a que involucró a niños en cada una de las edades de la población que se pretendía estudiar (figura 1).

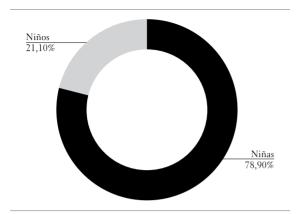


FIGURA 1. Distribución poblacional por género de la muestra de participantes en la investigación

Fuente: elaboración propia

El total de niños que cumplieron con el desarrollo de las pruebas fueron 17: 4 niñas y 13 niños (figura 2).

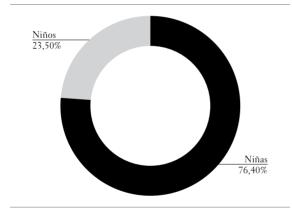


FIGURA 2. Distribución poblacional por género de los participantes que cumplieron con el total de las pruebas

Fuente: elaboración propia.

## RESULTADOS DE LA PRUEBA DE VISIÓN DEL COLOR CVTME®

La prueba de visión del color presenta dos partes: en la parte I, el 94,1 % de los niños aprobaron o mencionaron correctamente cada una de las figuras de la prueba en todas las ocasiones en que fue aplicada; solo el 5,9 % (un niño) no respondió correctamente (no aprobó), por lo que se le aplicó

la parte II de la prueba, en la que no aprobó en ninguna de las repeticiones realizadas en los diferentes días del procedimiento; de esta manera, se encontró una alteración de la visión del color relacionada con el rojo-verde.

En el primer y segundo día de la valoración, 17 niños cumplieron con el desarrollo de la prueba de visión del color CVTME®, evaluada por dos observadores independientes. El tercer día, los 17 niños fueron valorados solo por un observador. La capacidad de respuesta a la prueba (testability) fue de 100%; es decir, todos los niños entendieron la instrucción y la desarrollaron dentro de los tiempos estipulados en todas las ocasiones en que fue aplicada. La concordancia intraexaminador, medida con el índice kappa (IC 95%), fue de 1,0 en las tres mediciones, equivalente a una correlación "muy buena", según la escala de Landis y Koch (25-28). La concordancia interexaminador (IC 95%) fue de 1,0, equivalente a "muy buena" en todas las pruebas realizadas.

### RESULTADOS DE LA PRUEBA DE VISIÓN DE PROFUNDIDAD RANDOT 2®

Inicialmente, se analizó la visión de profundidad de manera general; en el grupo de niños valorados, se encontró respuesta entre los 70 y 100 segundos de arco. Durante el primer día de la valoración, el total de niños que participaron en la prueba piloto (19 niños) cumplieron con el desarrollo de la pruebas de visión de profundidad global (apreciación de modelos complejos en profundidad) (29), mediante el test de Randot 2®, evaluado por dos observadores independientes. Para el segundo día de valoración participó el 90 % de los niños y en el tercer día participó el 84 % de los niños.

Los resultados relacionados con la prueba de visión de profundidad global son los siguientes: la concordancia intraexaminador, medida con el índice kappa (IC de 95%), fue indeterminada en las tres mediciones, equivalente a una correlación "pobre", según la escala de Landis y Koch. Para la concordancia interexaminado (IC 95%), el primer

día fue de 0,0, equivalente a "pobre", fuerza de concordancia en todas las pruebas realizadas; en los días dos y tres, el coeficiente kappa fue indeterminado.

El nivel de precisión intermedia, o exactitud relativa, se expresa en términos de inexactitud, es decir, esta debe ser lo menor posible para que se aproxime al valor de referencia (100%). Para establecer la exactitud relativa de la visión de profundidad global se realizó una estadística individual, es decir, examinador por examinador (investigador y experto). En la estadística individual, el investigador tuvo una exactitud relativa de 98,8%, el experto de 99,3% y una estadística total, que hace referencia a la exactitud del método, arrojó un valor de 100%.

