



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

“CAPACIDAD DE DISCRIMINACIÓN  
DEL TEST PIRATA EN LA DETECCIÓN  
DE ALTERACIONES VISUALES EN  
NIÑOS DE 3-5 AÑOS EN LA CIUDAD  
DE PIURA”

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE  
MAESTRA EN MEDICINA CON MENCIÓN  
EN OFTALMOLOGÍA

JENNY KAM LIN KU LOZANO

LIMA – PERÚ

2023



**ASESOR**

Mg. Jorge Enrique Osada Liy

**JURADO DE TESIS**

DRA. BLANCA EMPERATRIZ ALZAMORA BARRIOS

PRESIDENTE

MG. GUILLERMO CLAUDIO BARRIGA SALAVERRY

VOCAL

MG. JOSE LUIS ROJAS VILCA

SECRETARIO

## **DEDICATORIA**

A mi familia, mi apoyo incondicional

A mis maestros, fuente de sabiduría

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios, luz y guía en el camino.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO**

Tesis Autofinanciada

## CAPACIDAD DE DISCRIMINACIÓN DEL TEST PIRATA EN LA DETECCIÓN DE ALTERACIONES VISUALES EN NIÑOS DE 3-5 AÑOS EN LA CIUDAD DE PIURA

### INFORME DE ORIGINALIDAD



### FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="https://tesis.ucsm.edu.pe">tesis.ucsm.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%
2	Walter T. Delpero, Barbara E. Robinson, Jane A. Gardiner, Louise Nasmith, Anne Rowan-Legg, Benoît Tousignant. "Guide de pratique clinique fondé sur des données probantes pour l'examen périodique de la vue chez les enfants de 0 à 5 ans au Canada", Canadian Journal of Ophthalmology, 2019 Publicación	1%
3	<a href="https://repositorio.uisrael.edu.ec">repositorio.uisrael.edu.ec</a> Fuente de Internet	1%
4	Submitted to Universidad Nacional del Centro del Peru Trabajo del estudiante	1%
5	<a href="http://www.bdigital.unal.edu.co">www.bdigital.unal.edu.co</a> Fuente de Internet	1%

[uvadoc.uva.es](http://uvadoc.uva.es)

## **TABLA DE CONTENIDOS**

	Pág.
Resumen	
Abstract	
I. Introducción	1
II. Objetivos	9
III. Materiales y Métodos	10
IV. Resultados	20
V. Discusión	22
VI. Conclusiones	26
VII. Recomendaciones	27
VIII. Referencias Bibliográficas	28
IX. Tablas y Gráficos	33
X. Anexos	

## **RESUMEN**

**Antecedentes:** La presencia de ambliopía por ametropías no tratadas constituye un grave problema mundial, cuya prevalencia se incrementará de 13 a 26% en el 2060, incluso pese a haberse implementado múltiples programas de detección precoz de alteraciones visuales en los colegios, capacitando a los profesores en el uso de los instrumentos oftalmológicos. Sin embargo, debido a la alta tasa de falsos positivos disminuyó su validez, siendo necesario buscar un test sencillo, de bajo costo y reproducible que permita detectar las alteraciones visuales sin necesidad de tener conocimiento oftalmológico previo. **Objetivo:** Determinar la capacidad de discriminación del Test Pirata en la detección de alteraciones visuales en niños en etapa preescolar de la ciudad de Piura. **Método:** Estudio de test diagnóstico realizado en 447 preescolares, a quienes sus padres aplicaron el “Test Pirata” y posteriormente fueron evaluados por un oftalmólogo para determinar la presencia o no de alteraciones visuales y precisar la validez del Test aplicado mediante el análisis de su sensibilidad, especificidad, y la curva ROC, utilizando el programa estadístico SPSS v16. **Resultados:** La sensibilidad y especificidad en la detección de ametropías fue de 84.5% y 78.8%, mientras que en ambliopías fue de 83% y 93.7% respectivamente. Asimismo, la curva ROC en ambos casos indicó buena capacidad de discriminación para detectar preescolares con ametropías o ambliopías. **Conclusión:** El Test Pirata tiene buena capacidad de discriminación, siendo válido y confiable para la detección de ametropías en niños preescolares, siendo su punto de corte recomendado menor o igual a 5 minutos; donde la



probabilidad de que los preescolares presenten defectos refractivos importantes y potencialmente ambliopizantes es alta.

**Palabras clave:** detección, alteraciones visuales, ambliopía, preescolar (MeSH)

## **ABSTRACT**

**Background:** The presence of amblyopia due to untreated vision disorders is a serious global problem, which prevalence will increase from 13 to 26% in 2060. Despite having established screening programs for early detection of vision disorders in schools and training teachers for the correct use of ophthalmic instruments. However, due to the high rate of false positive results, its validity decreased. This situation implies the need to find a simple, low cost and reproducible test that allows the detection of vision disorders without prior ophthalmological knowledge, which is the main reason why the Pirate Test was proposed. **Objective:** To determine the discrimination capacity of Pirate Test to detect vision disorders in preschool children in Piura city. **Method:** Diagnostic study test (“Pirate Test”) was applied to 447 preschoolers by their parents and then they were evaluated by an ophthalmologist who determined if they really had vision disorders and specify the validity of the applied Test through the analysis of its sensitivity (Se), specificity (Sp), and ROC curve using SPSS v16. **Results:** The Se and Sp values to detect refractive errors were 84.5% and 78.8%, whereas for amblyopia the values were 83% and 93.7% respectively. Also, ROC curves in both cases reported good discrimination capacity to detect visual disorders and amblyopia.

**Conclusion:** Pirate Test has good discrimination capacity to detect visual disorders and amblyopia in preschoolers. The cut point was less than 5 minutes, which implies that the possibility of having important visual disorders or amblyopia is high.

**Keywords:** Screening, vision disorders, amblyopia, preschool (MeSH)

## **I. INTRODUCCIÓN**

La presencia de alteraciones visuales no detectadas ni corregidas durante los primeros cinco años de vida comprometen el desarrollo del sistema visual y genera discapacidad visual irreversible, afectando a la población adulta económicamente activa (PEA). (1,2)

A nivel mundial se estima que aproximadamente 285 millones de personas presentan discapacidad visual; de ellas un 43% son secundarias a ametropías o defectos refractivos altos no tratados oportunamente en la niñez, lo que en la adultez va a generar la primera causa de discapacidad visual prevenible y la segunda causa de ceguera evitable después de la catarata. (1-3)

La prevalencia mundial de ametropías en niños oscila de 3-21,3%; en Latinoamérica es de 13% mientras que en Estados Unidos (EE. UU) alcanza un 69%. La mayor prevalencia en EE. UU se debe a la gran labor del tamizaje realizado por los diversos programas de screening visual, destacando “Healthy People 2020”, cuya finalidad es diagnosticar y tratar precozmente las alteraciones visuales. (4,5)

Actualmente nos encontramos en la “era digital” donde la mayor parte de la población infantil ya no realiza actividades al aire libre (jugar fútbol, correr, saltar), sino que prefieren quedarse en casa utilizando dispositivos electrónicos (tableta, computadora, televisor, celular, entre otros), lo cual es un factor de riesgo para desarrollar ametropías en personas predispuestas. Es así como Varma et al

proyectaron que al 2060 la prevalencia mundial de ametropías aumentaría hasta un 26%. (6,7)

En Perú, Carrión et al. reportaron una prevalencia de ametropías de 46,3%, de los cuales 39% presentaban ametropías severas; de cada 10 amétropes severos, 4 desarrollaron ambliopía y de ellos el 90% no utilizaba anteojos (8); hallazgos similares encontraron Huamán et al., donde 87,2% de los niños con defectos refractivos altos tampoco utilizaban gafas. (9)

Debido a la gran capacidad de acomodación de los preescolares, las ametropías suelen pasar desapercibidas. No obstante, en algunas ocasiones, estos defectos suelen ser catalogados como “cambios de conducta” o “problemas de aprendizaje”, lo que puede llevar a que se diagnostiquen erróneamente como autismo, trastornos de atención e hiperactividad o problemas de aprendizaje. (10,11)

Inicialmente, la función visual se completa con el desarrollo de la fusión, que es la integración visual sensorial binocular y ésta puede verse afectada por una estimulación visual inadecuada, ya sea por desalineamiento ocular manifiesto (estrabismo), error refractivo significativo (ametropías) o alteraciones en la vía óptica que propicien la aparición de ambliopía. (12)

La ambliopía se define como la reducción unilateral o bilateral de la agudeza visual mejor corregida (peor de 0,4 ó 20/50 en niños de 3 años y peor de 0,3 ó 20/40 en niños de 4 a 5 años en valores Logmar y Snellen respectivamente) o cuando hay

una diferencia de 2 líneas de visión entre ambos ojos, no atribuible a anomalías anatómicas demostrables. (13,14)

Se ha descrito que las ambliopías por ametropías no tratadas en la población infantil pueden producir problemas de optoarticulación de palabras, comprensión lectora (15) y dificultades en la búsqueda e identificación de objetos (16); mientras que en la población adulta duplican el riesgo de mortalidad y posibilidad de pérdida del ojo contralateral (por accidente o trauma), además de triplicar el riesgo de ansiedad y depresión. (17,18)

El 80% de las complicaciones antes descritas podrían ser evitadas mediante detección temprana y tratamiento oportuno, debiendo considerarse como ideales el periodo de 18 meses a 5 años (Neuroplasticidad) y la etapa preescolar, ya que antes de este periodo la colaboración de los niños es muy pobre o nula. (19–21)

Es así como basados en estos principios se realizaron varios programas de “screening visual” para diagnosticar y tratar de manera oportuna las alteraciones visuales, encontrándose una mejoría de dos líneas de visión en 77% de los ojos evaluados, reducción en la prevalencia de ambliopía en 45-62% y la resolución total en 27% de los casos. (22,23)

En países en vías de desarrollo como el nuestro, también se realizó campañas de prevención de Ambliopía, realizándose la primera en 1976 por oftalmólogos del Centro Peruano de Estrabismo (CEP), institución fundada en 1975 por

oftalmólogos pertenecientes a la Sociedad Peruana de Oftalmología e interesados en Estrabismo. (24)

La recomendación actual de la Academia Americana de Oftalmología para el screening visual en niños preescolares (3-5 años) es el uso del test de símbolos de Lea o letras HOTV ya que las figuras de Allen, cartilla de Snellen, letra “E” y los símbolos de Lighthouse no están estandarizados y obtuvieron menor sensibilidad por lo que no se recomiendan como optotipos de elección; (19,25,26) además los niños conocen los símbolos del Test de Lea y la confusión de lectura derecha-izquierda no afecta su valoración. (27)

A nivel mundial aún no hay un consenso sobre el mejor método de detección de ametropías, pero se incide en maximizar la cobertura de atención con programas de screening, incluyéndose capacitación de personal tanto médico como no médico en el uso de Test Oftalmológicos, cartillas oftalmológicas, equipos para refracción automatizados portátiles que por su complejidad, duración y costo/eficiencia, entre otros, no son los más adecuados, obteniéndose resultados de baja confiabilidad y poca validez. (28,29)

En países en vías de desarrollo como el nuestro, se observó que la asistencia de la población infantil a los servicios de salud era menor que la asistencia a escuelas (16% y 82% respectivamente) probablemente debido a la accidentada geografía, la centralización de los servicios ó la idiosincrasia de la población, por lo que se incluyó en la Estrategia Sanitaria Nacional de Salud Ocular 2014-2020, la

capacitación de profesores en el uso de test oftalmológicos. (3,30)

Cabe resaltar que esta iniciativa ya se estaba desarrollando en nuestro país desde 1983 por el CPE, quienes iniciaron la capacitación a profesores de educación inicial sobre desarrollo visual y ambliopía en campaña conjunta con el Ministerio de Educación bajo la Resolución Ministerial N° 1318 y 6 años después (1989), bajo el acuerdo N° 726-89-ED establecieron su realización permanente durante los primeros meses de cada año (enero y febrero). (24)

Estas iniciativas a nivel mundial dieron como resultado una alta tasa de falsos positivos y bajos valores predictivos (+), encontrándose que los profesores sobrediagnosticaban a más de la mitad de los niños evaluados, probablemente por miedo a equivocarse ó a que no se realizó adecuadamente el test (por desconocimiento, poca colaboración de los niños ó por no contar con infraestructura adecuada), haciendo necesaria la reevaluación por un oftalmólogo. (28–31)

No obstante, éstos programas de screening realizados en colegios por profesores, pese a no ser tan eficaces y generar un alto costo, fueron considerados por Kaur et al y Latorre et al como un método efectivo para identificar niños con alteraciones visuales y disminución de la agudeza visual, diagnosticar y tratar la causa, logrando mejorar la salud visual de los mismos y, por lo tanto mejorar su calidad de vida. (28,29)

Es por ello que con el fin de disminuir la tasa de falsos positivos, se propone como

alternativa la realización de un test de screening inicial sencillo, de bajo costo, que toma en cuenta las características integrales de desarrollo del niño y no requiere tener conocimiento oftalmológico previo, de tal manera puede ser realizado por los padres de familia en sus hogares, ya que dada la pandemia COVID-19 se ha restringido la asistencia a las instituciones escolares.

Los niños en edad preescolar se caracterizan por tener un pensamiento imaginativo, lo que les permite convertirse libremente en sus personajes preferidos, imitando sus roles, (32) como en este caso en que se propone convertirlos en “piratas”. Además, mediante sus habilidades de aprendizaje social, que les permiten imitarse unos a otros se puede lograr una mayor aceptación del test, considerándolo como un juego entre pares o familiares, lo que facilitaría su aplicación. (33)

Como se mencionó anteriormente, el Test que se propone se llamará: “Test Pirata”, que es un test de ayuda diagnóstica, en el cual se realizará la oclusión monocular en los preescolares participantes por un periodo promedio de 15 minutos; primero del ojo izquierdo y luego del ojo derecho.

Esta oclusión monocular debe realizarse mientras se encuentran realizando actividades que no requieran mucha concentración, tales como: armar cubos o torres, jugar con muñecas o carros, pintar o colorear dibujos o figuras sin muchos detalles. Es importante recalcar que esta actividad debe realizarse con sus padres, hermanos o pares y todos se convertirán en “piratas” de tal manera que sea más fácil lograr la colaboración del niño.



El test pirata será positivo si el niño (a) presenta: rechazo al parche, dificultad para continuar la realización de sus actividades y/o aislamiento de sus familiares o pares, mientras que sería negativo si no las presenta. De resultar positivo, se postula que podría implicar que el niño presenta errores refractivos que pueden ser o no ambliopizantes y deben corregirse a la brevedad posible.

Por otro lado, si el test es negativo se consideraría que la probabilidad de tener errores refractivos ambliopizantes sería pobre o nula, por lo cual una vez que se obtienen los resultados se procederá a realizar una comparación con el Gold Estándar (Test de Lea) y se determinará la capacidad de discriminación y validez; así como el tiempo efectivo promedio de aplicación del test.

Hasta la fecha, luego de realizar una extensa búsqueda por las diversas bases de datos no se encontró referencias bibliográficas de que se haya utilizado este test para determinar la presencia o no de ametropías o ambliopía, pero de acuerdo a evidencia no escrita se conoce que éste fue usado por oftalmólogos del CPE para realizar el examen de la agudeza visual con la letra "E" en preescolares (niños de 3 a 5 años), valorar la fijación en menores de 3 años, la presencia o no de estrabismo (incluyendo medición de su ángulo mayor) y el tratamiento de la ambliopía.

Del mismo modo, pese a que el método de oclusión con parches es muy utilizado para el tratamiento de los niños con ambliopía, como se mencionó anteriormente, no tenemos datos precisos sobre el tiempo efectivo de aplicación ni tolerancia de la

oclusión monocular. En 2017, Stewart C. et al, reportaron que el mínimo tiempo de aplicación para obtener una ganancia de 0,2 logMar en la agudeza visual (2 líneas en la cartilla de Snellen), debía ser de 178 a 276 horas por semana, lo que equivale a 3,5 - 6 horas al día, pero sin incluir datos del tiempo de tolerancia. (34)

Por todo lo anteriormente mencionado y, basándonos en evidencia clínica no escrita brindada por oftalmólogos pediatras de Perú, Paraguay, Colombia y Brasil, se utilizó un periodo promedio de oclusión monocular de 15 minutos por cada ojo para realizar el test Pirata.

## II. **OBJETIVOS**

### Objetivo principal

- ✓ Determinar la capacidad de discriminación del Test Pirata en la detección de alteraciones visuales en niños en etapa preescolar (3-5 años) de la ciudad de Piura durante el periodo Enero 2020– Enero 2021.