Por otra parte, la desviación estándar (DE) osciló, tanto en la prueba del investigador como en la del experto, en los 3 días, entre 20 y 70 segundos de arco. La DE total de la prueba estuvo entre 20 y 50 segundos de arco. Los índices de repetitividad y de reproducibilidad estuvieron entre 20 y 50 segundos de arco, con una diferencia muy cercana, por debajo del 10 %, lo que evidencia precisión en la prueba, pero no exactitud.

Los resultados relacionados con la visión de profundidad local muestran una concordancia intraexaminador, medida con la prueba Tau-b de Kendall, de 0,6 entre la toma 1 y la toma 2, equivalente a una buena correlación; 0,3 entre la toma 1 y la toma 3, equivalente a una baja correlación, y 0,4 entre la toma 2 y la toma 3, equivalente a una correlación moderada. La concordancia interexaminador fue de 0,4 para el primer día, equivalente a moderada correlación, según la escala de Landis y Koch; 0,3 para el segundo día, equivalente a baja correlación, y 0,5 para el tercer día, equivalente a moderada correlación.

Los niños respondieron tanto a la estereopsis global como a la estereopsis local en todas las ocasiones en que fueron evaluados. La capacidad de respuesta a la prueba (*testability*) del Randot 2<sup>®</sup> fue

de 100%; es decir, todos los niños entendieron la instrucción y la desarrollaron dentro de los tiempos estipulados.

La estadística por examinador-investigador tuvo una exactitud relativa de 92,3 % y el experto de 89,7 %. La estadística total arrojó un valor de 97 %.

La DE para la estereopsis local individual osciló entre 20 y 100 segundos de arco, tanto para el investigador como para el experto, en los tres días. La DE total de la prueba en todos los casos estuvo entre 40 y 70 segundos de arco. Los índices de repetitividad y reproducibilidad están entre 40 y 70 segundos de arco, lo que muestra precisión en la prueba, pero no exactitud.

#### DISCUSIÓN

Autores como Argimón y Jiménez (30) y Peñalba (20) plantean que la estandarización de los métodos de medición, el entrenamiento de los observadores y la repetición de las pruebas son estrategias recomendadas para mejorar la repetitividad; estos elementos fueron considerados y aplicados durante la presente investigación.

La concordancia intraexaminador en la prueba de visón de profundidad global mostró una fuerza de concordancia "pobre", debido a que no existieron diferencias entre los datos comparados, de ahí que el resultado del índice kappa es indeterminado. En este mismo punto el grado de acuerdo fue uno, lo que demuestra una asociación total positiva entre las tomas realizadas, consistente clínicamente, pues todas las valoraciones fueron estables (solo una no lo fue; por lo tanto, este resultado es considerado estadísticamente no significativo). Datos similares no se encontraron en la revisión bibliográfica.

La concordancia interexaminador en la prueba de visón de profundidad global mostró, en la primera observación, un índice kappa 0 con una fuerza de concordancia "pobre", debido a que en un solo caso existió diferencia entre los datos y puede ser atribuida al azar. En las otras observaciones no se pudo evaluar el resultado del índice kappa por ser indeterminado; sin embargo, el grado de acuerdo fue uno, lo que demuestra una asociación total positiva entre las tomas realizadas, consistente clínicamente, pues se observó que de todas las valoraciones solo una no fue consistente, por lo que el dato obtenido puede ser considerado estadísticamente no significativo. Al igual que en la concordancia intraexaminador, en la revisión bibliográfica no se encontró información similar.

Entre otros factores de control, el tiempo de respuesta fue considerado debido a que Richardson, Saunders y McClelland (14) mencionan que el aumento en la exposición de la prueba puede alterar la sensibilidad de esta; por tal razón, durante el desarrollo de la preprueba, se tomó el tiempo de realización de la prueba completa, que incluyó su explicación, la verificación de distancia, la toma de la parte I en el ojo derecho y, posteriormente, en el ojo izquierdo, con el respectivo registro de datos.

Respecto a la prueba de visión del color CVTME®, se puede mencionar que con este estudio se confirma la facilidad de su aplicación y análisis (basada en láminas seudoisocromáticas); sin embargo, se coincide con French y colaboradores (19), quienes afirman que por la falta de estudios, o la ausencia de publicación de estos, aún no superan la prueba de láminas seudoisocromáticas de Ishihara como patrón de referencia, no por calidad, sino por la ausencia de literatura acerca de su validación. La anterior aseveración se confirma con este estudio, ya que, en el momento que se hizo la revisión bibliográfica, esta estaba muy limitada para validaciones primarias y estudios de indicadores estadísticos sobre las pruebas.

El CVTME<sup>®</sup> mostró concordancia inter e intraexaminador máxima, situación que aumenta el grado de confianza para la aplicación de la prueba en una valoración clínica, así como la capacidad de respuesta a esta, que fue de 100 %, dato que

coincide con las observaciones reportadas por Barnhardt y colaboradores (31); es decir, todos los niños entendieron la instrucción y desarrollaron las pruebas en su totalidad.

El CVTME<sup>®</sup> cumple con altos estándares estadísticos para aplicarse dentro de una valoración general de un protocolo de evaluación de las condiciones visuales y oculares de una población escolar; esta afirmación se basa en soportes teóricos sobre las pruebas de referencia, mencionados por distintos autores (25,32-35).

Respecto al uso de elementos relacionados con la estereopsis global y local, en la selección de la prueba de evaluación de la visión de profundidad se utilizaron pruebas híbridas, disponiendo de lo mejor de cada una de ellas, aspecto mencionado por Saladin (36) y Sheiman y Wick (37). Los estudios de Leat y colaboradores (38) y Adler y colaboradores (39) coinciden con esta investigación en otro de los puntos de la selección de la prueba de visión de profundidad: hay una mayor eficacia en pruebas que utilizan los círculos de Wirt, diseñados con puntos aleatorios de mayor separación y con líneas de contorno, como parte de las pruebas de tamizaje, en lugar de pruebas de puntos aleatorios no vectográficas o de visualización libre.

En el estudio, la capacidad de respuesta a la prueba de Randot 2<sup>®</sup> fue de 100 %, dato que coincide con las observaciones reportadas por Leat y colaboradores (38) y Taub (40), es decir, todos los niños entendieron la instrucción y desarrollaron las pruebas en su totalidad.

En la revisión temática, autores como Pons y Martínez (41) y Scheiman y Wick (37) encontraron que modificar la posición de observación de un punto mejora la discriminación de las distancias. Esto concuerda con lo encontrado dentro de la prueba piloto: se observó que algunos de los niños evaluados, en el momento de no poder diferenciar la figura "elevada", varían de manera "automática" o "inconsciente" la posición del cuerpo o la dirección de la cabeza para modificar la posi-

ción de la mirada y, así, intentar dar respuesta a lo solicitado.

Se observó variabilidad entre los valores de la estereopsis local reportados por los niños, situación que coincide con los hallazgos de Cooper y colaboradores (42) y Oduntan y colaboradores (43), atribuidos a factores externos, como falta de interés, baja motivación o inadecuada comprensión; pero en ningún momento los relacionan con la variabilidad producto del desempeño del examinador, situación que también fue motivo de análisis en este estudio.

En el grupo de niños valorados se encontró un promedio de estereopsis de 75,7 segundos de arco, considerado normal en una población de edad escolar similar de 5 a 16 años, según lo menciona Logan y Gilmartin (44); en contraste con el estudio de Junghans y colaboradores (45), ellos señalan que estos valores deben considerarse alterados y sugieren una valoración visual y ocular completa. Vale la pena recordar que la muestra no es significativa para intentar hacer alguna apreciación.

#### **CONCLUSIONES**

El grado de acuerdo existente entre las observaciones realizadas por el investigador y entre el investigador y el experto, al efectuar la medición de la prueba de visón del color CVTME®, corresponde con el máximo valor de coincidencia (concordancia intraobservador e interobservador de 100 %).