### Objetivos específicos

- ✓ Describir las características generales de los preescolares participantes (edad, sexo, agudeza visual, presencia de defectos refractivos, presencia de ambliopía)
- ✓ Comparar los subgrupos de variables y su respuesta al Test Pirata
- ✓ Determinar la sensibilidad y especificidad del Test Pirata en la detección de ametropías en preescolares de acuerdo con la edad, sexo, presencia de defectos de refracción y ambliopía.
- ✓ Determinar la sensibilidad y especificidad del Test Pirata en la detección de ambliopía en preescolares de acuerdo con la edad, sexo, presencia de defectos de refracción y ambliopía.
- ✓ Determinar la curva ROC del tiempo de tolerancia del Test pirata con respecto a la presencia de ametropías en los preescolares participantes.
- ✓ Determinar la curva ROC del tiempo de tolerancia del Test pirata con respecto a la presencia de ambliopía en los preescolares participantes.

### III. **MATERIALES Y MÉTODOS**

#### Diseño del estudio:

Estudio transversal, de evaluación de prueba diagnóstica.

#### Lugar, tiempo:

Niños en etapa preescolar de familiares, amigos, conocidos o vecinos de pacientes que acudan al consultorio oftalmológico desde Enero 2020 a Enero 2021.

#### Población:

Todos los niños en etapa preescolar (de 3 a 5 años), que sean familiares, amigos, conocidos o vecinos de pacientes que acudan al consultorio oftalmológico.

#### Muestra:

Es la tomada de la población de estudio y que cumple con los criterios de inclusión y exclusión.

#### Criterios de Inclusión

Todos los niños de 3 a 5 años), que sean familiares, amigos, conocidos o vecinos de pacientes que acudan al consultorio oftalmológico (con o sin alteraciones visuales) que acudan al consultorio oftalmológico y cuyos padres o apoderados acepten su participación en el estudio durante el periodo Enero 2020 – Enero 2021 en la ciudad de Piura.

### Criterios de Exclusión

Niños que usen lentes.

Niños menores de 3 años ó mayores de 5 años.

Niños que presenten inmadurez del desarrollo, alteraciones neurológicas (causa genética, cromosómica, metabólica, nutricional, entre otros) asociadas o no a nistagmo, trastornos mentales (esquizofrenia, etc.), de comportamiento (TDAH, Espectro Autista), entre otros.

Niños cuyos padres no hayan firmado el consentimiento informado para participar en el estudio.

Niños que realicen pre-escolar antes de Enero 2020 o después de Enero 2021.

Tamaño muestral: Realizado por Epidat 4.2, que corresponde a 447 participantes.

#### **Datos:**

Sensibilidad esperada:	16,000%
Especificidad esperada:	98,000%
Prevalencia de la enfermedad:	46,300%
Nivel de confianza:	95,0%

#### **Resultados:**

<b>Precisión (%)</b>	<b>Tamaño de la muestra</b>
1,000	11.152
2,000	2.788
3,000	1.240
4,000	697
5,000	447

Se calculó en base a los resultados de sensibilidad y especificidad de un test similar (Test cover-uncover) en un estudio de 2588 niños en edad preescolar (25)

Método de Selección empleado: Muestreo no probabilístico, incluyéndose los niños de 3, 4 y 5 años, familiares de los pacientes atendidos en el consultorio oftalmológico del investigador principal.

## PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

### Método:

Se preguntó a los pacientes que acudieron al consultorio oftalmológico si tenían niños en etapa preescolar (3 a 5 años) o si tenían familiares, amigos o conocidos que tuviesen niños en ese rango de edad y se les explicó brevemente la importancia de la detección temprana de alteraciones visuales en niños. Asimismo, se le propone la participación de los niños en el estudio; si su respuesta era afirmativa se les entregó y solicitó que lean y firmen el consentimiento informado, programándose posteriormente una reunión online vía Zoom.

La reunión Zoom tuvo duración de una hora y fue dividida en tres partes: La primera parte con una duración de 30 minutos, donde se explicó el rol de las alteraciones visuales en el desarrollo del niño, las patologías más frecuentes y la propuesta del test a realizar. La segunda parte duró 10 minutos y estuvo enfocada en la aclaración

de las dudas y la realización de preguntas de los padres o apoderados; mientras que la tercera parte fue la sesión práctica, realizada en los 20 minutos restantes, donde se mostró un video sobre cómo realizar correctamente el screening visual.

La prueba a realizar se llamó “Test Pirata” y fue realizado por los padres de familia en cada uno de sus hogares. Inicialmente éstos colocaron un parche ocular pediátrico brindado por el investigador principal. Éste era autoadhesivo, hipoalergénico, libre de látex, de tamaño variable (de acuerdo con la fisonomía del niño), con imágenes alusivas a deportes (si eran varones) ó de flores o muñecas (si eran mujeres) en el ojo izquierdo de los niños de 3, 4 o 5 años por un periodo de 15 minutos, luego de lo cual se les retiraba el parche y se repetía el mismo procedimiento en el otro contralateral (ojo derecho).

Se consideró un tiempo promedio de realización del estudio (oclusión monocular) de 15 minutos por cada ojo, basándonos en evidencia clínica no escrita brindada por oftalmólogos pediatras de Perú, Paraguay, Colombia y Brasil. Cabe resaltar que, al no tener bibliografía referente, se realizó el registro del tiempo de tolerancia monocular al parche en cada uno de los participantes.

Durante el transcurso de la prueba se observó la conducta de cada niño anotándose si presentaron:

1. Rechazo al parche.
2. Aislamiento de sus familiares o pares.
3. Dificultad para continuar la realización de sus actividades.

Dentro de las consideraciones para tener en cuenta se indicó a los padres que la prueba (“Test Pirata”) debía de realizarse preferentemente en turno diurno, en el momento que se viese al niño con buen estado de ánimo, enérgico, alegre, con buena disposición, valorándose de manera individual según fuese el caso de preferencias, por lo que no se estableció un horario definido.

Asimismo, los padres decidían si se colocaban un parche al igual que sus hijos o si preferían que el niño interactuara con sus hermanos, primos, parientes, juguetes (les colocase el parche) o de lo contrario, que realizara la prueba de manera individual; incidiéndose en que no se debía obligar al niño a mantener el parche ocular por los 15 minutos, sino que el rol de los padres era observar al niño y registrar su conducta.

Debido al estado de emergencia y normas de Sanidad por el COVID 19 el gobierno peruano emitió un decreto donde limitaba la reunión de varias personas fuera de sus domicilios, motivo por el cual los padres tuvieron que grabar un video del proceso de realización del Test con su cámara fotográfica o su celular y detallaron tanto las conductas observadas (si rechazaron el parche, tuvieron dificultad para continuar la realización de sus actividades y/o se aislaron de sus familiares o pares) como el tiempo promedio en el cual se desarrollaron éstas.

Los videos fueron mostrados o enviados al investigador principal, quien evaluó si los preescolares presentaron conductas positivas o no y se comprobó si el tiempo de tolerancia al parche coincidía con los datos reportados por los padres evitando



así el sesgo de medición. Todos los datos obtenidos fueron registrados en la base de datos y se coordinó con los padres de familia la realización de una evaluación oftalmológica protocolizada de cada uno de los participantes para lo cual se brindó material de preparación y se dio las indicaciones pertinentes.

El material incluía: Figuras de la prueba de Lea, indicaciones de vestuario, normas y cuidados básicos para evitar el contagio (la importancia del distanciamiento social, evitar traer alimentos o bebidas y utilizar de manera obligatoria la mascarilla facial en niños y doble mascarilla y protector facial en adultos, resaltando que la mascarilla debía cubrir nariz y boca hasta debajo del mentón). Asimismo, se indicó la hora de la cita y en qué consistía la evaluación oftalmológica y cómo se realizaría. La evaluación oftalmológica fue realizada por el investigador principal en su consultorio particular, donde se contó con el equipo y material necesario, cumpliendo con el protocolo de sanidad para COVID-19.

El día de la consulta, al ingresar al local, eran recibidos por el personal encargado de realizar el protocolo de limpieza y desinfección, quien se encontraba correctamente vestido y siguiendo los lineamientos propuestos por el ministerio de salud debido al contexto mundial (pandemia COVID 19).

El protocolo utilizado incluía la limpieza y desinfección del calzado de los niños y sus acompañantes (padres o apoderados), toma de temperatura corporal con termómetro digital y aplicación de alcohol en gel sobre las manos de cada asistente,

así como la colocación de botas descartables luego de lo cual se les indicó tomar asiento en la sala de espera, siguiendo las normas de distanciamiento social.

Minutos más tarde fueron llevados al consultorio oftalmológico, donde el investigador principal (oftalmólogo) ya se encontraba esperándoles, habiendo tomado previamente las medidas de bioseguridad establecidas (uso de doble mascarilla, uso de ropa quirúrgica, mandil descartable, botas descartables, gorro quirúrgico y el escudo protector facial) y dispuesto a iniciar la evaluación oftalmológica.