La reproducibilidad de las pruebas CVTME® y Randot 2® fue del 100%.

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

determinen la posible aplicación como pruebas de referencia en la medición de la visión de profundidad y color en el protocolo Reisvo.

Al comparar los resultados estadísticos, se encuentra que el CVTME® es una prueba más robusta y no es sensible a factores externos; mientras que la prueba Randot 2® es más sensible a factores externos de distracción que afectan la medida, por lo que se debe considerar como una técnica que implica más cuidado en su aplicación.

Se cumplió con cada uno de los pasos normativos y metodológicos para estandarizar como pruebas de referencia para la visión de profundidad y de color, respectivamente, el Randot 2® y el CVTME®, en niños y niñas mayores de 5 y menores de 15 años.

#### REFERENCIAS

- Broman AT, Muñoz B, Rodríguez J, Sánchez R, Quigley HA, Klein R, et al. The impact of visual impairment and eye disease on vision-related quality of life in a Mexican-American population: proyecto VER. Invest Ophthalmol Vis Sci. [Internet]. 2002 nov.;43(11):3393-8. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12407148
- Cañas-López IW, Medina-Soto JA, Orduña-Anguiano RA, Trujillo-Bahena R. Prevalencia de los errores refractivos y factores de riesgo asociados. Imagen Óptica [Internet]. 2001 [citado 2012 sept. 16]. Disponible en: http://www.imagenoptica.com.mx/pdf/revista33/ prevalencia.htm
- World Health Organization. [Internet]. World Health Organization Media Centre. Ginebra: World Health Organization; 2006. Sight test and glasses could dramatically improve the lives of 150 million people with poor vision [citado 2012 nov. 14]. Disponible en: http:// www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr55/ en/index.html
- 4. World Health Organization. Assessment of the prevalence of visual impairment attributable to refractive error or other causes in school children. Protocol and manual. Ginebra: World Health Organization; 2007.
- 5. Ayala-Bustamante W. IV Oftalmologia [Internet]. Prevención de la ceguera [citado 2012 sep. 15]. Dis-

- ponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/cirugia/tomo\_iv/preven\_ceguera.htm
- 6. Dandona R, Dandona L. Refractive error blindness. Bull World Health Organ. 2001 en.;79(3):237-43.
- Jiménez B, Olea N, Gordon C, García E, Gajate N, Alfonso L. Epidemiología mundial de la ceguera y de la baja visión, causas y estrategias para su erradicación [Internet]. En: 82 Congreso de la Sociedad Española de Oftalmología; 2006 [citado 2012 sept. 15]. Disponible en: http://www.oftalmo.com/studium/studium2008/ stud08-4/08d-02.htm
- 8. Kocur I, Kuchynka P, Rodný S, Baráková D, Schwartz EC. Causes of severe visual impairment and blindness in children attending schools for the visually handicapped in the Czech Republic. Br J Ophthalmol [Internet]. 2001 oct.;85(10):1149-52. Disponible en: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1723742&tool=pmcentrez&rendertype=abstract
- Maul E, Barroso S, Muñoz SR, Sperduto RD, Ellwein LB. Refractive error study in children: results from La Florida, Chile. Am J Ophthalmol. 2000 abr.;129(4):445-54.
- Dunlop D, Neil R, Dunlop P. Measurement of dynamic stereoacuity and global. Aust J Ophthalmol. 1980;35-46
- 11. Ding J, Levi DM. Recovery of stereopsis through perceptual learning in human adults with abnormal binocular vision. Psicol Cogn Sci [Internet]. 2011 sept. 13 [citado 2013 my. 24];108(37):E733-41. Disponible en: http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender. fcgi?artid=3174650&tool=pmcentrez&rendertype=a bstract
- 12. Ponce CR, Born RT. Stereopsis. Curr Biol [Internet]. 2008 [citado 2013 nov. 27];18(18):R845-50. Disponible en: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0960982208008683
- 13. Snowden R, Snowden RJ, Thompson P, Troscianko T. Basic vision: An introduction to visual perception [Internet]. Oxford: Oxford University Press; 2012 [citado 2015 nov. 12]. 400 p.
- 14. Richardson P. Colour Vision Testing Made Easy: How low can you go? Optom Pract. 2008;9:17-24.
- 15. Doshi S, Harvey B. Assessment and Investigative Techniques [Internet]. Londres: Elsevier; 2005 [citado 2015 nov. 12]. Disponible en: https://books.google.com/books?hl=es&lr=&id=5fjOcbltMIoC&pgis=1

- 16. Simunovic M. Cone dystrophies part 1 : Congenital colour vision deficiency. PubMed Q A Clin. 2004;44-8.
- 17. Simunovic M. Cone dystrophies part 2: Cone dysfunction syndromes C. PubMed Q A Clin. 2004;44-7.
- Adams WE, Leske DA, Hatt SR, Holmes JM. Defining real change in measures of stereoacuity. Ophthalmology [Internet]. 2009 febr. [citado 2013 my. 24];116(2):281 Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-med/19091410
- 19. French A, Hons BO, Rose K, Neuro G, Doba DO, Thompson K, et al. The evolution of colour vision testing. Aust Orthopt J. 2008;39(2):7-15.
- Peñalba BA. Fiabilidad intraexaminador y concordancia de pruebas clinicas de evaluacion de la vision binocular. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2010.
- 21. Fawcett SL, Birch EE. Validity of the Titmus and Randot circles tasks in children with known binocular vision disorders. J Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus [Internet]. 2003 oct. [citado 2013 my. 10];7(5):333-8. Disponible en: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1091853103001708
- 22. Cotter SA, Lee DY, French AL. Evaluation of a new color vision test: "color vision testing made easy". Optom Vis Sci [Internet]. 1999 sept.;76(9):631-6.
- 23. Urtibia C. Neurobiologia de la Visión [Internet]. Barcelona: Universidad Politécnica de Cataluña; 1996 [citado 2015 nov. 12]. 247 p. Disponible en: http://es.scribd.com/doc/149842965/Neurobiologia-de-la-Vision#scribd
- 24. Gómez C, Ospina MB. Desarrollo de cuestionarios, adaptación y validación de escalas. En: Ruiz A, Morillo LE. Epidemiología clínica. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2004
- 25. Cortés-Reyes E, Rubio-Romero J, Gaita-Duarte H. Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas. Rev Colomb Obstet Ginecol. 2010;61(3):247-55.
- Cerda-Lorca J, Villarroel del PL. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: coeficiente de Kappa. Rev Chil Pediatr. 2008;79(1):54-
- López de Ullibarri Galparsoro A, Pita-Fernández P. Medidas de concordancia: el índice de Kappa. Cad Aten Primaria. 1999;6:169-71.