Ésta se realizó de la siguiente manera: se atendía un niño por hora, en horario de lunes a viernes, con un único acompañante y, dependiendo del caso, el examen podría extenderse el tiempo que fuese necesario. Adicionalmente, después de cada atención se realizó la limpieza y desinfección del consultorio, de los instrumentos utilizados, desechándose el vestuario descartable y reemplazándose por nuevo vestuario e indumentarias.

El protocolo de la evaluación oftalmológica incluyó la medición de la agudeza visual monocular mediante el cartel de símbolos de Lea a 3 metros y 40 cm. Además, se realizó la prueba cover - uncover alternante a 40 cm en cada ojo.

Posteriormente se tomó refracción automatizada con el auto refractómetro (TOPCON KR-8900) sin ciclopejía y, en el caso de que el niño(a) tuviese una agudeza visual peor que 0,1 (LogMar) ó peor que 20/25 (Snellen) se realizará refracción automatizada bajo efecto de ciclopejía, correlacionándose lo encontrado

con el examen de retinoscopía. En este estudio se realizó ciclopejía a todos los niños evaluados, pero en 2 momentos.

Durante este examen inicial sólo se realizó ciclopejía a aquellos niños que tenían agudeza visual inadecuada para su edad (que no cumplía con los criterios mencionados arriba), los cuales fueron un total de 430 niños, mientras que 6 meses después se realizó ciclopejía a los 17 restantes en su cita de seguimiento.

Es importante recalcar que ningún niño evaluado y que tuviese muy buena agudeza visual (0.0 según LogMar ó 20/20 según Snellen) fue considerado como emétrope, ya que debemos recordar que aún se encuentran en el “periodo de oro”, es decir, el periodo de desarrollo visual por lo que sólo se les consideró como niños con agudeza visual adecuada para su edad.

El esquema referencial de ciclopejía utilizado en los participantes del estudio fue el indicado por la Guía de práctica clínica para la detección, diagnóstico, tratamiento y control de errores refractivos en niñas y niños mayores de 3 años y adolescentes realizada por el Ministerio de Salud del Perú; donde se indica colocar inicialmente 1 gota de proximetacaína clorhidrato 0,5% solución oftálmica, al minuto colocar una gota de tropicamida 1%, luego de 5 minutos volver a colocar una gota de tropicamida y evaluar a los 20 minutos. (6)

Consecutivamente, se realizó la evaluación de los segmentos anterior y posterior con lámpara de hendidura y oftalmoscopio indirecto más lente de 30 dioptrías y con

filtro amarillo, respectivamente, registrando los hallazgos del examen en la tabla 1 (descrita en anexos).

Al finalizar la consulta, se informó a los padres de familia los resultados del examen oftalmológico. Si se encontró un defecto refractivo en el participante, se prescribió la fórmula con la corrección respectiva, siendo entregada al padre, madre o apoderado(a), así como si se encontró otra patología se brindó las recomendaciones pertinentes para su manejo oportuno.

Adicionalmente, en caso de que fuese necesario el uso de gafas asociado a parches oculares (en los casos de ametropías altas con riesgo de ser ambliopizantes) se brindó asesoramiento a los padres, indicándose seguimiento periódico y, en casos muy severos, se realizó remisión a oftalmopediatría.

#### ASPECTOS ÉTICOS:

El presente trabajo de investigación se realizó respetando los principios y lineamientos éticos y morales que rigen las investigaciones biomédicas según la Declaración de Helsinki (1964) y la pauta 22 del CIOMS.

Asimismo, previo a su ejecución, fue aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia; acorde con lo mencionado, se

consideró el consentimiento informado para los padres o apoderados de los participantes, el cual se encontrará en los anexos.

Se adoptó e implementó mecanismos físicos, electrónicos y procedimentales a fin de garantizar la privacidad y seguridad de los participantes, aunque los nombres de los participantes y sus datos personales no fueron mantenidos en el anonimato durante el periodo de estudio ya que se brindó los resultados obtenidos a los padres o apoderados para continuar con el seguimiento e iniciar tratamiento con lentes correctores en caso fuese necesario.

No obstante, de publicarse los resultados de este estudio no se mostrará ninguna información que permita la identificación de los participantes reiterándose que la información obtenida será utilizada para los fines previstos y almacenada únicamente hasta la publicación de este estudio.

#### PLAN DE ANÁLISIS:

La información obtenida fue codificada y consignada en una plantilla electrónica de Microsoft Excel para Mac v16.53 y colocada en tablas de simple y doble entrada. Además, se calculó la eficacia del test realizado mediante análisis de la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos así como la curva ROC del Test Pirata utilizando el programa estadístico SPSS v16.

#### **IV. RESULTADOS:**

La muestra estuvo formada por 447 niños en edad preescolar (3 a 5 años): 221 hombres (49,4%) y 226 mujeres (50,6%); obteniéndose un total de 894 ojos, de los cuales 378 (42,28%) tuvieron defectos refractivos y de ellos, 282 tuvieron ambliopía (31,54%); siendo 131 monocular (46,5%) y 151 binocular (53,5%), como se observa en la tabla 1.

En la Tabla 2 se comparó los grupos de variables cualitativas y cuantitativas: sexo, presencia de defectos de refracción, presencia de ambliopía, edad, agudeza visual, tiempo de tolerancia con respecto a la respuesta al Test Pirata valorando su confiabilidad con los test de Chi<sup>2</sup> y Mann-Whitney.

Se confirmó la presencia de defectos refractivos en 85.4% de pacientes que no toleraron el parche (tuvieron el test Pirata positivo), mientras el 78,8% de pacientes que toleraron el parche estaban sanos (tuvieron el test Pirata negativo), siendo estos valores estadísticamente significativos.

Asimismo, se confirmó la presencia de ambliopía en 83% de pacientes que no toleraron el parche (tuvieron el test Pirata positivo), mientras el 93,7% de pacientes que toleraron el parche estaban sanos (tuvieron el test Pirata negativo), siendo estos valores estadísticamente significativos.

En cuanto al tiempo de tolerancia al uso del parche y la agudeza visual se encontró que los pacientes con tolerancia promedio <5 minutos tenían mayormente el Test Pirata positivo, así como los pacientes con agudeza visual peor de 0.6 (LogMar) ó 20/80 (Snellen), siendo estos valores estadísticamente significativos; lo contrario sucede respecto con la edad.

En el gráfico 1 y la tabla 3, mediante la curva ROC del tiempo de tolerancia al Test Pirata con respecto a la respuesta al test Pirata, se reportó un área bajo la curva de 0,8243, con un error estándar de 0.0162 y un intervalo de confianza del 95% de 0.79 – 0.86.

En el gráfico 2, mediante la curva ROC del tiempo de tolerancia al Test Pirata con respecto a la presencia de defectos refractivos, se reportó un área bajo la curva de 0,7322, con un error estándar de 0.0177 y un intervalo de confianza del 95% de 0.69 – 0.77.

Finalmente, en el gráfico 3, mediante la curva ROC del tiempo de tolerancia al Test Pirata con respecto a la presencia de ambliopía, se reportó un área bajo la curva de 0,8483, con un error estándar de 0.0150 y un intervalo de confianza del 95% de 0.82 – 0.88.

## V. **DISCUSIÓN:**

En este estudio se incluyeron 894 ojos de los 447 preescolares (3 a 5 años), registrándose un leve aumento de mujeres (50,6%) con respecto a los varones (49,4%). Asimismo El Test Pirata fue positivo en 251 niños (28.1%), aunque se encontró que 378 (42.3%) presentaron defectos refractivos y el 100% de ellos no utilizaban gafas correctoras; de ellos, 282 (31,5%) niños presentaron ambliopía con predominio binocular discreto (53,5%).

Estos resultados concuerdan con los encontrados en Perú por Carrión et al, quienes registraron una prevalencia de errores refractivos de 46,3%, de los cuales el 90,25% no estaban corregidos. Asimismo, Huaman et al. encontraron resultados similares (5,6)

La alta frecuencia de ametropías encontrada en este estudio puede deberse a que la detección temprana de defectos refractivos no se realiza de manera rutinaria en el primer nivel de atención, ya sea por el difícil acceso a los servicios de salud debido a la coyuntura actual, la idiosincrasia de la población, la geografía accidentada, la falta de personal de salud capacitado y especializado, entre otros, lo que destaca la alarmante situación en la que nos encontramos, siendo la ambliopía una consecuencia inminente e irreversible.

Al correlacionar la respuesta al Test Pirata con las variables cuantitativas y cualitativas anteriormente mencionadas (sexo, presencia de defectos de refracción,



presencia de ambliopía, edad, agudeza visual, tiempo de tolerancia al parche) encontramos significancia estadística en la mayoría de variables, excepto en relación al sexo.

En cuanto a la respuesta al test Pirata con relación a la presencia o ausencia de defectos refractivos, se corroboró el diagnóstico en 84.5% de los niños que tuvieron el Test Pirata positivo (sensibilidad), mientras que el 78.8% de los niños de los niños que tuvieron el Test Pirata negativo no tuvieron alteraciones (especificidad), siendo estos resultados estadísticamente significativos, lo cual indica buena capacidad de screening con buen nivel de confiabilidad.

Esta sensibilidad supera a la encontrada por el grupo de Estudio de la Visión en preescolares (VIP Study) respecto a un test similar (Test cover-uncover), cuya sensibilidad fue de 16% mientras que la especificidad fue de 98%; a diferencia del Gold Standard, que tuvo una sensibilidad de 86% y especificidad de 90% (25,35).

Los hallazgos encontrados corroboran la validez del Test, ya que permite la detección de los preescolares que requieren corregir defectos refractivos importantes que puedan generarles ambliopía por ametropías severas a largo plazo, siendo similares a los resultados del Gold Standard reportados por el Grupo VIP y Bertuzzi et al, siendo sus sensibilidades y especificidades 70%, 90% y 96%, 83%, respectivamente. (21,35)

Con respecto a la edad, se encontró diferencias estadísticamente significativas comparando los tres grupos (de 3, 4 y 5 años) y la respuesta al Test Pirata, con un valor de  $p=0.023$ , lo que puede deberse a que la muestra de niños evaluados es pequeña, lo cual puede favorecer el sesgo por lo cual considero valorar este dato con precaución.

En cuanto al tiempo de tolerancia al uso del parche y la agudeza visual registrada en la cartilla de recolección de datos, se encontró que mientras menor fuese el tiempo de tolerancia al test Pirata ( $\leq 5$  minutos) y peor la agudeza visual ( $\geq 0.7$  LogMar y  $\leq 20/100$  según Snellen) la probabilidad de que el niño tenga defectos refractivos altos y potencialmente ambliopizantes es alta, siendo los valores estadísticamente significativos.

Finalmente se realizaron las curvas ROC con la finalidad de ilustrar la sensibilidad y especificidad de cada uno de los puntos de corte del tiempo de tolerancia al parche ocular (reportado por los padres o apoderados) con respecto a la respuesta de los niños al Test Pirata, la presencia de defectos refractivos y la presencia de ambliopía.

En la primera curva ROC (gráfico 1) se evaluó los puntos de corte del tiempo de tolerancia con respecto a la respuesta al Test Pirata de los niños, encontrándose un área bajo la curva de 0,8243, con un error estándar de 0.0162 y un intervalo de confianza del 95% de 0.79 – 0.86, lo que indica buenos niveles de confiabilidad. Además, el punto de corte con mejor sensibilidad y especificidad fue 5, lo que

implica que si la tolerancia al parche es  $\leq 5$  minutos, el ojo evaluado presenta un defecto de refracción alto que puede ser ambliopizante y el Test Pirata será positivo.

En la segunda curva ROC (gráfico 2) se evaluó los puntos de corte del tiempo de tolerancia con respecto a la presencia de defectos refractivos, reportándose un área bajo la curva de 0,7322, con un error estándar de 0.0177 y un intervalo de confianza del 95% de 0.69 – 0.77, lo que indica buenos niveles de confiabilidad. Además, el punto de corte con mejor sensibilidad y especificidad fue 6, lo que indica que con tiempo de tolerancia  $\leq 7$  minutos, el ojo evaluado presenta ametropías.

Por último, en la última curva ROC (gráfico 3), se evaluó los puntos de corte del tiempo de tolerancia con respecto a la presencia de ambliopía, encontrándose un área bajo la curva de 0,8483, con un error estándar de 0.0150 y un intervalo de confianza del 95% de 0.82 – 0.88, lo que indica buenos niveles de confiabilidad. Además, el punto de corte con mejor sensibilidad y especificidad fue 5, lo que indica que si presenta un tiempo de tolerancia  $< 5$  minutos, es muy probable que el ojo evaluado tenga ambliopía.

Todos los valores mencionados anteriormente y sus respectivas curvas ROC nos indican que la probabilidad de que el Test Pirata discrimine correctamente a los preescolares con alteraciones visuales y/o ambliopía de los preescolares sanos es buena.

## VI. **CONCLUSIONES**

- El Test Pirata tiene buena capacidad de discriminación, siendo válido y confiable para la detección de ametropías en niños preescolares.
- El punto de corte de tolerancia al Test Pirata recomendado es menor o igual a 5 minutos; donde la probabilidad de que los preescolares presenten defectos refractivos importantes y potencialmente ambliopizantes es alta,

## VII. **RECOMENDACIONES:**

- El Test Pirata es una prueba no invasiva, sencilla y reproducible para su aplicación, así como de bajo costo, por lo que sería una buena opción para que personal sin conocimiento médico ni oftalmológico pueda detectar alteraciones visuales importantes en preescolares.
- Dado que se encontraron diferencias estadísticamente significativas por grupo de edad, se recomienda realizar mayores estudios.

## VIII. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Pascolini D, Mariotti S. Global estimates of visual impairment: 2010. *Br J Ophthalmol*. 2012;96(5):614–8.
2. Organización Mundial de la Salud. *Salud Ocular Universal*. 2013;25. Available from: [www.who.int](http://www.who.int)
3. Ministerio de Salud. Plan de la Estrategia Sanitaria Nacional Salud Ocular y Prevención de la Ceguera 2014-2020 [Internet]. 907-2014/MINSA Perú; 2014 p. 81. Available from: [ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2014/RM907\\_2014\\_MINSA.PDF](ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2014/RM907_2014_MINSA.PDF)
4. Braverman R. Diagnosis and treatment of refractive errors in the pediatric population. *Curr Opin Ophthalmol*. 2007;18(5):379–83.
5. Powell C, Hatt S. Vision screening for amblyopia in childhood (Review). *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2009;3(3):1–17. Available from: <http://www.aao.org/pediatric-center-detail/vision-screening-amblyopia>
6. Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Oftalmología. Guía de Práctica Clínica: Detección, diagnóstico, tratamiento y control de errores refractivos. Niñas y niños mayores de 3 años y adolescentes [Internet]. Ministerio de salud. 2015. p. 1–40. Available from: <http://www.minsa.gob.pe>
7. Bourne R, Flaxman S, Braithwaite T, Cicinelli M, Das A, Jonas J, et al. Magnitude, temporal trends, and projections of the global prevalence of blindness and distance and near vision impairment: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Heal*. 2017;5(9):1–10.
8. Carrión C, Gálvez F, Morales J, Guevara V, Jaramillo R GM. Ametropía y

Ambliopía en escolares de 42 escuelas del programa “Escuelas Saludables” en la DISA II, Lima. Perú, 2007-2008. 2009;26(1):17–21.

9. Huamán J, Suárez N, Adrianzén R, Universidad Nacional de Trujillo MJ-O. Alianza Orbis-IRO en el Abordaje de Errores Refractivos en Escolares de la Región Norte del Perú 2010-2012. *Latinoamérica Boletín Trimest.* 2014;1–5.
10. Hendler K, Mehravaran S, Lu X, Brown S, Mondino B, Coleman A. Refractive Errors and Amblyopia in the UCLA Preschool Vision Program; First Year Results. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2016;172:80–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2016.09.010>
11. Groenewoud J, Tjiam A, Lantau K, Hoogeveen C, De Faber J, Juttman R, et al. Rotterdam Amblyopia screening effectiveness study: Detection and causes of amblyopia in a large birth cohort. *Investig Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51(7):3476–84.
12. Hunter D. Amblyopia: The clinician’s view. *Vis Neurosci.* 2018;35:1–11.
13. Wallace DK, Repka MX, Lee KA, Melia M, Christiansen SP, Morse CL, et al. Amblyopia Preferred Practice Pattern. *Ophthalmology.* 2018;125(1):38.
14. Margines B, Huang C, Young A, Mehravaran S, Yu F, Mondino B, et al. Refractive Errors and Amblyopia Among Children Screened by the UCLA Preschool Vision Program in Los Angeles County. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2019; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2019.10.013>
15. López M, Rodríguez A ND. Determinación de la incidencia de Ambliopía Refractiva en niños y niñas que presentan problemas de lectura y bajo rendimiento escolar en dos colegios de Bogotá. Universidad de La Salle.

Bogotá, Colombia; 2004.