- Molinero LM. Medidas de concordancia para variables cualitativas. Asoc la Soc Española Hipertens [Internet].
   2001;1-3. Disponible en: http://www.seh-lelha.org/pdf/ concor2.pdf
- 29. Poggio GF, Poggio T. The analysis of stereopsis. Annu Rev Neurosci. 1984;7:379-412.
- Argimón J, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica [Internet]. Madrid: Elsevier; 2004 [citado 2015 nov. 12]. 393 p. Disponible en: https:// books.google.com/books?id=\_BLemLvp9XAC&pgis=1
- 31. Barnhardt C, Block SS, Deemer B, Calder AJ, De-Land P. Color vision screening for individuals with intellectual disabilities: A comparison between the Neitz Test of Color Vision and Color Vision Testing Made Easy. Optometry [Internet]. 2006 my. 1 [citado 2013 my. 10];77(5):211–6. Disponible en: http://www. optometryjaoa.com/article/S1529-1839(06)00152-7/ abstract
- 32. Anguiano-Carrasco C, Pere JF. El análisis factorial como técnica de investigación en psicología. Papeles del Psicólogo [Internet]. 2010 [citado 2012 ag. 31];31(1):18-33. Disponible en: http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3150810
- 33. Altman DG, Bland JM. Diagnostic tests. 1: Sensitivity and specificity. BMJ [Internet]. 1994 jun. 11 [citado 2013 nov. 9];308(6943):1552. Disponible en: http://www.bmj.com/cgi/content/full/308/6943/1552
- 34. Albert PS, Dodd LE. A cautionary note on the robustness of latent class models for estimating diagnostic error without a gold standard. Biometrics [Internet]. 2004 jun. [citado 2013 oct. 20];60(2):427-35. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15180668
- 35. Bermejo B. Epidemiología clínica aplicada a la toma de decisiones en medicina [Internet]. Pamplona: Gobierno de Navarra; 2001 [citado 2015 nov. 12]. 228 p. Disponible en: http://www.untumbes.edu.pe/bmedicina/libros/LibrosdeMedicina II/libro23.pdf
- 36. Saladin JJ. Stereopsis from a performance perspective. Optom Vis Sci [Internet]. 2005 mzo.;82(3):186-205. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15767874
- 37. Scheiman M, Wick B. Clinical management of binocular vision: Heterophoric, accommodative, and eye movement disorders [Internet]. Oxford: Oxford University Press; New York: Lippincott Williams & Wilkins; 2008 [citado 2013 jul. 13]. 748 p. Disponible en: http://books.google.com/books?id=jGGROHBFYt8C&pgis=1

- 38. Leat SJ, Pierre JS, Hassan-Abadi S, Faubert J. The moving Dynamic Random Dot Stereosize test: Development, age norms, and comparison with the Frisby, Randot, and Stereo Smile tests. J Pediatr Ophthalmol Strabismus [Internet]. 2001;38(5):284-94. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11587177
- Adler P, Scally AJ, Barrett BT. Test-retest variability of Randot stereoacuity measures gathered in an unselected sample of UK primary school children. Br J Ophthalmol [Internet]. 2012 my. 1 [citado 2013 my. 11];96(5):656-61. Disponible en: http://bjo.bmj.com/ content/96/5/656.abstract
- 40. Taub MB. Normative developmental values of Randot Stereoacuity in children and young adults. Tennesse: Southern College of Optometry; 2010. 13 p.
- 41. Pons A, Martínez F. Fundamentos de visión binocular [Internet]. Valencia: Universitat de València; 2004 [citado 2015 nov. 12]. 408 p. Disponible en: https://books.google.com/books?id=tP\_bvpI47DwC&pgis=1
- 42. Cooper J, Feldman J, Medlin D. Comparing stereoscopic performance of children using the Titmus, TNO, and Randot stereo tests. J Am Optom Assoc [Internet]. 1979 jul. [citado 2013 dic. 4];50(7):821-5. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/500993
- Oduntan AO, Al-Ghamdi M, Al-Dosari H. Randot stereoacuity norms in a population of Saudi Arabian children. Clin Exp Optom [Internet]. 1998;81(5):193-7. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12482318
- 44. Logan NS, Gilmartin B. School vision screening, ages 5-16 years: the evidence-base for content, provision and efficacy. Ophthalmic Physiol Opt [Internet]. 2004 nov. [citado 2013 may. 10];24(6):481-92. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15491475
- 45. Junghans B, Kiely PM, Crewther DP, Crewther SG. Referral rates for a functional vision screening among a large cosmopolitan sample of australian children. Ophthalmic Physiol Opt [Internet]. 2002 en. [citado 2013 oct. 27];22(1):10-25. Disponible en: http://doi.wiley.com/10.1046/j.1475-1313.2002.00010.x

Recibido: 26 de mayo de 2015 Aprobado: 1 de diciembre de 2015

CORRESPONDENCIA:
Jairo Giovanni Rojas Yepes
jairojas@unisalle.edu.co