16. Chen D, Otero J, Kumar P, Shaikh A, Ghasia F. Visual search in amblyopia: Abnormal fixational eye movements and suboptimal sampling strategies. *Investig Ophthalmol Vis Sci.* 2018;59(11):4506–17.
17. Sabri K, Easterbrook B, Khosla N, Davis C, Farrokhyar F. Paediatric vision screening by non-healthcare volunteers: evidence based practices. *BMC Med Educ.* 2019;19(1):1–7.
18. Davidson S, Quinn G. The Impact of Pediatric Vision Disorders in Adulthood. *Pediatrics.* 2011;127(2):334–9.
19. Loh A, Chiang M. Pediatric Vision Screening. 2018;39(5):225–34.
20. Schmucker C, Grosselfinger R, Riemsma R, Antes G, Lange S, Lagrèze W, et al. Effectiveness of screening preschool children for amblyopia: A systematic review. *BMC Ophthalmol.* 2009;9(1):1–12.
21. Grossman D, Curry S, Owens D, Barry M, Davidson K, Doubeni C, et al. Vision screening in children aged 6 months to 5 years: US preventive services task force recommendation statement. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2017;318(9):836–44.
22. Hunter D, Cotter S. Early diagnosis of amblyopia. *Vis Neurosci.* 2018;35(13):7.
23. Solebo A, Cumberland P, Rahi J. Whole-population vision screening in children aged 4-5 years to detect amblyopia. *Lancet [Internet].* 2015;385(9984):2308–19. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60522-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60522-5)
24. Doris QC. HISTORIA DE LA FORMACION DEL CENTRO PERUANO



DE ESTRABISMO. 2023.

25. Arnold R, Miller J. Comparison of Preschool Vision Screening Tests as Administered by Licensed Eye Care Professionals in the Vision in Preschoolers Study. *Ophthalmology*. 2004;111(12):2313–5.
26. Vivekanand U, Gonsalves S, Bhat S. Is LEA symbol better compared to Snellen chart for visual acuity assessment in preschool children? *Rom J Ophthalmol*. 2019;63(1):35–7.
27. Huurneman B, Boonstra FN. Assessment of near visual acuity in 0-13 year olds with normal and low vision: A systematic review. *BMC Ophthalmol* [Internet]. 2016;16(1):1–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12886-016-0386-y>
28. Kaur G, Koshy J, Thomas S, Kapoor H, Zachariah JG, Bedi S. Vision screening of school children by teachers as a community based strategy to address the challenges of childhood blindness. *J Clin Diagnostic Res*. 2016;10(4):NC09-NC14.
29. La-Torre S, Gil D, Bascarán C, Núñez R, Morales M, Orihuela G. Visual health screening by schoolteachers in remote communities of Peru: implementation research. *Bull World Health Organ*. 2016;94(9):652–9.
30. INEI - Instituto Nacional de Estadística Informática. Tasa Neta de la asistencia de la población escolar según edades, sexo y ámbito geográfico. 2017. p. 1.
31. Marmamula S, Khanna R, Mettla A, Pehere N, Keeffe J, Yameneni D, et al. Agreement and diagnostic accuracy of vision screening in children by teachers, community eye-health workers and vision technicians. *Clin Exp*

- Optom. 2018;101(4):553–9.
32. Saldarriaga P, Bravo G, Loor M. La teoría constructivista de Jean Piaget y su significación para la pedagogía contemporánea. *Dominio las Ciencias*. 2016;2(3):127–37.
  33. Wood L, Harrison R, Lucas A, Mcguigan N, Burdett E, Whiten A. *Journal of Experimental Child Psychology* “ Model age-based ” and “ copy when uncertain ” biases in children’s social learning of a novel task. 2016;150:272–84.
  34. Stewart CE, Moseley MJ, Georgiou P, Fielder AR. Occlusion dose monitoring in amblyopia therapy: status, insights, and future directions. *J AAPOS* [Internet]. 2017;21(5):402–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jaapos.2017.06.018>
  35. Chou R, Dana T, Bougatsos C. Screening for visual impairment in children ages 1-5 years: Update for the USPSTF. *Pediatrics*. 2015;127(2).

## IX. TABLAS Y GRÁFICOS

Tabla 1. Características generales de los preescolares: Análisis univariado

Variable	Categoría	n = 894	%
Sexo	Femenino	226	50.6%
	Masculino	221	49.4%
Test Pirata	Test Pirata negativo	643	71.9%
	Test Pirata positivo	251	28.1%
Defecto de refracción	No tuvo defecto de refracción	516	57.7%
	Si tuvo defecto de refracción	378	42.3%
Ambliopía	No tiene ambliopía	612	68.5%
	Si tiene ambliopía	282	31.5%
	Monocular	131	46.5%
	Binocular	151	53.5%
Variable cuantitativa		Media ± D.E	Q2 (Q1 - Q3)
Edad		4 ± 1	4 (3 - 5)
Tiempo de tolerancia (min)		12.7 ± 3.94	15 (10 - 15)
Examen Agudeza Visual		0.3 ± 0.33	0.1 (0.0 - 0.5)

D.E: Desviación Estándar

Qi: Cuartil i

Tabla 2. Análisis de variables en relación a la respuesta al Test Pirata

Variable cualitativa *	Categoría	Test Pirata				Valor p
		Test Pirata negativo		Test Pirata positivo		
		n = 600	%	n = 294	%	
Sexo	Femenino	292	48.7%	160	54.4%	0.106
	Masculino	308	51.3%	134	45.6%	
Defecto de refraccion	No tuvo defecto de refracción	473	78.8%	43	14.6%	0.000
	Si tuvo defecto de refracción	127	21.2%	251	85.4%	
Ambliopia	No tiene ambliopía	562	93.7%	50	17.0%	0.000
	Si tiene ambliopía	38	6.3%	244	83.0%	
Variable cuantitativa **		Q2 (Q1 - Q3)		Q2 (Q1 - Q3)		
Edad		4 (3 - 5)		5 (4 - 5)		0.023
Tiempo de tolerancia (min)		15 (15 - 15)		6 (5 - 10)		0.000
Examen AV		0.1 (0.0 - 0.2)		0.7 (0.6 - 1.0)		0.000

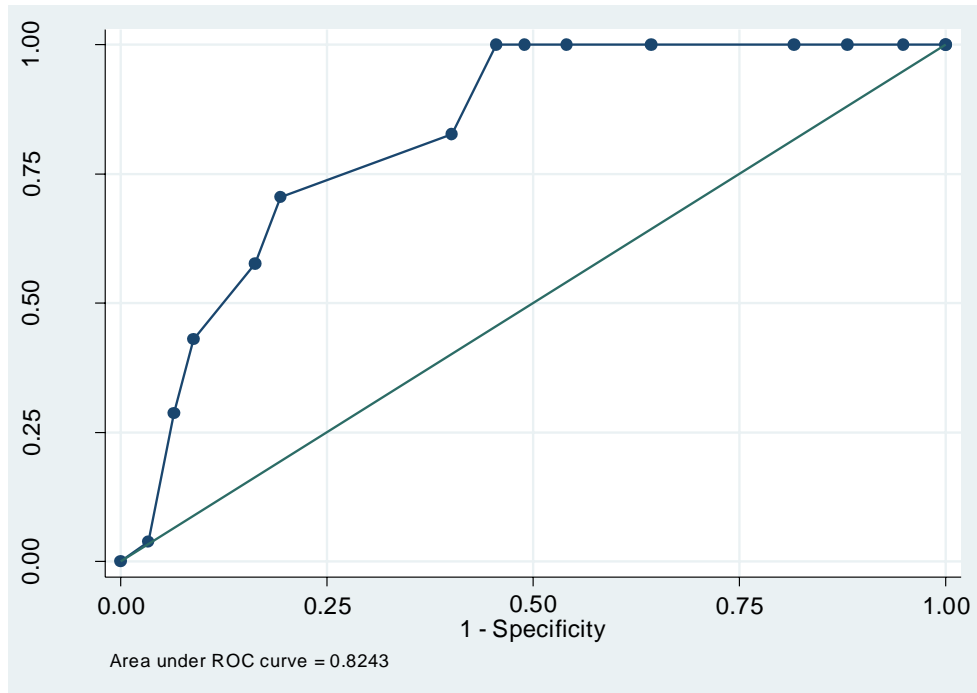
\* Prueba Chi-cuadrado de Pearson

\*\* Prueba U de Mann-Whitney

Tabla 3. Curva ROC del tiempo de tolerancia al Test Pirata de preescolares de la ciudad de Piura

<b>Punto de corte</b>	<b>Especificidad</b>	<b>Sensibilidad</b>	<b>Clasificados Correctamente</b>
<b>15</b>	76,98%	96,71%	88,37%
<b>14</b>	65,87%	99,81%	85,46%
<b>13</b>	65,08%	99,81%	85,12%
<b>12</b>	60,58%	99,81%	83,22%
<b>11</b>	60,32%	99,81%	83,11%
<b>10</b>	44,97%	99,81%	76,62%
<b>9</b>	42,06%	99,81%	75,39%
<b>8</b>	39,42%	99,81%	74,27%
<b>7</b>	35,45%	99,81%	72,60%
<b>6</b>	27,51%	99,81%	69,24%
<b>5</b>	14,02%	99,81%	63,53%
<b>4</b>	8,99%	99,81%	61,41%
<b>3</b>	3,97%	100,00%	59,40%
<b>2</b>	0,00%	100,00%	57,72%

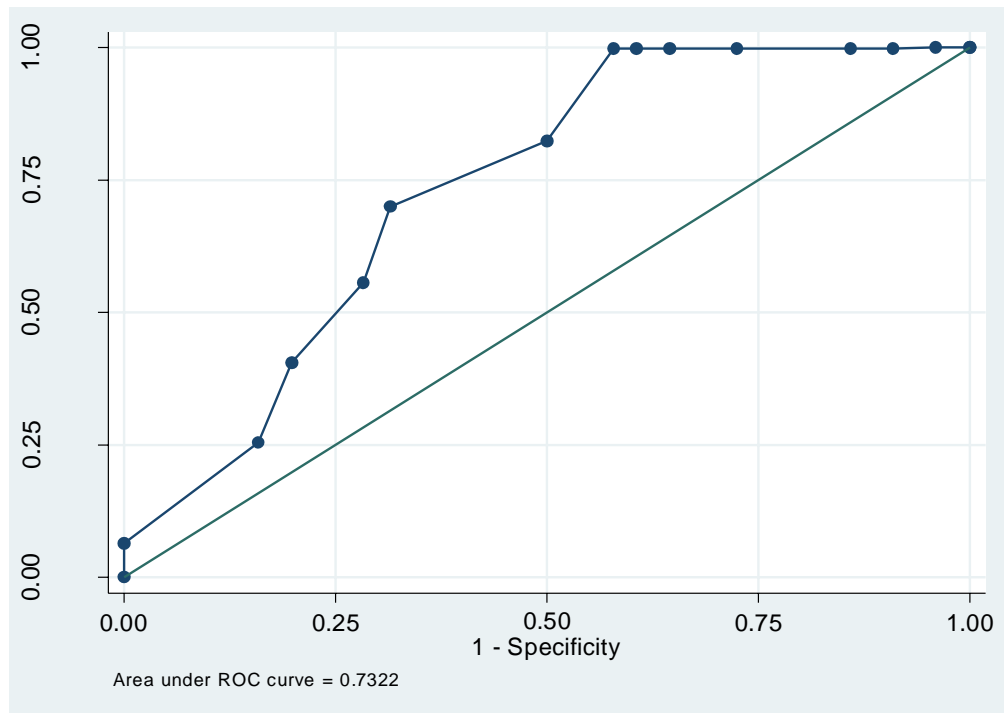
Gráfico 1. Curva ROC y área bajo la curva (AUC) del tiempo de tolerancia en relación a la respuesta al Test Pirata



roctab testpirata tiempodetoleranciamin, sum

Obs	ROC		-Asymptotic Normal--	
	Area	Std. Err.	[95% Conf. Interval]	
894	0.8243	0.0162	0.79251	0.85601

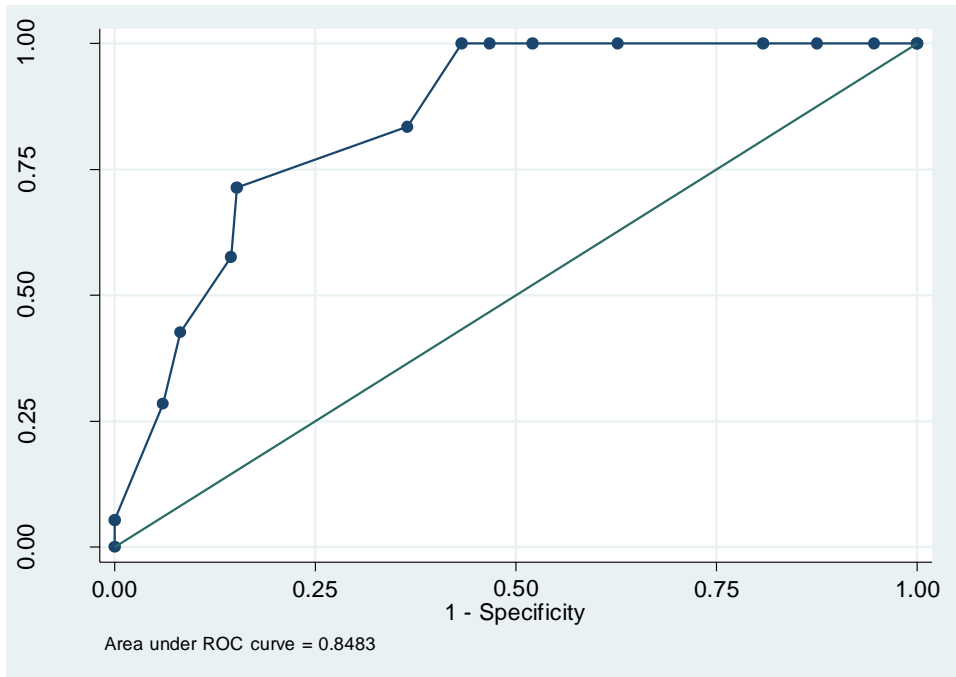
Gráfico 2. Curva ROC y área bajo la curva (AUC) del tiempo de tolerancia en relación a la presencia de defectos de refracción



roctab defectoderefraccion tiempodetoleranciamin, sum

Obs	ROC		-Asymptotic Normal--	
	Area	Std. Err.	[95% Conf. Interval]	
894	0.7322	0.0177	0.69752	0.76687

Gráfico 3. Curva ROC y área bajo la curva (AUC) del tiempo de tolerancia en relación a la presencia de ambliopía



roctab ambliopia tiempodetoleranciamin, sum

Obs	ROC		-Asymptotic Normal--	
	Area	Std. Err.	[95% Conf. Interval]	
894	0.8483	0.0150	0.81889	0.87778



## X. ANEXOS

### ANEXO 1: DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES

VARIABLES	Definición operacional	Tipo	Escala de medición
Test Pirata	Prueba diagnóstica a realizar. El proceso consiste en ocluir con un parche ocular cada ojo por separado y por un periodo máximo de 15 minutos cada uno. Durante este periodo se observará la conducta que presenta cada niño y se determinará como "Test positivo" si presenta: incapacidad de continuar las actividades que se encontraba realizando, se quita el parche inmediatamente o se aísla del resto de niños. Por otro lado, si no se observa variaciones en su conducta se considerará como "Test negativo".	Cualitativo nominal	- Test Positivo - Test Negativo
Agudeza visual	Capacidad de percibir y diferenciar dos objetos separados por un ángulo determinado. Se medirá de acuerdo con los valores especificados por el Test de Lea, siendo lo normal LogMar 0,2 (valor normal de acuerdo con la edad de los participantes del estudio). Si presentase una visión peor a 0,2 se deberá realizar un examen bajo ciclopejía.	Cuantitativo ordinal	- Normal (0,2 o mejor) - Anormal (Peor a 0,2)
Corrección de la agudeza visual sin ciclopejía	Medida de la agudeza visual tomada por el autorefractómetro computarizado sin efecto de ciclopejía.	Cuantitativo ordinal	Según valores del autorefractómetro computarizado.
Corrección de la agudeza visual bajo ciclopejía	Medida de agudeza visual tomada con el autorefractómetro computarizado tras haber realizado ciclopejía, el cual es un proceso en el cual se coloca fármacos tópicos con efecto ciclopléjico y midriático con el fin de obtener dilatación pupilar, parálisis transitoria del músculo ciliar e impedir la acomodación.	Cuantitativo ordinal	Según valores del autorefractómetro computarizado.
Ametropía	Error de refracción (miopía, hipermetropía o astigmatismo) determinado por la medición de la agudeza visual tomada por el autorefractómetro automatizado.	Cuantitativo ordinal	Según valores del autorefractómetro computarizado.
Ambliopía	Disminución de la agudeza visual uni o bilateral peor de 20/50 según Snellen ó peor de 0,4 según LogMar en niños de 3 años y <20/40 según Snellen ó 0,3 según LogMar en niños de 4 a 5 años, con la mejor corrección ó cuando hay una diferencia de 2 líneas de visión entre ambos ojos sin anomalía anatómica demostrable. (14)	Cuantitativo ordinal	- Presente - Ausente
Edad	Edad biológica, tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo hasta el momento de realización del test.	Cuantitativo-ordinal	-Años
Sexo	Conjunto de características biológicas que diferencian dos organismos de una misma especie, dividiéndolos en masculinos y femeninos según esté indicado en su documento nacional de identidad (DNI).	Cualitativo nominal	-Femenino -Masculino
Tiempo de tolerancia del parche oclisor	Definido como el tiempo de tolerancia de cada niño con el ojo ocluido por el parche.	Cuantitativo-ordinal	- El tiempo se medirá en minutos
Otras reacciones no especificadas	Se consideró sensibilidad a los compuestos del parche ocular.	Cualitativo-nominal	-Enrojecimiento en zona parchada. -Edema de zona parchada.
Otros hallazgos del examen	Se consideró otros datos obtenidos durante el examen oftalmológico, tales como alergias o infecciones.	Cualitativo nominal	- Infecciones - Alergias

## **ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

<b>DATOS PERSONALES DEL NIÑO</b>				
Nombre				
Edad				
Sexo	Femenino		Masculino	
<b>Actitudes presentadas por el niño al ocluirle:</b>	<b>Ojo Derecho</b>		<b>Ojo Izquierdo</b>	
Se quitó el parche inmediatamente	SI	NO	SI	NO
No pudo continuar la actividad que estaba realizando	SI	NO	SI	NO
Se aisló de su compañero de juego (familiares/pares)	SI	NO	SI	NO
Toleró el parche	SI	NO	SI	NO
Toleró el parche por (minutos)	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15		1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15	
Tuvo otras reacciones no especificadas con parche: -Enrojecimiento de la zona -Hinchazón de zona parchada	SI	NO	SI	NO
	SI	NO	SI	NO
<b>EXAMEN OFTALMOLÓGICO</b>				
	<b>Ojo Derecho</b>		<b>Ojo Izquierdo</b>	
Agudeza visual				
Corrección de la agudeza visual sin cicloplejia				
Corrección de la agudeza visual bajo cicloplejia				
Ametropía	SI	NO	SI	NO
Ambliopía	SI	NO	SI	NO
Biomicroscopía	NORMAL	ANORMAL	NORMAL	ANORMAL
Hallazgos anormales en BMC				
Fondo de Ojo	NORMAL	ANORMAL	NORMAL	ANORMAL
Hallazgos anormales en FO				
Otros hallazgos en el examen - Alergia - Infección	SI	NO	SI	NO
	SI	NO	SI	NO

### **ANEXO 3 : CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES**

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION</b>	
<b>(Padres)</b>	
<b>Título del estudio :</b>	<i>Capacidad de discriminación del “Test Pirata” comparado con Gold estándar para detección de alteraciones visuales en niños en etapa preescolar (de 3 a 5 años)</i>
<b>Investigador (a) :</b>	<i>Dra. Jenny Kam Lin Ku Lozano</i>
<b>Institución :</b>	<i>Universidad Peruana Cayetano Heredia</i>

#### **Propósito del estudio:**

Estamos invitando a su hijo(a) a participar en un estudio donde se evaluará la utilidad de una prueba de supresión para el diagnóstico de alteraciones visuales en niños de 3 a 5 años. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Las alteraciones visuales por defectos refractivos son muy frecuentes en la población, pero mayormente no se detectan hasta la etapa adulta, siendo en ocasiones demasiado tarde para revertir sus efectos, como es el caso de la ambliopía, donde a pesar de usar lentes correctores no se mejora la agudeza visual. La etapa ideal de detección, diagnóstico y tratamiento se ha considerado de los 3 a 5 años, donde los efectos aún son reversibles. Dado que el acceso de la población a los servicios de salud visual en el Perú es de 16%, se propone la realización de un test por parte de los padres de familia lo cual ampliará la cobertura de detección de alteraciones visuales y permitirá tomar acciones de manera oportuna.

#### **Procedimientos:**

Si usted acepta que su hijo participe en este estudio se le realizará lo siguiente:

1. Usted le colocará el parche ocular pediátrico, autoadhesivo, hipoalergénico y libre de látex a su niño de 3 a 5 años mientras se encuentra realizando sus actividades diarias (jugando) en casa. Primero será en el ojo izquierdo y luego se alternará al ojo derecho. La duración de la oclusión de cada ojo con el parche será determinada por el tiempo que tolere cada niño, considerándose un promedio de 15 minutos por ojo.
2. Deberá grabar la realización del Test en su niño con una cámara de video o su celular y enviarlo al investigador principal, quien determinará si éste presenta conductas positivas (rechaza el parche, se aísla o tiene dificultad para continuar la realización de sus actividades) o negativas, tras lo cual concertará una consulta

oftalmológica presencial.

3. Debido a la pandemia se ha implementado un protocolo de sanidad contra COVID 19 que se deberá seguir para ingresar a las instalaciones el día de su consulta. Este incluye el uso obligatorio de doble mascarilla y protector facial en adultos, mientras que en niños deberán utilizar su mascarilla. Es importante que ésta cubra nariz y boca hasta debajo del mentón. Asimismo, se realizará la desinfección de zapatos previo al ingreso, luego de lo cual se tomará la temperatura y se les colocará alcohol en gel. Posteriormente serán llevados al consultorio donde se realizará la evaluación oftalmológica.
4. La consulta oftalmológica se realizará el día acordado y tendrá una duración de una hora, durante la cual el investigador principal examinará al niño(a) determinando el tipo de alteración visual que presenta. De ser necesario, se realizará el examen bajo cicloplejia, siguiendo el esquema propuesto por la Guía de práctica clínica para la detección, diagnóstico, tratamiento y control de errores refractivos en niñas y niños mayores de 3 años y adolescentes realizada por el Ministerio de Salud del Perú.

**Riesgos:**

La realización del test de supresión no es un procedimiento doloroso ni invasivo, por lo que no se pone en riesgo la salud de los participantes; los parches oculares a utilizar son hipo alérgicos y libres de látex, lo que disminuye la posibilidad de reacciones alérgicas. Por otro lado, la realización del examen bajo cicloplejia mediante la instilación de colirios tópicos puede producir reacciones locales transitorias como ojo rojo, visión borrosa, intolerancia a la luz intensa ó reacciones sistémicas como aparición de ronchas en la piel ó ligero aumento de la temperatura corporal.

**Beneficios:**

Su hijo(a) se beneficiará de una evaluación de detección inicial y de una evaluación oftalmológica oportunas y gratuitas para determinar la presencia de alteraciones visuales. Asimismo, se les informará a los padres de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan. Si se tratase de un defecto refractivo se le entregará la receta correspondiente y, de encontrarse otra patología se les dará las recomendaciones del caso.

**Costos y compensación**

No deberá pagar nada por la participación de su hijo(a) en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole.

**Confidencialidad:**

Nosotros guardaremos la información de su hijo(a) con nombres para el seguimiento de la prueba y resultados; pero si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de su hijo(a) o de otros participantes del estudio. Asimismo, se ha adoptado e implementado mecanismos físicos, electrónicos y procedimentales a fin de garantizar la privacidad y seguridad de su hijo (a).

**Uso futuro de la información obtenida**

La información de los resultados será guardada y usada posteriormente para estudios de investigación beneficiando al mejor conocimiento de la enfermedad y permitiendo la evaluación de medidas de detección de alteraciones visuales, se contará con el permiso del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, cada vez que se requiera el uso de los datos y éstos no serán usados en estudios no relacionados al tema.

**Derechos del participante:**

Si usted decide que su hijo(a) participe en el estudio, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno, o no permitir el almacenamiento y/o utilización de los videos obtenidos. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame a la Dra. Jenny Ku, al teléfono [REDACTED]

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que su hijo(a) ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Frine Samalvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: duict.cieh@oficinas-upch.pe. Además, una copia de este consentimiento informado le será entregada.

**DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

Acepto voluntariamente que mi hijo(a) participe en este estudio, comprendo de las actividades en las que participará si ingresa al estudio, también entiendo que mi hijo(a) puede decidir no participar y que puede retirarse del estudio en cualquier momento.

\_\_\_\_\_  
**Nombre y Apellidos del padre o apoderado**

\_\_\_\_\_  
**Fecha y Hora**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y Apellidos del investigador**

\_\_\_\_\_  
**Fecha y Hora**